

Vergaderjaar 2017–2018

34 815

Wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening in verband met risicobeheersing binnen de Bloedvoorzieningsorganisatie

Nr. 6

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG

Ontvangen 5 februari 2018

Met belangstelling heb ik kennis genomen van de vragen en opmerkingen van de leden van de vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Ik dank de leden van de commissie voor hun inbreng en spreek de hoop uit dat het wetsvoorstel met deze beantwoording van de gestelde vragen op korte termijn kan worden geagendeerd voor plenaire behandeling. Hieronder ga ik graag in op de vragen en opmerkingen van de leden van de verschillende fracties. Ik ga daarbij uit van de volgorde van de vragen in het verslag, waarbij in een aantal gevallen naar antwoorden op samenhangende vragen wordt verwezen.

1. INLEIDING

De leden van de VVD-fractie vragen of de regering een totaaloverzicht kan geven van de te ontwikkelen regelgeving met inbegrip van hetgeen daarin geregeld is, wordt of kan worden. Daarnaast vragen deze leden of de regering kan aangeven wanneer deze regelgeving gereed zal zijn en op welke wijze de Kamer daarbij betrokken wordt.

In de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel wordt melding gemaakt van een te ontwikkelen algemene maatregel van bestuur (hierna: amvb), een ministeriële regeling en beleidsregels.

In het voorgestelde artikel 3, vierde lid (nieuw) (artikel I, onderdeel B), wordt de grondslag gegeven voor een amvb waarin regels worden gesteld met betrekking tot de maximale relatieve of nominale omvang van de door de Bloedvoorzieningsorganisatie uitgevoerde niet-wettelijke activiteiten. Het voornemen is om deze grens vast te stellen als een percentage van de totale begroting van de Bloedvoorzieningsorganisatie (de stichting). Deze amvb zal gereed moeten zijn voordat dit wetsvoorstel in werking kan treden. Het streven is dat dit eind 2018 zal zijn. Door middel van de jaarlijkse actualiteitenbrief bloedvoorziening zal ik uw Kamer op de hoogte houden van de voortgang op dit dossier en de gemaakte keuzes daarbij.

In het voorgestelde artikel 14, derde lid (artikel I, onderdeel G), wordt een grondslag gegeven om bij ministeriële regeling regels te kunnen stellen voor het bepalen van de minimumprijs voor bloedproducten en tussenproducten die bestemd zijn om te dienen als grondstof voor de productie van geneesmiddelen en die door de Bloedvoorzieningsorganisatie zijn ingezameld. Het gaat hier om bloedplasma dat door de stichting Sanquin is ingezameld en (intern) wordt doorverkocht aan de dochteronderneming Sanquin Plasma Products BV. Mochten er in de toekomst ook andere bloedproducten of tussenproducten worden doorverkocht ten behoeve van de productie van geneesmiddelen, dan kunnen ook voor die producten regels met betrekking tot de minimumprijs gesteld worden. Voorlopig is dit niet voorzien. Het streven is om de ministeriële regeling gereed te hebben op het moment dat het wetsvoorstel in werking treedt. Zoals hiervoor is aangegeven, is het streven dit wetsvoorstel eind 2018 in werking te laten treden. Ook over deze ministeriële regeling zal ik uw Kamer informeren door middel van de jaarlijkse actualiteitenbrief.

Ten slotte wordt in de memorie van toelichting aangekondigd dat ik beleidsregels zal opstellen waarmee invulling wordt gegeven aan een aantal bevoegdheden en begrippen in het wetsvoorstel. In de beleidsregels zullen in elk geval drie onderwerpen aan de orde komen. In de eerste plaats zal met de beleidsregels invulling worden gegeven aan de bevoegdheid die de Minister voor Medische Zorg heeft om ontheffing te verlenen van de grens die wordt gesteld aan de niet-wettelijke activiteiten van de Bloedvoorzieningsorganisatie. In het voorgestelde artikel 3c (artikel I, onderdeel C) is opgenomen dat de Minister voor Medische Zorg in twee gevallen ontheffing kan verlenen van de grens die bij amvb wordt gesteld aan de niet-wettelijke activiteiten. Het gaat dan in de eerste plaats om het geval dat de niet-wettelijke activiteiten in het belang zijn van een doelmatige bloedvoorziening. Het tweede geval is dat er sprake is van een algemeen belang dat buiten de bloedvoorziening ligt. In de beleidsregels zal verder invulling worden gegeven aan deze twee begrippen. In de tweede plaats zal in de beleidsregels invulling worden gegeven aan het criterium «in het belang van een doelmatige bloedvoorziening» zoals dit wordt gebruikt in het voorgestelde artikel 3a, eerste lid (artikel I, onderdeel C). In dit voorgestelde artikel wordt bepaald dat slechts in het belang van een doelmatige bloedvoorziening toestemming zal worden gegeven voor het (in eigendom) overdragen van werkzaamheden of goederen die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken. Hierbij zal vanzelfsprekend aansluiting worden gezocht bij de invulling die aan dit criterium wordt gegeven in het kader van het voorgestelde artikel 3c (zie hierboven). Ten derde is voorzien om in de beleidsregels kaders te scheppen voor de bevoegdheid van de Minister voor Medische Zorg om voorwaarden en beperkingen te verbinden aan de toestemming aan de Bloedvoorzieningsorganisatie om goederen of werkzaamheden die essentieel zijn voor de bloedvoorziening (in eigendom) over te dragen. Ook van deze beleidsregels is het streven deze gereed te hebben op het moment dat het wetsvoorstel in werking treedt.

2. ACHTERGROND EN HISTORIE

De leden van de CDA-fractie vragen of er sinds 1998 signalen zijn geweest dat Sanquin inkomsten die zijn gegenereerd uit de wettelijke taken heeft gebruikt voor de uitvoering van niet-wettelijke activiteiten. Zo ja, kan worden aangegeven welke signalen dat zijn geweest?

Sanquin voert en voerde een aantal niet-wettelijke activiteiten uit waaronder het leveren van stamcellen aan het Universitair Medisch Centrum Groningen (hierna: UMCG), het Laboratorium voor Celtherapie, activiteiten rond de botbank en de navelstrengbloedbank, in opdracht van

derden plasmageneesmiddelen produceren, het verrichten van complexe diagnostiek die ziekenhuizen niet zelf kunnen verrichten en het produceren van reagentia. Verder was er ook nog sprake van kleinere dienstverleningen in opdracht van derden, zoals het keuren van donors voor de moedermelkbank van het VU medisch centrum. Bij de goedkeuring van de begroting was vereist dat deze niet-wettelijke activiteiten kostendekkend werden verricht.

Het is voorgekomen dat enkele niet-wettelijke activiteiten niet kostendekkend uitgevoerd werden. Zo waren de leveringen van stamcellen en de botbankactiviteiten verlieslijdend. De verliezen zijn sinds 2012 gedekt uit het resultaat van andere niet-wettelijke activiteiten van Sanquin. In 2013 heeft de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS) ingestemd met de uitbreiding van de navelstrengbloedbank met behulp van opgebouwd vermogen van de Bloedbank divisie. Uw Kamer is hierover geïnformeerd.¹ Inmiddels zijn de botbankactiviteiten in 2017 overgedragen aan BSLIFE. Het voornemen bestaat het stamcellaboratorium in Groningen over te dragen aan het UMCG. In het Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2018–2020 heb ik u geïnformeerd over de stand van zaken van de navelstrengbloedbank.² In het kort komt dit neer op het volgende. De groei en afzet van de navelstrengbloedbank lopen achter op de verwachtingen waardoor deze bank niet kostenneutraal zal functioneren in 2018. Daarom is besloten te onderzoeken of er nog een noodzaak bestaat voor een eigen navelstrengbloedbank in Nederland. Ook wordt onderzocht of dit een bekostiging via de begroting van Sanquin rechtvaardigt. Afhankelijk van de uitkomsten van dit onderzoek beslis ik over de toekomst van de navelstrengbloedbank in zijn huidige vorm.

De leden van deze fractie vragen ook of de regering inzichtelijk kan maken welke winst in de afgelopen jaren is behaald met de niet-wettelijke activiteiten en op welke wijze en voor welke activiteiten deze is ingezet?

De stichting Sanquin heeft in 2016 in zijn geheel een resultaat (na belastingen) behaald van ruim € 14 miljoen. Dit is inclusief de resultaten van de dochterondernemingen. De winst van niet-wettelijke activiteiten is de afgelopen jaren ingezet voor het dekken van de tekorten op andere niet-wettelijke activiteiten zoals de weefselactiviteiten en het onderzoek voor niet-wettelijke activiteiten. Daarnaast is een deel van de genoemde winst geïnvesteerd in de niet-wettelijke activiteiten.

Vervolgens vragen de leden van de CDA-fractie of de regering kan ingaan in hoeverre de thematiek van de brief van 23 november 2017 van de Minister van VWS over de Wet normering topinkomens en het verbod op winstoogmerk van toepassing is op de stichting en de BV's waarop dit wetsvoorstel ziet.

In de brief van 23 november 2017 is ingegaan op de problematiek van onderaannemers van instellingen die een toelating hebben op grond van de Wet toelating zorginstellingen (hierna: Wtzi). Echter, Sanquin heeft geen toelating op grond van de Wtzi en dat is ook niet vereist. Bovendien zijn de BV's die in de memorie van toelichting worden genoemd dochterondernemingen en geen onderaannemers. Hierdoor speelt deze problematiek in de praktijk van de bloedvoorziening niet.

¹ Kamerstukken II, 2013/14, 29 447, nr. 25

² Kamerstukken II, 2016/17, 29 447, nr. 40

De leden van de D66-fractie vragen waarom de huidige werkwijze, waarbij de Bloedvoorzieningsorganisatie een begroting en beleidsplan ter goedkeuring aanbiedt, risico's met zich meebrengt en niet meer toereikend of efficiënt is om controle uit te oefenen.

In de afgelopen jaren zijn de niet-wettelijke activiteiten van de Bloedvoorzieningsorganisatie gegroeid. Dit was met name het geval bij de productie van plasmageneesmiddelen in opdracht van derden met bloedplasma uit het buitenland. Deze schaalvergroting was noodzakelijk omdat uit onderzoek was gebleken dat de productie van plasmageneesmiddelen uit Nederlands bloedplasma alleen op lange termijn houdbaar is als aan verdere schaalvergroting wordt gedaan. Omdat het hierbij gaat om werkzaamheden die worden uitgevoerd in een open en concurrerende markt, is het onvoldoende om, zolang de werkzaamheden binnen één rechtspersoon worden uitgevoerd, controle uit te oefenen door middel van het goedkeuren van een begroting en een beleidsplan. Daar komt bij dat de Minister voor Medische Zorg de begrotingsdelen van de niet-wettelijke activiteiten van de Bloedvoorzieningsorganisatie slechts marginaal toetst. Een sterke betrokkenheid vanuit de overheid bij commerciële activiteiten is niet gepast en belemmert Sanquin om als ondernemer deel te nemen aan de markt.

Deze leden vragen ook of de regering inzichtelijk kan maken hoe de inkomsten die zijn gegenereerd uit de wettelijke taken de afgelopen jaren zijn ingezet, of de controle toereikend was en op welke wijze dit in de toekomstige situatie inzichtelijk zal worden.

Jaarlijks wordt door Sanquin een gesplitste jaarrekening aan VWS toegezonden met daarin de toerekening van baten en lasten aan de diverse bedrijfsonderdelen van Sanquin. Hierop vindt een accountantscontrole plaats. Hierdoor is voldoende betrouwbare informatie beschikbaar. Overigens merk ik hierbij op dat op grond van artikel 14 van de Wet inzake bloedvoorziening Sanquin geen hogere vergoeding voor zijn (kort houdbare) bloedproducten mag vragen dan de kosten die hiervoor zijn gemaakt.

De leden van de SP-fractie vragen welke keuze er ten grondslag heeft gelegen aan het feit dat de huidige Wet inzake bloedvoorziening geen beperkingen oplegt aan Sanquin voor het uitvoeren van andere activiteiten dat de in de wet genoemde taken.

In de voorloper van de Wet inzake bloedvoorziening, de Wet inzake bloedtransfusie was sprake van 22 regionale Rode Kruisbloedbanken en het Centraal Laboratorium van de Bloedtransfusiedienst van het Nederlandse Rode Kruis (hierna: CLB). Om de samenwerking tussen deze organisaties te verbeteren, is overwogen om een publiekrechtelijke organisatie te belasten met de verantwoordelijkheid om te voorzien in de Nederlandse behoefte aan bloedproducten. Echter, bij het onderzoek naar een mogelijke publiekrechtelijke invulling van de bloedvoorziening is toentertijd gebleken dat maatschappelijke weerstand aan een dergelijk omvorming in de weg zou staan. Het traject dat ermee gepaard zou gaan, zou zorgen voor een zodanige onrust, zowel bij het publiek als in het veld, dat dit de bloedvoorziening ernstig in gevaar zou kunnen brengen. Aangezien de Rode Kruisbloedbanken en het CLB bereid waren tot een fusie, was een publiekrechtelijke invulling niet langer opportuun.³ Bij een privaatrechtelijke invulling van de bloedvoorziening past dat de Minister zich niet al te zeer bemoeit met de bedrijfsvoering van de private uitvoerder. In dat kader zijn derhalve bij de totstandkoming van de Wet

³ Kamerstukken II 1997/98, 25 649, nr. 3.

inzake bloedvoorziening geen beperkingen opgelegd aan de Bloedvoorzieningsorganisatie voor het uitvoeren van andere activiteiten dan de in de wet genoemde taken.

