



Beleidsregel van de Minister voor Medische Zorg van 9 november 2018, kenmerk 1443084-183704-GMT, in verband met de invulling van een aantal bevoegdheden en begrippen uit de Wet inzake bloedvoorziening (Beleidsregel bevoegdheden en begrippen Wibv)

De Minister voor Medische Zorg,

Gelet op de artikelen 3a, eerste en derde lid, en 3c van de Wet inzake bloedvoorziening;

Besluit:

1. Inleiding

Op grond van artikel 3 van de Wet inzake bloedvoorziening (hierna: Wibv) wijst de Minister voor Medische Zorg (hierna: de minister) één rechtspersoon (de Bloedvoorzieningsorganisatie) aan die tot taak heeft:

- a. het jaarlijks ramen van de behoefte aan bloed, tussenproducten en bloedproducten;
- b. het verzamelen van bloed;
- c. het bereiden van tussenproducten en bloedproducten uit het ingezamelde bloed (met uitzondering van plasmageneesmiddelen);
- d. het beschikbaar stellen van plasmageneesmiddelen.

Deze taken worden aangeduid als de wettelijke taken. Alle werkzaamheden of activiteiten van de Bloedvoorzieningsorganisatie die niet voortvloeien uit deze wettelijke taken worden aangeduid als niet-wettelijke activiteiten.

De Wet van 18 april 2018 tot wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening in verband met risicobeheersing binnen de Bloedvoorzieningsorganisatie (Stb. 2018, 136) heeft tot doel de risico's voor de bloedvoorziening door de uitvoering van niet-wettelijke activiteiten door de Bloedvoorzieningsorganisatie te beperken. Ter uitvoering daarvan is in het Besluit niet-wettelijke activiteiten Bloedvoorzieningsorganisatie een maximum gesteld aan de niet-wettelijke activiteiten die door de Bloedvoorzieningsorganisatie mogen worden uitgevoerd (Stb. 2018, 306). In de memorie van toelichting bij de totstandkoming van de wijzigingswet is aangegeven dat bij beleidsregel invulling zal worden gegeven aan:

- de bevoegdheid van de minister om ontheffing te verlenen van de eisen in het Besluit niet-wettelijke activiteiten Bloedvoorzieningsorganisatie (artikel 3c Wibv);
- het criterium «in het belang van een doelmatige bloedvoorziening» (zoals gebruikt in artikel 3a, eerste lid, van de Wibv); en
- de discretionaire bevoegdheid van de minister om voorwaarden en beperkingen te verbinden aan een beschikking waarin toestemming wordt gegeven om werkzaamheden of goederen die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken (in eigendom) over te dragen aan een andere rechtspersoon (zie artikel 3a, derde lid, van de Wibv).

2. Beoordelingskader

2.1. Ontheffing Besluit niet-wettelijke activiteiten binnen de Bloedvoorzieningsorganisatie

In het Besluit niet-wettelijke activiteiten Bloedvoorzieningsorganisatie is vastgelegd dat de totale kosten van niet-wettelijke activiteiten binnen de Bloedvoorzieningsorganisatie niet meer dan tien procent zijn van de totale kosten van de Bloedvoorzieningsorganisatie. Voor de staf- en conerndiensten die de Bloedvoorzieningsorganisatie voor haar dochterondernemingen uitvoert geldt een andere grens. Deze kosten voor de dochterondernemingen mogen niet meer zijn dan de totale staf- en conerndiensten die voor de Bloedvoorzieningsorganisatie worden gemaakt. Op grond van artikel 3c van de Wibv kan de minister op aanvraag van de Bloedvoorzieningsorganisatie, voor een specifieke niet-wettelijke activiteit ontheffing verlenen van de vastgestelde maximale omvang. Overschrijding van deze grens mag uitsluitend veroorzaakt worden door de specifieke niet-wettelijke activiteit waarvoor een ontheffing is verleend.

In beginsel verleent de Minister Medische Zorg geen ontheffing, tenzij een specifieke niet-wettelijke activiteit in het belang van een doelmatige bloedvoorziening is of wanneer er sprake is van een



algemeen belang dat buiten de bloedvoorziening ligt. Een niet-wettelijke activiteit van de Bloedvoorzieningsorganisatie kan in het belang van een doelmatige bloedvoorziening zijn wanneer de inspanningen en uitgaven van deze activiteit bijdragen aan een meer toegankelijke, veilige en betaalbare bloedvoorziening en de kosten van deze activiteit in verhouding staan met de opbrengsten. Een niet-wettelijke activiteit van de Bloedvoorzieningsorganisatie dat een algemeen belang kan hebben dat buiten de bloedvoorziening ligt zou de bewerking en opslag van beenmergdonaties kunnen zijn. Deze activiteit is van belang voor de stamcelbehandeling van patiënten met hematologische kwaadaardige ziekten zoals leukemie en (non)-Hodgkin lymfomen.

De ontheffing wordt niet in algemene zin verleend, maar voor een specifieke niet-wettelijke activiteit. Per aanvraag wordt beoordeeld of sprake is van een belang voor een doelmatige bloedvoorziening of een algemeen belang dat buiten de bloedvoorziening ligt. Een voorwaarde voor het verlenen van een ontheffing is dat deze niet-wettelijke activiteit kostenneutraal uitgevoerd kan worden binnen de Bloedvoorzieningsorganisatie zodat de activiteit de bloedvoorziening financieel niet nadelig beïnvloedt. De ontheffing kan andere nadere voorwaarden bevatten, zoals een maximale omvang die de niet-wettelijk activiteit mag hebben.

2.2. Uitvoering werkzaamheden door derden of overdracht goederen aan derden

Op grond van artikel 3a van de Wibv kan de Bloedvoorzieningsorganisatie in het belang van een doelmatige bloedvoorziening en met toestemming van de minister de werkzaamheden of goederen die essentieel zijn voor de uitvoering van wettelijke taken, bedoeld in artikel 3, eerste lid, onder c en d, uit laten voeren door, onderscheidenlijk in eigendom overdragen aan één of meerdere rechtspersonen.

In zijn beoordeling voor het al dan niet geven van toestemming weegt de minister of het laten uitvoeren van de werkzaamheden door een ander rechtspersoon (of het overdragen van de bijbehorende goederen) in het belang is van een doelmatige bloedvoorziening. Kosteneffectiviteit is hierbij een belangrijke afweging. Zo is de productie van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma een kostbare aangelegenheid. Een fabriek die louter ingezet wordt voor de productie voor de Nederlandse markt is niet kosteneffectief. Door de productie door een ander rechtspersoon uit te laten voeren, profiteert de Nederlandse plasmageneesmiddelenvoorziening (onderdeel van de bloedvoorziening) van de schaalvoordelen.

Andere factoren die van belang zijn bij de beoordeling van de minister van de aanvraag zijn onder meer: de risico's voor de kwaliteit en veiligheid van de bloedvoorziening, de financiële risico's, of de Bloedvoorzieningsorganisatie een overheersende invloed heeft op de goederen of de uitvoering van de werkzaamheden en in hoeverre de andere rechtspersoon in staat wordt geacht qua organisatie, personeel en materieel om de werkzaamheden uit te voeren. Wanneer de andere rechtspersoon zich in het buitenland bevindt, dan wordt gekeken naar de manier hoe het toezicht in dat land is geregeld. Belangrijk is dat in alle gevallen bij het laten uitvoeren van werkzaamheden door een andere rechtspersoon of het overdragen van de daarbij behorende goederen de bloedvoorziening als geheel hier geen nadelen van ondervindt.

2.3. Voorschriften en beperkingen bij de toestemmingsbeschikking

Op grond van artikel 3a, derde lid, van de Wibv kan de minister aan de toestemming beperkingen stellen en voorschriften verbinden voor zowel de Bloedvoorzieningsorganisatie als de andere rechtspersoon. Na de toestemming kan de minister de beperkingen en voorschriften wijzigen en nieuwe beperkingen en voorschriften vaststellen. De voorschriften en beperkingen zullen afhankelijk zijn van de risico's die worden geïdentificeerd bij het overdragen van werkzaamheden die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken en de daarbij behorende goederen. Hieronder worden verschillende voorbeelden hiervan gegeven:

- Mocht een risico gezien worden in de onderlinge financiële verplechting van de andere rechtspersoon met de Bloedvoorzieningsorganisatie dan zullen er beperkingen gesteld worden aan het geven van onderlinge garanties en leningen.
- Als het verlies van zeggenschap van de Bloedvoorzieningsorganisatie over de uitvoering van de wettelijke taken als een risico wordt gezien, kunnen voorschriften gesteld worden aan de invloed die de Bloedvoorzieningsorganisatie moet kunnen uitoefenen op de andere rechtspersoon. Dit kan bijvoorbeeld door eisen te stellen aan het aandeelhouderschap van de Bloedvoorzieningsorganisatie. Invloed kan echter ook op andere manieren worden veiliggesteld.
- Als er risico's worden geïdentificeerd bij de veiligheid en kwaliteit van de uit te voeren werkzaamheden ten behoeve van de wettelijke taken, dan kunnen voorschriften worden opgenomen met betrekking tot die elementen en met betrekking tot het daarop uit te oefenen toezicht.
- Als er risico's worden gezien met betrekking tot de continuïteit van de uit te voeren werkzaamheden ten behoeve van wettelijke taken, kunnen voorschriften aan de toestemming worden



verbonden die daarop betrekking hebben. Deze voorschriften kunnen de vorm hebben van een continuïteitsplan.

3. Aanvraagprocedure

3.1. Ontheffing Besluit niet-wettelijke activiteiten Bloedvoorzieningsorganisatie

De Bloedvoorzieningsorganisatie dient het verzoek voor ontheffing schriftelijk in bij de minister en motiveert waarom een ontheffing van een specifieke niet-wettelijke activiteit van de vastgestelde maximumgrens bij zou kunnen dragen aan het belang van een doelmatige bloedvoorziening of aan een algemeen belang dat buiten de bloedvoorziening ligt. De Bloedvoorzieningsorganisatie maakt aannemelijk dat de niet-wettelijke activiteit kostenneutraal binnen de organisatie wordt uitgevoerd en geen nadelige invloed heeft op de uitvoering van de wettelijke taken.

3.2. Uitvoering werkzaamheden door derden of overdracht goederen aan derden

Indien mogelijk en op verzoek van de Bloedvoorzieningsorganisatie kan de minister voorafgaand aan een aanvraag randvoorwaarden schetsen waaronder de uitvoering van een bepaalde wettelijke taak kan worden overgedragen aan derden (of goederen kunnen worden overgedragen). De minister is hieraan niet gebonden bij het maken van de definitieve afweging over de aanvraag.

De Bloedvoorzieningsorganisatie vraagt gezamenlijk met de andere rechtspersoon schriftelijk toestemming voor het uitvoeren door de andere rechtspersoon van werkzaamheden die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken of het overdragen van daarbij behorende goederen aan de andere rechtspersoon. De Bloedvoorzieningsorganisatie en de andere rechtspersoon motiveren waarom de uitvoering door de andere rechtspersoon of overdracht aan de andere rechtspersoon in het belang is van een doelmatige bloedvoorziening. In de aanvraag wordt toegelicht welk effect de uitvoering door of overdracht aan de andere rechtspersoon heeft op de uitvoering van de wettelijke taken. Aspecten die hierin meegenomen dienen te worden zijn in ieder geval:

- de gevolgen voor de donatiebereidheid;
- de gevolgen voor de kwaliteit, veiligheid en doelmatigheid van de bloedvoorziening;
- welke maatregelen getroffen worden om een doelmatige bloedvoorziening, met behoud van de veiligheid en kwaliteit, zeker te stellen;
- de gevolgen voor de kennis en kunde binnen de Bloedvoorzieningsorganisatie;
- wat de financiële en juridische gevolgen zijn voor de Bloedvoorzieningsorganisatie;
- hoe de relatie wordt vormgegeven tussen de Bloedvoorzieningsorganisatie en de andere rechtspersoon;
- aannemelijk maken dat de andere rechtspersoon in staat is om de uitvoering van de werkzaamheden adequaat en verantwoord uit te voeren;
- wanneer de rechtspersoon in het buitenland is gevestigd, op welke wijze het toezicht in dat land is geregeld;
- of de andere rechtspersoon op winst gericht is;
- als de andere rechtspersoon op winst gericht is, wordt in de aanvraag onderbouwd waarom de uitvoering van werkzaamheden door of overdracht van goederen aan de andere rechtspersoon geen nadelen oplevert voor de bloedvoorziening en het in het belang is van een doelmatige bloedvoorziening;
- wanneer de rechtspersoon in het buitenland is gevestigd, of de Bloedvoorzieningsorganisatie in staat is om de minister te voorzien in de gevraagde informatie van de andere rechtspersoon over de uit te voeren werkzaamheden;
- de Bloedvoorzieningsorganisatie geeft aan of zij een overheersende invloed heeft op de andere rechtspersoon.

3.3. Aanvragen

De Bloedvoorzieningsorganisatie richt haar verzoek of aanvraag aan het Ministerie van VWS, directie Geneesmiddelen en Medische Technologie, ten aanzien van de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie. De aangeleverde gegevens worden, onverminderd de Wet openbaarheid van bestuur, vertrouwelijk behandeld.

4. Inwerkingtreding

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



5. Citeertitel

Deze beleidsregel wordt aangehaald als: Beleidsregel bevoegdheden en begrippen Wibv.

Deze beleidsregel zal in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins*