

Vergaderjaar 2017–2018

**34 815**

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

**Nr. 3**

### **MEMORIE VAN TOELICHTING**

#### **ALGEMEEN**

##### **Aanleiding**

Het onderhavige wetsvoorstel 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. Daarom wordt voorgesteld dat de Bloedvoorzieningsorganisatie slechts beperkt niet-wettelijke activiteiten mag uitvoeren. Een juridische scheiding van de wettelijke taken en de niet-wettelijke activiteiten kan zorgen voor een betere beheersing van de bedrijfsrisico's. In dit wetsvoorstel zijn de daarvoor benodigde instrumenten opgenomen.

##### **Achtergrond en historie**

In 1998 is de Wet inzake bloedvoorziening (hierna: Wibv) in werking getreden en sindsdien wordt de bloedvoorziening uitgevoerd door één Bloedvoorzieningsorganisatie. De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS) wijst de Bloedvoorzieningsorganisatie aan. Met de Wibv is tegelijkertijd de ministeriële verantwoordelijkheid voor de bloedvoorziening publiekrechtelijk verankerd doordat de Minister van VWS door de Wibv verschillende instrumenten in handen heeft voor de sturing van de Bloedvoorzieningsorganisatie. In 1998 is de Stichting Sanquin Bloedvoorziening (hierna: Sanquin) door de Minister van VWS aangewezen als de Bloedvoorzieningsorganisatie voor de uitvoering van de wettelijke taken op grond van de Wibv.

De uitgangspunten in de Nederlandse bloedvoorziening zijn het streven naar een landelijke zelfvoorziening, het in stand houden van de donatiebereidheid van de Nederlandse burger, het bereiden van bloedproducten uit vrijwillig en om niet gedoneerd bloed(plasma) en een veilige en doelmatige bloedvoorziening. Deze uitgangspunten zijn gewaarborgd door het werven van donors en de inzameling van bloed(plasma) uitsluitend toe te staan aan de Bloedvoorzieningsorganisatie.

Bloedproducten zijn onder te verdelen in kort houdbare bloedproducten (zoals rode bloedcellen) en plasmageneesmiddelen<sup>1</sup> (zoals stollingsfactoren). In het belang van de zelfvoorziening en een doelmatige bloedvoorziening in Nederland is het inzamelen van bloed(plasma) en het afleveren van kort houdbare bloedproducten voorbehouden aan de Bloedvoorzieningsorganisatie. In het geval van het afleveren van plasmageneesmiddelen is sprake van een open (internationale) markt, waarbij de Bloedvoorzieningsorganisatie één van de aanbieders is. De wettelijke taak van de Bloedvoorzieningsorganisatie met betrekking tot plasmageneesmiddelen is beperkt tot het zorg dragen voor de beschikbaarheid van deze producten.

De huidige Wibv legt aan de Bloedvoorzieningsorganisatie geen beperkingen op met betrekking tot het uitvoeren van andere activiteiten dan de in de wet genoemde taken. In de praktijk heeft Sanquin inmiddels verschillende niet-wettelijke activiteiten ontplooid. Hierbij kan men denken aan het verrichten van diagnostisch onderzoek in opdracht van derden, het ontwikkelen van reagentia en de verkoop hiervan en het produceren plasmageneesmiddelen in opdracht van derden. Op grond van artikel 7 van de Wibv dient de Bloedvoorzieningsorganisatie jaarlijks ter goedkeuring een begroting en een beleidsplan in bij de Minister van VWS. Met dit instrument ziet de Minister van VWS er onder meer op toe dat de inkomsten die zijn gegenereerd uit de wettelijke taken niet worden gebruikt voor de uitvoering van niet-wettelijke activiteiten.

In de afgelopen jaren zijn de niet-wettelijke activiteiten van de Bloedvoorzieningsorganisatie gegroeid. Dit wetsvoorstel beoogt de risico's voor de uitvoering van de wettelijke taken door de uitvoering van niet-wettelijke activiteiten, te beperken.

### **De productie van plasmageneesmiddelen**

Plasmageneesmiddelen worden verhandeld op een open (internationale) markt. Het is een bijzonder geneesmiddel omdat de grondstof voor dit geneesmiddel schaars is: menselijk bloedplasma. In Nederland is alleen de Bloedvoorzieningsorganisatie gerechtigd bloedplasma in te zamelen. Bloedplasma wordt om niet gedoneerd. Voorgesteld wordt om de wettelijke taken van de Bloedvoorzieningsorganisatie op het terrein van plasmageneesmiddelen te verduidelijken. Op grond van de Wibv is vastgelegd dat de Bloedvoorzieningsorganisatie tot taak heeft om tussenproducten en bloedproducten (waaronder plasmageneesmiddelen) te bereiden uit het ingezamelde bloed en om deze producten te bewaren, te verpakken, te etiketteren, te vervoeren en af te leveren. Voorgesteld wordt om te verduidelijken dat de wettelijke taak met betrekking tot plasmageneesmiddelen slechts reikt tot het beschikbaar stellen van deze producten. Het bereiden, bewaren, verpakken etiketteren, vervoeren en afleveren van geneesmiddelen is immers geregeld in de Geneesmiddelenwet. Daarom wordt verduidelijkt dat de wettelijke taak met betrekking tot het bereiden, bewaren, verpakken, etiketteren, vervoeren en afleveren van tussenproducten en bloedproducten, niet geldt voor bloedproducten waarvoor een vergunning op grond van de Geneesmiddelenwet is afgegeven. Daarnaast wordt toegevoegd dat de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen (mede) bereid uit in Nederland ingezameld bloed een wettelijke taak is van de Bloedvoorzieningsorganisatie.

De Bloedvoorzieningsorganisatie is verplicht om plasmageneesmiddelen die geproduceerd zijn uit in Nederland gedoneerd bloedplasma, in eerste instantie in Nederland op de markt te brengen. Op de Nederlandse markt

<sup>1</sup> Voorheen ook wel lang houdbare bloedproducten genoemd.

zijn meer aanbieders van plasmageneesmiddelen actief. Pas als er geen vraag is naar de producten van de Bloedvoorzieningsorganisatie kunnen deze producten elders aangeboden worden. Daarnaast is het de taak van de Bloedvoorzieningsorganisatie om in het geval dat het in Nederland ingezamelde bloedplasma niet of slechts in heel geringe mate beschikbaar is voor de productie van plasmageneesmiddelen (bijvoorbeeld door een infectie-uitbraak), bloedplasma of plasmageneesmiddelen uit andere landen te betrekken. Hiermee wordt een minimale beschikbaarheid van deze geneesmiddelen op de Nederlandse markt gegarandeerd.

De productie van plasmageneesmiddelen in Nederland bestaat niet louter uit de productie van geneesmiddelen uit in Nederland ingezameld plasma. Dezelfde productiefaciliteiten en hetzelfde personeel die worden ingezet voor de wettelijke taak, worden ook ingezet voor de productie van plasmageneesmiddelen in opdracht van derden. Dit laatste is een niet-wettelijke activiteit. Uit onderzoek is gebleken dat de productie van plasmageneesmiddelen uit Nederlands bloedplasma alleen op de lange termijn houdbaar is, wanneer Sanquin een verdere schaalvergroting doorvoert.<sup>2</sup> Deze schaalvergroting houdt in dat Sanquin zijn niet-wettelijke activiteiten op het terrein van de plasmageneesmiddelenproductie uitbreidt. Het gaat daarbij om de productie van plasmageneesmiddelen in opdracht van derden met bloedplasma dat afkomstig is uit een ander land, bijvoorbeeld uit het land van de opdrachtgever. De bedrijfsrisico's van de niet-wettelijke activiteiten kunnen de uitvoering van de wettelijke taken beïnvloeden. Dit is niet wenselijk.<sup>3</sup> Door de (financiële) risico's die worden gelopen bij de productie van plasmageneesmiddelen in opdracht van derden zou de continuïteit van de bedrijfsvoering en daarmee de bloedvoorziening in Nederland in gevaar kunnen komen.

### **Recente ontwikkelingen**

In april 2015 heeft Sanquin de divisie Plasmaproducten afgesplitst en de productie van plasmageneesmiddelen in een besloten vennootschap (Sanquin Plasma Products BV) ondergebracht. De aandelen van de BV zijn volledig in handen van Sanquin. Met de afsplitsing is beoogd om de risico's van de niet-wettelijke activiteiten van Sanquin ten aanzien van de wettelijke taken te beperken. Hiermee is ook een beperkt deel van de werkzaamheden die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken van de Bloedvoorzieningsorganisatie, namelijk de werkzaamheden die zorgen voor de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen voor de Nederlandse markt die zijn bereid uit Nederlands bloedplasma, overgegaan naar Sanquin Plasma Products BV. In dit geval was een verdere splitsing van de wettelijke taak en niet-wettelijke activiteiten niet wenselijk. Zoals aangegeven, worden voor beide activiteiten dezelfde productiefaciliteiten en personeel ingezet zodat de plasmageneesmiddelenfabriek optimaal wordt benut. Tot het wetsvoorstel van kracht is, is de ministeriële verantwoordelijkheid voor het beschikbaar stellen van plasmageneesmiddelen uit Nederlands bloedplasma, privaatrechtelijk gewaarborgd door middel van juridisch bindende afspraken in een convenant tussen het Ministerie van VWS, Stichting Sanquin Bloedvoorziening en Sanquin Plasma Products BV.<sup>4</sup>

In artikel 14 van de Regeling voorschriften bloedvoorziening is neergelegd dat de (persoons)gegevens die worden verzameld bij het inzamelen van bloed(plasma) in het kader van de traceerbaarheid van bloedproducten,

<sup>2</sup> Sanquin, kostentoekening van Sanquin en de houdbaarheid van de voorziening in plasmageneesmiddelen (ConQuaestor, 9 juni 2011).

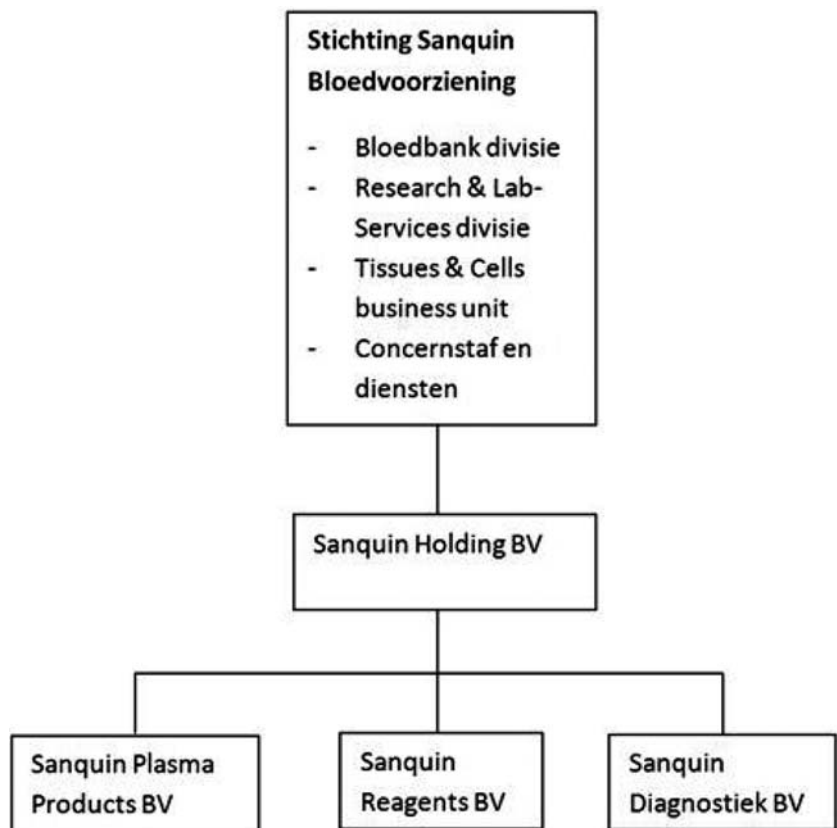
<sup>3</sup> Kamerstukken II 2011/12, 29 447, nr. 18.

<sup>4</sup> Kamerstukken II 2014/15, 29 447, nr. 32 en bijlagen.

waaronder plasmageneesmiddelen, slechts geanonimiseerde wijze worden verstrekt aan derden. Sanquin Plasma Products BV heeft slechts toegang tot gepseudonimiseerde persoonsgegevens. Slechts de Bloedvoorzieningsorganisatie kan deze gegevens traceren tot directe persoonsgegevens. De grondslag voor de verwerking van deze gepseudonimiseerde gegevens ligt in de toestemming die de donor daarvoor geeft wanneer hij zich aanmeldt als bloeddonor of plasmadonor.

In januari 2017 heeft Sanquin de divisie Reagents en een deel van de divisie Diagnostiek afgesplitst. Deze afgesplitste activiteiten zijn niet-wettelijke activiteiten en zijn ondergebracht in dochterondernemingen: Sanquin Reagentia BV en Sanquin Diagnostiek BV. De opgeheven divisie Diagnostiek omvatte eveneens het Nationale Screening laboratorium Sanquin. Dit laboratorium test het gedoneerde bloed en is daarmee een essentieel onderdeel van de bloedvoorziening. Het Nationale Screening laboratorium Sanquin is in Sanquin achtergebleven en samengevoegd met de bestaande divisie Research tot de divisie Research & LabServices.