Echter, in de loop van de tijd is met name de markt voor plasmageneesmiddelen erg veranderd. Daardoor is het noodzakelijk geworden voor Sanquin om aan schaalvergroting te doen en ook, met uit het buitenland afkomstig bloedplasma, plasmageneesmiddelen voor een buitenlandse opdrachtgever te produceren. Hierdoor zijn de niet-wettelijke activiteiten van Sanquin gegroeid en blijkt het nodig daaraan een grens te stellen.

Daarnaast vragen de genoemde leden of de regering duidelijkheid kan verschaffen of er sprake van is dat inkomsten van Sanquin ingezet worden bij de uitvoering van niet-wettelijke activiteiten.

Voor het antwoord op deze vraag verwijs ik naar het antwoord op een vraag van de leden van de CDA-fractie over hetzelfde onderwerp.

Voorts vragen de leden van de SP-fractie wat de regering vindt van de praktijk dat Sanquin inmiddels verschillende niet-wettelijke activiteiten heeft ontplooid. Heeft Sanquin haar activiteiten uitgebreid met toestemming van de Minister van VWS?

Van oudsher is de Nederlandse bloedvoorziening gebaseerd op privaatrechtelijke structuren. Vóór de inwerkingtreding van de Wet inzake bloedvoorziening in 1998 was de bloedvoorziening verdeeld over meerdere private rechtspersonen. In het belang van een eenduidig kwaliteitsbeleid en het behoud van de donorbereidheid onder de Nederlandse bevolking was een centrale aansturing van de Nederlandse bloedvoorziening wenselijk. Dit is gerealiseerd met de inwerkingtreding van de Wet inzake bloedvoorziening, waarbij de privaatrechtelijke structuur is behouden. Op grond van deze wet wijst de Minister voor Medische Zorg één rechtspersoon aan als de Bloedvoorzieningsorganisatie. Sanquin is aangewezen. Sanquin heeft zich hiermee gecommitteerd tot het jaarlijks ramen van de behoefte aan bloed en bloedproducten, het verzamelen van bloed(plasma) en het bereiden en afleveren van bloedproducten uit het ingezamelde materiaal. De wet verbiedt niet dat de aangewezen rechtspersoon buiten de wettelijke taken andere werkzaamheden verricht. Dit betekent dat Sanquin hiervoor ook geen toestemming nodig heeft van de Minister voor Medische Zorg.

Zolang Sanquin de wettelijke taken op een doelmatige wijze uitvoert, acht ik Sanquin nog steeds geschikt om deze taken uit te voeren. Om in de toekomst zeker te stellen dat de andere activiteiten (de niet-wettelijke activiteiten) de wettelijke taken niet negatief zullen beïnvloeden, wordt met het wetsvoorstel een maximale omvang gesteld aan deze activiteiten binnen de stichting.

De leden van deze fractie vragen ook of de regering het wenselijk vindt dat Sanquin naast haar wettelijke publieke taken, blijkbaar commerciële activiteiten nastreeft. Kan de regering toelichten welke doelstelling de commerciële belangen van Sanquin hebben?

Zoals in het antwoord op de vorige vraag is aangegeven, zijn er geen juridische bezwaren tegen het feit dat Sanquin naast de wettelijke taken ook niet-wettelijke activiteiten ontplooit. Ik vind dit ook niet bezwaarlijk mits een doelmatige uitvoering van de wettelijke taken gewaarborgd blijft.

Een doel dat Sanquin en inmiddels de dochteronderneming Sanquin Plasma Products BV (hierna: SPP) nastreeft, is het optimaal benutten van de productiecapaciteit rond plasmageneesmiddelen. De Nederlandse markt is te klein voor SPP om zijn capaciteit ten volle te kunnen benutten. Daarom is het noodzakelijk dat SPP de inzet van zijn fabriek optimaliseert door productie in opdracht van derden uit te voeren. Dit laatste is een niet-wettelijke activiteit. In 2012 is uw Kamer geïnformeerd dat voor het behoud van een eigen plasmageneesmiddelenvoorziening in Nederland een schaalvergroting noodzakelijk is.⁴ Sanquin heeft hier invulling aan gegeven door plasmageneesmiddelen uit bloedplasma uit het buitenland te produceren, in opdracht van derden.

De leden van de SP-fractie vragen ook met welke reden de regering het goedkeurt dat Sanquin diagnostisch onderzoek verricht in opdracht van derden, reagentia ontwikkelt en verkoopt en tevens plasmageneesmiddelen produceert in opdracht van derden. Zouden deze taken niet onder de wettelijke bevoegdheden moeten vallen?

Het verrichten van diagnostisch onderzoek voor derden en het ontwikkelen van reagentia en de verkoop hiervan dragen niet bij aan de bloedvoorziening. Ik zie geen meerwaarde voor de bloedvoorziening om deze activiteiten wettelijk op te leggen. Bovendien zijn er ook andere partijen die dezelfde activiteiten aanbieden op de markt. Ook het produceren van plasmageneesmiddelen in opdracht van derden, zoals voor de Amerikaanse markt met Amerikaans bloedplasma, als een wettelijke taak opleggen lijkt me niet wenselijk. Zoals ik in het antwoord op de vorige vraag heb aangegeven, is een schaalvergroting noodzakelijk voor het behoud van een eigen voorziening van de plasmageneesmiddelen. Zo'n schaalvergroting geschiedt op grond van bedrijfseconomische redenen. Afgezien van het feit dat ik buitenlandse partijen niet kan verplichten om opdrachten bij een dochteronderneming van Sanquin te plaatsen, ben ik van mening dat de Minister voor Medische Zorg zich afzijdig moet houden van de bedrijfsvoering van de BV's zolang de wettelijke taken niet in het geding zijn. Verder verwijs ik de leden van de SP-fractie naar de bovenstaande antwoorden.

De genoemde leden vragen ook wanneer Sanquin is begonnen met het uitbreiden van haar taken.

Sanquin is een privaatrechtelijke organisatie die in 1998 is ontstaan uit een fusie van 22 bloedbanken, de federatie van Bloedbanken en het CLB (Centraal laboratorium voor bloedtransfusiedienst). Sanquin is in hetzelfde jaar door de Minister van VWS aangewezen als de Bloedvoorzieningsorganisatie. Sanquin verricht vanaf zijn oprichting al activiteiten anders dan de wettelijke taken. Als een privaatrechtelijke organisatie staat het Sanquin vrij om niet-wettelijke activiteiten te verrichten dan wel deze activiteiten uit te breiden. Echter, in de loop van de tijd zijn de niet-wettelijke activiteiten, vooral op het terrein van de productie van plasmageneesmiddelen, zodanig groot geworden dat het wenselijk werd om grenzen te stellen aan de omvang van de niet-wettelijke activiteiten van de Bloedvoorzieningsorganisatie. Dat wordt in dit wetsvoorstel geregeld. Op deze manier zullen eventuele negatieve ontwikkelingen van niet-wettelijke activiteiten geen bedreiging vormen voor de Nederlandse bloedvoorziening.

Daarnaast vragen de leden van de SP-fractie hoe groot de productie van plasmageneesmiddelen is voor opdrachtgevers uit het binnen- en buitenland.

⁴ Kamerstukken II, 2011/12, 29 447, nr. 18

De dochteronderneming Sanquin Plasma Products BV produceert plasmageneesmiddelen voor verschillende opdrachtgevers in het buitenland met bloedplasma dat is verkregen via de betreffende opdrachtgevers. De gegevens over de omzet hiervan zijn bedrijfsvertrouwelijk en kunnen daarom hier niet gemeld worden. De productie voor de Nederlandse markt met Nederlands bloedplasma en de productie voor buitenlandse opdrachtgevers met bloedplasma van elders is ongeveer even groot. De BV heeft geen opdrachtgevers uit Nederland.

3. DE PRODUCTIE VAN PLASMAGENEESMIDDELEN

De leden van de CDA-fractie vragen waarom verduidelijkt moet worden dat de wettelijke taak met betrekking tot plasmageneesmiddelen slechts reikt tot het beschikbaar stellen van deze producten en niet meer tot het bereiden, bewaren, verpakken, etiketteren en afleveren. Heeft dit te maken met de productieproblemen bij Sanquin Plasma Products BV?

De verduidelijking van de wettelijke taak met betrekking tot plasmageneesmiddelen staat los van de productieproblemen die spelen bij Sanquin Plasma Products BV. Op het moment dat de productie van plasmageneesmiddelen werd overgedragen vanuit de stichting Sanquin naar Sanquin Plasma Products BV werd het noodzakelijk om duidelijk af te bakenen wat de wettelijke taken van de BV zijn als het gaat om de productie van plasmageneesmiddelen uit in Nederland ingezameld bloedplasma. Toen is gebleken dat dit in de huidige wettekst niet geheel duidelijk tot uitdrukking wordt gebracht.

Plasmageneesmiddelen zijn bloedproducten in de zin van de Wet inzake bloedvoorziening, maar ook geneesmiddelen in de zin van de Geneesmiddelenwet. Voor geneesmiddelen geldt een open, internationale markt met concurrentie. De eisen voor het bereiden, bewaren, verpakken, etiketteren en afleveren van (plasma)geneesmiddelen zijn geregeld in de Geneesmiddelenwet. De kwaliteit van plasmageneesmiddelen wordt door middel van de Geneesmiddelenwet geregeld. Gelet op deze redenering is het slechts van belang om in de Wet inzake bloedvoorziening de beschikbaarheid van de plasmageneesmiddelen te regelen vanwege het feit dat het geneesmiddelen zijn die worden geproduceerd uit een schaarse grondstof, menselijk bloedplasma, dat vrijwillig en om niet is gedoneerd door Nederlandse donors.

De leden van deze fractie vragen ook hoe het staat met de implementatie van de nieuwe productiemethode bij Sanquin Plasma Products BV.

Het gaat hier om de productiemethode voor bepaalde plasmageneesmiddelen. In de komende weken zullen er drie grootschalige batches worden geproduceerd. De gegevens van deze batches zijn nodig voor het indienen van het registratiedossier bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen in de tweede helft van 2018. Na goedkeuring van dit registratiedossier kan Sanquin Plasma Products BV de productie van deze plasmageneesmiddelen met de nieuwe productiemethode ter hand nemen.

De leden van de SP-fractie vragen of de regering kan verduidelijken welke risico's er worden gelopen bij de productie van plasmageneesmiddelen in opdracht van derden waardoor de continuïteit van de bedrijfsvoering en daarmee de bloedvoorziening in Nederland in gevaar kunnen komen.

Zoals aan elke ondernemingsactiviteit, zijn ook aan de niet-wettelijke activiteiten van de Bloedvoorzieningsorganisatie bedrijfsrisico's verbonden. Hierbij kan bijvoorbeeld worden gedacht aan het geval dat er met leningen investeringen zijn gedaan gelet op een langlopend contract

dat is gesloten met een partnerorganisatie en de partnerorganisatie gaat failliet. In dergelijke gevallen kan de Bloedvoorzieningsorganisatie in financiële problemen geraken. Indien deze problemen ontstaan door niet-wettelijke activiteiten, is het niet wenselijk dat de investeerders hun geld kunnen terugvragen ten koste van de wettelijke taken. Dit zou er bijvoorbeeld toe kunnen leiden dat de kort houdbare bloedproducten duurder worden om deze kosten op te vangen. In het meest extreme geval zou zelfs de hele Bloedvoorzieningsorganisatie failliet kunnen gaan, waardoor de continuïteit van de bloedvoorziening in gevaar komt. Door de niet-wettelijke taken binnen de Bloedvoorzieningsorganisatie te beperken, worden ook de risico's beperkt. Het in dochterondernemingen plaatsen van grote niet-wettelijke activiteiten heeft als voordeel dat niet zonder meer de moederonderneming kan worden aangesproken voor de schulden van de dochterondernemingen. Hierdoor blijft de doelmatige uitvoering van de wettelijke taken gemakkelijker gewaarborgd.

4. RECENTE ONTWIKKELINGEN

De leden van de VVD-fractie vragen wat er gebeurt als één van de dochterondernemingen in financiële problemen zou komen, dan wel failliet zou gaan. Meer specifiek vragen zij wat er zou gebeuren als het gaat om Sanquin Plasma Products BV. Wat zouden de gevolgen voor de Stichting en de bloedvoorziening als wettelijke taak (kunnen) zijn?

Doordat de dochterondernemingen aparte juridische entiteiten zijn, heeft het faillissement van een dochteronderneming onder normale omstandigheden geen gevolgen voor de Bloedvoorzieningsorganisatie en de wettelijke taken die daarin worden uitgevoerd. Wel kan de Bloedvoorzieningsorganisatie als moederonderneming een zekere zorgplicht hebben ten opzichte van de crediteuren van de dochteronderneming. Indien de Bloedvoorzieningsorganisatie deze zorgplicht heeft geschonden, kan de Bloedvoorzieningsorganisatie aansprakelijk worden gehouden voor de schulden van een dochteronderneming. Bij het toezicht op de Bloedvoorzieningsorganisatie zal dit een aandachtspunt zijn. De regering vindt het risico op een dergelijke doorbraak van de aansprakelijkheid van de dochteronderneming naar de moederonderneming aanvaardbaar.

Indien Sanquin Plasma Products BV failliet gaat, heeft dit gevolgen voor de wettelijke taken die binnen die dochteronderneming worden uitgevoerd, te weten het zorg dragen voor de beschikbaarheid van plasmage-neesmiddelen die mede zijn bereid uit het in Nederland ingezamelde bloedplasma. In dit kader is van belang dat het wetsvoorstel er in voorziet dat de Bloedvoorzieningsorganisatie zelf eindverantwoordelijk blijft voor de uitvoering van alle wettelijke taken. Daarom moet de Bloedvoorzieningsorganisatie uitwijkmogelijkheden hebben voor het geval Sanquin Plasma Products BV de wettelijke taken niet meer kan uitvoeren. Zij kan ervoor kiezen de werkzaamheden zelf weer te gaan uitvoeren of een derde partij te zoeken die deze wil uitvoeren.

Deze leden vragen ook welke niet-wettelijke activiteiten op dit moment worden uitgevoerd binnen de stichting Sanquin zelf en dus niet in de dochterondernemingen. Hoe groot zijn deze activiteiten en hoe verhouden zij zich tot de wettelijke taken?

De belangrijkste niet-wettelijke activiteiten die op dit moment binnen de stichting worden verricht, zijn de leveringen van stamcellen aan het Universitair Medisch Centrum Groningen (hierna: UMCG) en de activiteiten rond de navelstrengbloedbank. Beide activiteiten hebben geen relatie met de Wet inzake bloedvoorziening. De omvang van deze niet-wettelijke activiteiten bedraagt € 1,8 miljoen. Sanquin is voornemens

het stamcellaboratorium in Groningen over te dragen aan het UMCG. En zoals ik in antwoord op vragen van de CDA-fractie over dit onderwerp heb aangegeven, zal de toekomst van de navelstrengbloedbank nader bezien worden. Kleinere niet-wettelijke activiteiten zijn het keuren van donors voor de moedermelkbank van het VU medisch centrum en de advisering van bepaalde landen (zoals Sri Lanka en Suriname) over de opzet van een veilige bloedvoorziening in het betreffende land. De omvang van deze niet-wettelijke activiteiten bedraagt € 0,4 miljoen. Deze activiteiten worden kostendekkend uitgevoerd.

Verder wordt een deel van de centrale concerndiensten ingezet voor de dochterondernemingen. De kosten van deze diensten worden toegekend aan die BV's waarvoor de werkzaamheden zijn verricht. Uw Kamer is hier eerder over geïnformeerd.⁵ In de begroting van de stichting voor het jaar 2018 is voor deze diensten (zoals HRM, Financiën en ICT) voor de dochterondernemingen € 44,9 miljoen begroot. Ook de divisie Research & LabServices binnen de stichting verricht deels niet-wettelijke activiteiten. De omvang van deze niet-wettelijke activiteiten bedraagt € 16,3 miljoen. Zowel de centrale concerndiensten als de divisie Research & LabServices zijn, behalve voor niet-wettelijke activiteiten, ook betrokken bij de uitvoering van de wettelijke taken.

De leden van de SP-fractie vragen wat de precieze reden is dan Sanquin diverse onderdelen heeft afgesplitst en heeft ondergebracht in dochterondernemingen. Daarnaast vragen zij wat de regering hiervan vindt.

Het wetsvoorstel heeft primair tot doel de risico's die worden gelopen met niet-wettelijke activiteiten die binnen de Bloedvoorzieningsorganisatie worden uitgevoerd, te beperken. In het rapport over de houdbaarheid van de plasmageneesmiddelenvoorziening heeft ConQuestor geconcludeerd dat een eigen Nederlandse plasmageneesmiddelenvoorziening alleen op lange termijn houdbaar is indien er verdere schaalvergroting in acht zou worden genomen.⁶ Mijn ambtsvoorganger heeft hierbij onderkend dat de toenmalige constructie, waarbij alle activiteiten van Sanquin plaatsvonden binnen de stichting, risico's met zich meebrengt. Daarom heeft mijn ambtsvoorganger Sanquin verzocht om het eigen vermogen van de Bloedbank divisie niet langer risicodragend te laten zijn voor de niet-wettelijke activiteiten.⁷

Sindsdien is Sanquin in overleg geweest met het Ministerie van VWS over de afsplitsing van de niet-wettelijke activiteiten in dochterondernemingen. Het onderbrengen van de grotere niet-wettelijke activiteiten in dochterondernemingen is dus een ontwikkeling waar vanuit de regering om is verzocht en die de regering wenselijk vindt.

Genoemde leden vragen ook hoeveel winst er wordt gemaakt in de BV's en waar deze winst precies aan wordt besteed. Welke wettelijke taken worden in dit kader bedoeld?

Mij is niet bekend hoeveel winst sinds 2016 is gemaakt bij Sanquin Plasma Products BV, de enige BV die in dat jaar bestond, en waaraan deze winst is besteed voor zover deze winst niet aan de stichting is uitgekeerd. Wel is bekend dat de BV in 2016 winst heeft gemaakt en dat deze winst niet is uitgekeerd aan de stichting. De BV heeft deze winst gebruikt om te investeren in de continuïteit van de activiteiten van de BV (waaronder de productie van plasmageneesmiddelen uit Nederlands bloedplasma). De

⁵ Kamerstukken II, 2016/17, 29 447, nr. 37

⁶ Kamerstukken II 2010/11, 29 447, nr. 13.

⁷ Kamerstukken II 2011/12, 29 447, nr. 18.

totale winst van de stichting Sanquin inclusief deze dochteronderneming was in 2016 € 14,2 miljoen (na belastingen). Overigens zijn deze gegevens ook te raadplegen via de jaarverslagen en de jaarrekeningen van de stichting die zijn in te zien via de website van Sanquin. De andere twee BV's zijn in 2017 opgericht en daar zijn nog geen jaarcijfers over bekend.

Wat betreft de vraag welke wettelijke taken in dit kader in de memorie van toelichting worden bedoeld, merk ik het volgende op. Met uitzondering van Sanquin Plasma Products BV verrichten de dochterondernemingen geen wettelijke taken. Deze BV's vallen daarmee ook niet onder de ministeriële verantwoordelijkheid. Sanquin Plasma Products BV begeeft zich op een open markt. De wettelijke taak van deze BV beperkt zich dan ook tot het zorg dragen voor de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen uit Nederlands bloedplasma op de Nederlandse markt. Ondanks de uitbesteding van deze taak aan Sanquin Plasma Products BV, blijft de Bloedvoorzieningsorganisatie eindverantwoordelijk voor de uitvoering van deze wettelijke taak.

Voorts vragen de leden van de SP-fractie wat er valt onder de niet-wettelijke activiteiten zoals omschreven onder punt 11 van de memorie van toelichting.

Uitgangspunt 11 in de memorie van toelichting heeft als doel te voorkomen dat winst die wordt gemaakt met om niet verkregen donaties wordt besteed aan niet-wettelijke activiteiten. Het gaat hierbij om winst die wordt gemaakt met de productie en verkoop van plasmageneesmiddelen uit in Nederland vrijwillig en om niet gedoneerd bloedplasma. Winst die hiermee wordt gemaakt kan worden hergeïnvesteed in Sanquin Plasma Products BV of worden uitgekeerd aan de aandeelhouder, in dit geval de stichting Sanquin. Indien de winst wordt uitgekeerd aan de stichting mag de stichting deze winst alleen gebruiken ten behoeve van de wettelijke taken. De winst mag dus niet worden gebruikt voor niet-wettelijke activiteiten die in de stichting zijn achtergebleven (zoals de business unit Tissues & Cells).

Als Sanquin Plasma Products BV winst uitkeert aan de stichting die afkomstig is van de productie en de verkoop van plasmageneesmiddelen in opdracht van derden met buitenlands bloedplasma, is deze winst afkomstig van een niet-wettelijke activiteit. In dit geval geldt de beperking met betrekking tot het besteden van de (uitgekeerde) winst niet.

Deze leden vragen ook of de regering meer informatie kan doen toekomen over het eigen vermogen en de hoogte van de winstuitkering van deze BV's.

Over 2015 en 2016 heeft Sanquin Plasma Products BV geen winst aan de stichting uitgekeerd. Sanquin Reagents BV en Sanquin Diagnostiek BV zijn in 2017 opgericht, hiervoor is nog geen winst vastgesteld. Over het eigen vermogen van de BV's wordt verantwoording afgelegd in de jaarrekening(en). Het eigen vermogen van de BV's bedraagt € 190 miljoen. Overigens kan de winst van de BV's uitsluitend aan de stichting worden uitgekeerd of in de BV's worden geïnvesteerd voor de continuïteit van de activiteiten.

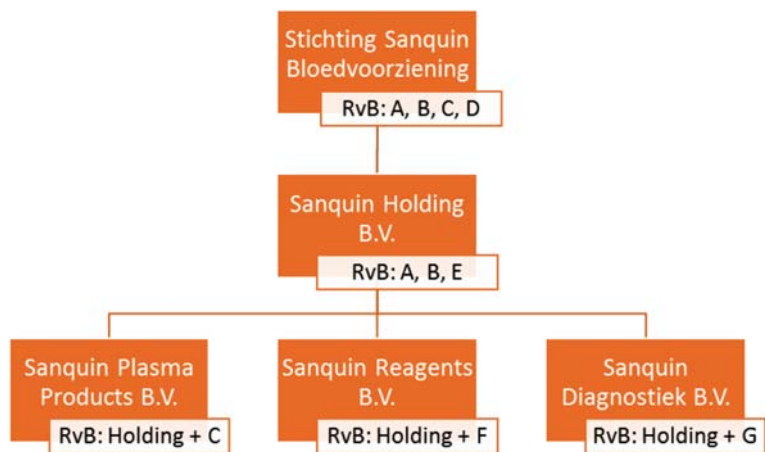
De leden van de SP-fractie vragen ook of de regering een overzicht kan verstrekken van de salariering van de bestuurders van Sanquin in de afgelopen jaren.

De salarïering van de bestuurders van Sanquin is in overeenstemming met (het overgangsrecht van) de Wet normering topinkomens (hierna: WNT). Voor een deel van de salarissen geldt dat ze onderdeel zijn van een arbeidsovereenkomst die tot stand is gekomen vóór de inwerkingtreding van deze wet. Deze salarissen vallen onder het overgangsrecht. Daarnaast zijn er salarissen waarvan de arbeidsovereenkomst is gesloten voor de inwerkingtreding van Wet verlaging bezoldigingsmaximum WNT (hierna: WNT-2). Deze salarissen voldoen aan het in die wet bepaalde overgangsrecht.

De arbeidsovereenkomst met voorzitter van de Raad van Bestuur is tot stand gekomen voor de inwerkingtreding van WNT-2. Zijn salaris voldoet aan de oude WNT-norm en valt onder het overgangsrecht van WNT-2. Van de overige leden van de Raad van Bestuur zijn bij twee leden de arbeidsvoorwaarden afgesproken voor inwerkingtreding van de WNT, zij vallen onder het overgangsrecht. Van één lid is de arbeidsovereenkomst tot stand gekomen voor de inwerkingtreding van de WNT-2. Zijn salaris voldoet aan dat overgangsrecht. Van het laatste lid van de Raad van Bestuur is de arbeidsovereenkomst tot stand gekomen na de inwerkingtreding van WNT-2. Haar salaris voldoet aan de normen die daarin zijn vastgelegd. De exacte bedragen van de salarissen worden bekendgemaakt in de jaarverslagen van Sanquin, welke raadpleegbaar zijn via hun website.

Daarnaast vragen de genoemde leden of de regering kan toelichten wie de BV's aanstuurt en wat hun salarïering betreft.

In de openbare jaarverslagen van de stichting Sanquin zijn de beloningsbedragen van de bestuurders van de stichting opgenomen. Voor deze bestuurders is de WNT van toepassing. Uit oogpunt van een evenwichtige beloningopbouw hanteert Sanquin de WNT als richtlijn voor de bestuurders van de BV's die niet in het bestuur van de stichting zitten. De aansturing van de BV's en de daarbij betrokken bestuursleden kunnen schematisch als volgt worden weergegeven:



Vervolgens vragen de leden van de SP-fractie of de bestuurders die verantwoordelijk zijn voor de BV's hierdoor de Wet normering topinkomens kunnen omzeilen.

De bestuurders van de dochterondernemingen zijn deels dezelfde als de bestuurders van de stichting Sanquin. Sanquin valt op grond van artikel 1.3, eerste lid, onder d, van de WNT onder het regime van maximumbe-

zoldiging van topfunctionarissen van de WNT. De dochterondernemingen zijn door de stichting opgericht en vallen daarmee onder het begrip «gelieerde rechtspersoon» zoals dat in artikel 1.1, onder m, van de WNT is opgenomen. Voor zover een bestuurder van de stichting Sanquin ook werkzaam is bij een gelieerde rechtspersoon, mag de totale som van zijn bezoldigingen de maximumbezoldiging niet overschrijden. Dit volgt uit artikel 2.1, vijfde lid, van de WNT. Voor zover de bestuurders van de BV's niet dezelfde zijn als die van de stichting Sanquin, geldt geen bezoldigingsmaximum op grond van de WNT, omdat de gelieerde rechtspersoon niet is opgenomen in de artikelen 1.2 of 1.3 van de WNT. De bestuurders van de stichting Sanquin kunnen door oprichting van dochterondernemingen de WNT niet omzeilen, maar de WNT geldt niet voor de bestuurders die alleen werkzaam zijn voor de dochterondernemingen.

Voorts vragen deze leden of er een overzicht kan komen van de geldstromen tussen Sanquin en de BV's en als dit overzicht niet voorhanden is of de regering bereid is dit te onderzoeken. Zo nee, waarom niet?

