Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan Minister VWS Deadline: 6-10-2026

6/10/26

[redacted]

nota

TER BESLISSING

BNC-fiche Mededeling Voorzieningszekerheid medische radio-isotopen in de EU

Nota actief openbaar
Ja

Directie Internationale Zaken
Team B Europa

Opgesteld door
[redacted]

Datum
30 september 2026

Kenmerk
4537915-1105219-IZ

Bijlage(n)
1

1. Aanleiding

Op 10 september publiceerde de Europese Commissie (hierna: Commissie) via een mededeling over een Europees initiatief voor een radio-isotopenvallei (ERVI) om de toeleveringsketen van medische radio-isotopen op lange termijn veilig te stellen.

Naar aanleiding van deze mededeling is een Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC)-fiche opgesteld, waarmee het kabinet zijn positie ten opzichte van dit voorstel bepaald. Hierin worden de hoofdlijnen van de Commissiemededeling en de kabinetsappreciatie uiteengezet. Dit fiche wordt hierbij ter akkoord aan u voorgelegd.

2. Geadviseerd besluit

- U wordt geadviseerd akkoord te gaan met de inhoud van dit BNC-fiche.
- Indien u akkoord bent, wordt het fiche ter bespreking voorgelegd in het interdepartementale CoCo-overleg van 13 oktober 2026 en vervolgens doorgeleid naar de MR van 16 oktober 2026. Na MR-akkoord wordt het fiche door de Minister van Buitenlandse Zaken aan het parlement gezonden. Het fiche wordt op 7 oktober behandeld in het BNC overleg.
- Vanwege dit proces is de deadline gesteld op 6 oktober 2026.

3. Kernpunten

Samenvatting strategie

De voorgestelde Europese strategie voor het ERVI is gericht op het verminderen van buitenlandse afhankelijkheden en het versterken van de volledige Europese productieketen 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 tweede pijler is investering in de productiefaciliteiten. De Commissie wil investeringen in Europese productiefaciliteiten voor medische radio-isotopen stimuleren. 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. De vierde pijler is strategische internationale partnerschippen. Voor de voorziening van laag-verrijkt uranium met hoge gehaltebepaling (HALEU) wil de Commissie de toeleveringsketen binnen de EU en het VK ontwikkelen en hiervoor samenwerken op capaciteitsontwikkeling, voorraadvorming, logistiek en prijsstelling. De vijfde pijler is het veranderend regelgevingskader. De Commissie vindt het noodzakelijk grensoverschrijdend vervoer van radio-isotopen tussen lidstaten en marktdeelnemers te coördineren.

Samenvatting appreciatie
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. De strategie sluit aan bij de Nederlandse inzet en onderschrijft de inzet van de Nederlandse staat in NRG PALLAS voor het borgen van de voorzieningszekerheid. 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.

4. Toelichting

a. Financieel-economische gevolgen, arbeidsmarkteffecten en regeldrukeffecten
De mededeling zal naar verwachting geen gevolgen hebben voor de nationale begroting of effect hebben op de arbeidsmarkt. Ook worden er geen effecten verwacht op regeldruk.

b. Juridische aspecten
De mededeling is in lijn met de bevoegdheidsverdeling zoals vastgelegd in het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie (hierna: VWEU). Op het terrein van de industrie (artikel 6 onder b onder de VWEU) en bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid (artikel 6 onder a on der de VWEU) is sprake van een ondersteunende bevoegdheid van de Unie. Op het terrein van energiebeleid (artikel 4 lid 2 onder i onder de VWEU) en de interne markt (artikel 4 lid 2 onder a onder de VWEU) is sprake van een gedeelde bevoegdheid.

c. Politieke en maatschappelijke context
De strategie raakt aan onderwerpen die politiek breed als belangrijk en urgent worden gezien. De Kamer hecht groot belang aan een Europese aanpak om zijn strategische autonomie te vergroten en het versterken van de Europese productieketen te vergroten om tekorten aan medische radio-isotopen te voorkomen. De strategie biedt voorstellen om deze doelstellingen te bereiken, met behoud van nationale beleidsruimte.

5. Afstemming
Binnen VWS is het fiche afgestemd met de directies GMT, D&A, IZ, WJZ, FEZ en de coördinator regeldruk. Daarnaast is het fiche afgestemd met de departementen IenW, EZ, FIN, LVVN, OCW en BZ. Ook is een reactie ontvangen van Centre for Future Affordable Sustainable Therapy Development (FAST) en dit is meegewogen bij het opstellen van het BNC-fiche.

Het fiche wordt op 7 oktober 2026 besproken in het interdepartementale BNC-overleg, op 13 oktober 2026 in de CoCo en op 16 oktober 2026 in de Ministerraad.

6. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

a. Motivering
Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.