Fiche 5: Mededeling Voorzieningszekerheid Medische radio-isotopen in de EU

1. Algemene gegevens

a) Titel voorstel

Mededeling van de Commissie over een Europees initiatief voor een radio-isotopenvallei (ERVI) om de toeleveringsketen van medische radio-isotopen op lange termijn veilig te stellen.

b) Datum ontvangst Commissiedocument

10 september 2026

c) Nr. Commissiedocument

C(2026) 6132

d) EUR-Lex

EUR-Lex - 52026XC04833 - EN - EUR-Lex

e) Nr. impact assessment Commissie en Opinie

Niet opgesteld.

f) Behandelingstraject Raad

Raad voor Vervoer, Telecommunicatie en Energie

g) Eerstverantwoordelijk ministerie

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

2. Essentie voorstel

Op 10 september publiceerde de Europese Commissie (hierna: Commissie) de mededeling over een Europees initiatief voor een radio-isotopenvallei (ERVI). Met de strategie streeft de Commissie ernaar de afhankelijkheid van de EU van buitenlandse leveranciers te verminderen, het concurrentievermogen van de Europese radio-isotopen industrie veiligstellen en bijdragen aan de decarbonisatiedoelstellingen.

Medische radio-isotopen zijn van groot belang voor de moderne gezondheidszorg. De Europese Unie (hierna: EU) speelt momenteel een belangrijke rol in de wereldwijde productie en voorziet in een groot deel van de wereldwijde behoefte. Tegelijkertijd is de Europese productieketen kwetsbaar en bestaat er een risico dat de EU haar sterke positie in de toekomst niet kan behouden.

Een belangrijk probleem is de afhankelijkheid van buitenlandse leveranciers van essentiële grondstoffen. Zo zijn bepaalde stabiele isotopen die nodig zijn voor de productie van therapeutische radio-isotopen

afkomstig uit Rusland. Daarnaast beschikt de EU niet over een eigen productie van metallic *High Assay Low Enriched Uranium* (HALEU), dat wordt gebruikt voor de productie van radio-isotopen in onderzoeksreactoren. Hierdoor is Europa voor belangrijke onderdelen van de productieketen afhankelijk van landen buiten de EU. Deze afhankelijkheid wordt extra kwetsbaar doordat de onderzoeksreactoren waarop de Europese productie steunt voor een groot deel verouderd zijn en te maken kunnen krijgen met onverwachte uitval.
Ook de logistiek vormt een belangrijke kwetsbaarheid. Veel medische radio-isotopen hebben een zeer korte halfwaardetijd en moeten daarom snel en zonder onderbrekingen van producent naar ziekenhuis worden vervoerd.

Om deze problemen aan te pakken stelt de Commissie een Europese strategie voor langs vijf pijlers. De eerste pijler is het naar de markt brengen van onderzoek, ontwikkeling en innovaties. Het voorstel is om een strategische innovatie en onderzoeksagenda (SRIA) met gemeenschappelijke doelstellingen, onderzoeksprioriteiten en financieringsstrategieën te ontwikkelen. De focus van de SRIA moet liggen op innovatieve radio-isotopen, geavanceerde productietechnologieën en de opleiding van gespecialiseerd personeel. De acties behorend bij pijler 1 zijn het ontwikkelen van de SRIA voor 2026-2027, om daar vervolgens uitvoering aan te geven via een publiek-privaat partnerschap of een ander passend financieringsmechanisme in 2028–2034. Daarnaast wil de Commissie het Important Project of Common European Interest (IPCEI) voor innovatieve nucleaire technologieën verder ondersteunen.