Dit overzicht wordt jaarlijks in het beleidsplan (met een geïntegreerde begroting) opgenomen. Omdat dit overzicht gegevens bevat die bedrijfsvertrouwelijk van aard zijn, kan dit overzicht hier niet openbaar worden gemaakt.

5. KERN VAN HET WETSVORSTEL

De leden van de CDA-fractie vragen of de regering voorbeelden kan geven van onvoorziene ontwikkelingen waar het wetsvoorstel op in kan spelen zonder dat opnieuw wetswijziging noodzakelijk is.

Het wetsvoorstel voorziet er in dat de organisatie van Sanquin kan veranderen zonder dat hiervoor een nieuwe wetswijziging noodzakelijk is. Ontwikkelingen in de markt van plasmageneesmiddelen kunnen er bijvoorbeeld toe leiden dat de positie van de plasmageneesmiddelenproductie verandert. Ook kan het zijn dat Sanquin mogelijkheden ziet om kosten te besparen door andere delen van de uitvoering van de wettelijke taken uit te besteden of juist in opdracht van derden met (delen van) de bloedvoorziening vergelijkbare werkzaamheden te gaan verrichten om daarmee schaalvoordelen te behalen.

De leden van de D66-fractie vragen of kan worden toegelicht waarom het wetsvoorstel zodanig is vorm gegeven dat ook kan worden ingespeeld op onvoorziene ontwikkelingen en aan welke toekomstige onvoorziene ontwikkelingen gedacht kan worden.

De wijziging van een wet is een ingewikkeld en langdurig traject. Het is niet wenselijk dat elke keer als er een wijziging optreedt in de organisatie van Sanquin, hiervoor een nieuw traject moet worden gestart om tot wetswijziging te komen. Dit zou ook de mogelijkheden van Sanquin om snel en doortastend in te spelen op veranderingen in het veld te zeer beperken. Het wetsvoorstel voorziet er in dat Sanquin in dergelijke gevallen toestemming moet krijgen van de Minister voor Medische Zorg. Hiermee is een balans gevonden tussen de wens en noodzaak van Sanquin om snel te kunnen handelen en de mogelijkheden om vanuit de overheid gelet op het belang van de bloedvoorziening, hierop controle te kunnen uitoefenen.

Voor voorbeelden van toekomstige onvoorziene ontwikkelingen verwijst ik naar het hierboven gegeven antwoord op een vergelijkbare vraag van de leden van de CDA-fractie.

De leden van de SP-fractie vragen of het nu gebeurt of is gebeurd dat niet-wettelijke activiteiten van Sanquin voordelen halen uit de wettelijke taken.

Bij de jaarlijkse goedkeuring van het beleidsplan en de begroting van Sanquin wordt getoetst of de niet-wettelijke activiteiten kostendekkend verricht worden. Voor het overige verwijs ik de leden van de SP-fractie naar het antwoord op een vraag van leden van de CDA-fractie over hetzelfde onderwerp.

6. UITGANGSPUNTEN RISICOBEBEERSING

De leden van de VVD-fractie vragen aan welk percentage van de totale begroting voor een grens voor de niet-wettelijke activiteiten wordt gedacht.

Op dit moment vindt er overleg plaats met de Ministeries van Financiën en Economische Zaken en Klimaat over welke grens hiervoor gehanteerd kan worden. Sanquin is een private rechtspersoon die door de Minister voor Medische Zorg is aangewezen voor bepaalde taken zodat de bloedvoorziening gewaarborgd is in Nederland. Nieuwe ontwikkelingen die bijdragen aan een betere zorg voor patiënten wil ik niet afremmen. Ik streef naar een grens die enerzijds Sanquin de ruimte biedt voor innovatie en anderzijds de doelmatige uitvoering van de taken voor de bloedvoorziening waarborgt.

Deze leden vragen ook wat nu het percentage van de totale begroting is van de niet-wettelijke activiteiten.

Het percentage van de totale begroting 2018 (€ 228,5 miljoen) van de stichting aan niet wettelijke activiteiten bedraagt 27,5%. Dit is inclusief de gebruikmaking (tegen betaling) van de centrale concerndiensten van de stichting door derden en de activiteiten van de divisie Research & LabServices die niet gerelateerd zijn aan de wettelijke taken. Ik verwijs de leden van de VVD-fractie tevens naar het antwoord op een eerdere vraag van de VVD-fractie over dit onderwerp.

De omvang van de centrale concerndiensten in het kader van de niet-wettelijke activiteiten bedraagt € 44,7 miljoen. Deze kosten berekent de stichting door aan derden die hier gebruik van maken zoals de dochterondernemingen. Het centraal houden van deze diensten, zoals ICT, HRM en financiën, levert ook voor de uitvoering van de wettelijke taken een doelmatigheidsvoordeel op.

Als de centrale concerndiensten niet worden meegerekend is het percentage van de niet-wettelijke activiteiten 7,9% binnen de stichting. Ik ben voornemens om voor de omzet van de centrale concerndiensten een andere grens vast te stellen dan voor de andere niet-wettelijke activiteiten, omdat ook de uitvoering van de wettelijke taken profiteert van de schaalvoordelen die het gezamenlijk uitvoeren van de centrale concerndiensten met zich meebrengen.

De leden van de VVD-fractie vragen daarnaast in hoeverre dit betekent dat al bestaande activiteiten afgestoten moeten worden, dan wel hoeveel ruimte er nog is om te groeien met niet-wettelijke activiteiten.

Zoals ik eerder heb aangegeven ben ik nog in overleg met de Ministeries van Financiën en Economische Zaken en Klimaat over de grens voor de omvang van de niet-wettelijke activiteiten. Bij de afweging is van belang dat de omvang van niet-wettelijke activiteiten niet zodanig groeit dat dit

risicovol kan zijn voor de doelmatige uitvoering van de wettelijke taken. Het is mijn voornemen om de grens zodanig vast te stellen dat de huidige niet-wettelijke activiteiten binnen de stichting kunnen worden voortgezet.

Voorts vragen de genoemde leden voor welk onderdeel de grens geldt. Gaat het dan om de Bloedvoorzieningsorganisatie zelf, dus de stichting, of gaat het ook om de dochterondernemingen?

De grens zal gelden voor de Bloedvoorzieningsorganisatie zelf, dus voor de stichting. Gelet op het feit dat de risico's beperkt zijn als de niet-wettelijke activiteiten zijn ondergebracht in dochterondernemingen is het niet noodzakelijk om een grens te stellen aan de omvang van de dochterondernemingen.

Daarnaast vragen de leden van de VVD-fractie op welke wijze de Minister van VWS zal bepalen of de overdracht van niet-wettelijke activiteiten en daarbij behorende goederen gevolgen heeft voor de bloedvoorziening. Op welke wijze controleert de Minister van VWS of dit ook daadwerkelijk plaatsvindt?

De Minister voor Medische Zorg keurt jaarlijks het beleidsplan en de begroting van Sanquin goed nadat is vastgesteld dat de wettelijke taken op een goede en doelmatige wijze worden uitgevoerd. Dit brengt met zich mee dat de Minister op de hoogte is van het bestaan van diverse bedrijfsonderdelen binnen Sanquin. Het is overigens in de wet geregeld dat de Bloedvoorzieningsorganisatie verplicht is de Minister te informeren over wijzigingen in de organisatie, het personeel of het materieel, die ingrijpende gevolgen hebben voor het vervullen van de wettelijke taken (artikel 9, tweede lid, Wet inzake bloedvoorziening).

Of een overdracht gevolgen heeft voor de wettelijke taken zal in eerste instantie gebaseerd zijn op de informatie die verstrekt wordt door Sanquin. Wanneer uit de verstrekte informatie onvoldoende duidelijk is wat de eventuele gevolgen kunnen zijn voor de bloedvoorziening, dan kan de Minister voor Medische Zorg een nader onderzoek laten instellen. Het wetsvoorstel geeft de Minister een relatief lange beslistermijn nadat de Bloedvoorzieningsorganisatie haar aanvraag heeft ingediend. Hiervoor is gekozen zodat er ook voldoende tijd is om zo nodig een extern bureau een opdracht te verlenen om de gevolgen voor de bloedvoorziening te analyseren.

Deze leden vragen ook op welke wijze de Minister van VWS zal bepalen of toestemming wordt verleend. Wat wordt er bedoeld met «aantoonbaar nadelige gevolgen»?

Ik verwijs de leden van de VVD-fractie eveneens naar het antwoord op de vorige vraag. Op basis van de gevraagde informatie zal de Minister voor Medische Zorg een afweging maken of de overdracht van niet-wettelijke activiteiten en/of daarbij behorende goederen gevolgen kan hebben voor de wettelijke taken. De Minister voor Medische Zorg moet aantonen, bijvoorbeeld door middel van onderzoek, dat er daadwerkelijk sprake is van nadelige gevolgen voor de wettelijke taken, wanneer ingestemd wordt met een overdracht van niet-wettelijke activiteiten (met daarbij behorende goederen).

De leden van de VVD-fractie vragen ook of er mogelijke producten denkbaar zijn waarvoor geen toestemming vereist is, maar die (indirect) wel gevolgen kunnen hebben voor de uitvoering van de wettelijke taken.

Het wetsvoorstel voorziet er in dat de Bloedvoorzieningsorganisatie slechts zonder toestemming van de Minister voor Medische Zorg niet-wettelijke activiteiten en daarbij behorende goederen (in eigendom) mag overdragen indien er geen gevolgen zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken. Dit betekent ook dat als de overdracht indirecte gevolgen heeft voor de uitvoering van de wettelijke taken, de Bloedvoorzieningsorganisatie toestemming moet vragen voor de overdracht van niet-wettelijke activiteiten en daarbij behorende goederen.

Gelet dat het gaat om overdracht van niet-wettelijke activiteiten en daarbij horende goederen, heeft deze overdracht slechts zelden rechtstreeks gevolgen voor de uitvoering van de wettelijke taken. Vaker zal er sprake zijn van indirecte gevolgen, bijvoorbeeld het verlies van schaalvoordelen of het verlies van kennis en kunde. Juist vanwege de mogelijke indirecte gevolgen voor de uitvoering van de wettelijke taken is de verplichting om toestemming te vragen in het wetsvoorstel opgenomen.

Voorts vragen de genoemde leden welke beperkingen en/of voorschriften er zoal aan de toestemming voor het overdragen van werkzaamheden of goederen die essentieel zijn voor de uitvoering van wettelijke taken zullen worden verbonden. Welke zaken gaan in ieder geval geregeld c.q. gesteld worden?

Indien werkzaamheden die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken of daarbij behorende goederen (in eigendom) worden overgedragen, zal de Minister voor Medische Zorg aan de toestemming daarvoor beperkingen en voorschriften verbinden die ten doel hebben de kwaliteit en doelmatigheid van de uitvoering van de wettelijke taken te verzekeren. Daarnaast kunnen voorschriften en beperkingen tot doel hebben de financiële risico's voor de uitvoering van de wettelijke taken of de Bloedvoorzieningsorganisatie te beperken. Voorlopig zal alleen een toestemmingsbeschikking afgegeven worden voor het overdragen van de werkzaamheden die essentieel zijn voor het zorg dragen voor de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen die mede zijn bereid uit in Nederland ingezameld bloedplasma aan Sanquin Plasma Products BV. In deze toestemmingsbeschikking zullen in elk geval de voorwaarden uit het convenant, waaronder het continuïteitsplan, worden opgenomen.

Mocht er voor het uitbesteden van andere werkzaamheden die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken toestemming gegeven worden, zal per geval worden bezien welke beperkingen of voorschriften evenredig zijn. Hierbij zal in elk geval rekening worden gehouden met de risico's voor de kwaliteit en doelmatigheid van de bloedvoorziening, de financiële risico's en het feit of de werkzaamheden worden overgedragen aan een onderneming waarover de Bloedvoorzieningsorganisatie overheersende invloed heeft (zoals het geval is bij dochterondernemingen).

De leden van deze fractie vragen daarnaast waarom er een verplichting aan een andere rechtspersoon kan worden opgelegd om het definitieve jaarverslag en de definitieve jaarrekening aan de Minister van VWS ter beschikking te stellen. Waarom wordt hier gesproken van «kan» en niet van «moet»?

In het voorgestelde artikel 3a, vierde lid, is, door verwijzing naar artikel 8, inderdaad de mogelijkheid opgenomen om aan rechtspersonen die werkzaamheden uitvoeren of goederen in eigendom hebben die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken, de verplichting op te leggen de definitieve jaarrekening en het definitieve jaarverslag ter beschikking te stellen aan de Minister voor Medische Zorg. Zoals ook in

het antwoord op de vorige vraag is aangegeven, zal per geval worden bezien welke voorschriften en beperkingen evenredig zijn. Dit geldt ook ten aanzien van de verplichting om de definitieve jaarrekening en het definitieve jaarverslag ter beschikking te stellen. Voor de factoren die daarbij een rol spelen verwijs ik naar het antwoord op de vorige vraag. Gelet hierop is in het wetsvoorstel niet opgenomen dat deze verplichting altijd aan een andere rechtspersoon die werkzaamheden uitvoert of goederen in eigendom heeft die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken, wordt opgelegd. Per geval zal een afweging worden gemaakt.

De leden van de VVD-fractie vragen ook waarom gelet ook op hetgeen wordt gesteld in de paragraaf restricties, niet ook aan de dochterondernemingen die uitsluitend niet-wettelijke activiteiten verrichten de verplichting wordt opgelegd dat ze een definitieve jaarrekening sturen?