Organisatorisch kan Sanquin en zijn dochterondernemingen als volgt worden weergegeven:



De jaarlijkse goedkeuring van het beleidsplan en de begroting door de Minister van VWS richt zich op Stichting Sanquin Bloedvoorziening. Voor Sanquin Plasma Products BV geldt op dit moment nog het eerdergenoemde convenant, maar dat zal, na inwerkingtreding van dit wetsvoorstel, worden omgezet in een toestemmingsbeschikking. De afsplitsing van een deel van de divisie Diagnostiek is in overleg met de Minister van VWS tot stand gekomen om ervoor te zorgen dat de uitvoering van de wettelijke taken daardoor niet wordt geschaad. Als dit

wetsvoorstel in werking treedt, zal een dergelijke afsplitsing in de toekomst op een vergelijkbare manier gebeuren en zal er een toestemmingsbeschikking aan verbonden worden.

### **Kern van het wetsvoorstel**

Het onderhavige wetsvoorstel heeft primair tot doel de risico's voor de bloedvoorziening door de uitvoering van niet-wettelijke activiteiten door de Bloedvoorzieningsorganisatie te beperken. Daarom wordt voorgesteld dat de Bloedvoorzieningsorganisatie slechts beperkt niet-wettelijke activiteiten mag uitvoeren. Hiervoor is een wijziging van de Wibv noodzakelijk; een convenant biedt hiervoor onvoldoende mogelijkheden. Een juridische scheiding van de wettelijke taken en de niet-wettelijke activiteiten kan zorgen voor een betere beheersing van de bedrijfsrisico's. Bij de plasmageneesmiddelen is een volledige juridische scheiding tussen de wettelijke taken en de niet-wettelijke activiteiten echter niet wenselijk. Dit komt doordat voor de uitvoering van zowel de wettelijke taken als de niet-wettelijke activiteiten dezelfde productiefaciliteiten en hetzelfde personeel noodzakelijk zijn.<sup>5</sup> Op dit moment kan de Minister van VWS de dochteronderneming van Stichting Sanquin Bloedvoorziening niet rechtstreeks aanspreken met betrekking tot de werkzaamheden die door haar worden uitgevoerd die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken omdat de sturingsinstrumenten uit de Wibv slechts betrekking hebben op de Bloedvoorzieningsorganisatie. Het convenant geeft hiervoor onvoldoende mogelijkheden. Het is wenselijk dat de Minister van VWS publiekrechtelijke bevoegdheden heeft ten aanzien van de dochteronderneming die werkzaamheden uitvoert die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken. In dit wetsvoorstel wordt niet voorgesteld dat de Minister van VWS hiervoor meerdere Bloedvoorzieningsorganisaties kan aanwijzen, omdat het voor de coördinatie van de wettelijke taken op het terrein van de bloedvoorziening gewenst is dat er slechts één Bloedvoorzieningsorganisatie is. Dit is ook van belang voor de duidelijkheid richting (potentiële) donors. Het uitgangspunt van één Bloedvoorzieningsorganisatie wordt dus niet losgelaten. Wel wordt voorgesteld dat de Bloedvoorzieningsorganisatie met toestemming van de Minister van VWS werkzaamheden die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken kan laten uitvoeren door een andere rechtspersoon en ook goederen die daarvoor essentieel zijn aan een andere rechtspersoon in eigendom kan overdragen. Ook wordt voorgesteld dat de Minister van VWS dochterondernemingen van de Bloedvoorzieningsorganisatie rechtstreeks om informatie kan vragen voor zover die informatie van invloed kan zijn op de uitvoering van de wettelijke taken. Ten slotte worden regels voorgesteld om te voorkomen dat de Bloedvoorzieningsorganisatie voordelen haalt uit de wettelijke taken bij de uitvoering van niet-wettelijke activiteiten, wanneer deze al dan niet door dochterondernemingen worden uitgevoerd.

### **Uitgangspunten risicobeheersing**

Het wetsvoorstel is zodanig vorm gegeven dat niet alleen de huidige situatie hierdoor publiekrechtelijk verankerd wordt, maar ook ingespeeld kan worden op onvoorziene ontwikkelingen, zonder dat opnieuw een wetwijziging noodzakelijk is. In het wetsvoorstel zijn met betrekking tot de risicobeheersing de volgende uitgangspunten in acht genomen. Deze uitgangspunten zijn gedeeltelijk in het wetsvoorstel zelf opgenomen, gedeeltelijk zullen deze in een beleidsregel worden opgenomen die zal worden opgesteld indien dit wetsvoorstel tot wet wordt verheven. Deze beleidsregel zal invulling geven aan:

<sup>5</sup> Kamerstukken II 2014/15, 29 447, nr. 32.

- de bevoegdheid van de Minister van VWS om ontheffing te verlenen (zie voorgesteld artikel 3c en uitgangspunt 1);
- het voorgestelde criterium «in het belang van een doelmatige bloedvoorziening» (zie voorgesteld artikel 3a, eerste lid, en uitgangspunten 4 en 5); en
- de voorgestelde discretionaire bevoegdheid van de Minister van VWS om voorwaarden en beperkingen te verbinden aan een toestemmingsbeschikking (zie voorgesteld artikel 3a, derde lid, en uitgangspunt 6).

**1. De Bloedvoorzieningsorganisatie voert slechts beperkt niet-wettelijke activiteiten uit. Regels hiervoor worden bij algemene maatregel van bestuur vastgesteld.**

Het is onwenselijk dat de Bloedvoorzieningsorganisatie grote financiële risico's loopt door niet-wettelijke activiteiten. Indien er (financiële) problemen ontstaan door de niet-wettelijke activiteiten zou de (doelmatige) bloedvoorziening in gevaar kunnen komen. Daarom is het van belang om dit te voorkomen en mag de Bloedvoorzieningsorganisatie geen omvangrijke niet-wettelijke activiteiten ontplooiën. Bij algemene maatregel van bestuur zal een grens worden gesteld aan de omvang van de niet-wettelijke activiteiten die de Bloedvoorzieningsorganisatie zonder toestemming van de Minister van VWS mag uitvoeren. Deze grens zal voorlopig worden vastgesteld als een percentage van de totale begroting. Boven deze grens mag de Bloedvoorzieningsorganisatie slechts niet-wettelijke activiteiten uitvoeren als de Minister van VWS daarvoor ontheffing heeft gegeven. Als een niet-wettelijke activiteit zodanig groeit dat de grens in zicht komt, zal de Minister van VWS overleg voeren met de Bloedvoorzieningsorganisatie. In beginsel zal de Minister van VWS geen ontheffing verlenen, tenzij er sprake is van bijzondere omstandigheden, bijvoorbeeld als het gaat om activiteiten met een publiek belang dat buiten de bloedvoorziening ligt of als de niet-wettelijke activiteiten schaalvoordelen opleveren voor de wettelijke taken. Dit wordt verder uitgewerkt in een beleidsregel die de Minister van VWS zal vaststellen. De Minister van VWS ziet toe op naleving van dit wettelijk verankerde uitgangspunt bij de jaarlijkse goedkeuring van het beleidsplan en de begroting van de Bloedvoorzieningsorganisatie (artikel 7, eerste en derde lid, Wibv). Toezicht is ook mogelijk door middel van de definitieve jaarrekening die de Bloedvoorzieningsorganisatie jaarlijks aan de Minister van VWS ter beschikking moet stellen (artikel 8, tweede lid, Wibv).

**2. De Minister van VWS moet toestemming geven indien de Bloedvoorzieningsorganisatie niet-wettelijke activiteiten en daarbij horende goederen (in eigendom) wil overdragen aan een andere rechtspersoon en deze (eigendoms)overdracht gevolgen heeft voor de uitvoering van de wettelijke taken.**

Het is mogelijk dat de Bloedvoorzieningsorganisatie niet-wettelijke activiteiten en daarbij horende goederen (in eigendom) wil overdragen, bijvoorbeeld omdat deze te omvangrijk worden en de Minister van VWS geen ontheffing geeft om deze omvangrijke niet-wettelijke activiteiten binnen de Bloedvoorzieningsorganisatie te blijven uitvoeren. Aangezien het hierbij gaat om niet-wettelijke activiteiten, is het niet nodig dat de Minister van VWS hierin een rol heeft als er geen gevolgen zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken. Daarom wordt voorgesteld dat er alleen toestemming nodig is indien de (eigendoms)overdracht van niet-wettelijke activiteiten en daarbij horende goederen gevolgen heeft voor de bloedvoorziening. De Minister van VWS kan toestemming voor de overdracht alleen weigeren indien er aantoonbaar nadelige gevolgen kunnen zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken. Hier kan men

bijvoorbeeld denken aan de situatie dat bepaalde kennis en kunde, die ook van belang zijn voor de bloedvoorziening, verloren gaan.

**3. Hoewel de wettelijke taken onder voorwaarden door andere rechtspersonen kunnen worden uitgevoerd, blijft de Bloedvoorzieningsorganisatie verantwoordelijk voor het geheel van de bloedvoorziening.**

Het uitgangspunt van de Wibv is dat er één Bloedvoorzieningsorganisatie is. Dit uitgangspunt blijft in stand. Hieruit volgt dat de rechtspersoon die op basis van de Wibv als Bloedvoorzieningsorganisatie is aangewezen, ook verantwoordelijk is voor het geheel van de bloedvoorziening, ongeacht of een deel van de werkzaamheden die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken is overgedragen aan een andere rechtspersoon. In de praktijk zal dit er op neer komen dat de Bloedvoorzieningsorganisatie uitwijkmogelijkheden moet hebben voor het geval een andere rechtspersoon die werkzaamheden voor de wettelijke taken uitvoert, onverwachts die werkzaamheden niet meer kan uitvoeren. Dit betekent dat de Bloedvoorzieningsorganisatie zelf die werkzaamheden weer moet gaan uitvoeren die ze had overgedragen of een andere derde partij moet zoeken die de werkzaamheden kan en wil uitvoeren. Als een andere kandidaat is gevonden, moet opnieuw toestemming worden gevraagd aan de Minister van VWS (zie uitgangspunt 5).

**4. De Bloedvoorzieningsorganisatie voert in elk geval de kerntaken van de bloedvoorziening zelf uit.**

Om ervoor te zorgen dat de rechtspersoon die wordt aangewezen als Bloedvoorzieningsorganisatie in bezit blijft van waardevolle organisatieonderdelen, is het uitgangspunt dat in elk geval de kerntaken van de bloedvoorziening door de Bloedvoorzieningsorganisatie zelf moeten worden uitgevoerd. Hiermee is gewaarborgd dat het wettelijk monopolie op het inzamelen van bloed(plasma) in stand blijft. Met kerntaken worden bedoeld de wettelijke taken die zijn omschreven in artikel 3, eerste lid, onder a en b, Wibv. Het gaat hier om het inzamelen van bloed en het jaarlijks ramen van de behoefte aan bloedproducten. Zoals gezegd zijn deze taken voorbehouden aan de Bloedvoorzieningsorganisatie. Bij het jaarlijks ramen van de behoefte aan bloedproducten houdt de Bloedvoorzieningsorganisatie rekening met het gedeelte van de behoefte aan plasmageneesmiddelen waarin door anderen wordt voorzien. Voor het overdragen van deze wettelijke kerntaken zal geen toestemming worden gegeven (zie ook uitgangspunt 5). Werkzaamheden die essentieel zijn voor de uitvoering van de taken genoemd in artikel 3, eerste lid, onder c en d (nieuw) kunnen met toestemming van de Minister van VWS wel worden overgedragen.

**5. Voor zover werkzaamheden en goederen die essentieel zijn voor de wettelijke taken (in eigendom) worden overgedragen aan een andere rechtspersoon, moet de Minister van VWS hiervoor toestemming geven. De Bloedvoorzieningsorganisatie dient hiervoor, gezamenlijk met de andere rechtspersoon een verzoek in bij de Minister van VWS.**

Om de ministeriële verantwoordelijkheid voor de bloedvoorziening te waarborgen, is het noodzakelijk dat de Minister van VWS toestemming geeft indien de Bloedvoorzieningsorganisatie werkzaamheden en goederen die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken (in eigendom) overdraagt aan een andere rechtspersoon. Op dit moment heeft Sanquin werkzaamheden die essentieel zijn voor het uitvoeren van de wettelijke taak om de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen uit

Nederlands bloedplasma te waarborgen, overgedragen aan de dochteronderneming Sanquin Plasma Products BV. Andere werkzaamheden die essentieel zijn voor de wettelijke taken of hieraan verbonden goederen die mogelijkterwijs (in eigendom) overgedragen kunnen worden aan andere rechtspersonen zijn het testen van ingezameld bloed of het vastgoed dat gebruikt wordt voor de bloedvoorziening. Indien de Bloedvoorzieningsorganisatie deze werkzaamheden en goederen wil laten uitvoeren door c.q. wil onderbrengen in een andere rechtspersoon, moet de Minister van VWS hiervoor toestemming verlenen. Werkzaamheden en goederen die niet essentieel zijn voor de bloedvoorziening kunnen zonder toestemming van de Minister van VWS (in eigendom) worden overgedragen. Niet-essentiële werkzaamheden hebben geen betrekking op het primaire proces van de bloedvoorziening. Daarnaast is voor het onderscheid tussen essentiële en niet-essentiële werkzaamheden de complexiteit van de werkzaamheden van belang. Indien bijvoorbeeld het vervoer van bloedproducten mede bestaat uit het verzorgen van de juiste (klimatologische) condities waaronder de bloedproducten bewaard moeten worden, is er sprake van een essentiële taak. Indien echter de producten door Sanquin op zodanige wijze worden verpakt dat de juiste condities bij het vervoer gewaarborgd zijn, is het vervoeren zelf geen essentiële werkzaamheid. Daarnaast kan bij niet-essentiële werkzaamheden worden gedacht aan cateringwerkzaamheden. In de toestemmingsbeschikking zal in principe als voorwaarde worden opgenomen dat de andere rechtspersoon niet zonder toestemming van de Minister van VWS de werkzaamheden aan een derde mag overdragen (zie uitgangspunt 6).

#### **6. Aan de toestemming kunnen beperkingen worden gesteld en voorschriften worden verbonden.**

Als de Minister van VWS toestemming verleent om werkzaamheden of goederen die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken (in eigendom) over te dragen aan een andere rechtspersoon dan de Bloedvoorzieningsorganisatie, dan kan de Minister daaraan beperkingen stellen en voorschriften verbinden. Voorschriften en beperkingen kunnen gericht zijn op de Bloedvoorzieningsorganisatie, maar ook op de andere rechtspersoon waaraan werkzaamheden en goederen (in eigendom) worden overgedragen. Om deze reden is in het wetsvoorstel opgenomen dat deze andere rechtspersoon ook normadressaat van de toestemmingsbeschikking is. Een voorbeeld van een voorschrift dat aan de toestemming verbonden kan worden en dat gericht is op de andere rechtspersoon, is het continuïteitsplan van Sanquin Plasma Products BV. Dit plan is nu onderdeel van het eerdergenoemde convenant tussen het Ministerie van VWS, Stichting Sanquin Bloedvoorziening en Sanquin Plasma Products BV. Het continuïteitsplan waarborgt de wettelijke taak van Sanquin Plasma Products BV, namelijk het zorg dragen voor de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen die bereid zijn uit in Nederland ingezameld bloedplasma. Een voorschrift kan ook een verbod behelzen voor de Bloedvoorzieningsorganisatie om financiële garanties af te geven ten faveure van de andere rechtspersoon. Zo is in het genoemde convenant bepaald dat Stichting Sanquin Bloedvoorziening geen nieuwe garanties op zich neemt voor de nakoming van verplichtingen van Sanquin Plasma Products BV. Dit zorgt ervoor dat door het afgeven van garanties de risicobeheersingmaatregelen die zijn genomen niet weer teniet worden gedaan. Daarnaast zorgt het voor een gelijk speelveld tussen Sanquin Plasma Products BV en andere aanbieders van plasmageneesmiddelen.

Per toestemming wordt verder gezien of bevoegdheden die de Minister heeft ten opzichte van de Bloedvoorzieningsorganisatie ook van toepassing moeten worden verklaard op de andere rechtspersoon. Een voorbeeld hiervan is de verplichting die op de andere rechtspersoon kan



rusten om het definitieve jaarverslag en de definitieve jaarrekening aan de Minister van VWS ter beschikking te stellen (artikel 8, tweede lid). In het wetsvoorstel is opgenomen dat indien bepaalde bevoegdheden uit de Wibv in de toestemmingsbeschikking van toepassing worden verklaard op een andere rechtspersoon, de Minister van VWS slechts van deze bevoegdheden gebruik kan maken indien dit noodzakelijk is voor de goede uitvoering van de Wibv. Dit betekent dat de Minister van VWS geen gebruik kan maken van deze bevoegdheden indien dit slechts betrekking heeft op niet-wettelijke activiteiten.

**7. Bij het verlenen van toestemming en het stellen van beperkingen en het verbinden van voorschriften daaraan wordt in ieder geval gelet op de risico's voor de kwaliteit en doelmatigheid van de bloedvoorziening, de financiële risico's en of de Bloedvoorzieningsorganisatie overheersende invloed heeft op de goederen of de uitvoering van de wettelijke taken.**

In het wetsvoorstel is opgenomen dat de uitvoering van wettelijke taken slechts mag worden overgedragen aan een andere rechtspersoon indien dit in het belang is van een doelmatige bloedvoorziening. Met dit uitgangspunt wordt inzicht gegeven in de invulling die aan dit begrip zal worden gegeven en welke overwegingen ten grondslag zullen liggen aan het al dan niet verlenen van toestemming en welke beperkingen en voorschriften er aan de toestemming worden verbonden. Dit zal verder worden uitgewerkt in de beleidsregel die zal worden opgesteld indien dit wetsvoorstel tot wet wordt verheven. De Minister van VWS zal in eerste instantie letten op de gevolgen en de risico's voor de kwaliteit en doelmatigheid van de bloedvoorziening. Wanneer de andere rechtspersoon zich in het buitenland bevindt, zal er worden gekeken naar de manier waarop het toezicht daar plaatsvindt. Bijvoorbeeld voor de productie van (plasma)geneesmiddelen gelden in de Europese Unie overal dezelfde regels.<sup>6</sup> Uitbesteding van werkzaamheden binnen de Europese Unie op dit terrein zal daardoor niet tot extra risico's leiden. Als er (grote) risico's bestaan dan zal geen toestemming worden gegeven, dan wel zullen er (meer) beperkingen en voorschriften aan de toestemming worden verbonden die daarvoor waarborgen bieden. Hetzelfde geldt voor gevallen waarbij financiële risico's ontstaan of wanneer de Bloedvoorzieningsorganisatie geen overheersende invloed houdt over de werkzaamheden of goederen. Naast deze drie elementen kunnen ook andere elementen worden meegewogen.

**8. Inspecteurs van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: IGZ) kunnen een andere rechtspersoon die werkzaamheden uitvoert of goederen in eigendom heeft die essentieel zijn voor de bloedvoorziening, een bevel geven indien het nemen van maatregelen in verband met gevaar voor de volksgezondheid geen uitstel kan leiden.**

De bevelbevoegdheid van de IGZ is van toepassing op veel instellingen en bedrijven in de gezondheidszorg. Zo kan de IGZ op basis van artikel 114 juncto 115 van de Geneesmiddelenwet een bevel geven aan de houder van een fabrikantenvergunning op grond van de Geneesmiddelenwet. Voor zover een rechtspersoon aan wie de Bloedvoorzieningsorganisatie werkzaamheden heeft overgedragen al op grond van andere wetgeving dan de Wibv een bevel opgelegd kan krijgen, zal van deze bevoegdheid op grond van de Wibv (artikel 10, derde lid juncto het voorgestelde zesde lid)

<sup>6</sup> Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG 2001, L 311).

geen gebruik worden gemaakt. Sanquin Plasma Products BV bijvoorbeeld, is houder van een fabrikantenvergunning op grond van de Geneesmiddelenwet en staat zodoende al onder het toezicht van de IGZ. Het is daarom niet noodzakelijk om het geven van een bevel door de IGZ op grond van de Wibv opnieuw te regelen. Mochten in de toekomst werkzaamheden die essentieel zijn voor de uitvoering van wettelijke taken worden overdragen aan rechtspersonen in Nederland die niet al op grond van andere wetgeving onder toezicht staan van de IGZ, geldt hetgeen is voorgesteld artikel I, onderdeel F, van dit wetsvoorstel waarin wijzigingen worden voorgesteld in artikel 10 van de Wibv.

### **9. De toestemming kan weer worden ingetrokken.**

De toestemming die de Minister van VWS geeft aan de Bloedvoorzieningsorganisatie om bepaalde werkzaamheden die essentieel zijn voor de uitvoering van wettelijke taken door een andere rechtspersoon te laten uitvoeren, kan de Minister van VWS ook weer intrekken. Dit kan in de volgende vier gevallen: als de Bloedvoorzieningsorganisatie of de andere rechtspersoon daarom verzoekt, als de werkzaamheden niet op verantwoorde wijze worden uitgevoerd, als de doelmatige bloedvoorziening in gevaar komt of als een bijzondere omstandigheid daartoe aanleiding geeft. Voor deze gronden van intrekking wordt aansluiting gezocht bij de gronden waarop de Minister van VWS de aanwijzing van de Bloedvoorzieningsorganisatie zelf kan intrekken (zie artikel 3, vijfde lid (nieuw), Wibv). Als de toestemming wordt ingetrokken, wordt het belang van het derde uitgangspunt duidelijk: de Bloedvoorzieningsorganisatie blijft verantwoordelijk voor het geheel van de bloedvoorziening. Dit betekent dat de Bloedvoorzieningsorganisatie zelf de werkzaamheden weer moet gaan uitvoeren die ze had overgedragen of een andere derde partij moet zoeken die de werkzaamheden kan en wil uitvoeren. Als een andere kandidaat is gevonden, moet opnieuw toestemming worden gevraagd aan de Minister van VWS. De toestemming voor het in eigendom overdragen van goederen kan niet worden ingetrokken. Dit zou een te grote inmenging kunnen betekenen in het recht op eigendom.

### **10. Rechtspersonen die werkzaamheden uitvoeren of goederen in eigendom hebben die essentieel zijn voor de wettelijke taken en (andere) dochterondernemingen van de Bloedvoorzieningsorganisatie, zijn verplicht gegevens te verstrekken indien de Minister van VWS daarom verzoekt voor zover deze gegevens van invloed kunnen zijn op de uitvoering van de wettelijke taken.**

De Minister van VWS is verantwoordelijk voor het stelsel van de bloedvoorziening en de Bloedvoorzieningsorganisatie maakt daar als geheel deel van uit. Daarnaast maken de rechtspersonen die werkzaamheden uitvoeren of goederen in eigendom hebben die essentieel zijn voor de wettelijke taken, ook deel uit van de bloedvoorziening. Gelet op de systeemverantwoordelijkheid van de Minister van VWS, kan het zijn dat hij wordt aangesproken op het functioneren van een dochteronderneming van de Bloedvoorzieningsorganisatie die niet-wettelijke activiteiten verricht of op het functioneren van een andere rechtspersoon die werkzaamheden verricht of goederen in eigendom heeft die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken. Om het in een dergelijk geval mogelijk te maken dat de Minister het parlement adequaat kan informeren, zijn deze ondernemingen verplicht gegevens te verstrekken waar de Minister van VWS om vraagt. Deze verplichting is beperkt tot de gegevens die van invloed kunnen zijn op de uitvoering van de wettelijke taken. Hierbij kan worden gedacht aan gegevens die van invloed kunnen zijn op de donorbereidheid of gegevens die direct betrekking hebben op het uitvoeren van wettelijke taken indien die zijn overgedragen aan een

andere rechtspersoon dan de Bloedvoorzieningsorganisatie. Als de gegevens bedrijfsvertrouwelijke onderdelen bevatten, zal daarmee vertrouwelijk worden omgegaan. Indien noodzakelijk, zal de informatie vertrouwelijk met het parlement worden gedeeld. Andere verplichtingen, zoals het jaarlijks toesturen van een definitieve jaarrekening, zullen niet aan dochterondernemingen die uitsluitend niet-wettelijke activiteiten verrichten, worden opgelegd. Indien de andere rechtspersoon die werkzaamheden uitvoert die essentieel zijn voor de wettelijke taken zich in buitenland bevindt, zal de informatieverplichting via de Bloedvoorzieningsorganisatie lopen. De Bloedvoorzieningsorganisatie dient in het contract met de andere rechtspersoon op te nemen dat hieraan wordt meegewerkt. Dit uitgangspunt is opgenomen in artikel I, onderdeel E, van dit wetsvoorstel waarin wijzigingen in artikel 9 van de Wibv worden voorgesteld.

### **11. Alle winst die wordt gemaakt met om niet verkregen donaties komt ten goede aan de wettelijke taken.**

Voor zover risicobeheersing plaatsvindt door oprichting van een dochteronderneming binnen dezelfde groep, zoals nu het geval is met Sanquin Plasma Products BV, zal geen verplichting worden opgelegd aan de dochteronderneming om winst uit te keren aan de aandeelhouder (in casu Sanquin). Dochterondernemingen van de Bloedvoorzieningsorganisatie mogen geen voordelen genieten van het feit dat hun moederonderneming aangewezen is als Bloedvoorzieningsorganisatie. Om die reden is in het convenant tussen het Ministerie van VWS, Stichting Sanquin Bloedvoorziening en Sanquin Plasma Products BV geregeld dat Sanquin geen garanties mag afgeven ten behoeve van Sanquin Plasma Products BV.<sup>7</sup> Deze voorwaarde uit het convenant zal in de toestemmingsbeschikking worden overgenomen als dit wetsvoorstel tot wet wordt verheven. Ook wordt in dit wetsvoorstel voorgesteld dat ten minste de integrale kosten gerekend moeten worden als er over en weer diensten worden verricht. Omdat er geen voordelen mogen zijn van het feit dat er twee ondernemingen zijn binnen dezelfde groep, ligt het voor de hand dat er ook geen nadelen worden ondervonden. Sanquin Plasma Products BV kan daarom eventuele winsten herinvesteren in de eigen onderneming. Mocht er echter winst worden uitgekeerd aan Sanquin, dan mag dit niet worden gebruikt voor eventuele niet-wettelijke activiteiten die in de stichting worden uitgevoerd, tenzij kan worden aangetoond dat deze winsten afkomstig zijn uit niet-wettelijke activiteiten. Het past niet in een stelsel waar mensen om niet bloedplasma doneren, om met daarmee gemaakte winst niet-wettelijke activiteiten te ondersteunen. In een dergelijk stelsel zou de uitgekeerde winst ten goede moeten komen aan het beschikbaar stellen van plasmageneesmiddelen uit Nederlands bloedplasma of (andere) wettelijke taken. Bovendien zouden de niet-wettelijke activiteiten die door de Bloedvoorzieningsorganisatie worden uitgevoerd daardoor voordeel kunnen halen uit taken die exclusief aan de Bloedvoorzieningsorganisatie zijn toegekend. Dit zou in strijd kunnen zijn met de Europese mededingingsregels. Dit uitgangspunt is neergelegd in het voorgestelde artikel 14, vierde lid (artikel I, onderdeel G). De Minister van VWS zal bij de jaarlijkse goedkeuring van het beleidsplan en de begroting van Sanquin toezicht houden op de naleving van dit uitgangspunt.

