

Vergaderjaar 2017–2018

**34 815**

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

**A**

### **GEWIJZIGD VOORSTEL VAN WET**

3 april 2018

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

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is de Wet inzake bloedvoorziening te wijzigen teneinde het mogelijk te maken de risicobeheersing bij de Bloedvoorzieningsorganisatie te verbeteren en daarmee een doelmatige bloedvoorziening te verzekeren;

Zo is het, dat Wij, de Afdeling advisering van de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

### **ARTIKEL I**

De Wet inzake bloedvoorziening wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1, eerste lid, wordt onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel j, door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd, luidende:

k. *overheersende invloed*: de situatie waarin de Bloedvoorzieningsorganisatie al dan niet rechtstreeks ten aanzien van een andere rechtspersoon:

1°. de meerderheid van het geplaatste kapitaal bezit;

2°. over de meerderheid van de stemmen beschikt die aan de door de rechtspersoon uitgegeven aandelen zijn verbonden; of

3°. meer dan de helft van de leden van het bestuurs-, leidinggevend- of toezichthoudend orgaan van het bedrijf kan benoemen.

## B

Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid, onderdeel c, komt te luiden:

c. het bereiden van tussenproducten en bloedproducten uit het ingezamelde bloed, alsmede het bewaren, verpakken, etiketteren, vervoeren en afleveren daarvan, met uitzondering van bloedproducten waarvoor op grond van artikel 40 van de Geneesmiddelenwet een vergunning verplicht is voor het in de handel brengen;

2. Aan het eerste lid wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

d. het zorg dragen voor de beschikbaarheid van bloedproducten die mede zijn bereid uit het in Nederland ingezamelde bloed en waarvoor op grond van artikel 40 van de Geneesmiddelenwet een vergunning verplicht is voor het in de handel brengen.

3. Onder vernummering van het vierde en vijfde lid tot vijfde en zesde lid, wordt een lid ingevoegd, luidende:

4. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden regels gesteld met betrekking tot de maximale relatieve of nominale omvang van door de Bloedvoorzieningsorganisatie uitgevoerde andere activiteiten dan de in het eerste lid bedoelde.

## C

Na artikel 3 worden vijf artikelen ingevoegd, luidende:

### **Artikel 3a**

1. De Bloedvoorzieningsorganisatie kan in het belang van een doelmatige bloedvoorziening en met toestemming van Onze Minister werkzaamheden of goederen die essentieel zijn voor de uitvoering van de taken, bedoeld in artikel 3, eerste lid, onder c en d, uit laten voeren door onderscheidenlijk in eigendom overdragen aan, één of meerdere andere rechtspersonen.

2. De toestemming wordt minimaal vier maanden voor de beoogde datum waarop de werkzaamheden door een andere rechtspersoon worden uitgevoerd, dan wel de goederen aan een andere rechtspersoon in eigendom worden overgedragen, door de Bloedvoorzieningsorganisatie gezamenlijk met de andere rechtspersoon aangevraagd. Onze Minister beslist binnen drie maanden op de aanvraag.

3. Artikel 3, tweede lid, onder c, derde en zesde lid, is op de toestemming van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat in plaats van «aanwijzing» wordt gelezen: toestemming.

4. In de beschikking waarbij de toestemming aan de Bloedvoorzieningsorganisatie en aan één of meerdere andere rechtspersonen als bedoeld in het eerste lid, wordt verleend, wordt per andere rechtspersoon bepaald welke van de bevoegdheden, bedoeld in de artikelen 5, tweede lid, 7, derde en vierde lid, 8, 9, derde en vierde lid, 10, eerste en vijfde lid, en 11, ten aanzien van deze rechtspersoon kunnen worden uitgeoefend. Onze Minister kan deze bevoegdheden slechts uitoefenen indien dit noodzakelijk is voor een goede uitvoering van deze wet.

5. Van de bevoegdheden die ten aanzien van de Bloedvoorzieningsorganisatie kunnen worden uitgeoefend, kan geen gebruik worden gemaakt op zodanige wijze dat andere rechtspersonen als bedoeld in het eerste lid, worden onderworpen aan bevoegdheden als bedoeld in het vierde lid, waar de beschikking tot toestemming niet in voorziet.

### **Artikel 3b**

1. Toestemming als bedoeld in artikel 3a, eerste lid, wordt niet verleend indien een andere rechtspersoon als bedoeld in artikel 3a, eerste lid, op winst is gericht, tenzij het laten uitvoeren van deze werkzaamheden door deze rechtspersoon of het in eigendom overdragen van deze goederen aan deze rechtspersoon geen nadelen oplevert voor de bloedvoorziening en de doelmatigheid van de bloedvoorziening ten goede komt.

2. De toestemming, bedoeld in artikel 3a, eerste lid, kan indien deze is gegeven voor het uitvoeren van werkzaamheden die essentieel zijn voor de uitvoering van de taken, bedoeld in artikel 3, eerste lid, worden ingetrokken. Artikel 3, vijfde lid, is van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat in plaats van «aanwijzing» wordt gelezen: toestemming, bedoeld in artikel 3a, eerste lid.

### **Artikel 3c**

1. Onze Minister kan vanwege bijzondere omstandigheden in het belang van een doelmatige bloedvoorziening dan wel met oog op een algemeen belang dat buiten de bloedvoorziening ligt, op aanvraag van de Bloedvoorzieningsorganisatie met betrekking tot een andere activiteit dan de in artikel 3, eerste lid, bedoelde, ontheffing verlenen van de regels gesteld krachtens artikel 3, vierde lid. Aan de ontheffing kunnen voorwaarden worden verbonden.

2. Onze Minister beslist binnen drie maanden op de aanvraag, bedoeld in het eerste lid. De beschikking wordt in de Staatscourant bekendgemaakt.

### **Artikel 3d**

1. Met uitzondering van de situaties bedoeld in artikel 14 brengt de Bloedvoorzieningsorganisatie indien zij economische activiteiten verricht ten behoeve van andere rechtspersonen, die rechtspersonen ten minste de integrale kosten van dat product of die dienst in rekening.

2. Artikel 25i, derde lid, van de Mededingingswet is van overeenkomstige toepassing alsmede de regels die krachtens artikel 25m, eerste lid, van de Mededingingswet zijn gesteld inzake de toepassing van artikel 25i van de Mededingingswet.

3. De Bloedvoorzieningsorganisatie gebruikt de gegevens die zij heeft verkregen bij de uitvoering van de taken, bedoeld in artikel 3, eerste lid, alleen voor andere activiteiten dan bedoeld in artikel 3, eerste lid, indien deze gegevens onder dezelfde voorwaarden aan vergelijkbare categorieën derden beschikbaar kunnen worden gesteld.

### **Artikel 3e**

1. Indien de Bloedvoorzieningsorganisatie andere activiteiten dan de in artikel 3, eerste lid, bedoelde of de daarbij behorende goederen wil overdragen aan een andere rechtspersoon, vraagt de Bloedvoorzieningsorganisatie hiervoor toestemming aan Onze Minister indien deze overdracht gevolgen heeft voor de uitvoering van de taken, bedoeld in artikel 3, eerste lid.

2. Onze Minister kan de toestemming weigeren of daaraan voorwaarden verbinden indien de overdracht aantoonbaar nadelige gevolgen kan hebben voor de bloedvoorziening.

3. De toestemming wordt minimaal vier maanden voor de beoogde datum van de overdracht door de Bloedvoorzieningsorganisatie aangevraagd. Onze Minister beslist binnen drie maanden op de aanvraag en maakt de beschikking bekend in de Staatscourant.

## D

Artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt «voor 1 juni» vervangen door «voor 1 juli».
2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:
3. Het tweede lid is van overeenkomstige toepassing op rechtspersonen waarover de Bloedvoorzieningsorganisatie overheersende invloed kan uitoefenen.

## E

1. Artikel 9, eerste lid, komt te luiden:
  1. De Bloedvoorzieningsorganisatie is verplicht Onze Minister de voor een goede uitvoering van deze wet door hem gevraagde gegevens te verstrekken.
  2. Onder vernummering van het tweede en derde lid tot het derde en vierde lid, wordt een lid ingevoegd, luidende:
    2. Het eerste lid is van overeenkomstige toepassing op een andere rechtspersoon als bedoeld in artikel 3a, eerste lid, en rechtspersonen waarover de Bloedvoorzieningsorganisatie overheersende invloed kan uitoefenen.

## F

- Aan artikel 10 wordt een lid toegevoegd, luidende:
6. Het derde en vierde lid zijn van overeenkomstige toepassing op een andere rechtspersoon als bedoeld in artikel 3a, eerste lid, voor zover het gevaar voor de gezondheid samenhangt met de werkzaamheden die essentieel zijn voor de uitvoering van de taken, bedoeld in artikel 3, eerste lid, en voor zover niet bij of krachtens een andere wet is voorzien in de bevoegdheid tot het opleggen van een bevel ten aanzien van die rechtspersoon.

## G

Artikel 14 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding «1.» geplaatst.
2. Er worden drie leden toegevoegd, luidende:
  2. Het eerste lid is niet van toepassing op:
    - a. bloedproducten waarvoor op grond van artikel 40 van de Geneesmiddelenwet een vergunning verplicht is voor het in de handel brengen;
    - b. bloedproducten en tussenproducten die bestemd zijn om te dienen als grondstof voor de productie van bloedproducten als bedoeld onder a.
  3. Bij ministeriële regeling kunnen regels worden gesteld voor het bepalen van de minimumprijs voor bloedproducten en tussenproducten als bedoeld in het tweede lid, onder b, die door de Bloedvoorzieningsorganisatie zijn ingezameld. Hierbij kunnen voor verschillende producten verschillende regels worden vastgesteld.
  4. Voor zover de Bloedvoorzieningsorganisatie beschikking heeft over winst die is behaald bij de aflevering van producten als bedoeld in het tweede lid, wordt deze winst slechts gebruikt ten behoeve van de uitvoering van de taken, bedoeld in het artikel 3, eerste lid.

H

In de artikelen 15, derde lid, 16, derde lid, en 17, derde lid, wordt «artikel 3, vierde lid» vervangen door: artikel 3, vijfde lid.

I

Na artikel 25 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

#### **Artikel 26**

1. De Bloedvoorzieningsorganisatie vraagt binnen twee maanden na inwerkingtreding van de artikelen 3a tot en met 3e toestemming aan Onze Minister voor het laten uitvoeren van werkzaamheden die essentieel zijn voor de uitvoering van de taken, bedoeld in artikel 3, eerste lid, die op het moment van inwerkingtreding van de artikel 3a tot en met 3e al werden uitgevoerd door één of meerdere andere rechtspersonen.

2. De artikelen 3a en 3b zijn van overeenkomstige toepassing.

#### **ARTIKEL II**

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren die zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven

De Minister voor Medische Zorg,