Ik verwijs de leden van de VVD-fractie naar het antwoord op de hiervoor gestelde vraag. Wat betreft de dochterondernemingen meld ik u het volgende. In de gesplitste jaarrekening van de stichting Sanquin dienen ook de winst en verliesrekening en de balans opgenomen te worden van Sanquin Holding BV. In deze holding zijn alle aan de stichting Sanquin verbonden rechtspersonen opgenomen. Hiermee wordt voldoende inzicht gegeven in de financiële situatie van dochterondernemingen en daarmee is het opleggen van een verplichting aan de dochterondernemingen om de definitieve jaarrekening te sturen overbodig.

De leden van deze fractie vragen daarnaast of er eisen gesteld kunnen worden aan wanneer het definitieve jaarverslag en de definitieve jaarrekening beschikbaar moeten worden gesteld.

Voor de verplichting om het definitieve jaarverslag en de definitieve jaarrekening beschikbaar te stellen wordt verwezen naar artikel 8, tweede lid. In artikel 8, tweede lid, wordt geen uiterste datum gegeven waarop deze stukken beschikbaar moeten worden gesteld. Wel is in artikel 8, eerste lid, de verplichting opgenomen dat de Bloedvoorzieningsorganisatie verslag uit moet brengen aan de Minister voor Medische Zorg over de vervulling van haar taken en de uitvoering van de werkzaamheden. De stichting Sanquin combineert dit verslag uit efficiencyoogpunt met haar definitieve jaarrekening en het definitieve jaarverslag. In het onderhavige wetsvoorstel wordt voorgesteld om de uiterste datum van dit verslag te wijzigen van «vóór 1 juni» in: vóór 1 juli. In de praktijk is gebleken dat 1 juni moeilijk te halen is, gelet op de tijd die de accountant nodig heeft om de stukken te beoordelen. 1 juli wordt wel als een haalbare datum gezien.

De verplichting uit artikel 8, eerste lid, kan ook aan een andere rechtspersoon die werkzaamheden uitvoert of goederen in eigendom heeft die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken, worden opgelegd. Hieraan is dus wel een uiterste datum gekoppeld. Het ligt voor de hand dat als deze verplichting aan een andere rechtspersoon wordt opgelegd, deze andere rechtspersoon uit efficiencyoogpunt dit verslag zal combineren met het definitieve jaarverslag en de definitieve jaarrekening. Echter, als de werkzaamheden voor de wettelijke taken van de bloedvoorziening slechts een klein deel zijn van de werkzaamheden van deze rechtspersoon, is het denkbaar dat het verslag aan de Minister voor Medische Zorg wordt losgekoppeld van de definitieve jaarrekening en het definitieve jaarverslag.

De leden van de VVD-fractie vragen ook of de regering kan toelichten van welke risico's er sprake kan zijn bij uitbesteding van werkzaamheden buiten de Europese Unie. In hoeverre vindt uitbesteding buiten de Europese Unie op dit moment plaats?

Binnen de Europese Unie (hierna: EU) is geharmoniseerde wetgeving tot stand gekomen die de kwaliteit van bloedproducten en (plasma)geneesmiddelen waarborgt.⁸ Gelet op die geharmoniseerde regelgeving kan ervan worden uitgegaan dat bloedproducten en plasmageneesmiddelen binnen de gehele EU aan dezelfde kwaliteitseisen voldoen als in Nederland. Mochten er werkzaamheden worden uitbesteed aan ondernemingen buiten de EU, zal moeten worden beoordeeld welke kwaliteitseisen daar gelden en hoe het toezicht daarop is geregeld. Indien er onvoldoende waarborgen zijn om de kwaliteit te verzekeren, zal er geen toestemming worden gegeven, dan wel zal er voor extra toezicht vanuit Nederland moeten worden gezorgd. Op dit moment worden geen werkzaamheden voor de Nederlandse bloedvoorziening buiten de EU uitgevoerd.

Daarnaast vragen de genoemde leden waarom de rechtspersonen niet verplicht worden om uit eigen beweging informatie te verstrekken indien zich financiële problemen of andere problemen voordoen bij een rechtspersoon die gevolgen kunnen hebben voor de wettelijke taak van bloedvoorziening.

Het uitgangspunt van de bloedvoorziening is dat de verantwoordelijkheid voor de uitvoering van de wettelijke taken bij één landelijke organisatie ligt. Dit verandert niet met het onderhavige wetsvoorstel. Ook als de uitvoering van bepaalde wettelijke taken overgedragen wordt aan een derde, blijft de Bloedvoorzieningsorganisatie eindverantwoordelijk. In zo'n stelsel, waarbij de verantwoordelijkheid van de uitvoering door de Minister voor Medische Zorg bij één organisatie is belegd, past het niet dat andere rechtspersonen verplicht worden om uit eigen beweging informatie aan de Minister aan te leveren. Zoals gezegd blijft de Bloedvoorzieningsorganisatie verantwoordelijk voor de bloedvoorziening in zijn geheel en daarmee ook voor de taken die door derden uitgevoerd worden. Het is aan de Bloedvoorzieningsorganisatie om haar relatie met de andere rechtspersoon zodanig vorm te geven dat zij ervan verzekerd is dat de overgedragen taken naar behoren worden uitgevoerd.

Ook vragen de leden van de VVD-fractie waarom de regering van mening is dat het beginsel van non-commercialiteit voldoende geborgd is doordat Sanquin een stichting is. Hoe is dit vastgelegd in de statuten van de stichting en wie kan die statuten wijzigen?

Op grond van artikel 285, lid 3, van Boek 2 van het Burgerlijk Wetboek mag een stichting niet tot doel hebben om uitkeringen uit te keren aan oprichters, bestuurders of anderen. Uitkeringen mogen slechts worden gedaan indien zij een ideële of sociale strekking hebben. Gelet op dit wetsartikel is het niet nodig om het beginsel van non-commercialiteit ook nog in de statuten van de stichting op te nemen.

⁸ Richtlijn 2002/98/EG van het Europees parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (PbEG 2002, L 33) en Richtlijn 2001/83/EG van het Europees parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG 2001, L 311).

De leden van de CDA-fractie vragen of de Bloedvoorzieningsorganisatie iedere (eigendoms)overdracht moet melden bij de Minister zodat die kan beoordelen of er nadelige gevolgen zijn of dat de Bloedvoorzieningsorganisatie zelf deze inschatting kan maken.

Het is in eerste instantie aan de Bloedvoorzieningsorganisatie om een inschatting te maken of een overdracht van een activiteit en/of een daarbij behorende eigendom gevolgen heeft voor de uitvoering van de wettelijke taken. Het lijkt mij niet efficiënt om iedere (eigendoms)overdracht te melden bij de Minister voor Medische Zorg. Wanneer een overdracht geen gevolgen heeft voor de uitvoering van de wettelijke taken van de Bloedvoorzieningsorganisatie, zal de Minister de melding toch inhoudelijk moeten beoordelen. De administratieve lasten voor de Bloedvoorzieningsorganisatie en de uitvoeringslasten voor het ministerie, wegen niet op tegen wat zo'n melding oplevert. Ik verwijs de leden van de CDA-fractie eveneens naar mijn antwoorden op vragen van de VVD-fractie over het beoordelen of er sprake is van nadelige gevolgen voor de wettelijke taken.

Genoemde leden vragen ook welke werkzaamheden die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken mogelijkwijs door andere rechtspersonen kunnen worden uitgevoerd en waarom deze essentiële taken overgedragen zouden kunnen worden en wat de meerwaarde daarvan is.

Op dit moment worden de werkzaamheden om de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen uit Nederlands bloedplasma te waarborgen uitgevoerd door Sanquin Plasma Products BV. De reden dat deze werkzaamheden zijn overgedragen aan een andere rechtspersoon dan de Bloedvoorzieningsorganisatie zelf is gelegen in het feit dat de uitvoering van deze werkzaamheden schaalvoordelen ondervindt van de niet-wettelijke activiteiten die ook bij Sanquin Plasma Products BV worden uitgevoerd. Tegelijkertijd zijn de aan die niet-wettelijke activiteiten verbonden risico's te groot om de activiteiten binnen de Bloedvoorzieningsorganisatie zelf uit te voeren. Dat is de reden om de werkzaamheden die essentieel zijn voor de uitvoering van deze wettelijke taak over te dragen aan een andere rechtspersoon.

In de toekomst kunnen wellicht ook andere werkzaamheden die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken worden overgedragen aan andere rechtspersonen. Daarbij kan gedacht worden aan in eigendom overdragen van het vastgoed dat gebruikt wordt voor de bloedvoorziening of het overdragen van de werkzaamheden voor het testen van ingezameld bloed. De Minister voor Medische Zorg zal hiervoor alleen toestemming geven indien dit in het belang is van een doelmatige bloedvoorziening. Dit belang kan bijvoorbeeld gediend zijn door middel van schaalvoordelen. Als een andere rechtspersoon de werkzaamheden met dezelfde kwaliteit tegen lagere kosten kan uitvoeren dan de Bloedvoorzieningsorganisatie, is het in het belang van een doelmatige bloedvoorziening om deze werkzaamheden door een andere rechtspersoon te laten uitvoeren.

Daarnaast vragen de leden van de CDA-fractie of standaard in de voorschriften en beperkingen die worden verbonden aan de toestemmingsbeschikking voor het overdragen van werkzaamheden die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken, wordt opgenomen dat er geen winsten uitgekeerd mogen worden en/of geen publieke middelen aan hoge salarissen besteed mogen worden. Zo nee, waarom niet?

In uitgangspunt 11 is opgenomen dat alle winst die wordt gemaakt met om niet verkregen donaties ten goede moet komen aan de wettelijke taken. Dit geldt voor alle winst die door Bloedvoorzieningsorganisatie zelf wordt gemaakt of aan haar wordt uitgekeerd. Dit uitgangspunt is opgenomen in het voorgestelde artikel 14, vierde lid (artikel I, onderdeel G, onder 2). Voor wat betreft de hoge salarissen bij de Bloedvoorzieningsorganisatie en haar dochterondernemingen verwijs ik naar de antwoorden op vragen van de leden van de SP-fractie over de Wet normering topinkomens.

Mochten er echter werkzaamheden die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken door middel van opdracht worden overgedragen aan een andere rechtspersoon die geen winst uitkeert aan de Bloedvoorzieningsorganisatie, dan geldt het voorgestelde artikel 14, vierde lid, niet. Het voordeel van het overdragen van deze werkzaamheden zal waarschijnlijk gelegen zijn in het feit dat de andere rechtspersoon de werkzaamheden met minimaal dezelfde kwaliteit voor een lagere prijs kan uitvoeren dan de Bloedvoorzieningsorganisatie. Dit voordeel zal ten goede komen aan de uitvoering van de wettelijke taken. Het past niet dat de overheid in een dergelijke organisatie gaat ingrijpen met betrekking tot de uitkering van winsten of de betaling van salarissen.

Voor het overige verwijs ik naar het antwoord op de vraag van de leden van de VVD-fractie over het stellen van voorschriften en beperkingen.

Deze leden vragen ook of aan rechtspersonen waaraan niet-essentiële werkzaamheden of goederen worden overgedragen voorschriften en beperkingen kunnen worden opgelegd. Zo nee, waarom niet?

De Bloedvoorzieningsorganisatie mag niet-essentiële werkzaamheden of goederen voor de uitvoering van de wettelijke taken (in eigendom) overdragen aan andere rechtspersonen zonder dat de Minister voor Medische Zorg hiervoor toestemming moet geven. Het ontbreken van de verplichting om toestemming te vragen impliceert dat ook geen voorschriften en beperkingen kunnen worden opgelegd. Dit is niet noodzakelijk omdat het gaat om niet-essentiële werkzaamheden die geen betrekking hebben op het primaire proces van de bloedvoorziening en ook niet complex zijn. De Minister voor Medisch Zorg hoeft daarom geen toezicht te houden op de kwaliteit van deze werkzaamheden. Daarnaast zal het, gelet op het feit dat de werkzaamheden niet complex zijn, gemakkelijk zijn voor de Bloedvoorzieningsorganisatie om de werkzaamheden weer zelf uit te voeren of een derde rechtspersoon te vinden die dat kan doen, mocht de andere rechtspersoon onverhoopt niet meer in staat zijn om de werkzaamheden uit te voeren.

Daarnaast vragen de leden van de CDA-fractie welk vastgoed Sanquin momenteel bezit. Zijn er voornemens om (een deel van) dit vastgoed over te dragen aan andere rechtspersonen?

Met ingang van 2017 is het vastgoed dat verbonden is met de niet-wettelijke activiteiten ondergebracht in Sanquin Holding BV. Het gaat hier om een deel van het onroerend goed op de locatie in Amsterdam. De divisie Bloedbank binnen de stichting Sanquin heeft het beleid om geen vastgoed meer in eigendom te hebben tenzij dit bijdraagt aan de strategische doelen. Daarom is Sanquin voornemens alle afnamelocaties die de stichting nog in eigendom heeft gefaseerd te verkopen en waar nodig terug te huren.

Voorts vragen de leden van deze fractie hoe gegarandeerd kan worden dat de verschillende winsten van Sanquin Plasma Products BV uit elkaar gehouden worden en of niet het risico bestaat dat hiermee een sluiproute wordt gecreëerd om winsten uit wettelijke activiteiten uit te keren.