De tweede pijler is investering in de productiefaciliteiten. De Commissie wil investeringen in Europese productiefaciliteiten voor medische radio-isotopen stimuleren. De nadruk ligt op eigen het moderniseren en bouwen van reactoren en andere productiefaciliteiten, naast de productie van HALEU en stabiele isotopen. Via EU en nationale financiering, private investeringen en gerichte staatssteun wil de EU strategische projecten financieel haalbaarder maken. De Commissie wil hiervoor lidstaten ondersteunen bij de financiering van strategische projecten voor de productie van kritieke radio-isotopen in overeenstemming met de verordening kritieke geneesmiddelen en de toepasselijke staatssteunregels. Ook wil de commissie verder onderzoeken hoe de financiering uit verschillende publieke en particuliere instrumenten kan worden geconsolideerd.

De derde pijler is markttoezicht en prognoses. De Commissie wil een centraal systeem opzetten dat voortbouwt op de bevindingen van het EU Observatory om vraag en aanbod van medische radio-isotopen beter te monitoren, recente ontwikkelingen te evalueren en toekomstige behoeften te voorspellen. Daartoe wil de Commissie de lidstaten, het bedrijfsleven en eindgebruikers raadplegen over de opties voor het verzamelen van gegevens over het gebruik, de productie en de distributie van radio-isotopen in de EU en daartoe een mandaat van een dataplatform en een prognosemechanisme ontwikkelen. Daarop voortbouwend wil de Commissie een digitaal platform voor gegevensverzameling en de analyse van vraag en aanbod van medische radio-isotopen in de EU op zetten.

De vierde pijler is strategische internationale partnerschippen. Voor de voorziening van HALEU wil de Commissie de toeleveringsketen binnen de EU en het VK ontwikkelen en hiervoor samenwerken op capaciteitsontwikkeling, voorraadvorming, logistiek en prijsstelling. Het voorstel is om voor HALEU samen te werken met het VK en de samenwerking met derde landen voort te zetten binnen de bestaande Euratom-samenwerkingsovereenkomsten.

De vijfde pijler is het veranderend regelgevingskader. De Commissie vindt het noodzakelijk grensoverschrijdend vervoer van radio-isotopen tussen lidstaten en marktdeelnemers te coördineren. Daarnaast worden lidstaten gevraagd het probleem aan te pakken van inconsistente toepassing van EU-regels en nationale administratieve procedures die leiden tot onnodige vertraging of weigering van het vervoer van medische radio-isotopen. Als concrete actie wil de Commissie het vervoer van medische radio-isotopen tussen de lidstaten beoordelen om de behoeften aan gecoördineerde EU-maatregelen vast te stellen. Ook wil de Commissie een dialoog met de IAEA aan te gaan over mogelijke gezamenlijke acties voor tijdig en vlot vervoer.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) *Essentie Nederlands beleid op dit terrein*

De Nederlandse nucleaire infrastructuur voor medische isotopen is uniek doordat een uitzonderlijk complete keten van nucleaire kennis, infrastructuur en productie bij elkaar komt. Urenco in Almelo verrijkt stabiele (niet-radioactieve) isotopen, terwijl de Hoge Flux Reactor (HFR) in Petten al decennialang een belangrijke schakel vormt door de stabiele isotopen te bestralen tot radioactieve isotopen. Hiermee voorziet de HFR Europees en mondiaal in een belangrijke behoefte. Daarnaast zijn in Nederland farmaceutische bedrijven gevestigd die de radioactieve isotopen tot nucleaire geneesmiddelen kunnen verwerken. En met de aanwezigheid van TU Delft, meerdere cyclotrons en onderzoeks- en zorginstellingen is de radiofarmaceutische ontwikkeling en nucleaire expertise sterk geconcentreerd.

