

---

## 306

### **Besluit van 27 augustus 2018, houdende grenzen aan de door de Bloedvoorzieningsorganisatie uit te voeren niet-wettelijke activiteiten (Besluit niet-wettelijke activiteiten Bloedvoorzieningsorganisatie)**

---

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister voor Medische Zorg van 19 juni 2018, kenmerk 1364167-177965-WJZ;

Gelet op artikel 3, vierde lid, van de Wet inzake bloedvoorziening;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van 11 juli 2018, no. W13.18.0151/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister voor Medische Zorg van 16 augustus 2018, kenmerk 1364161-177965-WJZ;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **Artikel 1**

In dit besluit en daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:  
*niet-wettelijke activiteiten*: alle activiteiten van de Bloedvoorzieningsorganisatie die niet voortvloeien uit de taken, bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Wet inzake bloedvoorziening;

*staf-en concerndiensten*: diensten die het bestuur ondersteunen bij het maken van beleid en bij het sturen en beheersen van de organisatie en ondersteunende diensten ten behoeve van de uitvoering van de werkzaamheden van de organisatie;

*dochteronderneming*: elke onderneming waarover de Bloedvoorzieningsorganisatie overheersende invloed kan uitoefenen.

#### **Artikel 2**

De totale kosten van de niet-wettelijke activiteiten van de Bloedvoorzieningsorganisatie met uitzondering van staf- en concerndiensten ten behoeve van dochterondernemingen, zijn niet meer dan tien procent van de totale kosten van de Bloedvoorzieningsorganisatie in het betreffende begrotingsjaar.

### **Artikel 3**

De totale kosten van de staf- en conerndiensten die binnen de Bloedvoorzieningsorganisatie worden uitgevoerd ten behoeve van de dochterondernemingen zijn niet meer dan de totale kosten van de staf- en conerndiensten die ten behoeve van de Bloedvoorzieningsorganisatie worden uitgevoerd.

### **Artikel 4**

Dit besluit treedt in werking op het tijdstip waarop de Wet van 18 april 2018, houdende wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening in verband met risicobeheersing binnen de Bloedvoorzieningsorganisatie (*Stb. 2018, 136*) in werking treedt.

### **Artikel 5**

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit niet-wettelijke activiteiten Bloedvoorzieningsorganisatie.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van artikel 26, zesde lid j° vijfde lid, van de Wet op de Raad van State, omdat het zonder meer instemmend luidt.