Het is aan Sanquin Plasma Product BV om aan te tonen welk deel van de winsten afkomstig is uit de niet-wettelijke activiteiten. Als de BV dit niet aannemelijk kan maken dan is het de stichting Sanquin niet toegestaan de uitgekeerde winst te besteden aan niet-wettelijke activiteiten. Ik zie hier geen mogelijkheden voor een sluiproute.

De leden van de SP-fractie vragen op welke onvoorziene omstandigheden met dit wetsvoorstel kan worden ingespeeld.

Voor het antwoord op deze vraag van de SP-fractie verwijs ik naar de antwoorden op de hierboven gestelde vragen van de CDA-fractie en D66-fractie over hetzelfde onderwerp.

Deze leden vragen ook of er nu sprake is van financiële risico's door het uitvoeren van niet-wettelijke activiteiten door de Bloedvoorzieningsorganisatie of dat deze risico's er in het verleden zijn geweest.

In 2015 heeft een risicoanalyse van de stichting Sanquin plaatsgevonden. Uit dit onderzoek⁹ is gebleken dat er geen onaanvaardbare risico's waren verbonden aan de niet-wettelijke activiteiten voor de wettelijke taken. Uw Kamer is hierover geïnformeerd.¹⁰ Indertijd werden de niet-wettelijke activiteiten nog aangeduid als «private activiteiten». Aangezien het hier juist gaat om activiteiten die niet volgen uit de Wet inzake bloedvoorziening, is de aanduiding «niet-wettelijke activiteiten» duidelijker. Zoals ik eerder in antwoord op vragen van de VVD-fractie over dit onderwerp heb aangegeven, is het aandeel van niet-wettelijke activiteiten op de totale begroting gering. Ik voorzie op dit moment geen onaanvaardbare risico's voor de bloedvoorziening bij de uitvoering van de huidige niet-wettelijke activiteiten door de stichting.

Ook is in het verleden geen sprake geweest van onaanvaardbare financiële risico's door het uitvoeren van niet-wettelijke activiteiten door de Bloedvoorzieningsorganisatie. Uit het onderzoek van ConQuaestor in 2011 is echter gebleken dat de productie van plasmageneesmiddelen uit Nederlands bloedplasma alleen op lange termijn houdbaar is, wanneer Sanquin een verdere schaalvergroting doorvoert.¹¹ De bedrijfsrisico's van zo'n verdere uitbreiding, zoals in opdracht van derden plasmageneesmiddelen produceren uit buitenlands bloedplasma, kunnen de uitvoering van de wettelijke taken nadelig beïnvloeden. Daarom heeft mijn ambtsvoorganger erop aangedrongen de uitvoering van deze niet-wettelijke activiteiten juridisch te scheiden van de uitvoering van de wettelijke taken.¹² Dit is inmiddels gebeurd met de oprichting van Sanquin Plasma Products BV.

De leden van de SP-fractie vragen ook of de regering kan aangeven hoeveel winst Sanquin en haar onderliggende BV's jaarlijks maken en welke invulling tot op heden aan deze winst is gegeven.

⁹ Risico-analyse Stichting Sanquin, ConQuaestor, 22 december 2015

¹⁰ Kamerstukken II, 2015/16, 29 447, nr. 35

¹¹ Sanquin, kostentoerekening van Sanquin en de houdbaarheid van de voorziening in plasmageneesmiddel, ConQuaestor, 9 juni 2011.

¹² Kamerstukken II, 2011/12 29 447, nr. 18

Ik verwijs de leden van de SP-fractie naar mijn eerdere antwoord op een vraag van hun fractie over de besteding van de winst van de BV's.

Daarnaast vragen de leden van deze fractie of Sanquin wel winst mag uitkeren aan de aandeelhouder(s).

De stichting Sanquin heeft als rechtsvorm een stichting en derhalve geen aandeelhouders. Voor uitleg over de mogelijkheden van de stichting Sanquin om winsten uit te keren verwijs ik naar het antwoord op een vraag van de VVD-fractie over het beginsel van non-commercialiteit.

De dochterondernemingen hebben als rechtsvorm een besloten vennootschap (hierna: BV). Alle aandelen van deze BV's zijn in handen van de stichting Sanquin. Deze BV's mogen winst uitkeren aan de stichting Sanquin. Voor zover de dochterondernemingen (deels) wettelijke taken uitvoeren, mag de winst die daaruit wordt gegenereerd alleen worden bestemd voor de wettelijke taken. Als de winst echter afkomstig is uit niet-wettelijke activiteiten en deze winst wordt uitgekeerd aan de stichting Sanquin, zijn er geen beperkingen waaraan de stichting deze winsten kan besteden. Wel geldt ook hier dat de stichting geen aandeelhouders heeft en de winst dus niet daaraan kan uitkeren.

7. WIJZIGING VAN ARTIKEL 14 WIBV

De leden van de VVD-fractie vragen hoe tot nu toe geborgd was dat Sanquin Plasma Products BV op eerlijke wijze concurreert met andere aanbieders van plasmageneesmiddelen.

Toen de productie van plasmageneesmiddelen nog plaatsvond binnen de stichting, bepaalde de Regeling begroting, beleidsplan en jaarrekening Bloedvoorzieningsorganisatie dat er een administratieve scheiding moest zijn. Er was dus sprake van een gescheiden boekhouding. Daardoor konden er geen opbrengsten uit de Bloedbank divisie gebruikt worden voor de productie van plasmageneesmiddelen (voor derden) in de plasmaproducten divisie. Nu Sanquin Plasma Products BV is opgericht, is de administratieve scheiding omgezet in een juridische scheiding. Bij de jaarlijkse goedkeuring van het beleidsplan en de begroting wordt getoetst dat er geen sprake is van kruissubsidiëring. Naar aanleiding van een onderzoek door Conquestor heeft mijn ambtsvoorganger geconstateerd dat iedere berekeningsmethodiek van een kostprijs voor de grondstof bloedplasma arbitrair is. Daarom is in 2012 besloten de interne verrekenprijs voor de verkoop van bloedplasma bestemd als grondstof voor de productie van plasmageneesmiddelen vast te laten stellen door de Minister voor Medische Zorg.¹³ Deze prijs is gebaseerd op de gemiddelde prijs voor bloedplasma op de Europese markt. Hiermee wordt voorkomen dat Sanquin Plasma Products BV (en daarvoor de divisie Plasmaproducten) voordeel behaalt ten opzichte van andere producenten van plasmageneesmiddelen. Het doel van de voorgestelde wijziging van artikel 14 is om deze procedure expliciet in de Wet inzake bloedvoorziening en de op te stellen ministeriële regeling te verankeren.

De leden van de CDA-fractie vragen of en zo ja, waar vastligt dat de Bloedvoorzieningsorganisatie te allen tijde een stichting moet zijn. Als dit niet is vastgelegd, hoe is dan gewaarborgd dat Sanquin zijn rechtsvorm in de toekomst niet zal wijzigen of dat een andere Bloedvoorzieningsorganisatie met een andere rechtsvorm wordt aangewezen?

¹³ Kamerstukken II, 2011/12 29 447, nr. 18

In artikel 3, tweede lid, van de Wibv is onder andere opgenomen dat de Bloedvoorzieningsorganisatie niet gericht mag zijn op het behalen van winst. Als de stichting Sanquin in de toekomst haar rechtsvorm verandert in een rechtsvorm die wel op winst gericht kan zijn of indien een andere rechtspersoon die geen stichting is als Bloedvoorzieningsorganisatie zal worden aangewezen, zal in de statuten moeten worden opgenomen dat deze rechtspersoon niet op winst gericht is. Indien dat niet het geval is, kan de Minister voor Medische Zorg de aanwijzing als Bloedvoorzieningsorganisatie intrekken omdat niet meer wordt voldaan aan hetgeen in de wet is bepaald. Dit lijkt overigens geen voor de hand liggend scenario.

Genoemde leden vragen ook hoe het voorstel om de procedure om vast te stellen wat de minimumprijs is van bloedproducten en tussenproducten die bestemd zijn voor de productie van geneesmiddelen en verkocht worden door de Bloedvoorzieningsorganisatie, vast te stellen bij ministeriële regeling zich verhoudt tot de regel dat de Bloedvoorzieningsorganisatie bloedproducten en tussenproducten slechts tegen kostprijs mag verkopen.

In de voorgestelde wijzigingen in artikel 14 worden twee uitzonderingen gemaakt op de regel dat de Bloedvoorzieningsorganisatie bloedproducten en tussenproducten slechts tegen kostprijs mag verkopen. De eerste uitzondering geldt voor geneesmiddelen die tevens bloedproducten zijn. Deze producten worden op een open, internationale markt verhandeld. Hiermee lijkt bij het opstellen van de Wet inzake bloedvoorziening onvoldoende rekening te zijn gehouden. De voorgestelde tweede uitzondering ziet op de bloedproducten en tussenproducten die als grondstoffen worden gebruikt bij de productie van (plasma)geneesmiddelen. Het is gebleken dat het voor de Bloedvoorzieningsorganisatie niet goed mogelijk is om de integrale kosten van bloedplasma vast te stellen. Daarom wordt voorgesteld als uitzondering op de regel dat bloedproducten en tussenproducten slechts tegen kostprijs verkocht mogen worden, dat bij ministeriële regeling wordt bepaald hoe de prijs van bloedplasma dat bestemd is voor de productie van plasmageneesmiddelen, zal worden vastgesteld.

Voorts vragen de leden van de CDA-fractie in hoeverre de regering de Autoriteit Consument en Markt (hierna: ACM) bij dit wetsvoorstel heeft betrokken.

De ACM is in de fase van de voorbereiding niet betrokken geweest bij de totstandkoming van dit wetsvoorstel. De Minister voor Medische Zorg is degene die de begroting en het beleidsplan van de Bloedvoorzieningsorganisatie goedkeurt. Ook brengt de Bloedvoorzieningsorganisatie aan deze Minister verslag uit en dient daarbij een jaarrekening in. Met deze middelen houdt de Minister voor Medische Zorg toezicht op de specifieke mededingingsregels uit dit wetsvoorstel (de artikelen 3d en 14). Daarom lag het niet voor de hand om de ACM in die fase te betrekken bij de totstandkoming van het wetsvoorstel. Overigens zijn wel ambtenaren van het toenmalige Ministerie van Economische Zaken betrokken geweest bij de mededingingsaspecten van het wetsvoorstel.

8. TOEZICHT EN HANDHAVING

De leden van de VVD-fractie vragen waarom ervoor gekozen is dat de Minister van VWS de regulering van prijzen mag doen. Waarom is er niet voor gekozen om de ACM dat te laten doen?

Er zijn meerdere redenen waarom het meer voor de hand ligt dat de Minister voor Medische Zorg de (interne) verrekenprijs voor de verkoop van bloedplasma vaststelt dan de ACM. Ten eerste is de Minister voor Medische Zorg ook degene die de begroting en het beleidsplan van de Bloedvoorzieningsorganisatie goedkeurt. Ook dient de Bloedvoorzieningsorganisatie aan de Minister voor Medische Zorg verslag uit te brengen. Hiermee kan de Minister toezicht houden op de specifieke mededingingsregels die in dit wetsvoorstel zijn opgenomen (de artikelen 3d en 14) en daarbij rekening houden met de gevolgen van de begroting van de Bloedvoorzieningsorganisatie voor de kosten van de gezondheidszorg (voornamelijk door de prijzen van de kort houdbare bloedproducten). Daarnaast is er in het kader van een gelijk speelveld voor gekozen om de verrekenprijs te baseren op de gemiddelde prijs op de Europese markt.¹⁴ De Minister voor Medische Zorg beschikt over specifieke kennis over de geneesmiddelenmarkt en de markt van bloedplasma als grondstof voor plasmageneesmiddelen. Dergelijke kennis is niet bij voorbaat beschikbaar bij de ACM.

Genoemde leden vragen ook voor welke sectoren in Nederland de ACM de tarief- en/of prijsregulering doet op dit moment en voor welke niet. Is de tarief- en/of prijsregulering dan ook belegd bij het vakministerie?

De ACM stelt regels op voor de markten voor telecommunicatie, vervoer, post en energie. Dit wordt gedaan omdat concurrentie in deze sectoren niet vanzelf gaat. In een aantal gevallen stelt de ACM maximumtarieven vast op gebieden waar onvoldoende marktwerking is, bijvoorbeeld voor leveringen op grond van de Warmtewet en voor de activiteiten rond de Nederlandse Loodsencorporatie. Met deze regels garandeert de ACM de betaalbaarheid, kwaliteit en beschikbaarheid van producten en diensten. Voor de zorgsector zijn dergelijke tariefregulerende taken bij de Nederlandse Zorgautoriteit neergelegd.

Zoals ik in het antwoord op de vorige vraag heb aangegeven, is de verrekenprijs die Sanquin dient te hanteren voor de verkoop van de grondstof bloedplasma aan zijn dochteronderneming, gebaseerd op een gemiddelde prijs van deze grondstof op de Europese markt. Het lijkt mij niet wenselijk dat deze prijs op andere gronden wordt vastgesteld. De plasmageneesmiddelenmarkt is een open en internationale markt en daarbij past het vaststellen van een prijs die gebaseerd is op een marktprijs, ongeacht de instantie die dit vaststelt. Naar mijn mening wordt op deze wijze zoveel mogelijk tegemoet gekomen aan een gelijk speelveld.

Daarnaast vragen de leden van de VVD-fractie of er overleg heeft plaatsgevonden met de ACM en zo ja, wat is daar uitgekomen? Zo nee, waarom heeft er geen overleg met de ACM plaatsgevonden?

Voor het vaststellen van de prijs van bloedplasma als grondstof voor de productie van plasmageneesmiddelen is geen overleg geweest met de ACM. Ik verwijs de leden van de VVD-fractie naar de antwoorden op de twee vragen hierboven voor de reden hiervan.

Voorts vragen de leden van de VVD-fractie of overleg met de ACM met betrekking tot de mededingingsaspecten van dit wetsvoorstel niet logisch was geweest?

¹⁴ Kamerstukken II 2011/12, 29 447, nr. 18.

Voor het antwoord op deze vraag van de VVD-fractie verwijs ik naar het antwoord op de hierboven gestelde vraag door de leden van de CDA-fractie over het betrekken van de ACM bij het opstellen van het wetsvoorstel.

Ook vragen deze leden of de regering alsnog bereid is de ACM te consulteren?

Mocht bij het opstellen van de ministeriële regeling blijken dat het wenselijk is om de ACM, vanwege de algemene kennis die zij heeft over tariefbepalingen, om advies te vragen, zal ik dat doen. Over dit voornemen heb ik in deze zin contact gehad met de ACM. Te zijner tijd zal bezien worden op welke (formele of informele) wijze dit zal worden vormgegeven. Het uitgangspunt blijft echter de prijs die gehanteerd wordt op de Europese markt. Op deze wijze wordt ook rekening gehouden met het aspect van een gelijk speelveld met andere producenten van plasma-geneesmiddelen.

Voorts vragen de leden van de VVD-fractie of de ACM de zienswijze van de regering inzake het niet van toepassing zijn van artikel 25b van de Mededingingswet onderschrijft.

Artikel 25b van de Mededingingswet schrijft voor dat er een gescheiden boekhouding wordt gevoerd van de baten en lasten van de verschillende activiteiten die worden verricht binnen een onderneming waaraan een exclusief recht is verleend. Hierdoor kan inzicht worden gekregen in de precieze omvang van de activiteit waarvoor een exclusief recht is verleend en kan gemakkelijker worden beoordeeld of de onderneming misbruik maakt van haar machtspositie. Deze bepaling is afkomstig uit Europese regelgeving en ook de Bloedvoorzieningsorganisatie is daaraan gebonden. De ACM onderschrijft dit standpunt. In dit geval kiest de wetgever ervoor om artikel 25b van de Mededingingswet aan te vullen met de Regeling begroting, beleidsplan en jaarrekening Bloedvoorzieningsorganisatie. Deze regeling is concreet toegespitst op de Bloedvoorzieningsorganisatie en is daarmee een aanvulling op artikel 25b van de Mededingingswet.

De leden van deze fractie vragen verder wat de overwegingen zijn geweest om de plicht tot het voeren van een gescheiden boekhouding te baseren op een bijlage van een ministeriële regeling en niet te kiezen voor een rechtstreekse wettelijke plicht op grond van artikel 25b van de Mededingingswet.

Op grond van de artikelen 7, tweede lid, en 8, eerste lid, van de Wet inzake bloedvoorziening kan de Minister voor Medische Zorg speciale regels vaststellen voor de inrichting van de begroting en de jaarrekening van de Bloedvoorzieningsorganisatie. De Minister voor Medische Zorg is ook degene die toezicht houdt op de inrichting van de begroting en de jaarrekening. De keuze om deze regels binnen het kader van de Wet inzake bloedvoorziening onder te brengen, is dus in de eerste plaats ingegeven door de wens om speciale regels te kunnen stellen die concreet ingaan op de organisatiestructuur van de Bloedvoorzieningsorganisatie. Ten tweede zorgt het onderbrengen in de Wet inzake bloedvoorziening ervoor dat in eerste instantie niet de ACM, maar de Minister voor Medische Zorg degene is die toezicht houdt. Dit sluit aan op het feit dat de Minister voor Medische Zorg ook degene is die de begroting van de Bloedvoorzieningsorganisatie goedkeurt. Gelet op de gevolgen van deze begroting voor de kosten van de gezondheidszorg (door de prijzen van de kort houdbare bloedproducten), is het wenselijk dat deze goedkeuring bij de Minister voor Medische Zorg blijft liggen en niet bij de ACM.

Daarnaast vragen de leden van de VVD-fractie hoe de Minister van VWS invulling gaat geven aan mededingingstechnisch toezicht indien dat niet bij de ACM berust.

Op de specifieke regels voor de Bloedvoorzieningsorganisatie die met dit wetsvoorstel in de Wet inzake bloedvoorziening worden opgenomen, zal de Minister voor Medische Zorg toezicht houden bij het goedkeuren van de begroting. Ook krijgt de Minister voor Medische Zorg van de Bloedvoorzieningsorganisatie het jaarverslag en de jaarrekening. De Regeling begroting, beleidsplan en jaarrekening Bloedvoorzieningsorganisatie geeft regels over de toerekening van baten en lasten aan de verschillende organisatieonderdelen van Sanquin. Hierop wordt een accountantscontrole toegepast. De verrekenprijs die Sanquin dient te hanteren voor de verkoop van de grondstof bloedplasma aan zijn dochteronderneming is gebaseerd op een gemiddelde prijs van deze grondstof op de Europese markt.

Indien bepaalde dingen niet lopen zoals deze in dit wetsvoorstel of in de genoemde regeling zijn opgenomen, dan zal de Minister voor Medische Zorg daarover in gesprek gaan met de Bloedvoorzieningsorganisatie. In het uiterste geval kan de Minister voor Medische Zorg een aanwijzing opleggen aan de Bloedvoorzieningsorganisatie of een bewindvoerder aanstellen (artikel 10 van de Wet inzake bloedvoorziening).

Voor het toezicht op de bepalingen uit de Mededingingswet is de Autoriteit Consument en Markt ook voor Sanquin de toezichthouder voor het naleven van de mededingingsregels. Sanquin moet zich immers ook houden aan de algemene bepalingen van de Mededingingswet.

De genoemde leden vragen voorts welke mogelijkheden er nog zijn om de restrisico's te verminderen, wat daarvan de voor- en nadelen zijn en welke er zijn overwogen door de regering.

De enige manier om de restrisico's te verminderen is door de Bloedvoorzieningsorganisatie te verbieden andere activiteiten dan de wettelijke taken uit te voeren en haar ook te verbieden om dochterondernemingen op te richten of andere deelnemingen te hebben in andere rechtspersonen. Hiermee zou de Bloedvoorzieningsorganisatie alle ondernemingsvrijheid worden ontnomen. Het ligt dan voor de hand om van de Bloedvoorzieningsorganisatie een publiekrechtelijke rechtspersoon te maken, in plaats van een privaatrechtelijke rechtspersoon, zoals nu het geval is.

Dit zou ook betekenen dat de productie van plasmageneesmiddelen niet langer bij de Bloedvoorzieningsorganisatie kan worden uitgevoerd, omdat dit geen onderdeel is van de wettelijke taken. Het garanderen van de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen zou dan op een andere manier vorm gegeven moeten worden. Het is voorstelbaar dat daarbij dan een buitenlandse partij betrokken moet worden. Deze mogelijkheid heeft als nadeel dat Nederland daarmee zijn eigen plasmageneesmiddelenvoorziening zou kunnen verliezen. Gelet op de schaarste van bloedplasma voor de productie van plasmageneesmiddelen en de kwetsbaarheid van het bronmateriaal voor infectieziekten, vind ik het niet wenselijk dat Nederland de eigen plasmageneesmiddelenproductie zou verliezen.

De leden van de CDA-fractie vragen of de Bloedvoorzieningsorganisatie aanbestedingsplichtig is en zo nee, waarom niet.

De Bloedvoorzieningsorganisatie is aanbestedingsplichtig op grond van de Aanbestedingswet 2012. De Bloedvoorzieningsorganisatie valt onder de definitie van publiekrechtelijke instelling zoals opgenomen in artikel 1 van deze wet. De Bloedvoorzieningsorganisatie heeft ten doel te voorzien in behoeften van een algemeen belang, daarnaast bezit zij rechtspersoonlijkheid en is het beheer onderworpen aan het toezicht van de staat (onderdeel b van de definitie). Van toezicht op het beheer is sprake doordat in artikel 7, derde lid, van de Wet inzake bloedvoorziening is opgenomen dat de begroting en het beleidsplan goedkeuring van de Minister voor Medische Zorg behoeven.

De leden van de D66-fractie vragen of de regering kan toelichten wat de Minister van VWS bedoelt met het beschikken over specifieke kennis over de geneesmiddelenmarkt en de markt van bloedplasma als grondstof voor geneesmiddelen.

De plasmageneesmiddelenmarkt en de markt van bloedplasma als grondstof voor de productie van plasmageneesmiddelen is een mondiale markt met een beperkt aantal spelers. De dochteronderneming van Sanquin is daarbij een relatief kleine speler. De grondstof bloedplasma is bovendien een schaars goed en in de meeste Europese landen wordt dit bloedplasma (vrijwillig en) onbetaald ingewonnen. In Nederland mag alleen de Bloedvoorzieningsorganisatie (volbloed en) bloedplasma inzamelen. Dit zijn hele specifieke aspecten in de plasmageneesmiddelenmarkt die niet spelen bij geneesmiddelen waarvan de grondstoffen via chemische processen bereid kunnen worden. Bij de voorbereidingen van het ministerieel plan dan wel de actualiteitenbrief nodigt de Minister voor Medische Zorg jaarlijks alle betrokken partijen uit om hun zienswijze over de bloedvoorziening kenbaar te maken. Op deze manier is de Minister ook op de hoogte van de relevante ontwikkelingen op dit gebied.

Verder is, zoals ik in mijn antwoorden op vragen van de VVD-fractie over dit onderwerp heb aangegeven, het uitgangspunt dat de vast te stellen prijs van bloedplasma als grondstof gebaseerd is op de prijzen op de Europese markt.

Deze leden vragen verder waarom de regering het niet van belang heeft geacht om kennis van buiten te betrekken, bijvoorbeeld van de ACM.

Voor het antwoord op deze vraag verwijs ik naar eerdere vragen van de CDA-fractie over dit onderwerp. Zoals ik eerder in mijn reactie op een vraag van de VVD-fractie heb aangegeven, ben ik bereid, indien nuttig, de ACM alsnog te consulteren.

Voorts willen de leden van de D66-fractie weten of er nog specifieke deskundigen om een reactie op het voorstel is gevraagd, dan wel of deskundigen uit zichzelf een reactie hebben gegeven.

Bij de totstandkoming van dit wetsvoorstel is geen advies gevraagd aan specifieke externe deskundigen, ook zijn er geen reacties uit eigen beweging ontvangen. Wel zijn verschillende deskundigen binnen de rijksoverheid benaderd, zoals ambtenaren van het toenmalige Ministerie van Economische Zaken met specifieke deskundigheid op het mededingingsrecht. Eerder in het proces, bij de totstandkoming van het convenant tussen Stichting Sanquin Bloedvoorziening, Sanquin Plasma Products BV en het Ministerie van VWS, is de Landsadvocaat betrokken geweest.

Genoemde leden vragen ook of Sanquin een reactie heeft gegeven op het voorstel en zo ja, hoe deze reactie luidt.

Het is gebruikelijk dat bij de voorbereiding van een wetsvoorstel de uitvoerende partijen betrokken worden in dit traject. Sanquin is de gelegenheid geboden om te reageren op het wetsvoorstel.

Sanquin geeft in zijn reactie aan dat het vanzelfsprekend is dat de Minister voor Medische Zorg instemming dient te verlenen voor het neerleggen van de uitvoering van wettelijke taken bij derden. Sanquin heeft er begrip voor dat de Minister hier voorwaarden aan kan verbinden. Voor Sanquin was het onduidelijk tot hoe ver de informatieplicht strekte naar de partijen waar Sanquin een zakelijke relatie mee heeft. In de memorie van toelichting is dit punt verduidelijkt. Deze verplichting beperkt zich tot die gegevens die van invloed kunnen zijn op de uitvoering van de wettelijke taken. Naar aanleiding van het advies van de Raad van State is dit punt ook in het wetsvoorstel zelf opgenomen en niet alleen in de memorie van toelichting. Verder laat de stichting Sanquin weten dat zij het van belang vindt dat alle activiteiten (zowel de uitvoering van de wettelijke taken als de niet-wettelijke activiteiten) binnen een groter geheel plaatsvinden omdat deze inhoudelijk samenhangen. Sanquin heeft zijn zorg geuit over de instandhouding van deze samenhang in de toekomst wanneer er te veel wettelijke beperkingen worden opgelegd. Verder vindt Sanquin het van belang dat het wetsvoorstel ook bestendig is voor nieuwe ontwikkelingen in de toekomst.

9. RESTRISICO'S

De leden van de CDA-fractie vragen wat er gebeurt op het moment dat de Bloedvoorzieningsorganisatie aansprakelijk wordt gesteld voor de schulden van dochterondernemingen. Hoe worden de wettelijke taken in een dergelijk geval geborgd? Bestaat hiermee de mogelijkheid dat de overheid zal moeten opdraaien voor de schulden van de dochteronderneming?

