

Vergaderjaar 2017–2018

34 815

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

Nr. 4

ADVIES AFDELING ADVISERING RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT¹

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State d.d. 4 augustus 2017 en het nader rapport d.d. 23 oktober 2017, aangeboden aan de Koning door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State is cursief afgedrukt.

Bij Kabinetsmissive van 1 mei 2017, no. 2017000731, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet houdende wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening in verband met risicobeperking binnen de Bloedvoorzieningsorganisatie, met memorie van toelichting.

Het voorstel heeft tot doel de risico's voor de continuïteit van de bloedvoorziening te beperken. Daartoe wordt bepaald dat Sanquin (de Bloedvoorzieningsorganisatie) slechts beperkt niet-wettelijke activiteiten mag uitoefenen. Voorts biedt het voorstel de mogelijkheid dat de Bloedvoorzieningsorganisatie met toestemming van de Minister van VWS wettelijke taken laat uitvoeren door een andere rechtspersoon. Daarbij voorziet het voorstel in publiekrechtelijke bevoegdheden voor de Minister ten aanzien van die andere rechtspersoon. Daarnaast krijgt Sanquin de nieuwe wettelijke taak om zorg te dragen voor de beschikbaarheid van medicijnen die uit in Nederland ingezameld bloedplasma worden gemaakt. Deze taak wordt uitgevoerd door Sanquin BV.

De Afdeling advisering van de Raad van State adviseert het voorstel aan de Tweede Kamer te zenden, maar acht aanpassing van het voorstel aangewezen. De Afdeling is van oordeel dat met het wetsvoorstel de risico's – met inachtneming van het (Europees) mededingingsrecht – afdoende worden beperkt. Wel dient in het voorstel – mede met het oog op een goede bedrijfsvoering door Sanquin – te worden verduidelijkt

¹ De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Afdeling advisering van de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer

welke taken of werkzaamheden precies kunnen worden overgedragen. Daartoe dient onder meer de nieuw voorgestelde wettelijke taak nadere duiding te krijgen. Voorts dient verzekerd te zijn dat de Minister de bevoegdheden die hij nu krijgt ten opzichte van Sanquin BV uitsluitend kan uitoefenen in het belang van de bloedvoorziening, zodat de marktactiviteiten van Sanquin BV niet onnodig worden beperkt. Ten slotte dient te worden verduidelijkt of en wanneer de basisvoorraad plasmageneesmiddelen voor de Nederlandse markt ook uit buitenlands bloed mag zijn verkregen.

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 1 mei 2017, no. 2017000731, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 4 augustus 2017, no. W13.17.0125/III, bied ik U hierbij aan.

1. Inleiding

Op grond van de Wet inzake de bloedvoorziening (hierna: Wibv) is Stichting Sanquin Bloedvoorziening (hierna: Sanquin²) aangewezen als de Bloedvoorzieningsorganisatie voor de uitvoering van wettelijke taken op grond van de Wibv.

De Wibv gaat uit van landelijke zelfvoorziening met vrijwillig en om niet gegeven bloed dat zonder winstoogmerk wordt bewerkt en geleverd.³ De huidige Wibv beperkt de Bloedvoorzieningsorganisatie niet bij het verrichten van andere dan de wettelijke activiteiten. In de praktijk ontplooit Sanquin inmiddels verschillende niet-wettelijke activiteiten.⁴ Het voorstel beoogt de financiële risico's voor de uitvoering van de wettelijke taken als gevolg van het verrichten van niet-wettelijke activiteiten, te beperken.⁵

In 2015 heeft Sanquin de divisie Plasmaproducten afgesplitst en de productie van plasmageneesmiddelen ondergebracht in een besloten vennootschap (Sanquin Plasma Products BV, hierna: Sanquin BV). De aandelen van Sanquin BV zijn volledig in handen van Sanquin. Met de afsplitsing is beoogd om de financiële risico's van de niet-wettelijke activiteiten van Sanquin voor de wettelijke taken te beperken. Hiermee is ook een beperkt deel van de activiteiten van de Bloedvoorzieningsorganisatie overgegaan naar Sanquin BV. Sanquin BV heeft blijkens een convenant van 27 augustus 2015 tussen het Ministerie van VWS, Sanquin en Sanquin BV (hierna: het convenant van 27 augustus 2015) de verplichting op zich genomen tot het verzorgen en garanderen van de productie, beschikbaarheid en aflevering van plasmageneesmiddelen voor de Nederlandse markt, bereid uit plasma van vrijwillige en onbetaalde Nederlandse donors.⁶ Tot het wetsvoorstel in werking treedt, is de ministeriële verantwoordelijkheid voor het beschikbaar stellen van

² Nu Sanquin als enige is aangewezen als Bloedvoorzieningsorganisatie, zal in dit advies steeds van Sanquin worden gesproken waar de wettelijke Bloedvoorzieningsorganisatie wordt bedoeld.

³ Artikel 2, eerste lid, onder a, Wibv. Zie ook Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (PB 2003, L 33), waarin het belang van zelfvoorziening binnen de Europese Unie tot uitdrukking komt.

⁴ Het verrichten van diagnostisch onderzoek in opdracht van derden, het ontwikkelen van reagentia en de verkoop hiervan en het produceren van plasmageneesmiddelen in opdracht van derden.

⁵ Toelichting, onder «De productie van plasmageneesmiddelen», tweede en derde alinea.

⁶ Artikel 4, eerste lid, onder a, van het convenant van 27 augustus 2015.

plasmageneesmiddelen uit Nederlands bloedplasma privaatrechtelijk gewaarborgd door middel van juridisch bindende afspraken in het convenant van 27 augustus 2015.⁷

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

Het wetsvoorstel is bedoeld om de financiële risico's voor de bloedvoorziening door de uitvoering van niet-wettelijke activiteiten te beperken en oneerlijke mededinging te voorkomen. De Afdeling is van oordeel dat het voorstel in die opzet slaagt, maar heeft wel vragen bij de manier waarop een en ander in het voorstel en de toelichting is uitgewerkt.

1. Inleiding

Ik heb met instemming kennisgenomen van het feit dat de Afdeling advisering van de Raad van State met mij van mening is dat het wetsvoorstel de financiële risico's voor de bloedvoorziening door de uitvoering van niet-wettelijke activiteiten beperkt en het oneerlijke mededinging voorkomt. In het vervolg zal ik ingaan op de vragen die de Afdeling heeft bij de manier waarop een en ander in het voorstel en de memorie van toelichting is uitgewerkt.

2. Wettelijke taak en overdraagbaarheid

Op grond van de Wibv heeft Sanquin thans drie wettelijke taken:

- 1. het jaarlijks ramen van de behoefte aan bloed, tussenproducten en bloedproducten;*
- 2. het inzamelen van bloed;*
- 3. het bereiden van tussenproducten en bloedproducten uit het ingezamelde bloed, alsmede het bewaren, verpakken, etiketteren, vervoeren en afleveren daarvan.⁸*

Het voorstel brengt daarin in zoverre wijziging dat de derde taak niet geldt voor bloedproducten waarvoor op grond van artikel 40 van de Geneesmiddelenwet een vergunning verplicht is voor het in de handel brengen (hierna: plasmageneesmiddelen).⁹ Voorts voegt het voorstel een vierde wettelijke taak toe, te weten het zorg dragen voor de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen die mede zijn bereid uit het in Nederland ingezameld bloed.

Het voorstel regelt tevens dat Sanquin werkzaamheden of goederen die essentieel zijn voor de uitoefening van de wettelijke taken kan laten uitvoeren door onderscheidenlijk in eigendom kan overdragen aan één of meer rechtspersonen. Daarvoor is dan wel de toestemming van de Minister van VWS nodig.¹⁰

⁷ Stcrt. 2015, 26734.

⁸ Artikel 3, eerste lid, Wibv.

⁹ Het bereiden van, bewaren, verpakken, etiketteren, vervoeren en afleveren van plasmageneesmiddelen is reeds geregeld in de Geneesmiddelenwet.

¹⁰ Voorgesteld artikel 3a, eerste lid, Wibv.

a. Onduidelijkheid over wat kan worden overgedragen

In de toelichting wordt gesteld dat de kerntaken door Sanquin zelf moeten worden uitgevoerd. Daarbij worden de hiervoor onder 1, 2 en 3 genoemde taken als kerntaken bestempeld.¹¹ Het voorstel bepaalt dat de werkzaamheden¹² of goederen die essentieel zijn voor de uitoefening van die taken overgedragen kunnen worden. Daaruit lijkt te volgen dat de wettelijke taken zélf niet kunnen worden overgedragen. De Afdeling acht dat een juist uitgangspunt: de verantwoordelijkheid voor die taken blijft immers rusten op de organisatie waaraan de taak is opgedragen.

Onduidelijk is of de nieuw voorgestelde wettelijke taak al dan niet als kerntaak wordt gezien. Het voorstel maakt het immers mogelijk essentiële werkzaamheden ter uitvoering van alle wettelijke taken over te dragen. Duidelijkheid hierover is nodig om de vraag te kunnen beantwoorden of de werkzaamheden ter uitvoering van de eerste drie taken al dan niet kunnen worden overgedragen.

Voorts wordt het onderscheid tussen essentiële en niet-essentiële werkzaamheden niet nader toegelicht, anders dan door het noemen van slechts één voorbeeld (catering). Door genoemd verschil tussen wettekst en toelichting en het gemis van nadere duiding van het criterium «essentieel», is niet duidelijk wat wel en niet kan worden overgedragen en in welke gevallen toestemming van de Minister vereist is.

De Afdeling adviseert in de toelichting tot een eenduidige verklaring van begrippen te komen en de wettekst zo nodig aan te passen.

b. Uitwerking in beleidsregels

Volgens de toelichting zal het uitgangspunt dat (werkzaamheden ter uitvoering van) kerntaken niet kunnen worden overgedragen niet in de wet worden opgenomen, maar in een beleidsregel, omdat het niet goed mogelijk is om de kerntaken te definiëren.¹³

Deze passage komt de Afdeling onbegrijpelijk voor, gelet op het feit dat de wet zelf de taken omschrijft. Daar komt bij dat een beleidsregel onvoldoende duidelijkheid en zekerheid biedt om te waarborgen dat de wettelijke taken op een verantwoorde manier worden uitgevoerd. De vierde taak is in feite een afsplitsing van een deel van de derde taak.

De Afdeling adviseert, bij wet, of krachtens de wet bij algemene maatregel van bestuur, te verduidelijken welke werkzaamheden niet kunnen worden overgedragen.

c. Nieuwe wettelijke taak

De nieuw voorgestelde wettelijke taak voor Sanquin betreft het zorg dragen voor de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen die mede zijn bereid uit het in Nederland ingezameld bloed. De werkzaamheden ter uitvoering van die taak kunnen worden overgedragen aan Sanquin BV (in de praktijk is dat al gebeurd).

De Afdeling wijst erop dat het hier een vrije markt betreft: de plasmageneesmiddelen mogen uit het buitenland worden geïmporteerd of worden bereid uit in het buitenland ingezameld bloed (zie ook hierna onder d). De

¹¹ Toelichting, onder «Uitgangspunten risicobeheersing», punt 4.

¹² Zie met betrekking tot gebruik van dit begrip ook de derde redactionele kanttekening.

¹³ Idem.

nieuw voorgestelde wettelijke taak roept de vraag op of Sanquin mag bevorderen dat de afzet van de uit Nederlands plasma vervaardigde plasmageneesmiddelen in Nederland op enigerlei wijze wordt bevorderd ten nadele van concurrerende plasmageneesmiddelen die door een andere firma zijn bereid uit in het buitenland ingezameld bloed.

Het is, mede met het oog op het mededingingsrecht en het vrij verkeer van goederen,¹⁴ van belang dat buiten twijfel staat wat de voorgestelde nieuwe wettelijke taak inhoudt.

De Afdeling adviseert in de toelichting over het voorgaande duidelijkheid te bieden en zo nodig het voorstel aan te passen.

d. «Mede bereid» uit het in Nederland ingezameld bloed

Op grond van het voorstel heeft de nieuwe wettelijke taak betrekking op plasmageneesmiddelen die kunnen zijn bereid uit het in Nederland ingezameld bloed of uit in het buitenland ingezameld bloed. Het voorgestelde artikel 3, tweede lid, onder d, Wibv spreekt immers van «mede bereid uit het in Nederland ingezamelde bloed».

Uit de toelichting wordt niet duidelijk hoe het feit dat het ook kan gaan om in het buitenland ingezamelde bloed zich verhoudt tot het uitgangspunt van zelfvoorziening, zoals verwoord in de Wibv¹⁵ en in de toelichting.¹⁶

Ziet de Afdeling het goed dan is het doel van de nieuwe wettelijke taak dat er een basisvoorraad plasmageneesmiddelen beschikbaar moet zijn voor Nederland. Uitgaande van de gewenste zelfvoorziening komt het de Afdeling voor dat het de bedoeling is dat die basisvoorraad plasmageneesmiddelen bij voorkeur uit in Nederland ingezameld bloed moet zijn bereid. Dit leidt zij mede af uit artikel 4, eerste lid, onder a, van het convenant van 27 augustus 2015. Uit het voorstel noch de toelichting blijkt nu echter of het primaire doel van deze taak alleen is te komen tot leveringszekerheid voor bloedplasmageneesmiddelen, of dat die leveringszekerheid moet worden bereikt met in Nederland ingezameld bloed.

De Afdeling adviseert in de toelichting op het voorgaande in te gaan en zo nodig het voorstel aan te passen.

e. Uitoefening van bevoegdheden ten opzichte van Sanquin BV

De Minister moet Sanquin toestemming geven voor het overdragen van werkzaamheden die essentieel zijn voor de uitoefening van de wettelijke taken aan een andere rechtspersoon;¹⁷ in de praktijk gaat het met name om het produceren en verkopen van plasmageneesmiddelen door Sanquin BV. Bij het verlenen van toestemming bepaalt de Minister welke van de wettelijke bevoegdheden die hij heeft ten opzichte van Sanquin, ook kunnen worden uitgeoefend ten opzichte van de rechtspersoon die die werkzaamheden uitvoert.¹⁸

¹⁴ Zie in dit verband bijvoorbeeld HvJ EU 8 juni 2017, Medisanus, C-296/15, ECLI:EU:C:2017:431, waarin het in Slovenië geldende beginsel van prioritaire bevoorrading met geneesmiddelen die zijn bereid uit Sloveens bloedplasma in strijd met artikel 34 VWEU is bevonden.

¹⁵ Artikel 2, eerste lid, onder a, Wibv.

¹⁶ Toelichting, onder «Achtergrond en historie».

¹⁷ Voorgesteld artikel 3a, eerste lid.

¹⁸ Voorgesteld artikel 3a, vierde lid.

Het gaat om bevoegdheden die passend zijn bij het toezien op de uitoefening van een publieke taak. Zo kan de Minister Sanquin voorschriften geven over de personen die bij de werkzaamheden zijn betrokken, de ruimten waarin en de middelen waarmee de werkzaamheden worden uitgevoerd, en over het bereiden, bewaren en vervoeren van bloedproducten. Hij kan de begroting en het beleidsplan van Sanquin goedkeuren en gegevens opvragen. Verder kan hij, als Sanquin haar taak onvoldoende of onjuist naleeft, bindende aanwijzingen geven of kan de Inspectie voor de Gezondheidszorg een schriftelijk bevel geven als het nemen van maatregelen in verband met gevaar voor de gezondheid redelijkerwijs geen uitstel kan leiden. In laatste instantie kan de Minister een bewindvoerder aanstellen.¹⁹

Volgens de toelichting zal de bevoegdheid om gegevens op te vragen en de bevoegdheid om in de hiervoor omschreven noodsituaties een schriftelijk bevel te geven in elk geval altijd van toepassing worden verklaard op de rechtspersonen die werkzaamheden voor Sanquin uitvoeren, tenzij die bevoegdheid al bestaat op grond van andere wetgeving.²⁰

De Afdeling is van oordeel dat het in de rede ligt om in het voorstel te bepalen dat de Minister altijd bevoegd is gegevens op te vragen en dat de Inspectie in noodsituaties altijd bevoegd is een schriftelijk bevel te geven, nu die bevoegdheden volgens de toelichting er in elk geval zullen moeten zijn.

Voorts wijst de Afdeling er op dat Sanquin BV ook niet-wettelijke activiteiten in concurrentie op de markt verricht: voor zulke activiteiten zal Sanquin BV de nodige armslag moeten hebben. Bepaald zal moeten worden dat de Minister de wettelijke bevoegdheden ten opzichte van Sanquin BV uitsluitend zal kunnen uitoefenen in het belang van de bloedvoorziening. In de toelichting wordt op enkele plaatsen uitgelegd dat het ook zo bedoeld is,²¹ maar in het wetsvoorstel ontbreekt zo'n beperking.

De Afdeling adviseert het voorstel op deze twee punten aan te vullen.

2. Wettelijke taak en overdraagbaarheid

a. Onduidelijkheid over wat kan worden overgedragen

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft enkele vragen over welke wettelijke taken kunnen worden overgedragen en wanneer voor de overdracht van deze taken toestemming van de Minister van VWS vereist is. In de eerste plaats is het van belang om te benadrukken dat de wettelijke taken zelf niet door de Bloedvoorzieningsorganisatie kunnen worden overgedragen. Slechts werkzaamheden en goederen die essentieel zijn bij de uitvoering van die taken kunnen (in eigendom) worden overgedragen. De Bloedvoorzieningsorganisatie blijft zelf verantwoordelijk voor het geheel van de bloedvoorziening (zie uitgangspunt 3 in de memorie van toelichting). De Afdeling onderschrijft dit uitgangspunt.

¹⁹ Artikelen 5, tweede lid, 7, derde en vierde lid, 8, 9 en 10 van de Wibv.

²⁰ Toelichting op artikel 3a, vierde en vijfde alinea. De toelichting stelt dat de bevoegdheid van de Inspectie om een schriftelijk bevel te geven van toepassing kan zijn op grond van artikel 115 van de Geneesmiddelenwet.

²¹ Bijvoorbeeld onder «Uitgangspunten risicobeheersing», uitgangspunt 10, en in de toelichting op artikel 3a, vierde alinea.

In het vierde uitgangspunt in de memorie van toelichting wordt het begrip «kerntaken» gebruikt. Hiermee worden die werkzaamheden die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken die alleen door de Bloedvoorzieningsorganisatie mogen worden uitgevoerd, bedoeld. De Bloedvoorzieningsorganisatie mag de uitvoering hiervan niet overdragen aan een andere rechtspersoon. Naar aanleiding van het advies van de Afdeling is in het voorgestelde artikel 3a, eerste lid, en in het vierde uitgangspunt in de memorie van toelichting verduidelijkt dat het hierbij gaat om werkzaamheden die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van de exclusieve taken bedoeld in artikel 3, eerste lid, onder a en b: het inzamelen van bloed en het jaarlijks ramen van de behoefte aan bloedproducten. Werkzaamheden en goederen die essentieel zijn voor uitvoering van de taken bedoeld in artikel 3, eerste lid, onder c en d (nieuw) kunnen met toestemming van de Minister van VWS worden overgedragen aan een andere rechtspersoon.

Om te voorkomen dat de Bloedvoorzieningsorganisatie voor het uitbesteden van niet-essentiële werkzaamheden voor de uitvoering van de wettelijke taken telkens toestemming aan de Minister van VWS moet vragen, is in het voorgestelde artikel 3a, eerste lid, opgenomen dat toestemming slechts vereist is als het gaat om werkzaamheden die essentieel zijn voor de uitvoering van de taken. Naar aanleiding van het advies van de Afdeling is de toelichting, onder andere in uitgangspunt 5, aangevuld. Hierin is aangegeven dat werkzaamheden die niet-essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken geen betrekking hebben op het primaire proces van de bloedvoorziening en dat ook de complexiteit van de werkzaamheden hierbij een rol kan spelen. Een en ander is nader toegelicht aan de hand van een extra voorbeeld.

b. Uitwerking in beleidsregels

De Afdeling advisering van de Raad van State adviseert om in het wetsvoorstel te verduidelijken welke werkzaamheden de Bloedvoorzieningsorganisatie niet kan overdragen aan een andere rechtspersoon. Zoals aangegeven in de voorgaande, is naar aanleiding van het advies van de Afdeling in het wetsvoorstel verduidelijkt dat werkzaamheden die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van de exclusieve taken bedoeld in artikel 3, eerste lid, onder a en b, niet kunnen worden overgedragen.

c. Nieuwe wettelijke taak

De voorgestelde verduidelijking van de wettelijke taken van de Bloedvoorzieningsorganisatie roept bij de Afdeling advisering van de Raad van State de vraag op of Sanquin mag bevorderen dat de afzet van de uit Nederlands bloedplasma bereide plasmageneesmiddelen in Nederland op enigerlei wijze wordt bevoordeeld. De wettelijke taak in het voorgestelde artikel 3, eerste lid, onder d, houdt in dat de Bloedvoorzieningsorganisatie verplicht is om plasmageneesmiddelen die bereid zijn uit in Nederland gedoneerd bloedplasma, in eerste instantie in Nederland op de markt te brengen. Pas als er geen vraag is naar de producten van de Bloedvoorzieningsorganisatie, kan de Bloedvoorzieningsorganisatie (of de andere rechtspersoon die deze taak namens de Bloedvoorzieningsorganisatie uitvoert) de producten elders aanbieden. Hierbij zal de Bloedvoorzieningsorganisatie een normale prijsvoering moeten gebruiken om de duurzaamheid van de dienstverlening te kunnen garanderen. De Bloedvoorzieningsorganisatie is net als andere ondernemingen onderworpen aan de Mededingingswet. Het is Sanquin dus niet toegestaan om de afzet van uit Nederlands bloedplasma bereide plasmageneesmiddelen te bevorderen op andere wijze dan die andere producenten van geneesmiddelen ter beschikking staan. In deze zin is er ook geen beperking van het

vrij verkeer van goederen, slechts een beperking voor de Bloedvoorzieningsorganisatie in de zin dat ze eerst moet proberen haar producten in Nederland af te zetten, voordat ze geëxporteerd mogen worden. De memorie van toelichting is in deze zin aangevuld.

d. «Mede bereid» uit het in Nederland ingezamelde bloed

De Afdeling advisering van de Raad van State vraagt hoe het streven naar zelfvoorziening in de bloedvoorziening zich verhoudt tot het feit dat in het voorgestelde artikel 3, eerste lid, onder d, wordt gesproken over plasmageneesmiddelen die mede zijn bereid uit in Nederland ingezameld bloedplasma. Benadrukt moet worden dat het streven naar zelfvoorziening ook geldt voor de productie van plasmageneesmiddelen. Naar aanleiding van het advies van de Afdeling is in de memorie van toelichting toegevoegd dat het «mede bereid» ziet op 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. Het is in dat geval de taak van de Bloedvoorzieningsorganisatie om bloedplasma of plasmageneesmiddelen uit andere landen te betrekken. Hiermee wordt de minimale beschikbaarheid van deze geneesmiddelen op de Nederlandse markt gegarandeerd. Zoals de Afdeling stelt heeft het gelet op het streven naar zelfvoorziening de voorkeur dat plasmageneesmiddelen uit in Nederland ingezameld bloedplasma worden bereid.

e. Uitoefening van bevoegdheden ten opzichte van Sanquin BV

De Afdeling advisering van de Raad van State is van oordeel dat het in de rede ligt om in het wetsvoorstel op te nemen dat de Minister van VWS altijd bevoegd is om gegevens op te vragen en dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg altijd bevoegd is om een bevel te geven aan een andere rechtspersoon die werkzaamheden verricht die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken of goederen in eigendom heeft die daarvoor essentieel. Dit advies van de Afdeling is opgevolgd.

Daarnaast stelt de Afdeling dat in het wetsvoorstel een bepaling ontbreekt waarin is neergelegd dat de Minister van VWS de bevoegdheden waarover hij beschikt op basis van de Wet inzake bloedvoorziening slechts kan gebruiken ten opzichte van een andere rechtspersoon voor zover dit in het belang is van de bloedvoorziening. Ook dit advies van de Afdeling is gevolgd.

Beide punten hebben geleid tot aanpassingen in het voorgestelde artikel 3a, vierde lid. Daarnaast is naar aanleiding van dit advies voorgesteld een lid in te voegen in artikel 9 en een lid toe te voegen aan artikel 10.

3. Integrale kostprijs

Op grond van het voorstel geldt kort gezegd voor Sanquin de algemene regel dat voor de economische activiteiten die zij ten behoeve van derden verricht, ten minste de integrale kostprijs dient te worden berekend.²²

Deze hoofdregel van berekening van de integrale kostprijs wordt in artikel 14 Wibv gespecificeerd: voor de aflevering van bloed- en tussenproducten mag niet meer dan de kostprijs in rekening worden gebracht.²³ Hierop regelt het voorstel vervolgens een uitzondering voor de aflevering van

²² Artikel 3d, eerste lid, Wibv.

²³ Artikel 14, eerste lid, Wibv.

(grondstof voor) plasmageneesmiddelen; daarvoor mag dus een marktprijs worden gehanteerd.²⁴

De integrale kostprijs-plicht wordt opgelegd met de motivering dat Sanquin een exclusieve positie heeft maar geen bestuursorgaan is en derhalve artikel 25i Mededingingswet (hierna: Mw) niet van toepassing is. Het voorschrift van de integrale kostprijsberekening moet zorgen voor een gelijk speelveld, aldus de toelichting.²⁵

Nu aan Sanquin een exclusief recht is verleend, roept het voorstel de vraag op waarom niet artikel 25b Mw van overeenkomstige toepassing wordt verklaard. Dat artikel voorziet in de verplichting om een gescheiden boekhouding voor de verschillende wettelijke en niet-wettelijke activiteiten dient te voeren.²⁶ Doel van dit voorschrift is – gecombineerd met goed toezicht door de Autoriteit Consument en Markt (hierna: ACM) – zodanig inzicht te geven in de wijze waarop de verschillende activiteiten worden gefinancierd, dat in een concreet geval kan worden beoordeeld of sprake is van misbruik van een economische machtspositie.²⁷ Voor een dergelijke gescheiden boekhouding bepaalt de Mw: dat de registratie van de lasten en baten van de verschillende activiteiten gescheiden zijn; dat alle lasten en baten, op grond van consequent toegepaste en objectief te rechtvaardigen beginselen inzake kostprijsadministratie, correct worden toegerekend; en dat de beginselen inzake kostprijsadministratie volgens welke de administratie wordt gevoerd, duidelijk zijn vastgelegd.²⁸

Indien aldus een gescheiden boekhouding wordt doorgevoerd lijkt de Minister van VWS een toereikend instrument in handen te hebben om kruissubsidiëring en marktmisbruik te voorkomen.²⁹ Daarbij merkt de Afdeling op dat schrapping van de integrale kostprijs-plicht voorkomt dat Sanquin wordt geconfronteerd met een onduidelijke verhouding tussen die plicht en de plicht om niet meer dan een kostendekkende vergoeding te vragen.

Uit de toelichting blijkt niet of de ACM betrokken is geweest bij de voorbereiding van het voorstel. Nu bovendien de Minister van VWS een minimumprijs kan vaststellen voor de aflevering van (grondstof voor) plasmageneesmiddelen³⁰ en de ACM beschikt over expertise ten aanzien van sectorale tariefregulering, is dergelijke betrokkenheid van de ACM aangewezen.

De Afdeling adviseert in de toelichting op het voorgaande in te gaan en zo nodig het voorstel aan te passen. Voorts adviseert zij zo nodig de ACM alsnog te betrekken.

3. Integrale kostprijs

Ten eerste vraagt de Afdeling advisering van de Raad van State waarom artikel 25b van de Mededingingswet niet van overeenkomstige toepassing wordt verklaard in dit wetsvoorstel op de Bloedvoorzieningsorganisatie. In dit kader wordt er op gewezen dat de Minister van VWS op grond van

²⁴ Voorgesteld artikel 14, tweede lid, Wibv. Zo nodig kan de Minister van VWS, op grond van artikel 14, derde lid, Wibv een minimumprijs vaststellen.

²⁵ Artikelsgewijze toelichting op artikel 3d.

²⁶ Artikel 25b, eerste lid, Mw.

²⁷ Kamerstukken II 2000/01, 27 870, nr. 3, paragraaf 2.1.

²⁸ Artikel 25b, eerste lid, aanhef en onderdelen a tot en met c, Mw.

²⁹ Sanquin ontvangt bovendien geen staatssteun maar bekostigt de wettelijke taken zelf uit de opbrengsten van de verkoop van bloedproducten (zie Toelichting, onder «Toetsing aan Europees mededingingsrecht»).

³⁰ Voorgesteld artikel 14, derde lid, Wibv.

artikel 7, tweede lid, van de Wet inzake bloedvoorziening regels kan stellen over de inrichting van de begroting. Op grond van onder andere deze bepaling heeft de Minister de Regeling begroting, beleidsplan en jaarrekening Bloedvoorzieningsorganisatie vastgesteld. Uit Hoofdstuk 2, Paragraaf 3, van de bijlage bij die regeling volgt al dat de Bloedvoorzieningsorganisatie een gescheiden boekhouding moet voeren. Gelet hierop is het advies van de Afdeling niet gevolgd.

Voor zover de Afdeling vreest dat er een onduidelijke verhouding kan ontstaan tussen minimaal integrale kostprijs voor niet-wettelijke activiteiten en maximaal integrale kostprijs voor bloedproducten, wordt erop gewezen dat beide regels voor verschillende producten en diensten gelden. Artikel 14 verplicht de Bloedvoorzieningsorganisatie om **maximaal** de kostprijs te rekenen voor bloedproducten en tussenproducten. Mede door de voorgestelde verduidelijking van dit artikel, geldt deze regel alleen voor producten die voortvloeien uit de wettelijke taken van de Bloedvoorzieningsorganisatie en waarvoor de Bloedvoorzieningsorganisatie een wettelijk monopolie heeft. Het voorgestelde 3d, eerste lid, bepaalt dat voor diensten en producten die voortvloeien uit niet-wettelijke activiteiten **minimaal** de kostprijs gerekend moet worden. Dit artikel heeft dus betrekking op andere producten en diensten. Hierbij is van belang dat voor beide regels ook een andere motivering geldt. Voor zover het gaat om bloedproducten en tussenproducten die worden bereid uit vrijwillig en om niet gedoneerd bloed, is de rechtvaardiging gelegen in het feit dat het niet wenselijk is dat met om niet gedoneerd bloed grote winsten worden behaald. Het is gelet hierop dat voor de levering van bloedplasma ten behoeve van de productie van plasmageneesmiddelen een apart regime wordt voorgesteld dat zowel recht doet aan het feit dat het gaat om bloedplasma dat om niet is gedoneerd, als dat dit bloedplasma wordt gebruikt voor de productie van plasmageneesmiddelen die in concurrentie op een open Europese markt worden aangeboden. Bij het leveren van producten en diensten die uit de niet-wettelijke activiteiten voortvloeien, is de rechtvaardiging gelegen in het feit dat het niet wenselijk is dat de Bloedvoorzieningsorganisatie winsten behaald met werkzaamheden die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken en die winsten gebruikt om de prijs van niet-wettelijke activiteiten te drukken. Dit zou kunnen neerkomen op misbruik van de machtspositie en dit zou de Bloedvoorzieningsorganisatie een concurrentievoorsprong geven op andere marktdeelnemers in de markt waarin zij niet-wettelijke activiteiten uitvoeren. De memorie van toelichting is naar aanleiding van het advies van de Afdeling verder ingegaan op het onderscheid tussen artikel 14 en het voorgestelde artikel 3d.

Voorts vraagt de Afdeling advisering of de Autoriteit Consument en Markt (hierna: ACM) betrokken is geweest bij de voorbereiding van het wetsvoorstel. Voor zover dit niet is gebeurd, adviseert de Afdeling de ACM alsnog te betrekken. De ACM is niet betrokken geweest bij de totstandkoming van dit wetsvoorstel omdat de handhaving van de specifieke mededingingsregels in dit wetsvoorstel ook niet bij de ACM komt te liggen, maar bij de Minister van VWS. Dit is ook meer voor de hand liggend nu de Minister van VWS degene is die de begroting en het beleidsplan van de Bloedvoorzieningsorganisatie goedkeurt (artikel 7, derde lid). Ook dient de Bloedvoorzieningsorganisatie aan de Minister van VWS verslag uit te brengen (artikel 8). Daarnaast beschikt de Minister van VWS over specifieke kennis over de geneesmiddelenmarkt en de markt van bloedplasma als grondstof voor plasmageneesmiddelen. Dergelijke kennis is niet bij voorbaat beschikbaar bij de ACM. Voor zover de Minister van VWS onvoldoende kennis heeft om een tariefregeling te maken voor de levering van bloedplasma als grondstof voor plasmageneesmiddelen,

zal deze kennis van buiten worden gezocht. In dat geval zal ook overwogen worden de ACM hierbij te betrekken.

4. Winst ten behoeve van niet-wettelijke activiteiten

De toelichting vermeldt dat als Sanquin BV winst uitkeert aan Sanquin, die winst niet mag worden gebruikt voor eventuele niet-wettelijke activiteiten die door Sanquin worden uitgevoerd. Ter motivering van dit uitgangspunt wordt opgemerkt dat het in een stelsel waar mensen om niet bloedplasma doneren niet past om met daarmee gemaakte winst niet-wettelijke activiteiten te ondersteunen. In een dergelijk stelsel zou de uitgekeerde winst ten goede moeten komen aan de productie van plasmageneesmiddelen uit Nederlands bloedplasma of (andere) wettelijke taken. Bovendien moet voorkomen worden dat de niet-wettelijke activiteiten die door de Bloedvoorzieningsorganisatie worden uitgevoerd voordeel halen uit taken die exclusief aan de Bloedvoorzieningsorganisatie zijn toegekend; een dergelijke bevoordeling zou in strijd kunnen zijn met de Europese mededingingsregels.³¹

De Afdeling onderschrijft dit uitgangspunt. Zij wijst er echter op dat – anders dan de toelichting doet vermoeden – aan Sanquin BV geen wettelijke beperkingen worden opgelegd bij het aanwenden van haar winsten. Het is van belang om te regelen dat winst van Sanquin BV niet mag worden gebruikt voor de niet-wettelijke activiteiten van Sanquin. Daarbij past wel de kanttekening dat deze beperking alleen dient te gelden voor de winst die is behaald met geneesmiddelen die zijn vervaardigd uit in Nederland ingezameld bloed en bloedplasma. Bij geneesmiddelen uit buitenlands bloed en bloedplasma spelen de in de toelichting weergegeven problemen niet.

De Afdeling adviseert het voorstel in deze zin aan te vullen.

4. Winst ten behoeve van niet-wettelijke activiteiten

Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State om het uitgangspunt dat winst die wordt gemaakt met om niet verkregen donaties alleen ten goede mag komen aan wettelijke taken, in het wetsvoorstel zelf op te nemen, is overgenomen. Het voorgestelde artikel 14, vierde lid, bevat dit uitgangspunt. Van belang hierbij is om op te merken dat dit alleen geldt voor zover Sanquin de beschikking heeft over winsten van Sanquin Plasma Products BV. Sanquin Plasma Products BV mag winst altijd herinvesteren in de eigen onderneming. Daarnaast wordt er op gewezen dat voor zover Sanquin winst die is gemaakt bij Sanquin Plasma Products BV wil gebruiken voor andere niet-wettelijke activiteiten dan het produceren van plasmageneesmiddelen in opdracht van derden, zij hierbij moet aantonen dat de winst is behaald met niet-wettelijke activiteiten (i.e. de productie van plasmageneesmiddelen in opdracht van derden). Hiervoor is het noodzakelijk dat Sanquin Plasma Products BV een gescheiden boekhouding bijhoudt voor de productie van plasmageneesmiddelen in opdracht van derden en plasmageneesmiddelen geproduceerd met vrijwillig en om niet in Nederland gedoneerd bloedplasma. Indien Sanquin Plasma Products BV geen gescheiden boekhouding bijhoudt geldt de bestedingsbeperking voor de gehele winst van die onderneming.

³¹ Toelichting, onder «Uitgangspunten risicobeheersing», punt 11.

5. Verwerking van persoonsgegevens

De afname van bloedplasma vindt plaats binnen Sanquin als onderdeel van de wettelijke taak, terwijl de verwerking van het plasma tot plasmageneesmiddelen plaatsvindt binnen Sanquin BV als onderdeel van de niet-wettelijke activiteit van die BV. Tussen die twee rechtspersonen zullen, naar de Afdeling veronderstelt, medische persoonsgegevens over donoren worden uitgewisseld. Dat zal structureel moeten gebeuren, maar ook incidenteel. Wanneer bijvoorbeeld een donor na het doneren van plasma een aandoening blijkt te hebben die het plasma onbruikbaar of zelfs gevaarlijk maakt, zal de Stichting de BV daarover moeten informeren. Als het plasmamedicijn intussen al is verkocht, zullen gegevens over het medische risico moeten worden doorgegeven aan de koper en wellicht aan de behandelaar die het medicijn heeft gebruikt.

Voor deze verwerking van persoonsgegevens geldt de Regeling voorschriften bloedvoorziening. Op grond van die regeling dient Sanquin ervoor te zorgen dat de in het kader van deze regeling verzamelde gegevens die door derden kunnen worden geraadpleegd, met inbegrip van genetische informatie, zijn geanonimiseerd, zodat de donor niet meer te identificeren is.³²

Ziet de Afdeling het goed, dan dient Sanquin BV te worden beschouwd als «derde» in vorengenoemde zin. De toelichting gaat hier echter niet op in. Ook het convenant van 27 augustus 2015 tussen de Minister, de Stichting en de BV regelt hier niets over.

De Afdeling adviseert over het voorgaande in de toelichting duidelijkheid te verschaffen.

5. Verwerking van persoonsgegevens

De Afdeling advisering van de Raad van State maakt opmerkingen over de verwerking van persoonsgegevens tussen de Bloedvoorzieningsorganisatie en Sanquin Plasma Products BV in het kader van de traceerbaarheid van plasmageneesmiddelen. Sanquin Plasma Products BV is inderdaad een «derde» in de zin van artikel 14, van de Regeling voorschriften bloedvoorziening. Daarom heeft Sanquin Plasma Products BV slechts toegang tot de gepseudonimiseerde gegevens van donoren van bloedplasma. Slechts de Bloedvoorzieningsorganisatie kan deze gegevens traceren tot persoonsgegevens indien dit nodig is om een donor te traceren. De memorie van toelichting is in deze zin aangevuld.

6. De Afdeling verwijst naar de bij dit advies behorende redactionele bijlage.

6. Redactionele bijlage

De redactionele opmerkingen van de Raad van State zijn overgenomen, met uitzondering van het tweede gedachtestreepje en een gedeelte van het derde gedachtestreepje. Daarnaast is het vierde gedachtestreepje niet overgenomen omdat dit artikel naar aanleiding van de opmerkingen van de Afdeling in paragraaf 2, onder e, zodanig is gewijzigd dat deze opmerking niet meer van toepassing is. De redactionele opmerking in het tweede gedachtestreepje is niet overgenomen omdat de Afdeling daar ten onrechte veronderstelt dat de toestemming slechts betrekking heeft op werkzaamheden. Echter, zoals uit het voorgestelde artikel 3a, eerste lid, blijkt, kan de toestemming ook betrekking hebben op eigendommen. Door

³² Artikel 14 Regeling voorschriften bloedvoorziening.

de toevoeging van werkzaamheden in het voorgestelde artikel 3b, tweede lid, blijkt dat de toestemming voor het overdragen van goederen niet ingetrokken kan worden. Dit zou een te grote inmenging kunnen zijn in het recht op eigendom. De redactionele opmerking in het derde gedachte-streepje is verwerkt voor zover «goederen» en «eigendommen» door elkaar werden gebruikt. Het woord «werkzaamheden» wordt in het kader van dit wetsvoorstel gebruikt voor «werkzaamheden die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken».

Het woord «activiteiten» daarentegen, wordt gebruikt om niet-wettelijke activiteiten aan te duiden.

7. Datum uitbrengen jaarverslag

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om nog een kleine wijziging in artikel 8 van de Wet inzake bloedvoorziening voor te stellen. Gebleken is dat de datum van 1 juni voor het indienen van het jaarverslag bij de Minister van VWS moeilijk te halen is voor de Bloedvoorzieningsorganisatie, gelet op de tijd die de accountant nodig heeft om de stukken te beoordelen. Daarom wordt voorgesteld de uiterlijke datum van indiening van deze stukken te wijzigen in 1 juli.

De Afdeling advisering van de Raad van State geeft U in overweging het voorstel van wet te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal, nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.

*De vicepresident van de Raad van State,
J.P.H. Donner*

Ik moge U verzoeken het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers

Redactionele bijlage bij het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State betreffende no. W13.17.0125/III

- In artikel 3b, eerste lid, «de andere rechtspersoon, bedoeld in artikel 3a, eerste lid» vervangen door: een andere rechtspersoon als bedoeld in artikel 3a, eerste lid.
- In artikel 3b, tweede lid, de woorden «indien deze is gegeven voor het uitvoeren van werkzaamheden die essentieel zijn voor de uitvoering van de taken, bedoeld in artikel 3, eerste lid» schrappen. De toestemming kan alleen maar op die werkzaamheden betrekking hebben, zodat de genoemde zinsnede niets toevoegt.
- In artikelen 3c, eerste lid, en 3e, eerste lid, aanpassen aan de tekst van artikel 3a, eerste lid (begrippen werkzaamheden en activiteiten en goederen en eigendommen worden door elkaar gebruikt).
- In artikel 9, eerste lid, tweede volzin, «geldt ook voor» vervangen door: rust ook op.
- In artikel 14, derde lid, de woorden «met inachtneming van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, « schrappen, nu dit niets toevoegt.
- In artikel 26, eerste lid, «de Minister van VWS» wijzigen in: Onze Minister.