### **Wijziging van artikel 14 Wibv**

Het huidige artikel 14 van de Wibv bepaalt dat de aflevering van bloedproducten en tussenproducten slechts mag geschieden tegen kostprijs. In de memorie van toelichting bij de totstandkoming van de Wibv wordt dit

<sup>7</sup> Staatscourant nr. 26734, 27 augustus 2015.

toegelicht aan de hand van het non-commercialiteitsbeginsel. Dit betekent dat de Bloedvoorzieningsorganisatie niet op winst gericht mag zijn, hetgeen ook is neergelegd in artikel 3, tweede lid, onder b, van de Wibv. Dit beginsel van non-commercialiteit is op dit moment voldoende gewaarborgd doordat Sanquin een stichting is, een rechtsvorm die naar zijn aard niet op het behalen van winst is gericht.

De specifieke bewoording van artikel 14 Wibv richt zich echter, in tegenstelling tot de toelichting daarbij, op een winstverbod op product-niveau (kostprijsbeginsel). Er lijkt op dit punt bij het opstellen van de Wibv onvoldoende rekening te zijn gehouden met het feit dat plasmageneesmiddelen, ook bloedproducten in de zin van de Wibv, op een open markt worden verhandeld. Naast Sanquin Plasma Products BV zijn er nog andere aanbieders van plasmageneesmiddelen actief op de Nederlandse markt. Het is niet de bedoeling geweest van de Wibv dat zij hun producten slechts tegen kostprijs mogen afzetten. Dit zou waarschijnlijk in strijd zijn met de Europese beginselen van de interne markt, omdat het stellen van dergelijke prijsregels een belemmering zou kunnen zijn van het vrij verkeer van goederen. Het is daarom niet mogelijk voor Nederland om voor een bepaald soort geneesmiddelen een kostprijsbeginsel te hanteren. Voorgesteld wordt om dit te verduidelijken door artikel 14 niet van toepassing te verklaren op bloedproducten die tegelijk een geneesmiddel zijn. Hiervoor wordt verwezen naar vergunningplicht die op grond van de Geneesmiddelenwet geldt voor geneesmiddelen. Als voor een bloedproduct een dergelijke vergunning noodzakelijk is, is het kostprijs-principe niet langer van toepassing. De voorgestelde wijziging heeft dus tot gevolg dat het kostprijsprincipe niet meer van toepassing is op de plasmageneesmiddelen die Sanquin Plasma Products BV produceert uit vrijwillig en om niet gedoneerd bloedplasma. Dit is nodig om een gelijk speelveld te waarborgen waarin Sanquin Plasma Products BV op een eerlijke wijze concurreert met andere aanbieders van plasmageneesmiddelen. De voorgestelde wijziging is algemeen geformuleerd, zodat het ook van toepassing is op eventueel in de toekomst te ontwikkelen geneesmiddelen uit bloedproducten.

In het verleden is gebleken dat het voor de Bloedvoorzieningsorganisatie niet mogelijk is om de integrale kosten van bloedplasma goed vast te stellen.<sup>8</sup> Daarom wordt voorgesteld om aan de Minister van VWS de bevoegdheid te geven om bij ministeriële regeling de procedure vast te stellen voor het bepalen van de minimumprijs van bloedproducten en tussenproducten die bestemd zijn voor de productie van geneesmiddelen en verkocht worden door de Bloedvoorzieningsorganisatie. Hierbij zal de marktprijs in beginsel het uitgangspunt zijn. Dit zorgt ervoor dat de positie van Sanquin Plasma Products BV vergelijkbaar is met die van andere aanbieders van plasmageneesmiddelen op de Nederlandse markt waar het gaat om de verkrijging van grondstoffen. Hierbij zal rekening worden gehouden met de bepalingen omtrent mededinging uit het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

Artikel 14 is gedeeltelijk een spiegelbeeld van het voorgestelde artikel 3d, eerste lid. Het laatste artikel bepaalt dat indien de Bloedvoorzieningsorganisatie producten of diensten levert die geen onderdeel zijn van de wettelijke taken, zij hierbij **minimaal** de kostprijs moeten rekenen. Hiermee wordt voorkomen dat middelen die afkomstig zijn uit de wettelijke taken worden aangewend om niet-wettelijke activiteiten te bekostigen en goedkoop in de markt te zetten. Artikel 14 daarentegen regelt dat indien de Bloedvoorzieningsorganisatie producten levert die onderdeel zijn van de wettelijke taak, zij hierbij **maximaal** de kostprijs

<sup>8</sup> Kamerstukken II 2011/12, 29 447, nr. 18.

mag rekenen. Hiermee wordt voorkomen dat de Bloedvoorzieningsorganisatie winst maakt met vrijwillig en om niet gedoneerd bloed.

### **Toezicht en handhaving**

Het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet ligt bij de IGZ (artikel 20 Wibv). Daarnaast biedt de Wibv de Minister van VWS verschillende instrumenten om toezicht te houden op het beleid en de bedrijfsvoering van de Bloedvoorzieningsorganisatie. Deze instrumenten kunnen ook gebruikt worden voor het toezicht op de beperking van de risico's die worden gelopen door de uitvoering van niet-wettelijke activiteiten. Op grond van artikel 7 dient de Bloedvoorzieningsorganisatie jaarlijks de begroting en het beleidsplan bij de Minister van VWS in voor goedkeuring. Verder ontvangt de Minister van VWS op grond van artikel 8, tweede lid, het definitieve jaarverslag en de definitieve jaarrekening van de Bloedvoorzieningsorganisatie. Hierdoor heeft de Minister van VWS inzicht in de omvang van de niet-wettelijke activiteiten van de Bloedvoorzieningsorganisatie.

Op grond van onder andere artikel 7, tweede lid, Wibv, heeft de Minister van VWS de Regeling begroting, beleidsplan en jaarrekening Bloedvoorzieningsorganisatie vastgesteld. Deze regeling zal worden aangepast als dit wetsvoorstel tot wet wordt verheven. Aan de hand van de aanvullende informatie bij de jaarrekening, waaronder een accountantsverklaring, beoordeelt de Minister van VWS of de kosten aan derden zijn doorberekend op de wijze zoals voorgesteld in de artikelen 3d en 14. Het gaat hier om producten of diensten die de Bloedvoorzieningsorganisatie levert aan bijvoorbeeld haar dochterondernemingen. Zo levert de Bloedvoorzieningsorganisatie bloedplasma aan Sanquin Plasma Products BV voor de productie van plasmageneesmiddelen. Ook levert zij de ondersteunende diensten op het gebied van ICT, financiën en personeelsbeleid aan haar dochterondernemingen. Het is van belang dat hiervoor ten minste de werkelijk gemaakte kosten worden doorberekend en wanneer deze niet bekend zijn, zoals bij bloedplasma, dan kan de Minister nadere regels vaststellen om de minimumprijs hiervoor te bepalen.

Verder hebben derden inzage in het jaarverslag van de Bloedvoorzieningsorganisatie. De verwachting is dat derden zich bij het Ministerie van VWS melden wanneer zij vermoeden dat de Bloedvoorzieningsorganisatie bij de uitvoering van niet-wettelijke activiteiten voordeel heeft gehaald uit de informatie die voor haar beschikbaar was vanwege de wettelijke taken. De Minister van VWS heeft op grond van artikel 9, eerste lid, en het voorgestelde artikel 3d, derde lid, de bevoegdheid om de Bloedvoorzieningsorganisatie hier op aan te spreken en te verplichten tot het beschikbaar stellen van deze informatie aan derden.

Tot slot, Sanquin is een private onderneming, met de rechtsvorm van een stichting, die wettelijke taken toegewezen heeft gekregen op grond artikel 3, eerste lid, van de Wibv. Sanquin zal zich, net als andere ondernemingen, moeten houden aan overige wetgeving, zoals de Mededingingswet. De Autoriteit Consument en Markt houdt hierop toezicht. Sanquin valt echter niet onder de bepalingen van de Mededingingswet die ook wel bekend staan als de Wet markt en overheid, omdat Sanquin geen bestuursorgaan is. Daarom zijn in dit wetsvoorstel daaraan vergelijkbare bepalingen opgenomen. De Minister van VWS zal hierop toezicht houden.

## **Restrisico's**

Door de relatief omvangrijke niet-wettelijke activiteiten in dochterondernemingen onder de Bloedvoorzieningsorganisatie te plaatsen, is de Bloedvoorzieningsorganisatie onder normale omstandigheden niet aansprakelijk voor de schulden van de dochterondernemingen. Hierdoor is er sprake van een betere beheersing van de risico's dan wanneer de niet-wettelijke activiteiten binnen de Bloedvoorzieningsorganisatie zelf uitgevoerd worden. Hierbij is van belang hoe de relatie tussen de Bloedvoorzieningsorganisatie en de dochteronderneming is vormgegeven. De Bloedvoorzieningsorganisatie kan vrij veel invloed uitoefenen op het beleid van de dochterondernemingen doordat de Sanquin alle aandelen van de dochterondernemingen houdt en er een zogenoemde «laundry list» is vastgesteld met betrekking tot de vraag welke beslissingen met betrekking tot dochterondernemingen door de Raad van Bestuur van de Sanquin moeten worden genomen. In geval van een faillissement van een dochteronderneming kan derhalve niet worden uitgesloten dat de Sanquin zal worden aangesproken als feitelijk beleidsbepaler van de dochterondernemingen.

Dergelijke aansprakelijkheid valt onder artikel 248, lid 7, van Boek 2 van het Burgerlijk Wetboek gelezen in samenhang met lid 1 van dat artikel. Daarnaast kan de moederonderneming worden aangesproken op grond van onrechtmatige daad als de dochteronderneming geen verhaal biedt. Uit de jurisprudentie van de Hoge Raad kan een zekere zorgplicht van de moederonderneming jegens de crediteuren van de dochteronderneming worden afgeleid indien de moederonderneming zich voorafgaand aan het faillissement van de dochteronderneming intensief met het beleid en de gang van zaken bij de dochteronderneming heeft bemoeid.<sup>9</sup> De zorgplicht van de Bloedvoorzieningsorganisatie jegens de crediteuren van de dochterondernemingen zal een aandachtspunt zijn bij het toezicht op de Bloedvoorzieningsorganisatie. Gelet hierop wordt het risico van doorbraak van de aansprakelijkheid van de dochterondernemingen naar de Bloedvoorzieningsorganisatie door de regering aanvaardbaar geacht.

## **Toetsing aan Europees mededingingsrecht**

Sanquin is een onderneming waaraan op grond van Wibv een uitsluitend recht is toegekend, namelijk het recht om bloed(plasma) in te zamelen. Ook is Sanquin de enige onderneming die kort houdbare bloedproducten mag afleveren. Het in de handel brengen van plasmageneesmiddelen is geen uitsluitend recht dat aan Sanquin is toegekend, zodat ook andere producenten van plasmageneesmiddelen deze in Nederland in de handel mogen brengen. Daarnaast worden door Sanquin activiteiten uitgevoerd die geen onderdeel zijn van de wettelijke taken.

Schematisch ziet dit er als volgt uit:

---

<sup>9</sup> Vgl. Hoge Raad 19 februari 1988, *NJ* 1988/487 (Albada Jelgersma); Hoge Raad 21 december 2001, *NJ* 2005/96 (Sobi/Hurks); Hoge Raad 11 september 2009, *NJ* 2009/565 (Comsys).

	<b>Alleen toegestaan aan de Bloedvoorzieningsorganisatie</b>	<b>Open markt met meerdere aanbieders (niet-exclusief)</b>
<b>wettelijke taken</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– werven van bloeddonors</li> <li>– ramen van behoefte en het inzamelen van bloed(plasma)</li> <li>– bereiden en afleveren van kort houdbare bloedproducten</li> <li>– beschikbaar stellen van plasma-geneesmiddelen uit Nederlands bloedplasma</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– in de handel brengen van plasmageneesmiddelen</li> </ul>
<b>niet-wettelijke activiteiten</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>– productie van plasmageneesmiddelen in opdracht van derden uit buitenlands bloedplasma</li> <li>– weefselactiviteiten</li> <li>– ontwikkelen en produceren van reagentia</li> <li>– in opdracht van derden diagnostische tests uitvoeren</li> </ul>

Aan Sanquin wordt geen staatsteun verleend, omdat Sanquin de wettelijke taken zelf bekostigt uit de opbrengsten van de verkoop van bloedproducten. Sanquin ontvangt ook geen belastingvoordeel waardoor er geen sprake is van bekostiging met staatsmiddelen in welke vorm dan ook (artikel 107, eerste lid, Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU)).

In artikel 106, eerste lid, VWEU is bepaald dat lidstaten ervoor moeten zorgen dat ondernemingen waaraan een uitsluitend recht is toegekend, zich aan de Europese mededingingsregels houden. Hierbij is vooral het verbod van misbruik van machtspositie (artikel 102 VWEU) van belang. Met betrekking tot de markt voor kort houdbare bloedproducten geldt dat de Bloedvoorzieningsorganisatie hier een machtspositie heeft nu op grond van de Wibv het inzamelen van bloed(plasma) en het afleveren van kort houdbare bloedproducten is voorbehouden aan de Bloedvoorzieningsorganisatie. De Bloedvoorzieningsorganisatie voert een door de overheid opgedragen taak uit en daarmee is er sprake van een dienst van algemeen economisch belang (hierna: daeb). Gelet op het publieke belang dat hiermee wordt gediend, is het proportioneel dat hiervoor een exclusief recht wordt toegekend.

Een daeb kan toch misbruik maken van haar machtspositie door een nevenactiviteit die zij verricht op een verwante, maar onderscheiden markt.<sup>10</sup> De plasma(geneesmiddelen)markt kan als een dergelijke, verwante markt worden gezien. Afhankelijk van hoe de relevante markt wordt afgebakend, is het de vraag of er sprake is van een machtspositie van Sanquin dan wel Sanquin Plasma Products BV. Hierop is in algemene zin geen antwoord te geven. Mocht er echter sprake zijn van een machtspositie, dan handelt een lidstaat pas in strijd met artikel 106 en 102 VWEU als de betrokken onderneming door de enkele uitoefening van de aan haar toegekende uitsluitende rechten misbruik maakt van haar machtspositie of indien de toekenning van uitsluitende rechten een situatie creëert waarin de onderneming tot een dergelijk misbruik wordt gebracht.<sup>11</sup> Van een dergelijke schending kan sprake zijn indien de lidstaat het voor de onderneming mogelijk maakt om haar machtspositie op de andere markt in stand te houden.<sup>12</sup> De maatregelen in dit wetsvoorstel zijn er echter op gericht om te voorkomen dat Sanquin en Sanquin Plasma

<sup>10</sup> EHvJ 25 oktober 2001, C-475/99, *Ambulanz Glockner*, par. 40.

<sup>11</sup> EHvJ 21 september 1999, C-67/96, *Albany*, par. 93.

<sup>12</sup> EHvJ 17 juli 2014, C-553/12 P, *Commissie t. DEI*, par. 46.

Products BV voordelen ondervinden op de plasma(geneesmiddelen)markt van het feit dat Sanquin is aangewezen als Bloedvoorzieningsorganisatie. Door middel van het voorgestelde artikel 3d worden enkele bepalingen uit de Wet markt en overheid (i.e. de artikelen 25g tot en met 25ma van de Mededingingswet) op de Bloedvoorzieningsorganisatie van toepassing. Dit wordt in dit wetsvoorstel expliciet geregeld omdat de Bloedvoorzieningsorganisatie geen bestuursorgaan is en daardoor niet van rechtswege onder de Wet markt en overheid valt. Daarnaast zal de Minister van VWS door middel van de voorgestelde wijziging van artikel 14 de prijs voor de verkoop van bloedplasma als grondstof voor plasmageneesmiddelen, vaststellen. Hiermee wordt voorkomen dat Sanquin zowel bij het uitvoeren van wettelijke taken als bij het uitvoeren van niet-wettelijke activiteiten misbruik maakt van het uitsluitende recht dat aan de organisatie is toegekend. Ook anderszins is het Sanquin en Sanquin Plasma Products BV niet toegestaan om te bevorderen dat de afzet van uit Nederlands bloedplasma bereide plasmageneesmiddelen in Nederland op enige wijze wordt bevoordeeld. De Bloedvoorzieningsorganisatie is in dat opzicht net als andere producten van plasmageneesmiddelen onderworpen aan de Mededingingswet. Wel is de Bloedvoorzieningsorganisatie verplicht om in eerste instantie haar producten in Nederland op de markt te brengen. Pas als er geen vraag is naar de producten van de Bloedvoorzieningsorganisatie, kan de Bloedvoorzieningsorganisatie deze producten elders aanbieden.

Voor wat betreft de Europese vrij verkeerbepalingen geldt dat het wetsvoorstel geen veranderingen voorstelt in de beperkingen die daarvoor gelden op grond van de Wibv.

### **Recht op eigendom**

Verskillende voorgestelde maatregelen uit dit wetsvoorstel kunnen een inmenging vormen in het recht op eigendom. 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). Omdat deze laatste bepaling de ruimste bescherming van het recht op eigendom geeft, wordt volstaan met een toetsing van de voorgestelde maatregelen aan die bepaling.

Het beginsel dat ten grondslag ligt aan artikel 1 EP EVRM is het beginsel van ongestoord eigendomsgenot.<sup>13</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>14</sup> Alle contracten en roerende en onroerende goederen van de Bloedvoorzieningsorganisatie vallen hier ook onder. Onder het beginsel van ongestoord eigendomsgenot valt ook dat de Bloedvoorzieningsorganisatie deze contracten en goederen (in eigendom) kan overdragen zonder bemoeienis van de overheid. Het gaat hierbij zowel om contracten en goederen die samenhangen met de uitvoering van de wettelijke taken als contracten en goederen die samenhangen met niet-wettelijke activiteiten.

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,

<sup>13</sup> EHRM 23 september 1982, *Sporrong & Lönnroth t. Zweden*, par. 61.

<sup>14</sup> Vgl. EHRM 23 februari 1995, *James e.a. t. Verenigd Koninkrijk*, par. 37.



zonder dat het geheel verloren gaat.<sup>15</sup> In dit wetsvoorstel is sprake van regulering van het eigendomsrecht.

Drie aspecten van dit wetsvoorstel kunnen een inmenging in het recht op eigendom van de Bloedvoorzieningsorganisatie vormen:

- Het voorstel dat de Bloedvoorzieningsorganisatie slechts in beperkte mate niet-wettelijke activiteiten mag uitvoeren (uitgangspunt 1, voorgesteld artikel 3, vierde lid (nieuw)).
- Het voorstel dat toestemming moet worden gevraagd voor het (in eigendom) overdragen van niet-wettelijke activiteiten of goederen die daarop betrekking hebben indien deze overdracht gevolgen heeft voor uitvoering van de wettelijke taken (uitgangspunt 2, voorgesteld artikel 3e).
- Het voorstel dat toestemming moet worden gevraagd voor het (in eigendom) overdragen van werkzaamheden en goederen die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken (uitgangspunt 5, voorgesteld artikel 3a).

Artikel 1 EP EVRM verbiedt niet elke vorm van inmenging in het recht op eigendom. Integendeel, de tweede paragraaf van het artikel geeft staten expliciet het recht 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) Dient de maatregel het algemeen belang?
- 3) Zijn de maatregelen proportioneel?

#### Ad. 1

Door de regels met betrekking tot de regulering van het recht op eigendom in de Wibv en daarop gebaseerde algemene maatregel van bestuur neer te leggen, 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. Indien dit wetsvoorstel tot wet wordt verheven, zal het in het Staatsblad worden gepubliceerd, waarmee het voor iedere Nederlander toegankelijk is. Hetzelfde geldt voor de algemene maatregel van bestuur. Hiermee is voldaan aan het vereiste van voorzienbaarheid. Hoewel niet precies van tevoren is aan te geven wanneer de Minister van VWS een ontheffing of toestemming zal verlenen, geeft het wetsvoorstel wel duidelijk aan welke elementen hierbij een rol spelen. De beleidsregel die zal worden opgesteld wanneer dit wetsvoorstel tot wet wordt verheven, is hierbij ook van belang. Deze beleidsregel zal in de Staatscourant worden gepubliceerd. Hiermee is naar mening van de regering ook aan het vereiste van precisie voldaan.

#### Ad. 2

Een goede bloedvoorziening is van levensbelang. Het is daarom in het algemeen belang om de bloedvoorziening te beschermen tegen (financiële) risico's van niet-wettelijke activiteiten van de Bloedvoorzieningsorganisatie. Ook is het van belang waarborgen te bieden in het geval dat de Bloedvoorzieningsorganisatie werkzaamheden en goederen die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken (in eigendom) overdraagt aan andere rechtspersonen. Gelet op feit dat het EHRM staten bij het bepalen van het algemene belang een grote beoordelingsvrijheid (margin of appreciation) geeft, is hiermee voldaan aan het vereiste van een algemeen belang.

<sup>15</sup> Vgl. EHRM 29 november 1991, *Pine Valley Developments Ltd. t. Ierland*, par. 51.

### 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 voorgestelde maatregelen noodzakelijk. De verwezenlijking van de beschreven risico's kan grote gevolgen hebben voor de gehele Nederlandse gezondheidszorg, vanwege het uitsluitend recht dat aan de Bloedvoorzieningsorganisatie is toegekend. Daarnaast zijn voor elke maatregel ook mogelijkheden in het wetsvoorstel opgenomen om daarvan af te wijken. Dit komt de proportionaliteit ten goede.

Ten aanzien van het voorstel dat de Bloedvoorzieningsorganisatie slechts in beperkte mate niet-wettelijke activiteiten mag uitvoeren, geldt dat niet alle niet-wettelijke activiteiten worden verboden. Niet-wettelijke activiteiten zijn toegestaan zolang de risico's daarvan beperkt zijn. Daarmee gaat de maatregel niet verder dan nodig is. Ook het feit dat er ontheffing kan worden verkregen van deze eis, zorgt ervoor dat er ruimte is voor maatwerk. Dit komt de proportionaliteit van de maatregel ten goede. Bij de uitwerking van deze maatregel in een algemene maatregel van bestuur zal opnieuw worden getoetst aan het recht op eigendom.

Wat betreft het voorstel dat toestemming moet worden gegeven om werkzaamheden en goederen die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken (in eigendom) over te dragen, geldt dat het gaat om taken die op grond van de Wibv aan de Bloedvoorzieningsorganisatie zijn opgedragen. Grotendeels zijn dit ook taken die samenhangen met het uitsluitend recht dat de Bloedvoorzieningsorganisatie is toegekend voor het inzamelen van bloed. Gelet op dit uitsluitend recht is het proportioneel aan de uitvoering en overdracht van deze taken regels te stellen. Dit is ook in het belang van de veiligheid, kwaliteit en doelmatigheid van de bloedvoorziening.

De laatste maatregel die een inmenging in het recht op eigendom kan betreffen, is de maatregel dat de Bloedvoorzieningsorganisatie toestemming moet vragen voor de (eigendoms)overdracht van niet-wettelijke activiteiten en daarbij behorende goederen als de overdracht van deze activiteiten gevolgen heeft voor de uitvoering van de wettelijke taken. Niet in alle gevallen waarin niet-wettelijke activiteiten en daarbij horende goederen (in eigendom) worden overgedragen, is toestemming vereist. Wanneer de (eigendoms)overdracht geen gevolgen heeft voor de uitvoering van de wettelijke taken is er geen toestemming vereist. Hierbij is dan ook geen sprake van een inmenging in het recht op eigendom. Als er wel gevolgen zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken, is het toestemmingsvereiste noodzakelijk om te voorkomen dat de uitvoering van de wettelijke taken nadelig wordt beïnvloed. In het wetsvoorstel is opgenomen dat de toestemming alleen kan worden geweigerd of dat daaraan voorwaarden kunnen worden verbonden indien de (eigendoms)overdracht aantoonbaar nadelige gevolgen kan hebben voor de bloedvoorziening. Hiermee voldoet ook dit onderdeel van het wetsvoorstel aan de vereisten van artikel 1 EP EVRM.

Bij dit alles is van belang dat alle beschikkingen die de Minister van VWS neemt op grond van dit wetsvoorstel onderworpen zijn aan rechterlijke toetsing. De Bloedvoorzieningsorganisatie of een belanghebbende derde kan aan de rechter vragen of de Minister van VWS zich in het concrete geval heeft gehouden aan de Wibv (zoals neergelegd in dit wetsvoorstel) en of er voldoende rekening is 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 van de maatregelen ten goede komt.<sup>16</sup>

### **Procedure en rechtsbescherming**

Wanneer de Minister van VWS ontheffing verleent aan de Bloedvoorzieningsorganisatie van de krachtens het voorgestelde artikel 3, vierde lid (nieuw), vastgestelde regels met betrekking tot de maximale omvang van de niet-wettelijke activiteiten die door de Bloedvoorzieningsorganisatie worden uitgevoerd, is er sprake van een beschikking. Hierdoor is de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb) van toepassing. Voorgesteld wordt om een specifieke procedure voor te schrijven voor de aanvraag van de ontheffing. De Minister van VWS beslist binnen drie maanden op een aanvraag voor een ontheffing. De beslissing om wel of geen ontheffing te geven wordt gepubliceerd in de Staatscourant.

Ook voor de toestemming om werkzaamheden en goederen die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken (in eigendom) over te dragen aan een andere rechtspersoon geldt dat sprake is van een beschikking. Deze toestemming moet door de Bloedvoorzieningsorganisatie gezamenlijk met de andere rechtspersoon worden aangevraagd. Beiden zijn ook normadressaat van de toestemmingsbeschikking. Voorgesteld wordt om ook hiervoor een beslistermijn van drie maanden op te nemen. De toestemming moet uiterlijk vier maanden voor de beoogde datum van het overdragen van de werkzaamheden en goederen worden aangevraagd. Ook deze beschikking wordt in de Staatscourant gepubliceerd. Voorgesteld wordt om dezelfde procedure te laten gelden als de Bloedvoorzieningsorganisatie toestemming wil vragen voor het (in eigendom) overdragen van niet-wettelijke activiteiten en daarbij horende goederen indien die overdracht gevolgen heeft voor de uitvoering van de wettelijke taken. Ook hierbij is sprake van een beschikking waarop de Awb van toepassing is.

### **Gevolgen voor regeldruk**

Het wetsvoorstel zal zeer geringe gevolgen hebben voor de administratieve lasten voor de Bloedvoorzieningsorganisatie. Wanneer de Bloedvoorzieningsorganisatie overweegt om werkzaamheden en goederen die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken (in eigendom) over te dragen aan derden dan is hiervoor eerst toestemming van de Minister van VWS nodig. Ook is deze toestemming nodig voor de overdracht van niet-wettelijke activiteiten wanneer deze overdracht gevolgen heeft voor de uitvoering van de wettelijke taken van de Bloedvoorzieningsorganisatie. Dit verzoek om toestemming dient schriftelijk te gebeuren. In dit verzoek dient de Bloedvoorzieningsorganisatie de gevolgen te schetsen die de afsplitsing heeft op de uitvoering van de wettelijke taken. De Bloedvoorzieningsorganisatie blijft eindverantwoordelijk voor de wettelijke taken en daarom zal zij ook aan moeten te geven welke maatregelen worden getroffen voor het behoud van een doelmatige bloedvoorziening met behoud van de veiligheid en kwaliteit.

Het wetsvoorstel biedt de mogelijkheid om regels te stellen aan de maximale omvang van niet-wettelijke activiteiten van de Bloedvoorzieningsorganisatie. Hier kan van worden afgeweken in het belang van een doelmatige bloedvoorziening of in het algemeen belang. De Bloedvoorzieningsorganisatie dient hiervoor een ontheffing aan te vragen bij de Minister van VWS.

<sup>16</sup> Vgl. EHRM, 23 februari 1995 *Gasus Dosier- und Födertechnik GmbH t. Nederland*, paragraaf 73 en EHRM, 5 mei 1995 *Air Canada t. Verenigd Koninkrijk*, paragraaf 46.

Het opstellen van een verzoek om toestemming of aanvraag voor een ontheffing zal naar schatting maximaal 12 uur vergen van een senior, één uur van een manager en half uur van een hoge manager. Dit houdt in dat de administratieve lasten € 757 per aanvraag zullen bedragen.<sup>17</sup> Dit zijn eenmalige lasten. De verwachting is dat de Bloedvoorzieningsorganisatie hier sporadisch gebruik van zal maken. Hier kan bijvoorbeeld gedacht worden aan eens per 10 tot 15 jaar.

Met het wetsvoorstel kunnen rechtspersonen die werkzaamheden uitvoeren of goederen in eigendom hebben die essentieel zijn voor de wettelijke taken verplicht worden om de door de Minister van VWS verzochte gegevens te verstrekken. Voor een goede uitvoering van de wettelijke taken door andere rechtspersonen dan de Bloedvoorzieningsorganisatie is deze maatregel noodzakelijk. Verder is de Minister van VWS systeemverantwoordelijk waardoor het parlement hem kan aanspreken op het functioneren van een dochteronderneming van de Bloedvoorzieningsorganisatie. Daarom is de informatieplicht ook van toepassing op dochterondernemingen van de Bloedvoorzieningsorganisatie die niet-wettelijke activiteiten uitvoeren voor zover het gaat om gegevens die van invloed kunnen zijn op de uitvoering van de wettelijke taken. De verwachting is dat de informatieplicht zeer geringe gevolgen heeft voor de administratieve lasten van de dochterondernemingen van de Bloedvoorzieningsorganisatie of de organisaties die de werkzaamheden uitvoeren of goederen in eigendom hebben die essentieel zijn voor de wettelijke taken.

De totale administratieve lasten voor het bedrijfsleven zullen met de informatieplicht niet wijzigen. De administratieve lasten kunnen hoogstens verschuiven van de Bloedvoorzieningsorganisatie naar een andere rechtspersoon wanneer werkzaamheden of goederen die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken (in eigendom) overgedragen worden aan derden. De verwachting is dat het (in eigendom) overdragen van deze werkzaamheden of goederen in beperkte mate zal plaatsvinden. Op dit moment is er sprake van één rechtspersoon naast de Bloedvoorzieningsorganisatie die een wettelijke taak uitvoert. Het gaat hier om de dochteronderneming Sanquin Plasma Products BV die in 2015 is opgericht door afsplitsing van de divisie Plasmaproducten van Sanquin. Op incidentele gevallen na zijn de afgelopen jaren geen gegevens opgevraagd bij deze divisie. De incidentele gevallen betroffen eenmalige onderzoeken naar de toekomstbestendigheid en risico-inschatting van de plasmageneesmiddelenvoorziening binnen de Bloedvoorzieningsorganisatie.

Dit wetsvoorstel leidt tot eenmalige kennisnemingskosten voor de Bloedvoorzieningsorganisatie die qua omvang (zeer) gering zullen zijn.

### **Fraudetoets**

Met het wetsvoorstel wordt één nieuwe definitie geïntroduceerd, namelijk de definitie van overheersende invloed. Deze definitie is eenduidig interpreteerbaar, helder en duidelijk afgebakend. Het wetsvoorstel biedt de Bloedvoorzieningsorganisatie de mogelijkheid om werkzaamheden of goederen die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken (in eigendom) over te dragen aan derden. Het wetsvoorstel biedt geen fraudemogelijkheden voor de zorgverlener, de cliënt, de zorgverzekeraar of zorgkantoor.

---

<sup>17</sup> 1 senior € 648 (12 \* € 54 gemiddeld uurtarief) + manager € 63 gemiddeld uurtarief + hoge manager € 46 (0,5 \* € 92 gemiddeld uurtarief) = € 757 in totaal.

## **Advies en consultatie**

Dit wetsvoorstel is niet geconsulteerd via internetconsultatie, omdat het onderwerp technisch van aard is en slechts in beperkte mate van belang is voor het grote publiek. Wel is overleg gevoerd met Sanquin, omdat het wetsvoorstel grote gevolgen heeft voor de bedrijfsvoering van deze organisatie.

## **ARTIKELSGEWIJS**

### **Artikel I**

#### *Onderdeel A*

In onderdeel A wordt voorgesteld een begrip toe te voegen aan artikel 1. Het gaat om het begrip «overheersende invloed». Voor de definitie van dit begrip is aansluiting gezocht bij artikel 1.2 van de Aanbestedingswet 2012. In tegenstelling tot artikel 1.2 van de Aanbestedingswet 2012 is dit artikel niet vormgegeven als een wettelijke vermoeden. Ten behoeve van de rechtszekerheid van de Bloedvoorzieningsorganisatie zijn de kenmerken van overwegende invloed als een limitatieve opsomming opgenomen. Wel is analoog aan de Aanbestedingswet 2012 opgenomen dat overheersende invloed al dan niet rechtstreeks kan worden uitgeoefend. Van niet-rechtstreekse overheersende invloed kan bijvoorbeeld sprake zijn via Sanquin Holding BV die is opgericht tussen de Bloedvoorzieningsorganisatie en de dochterondernemingen. De aandelen van de dochteronderneming zijn in handen van Sanquin Holding BV. De aandelen van Sanquin Holding BV zijn echter in handen van de Bloedvoorzieningsorganisatie. Hiermee zijn de aandelen van de dochterondernemingen indirect in handen van de Bloedvoorzieningsorganisatie en is er sprake van niet-rechtstreekse overheersende invloed. Overigens heeft het feit dat wordt aangesloten bij een begrip uit de Aanbestedingswet 2012 geen gevolgen voor het al dan niet aanbestedingsplichtig zijn van de Bloedvoorzieningsorganisatie of de dochterondernemingen daarvan.

#### *Onderdeel B*

In onderdeel B wordt voorgesteld om artikel 3, eerste lid, te wijzigen om hiermee de wettelijke taken van de Bloedvoorzieningsorganisatie te verduidelijken, met name op het punt van plasmageneesmiddelen. Bij plasmageneesmiddelen reikt de wettelijke taak slechts tot het beschikbaar stellen van deze producten. Het bereiden, bewaren, verpakken, etiketteren, vervoeren en afleveren daarvan is immers geregeld in de Geneesmiddelenwet. Deze aspecten vallen dus niet onder de wettelijke taak op grond van de Wibv. Met de toevoeging van een uitzondering aan onderdeel c en een nieuw onderdeel d wordt dit verduidelijkt. Op grond van het voorgestelde onderdeel d wordt het als taak van de Bloedvoorzieningsorganisatie gezien om te zorgen voor de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen in Nederland. Met het oog op de instandhouding van de donatiebereidheid onder de Nederlandse bevolking en gelet op het streven naar zelfvoorziening, is het niet de bedoeling dat geneesmiddelen die zijn bereid uit in Nederland vrijwillig en om niet gedoneerd bloedplasma, met het oog op de buitenlandse markt geproduceerd worden. De Bloedvoorzieningsorganisatie is dus verplicht te verzekeren dat plasmageneesmiddelen die zijn geproduceerd met in Nederland ingezameld, vrijwillig en om niet gedoneerd bloedplasma in eerste instantie op de Nederlandse markt aan te bieden. Pas als er geen vraag is naar de producten van de Bloedvoorzieningsorganisatie kan zij (of een andere rechtspersoon die deze taak uitvoert) deze producten elders aanbieden. Daarnaast is het de taak van de Bloedvoorzieningsorganisatie om in het

geval dat het in Nederland ingezamelde bloedplasma niet of slechts in heel geringe mate beschikbaar is voor de productie van plasmageneesmiddelen (bijvoorbeeld door een infectie-uitbraak), bloedplasma of plasmageneesmiddelen uit andere landen te betrekken. Hiermee wordt de minimale beschikbaarheid van deze geneesmiddelen gewaarborgd. Gelet op deze noodsituatie is in het voorgestelde artikel 3, eerste lid, onder d, opgenomen dat het moet gaan om geneesmiddelen die «mede zijn bereid uit het in Nederland ingezamelde bloed». Het artikel is algemeen opgesteld zodat het ook van toepassing is op eventueel in de toekomst te ontwikkelen geneesmiddelen op basis van bloed, bloedcellen of bloedplasma.

Daarnaast wordt voorgesteld om een nieuw vierde lid in te voegen. Dit regelt de niet-wettelijke activiteiten die door de Bloedvoorzieningsorganisatie worden uitgevoerd. Met niet-wettelijke activiteiten worden andere activiteiten bedoeld dan de in artikel 3, eerste lid, bedoelde. Het is van belang de (financiële) risico's voor de uitvoering van de wettelijke taken door het uitvoeren van deze activiteiten, te beperken. Daarom wordt voorgesteld een grondslag te creëren om bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels vast te stellen met betrekking tot de maximale relatieve of nominale omvang die deze niet-wettelijke activiteiten mogen hebben. De grens zal voorlopig worden vastgesteld als een percentage van de totale begroting. Er zal een grens worden vastgesteld voor elke niet-wettelijke activiteit afzonderlijk en voor de niet-wettelijke activiteiten van de Bloedvoorzieningsorganisatie in totaal. In de voorgestelde bepaling is de mogelijkheid opgenomen om de maximale omvang van de niet-wettelijke activiteiten als nominaal bedrag vast te stellen, om daarmee eventueel te kunnen inspelen op toekomstige ontwikkelingen, bijvoorbeeld als de Bloedvoorzieningsorganisatie andere producten dan bloedproducten wil ontwikkelen en verhandelen.

### *Onderdeel C*

#### *Artikel 3a*

Het voorgestelde artikel 3a regelt dat de Bloedvoorzieningsorganisatie werkzaamheden die essentieel zijn voor het uitvoeren van de wettelijke taken, bedoeld in artikel 3, eerste lid, onder c en d, met toestemming van de Minister van VWS, kan overdragen aan één of meerdere andere rechtspersonen. Daarnaast kan de Bloedvoorzieningsorganisatie goederen die van essentieel belang zijn voor het uitvoeren van de wettelijke taken in eigendom overdragen aan één of meerdere andere rechtspersonen. De Minister van VWS moet toestemming geven alvorens dit gebeurt. Toestemming wordt alleen verleend indien dit in het belang is van een doelmatige bloedvoorziening. Er wordt gesproken over «werkzaamheden of goederen die essentieel zijn voor de bloedvoorziening» om te voorkomen dat de Minister van VWS toestemming moet geven voor bijvoorbeeld het inhuren van een cateringbedrijf door de Bloedvoorzieningsorganisatie. Toestemming is vereist voor werkzaamheden die direct betrekking hebben op het primaire proces en waarbij sprake is van een zekere mate van complexiteit. Werkzaamheden met betrekking tot het jaarlijks ramen van de behoefte aan bloed, tussenproducten en bloedproducten en het inzamelen van bloed (artikel 3, eerste lid, onder a en b) kunnen niet worden overgedragen aan andere rechtspersonen.

Het voorgestelde tweede lid bepaalt dat de Bloedvoorzieningsorganisatie gezamenlijk met de andere rechtspersoon de toestemming minimaal vier maanden van te voren aanvraagt. Deze termijn is bedoeld om te voorkomen dat toestemming pas wordt gevraagd op het moment dat er al veel voorbereidingen zijn getroffen, waardoor een eventuele weigering

van de toestemming onevenredige nadelige gevolgen zou hebben. De voorgestelde beslistermijn voor Minister van VWS is drie maanden. Er is gekozen voor deze relatief lange termijn zodat het eventueel mogelijk is dat een extern bureau wordt gevraagd de gevolgen voor de bloedvoorziening van de gevraagde toestemming te analyseren. Indien de Minister van VWS op grond van een dergelijke analyse voornemens is om de gevraagde ontheffing niet te verlenen, dient op grond van artikel 4:7 van de Awb een zienswijze van de Bloedvoorzieningsorganisatie te worden gevraagd. Gelet op de omvang van de gehele procedure is voorzien in een beslistermijn van drie maanden.

Het derde lid stelt voor om verschillende bepalingen die op grond van artikel 3 van toepassing zijn op de aanwijzing van de Bloedvoorzieningsorganisatie, ook van toepassing te verklaren op de toestemming, bedoeld in het eerste lid. Het gaat in de eerste plaats om artikel 3, tweede lid, onder c, waar wordt bepaald dat de andere rechtspersoon wat betreft organisatie, personeel en materieel in staat moet zijn om de werkzaamheden uit te voeren. Daarnaast geldt door de verwijzing naar artikel 3, derde lid, dat aan de toestemming beperkingen gesteld kunnen worden en voorschriften kunnen worden verbonden. Een voorbeeld van een dergelijk voorschrift is het continuïteitsplan van Sanquin Plasma Products BV dat nu onderdeel uitmaakt van het convenant tussen het Ministerie van VWS, Stichting Sanquin Bloedvoorziening en Sanquin Plasma Products BV. Met het continuïteitsplan wordt de wettelijke taak van Sanquin Plasma Products BV gewaarborgd, namelijk het zorg dragen voor de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen die zijn bereid uit in Nederland ingezameld bloedplasma. Een voorschrift kan ook betrekking hebben op het afgeven van financiële garanties van de Bloedvoorzieningsorganisatie ten faveure van de andere rechtspersoon. Dit zorgt ervoor dat door het afgeven van garanties de risicobeheersingmaatregelen die zijn genomen niet weer teniet worden gedaan. Daarnaast zorgt het voor een gelijk speelveld tussen Sanquin Plasma Products BV en andere aanbieders van plasmageneesmiddelen. Door het van toepassing verklaren van artikel 3, zesde lid (nieuw), geldt dat de toestemmingsbeschikking met de daaraan gestelde beperkingen en verbonden voorschriften in de Staatscourant bekend wordt gemaakt.

Uit het voorgestelde vierde lid blijkt dat ook de andere rechtspersoon normadressaat is van de toestemmingsbeschikking. Daarnaast bepaalt het voorgestelde vierde lid dat in de toestemmingsbeschikking per rechtspersoon expliciet en uitputtend wordt geregeld welke toezichtbevoegdheden ten aanzien van die rechtspersonen kunnen worden uitgeoefend. De bepalingen waar deze bevoegdheden in te vinden zijn, zijn omwille van rechtszekerheid limitatief opgesomd. Niet noodzakelijkerwijs zullen alle in het vierde lid genoemde bevoegdheden bij elke toestemming op de andere rechtspersoon van toepassing worden verklaard. De bevoegdheden uit artikel 9, eerste lid, en 10, derde lid, zijn niet in het voorgestelde vierde lid, opgenomen. In plaats daarvan is in het voorgestelde artikel 9, tweede lid (nieuw, zie onderdeel E) en het voorgestelde artikel 10, zesde lid (zie onderdeel F) opgenomen dat de bevoegdheden in artikel 9, eerste lid, en 10, derde lid, altijd van toepassing zijn op een rechtspersoon die werkzaamheden uitvoert of goederen in eigendom heeft die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken. Het gaat hierbij om de bevoegdheid van de Minister van VWS om gegevens op te vragen voor zover deze van invloed zijn op de uitvoering van de wettelijke taken en het geven van een bevel door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) in het geval het nemen van maatregelen geen uitstel kan leiden in verband met gevaar voor de volksgezondheid.

Naar aanleiding van het advies van de Raad van State is een volzin toegevoegd aan het voorgestelde vierde lid, waarin is bepaald dat de Minister van VWS slechts van de bevoegdheden gebruik kan maken indien dit noodzakelijk is voor een goede uitvoering van de Wibv. Met deze laatste zinsnede is aansluiting gezocht bij artikel 9, eerste lid. Hiermee wordt tot uitdrukking gebracht dat de Minister van VWS niet van deze bevoegdheden gebruik kan maken voor zover het gaat om niet-wettelijke activiteiten van een andere rechtspersoon.

Het voorgestelde vijfde lid voorkomt dat bevoegdheden van de Minister van VWS ten opzichte van de Bloedvoorzieningsorganisatie indirect worden uitgeoefend ten aanzien van de andere rechtspersonen, bijvoorbeeld door aan de Bloedvoorzieningsorganisatie een aanwijzing te geven waarin deze wordt verplicht zaken op te dragen aan de andere rechtspersoon. Dit voorgestelde lid bepaalt dat geen bevoegdheden die op de Bloedvoorzieningsorganisatie zelf van toepassing zijn, via die weg kunnen worden uitgeoefend ten aanzien van de andere rechtspersonen wanneer de toestemmingsbeschikking met betrekking tot de andere rechtspersoon daarin niet voorziet.

### *Artikel 3b*

De hoofdregel van het voorgestelde artikel 3b is dat geen toestemming wordt verleend voor het (in eigendom) overdragen van werkzaamheden en goederen die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken aan rechtspersonen die op winst gericht zijn. Gelet op het feit dat de Nederlandse bloedvoorziening draait op vrijwillig en om niet gedoneerd bloed(plasma), moet terughoudendheid betracht worden met het maken van winst met werkzaamheden in de bloedvoorziening. Een rechtspersoon die niet op winst gericht is, is bijvoorbeeld een stichting, maar het kan ook een besloten vennootschap (BV) zijn als in de statuten is opgenomen dat deze vennootschap niet op winst gericht is.

Op de hoofdregel geldt een uitzondering als voldaan is aan twee voorwaarden. Ten eerste mag het laten uitvoeren van deze werkzaamheden door of goederen in eigendom overdragen aan deze rechtspersoon geen nadelen opleveren voor de bloedvoorziening. Hierbij kan worden gedacht aan de gevolgen voor de veiligheid van de bloedproducten en de gevolgen voor de donorbereidheid. Daarnaast moet het (in eigendom) overdragen van de werkzaamheden en goederen de doelmatigheid van de bloedvoorziening ten goede komen. Dit kan bijvoorbeeld doordat een commerciële partij door schaalvoordelen bepaalde werkzaamheden goedkoper kan uitvoeren dan de Bloedvoorzieningsorganisatie. Het overdragen van deze werkzaamheden komt dan ten goede aan de bloedvoorziening. Dit wordt geregeld in het voorgestelde eerste lid.

Het voorgestelde tweede lid regelt dat de toestemming om werkzaamheden die essentieel zijn voor de wettelijke taken uit te laten voeren door een andere rechtspersoon, kan worden ingetrokken. Dit kan alleen in de gevallen waarbij ook de aanwijzing van de Bloedvoorzieningsorganisatie kan worden ingetrokken. Deze gevallen zijn neergelegd in artikel 3, vijfde lid (nieuw). Voor de andere rechtspersoon dan de Bloedvoorzieningsorganisatie gaat het dan om de volgende vier gevallen: als de andere rechtspersoon of de Bloedvoorzieningsorganisatie daarom verzoekt, als de wettelijke taken niet op verantwoorde wijze worden uitgevoerd, als de doelmatige bloedvoorziening in gevaar komt of als een bijzondere omstandigheid daartoe aanleiding geeft.



Uit het voorgestelde tweede lid volgt dat de toestemming voor het overdragen van goederen in eigendom niet kan worden ingetrokken. Dit zou in strijd kunnen zijn met het recht op eigendom, zoals onder andere neergelegd in artikel 1 EP EVRM.

### *Artikel 3c*

Het voorgestelde artikel 3c regelt dat de Bloedvoorzieningsorganisatie aan de Minister van VWS een ontheffing kan vragen van de regels met betrekking tot de maximumomvang van niet-wettelijke activiteiten. Ontheffing kan in twee gevallen worden verleend. Ten eerste, als dit in het belang is van een doelmatige bloedvoorziening. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn indien werkzaamheden die essentieel zijn voor de wettelijke taken profiteren van schaalvoordelen doordat er ook niet-wettelijke activiteiten worden uitgevoerd en deze niet-wettelijke activiteiten weinig (financiële) risico's met zich meebrengen. Ten tweede kan ontheffing worden gegeven als het gaat om activiteiten met een algemeen belang dat buiten de bloedvoorziening ligt. Hierbij kan worden gedacht aan de activiteiten van de navelstrengbloedbank (als deze zou groeien). De activiteiten van Sanquin op dit vlak dienen een duidelijk algemeen belang, maar deze activiteiten vallen niet onder de wettelijke taken, bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Wibv.

De Minister van VWS kan de ontheffing verlenen met betrekking tot een specifieke niet-wettelijke activiteit van de Bloedvoorzieningsorganisatie. De ontheffing wordt dus niet in algemene zin verleend. In deze ontheffing kan ook opgenomen worden dat de Bloedvoorzieningsorganisatie vrijgesteld wordt van de grens die is gesteld aan de omvang van de niet-wettelijke activiteiten in totaal. De overschrijding van deze grens mag dan echter uitsluitend veroorzaakt worden door de specifieke niet-wettelijke activiteit waarvoor de ontheffing is bedoeld. Aan de ontheffing kunnen voorwaarden worden verbonden, zo kan bijvoorbeeld worden voorgeschreven tot hoever de niet-wettelijke activiteit mag groeien in omvang.

Voor de ontheffing is een beslistermijn van drie maanden voorgesteld. Voor een toelichting bij deze termijn wordt verwezen naar de toelichting bij het voorgestelde artikel 3a, tweede lid, De beschikking wordt bekendgemaakt in de Staatscourant.

### *Artikel 3d*

De Wet markt en overheid (de artikelen 25g tot en met 25ma van de Mededingingswet) is niet van toepassing op de Bloedvoorzieningsorganisatie, omdat dit geen (zelfstandig) bestuursorgaan is, maar een privaatrechtelijke rechtspersoon die wettelijke taken uitvoert en daarbij een exclusief recht heeft gekregen.<sup>18</sup> Daarom zorgt het voorgestelde artikel 3d ervoor dat ondernemingen die samenwerken met de Bloedvoorzieningsorganisatie in eerlijke concurrentie treden met hun concurrenten. Het voorgestelde eerste lid regelt, analoog aan artikel 25i van de Mededingingswet, dat de Bloedvoorzieningsorganisatie ten minste de integrale kosten moet doorberekenen aan deze ondernemingen in het geval dat zij diensten en producten afnemen van de Bloedvoorzieningsorganisatie. De voorgestelde bepaling is niet van toepassing op de aflevering bloedpro-

<sup>18</sup> De Bloedvoorzieningsorganisatie is echter geen rechtspersoon met een wettelijke taak in de zin van artikel 43, eerste lid, onder c, van de Comptabiliteitswet 2001. Deze bepaling spreekt namelijk van een gehele of gedeeltelijke bekostiging uit de opbrengst van bij of krachtens de wet ingestelde heffingen. Aangezien de Bloedvoorzieningsorganisatie geen geld vanuit de overheid ontvangt, is hiervan geen sprake.

ducten en tussenproducten. Hiervoor geldt op grond van het voorgestelde artikel 14 een apart regime omdat dit onderdeel uitmaakt van de wettelijke taken.

Artikel 25i, derde lid, van de Mededingingswet en het Besluit markt en overheid bepalen welke kosten moeten worden meegenomen bij het bepalen van de integrale kosten. Deze bepalingen zijn ook van toepassing voor het bepalen van de integrale kosten door de Bloedvoorzieningsorganisatie.

Het voorgestelde derde lid regelt analoog aan artikel 25k van de Mededingingswet, dat de Bloedvoorzieningsorganisatie gegevens die zijn verkregen bij de uitvoering van de wettelijke taken alleen mag gebruiken bij de uitvoering van niet-wettelijke activiteiten indien deze gegevens ook aan derden beschikbaar gesteld kunnen worden. Dit betekent onder andere dat gegevens waarvan de Bloedvoorzieningsorganisatie niet het auteursrecht heeft, of waarvoor een geheimhouding is voorgeschreven in een wettelijke regeling, niet gebruikt mogen worden voor niet-wettelijke activiteiten omdat deze gegevens niet aan derden beschikbaar gesteld kunnen worden. Artikel 25k van de Mededingingswet is een aanvulling op artikel 6, eerste lid, van de Wet hergebruik van overheidsinformatie. In dit artikel is het beginsel van non-discriminatie opgenomen met betrekking tot het hergebruik van overheidsinformatie. Analoog aan deze bepaling is in het derde lid de zinsnede opgenomen «onder dezelfde voorwaarden aan vergelijkbare categorieën derden» opgenomen. Dit belet niet dat er onderscheid wordt gemaakt tussen commercieel en niet-commercieel hergebruik van gegevens door bijvoorbeeld verschillende tarifiering. Het woord «gegevens» in deze context verwijst naar informatie, onderzoeksresultaten en dergelijke die bij de Bloedvoorzieningsorganisatie beschikbaar komen als gevolg van het uitvoeren van de wettelijke taken. Met het derde lid wordt geregeld dat de Bloedvoorzieningsorganisatie deze gegevens ook aan concurrenten beschikbaar kunnen stellen.

#### *Artikel 3e*

Het voorgestelde artikel 3e regelt de (eigendoms)overdracht van niet-wettelijke activiteiten en daarbij horende goederen van de Bloedvoorzieningsorganisatie naar een andere rechtspersoon. Het kan zijn dat de Bloedvoorzieningsorganisatie niet-wettelijke activiteiten wil overdragen omdat deze te groot worden en niet meer voldoen aan de krachtens het voorgestelde artikel 3, vierde lid (nieuw), gestelde eisen. Er kunnen ook andere (bedrijfseconomische) redenen zijn waarom de Bloedvoorzieningsorganisatie niet-wettelijke activiteiten wil overdragen aan een andere rechtspersoon. Aangezien het hier gaat om niet-wettelijke activiteiten, hoeft de Minister van VWS hierin alleen een rol te spelen als het (in eigendom) overdragen van deze activiteiten en de daarbij behorende goederen gevolgen heeft voor de uitvoering van de wettelijke taken. Het voorgestelde eerste lid van artikel 3e regelt dat in die gevallen de Bloedvoorzieningsorganisatie toestemming moet vragen aan de Minister van VWS.

Het voorgestelde tweede lid van artikel 3e geeft de grondslag voor weigering van of het verbinden van voorwaarden aan de toestemming om niet-wettelijke activiteiten en daarbij behorende goederen (in eigendom) over te dragen. De Minister van VWS kan dit alleen weigeren als de overdracht aantoonbaar nadelige gevolgen kan hebben voor de bloedvoorziening, bijvoorbeeld omdat bepaalde kennis en kunde, die ook van belang zijn voor de bloedvoorziening, verloren gaan.

In het voorgestelde derde lid is bepaald dat de Bloedvoorzieningsorganisatie vier maanden voor de beoogde datum van overdracht de aanvraag voor toestemming doet. Deze termijn is gekozen om te voorkomen dat toestemming pas wordt gevraagd op het moment dat er al veel voorbereidingen zijn getroffen, waardoor een eventuele weigering van de toestemming onevenredige nadelige gevolgen zou hebben. De Minister van VWS beslist binnen drie maanden. Voor een toelichting bij deze termijn wordt verwezen naar de toelichting bij artikel 3a, tweede lid. De beschikking wordt bekendgemaakt in de Staatscourant. Dit zorgt voor duidelijkheid voor iedereen en maakt het mogelijk dat eventuele derdebelanghebbenden in bezwaar en beroep kunnen gaan.

#### *Onderdeel D*

In onderdeel D wordt voorgesteld de datum waarvóór de Bloedvoorzieningsorganisatie haar jaarverslag bij de Minister van VWS moet indienen te veranderen van 1 juni in 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.

#### *Onderdeel E*

Onderdeel E stelt voor om artikel 9, eerste lid, opnieuw vast te stellen. Hierin is de verplichting van de Bloedvoorzieningsorganisatie om de Minister van VWS gegevens te verstrekken, opgenomen. Het nieuw voorgestelde eerste lid betreft een verduidelijking van het feit dat de Minister slechts de gegevens mag vragen die van belang zijn voor een goede uitvoering van de wet. Dit betekent dat de Minister geen gegevens mag vragen over de niet-wettelijke activiteiten van de Bloedvoorzieningsorganisatie voor zover die geen effect hebben op de uitvoering van de wettelijke taken.

Daarnaast wordt in het nieuwe tweede lid voorgesteld om deze verplichting ook van toepassing te laten zijn op dochterondernemingen van de Bloedvoorzieningsorganisatie. Met dochterondernemingen worden alle rechtspersonen bedoeld waarover de Bloedvoorzieningsorganisatie overheersende invloed heeft. Deze verplichting geldt dus zowel voor dochterondernemingen die werkzaamheden verrichten die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken verrichten als voor dochterondernemingen die niet-wettelijke activiteiten verrichten. De Minister van VWS kan de Bloedvoorzieningsorganisatie zelf bevragen over haar deelneming in rechtspersonen waarover zij geen overheersende invloed heeft. Indien de Bloedvoorziening werkzaamheden en goederen die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken (in eigendom) overdraagt aan een rechtspersoon waarover zij geen overheersende invloed heeft, is ook die rechtspersoon verplicht gevraagde gegevens te verstrekken.

De verplichting van de Bloedvoorzieningsorganisatie, dochterondernemingen daarvan en andere rechtspersonen die werkzaamheden verrichten die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken of daarmee samenhangende goederen in eigendom hebben om informatie te verstrekken aan de Minister van VWS geldt slechts in die gevallen dat de gevraagde gegevens van invloed kunnen zijn op de uitvoering van de wettelijke taken, daarom is in het voorgestelde eerste lid de zinsnede voor een goede uitvoering van deze wet opgenomen. Hierbij kan gedacht worden aan informatie die van invloed is op de donorbereidheid. Het is nodig dat de Minister van VWS deze gegevens rechtstreeks bij de dochteronderneming kan opvragen gelet op de systeemverantwoordelijkheid van de Minister van VWS voor de goede uitvoering van de Wibv.

Voor het overige is de Minister van VWS niet verantwoordelijk voor het reilen en zeilen van (de dochterondernemingen van) de Bloedvoorzieningsorganisatie. Het is derhalve niet nodig om een algemene informatieverplichting in het wetsvoorstel op te nemen.

Op grond van de Wet openbaarheid van bestuur (WOB) zal de Minister van VWS vertrouwelijk omgaan met bedrijfsvertrouwelijke gegevens die op grond van dit artikel worden verstrekt.

#### *Onderdeel F*

In onderdeel F wordt voorgesteld om een lid toe te voegen aan artikel 10. Artikel 10 regelt de maatregelen die de Minister van VWS kan nemen indien de Bloedvoorzieningsorganisatie niet voldoet aan de artikelen 5 tot en met 9 of indien er gevaar voor de gezondheid is. In artikel 10, derde lid is opgenomen dat de IGZ indien het nemen van maatregelen in verband met gevaar voor de gezondheid redelijkerwijs geen uitstel kan leiden, een bevel op kan leggen aan de Bloedvoorzieningsorganisatie. De Minister van VWS kan dit bevel verlengen. Het vierde lid bepaalt dat de Bloedvoorzieningsorganisatie verplicht is aan het bevel gevolg te geven.

In het nieuw voorgestelde zesde lid is opgenomen dat dit derde en vierde lid van overeenkomstige toepassing is op rechtspersonen die werkzaamheden uitvoert of goederen in eigendom heeft die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken. Dit betekent dat de IGZ een bevel kan opleggen aan een dergelijke rechtspersoon en dat die rechtspersoon verplicht is daaraan gevolg te geven. Voorgesteld wordt dat deze bevoegdheid slechts bestaat ten aanzien van de wettelijke taken en alleen voor zover de bevelbevoegdheid niet op grond van andere wetgeving ten opzichte van die rechtspersoon kan worden gebruikt. Zo kan de IGZ op basis van artikel 114 juncto 115 van de Geneesmiddelenwet een bevel geven aan de houder van een fabrikantenvergunning op grond van de Geneesmiddelenwet. Indien een andere rechtspersoon die werkzaamheden verricht die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken dit doet met een fabrikantenvergunning op grond van de Geneesmiddelenwet, kan geen gebruik worden gemaakt van de bevelbevoegdheid op grond van de Wibv, maar slechts op grond van de Geneesmiddelenwet.

#### *Onderdeel G*

Het voorgestelde onderdeel G wijzigt artikel 14. Het huidige artikel 14 bepaalt dat bloedproducten en tussenproducten slechts tegen kostprijs mogen worden afgeleverd. Dit kostprijsprincipe blijft het uitgangspunt. Er worden wel twee uitzonderingen voorgesteld. De eerste uitzondering betreft bloedproducten waarvoor op grond van artikel 40 van de Geneesmiddelenwet een handelsvergunning verplicht is. Hiermee wordt verwezen naar plasmageneesmiddelen, maar het is algemeen opgeschreven zodat eventueel in de toekomst te ontwikkelen geneesmiddelen uit bloedproducten of tussenproducten hier ook onder vallen. Geneesmiddelen worden op een open en internationale markt verhandeld. Opheffing van het kostprijsbeginsel voor deze producten is noodzakelijk om een gelijk speelveld te creëren. De tweede uitzondering is de aflevering van bloedproducten en tussenproducten die bestemd zijn voor de productie van geneesmiddelen. Een gelijk speelveld voor de verhandeling van geneesmiddelen ontstaat alleen als er ook bij het verkrijgen van grondstoffen geen voordelen zijn voor afnemers van de Bloedvoorzieningsorganisatie ten opzichte van andere producenten van plasmageneesmiddelen.

In het verleden is gebleken dat het voor de Bloedvoorzieningsorganisatie niet mogelijk is om de integrale kosten van bloedplasma goed vast te stellen. Daarom wordt voorgesteld dat de Minister van VWS op grond van het voorgestelde derde lid regels vast kan stellen voor het bepalen van de minimumprijs van bloedproducten en tussenproducten die door de Bloedvoorzieningsorganisatie worden afgeleverd om gebruikt te worden als grondstof voor geneesmiddelen. Bij het vaststellen van deze regels zal de Minister van VWS deze regels uit het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie in acht nemen. Hierbij wordt vooral gedoeld op de regels met betrekking tot mededinging. In het algemeen deel van deze toelichting, in de paragraaf Toetsing aan Europees mededingingsrecht wordt hierop verder ingegaan. In beginsel zal bij het vaststellen van de minimumprijs voor bloedplasma, de marktprijs als uitgangspunt worden genomen. Dit is echter niet in de voorgestelde bepaling opgenomen, omdat er op het terrein van plasmageneesmiddelen sprake is van verticale integratie, waardoor steeds meer producenten van plasmageneesmiddelen zelf bloedplasma inzamelen. De markt voor bloedplasma als grondstof wordt daardoor kleiner. Gelet op het feit dat de markt voor bloedplasma wellicht in de toekomst gaat verdwijnen en er dan geen marktprijs meer vastgesteld kan worden, is dit criterium niet in de voorgestelde bepaling opgenomen. Mocht het in de toekomst inderdaad niet meer mogelijk zijn om de marktprijs van bloedplasma vast te stellen dan zal gezocht worden naar andere manieren om een prijs vast te stellen die zorgt voor een gelijk speelveld tussen Sanquin Plasma Products BV en andere producenten van plasmageneesmiddelen.

De voorgestelde bepaling zorgt er in de huidige situatie voor dat de positie van Sanquin Plasma Products BV vergelijkbaar is met die van andere aanbieders van plasmageneesmiddelen op de Nederlandse markt waar het gaat om de verkrijging van grondstoffen. Net als onderdeel a van het voorgestelde tweede lid, zijn ook het tweede lid, onderdeel b, en het derde lid algemeen verwoord, zodat zij ook van toepassing zijn op eventueel in de toekomst te ontwikkelen geneesmiddelen uit bloedproducten en tussenproducten. Omdat niet te voorzien is of het ook voor die eventueel toekomstige geneesmiddelen nodig is om regels vast te stellen voor het bepalen van de minimumprijs van de grondstoffen, is de bepaling vorm gegeven als een kan-bepaling. Ook is in de bepaling opgenomen dat voor verschillende producten verschillende regels worden vastgesteld. Hiermee kunnen ook, indien nodig, uitzonderingen worden gemaakt voor restpartijen van bloedplasma.

Het voorgestelde vierde lid bevat een verplichting voor de Bloedvoorzieningsorganisatie om voor zover ze de beschikking heeft over winst die is verkregen bij de handel in geneesmiddelen waarvan bloedproducten of tussenproducten een grondstof vormen of bij de handel in deze grondstoffen, deze winst te besteden aan de uitvoering van de wettelijke taken. Omdat deze winst (indirect) is verkregen door middel van vrijwillig en om niet gedoneerd bloed, dient de winst ten goede te komen aan de uitvoering van de wettelijke taken. Indien de winst wordt gebruikt voor niet-wettelijke activiteiten zou de Bloedvoorzieningsorganisatie voordeel kunnen halen uit taken die exclusief aan haar zijn toegekend. Dit zou in strijd kunnen zijn met de Europese mededingingsregels. De Bloedvoorzieningsorganisatie kan beschikking hebben over deze winst doordat ze deze geneesmiddelen of de grondstoffen daarvoor zelf aflevert of doordat een dochteronderneming die deze werkzaamheden uitvoert, winst uitkeert.

Indien een andere rechtspersoon winst behaald met werkzaamheden die essentieel zijn voor de uitvoering van wettelijke taken, is deze rechtspersoon niet verplicht die winst ten goede te laten komen aan de uitvoering van de wettelijke taken. Dit hangt samen met het feit dat deze

taken niet exclusief bij die rechtspersoon zijn belegd. De Bloedvoorzieningsorganisatie kan die taken ook zelf uitvoeren of de uitvoering daarvan aan een derde rechtspersoon uitbesteden. Daarnaast is in het voorgestelde artikel 3b, eerste lid, opgenomen dat werkzaamheden die essentieel zijn voor de uitvoering van wettelijke taken slechts in bepaalde gevallen door een rechtspersoon die op winst is gericht, mogen worden uitgevoerd. Ten slotte zou een dergelijke beperking van de besteding van de winst bij een andere rechtspersoon een (te) grote inperking betreffen op het recht op eigendom. Mocht een andere rechtspersoon die werkzaamheden uitvoert die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken winst uitkeren aan de Bloedvoorzieningsorganisatie dan moet die winst in principe worden besteed aan de uitvoering van wettelijke taken. Slechts als kan worden aangetoond (bijvoorbeeld door middel van een gescheiden boekhouding) dat de winst afkomstig is uit niet-wettelijke activiteiten, geldt dit bestedingsverbod niet.

#### *Onderdeel H*

In onderdeel H worden verschillende verwijzingen naar artikel 3, vierde lid, gewijzigd nu dit lid wordt vernummerd tot vijfde lid.

#### *Onderdeel I*

In onderdeel I wordt voorgesteld een artikel 26 in te voegen. Dit voorgestelde artikel 26 regelt het overgangsrecht met betrekking tot werkzaamheden die essentieel zijn voor de wettelijke taken en die al op het moment van inwerkingtreding van dit wetsvoorstel door een andere rechtspersoon werden uitgevoerd. De Bloedvoorzieningsorganisatie krijgt na inwerkingtreding van dit wetsvoorstel twee maanden de tijd om voor het overdragen van deze werkzaamheden toestemming te vragen aan de Minister van VWS. In de praktijk zal Sanquin dus nog toestemming moeten vragen voor het overdragen van werkzaamheden die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taak van het zorg dragen voor de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen uit Nederlands bloedplasma aan de dochteronderneming Sanquin Plasma Products BV. Bij het beslissen op deze aanvraag zal de Minister van VWS in principe de voorwaarden uit het convenant dat gesloten is tussen het Ministerie van VWS, Stichting Sanquin Bloedvoorziening en Sanquin Plasma Products BV overnemen. Voor de overdracht van goederen die essentieel zijn bij het uitvoeren van wettelijke taken die al voor inwerkingtreding van deze wet zijn overgedragen, hoeft niet alsnog een toestemming te worden gevraagd. Het weigeren van een dergelijke toestemming in dit geval zou in strijd kunnen zijn met het recht op eigendom zoals neergelegd in artikel 1 EP EVRM.

#### **Artikel II**

Dit wetsvoorstel zal zo snel mogelijk nadat het tot wet is verheven in werking treden. Hierbij kan afgeweken worden van de vaste veranderingen omdat dit gelet op de doelgroep aanmerkelijke nadelen voorkomt. 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 Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers