

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Stichting Sanquin Bloedvoorziening en
Sanquin Plasma Products BV
P/a Postbus 9892
1006 AN AMSTERDAM

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

Datum 15 mei 2019
Betreft Toestemming uitvoering werkzaamheden rond
plasmageneesmiddelen

Kenmerk
1513415-189232-GMT

Uw brief
29 maart 2019

Bijlage(n)
1

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Geachte heer/mevrouw,

Uw aanvraag van 29 maart 2019 heb ik in goede orde ontvangen. Bij de aanvraag hebt u bijgesloten de *Supply Agreement* tussen de stichting Sanquin en Sanquin Plasma Products BV (SPP), het continuïteitsplan van SPP en de statuten van SPP en Sanquin Holding BV. Met uw aanvraag verzoekt u mij de uitvoering van werkzaamheden van de wettelijke taak zoals deze is genoemd in artikel 3, eerste lid, onder d, van de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv) uit te laten voeren door SPP. Het gaat hier om de uitvoering van de werkzaamheden in het kader van het zorg dragen voor de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen die mede zijn bereid uit het in Nederland ingezamelde bloed.

Afweging

Gelet op artikel 3a van de Wibv kan de Bloedvoorzieningsorganisatie in het belang van een doelmatige bloedvoorziening en met toestemming van de minister voor Medische Zorg 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 de Beleidsregel bevoegdheden en begrippen Wibv is het beoordelingskader geschetst voor onder meer de uitvoering van werkzaamheden rond wettelijke taken door derden. De beleidsregel bevat tevens de aspecten die van belang zijn in de beoordeling van de aanvraag.

Zoals u al in uw aanvraag al aangeeft gaat het in dit specifieke geval om dezelfde werkzaamheden die in april 2015 door Stichting Sanquin Bloedvoorziening (de stichting Sanquin) onder zijn gebracht bij de dochteronderneming SPP.

De uitvoering van de werkzaamheden van de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen werd tot de inwerkingtreding van de wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening¹ gewaarborgd door juridisch bindende afspraken door middel van een convenant tussen het ministerie van VWS, de stichting Sanquin en SPP.² U geeft in uw aanvraag onder meer het belang aan van een zorgvuldige communicatie richting donors om de donatiebereidheid in stand te houden. Ik onderschrijf dit. Ik vind het verder een goede zaak dat de langlopende lening van de stichting Sanquin aan SPP inmiddels is afgelost en de stichting Sanquin geen garanties meer heeft lopen voor SPP.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1513415-189232-GMT

Besluit

Het ministerie van VWS heeft in 2015 ingestemd met de uitvoering van de werkzaamheden van de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen door SPP omdat dit de doelmatigheid van de bloedvoorziening ten goede kwam. Op deze wijze kon de uitvoering van de wettelijke taak rond plasmageneesmiddel profiteren van de schaalvoordelen bij SPP.

Dit voordeel is nog steeds van toepassing. Verder waarborgt u met de *Supply Agreement* tussen de stichting Sanquin en SPP de condities voor het kunnen uitvoeren van de werkzaamheden van de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen. En met het continuïteitsplan van SPP garandeert u bovendien de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen door SPP onder voorziene omstandigheden. Mede omdat in dit specifieke geval het een voortzetting is van een bestaande situatie stem ik in met uw verzoek. Voor het veilig stellen van een doelmatige bloedvoorziening stel ik aan deze instemming echter ook een aantal voorschriften en beperkingen aan de partijen. Deze voorschriften en beperkingen zijn in de bijlage opgenomen.

Deze toestemmingbeschikking zal met het continuïteitsplan van SPP in de Staatscourant worden gepubliceerd. De *Supply Agreement* zal niet worden gepubliceerd in verband met het bedrijfsvertrouwelijke karakter van de overeenkomst.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins

¹ Wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening in verband met risicobeheersing binnen de Bloedvoorzieningsorganisatie (Staatsblad 2018, 136).

² Convenant met betrekking tot de scheiding van risico's verbonden aan de uitvoering van de activiteiten van de bloedvoorzieningsorganisatie (Staatscourant 2015, 26734 en 26734-n1).

Bezwaar

Het indienen van bezwaar schort de werking van deze beschikking niet op. Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kan inschatten.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1513415-189232-GMT

Wilt u toch een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Het bezwaarschrift e-mailt u naar: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Indien u niet kunt of wilt e-mailen, kunt u uw bezwaarschrift ook per post versturen naar:

de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,
Postbus 20350,
2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- de datum
- het kenmerk van deze brief
(deze gegevens vindt u in de rechterkantlijn)
- waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wilt u zo vriendelijk zijn om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.

Indien u het bezwaarschrift per e-mail indient zonder ondertekening, bestaat de mogelijkheid dat u op een later moment verzocht wordt om bewijs te leveren dat u bevoegd bent tot het indienen van het bezwaar.