Ondanks deze nationale concentratie, is de toeleveringsketen van medische isotopen zeer complex. Er is niet alleen sprake van een sterk internationaal speelveld, ook moet rekening worden gehouden met verdragen en Europese wet- en regelgeving op veel verschillende terreinen zoals nucleaire veiligheid, non-proliferatie, radioactief afval, medische technologie en geneesmiddelen. Het kabinet geeft binnen dit gegeven kader, hier met nationale wet- en regelgeving invulling aan en zet zich in voor de beschikbaarheid, toegankelijkheid, kwaliteit en veilig gebruik van medische isotopen.[1]

Het beleid is op dit moment, en ook in de afgelopen jaren, primair gericht op het borgen van de toekomstige voorzieningszekerheid van medische isotopen, het behouden van de nucleaire kennisbasis en het vergroten van de strategische autonomie. Hiertoe heeft het kabinet in 2022 besloten om de

[1] Kamerstukken//2022/33.626 Achtergrondanalyse ten behoeve van besluitvorming Pallas-reactor

verouderde HFR uit 1961 te vervangen en aan te sturen op de bouw van de PALLAS-reactor. Het kabinet doet dit via publieke financiering in de vorm van een lening en een storting in het eigen vermogen van in totaal €2,4 miljard en de Staat is 100% aandeelhouder van NRG PALLAS b.v. Tegelijkertijd blijft de inzet erop gericht dat de productie van medische isotopen is ingebed in een internationale commerciële markt en dat er sprake blijft van een eerlijk speelveld. Zo bepaalt de Staat bijvoorbeeld niet rechtstreeks de prijzen, distributie of aanbod van medische isotopen en verwacht zij dat NRG PALLAS b.v. zich verder blijft ontwikkelen tot een zelfstandig en commercieel toekomstbestendige onderneming.[2]
Ook nieuwe productietechnologieën kunnen een belangrijke aanvullende bijdrage leveren aan de voorzieningszekerheid. Om die reden heeft het kabinet in 2021 een lening van €10 miljoen verstrekt aan SHINE, een Amerikaanse b.v. die in de VS diverse productiefaciliteiten heeft voor de productie van het meeste gebruikte isotoop Molybdeen. De lening is bedoeld om de voorbereidingen van een vestiging van SHINE in Veendam te starten.[3]

In 2024 heeft het kabinet een traject onder leiding van een kwartiermaker geïnitieerd dat heeft geleid tot een Roadmap Nucleaire Geneesmiddelenontwikkeling. In deze roadmap zijn diverse aanbevelingen gedaan om als Nederland toonaangevend te worden op nucleaire geneesmiddelen. Een van de aanbevelingen betrof de behoefte aan een kennis- en innovatieagenda. In april 2026 heeft FAST (*Centre for Future Affordable Sustainable Therapy Development*) hier invulling aangegeven met het lanceren van de 'Strategische onderzoeksagenda targeted radionuclide therapy'. In de agenda zijn door de betrokken partijen obstakels in onderzoek en ontwikkeling genoemd en ook verschillende kennislacunes en acties opgesteld die kunnen bijdragen aan prioritering en een goede samenwerking in het ecosysteem. Het nationaal coördinatie platform NUCMED-NL (*Nuclear Medicine Development*) is intussen opgestart en gaat indachtig de strategische onderzoeksagenda kennisdeling en coördinatie van gezamenlijke projecten in de keten van onderzoek tot patiëntenzorg faciliteren.[4]

Verder is in het kader van het versterken van investeringsklimaat en bevorderen van innovaties in februari 2026 door het kabinet de Ministeriële Taskforce Toekomstige Welvaart en Vestigingsklimaat (TTWenV) opgericht. Hierbinnen zijn vier strategische domeinen in het industriebeleid geformuleerd, waaronder life sciences & biotechnologie. De bestaande infrastructuur en kennis bij NRG PALLAS en de toeleveringsketen van medische isotopen in Nederland kan hieraan een belangrijke bijdrage leveren en zal door het kabinet ter overweging worden meegenomen voor de TTWenV.[5]

[2] Kamerstukken//2025/33.626/Tweede basisrapportage Pallas-nieuwbouwprogramma
[3] MvT Ontwerpbegroting Ministerie VWS 2022
[4] Kamerstukken//2026/33.626/Derde voortgangsrapportage Pallas-nieuwbouwprogramma
[5] Kamerstukken//2026/33.626/Kabinetsreactie Bouwen op ervaring

De huidige inzet van het kabinet op samenwerking met het VK is gericht op het versterken van de gezamenlijke, veilige en strategische brandstofvoorziening voor kerncentrales. Het VK richt zich momenteel op de bouw van een HALEU-verrijkingsfaciliteit van Urenco.

In 2025 heeft Nederland afspraken gemaakt met het VK over samenwerking op kernenergie en deze vastgelegd in een *memorandum of understanding* (MoU). Ook zet het kabinet zich in voor internationale samenwerking in internationale gremia (zoals het IAEA, OECD *Nuclear Energy Agency*), met internationale partners (waaronder de Verenigde Staten en Canada) en Europese partners.[6] In 2026 heeft Nederland afspraken met België vastgelegd in een MoU over verdere samenwerking op het nucleaire gebied, waar ook specifiek wordt ingegaan op verdere samenwerking rondom medische isotopen.

Nederland beschikt over een nationaal regelgevings- en toezichtskader voor het vervoer van radioactieve stoffen, gebaseerd op de UNECE voorschriften voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over de weg, per spoor en per binnenvaartschip. De Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (ANVS) is verantwoordelijk is voor vergunningverlening en toezicht.
Voor het vervoer van medische isotopen wordt aangesloten bij internationale vervoersvoorschriften. In concrete transportvergunningen kan de ANVS grensoverschrijdend vervoer faciliteren door onder meer toegestane grensovergangen, luchthavens en havens vast te leggen en ruimte te bieden aan meerdere gekwalificeerde vervoerders. Voor wegtransport kan bovendien worden voorgeschreven dat zo kort mogelijke routes en zoveel mogelijk autosnelwegen worden gebruikt. Het Nederlandse systeem voorziet daarmee in praktische randvoorwaarden voor tijdig en veilig transport. Grensoverschrijdende zendingen blijven wel afhankelijk van de toepasselijke procedures en voorschriften in de andere lidstaten.

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel
Het kabinet is positief over het voorstel. De Commissie onderstreept hiermee het belang van de voorzieningszekerheid van medische isotopen en het behoud van productiecapaciteit, een strategisch autonome toeleveringsketen met een concurrerend vermogen van de Europese radio-isotopen industrie, wat het kabinet verwelkomt. Het kabinet herkent dat het op meerdere pijlers al een stevige inzet heeft of in de afgelopen jaren op nationaal niveau al maatregelen heeft getroffen in lijn met de mededeling.

Het kabinet steunt het voorstel omtrent onderzoek, ontwikkeling en het naar de markt brengen van innovaties om een SRIA te ontwikkelen en daar uitvoering aan te geven. Op nationaal niveau is recent reeds een strategische onderzoeks- en innovatieagenda opgesteld. Een Europese agenda op dit vlak zal toegang geven om middelen, kennis en infrastructuur van meerdere lidstaten te bundelen. Tegelijkertijd voorkomt Europese afstemming versnippering en dubbel werk en kunnen lidstaten gezamenlijk prioriteiten bepalen. Door regelgeving en standaarden beter op elkaar af te

[6] Kamerstukken//2026/32.646/Routekaart 7 GW Kernenergie

stemmen zijn er minder obstakels voor productiefaciliteiten en farmaceutische bedrijven om hun medische isotopen aan te bieden en kan er een grotere Europese markt ontstaan, waardoor innovaties sneller kunnen worden toegepast en opgeschaald. Het kabinet zal waar mogelijk en passend haar steun geven en inzet verlenen bij de uitvoering van de SRIA.

Het voorstel om lidstaten te stimuleren en ondersteunen bij de financiering van productiefaciliteiten van medische isotopen is overeenkomstig de huidige en reeds verrichte inspanningen van het kabinet. Het kabinet zal de Commissie vragen met welke financiële middelen dit initiatief concreet zal worden ondersteund. Met de publieke financiering van de bouw van de PALLAS-reactor heeft het kabinet al een essentiële stap gezet in het borgen van de leveringszekerheid van medische isotopen in Nederland en Europa en kan Nederland haar strategische autonomie op dit terrein behouden. Het kabinet heeft bij de publieke financiering expliciet gekozen voor de vorm van een lening - cf. de Europese staatsteunregels - om NRG Pallas te laten ontwikkelen tot een zelfstandige onderneming en om zich te houden aan het principe van een gelijk speelveld. Het realiseren van een duurzaam en eerlijke markt van medische isotopen blijft een aandachtspunt van het kabinet. Het kabinet deelt waar van waarde graag haar ervaringen met publieke financiering met andere lidstaten.

Het kabinet steunt het voorstel om een centraal systeem opzetten om vraag en aanbod van medische radio-isotopen beter te monitoren, recente ontwikkelingen te evalueren en toekomstige behoeften te voorspellen.
Voor relevante ontwikkelingen in vraag en aanbod van medische isotopen en prognoses, die relevant zijn in het kader van beleid, wordt op dit moment gesteund op de data verkregen van de *EU Observatory*, de analyses van N*ucAdvisor* die uitgevoerd worden in opdracht van de Commissie en data die verkregen wordt via het RIVM en de Nederlandse Vereniging van Nucleaire Geneeskunde. Het kabinet ziet een nauwkeurig centraal systeem voor het monitoren van vraag en aanbod als een belangrijk instrument om tekorten te voorkomen en markttransparantie te vergroten. Het kabinet zal haar medewerking verlenen om dit centrale systeem te helpen realiseren en zich hierbij inspannen om de administratieve lasten bij de realisatie van een dergelijk systeem te minimaliseren.

Het kabinet steunt het voorstel om op HALEU samen te werken met het VK en de samenwerking met derde landen voort te zetten binnen de bestaande Euratom-samenwerkingsovereenkomsten. De relatie met het VK zal verder worden uitgebouwd naar aanleiding van de afspraken die in 2025 gemaakt werden via de MoU. Ook zal het kabinet de internationale samenwerking in internationale gremia, met internationale partners (waaronder de Verenigde Staten en Canada) en Europese partners voortzetten. In 2026 heeft Nederland ook afspraken met België vastgelegd in een MoU over verdere samenwerking op het nucleaire gebied, waar ook specifiek wordt ingegaan op verdere samenwerking rondom medische isotopen.

Het kabinet steunt het voorstel om aandacht te vragen voor het kader voor het vervoer van medische radio-isotopen. Gezien het belang van tijdig grensoverschrijdend vervoer en de bestaande logistieke uitdagingen ligt de voorgestelde Europese beoordeling van het transport van medische radio-isotopen in het verlengde van deze Nederlandse inzet.

c) Eerste inschatting van krachtenveld

De meerderheid van de lidstaten zal deze mededeling positief ontvangen. Lidstaten hebben baat bij een Europees gecoördineerde aanpak op onderzoek en ontwikkeling, zodat er sturing en samenwerking kan plaatsvinden ter bevordering van onderzoekstrajecten en innovaties. Ook zijn lidstaten gebaat bij de ondersteuning van beleids- en financieringsinstrumenten van de EU om de risico's van het investeren in een nucleaire productiefaciliteit te helpen verkleinen.
Het Europees Parlement pleit voor het waarborgen van de voorzieningszekerheid van medische radio-isotopen en steunt het versterken van de Europese strategische autonomie in de sector.

4. Grondhouding ten aanzien van bevoegdheid, subsidiariteit, proportionaliteit, financiële gevolgen en gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

a) Bevoegdheid

De grondhouding van het kabinet is positief. De mededeling heeft betrekking op het industriebeleid van de Europese Unie voor de (medische) radio-isotopenindustrie, de bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid, energiebeleid en de interne markt. Op het terrein van de industrie (artikel 6 onder b) en bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid (artikel 6 onder a) is sprake van een ondersteunende bevoegdheid van de Unie. Op het terrein van energiebeleid (artikel 4 lid 2 onder i) en de interne markt (artikel 4 lid 2 onder a) is sprake van een gedeelde bevoegdheid.

b) Subsidiariteit

De grondhouding van het kabinet is positief. De mededeling heeft tot doel de afhankelijkheid van de EU van buitenlandse leveranciers te verminderen, het concurrentievermogen van de Europese radio-isotopen industrie veilig te stellen en bij te dragen aan de decarbonisatiedoelstellingen van de EU door hergebruik en recycling van oude materialen te ondersteunen en synergieën met nettonultechnologieën tot stand te brengen. Gezien de vervanging en ontwikkeling van productiefaciliteiten duur en tijdrovend is, blijven investeringen achter. Deze investeringen zijn echter nodig om de (oude) productiefaciliteiten te vervangen uit te breiden en dit is essentieel om de voorzieningszekerheid van medische isotopen te kunnen borgen en de strategische autonomie te vergroten. Stimulans en ondersteuning van lidstaten is nodig om deze investeringen te productiefaciliteiten te helpen realiseren. Ook blijft afstemming op onderzoek- en ontwikkelingsdoelstellingen tussen lidstaten onvoldoende en is daardoor versnipperd en inefficiënt. Dit kan onvoldoende door de lidstaten op nationaal niveau worden verwezenlijkt, daarom is een EU-aanpak wel nodig. Door een gecoördineerde Europese aanpak kan de kwaliteit, kwantiteit en efficiëntie van

onderzoek en ontwikkeling worden verbeterd. Om die redenen is optreden op het niveau van de EU gerechtvaardigd.

c) Proportionaliteit

De grondhouding van het kabinet is positief. De mededeling heeft tot doel de afhankelijkheid van de EU van buitenlandse leveranciers te verminderen, het concurrentievermogen van de Europese radio-isotopen industrie veilig te stellen en bij te dragen aan de decarbonisatiedoelstellingen van de EU door hergebruik en recycling van oude materialen te ondersteunen en synergieën met nettonultechnologieën tot stand te brengen. Het voorgestelde optreden is geschikt om deze doelstelling te bereiken, omdat investeringen in de productiefaciliteiten de voorzieningszekerheid waarborgen en het concurrentievermogen van de Europese radio-isotopen industrie veiligstellen. Ook het concentreren van onderzoek en innovatie richting gezamenlijke prioriteiten en strategische doelstellingen versterkt het concurrentievermogen van deze industrie. Bovendien gaat het voorgestelde optreden niet verder dan noodzakelijk, omdat voorzien is dat de Commissie met name een ondersteunende rol zal gaan vervullen. Zo zijn de acties gericht op coördinatie en ondersteuning bij onderzoek, ondersteuning van het stroomlijnen van transport en het ondersteunen bij financiering van strategische projecten. Overwegend ligt het primaat voor deze acties en de invulling daarvan, dan ook bij de lidstaten. Daarmee vindt het kabinet de acties in de mededeling niet verder gaan dan noodzakelijk.

d) Financiële gevolgen

De mededeling zal geen gevolgen hebben voor de EU-begroting. De ontwikkeling van de SRIA zal vanuit het bestaande budget worden gefinancierd en gecoördineerd door het directoraat-generaal Energie en gezamenlijk met het directoraat-generaal Onderzoek en Innovatie en het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek worden beheerd.
Het kabinet is van mening dat de eventuele benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2021-2027 en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting. Het kabinet wil niet vooruit lopen op de integrale afweging van middelen na 2027.
De aanbeveling zal naar verwachting niet leiden tot gevolgen voor de nationale begroting. Eventuele budgettaire gevolgen worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline.

e) Gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

Er worden geen effecten verwacht voor de regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten. Ten aanzien van de geopolitieke aspecten kan worden vermeld dat de inzet erop gericht zal zijn om de strategische autonomie van de EU te vergroten en de afhankelijkheid van buitenlandse leveranciers te verkleinen.