Wassenaar, 27 augustus 2018

Willem-Alexander

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins

Uitgegeven de *veertiende* september 2018

De Minister van Justitie en Veiligheid,  
F.B.J. Grapperhaus

## NOTA VAN TOELICHTING

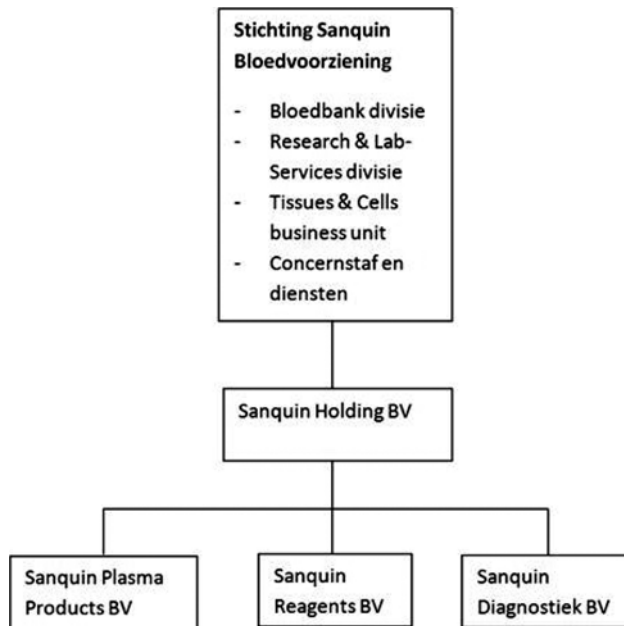
### Algemeen

#### Inleiding

De Wet van 18 april 2018 houdende wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening in verband met risicobeheersing binnen de Bloedvoorzieningsorganisatie (*Stb. 2018, 136*, hierna: Wijziging Wibv) heeft primair tot doel de risico's voor de bloedvoorziening door de uitvoering van niet-wettelijke activiteiten door de Bloedvoorzieningsorganisatie (i.e. Stichting Sanquin Bloedvoorziening) te beperken. Een belangrijk instrument hierbij is het vaststellen van een grens aan de niet-wettelijke activiteiten die de Bloedvoorzieningsorganisatie mag uitvoeren. Dit besluit voorziet hierin. Het beperken van de niet-wettelijke activiteiten van de Bloedvoorzieningsorganisatie is noodzakelijk om te voorkomen dat door de financiële risico's die hierbij worden gelopen de continuïteit van de bedrijfsvoering en daarmee de bloedvoorziening in Nederland in gevaar zou kunnen komen. In de Wijziging Wibv is opgenomen dat van de in dit besluit gestelde grenzen ontheffing kan worden verleend in bijzondere omstandigheden (artikel I, onderdeel C, nieuw ingevoegd artikel 3c, Wijziging Wibv).

In het verleden heeft Sanquin verschillende niet-wettelijke activiteiten ontplooid. Met name de productie van plasmageneesmiddelen in opdracht van derden met in het buitenland ingezameld bloedplasma, is tot een in omvang grote activiteit uitgegroeid. Deze schaalvergroting van de plasmageneesmiddelenproductie is wenselijk omdat daarmee de wettelijke taak ten aanzien van het beschikbaar stellen van plasmageneesmiddelen uit Nederlands bloedplasma voor de Nederlandse markt kostenefficiënter kan worden uitgevoerd. Echter, de bedrijfsrisico's van deze en andere niet-wettelijke activiteiten kunnen de uitvoering van de wettelijke taken beïnvloeden. Daarom heeft Sanquin de afgelopen jaren diverse onderdelen van de stichting afgesplitst en in besloten vennootschappen ondergebracht. Zo zijn in 2015 de werkzaamheden van de voormalige divisie Plasmaproducten in Sanquin Plasma Products BV ondergebracht. Sanquin heeft tegelijkertijd de uitvoering van de wettelijke taak, het beschikbaar stellen van plasmageneesmiddelen uit Nederlands bloedplasma voor de Nederlandse markt, bij deze BV ondergebracht. In dit geval was een verdere splitsing van de wettelijke taak en de niet-wettelijke activiteit binnen de voormalige divisie Plasmaproducten niet wenselijk. Voor beide activiteiten worden namelijk dezelfde productiefaciliteiten en hetzelfde personeel ingezet zodat de plasmageneesmiddelenfabriek optimaal wordt benut. De stichting Sanquin blijft echter eindverantwoordelijk voor een goede uitvoering van de wettelijke taak. In 2017 zijn andere louter niet-wettelijke activiteiten van de stichting afgesplitst en ondergebracht in de dochterondernemingen Sanquin Reagents BV en Sanquin Diagnostiek BV. De afgesplitste niet-wettelijke activiteiten waren relatief groot in omvang. Door deze activiteiten in dochterondernemingen te plaatsen is de stichting Sanquin onder normale omstandigheden niet aansprakelijk voor de eventuele schulden van de dochterondernemingen (zie ook de passage hierover in de Memorie van Toelichting onder «Restrisico's» bij de Wijziging Wibv – Kamerstukken II 2017/18 34 815, nr 3, p. 14). Hierdoor is sprake van een betere beheersing van de risico's dan wanneer deze omvangrijke niet-wettelijke activiteiten binnen de stichting zelf zouden worden uitgevoerd. De niet-wettelijke activiteiten die nu nog in de stichting resteren zijn relatief beperkt. Daarmee zijn de huidige (financiële) risico's van niet-wettelijke activiteiten van de Bloedvoorzieningsorganisatie beperkt.

Organisatorisch kan Sanquin en zijn dochterondernemingen als volgt worden weergegeven:



### Huidige situatie Stichting Sanquin Bloedvoorziening

De Wijziging Wibv spreekt van het stellen van regels met betrekking tot de «maximale relatieve of nominale omvang». In de tekst van het besluit en in het vervolg van deze nota van toelichting wordt de omvang aangeduid als de totale kosten van de werkzaamheden. Hier is voor gekozen omdat «omvang» als zodanig geen bedrijfseconomische term is. De totale kosten van de Stichting Sanquin Bloedvoorziening voor 2018, exclusief de dochterondernemingen, bedragen € 228,3 miljoen. Van de totale kosten heeft € 63,4 miljoen (27,8%) betrekking op niet-wettelijke activiteiten. Dit is inclusief de gebruikmaking (tegen betaling) van de centrale staf- en conerndiensten van de stichting door dochterondernemingen (€ 42,9 miljoen). De overige niet-wettelijke activiteiten bestaan vooral uit onderzoek dat niet gerelateerd is aan de wettelijke taken weefselactiviteiten, waaronder de navelstrengbloedbank. Deze bedragen € 20,5 miljoen (9%) van de begroting van de stichting.

### Voorgestelde grenzen

Voor de niet-wettelijke activiteiten van de Bloedvoorzieningsorganisatie met uitzondering van de staf- en conerndiensten ten behoeve van de dochterondernemingen, wordt een grens vastgesteld van tien procent van de totale kosten van de Bloedvoorzieningsorganisatie. Bij het vaststellen van deze grens is het uitgangspunt gehanteerd dat de Bloedvoorzieningsorganisatie uitsluitend of nagenoeg uitsluitend de taken op grond van artikel 3, eerste lid, van de Wet inzake bloedvoorziening uitvoert, maar dat enige ruimte moet zijn voor overige werkzaamheden. Voor de omvang van deze ruimte mag naar de mening van de regering 10% van de totale kosten van de Bloedvoorzieningsorganisatie als een redelijke en evenwichtige norm worden beschouwd. Daarbij is inspiratie gevonden in de regelgeving met betrekking tot het kwalificeren als algemeen nut beogende instelling (hierna: ANBI), zonder in dat verband overigens enige koppeling te beogen. Een ANBI moet ook uitsluitend of nagenoeg

uitsluitend (ten minste 90%) algemeen nut beogende werkzaamheden verrichten.

Met de genoemde tien procentgrens zal de bestaande situatie van negen procent, zoals hierboven aangehaald, hierbinnen vallen. Er hoeft dan ook geen overgangssituatie gecreëerd te worden.

Voor de Bloedvoorzieningsorganisatie geldt het uitgangspunt dat risicobeheersing het beste kan worden bereikt als de Bloedvoorzieningsorganisatie in het geheel geen niet-wettelijke activiteiten uitvoert. Echter, de regering heeft ervoor gekozen om een privaatrechtelijke rechtspersoon aan te wijzen als Bloedvoorzieningsorganisatie en wil deze organisatie niet onnodig beperken in de mogelijkheden om te ondernemen. Incidentele en kleinschalige niet-wettelijke activiteiten worden door de regering niet gezien als een risico voor de doelmatigheid, continuïteit en kwaliteit van de bloedvoorziening.

De grens voor de totale kosten van de staf- en concerndiensten ten behoeve van de dochterondernemingen wordt vastgesteld op gelijke hoogte als de totale kosten van de staf- en concerndiensten ten behoeve van de Bloedvoorzieningsorganisatie. Een andere grens voor de staf- en concerndiensten ten behoeve van dochterondernemingen is gerechtvaardigd doordat de uitvoering van de wettelijke taken door de Bloedvoorzieningsorganisatie profiteert van schaalvoordelen doordat deze activiteiten gezamenlijk worden uitgevoerd. Dat betekent echter niet dat er in het geheel geen grens aan deze niet-wettelijke activiteiten gesteld dient te worden. Indien het aandeel van de dochterondernemingen in de staf- en concerndiensten groter wordt dan het aandeel van de Bloedvoorzieningsorganisatie, dan ligt het voor de hand dat de staf- en concerndiensten in de Holding BV worden geplaatst. Indien daarbij de staf- en concerndiensten ten behoeve van de wettelijke taken worden uitbesteed aan de Holding BV, dient de Bloedvoorzieningsorganisatie hiervoor toestemming te vragen op grond van artikel 3a van de Wet inzake bloedvoorziening.

De andere grens geldt alleen voor staf- en concerndiensten die ten behoeve van dochterondernemingen worden verricht. Staf- en concerndiensten die ten behoeve van andere derden (bijvoorbeeld huurders) worden verricht vallen onder de tien procentgrens. Een andere behandeling van dochterondernemingen wordt gerechtvaardigd doordat de Minister voor Medische Zorg op grond van de artikelen 8, derde lid, en 9, tweede lid, van de Wet inzake bloedvoorziening de beschikking krijgt over de jaarrekening en het jaarverslag van de dochterondernemingen en gegevens kan opvragen bij de dochterondernemingen. Deze bevoegdheden heeft de Minister voor Medische Zorg niet ten opzichte van andere derden.

### **Recht op eigendom**

De maatregelen in dit besluit kunnen een inmenging vormen in het recht op eigendom van de Bloedvoorzieningsorganisatie. Dit recht op eigendom is een mensenrecht dat is neergelegd in artikel 14 van de Grondwet, artikel 17 van het Handvest van grondrechten van de Europese Unie, artikel 17 van de Universele verklaring voor de rechten van de mens en artikel 1 van het Eerste Protocol bij het Europees Verdrag ter bescherming van de rechten van de mens en fundamentele vrijheden (hierna: EP EVRM). De maatregelen in dit besluit zijn getoetst aan het EP EVRM.

Het beginsel dat ten grondslag ligt aan artikel 1 EP EVRM is het beginsel van ongestoord eigendomsgevoel (naast bescherming tegen de ontneming van eigendom, en de mogelijkheid van regulering van eigendom).<sup>1</sup> Het begrip «eigendom» wordt ruim uitgelegd door het Europese Hof voor de Rechten van de Mens (hierna: EHRM). Hieronder vallen alle rechten en belangen die een vermogenswaarde vertegenwoordigen.<sup>2</sup> Het EHRM maakt onderscheid tussen ontneming van eigendom waarbij het beschikkingsrecht over het eigendom geheel verloren gaat, en regulering van eigendom waarbij het beschikkingsrecht wordt beperkt, zonder dat het geheel verloren gaat.<sup>3</sup> Het stellen van grenzen aan de totale kosten van de niet-wettelijke activiteiten van de Bloedvoorzieningsorganisatie vormt regulering van het recht op eigendom.

Artikel 1 EP EVRM verbiedt niet elke vorm van inmenging in het recht op eigendom. Integendeel, de tweede paragraaf van het artikel geeft staten de mogelijkheid om wetten toe te passen die noodzakelijk worden geacht om het gebruik van eigendom te reguleren in het algemeen belang. Hieruit volgt dat bij regulering van eigendom drie vragen beantwoord moeten worden om te bezien of deze inmenging gerechtvaardigd is:

- 1) Is er een wettelijke basis?
- 2) Dienen de maatregelen het algemeen belang?
- 3) Zijn de maatregelen proportioneel?

#### **Ad. 1**

Door de grenzen aan de niet-wettelijke activiteiten vast te stellen in dit besluit is er sprake van een wettelijke grondslag. Voor het EHRM is bij de wettelijke basis ook van belang dat de bepalingen voldoen aan de vereisten van precisie en voorzienbaarheid. Nu dit besluit in het Staatsblad is gepubliceerd, is het voor iedere Nederlander toegankelijk en daarmee voorzienbaar. In dit besluit is ook met hoge mate van precisie aangegeven welke omvang de niet-wettelijke activiteiten van de Bloedvoorzieningsorganisatie maximaal mogen hebben.

#### **Ad. 2**

Een goede bloedvoorziening is van levensbelang. Het is daarom in het algemeen belang om de continuïteit van de bloedvoorziening te beschermen tegen (financiële) risico's van de niet-wettelijke activiteiten van de Bloedvoorzieningsorganisatie. Gelet op het feit dat het EHRM staten bij het bepalen van het algemeen belang een grote beoordelingsvrijheid (*margin of appreciation*) geeft, is hiermee voldaan aan het vereiste van een algemeen belang.

#### **Ad. 3**

Bij de vaststelling of er sprake is van proportionaliteit (*fair balance*), moet in de eerste plaats worden bezien of de maatregelen noodzakelijk zijn. Daarnaast moet de vraag worden beantwoord of de Bloedvoorzieningsorganisatie niet onevenredig wordt benadeeld. Naar het oordeel van de regering zijn de in dit besluit vastgestelde grenzen aan de omvang van de niet-wettelijke activiteiten van de Bloedvoorzieningsorganisatie noodzakelijk. De verwezenlijking van de beschreven risico's kan grote gevolgen hebben voor de gehele Nederlandse gezondheidszorg, vanwege

<sup>1</sup> EHRM 23 september 1982, *Sporrong & Lönnroth t. Zweden*, par. 61.

<sup>2</sup> Vgl. EHRM 23 februari 1995, *James e.a. t. Verenigd Koninkrijk*, par. 37.

<sup>3</sup> Vgl. EHRM 29 november 1991, *Pine Valley Developments Ltd. t. Ierland*, par. 51.

het exclusieve recht op het inzamelen van bloed dat aan de Bloedvoorzieningsorganisatie is toegekend.

Om te voldoen aan het geschetste doel om waarborgen te stellen aangaande de bloedvoorziening wat betreft de positie van de Bloedvoorzieningsorganisatie zijn er maar weinig mogelijkheden. Dit zou kunnen worden bereikt door alle niet-wettelijk activiteiten te verbieden. Dat zou echter te ver voeren om het na te streven algemeen belang te dienen. Niet-wettelijke activiteiten zijn daarom toegestaan zolang de risico's daarvan beperkt zijn. Bij niet-wettelijke activiteiten die geen schaalvoordelen hebben voor de uitvoering van de wettelijke taken is de grens hiervoor vastgesteld op tien procent van de omzet van de Bloedvoorzieningsorganisatie. Voor de staf- en conerndiensten ten behoeve van de dochterondernemingen is een aparte grens vastgesteld omdat extra risico's daar gerechtvaardigd worden door het feit dat de uitvoering van de wettelijke taken profiteert van schaalvoordelen. Ten slotte is van belang dat de grenzen zodanig zijn vastgesteld dat op het moment van inwerking-treding van de maatregelen geen bedrijfsonderdelen van de Bloedvoorzieningsorganisatie afgestoten hoeven te worden.

Hoewel de maatregelen die in het besluit zijn opgenomen als zodanig naar het oordeel van de Regering als proportioneel kunnen worden beschouwd, is nog van belang dat in artikel 3c van de Wet inzake bloedvoorziening is opgenomen dat in bijzondere omstandigheden een ontheffing kan worden gegeven van de in dit besluit gestelde eisen. Dit komt de proportionaliteit van deze eisen ten goede. Bij bijzondere omstandigheden kan worden gedacht aan activiteiten met een publiek belang dat buiten de bloedvoorziening ligt of als de niet-wettelijke activiteiten schaalvoordelen opleveren voor de wettelijke taken. Het besluit van de Minister voor Medische Zorg op een aanvraag voor een ontheffing is een beschikking in de zin van de Algemene wet bestuursrecht en daarom onderworpen aan rechterlijke toetsing. Bij deze rechterlijke toetsing kan expliciet rekening worden gehouden met het recht op eigendom zoals neergelegd in artikel 1 EP EVRM. Het EHRM heeft geoordeeld dat de mogelijkheid van rechterlijke toetsing de proportionaliteit ten goede komt.<sup>4</sup>

### **Toezicht en handhaving**

De Wet inzake bloedvoorziening biedt de Minister voor Medische Zorg verschillende instrumenten om toezicht te houden op het beleid en de bedrijfsvoering van de Bloedvoorzieningsorganisatie. Op grond van artikel 7 van deze wet dient de Bloedvoorzieningsorganisatie jaarlijks de begroting en het beleidsplan in bij de Minister voor Medische Zorg voor goedkeuring. Daarnaast ontvangt de Minister voor Medische Zorg op grond van artikel 8, tweede lid, van de Wet inzake bloedvoorziening het definitieve jaarverslag en de definitieve jaarrekening van de Bloedvoorzieningsorganisatie. Hierdoor heeft de Minister voor Medische Zorg inzicht in de totale kosten van de niet-wettelijke activiteiten van de Bloedvoorzieningsorganisatie. Met de uitkomsten in de jaarrekening wordt rekening gehouden bij de goedkeuring van de begroting van het volgende jaar. Doordat de Minister voor Medische Zorg in een uiterst geval goedkeuring kan onthouden aan een begroting, is er een effectief middel voor toezicht en handhaving op de in dit besluit gestelde regels.

---

<sup>4</sup> Vgl. EHRM 23 februari 1995 *Gasus Dosier- und Födertechnik GmbH t. Nederland*, par. 73 en EHRM 5 mei 1995 *Air Canada t. Verenigd Koninkrijk*, par. 46.

## **Gevolgen voor regeldruk**

De grenzen aan de totale kosten van de niet-wettelijke activiteiten is zo vorm gegeven dat de huidige situatie van de Stichting Sanquin Bloedvoorziening geen aanpassing behoeft. De huidige niet-wettelijke activiteiten die nog binnen de stichting worden uitgevoerd, voldoen aan de eisen van dit besluit. Daardoor heeft dit besluit op dit moment geen gevolgen voor de regeldruk van de Bloedvoorzieningsorganisatie. Omdat onduidelijk is hoe de niet-wettelijke activiteiten zich in de toekomst gaan ontwikkelen, is niet op voorhand in te schatten of de regeldruk van de Bloedvoorzieningsorganisatie in de toekomst zal toenemen. Hierbij is ook van belang dat onduidelijk is of, mochten de niet-wettelijke activiteiten groeien, er een ontheffing zal worden verleend. De regeldrukgevolgen voor een eventuele aanvraag van een ontheffing zijn opgenomen in de memorie van toelichting bij de Wijzing Wibv.<sup>5</sup> Als de niet-wettelijke activiteiten moeten worden ondergebracht in een dochteronderneming zal de regeldruk van de Bloedvoorzieningsorganisatie stijgen.

De kennismemingskosten voor de Bloedvoorzieningsorganisatie zijn nihil. Voor burgers en het overige bedrijfsleven heeft dit besluit geen gevolgen voor de administratieve lasten.

Het Adviescollege toetsing regeldruk heeft laten weten bovenstaande uitleg te ondersteunen.

## **Artikelsgewijs**

### **Artikel 1**

Artikel 1 geeft definities van een aantal begrippen dat van belang is in het onderhavige besluit voor zover deze niet zijn gedefinieerd in de Wet inzake bloedvoorziening. Het gaat hierbij om de begrippen niet-wettelijke activiteiten, staf- en conerndiensten en dochteronderneming. Voor de niet-wettelijke activiteiten wordt verwezen naar de wettelijke taken zoals die zijn opgenomen in artikel 3, eerste lid, van de Wet inzake bloedvoorziening. Deze taken zijn: het jaarlijks ramen van de behoefte aan bloed, tussenproducten en bloedproducten; het verzamelen van bloed; het bereiden van tussenproducten en bloedproducten uit het ingezamelde bloed, alsmede het bewaren, verpakken, etiketteren, vervoeren en afleveren daarvan, met uitzondering van bloedproducten die tevens geneesmiddel zijn; en het zorg dragen voor de beschikbaarheid van bloedproducten die tevens geneesmiddel zijn en die mede zijn bereid uit het in Nederland ingezamelde bloed. Niet-wettelijke activiteiten zijn alle activiteiten die niet voortvloeien uit de hierboven genoemde taken. Met het gebruik van het woord «voortvloeiende» wordt weergegeven dat het niet alleen gaat om werkzaamheden die rechtstreeks betrekking hebben op deze taken, maar ook meer algemene werkzaamheden, zoals ICT-ondersteuning en personeelsmanagement, voor zover die aan de uitvoering van de wettelijke taken zijn toe te rekenen. Ook wetenschappelijk onderzoek ten behoeve van de genoemde wettelijke taken vloeit voort uit deze wettelijke taken en wordt dus niet gezien als een niet-wettelijke activiteit. Alle andere activiteiten worden wel gezien als niet-wettelijke activiteiten.

Onder de stafdiensten worden die werkzaamheden bedoeld die nodig zijn voor het bestuur om de Bloedvoorzieningsorganisatie (strategisch) aan te sturen en te besturen. Hierbij kan bijvoorbeeld gedacht worden aan een financiële en juridische ondersteuning alsook ondersteuning op het gebied van personeelsmanagement. Met de conerndiensten worden de

<sup>5</sup> Kamerstukken II 2017/18, 34 815, nr. 3.



ondersteunende diensten binnen de organisatie bedoeld die het mogelijk maken dat de Bloedvoorzieningsorganisatie zijn dagelijkse taken adequaat uit kan voeren. Voorbeelden van de concerndiensten zijn de ICT-ondersteuning en de faciliterende werkzaamheden zoals het onderhoud, de bewaking, de schoonmaak en de catering.

Elke onderneming waarover de Bloedvoorzieningsorganisatie overheersende invloed kan uitoefenen wordt in dit besluit korthedshalve aangeduid als dochteronderneming. Het begrip «overheersende invloed» is in de Wijziging Wibv opgenomen in artikel I, onderdeel A (toevoeging van onderdeel k aan artikel 1, eerste lid, van de Wet inzake bloedvoorziening). Voor de definitie van dit begrip is aansluiting gezocht bij artikel 1.2 van de Aanbestedingswet 2012. Ten behoeve van de rechtszekerheid van de Bloedvoorziening zijn de kernmerken van overheersende invloed als dwingende, limitatieve opsomming opgenomen. Overheersende invloed kan door de Bloedvoorzieningsorganisatie al dan niet rechtstreeks worden uitgeoefend doordat zij de meerderheid van het geplaatste kapitaal bezit; over de meerderheid van de stemmen beschikt die aan de door de rechtspersoon uitgegeven aandelen zijn verbonden; of meer dan de helft van de leden van het bestuurs-, leidinggevend- of toezicht-houdend orgaan van het bedrijf kan benoemen.

## **Artikel 2**

Artikel 2 bevat de hoofdregel van dit besluit. De niet-wettelijke activiteiten in zijn geheel, met uitzondering van de staf- en concerndiensten die ten behoeve van de dochterondernemingen worden verricht, omvatten niet meer dan tien procent van de totale kosten van de Bloedvoorzieningsorganisatie in het betreffende begrotingsjaar. Met de totale kosten worden alleen de kosten van de Bloedvoorzieningsorganisatie zelf bedoeld. De kosten van de dochterondernemingen binnen hetzelfde concern tellen hiervoor niet mee. Voor de staf- en concerndiensten die ten behoeve van de dochterondernemingen worden verricht, bevat artikel 3 een aparte bepaling.

## **Artikel 3**

Artikel 3 bevat de uitzondering op artikel 2 voor staf- en concerndiensten. Omdat de uitvoering van de wettelijke taken profiteert van schaalvoordelen bij het gezamenlijk gebruik van de staf- en concerndiensten is het gerechtvaardigd om, voor zover de staf en concerndiensten worden gebruikt ten behoeve van de dochterondernemingen, hieraan een andere grens te stellen dan in artikel 2. Hierbij wordt de grens niet gerelateerd aan de totale kosten van de Bloedvoorzieningsorganisatie, maar aan de totale kosten van de staf- en concerndiensten ten behoeve van de Bloedvoorzieningsorganisatie. Uit het oogpunt van risicospreiding en beheersbaarheid is als redelijke maatstaf genomen dat de Bloedvoorzieningsorganisatie hiervoor bij de dochterondernemingen niet meer in rekening mag brengen dan de totale kosten die de Bloedvoorzieningsorganisatie hiervoor zelf heeft. De kosten die in rekening worden gebracht dienen, gelet op de wettelijke verplichting, minimaal de integrale kosten te zijn. Zolang het zwaartepunt van de staf- en concerndiensten bij de Bloedvoorzieningsorganisatie ligt en niet bij de dochterondernemingen, wordt voldaan aan de in artikel 3 gestelde eis aan de totale kosten van de staf- en concerndiensten ten behoeve van de dochterondernemingen. Staf- en concerndiensten ten behoeve van andere derden dan de dochterondernemingen worden verricht (bijvoorbeeld ten behoeve van huurders) vallen niet onder deze uitzondering, maar onder artikel 2.

#### **Artikel 4**

Artikel 4 geeft de inwerkingtredingsbepaling voor dit besluit. Voor de datum van inwerkingtreding van dit besluit wordt aangesloten bij de inwerkingtreding van de Wijziging Wibv. Deze Wijziging Wibv treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

#### **Artikel 5**

Artikel 5 geeft de citeertitel van dit besluit: Besluit niet-wettelijke activiteiten Bloedvoorzieningsorganisatie.

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins