

> Retouradres Postbus 30945 2500 GX Den Haag

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 AE Den Haag

**Directoraat-Generaal  
Milieu**

Directie Risicobeleid

Rijnstraat 8  
Postbus 30945  
2500 GX Den Haag  
[www.vrom.nl](http://www.vrom.nl)

**Kenmerk**  
RB/2009012182

Datum

Betreft Hoge Flux Reactor

Geachte Voorzitter,

Hierbij informeren wij u, mede namens de minister van SZW, over het besluit van het kabinet om toe te staan dat de Hoge Flux Reactor (verder: HFR) in Petten tijdelijk opstart ten behoeve van de productie van radio-isotopen die gebruikt worden in de gezondheidszorg. Bij zijn besluit heeft het kabinet het volgende overwogen.

### **Aanleiding**

Op 21 januari 2009 heeft de Nucleair Research and consultancy Group v.o.f. (verder: NRG) aan de Ministers van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, van Economische Zaken, van Sociale Zaken en Werkgelegenheid en van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, toestemming gevraagd voor het tijdelijk opstarten en bedrijven van de Hoge Flux Reactor (zie bijlage 1).

Op 10 februari 2009 heeft de Minister van VWS gevraagd om met het oog op de volksgezondheid in Nederland, in Europa en zelfs wereldwijd, medewerking te verlenen aan het opstarten van de Hoge Flux Reactor (HFR) (zie bijlage 2).

Achtereenvolgens gaan wij in op het verzoek van NRG, de beoordeling van het verzoek op de aspecten nucleaire veiligheid en het belang van radio-isotopen voor de gezondheidszorg. Tot slot volgt het besluit van het kabinet.

## **De Hoge Flux Reactor en het verzoek van NRG**

De HFR is een onderzoeksreactor die wordt gebruikt voor de productie van medische radio-isotopen en voor technologisch en wetenschappelijk onderzoek. De Hoge Flux Reactor (HFR) is vanaf 1961 in bedrijf. Voor het inwerking hebben en houden van de HFR is aan NRG een vergunning verleend krachtens de Kernenergiewet.

Tijdens visuele inspecties in 2005 zijn vier naar binnen toe gerichte vervormingen met afname van de wanddikte waargenomen in de koelwater uitlaatleidingen. Deze uitlaatleidingen voeren water voor koeling van de reactor af naar warmtewisselaars, waarna het water weer wordt teruggepompt naar de reactor. Het is een gesloten kringloop, het zogenaamde primaire koelwatersysteem.

Na de ontdekking in 2005 zijn de vervormingen intensief door NRG geïnspecteerd. Hierbij zijn de vervormingen gekarakteriseerd (contour, locatie en wanddikte) en is de ontwikkeling van de vervormingen gevolgd. Deze inspecties zijn uitgevoerd in 2006 (2x), 2007 en 2008. De inspecties van NRG zijn beoordeeld door Lloyd's Register (voorheen Stoomwezen), een door de overheid erkende onafhankelijke keuringsinstantie voor nucleaire drukapparatuur.

Tijdens uitgebreide inspecties in augustus 2008 is ter plaatse van één vervorming een gasbellenspoor waargenomen. NRG heeft daarop zelf besloten de reactor niet te herstarten en tot reparatie over te gaan.

Vanaf augustus 2008 wordt door NRG intensief gewerkt aan de ontwikkeling van plannen voor reparatie van de uitlaatleidingen. Reparatie bleek op korte termijn echter niet mogelijk. Daarom zijn door NRG de gevolgen voor de veiligheid van een tijdelijke opstart met aanvullende veiligheidsverhogende maatregelen onderzocht.

In verband daarmee is door NRG onderzoek naar de vervormingen en het bellenspoor verricht. De resultaten van het onderzoek zijn inmiddels bekend en beoordeeld door de Reactor Veiligheid Commissie (interne commissie van NRG), en een aantal speciaal hiervoor gevraagde externe deskundigen (Het Peer Review Team bestaande uit: prof. dr. ir. T. van der Hagen, prof. dr. ir. H. v. Dam (emeritus), ir. J. Versteeg en ir. A. Tiktak).

NRG concludeert dat uit recent onderzoek blijkt dat de koelwater-uitlaatleidingen voldoende veilig zijn. Deze conclusie wordt na beoordeling van de resultaten van het onderzoek door de interne en externe deskundigen van NRG gedeeld.

Daarop heeft NRG de Ministers van VROM, VWS, EZ en SZW verzocht om vanwege het belang van de HFR voor de productie van medische radio-isotopen de HFR tot uiterlijk 1 maart 2010 in bedrijf te mogen nemen zonder voorafgaande reparatie, maar wel na het treffen van aanvullende veiligheidsverhogende maatregelen. Deze veiligheidsverhogende maatregelen zijn onder meer het afdichten van mogelijke lekpaden, extra lekbewaking, training van personeel, het aanscherpen van limieten en condities waaronder de reactor bedreven mag worden en geïntensiveerde inspectie van de vervormingen.

NRG meldt in haar verzoek ook dat reparatie haalbaar is en dat de

**Directoraat-Generaal  
Milieu**  
Directie Risicobeleid

**Kenmerk**  
RB/2009012182

periode tot 1 maart 2010 nodig is voor de noodzakelijke voorbereiding daarvan. De reparatie zelf gaat 3 maanden duren.

**Directoraat-Generaal  
Milieu**  
Directie Risicobeleid

## **Beoordeling van de het verzoek**

### *Veiligheid*

Het verzoek van NRG met de onderliggende documenten is door de Kernfysische Dienst van het Ministerie van VROM (verder: KFD) beoordeeld in het kader van de nucleaire veiligheid en de stralingsbescherming van werknemers (zie bijlage 3). Daarbij is een onderscheid gemaakt tussen de veiligheid zonder en met aanvullende, veiligheidsverhogende maatregelen.

**Kenmerk**  
RB/2009012182

### *Veiligheid zonder aanvullende maatregelen*

Naar het oordeel van de KFD vormt de huidige situatie zonder aanvullende maatregelen een verhoogd risico voor de reactorcooling. Daarbij treedt overigens onder de huidige omstandigheden geen verlies van het koelvermogen op. Desalniettemin betekent de huidige situatie een aantasting van één van de barrières tegen de verspreiding van radioactieve stoffen en straling. Daarom voldoet de HFR in de huidige ongerepareerde toestand niet aan de vigerende Kernenergiewetvergunning. Het oordeel van de KFD is mede gebaseerd op de bevindingen van Lloyd's Register.

### *De veiligheid nadat NRG aanvullende veiligheidsverhogende maatregelen neemt.*

Er bestaan criteria om te bepalen of een activiteit al dan niet aanvaardbaar is. Het risico van een kernreactor wordt op twee verschillende manieren uitgedrukt, te weten:

1. De kans op kernschade (ruwweg de kans dat een groot gedeelte van de reactorkern smelt). De internationale limiet voor de kans op kernschade is een kans van 1 op de 10.000 jaar voor bestaande reactoren, een grotere kans is niet aanvaardbaar.
2. De kans op overlijden van omwonenden als gevolg van een ongeval. Dit wordt "individueel risico" genoemd. De limiet voor het individuele risico is een kans van 1 op de 1.000.000 jaar. Deze limiet staat in artikel 18 van het Besluit kerninstallaties, splijtstoffen en ertsen van de Kernenergiewet.

De conclusie van de KFD is dat met veiligheidsverhogende maatregelen, de kans op kernschade met grote zekerheid ruimschoots kleiner is dan de internationaal daarvoor gehanteerde limiet van 1 op de 10.000 jaar voor bestaande installaties. Met grote zekerheid is de kans op kernschade in ieder geval niet groter dan een waarde in de orde van grootte van 1 op de 100.000 jaar.

Ten aanzien van het individueel risico is de conclusie van de KFD dat met grote zekerheid het individuele risico ruimschoots kleiner is dan 1 op de 1.000.000 jaar.

Daarmee is voldaan aan de wettelijke limiet voor de kans op overlijden van omwonenden ten gevolge van een ongeval.

De emissies van radioactieve stoffen naar water en lucht en het stralingsniveau naar buiten nemen niet toe. De stralingsbelasting en de besmettingskans voor de werknemers in de reactorhal is bij het tijdelijk bedrijf niet hoger dan bij regulier bedrijf. Voorts geldt dat in het hypothetische geval van een lekkage de stralingsbelasting en de besmettingskans voor werknemers door de genomen veiligheidsverhogende maatregelen van NRG ruim binnen de wettelijke limieten blijven.

**Directoraat-Generaal  
Milieu**  
Directie Risicobeleid

**Kenmerk**  
RB/2009012182

De bevindingen van KFD zijn doorgesproken met GRS (Gesellschaft für Anlagen- und Reaktorsicherheit, de technisch adviseur van het Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU)). GRS meent dat de HFR tijdelijk tot een reparatie weer in gebruik kan worden genomen, mits de veiligheidsverhogende maatregelen worden gerealiseerd.

### **Second opinion FANC**

Het verzoek van NRG is door KFD ter beoordeling voorgelegd aan FANC (Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, de Belgische nucleaire toezichthouder). FANC heeft geen fundamentele problemen of bezwaren tegen herstarten van de reactor. FANC dringt aan op direct stoppen van de reactor als de lekkage groter wordt dan de oorspronkelijke limieten toestaan. Bovendien benadrukt FANC dat herstart een definitieve reparatie niet mag vertragen of verhinderen. Het oordeel van FANC is geheel onafhankelijk van het KFD oordeel tot stand gekomen (second opinion).

Op verzoek van de Minister van VROM zal het IAEA (International Atomic Energy Agency) te Wenen in de eerste maand na inbedrijfname van de HFR een missie naar Petten sturen om zich ter plekke van de situatie op de hoogte te stellen.

### **Belang voor de volksgezondheid**

#### *Productie en toepassing van radio-isotopen*

Radio-isotopen worden wereldwijd veelvuldig gebruikt als radiofarmacon voor medische diagnostiek en therapie. Jaarlijks gaat het om ongeveer 40 miljoen verrichtingen wereldwijd, waarvan ongeveer 16 miljoen in Europa. De meest gebruikte radio-isotoop is technetium dat in 80% van de diagnostische verrichtingen wordt toegepast bij kwaadaardige- en niet kwaadaardige aandoeningen. Technetium wordt verkregen uit molybdeen dat ontstaat in een kernreactor uit de splijting van uraniumkernen. Het is niet mogelijk om voorraden radio-isotopen te vormen, omdat door de korte halfwaardentijd radio-isotopen na ongeveer een week niet meer bruikbaar zijn. Voor de productie van veel gebruikte radio-isotopen, zoals technetium, zijn kernreactoren onmisbaar.

#### *Beschikbaarheid van reactoren om radio-isotopen te produceren*

Op dit moment wordt 95% van de productie van Technetium geleverd door 5 oude (meer dan 40 jaar oud) onderzoeksreactoren; 3 daarvan zijn gelegen in Europa:

- BR2 in België, die om technische redenen maar een zeer beperkte tijd

- per jaar beschikbaar is;
- OSIRIS in Frankrijk, die maar beperkte capaciteit heeft voor de productie van radio-isotopen;
  - HFR in Nederland, die een grote capaciteit heeft en tot voor kort ook een hoge mate van beschikbaarheid.

Daarnaast zijn er reactoren in Canada (NRU) en Zuid-Afrika (SAFARI). Zij leveren radio-isotopen voor Noord-Amerika en Afrika. Doordat deze reactoren al op topcapaciteit produceren is levering vanuit Canada en Zuid Afrika naar Europa maar zeer beperkt mogelijk.

Alle reactoren gaan gedurende meerdere perioden per jaar volgens planning uit bedrijf voor splijtstofwisseling en onderhoud. De exploitanten van de verschillende reactoren plannen al jaren in onderling overleg het tijdelijk stilleggen van de reactoren om te voorkomen dat reactoren tegelijk uit bedrijf zijn en er tekorten zouden ontstaan aan radio-isotopen. Bij langdurige en ongeplande uitval van een reactor ontstaan echter wel tekorten. In geval de beide belangrijkste producenten (HFR in Petten of NRU in Canada) voor langere tijd stilliggen (gepland of ongepland) ontstaan tekorten die niet door de andere reactoren kunnen worden opgevangen, omdat die minder productiecapaciteit hebben en minder beschikbaar zijn.

Vanaf 9 februari 2009 zijn de reactoren in België en Frankrijk gesloten in verband met periodiek onderhoud. Deze beide reactoren hebben de afgelopen maanden de productie verhoogd en zijn meer beschikbaar geweest om het wegvallen van de HFR te compenseren. Dat de andere Europese reactoren minder dagen operationeel zijn in 2009, is onvermijdelijk. De exploitanten van de andere reactoren hebben hun onderhoud in 2008 uitgesteld om het uitvallen van de HFR te ondervangen. Aan de exploitanten van de reactoren is vorige week schriftelijk gevraagd of het reactorschema aan te passen zodat deze reactoren in 2009 toch meer beschikbaar zijn. De exploitanten hebben schriftelijk meegedeeld dat dat voor 2009 niet meer mogelijk is.

### **Gevolgen van het tekort voor de gezondheidszorg**

Tekorten in de beschikbaarheid van radiofarmaca hebben het afgelopen half jaar geleid tot het oplopen van wachtlijsten met 2,5 à 3 weken en de behandelende artsen zijn gedwongen een andere, minder effectieve vorm van diagnostiek of behandeling toe te passen, die in veel gevallen ook belastender is voor de patiënt en meer bijwerkingen tot gevolg heeft. Een voorbeeld hiervan is de keuze voor uitwendige bestraling in plaats van inwendige bestraling bij behandeling van kanker. Met het oplopen van de diagnostische wachttijd schuift ook de noodzakelijke behandeling een aantal weken op. Dit is wereldwijd het geval, maar in Europa meer uitgesproken dan in de VS, Azië of Australië. Als de Nederlandse reactor niet opstart lopen de tekorten aan radiofarmaca de komende weken verder op. Bij perioden loopt het aanbod zelfs terug tot 25% van het normale aanbod, een tekort van 75%.

Op dit moment ondervinden alleen al in Nederland duizenden patiënten de gevolgen van de sluiting van de HFR. Per maand krijgen in Nederland

30.000 patiënten een radiofarmacon toegediend. Indien de aanvoer slechts 25% van normaal is, ondervinden binnenkort 22.500 patiënten (verspreid over heel Nederland) hiervan de gevolgen. Op dit moment staan continu 6.500 patiënten op de wachtlijst voor diagnostiek of behandeling met radiofarmaca. Zodra de reactoren in België en Frankrijk voor onderhoud stilvallen, lopen de wachtlijsten verder op tot ruim 10.000 patiënten en lopen de wachttijden voor patiënten op tot 5 à 6 weken.

**Directoraat-Generaal  
Milieu**  
Directie Risicobeleid

**Kenmerk**  
RB/2009012182

Van de Nederlandse Vereniging van Nucleaire Geneeskunde (NVNG) is vernomen dat met het verder oplopen van de tekorten de gevolgen niet langer beperkt blijven tot patiënten met orthopedische of cardiologische aandoeningen. Tot deze laatste groep behoren vooral de patiënten met ernstige hartzwakte.

Patiënten met verschillende vormen van kanker moeten vanaf nu ook langer wachten op de noodzakelijke diagnostiek en behandeling. Door de tekorten bestaat in een aantal kleine ziekenhuizen in ons land zelfs niet meer de mogelijkheid om bij een patiënt vast te stellen of sprake is van een longembolie. Miskennen van deze diagnose leidt in 30% van de gevallen tot het overlijden van de patiënt.

De leveranciers van radiofarmaca voeren in tijden van tekort allen een *fair share policy*, een beleid waarbij de leveranciers (de farmaceutische bedrijven) de tekorten zoveel mogelijk gelijkmatig verdelen over alle afnemende ziekenhuizen. Dat betekent dat de situatie in Nederland, zoals hierboven beschreven, op een gelijke manier geldt voor de situatie in Europa en ook mondiaal. De herstart van de HFR zal deze situatie voor grote aantallen patiënten in Nederland, in Europa en daarbuiten aanzienlijk verbeteren.

### **Besluit kabinet**

Na te hebben vastgesteld dat de veiligheid van de HFR in combinatie met het treffen van veiligheidsverhogende maatregelen voldoende is, heeft het kabinet besloten onder voorwaarden (zie bijlage 4) toestemming te geven aan NRG om de HFR tijdelijk op te starten gelet op het grote maatschappelijke belang van de productie van medische radio-isotopen voor de volksgezondheid. Daarbij is overwogen dat het bedrijven van de HFR zonder reparatie niet langer mag duren dan strikt noodzakelijk en dat herstarten de beoogde reparatie niet mag vertragen of verhinderen. Het bovenstaande brengt ons tot het besluit dat instemmen met het verzoek van NRG om de reactor tijdelijk op te starten ten behoeve van de productie van medische radio-isotopen een passend antwoord vormt op de voorliggende situatie.

**Directoraat-Generaal  
Milieu**  
Directie Risicobeleid

**Kenmerk**  
RB/2009012182

De Minister van Volkshuisvesting,  
Ruimtelijke Ordening en  
Milieubeheer,

De Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

dr. Jacqueline Cramer

dr. A. Klink

De Minister van Economische  
Zaken,

De Minister van Justitie,

Maria J.A. van der Hoeven

dr. E.M.H. Hirsch Ballin