In de eerste plaats zal het toezicht op de Bloedvoorzieningsorganisatie er op gericht zijn dat de Bloedvoorzieningsorganisatie niet aansprakelijk wordt gehouden voor de schulden van de dochterondernemingen. Daarnaast is van belang dat de kans op een dergelijk doorbraak van aansprakelijkheid veel kleiner is geworden nu de grote niet-wettelijke activiteiten in aparte rechtspersonen zijn ondergebracht. Als alle wettelijke taken en niet-wettelijke activiteiten binnen dezelfde rechtspersoon zouden worden uitgevoerd, zouden de schulden van niet-wettelijke activiteiten sneller gevolgen kunnen hebben voor de doelmatigheid van de uitvoering van de wettelijke taken.

Mocht het echter toch gebeuren dat de Bloedvoorzieningsorganisatie aansprakelijk wordt gehouden voor de schulden van de dochterondernemingen, zullen deze schulden in eerste instantie afbetaald moeten worden uit de opbrengsten van niet-wettelijke activiteiten die binnen de Bloedvoorzieningsorganisatie (de stichting) plaatsvinden. Slechts als deze zijn uitgeput, kunnen de middelen van de wettelijke taken hiervoor worden aangesproken. In het onwaarschijnlijke geval dat deze situatie zich voordoet, zal worden bezien hoe de doelmatige uitvoering van de wettelijke taken van de Bloedvoorzieningsorganisatie gegarandeerd kan worden. Daarbij zal worden bezien of tijdelijk middelen vanuit de overheid nodig zijn (bijvoorbeeld door middel van een lening).

Daarnaast vragen deze leden of de zorgplicht van de moederonderneming jegens crediteuren van de dochteronderneming betekent dat in het toezicht op de Bloedvoorzieningsorganisatie een aandachtspunt is dat de Bloedvoorzieningsorganisatie zich zo min mogelijk met de dochteronderneming zal bemoeien.

Het toezicht op de Bloedvoorzieningsorganisatie zal zich voor een gedeelte ook uitstrekken tot de dochterondernemingen. De Minister voor Medische Zorg zal de algemene financiële staat van de dochterondernemingen monitoren. Op het moment dat er zorgen zijn over de financiële middelen van een dochteronderneming, zal de Minister voor Medische Zorg meer op detail toezicht houden dat er op een zorgvuldige manier wordt omgegaan met de crediteuren van de betreffende dochteronderneming. Hierdoor kan doorbraak van de aansprakelijkheid van de dochteronderneming naar de Bloedvoorzieningsorganisatie worden voorkomen.

De kracht van het geheel van de stichting Sanquin met dochterondernemingen zit in het feit dat de kennis en kunde van de verschillende specialiteiten onder één dak zitten en elkaar kunnen versterken. Ik zie hier de voordelen van in. Daarom zal het toezicht er niet op gericht zijn dat de Bloedvoorzieningsorganisatie zich zo min mogelijk met de dochterondernemingen zal bemoeien.

10. GEVOLGEN VOOR REGELDRIK

De leden van de CDA-fractie vragen waar de aanname op is gebaseerd dat sporadisch gebruik zal worden gemaakt van de ontheffingsaanvraag c.q. het toestemmingsvereiste.

Sanquin heeft geen plannen om wettelijke taken over te dragen. De wettelijke taak om te zorgen voor de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen uit Nederlands bloedplasma, is in 2015 overgedragen aan een dochteronderneming omdat deze taak niet gesplitst kon worden van de productie van plasmageneesmiddelen in opdracht van derden (niet-wettelijke activiteit). Bij de productie van plasmageneesmiddelen wordt namelijk gebruik gemaakt van hetzelfde personeel en dezelfde productiefaciliteiten.

Ook is de verwachting dat Sanquin sporadisch gebruik zal maken van de ontheffingsaanvraag aangezien de beperkte niet-wettelijke activiteiten binnen de stichting niet verder beperkt zullen worden. Ik verwijs de leden van de CDA-fractie hiervoor naar mijn antwoord op een eerdere vraag van deze fractie over dit onderwerp.

Genoemde leden vragen ook of het Adviescollege Toetsing Regeldruk een regeldruktoets heeft uitgevoerd en zo ja, wat zijn hiervan de uitkomsten?

Het conceptwetsvoorstel is in het najaar van 2016 informeel voorgelegd aan het toenmalige Actal. Actal heeft ervoor gekozen om geen officieel advies uit te brengen. Aan deze keuze lag onder meer ten grondslag dat men zich kon vinden in de beschrijving van de regeldrukeffecten in de memorie van toelichting en het feit dat de gevolgen zeer beperkt zijn omdat er in Nederland slechts één Bloedvoorzieningsorganisatie is.

11. ADVIES EN CONSULTATIE

De leden van de VVD-fractie vragen waarom de regering ervoor heeft gekozen het wetsvoorstel niet te consulteren via internetconsultatie zodat de concurrenten van Sanquin daarop hadden kunnen reageren.

Het wetsvoorstel beoogt een bovengrens te stellen aan de omvang van de niet-wettelijke activiteiten van de Bloedvoorzieningsorganisatie. Daarnaast biedt het wetsvoorstel onder meer de Bloedvoorzieningsorganisatie de mogelijkheid om de uitvoering van bepaalde wettelijke taken over te dragen aan derden na instemming van de Minister voor Medische Zorg.

In de Wet inzake bloedvoorziening is bepaald dat in Nederland sprake is van slechts één Bloedvoorzieningsorganisatie. Deze (privaatrechtelijke) organisatie wordt aangewezen door de Minister voor Medische Zorg op grond van artikel 3, eerste lid, van de genoemde wet. Dat er één rechtspersoon eindverantwoordelijk blijft voor de gehele bloedvoorziening zal niet veranderen met het wetsvoorstel.

In de huidige praktijk voert een dochteronderneming van Sanquin de wettelijke taak uit wanneer het gaat om de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen uit Nederlands bloedplasma. De eindverantwoordelijkheid voor deze taak blijft bij de Bloedvoorzieningsorganisatie. Ook dit verandert niet met het wetsvoorstel, anders dan dat de uitvoering van een wettelijke taak door een andere rechtspersoon dan de Bloedvoorzieningsorganisatie publiekrechtelijk zal worden verankerd. Dit maakte naar het oordeel van de regering dat er geen toegevoegde waarde is in het betrekken van concurrerende plasmageneesmiddelenproducenten door middel van internetconsultatie of anderszins.

Voorts vragen de leden van deze fractie of kan worden aangegeven wat er uit het overleg met Sanquin is gekomen en over welke onderdelen Sanquin opmerkingen heeft gemaakt. Kan de zienswijze van Sanquin op het wetsvoorstel worden gegeven? Zo nee, waarom niet?

Ik verwijs de leden van de VVD-fractie naar het antwoord op een vraag van de D66-fractie over dit onderwerp.

Daarnaast vragen de leden van de VVD-fractie in hoeverre de Autoriteit Persoonsgegevens betrokken is geweest bij het wetsvoorstel.

Op grond van artikel 51, tweede lid, van de Wet bescherming persoonsgegevens wordt slechts advies gevraagd aan de Autoriteit Persoonsgegevens als een wetsvoorstel geheel of voor een belangrijk deel betrekking heeft op de verwerking van persoonsgegevens. Dat is bij dit wetsvoorstel niet het geval omdat er geen wijzigingen worden voorgesteld in de regels met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. Door de oprichting van Sanquin Plasma Products BV is er wel een extra schakel gekomen in de keten waar de gepseudonimiseerde persoonsgegevens van de bloedplasmadonor worden verwerkt. Het huidige wettelijke kader is echter voldoende (artikel 14 van de Regeling voorschriften bloedvoorziening in combinatie met toestemming van de donor). Derhalve is de Autoriteit Persoonsgegevens niet betrokken geweest bij de totstandkoming van dit wetsvoorstel.

Deze leden vragen verder of de regering kan toelichten hoe wordt omgegaan met gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

Mocht blijken dat een bloedplasmadonor een bloedoverdraagbare infectieziekte bij zich droeg die niet geïnactiveerd kon worden via de productieprocessen, dan kan door middel van de batchnummers en de persoonsgegevens van de donor de bron geïdentificeerd worden. Daarmee kunnen de geïnfecteerde producten teruggehaald worden. Sanquin Plasma Products BV heeft slechts toegang tot gepseudonimiseerde persoonsgegevens. Over het algemeen bestaan die uit het batchnummer van het bloedplasma dat de BV van de Bloedvoorzieningsorganisatie geleverd krijgt. Alleen de Bloedvoorzieningsorganisatie zelf kan deze gepseudonimiseerde gegevens omzetten in directe persoonsgegevens. De donor geeft toestemming voor de noodzakelijke verwerking van persoonsgegevens wanneer hij of zij zich aanmeldt als donor.

De leden van de CDA-fractie vragen of Sanquin een zienswijze op het conceptwetsvoorstel heeft gegeven en zo ja, wat haar oordeel is geweest.

Ik verwijs de leden van de CDA-fractie naar het antwoord op een vraag van de D66-fractie over dit onderwerp.

12. OVERIGE

De leden van de VVD-fractie vragen wat de beoogde inwerkingtredingsdatum is van dit wetsvoorstel.

Het wetsvoorstel zal zo spoedig mogelijk in werking treden. Het is wenselijk het privaatrechtelijke convenant tussen het Ministerie van VWS, Stichting Sanquin Bloedvoorziening en Sanquin Plasma Products BV zo snel mogelijk te vervangen door een publiekrechtelijke regeling door middel van dit wetsvoorstel en een daarbij horende toestemmingsbeschikking. De exacte datum van inwerkingtreding is onder meer afhankelijk van de besluitvorming in uw Kamer en de Eerste Kamer. Daarnaast zullen ook de in de memorie van toelichting aangekondigde amvb en ministeriële regeling op dat tijdstip gereed moeten zijn.

De leden van de D66-fractie vragen wanneer de amvb met regels over de maximale relatieve of nominale omvang van de door de Bloedvoorzieningsorganisatie uitgevoerde niet-wettelijke activiteiten gereed is en of de regering voornemens is deze bij de Kamer voor te hangen.

Voor het antwoord op deze vraag verwijs ik naar het antwoord op de eerste vraag van de VVD-fractie over de te ontwikkelen regelgeving. Hieruit blijkt dat de regering niet voornemens is deze amvb bij uw Kamer voor te hangen, maar dat ik uw Kamer wel door middel van de jaarlijkse actualiteitenbrief bloedvoorziening op de hoogte zal houden van de voortgang op dit dossier en de daarbij gemaakte keuzes.

13. ARTIKELSGEWIJS

De leden van de CDA-fractie vragen welk percentage als grens wordt gesteld aan de omvang van de niet-wettelijke activiteiten die de Bloedvoorzieningsorganisatie zonder toestemming mag uitvoeren en waarop die grens gebaseerd is.

Voor het antwoord op deze vraag verwijs ik de leden van de CDA-fractie naar het antwoord op een eerdere vraag van de VVD-fractie over dit onderwerp.

Deze leden vragen daarnaast of in de amvb de bijzondere omstandigheden wanneer ontheffing mag worden gegeven limitatief zullen worden opgesomd.

In het voorgestelde artikel 3, vierde lid (artikel I, onderdeel B, onder 3), is een grondslag gegeven om bij amvb regels te stellen met betrekking tot de maximale omvang van de binnen de Bloedvoorzieningsorganisatie uitgevoerde niet-wettelijke activiteiten. Deze bepaling voorziet dus niet in een grondslag om regels te stellen over het afgeven van een ontheffing van de in die amvb gestelde regels. Het afgeven van de ontheffing wordt geregeld in het voorgestelde artikel 3c. Daarin is opgenomen dat de ontheffing slechts wordt verleend in bijzondere omstandigheden en als dit in het belang is van een doelmatige bloedvoorziening of in het belang van een ander algemeen belang dat buiten de bloedvoorziening ligt.

Hoe de Minister voor Medische Zorg met deze bevoegdheid zal omgaan, zal verder worden uitgewerkt in een beleidsregel. Het lijkt mij niet wenselijk om daarin limitatief op te sommen in welke bijzondere omstandigheden er ontheffing kan worden verleend. Het zal moeilijk zijn om te voorzien welke bijzondere omstandigheden er in de toekomst kunnen optreden waardoor verlening van een ontheffing wenselijk kan zijn.

Voorts vragen de leden van de CDA-fractie of bij het verlenen van de ontheffing specifiek gekeken wordt naar de financiële risico's die gelopen worden.

De voorgestelde algemene regel in dit wetsvoorstel is dat de Bloedvoorzieningsorganisatie slechts beperkt niet-wettelijke activiteiten mag uitvoeren om daarmee te voorkomen dat de Bloedvoorzieningsorganisatie grote (financiële) risico's loopt. Dit belang zal bij het al dan niet verlenen van een ontheffing altijd worden afgewogen tegen het belang van een doelmatige bloedvoorziening of het algemene belang buiten de bloedvoorziening dat gediend wordt met het afgeven van de ontheffing. De financiële risico's die worden gelopen zullen dus zeker betrokken worden bij het verlenen van de ontheffing.

Bovendien vragen de leden van deze fractie waarom het toezicht op de naleving van de grens aan de omvang van de niet-wettelijke activiteiten plaatsvindt bij de jaarlijkse goedkeuring van het beleidsplan en niet door middel van de definitieve jaarrekening.

Op grond van artikel 7, derde lid, van de Wet inzake bloedvoorziening verleent de Minister voor Medische Zorg zijn goedkeuring aan de begroting (en het beleidsplan). De Minister kan daarom alleen bij de goedkeuring van de begroting het percentage toetsen. Met de uitkomsten in de jaarrekening wordt rekening gehouden bij de goedkeuring van de begroting van het volgende jaar.

De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins