

Vergaderjaar 2017–2018

34 815

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

Nr. 5

VERSLAG

Vastgesteld 5 december 2017

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, belast met het voorbereidend onderzoek van voorliggend wetsvoorstel, heeft de eer als volgt verslag uit te brengen van haar bevindingen.

Onder het voorbehoud dat de in het verslag opgenomen vragen en opmerkingen afdoende door de regering worden beantwoord acht de commissie de openbare behandeling van het wetsvoorstel voldoende voorbereid.

Inhoudsopgave

	blz.
1. Inleiding	1
2. Achtergrond en historie	2
3. De productie van plasmageneesmiddelen	3
4. Recente ontwikkelingen	3
5. Kern van het wetsvoorstel	4
6. Uitgangspunten risicobeheersing	5
7. Wijziging van artikel 14 Wibv	6
8. Toezicht en handhaving	7
9. Restrisiko's	8
10. Gevolgen voor regeldruk	8
11. Advies en consultatie	8
12. Overige	9
13. Artikelsgewijs	9

1. Inleiding

De leden van de **VVD-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van de Wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening in verband met risicobeheersing binnen de Bloedvoorzieningsorganisatie. De bloedvoorziening is cruciaal voor Nederland. Dit moet dan ook te allen tijde geborgd en gegarandeerd zijn. Het is daarom goed dat er opnieuw gekeken is naar

de Wet inzake bloedvoorziening om de risico's te beperken. De leden van de VVD-fractie hebben daarover nog een paar opmerkingen en vragen. In de wet en de memorie van toelichting wordt een aantal beleidsregels, ministeriële regelingen, algemene maatregelen van bestuur, etc. genoemd. Kan de regering een totaaloverzicht geven van de te ontwikkelen regelgeving, inclusief een overzicht van hetgeen daarin geregeld is, wordt of kan worden? Kan tevens per onderdeel worden aangegeven wanneer deze gereed zullen zijn? Kan ook aangegeven worden op welke wijze de Kamer daarbij betrokken wordt?

De leden van de **CDA-fractie** hebben kennisgenomen van het wetsvoorstel inzake Wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening in verband met risicobeheersing binnen de Bloedvoorzieningsorganisatie. Deze leden hebben hier enkele vragen bij.

De leden van de **D66-fractie** hebben met interesse kennisgenomen van het voorstel tot Wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening in verband met risicobeheersing binnen de Bloedvoorzieningsorganisatie. Het wetsvoorstel heeft primair als doel om de risico's voor de bloedvoorziening door de uitvoering van niet-wettelijke activiteiten door de Bloedvoorzieningsorganisatie te beperken. Deze leden hebben hierover nog enkele vragen.

De leden van de **SP-fractie** hebben kennisgenomen van de Wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening in verband met risicobeheersing binnen de Bloedvoorzieningsorganisatie

2. Achtergrond en historie

De leden van de **CDA-fractie** vragen of er sinds 1998 signalen zijn geweest dat de Bloedvoorzieningsorganisatie Sanquin inkomsten die zijn gegenereerd uit de wettelijke taken gebruikt heeft voor de uitvoering van niet-wettelijke activiteiten. Zo ja, kan worden aangegeven welke signalen dat zijn geweest?

De leden van de CDA-fractie vragen of de regering inzichtelijk kan maken welke winst in de afgelopen jaren is behaald op de niet-wettelijke taken en op welke wijze en voor welke activiteiten deze is ingezet? Kan de regering daarnaast uiteenzetten in hoeverre de thematiek waarop de Minister van VWS ingaat in zijn brief van 23 november 2017 (over Wet normering topinkomens/WNT en het verbod op winstoogmerk) van toepassing is op de Stichting en de BV's waarop dit wetsvoorstel ziet?

De leden van de **D66-fractie** merken op dat op grond van artikel 7 van de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv) de Bloedvoorzieningsorganisatie jaarlijks ter goedkeuring een begroting en een beleidsplan bij de Minister van VWS indient, zodat deze er onder meer op kan toezien dat de inkomsten die zijn gegenereerd uit de wettelijke taken niet worden gebruikt voor de uitvoering van niet-wettelijke activiteiten. De niet-wettelijke activiteiten van de Bloedvoorzieningsorganisatie zijn de afgelopen jaren gegroeid. Dit wetsvoorstel beoogt de risico's voor de uitvoering van de wettelijke taken door de uitvoering van niet-wettelijke activiteiten, te beperken. Deze leden vragen om een toelichting waarom de huidige werkwijze, waarbij de Bloedvoorzieningsorganisatie een begroting en beleidsplan ter goedkeuring aanbiedt, risico's met zich meebrengt en niet meer toereikend of efficiënt is om controle uit te oefenen. Kan de regering inzichtelijk maken hoe de inkomsten die zijn gegenereerd uit de wettelijke taken de afgelopen jaren zijn ingezet, of de controle toereikend was, en op welke wijze dit in de toekomstige situatie inzichtelijk zal worden?

De leden van de **SP-fractie** begrijpen de keuze om de risico's voor niet-wettelijke activiteiten door de Sanquin te beperken. Genoemde leden lezen dat de huidige Wet inzake bloedvoorziening (Wibv) geen beperkingen oplegt aan Sanquin voor het uitvoeren van andere activiteiten dan de in de wet genoemde taken. Welke keuze heeft ten grondslag gelegen om dit in de huidige Wibv zo op te nemen.

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. Kan de regering duidelijkheid verschaffen of er sprake is dat inkomsten van Sanquin ingezet worden bij de uitvoering van niet-wettelijke activiteiten?

De leden van de SP-fractie vragen de regering wat de zij vindt dat in de praktijk Sanquin inmiddels verschillende niet-wettelijke activiteiten heeft ontplooid. Heeft Sanquin haar taken uitgebreid met toestemming van de Minister van VWS? Vindt de regering het wenselijk dat Sanquin naast haar wettelijke publieke bevoegdheden, daarnaast blijkbaar commerciële activiteiten nastreeft? Welke doelstelling hebben de commerciële belangen van Sanquin? Kan de regering dit toelichten?

De leden van de SP-fractie vragen met welke reden de regering het goed keurt dat Sanquin diagnostisch onderzoek verricht in opdracht van derden, reagentia ontwikkeld en de verkoop hiervan en tevens plasmageneesmiddelen produceert, ook in opdracht van derden? Zouden deze taken juist niet onder wettelijke bevoegdheden moeten vallen? Wanneer is Sanquin begonnen met uitbreiden van haar taken? Kan de regering dit toelichten?

Een van de uitbreidingen van Sanquin betreft 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 leden van de SP-fractie vragen de regering nader uit te leggen om hoe groot deze productie is voor opdrachtgevers uit het binnen- en buitenland.

3. De productie van plasmageneesmiddelen

De leden van de **CDA-fractie** vragen een toelichting waarom verduidelijkt moet worden dat de wettelijke taak met betrekking tot plasmageneesmiddelen slechts reikt tot het beschikbaar stellen van deze producten, en niet meer tot het bereiden, bewaren, verpakken, etiketteren, vervoeren en afleveren. Heeft dit te maken met de productieproblemen bij Sanquin Plasma Products BV? Hoe staat het met de implementatie van de nieuwe productiemethode¹?

De regering aan dat het niet wenselijk is dat de niet-wettelijke activiteiten de uitvoering van de wettelijke taken beïnvloeden, zo lezen de leden van de **SP-fractie**. 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. Genoemde leden vragen de regering welke risico's dit precies zijn. Kan de regering dit verduidelijken.

4. Recente ontwikkelingen

De leden van de **VVD-fractie** zien dat de Stichting Sanquin Bloedvoorziening een aantal dochterondernemingen heeft. Wat gebeurt er indien één van de dochterondernemingen in financiële problemen zou komen dan wel failliet zou gaan? Wat meer specifiek als het hier gaat om Sanquin

¹ Kamerstuk 29 477, nr. 40

Plasma Products BV? Wat zouden de gevolgen voor de Stichting (kunnen) zijn? Wat zouden de gevolgen (kunnen) zijn voor de bloedvoorziening als wettelijke taak?

Welke niet-wettelijke taken worden op dit moment uitgevoerd binnen de Stichting Sanquin zelf (dus niet in de dochterondernemingen)? Hoe groot zijn deze activiteiten op dit moment? Hoe verhouden zij zich tot de wettelijke taken?

De leden van de **SP-fractie** lezen dat Sanquin in 2015 de divisie Plasma-producten heeft afgesplitst en de productie van plasmageneesmiddelen in een besloten vennootschap (Sanquin Plasma Products BV) ondergebracht. 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. Genoemde leden vragen de regering wat de precieze reden is dat Sanquin diverse onderdelen heeft afgesplitst.

De leden van de SP-fractie vragen wat de regering vindt dat Sanquin haar commerciële niet-wettelijke taken heeft afgesplitst in verschillende BV's. Kan de regering aangeven hoeveel winst er wordt gemaakt? Waar wordt deze winst precies aan besteed? Welke wettelijke taken worden hiermee bedoeld? Wat valt onder niet-wettelijke taken zoals omschreven onder punt 11? Kan de regering voorts ook meer informatie doen toekomen over het eigen vermogen en de hoogte van de winst- en winstuitkering van deze BV's? Kan de regering ook een overzicht verstrekken van de salariering van de bestuurders van Sanquin van de afgelopen jaren? Zo nee, waarom niet?

Kan de regering voorts toelichten wie de BV's aanstuurt en wat hun salariering betreft? Kunnen bestuurders die verantwoordelijk zijn voor de BV's hierdoor de Wet normering topinkomens omzeilen? Kan er een overzicht komen van de geldstromen tussen Sanquin en de BV's en als dit overzicht niet voorhanden is, is de regering bereid dit te onderzoeken? Zo nee, waarom niet?

5. Kern van het wetsvoorstel

De leden van de **CDA-fractie** lezen in de memorie van toelichting dat het wetsvoorstel zodanig is 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. Kan de regering voorbeelden geven van onvoorziene ontwikkelingen, waaraan wordt daarbij gedacht?

De leden van de **D66-fractie** merken op dat het wetsvoorstel zodanig is 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. Deze leden vragen of kan worden toegelicht waarom voor deze vorm gekozen is, en aan welke toekomstige onvoorziene ontwikkelingen gedacht kan worden die hiermee ook onder de wet zullen vallen.

In het voorliggende wetsvoorstel worden regels voorgesteld om te voorkomen dat Sanquin voordelen haalt uit de wettelijke taken bij de uitvoering van niet-wettelijke activiteiten, wanneer deze al dan niet door dochterondernemingen worden uitgevoerd. De leden van de **SP-fractie** vragen de regering of dit nu wel gebeurt of al is gebeurd.

6. Uitgangspunten risicobeheersing

De leden van de **VVD-fractie** lezen dat de regering een grens voor de niet-wettelijke activiteiten zal vaststellen als percentage van de totale begroting. Aan welk percentage voor de grens wordt gedacht? Wat is nu het percentage niet-wettelijke activiteiten? In hoeverre betekent dit dat straks al activiteiten afgestoten moeten worden dan wel hoeveel ruimte er nog is om te groeien met niet-wettelijke activiteiten? Voor welk onderdeel geldt de grens, gaat het dan om de Bloedvoorzieningsorganisatie zelf, dus de Stichting of gaat het ook om de dochterondernemingen?

Er wordt aangegeven dat alleen toestemming nodig is voor de overdracht van goederen, indien de niet-wettelijke activiteiten en daarbij behorende goederen gevolgen heeft voor de bloedvoorziening. Op welke wijze zal de Minister van VWS bepalen of dit het geval is en of toestemming wordt verleend? Op welke wijze controleert de Minister van VWS of dit ook daadwerkelijk plaatsvindt? Wat wordt bedoeld met «aantoonbaar nadelige gevolgen»? Zijn er mogelijke producten denkbaar waarvoor geen toestemming vereist is, maar die (indirect) wel gevolgen kunnen hebben voor de uitvoering van de wettelijke taken?

De leden van de VVD-fractie vinden het goed dat er beperkingen kunnen worden gesteld en voorschriften kunnen worden verbonden om werkzaamheden of goederen die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken over te dragen. Aan welke beperkingen en/of voorschriften wordt dan gedacht? Welke zaken gaan in ieder geval geregeld c.q. gesteld worden? Genoemde leden vinden het bijvoorbeeld van belang dat er in ieder geval voorgeschreven wordt dat er weer een continuïteitsplan van Sanquin Plasma Products BV komt.

Deze leden lezen dat er een verplichting kan komen voor de andere rechtspersoon om het definitieve jaarverslag en de definitieve jaarrekening aan de Minister van VWS ter beschikking te stellen (artikel 8, tweede lid). Waarom wordt hier gesproken van «kan» en niet «moet»? Waarom wordt niet van alle rechtspersonen verwacht dat zij in ieder geval deze stukken aanleveren? Kunnen tevens eisen gesteld worden aan wanneer deze beschikbaar moeten worden gesteld? Aangezien sommige bedrijven hun jaarstukken soms heel laat gereed hebben. Waarom wordt aan dochterondernemingen die uitsluitend niet-wettelijke activiteiten verrichten niet opgelegd dat ze jaarlijks een definitieve jaarrekening toesturen? Zeker gelet op hetgeen wordt gesteld in de paragraaf over restrisico's?

Uitbesteding van werkzaamheden binnen de Europese Unie zal niet tot extra risico's leiden. Kan de regering toelichten van welke risico's sprake kan zijn bij uitbesteding van werkzaamheden buiten de Europese Unie? In hoeverre vindt uitbesteding buiten de Europese Unie op dit moment plaats

De leden van de VVD-fractie lezen dat de Minister van VWS rechtspersonen kan verplichten om informatie en gegevens te verstrekken als daarom wordt verzocht. Waarom worden de rechtspersonen niet verplicht om uit eigen beweging en dus actief informatie te verstrekken indien zich financiële problemen of andere problemen voordoen bij zo'n rechtspersoon die gevolgen kunnen hebben voor de wettelijke taak van bloedvoorziening?

Waarom is de regering van mening dat het beginsel van non-commercialiteit voldoende geborgd is doordat Sanquin een Stichting is? Hoe is het beginsel van non-commercialiteit geborgd? Hoe is dit vastgelegd in de statuten van de Stichting? Wie kan de statuten van de Stichting wijzigen?

Er zal toestemming nodig zijn van de Minister als de Bloedvoorzieningsorganisatie (eigendoms)overdracht van niet-wettelijke activiteiten en daarbij horende goederen doet als dit aantoonbaar nadelige gevolgen heeft voor

de bloedvoorziening. De leden van de **CDA-fractie** vragen wie deze nadelige gevolgen zal moeten aantonen. Moet de Bloedvoorzieningsorganisatie iedere (eigendoms)overdracht melden bij de Minister zodat die kan oordelen of er nadelige gevolgen zijn? Of moet de Bloedvoorzieningsorganisatie zelf deze inschatting maken?

De leden van de CDA-fractie vragen welke werkzaamheden die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taak mogelijkwijs door andere rechtspersonen kunnen worden uitgevoerd. Deze leden vragen tevens een toelichting waarom deze essentiële taken overgedragen zouden kunnen worden en wat de meerwaarde daarvan is.

In het wetsvoorstel is opgenomen dat de rechtspersoon aan wie werkzaamheden zijn overgedragen die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken, ook normadressaat van de toestemmingsbeschikking is, waardoor ook aan die rechtspersoon voorschriften en beperkingen kunnen worden opgelegd. De leden van de CDA-fractie vragen of standaard in deze voorschriften en beperkingen wordt opgenomen dat er geen winsten mogen worden uitgekeerd en/of publieke middelen aan hoge salarissen besteed mogen worden. Zo nee, waarom niet?

Voorts vragen de leden van de CDA-fractie of ook aan rechtspersonen waaraan niet-essentiële werkzaamheden of goederen worden overgedragen voorschriften en beperkingen kunnen worden opgelegd. Zo nee, waarom niet?

De leden van de CDA-fractie vragen welk vastgoed Sanquin momenteel bezit. Zijn er voornemens om (een deel van) dit vastgoed over te dragen aan andere rechtspersonen?

Als Sanquin Plasma Products BV winst uitkeert aan Sanquin, dan mag dit niet worden gebruikt voor eventuele niet-wettelijke activiteiten, tenzij kan worden aangetoond dat deze winsten uit niet-wettelijke activiteiten afkomstig zijn. De leden van de CDA-fractie vragen hoe gegarandeerd kan worden dat deze verschillende winsten uit elkaar gehouden worden. Bestaat niet het risico dat hiermee een mogelijkheid voor een sluiproute wordt gecreëerd om winsten uit wettelijke activiteiten uit te keren?

De regering geeft aan dat in het voorliggende wetsvoorstel is aangegeven dat niet alleen de huidige situatie hierdoor publiekrechtelijk verankerd wordt, maar ook ingespeeld kan worden op onvoorziene ontwikkelingen. De leden van de **SP-fractie** vragen de regering welke onvoorziene ontwikkelingen zij precies bedoelen.

De Bloedvoorzieningsorganisatie voert slechts beperkt niet-wettelijke activiteiten uit. Regels hiervoor worden bij algemene maatregel van bestuur vastgesteld. De regering geeft aan dat Sanquin geen grote financiële risico's mag lopen door niet wettelijke activiteiten. De leden van de SP-fractie vragen of er nu wel sprake is van financiële risico's of dat deze risico's in het verleden zijn geweest.

Alle winst die wordt gemaakt met om niet verkregen donaties komt ten goede aan de wettelijke taken. De leden van de SP-fractie zijn tevreden met de regels dat onderliggende BV's van Sanquin geen winst in eigen zakken mogen steken en dat dit geïnvesteerd moet worden in de publieke wettelijke taken die Sanquin uitvoert. Kan de regering aangeven hoeveel winst Sanquin en haar onderliggende BV's jaarlijks maakt en aan welke invulling tot op heden deze winst is geweest? Voorts vragen deze leden of de hoofdaannemer Sanquin wel winst mag uitkeren aan de aandeelhouder(s).

7. Wijziging van artikel 14 Wibv

Artikel 14 Wibv moet ervoor zorgen dat er een gelijk speelveld gewaarborgd kan worden waarin Sanquin Plasma Products BV op een eerlijke wijze concurreert met andere aanbieders van plasmageneesmiddelen. De

leden van de **VVD-fractie** hechten groot belang aan een gelijk en eerlijk speelveld. Hoe was dit tot nu toe geborgd?

De regering schrijft dat het beginsel van non-commercialiteit op dit moment voldoende gewaarborgd is doordat Sanquin een Stichting is. De leden van de **CDA-fractie** vragen of, en zo ja, waar vastligt dat de Bloedvoorzieningsorganisatie te allen tijde een stichting moet zijn. Als dit niet is vastgelegd, hoe is dan gewaarborgd dat Sanquin zijn rechtsvorm in de toekomst niet zal wijzigen of dat een andere Bloedvoorzieningsorganisatie met een andere rechtsvorm wordt aangewezen, waardoor het beginsel van non-commercialiteit niet meer gewaarborgd is?

De procedure om vast te stellen wat de minimumprijs is van bloedproducten en tussenproducten die bestemd zijn voor de productie van geneesmiddelen en verkocht worden door de Bloedvoorzieningsorganisatie, zal bij ministeriële regeling worden vastgelegd. Daarbij zal de marktprijs in beginsel het uitgangspunt zijn. De leden van de CDA-fractie vragen hoe dit zich verhoudt tot de regel dat de Bloedvoorzieningsorganisatie bloedproducten en tussenproducten slechts tegen de kostprijs mag verkopen.

De leden van de CDA-fractie vragen in hoeverre de regering de Autoriteit Consument en Markt (ACM) bij dit wetsvoorstel heeft betrokken.

8. Toezicht en handhaving

De leden van de **VVD-fractie** lezen dat de Minister van VWS de regulering van de prijzen mag doen. Waarom is hiervoor gekozen? Waarom is er niet voor gekozen om de Autoriteit Consument en Markt (ACM) dat te laten doen? Voor welke sectoren in Nederland doet de ACM de tarief- en/of prijsregulering van sectoren op dit moment, en voor welke niet? Is de tarief- en/of prijsregulering ook dan belegd bij het vakministerie?

Heeft overleg plaatsgevonden met de ACM? Zo ja, wat is daar uitgekomen? Zo nee, waarom heeft er geen overleg met de ACM plaatsgevonden? Niet alleen in het kader van de tarief- en/of prijsregulering was dat toch logisch geweest, maar ook met betrekking tot de mededingingsaspecten in het kader van dit wetsvoorstel (zie ook de paragraaf over de toetsing aan het Europees mededingingsrecht)? Is de regering bereid alsnog de ACM te consulteren? Zo nee, waarom niet?

Onderschrijft de ACM de zienswijze van de regering inzake het niet van toepassing zijn van artikel 25b van de Mededingingswet (Mw)? Wat zijn de overwegingen om de plicht tot het voeren van een gescheiden boekhouding te baseren op een bijlage van een ministeriële regeling en nu niet te kiezen voor een rechtstreekse wettelijke plicht op grond van artikel 25b Mw? Hoe gaat de Minister van VWS invulling geven aan mededingingstechnisch toezicht indien dat niet bij de ACM berust?

De leden van de VVD-fractie begrijpen dat er nog restrisico's zijn, en niet alle risico's zijn of kunnen worden weggenomen door het wetsvoorstel. Welke mogelijkheden zijn er om de restrisico's nog te verminderen, wat zijn daarvan de voor- en nadelen en welke zijn er overwogen door de regering?

Sanquin is een private onderneming, die wettelijke taken toegewezen krijgt en zich net als andere ondernemingen zal moeten houden aan diverse wetten. De leden van de **CDA-fractie** vragen of dit betekent dat de Bloedvoorzieningsorganisatie aanbestedingsplichtig is, en zo nee, waarom niet.

De leden van de **D66-fractie** merken op dat de regering in reactie op het advies van de Raad van State heeft laten weten dat de Minister van VWS over specifieke kennis over de geneesmiddelenmarkt en de markt van

bloedplasma als grondstof voor plasmageneesmiddelen beschikt. Kan de regering dit toelichten? Deze leden vragen ook waarom de regering het niet van belang heeft geacht om kennis van buiten te betrekken, bijvoorbeeld de kennis van de ACM? Op deze manier kan immers gecontroleerd worden of de veronderstelling dat de Minister van VWS over voldoende specifieke kennis beschikt terecht is. Zij willen graag een toelichting op de aarzeling om kennis van buitenaf in te betrekken. Er is bovendien niet gekozen voor een openbare internetconsultatie. Hoewel deze leden zich dat kunnen voorstellen gezien het technische karakter van het voorstel, willen zij wel graag weten of er nog aan specifieke deskundigen om een reactie op het voorstel is gevraagd, dan wel of deskundigen uit zichzelf een reactie hebben gegeven. Ook willen deze leden graag weten of Sanquin een reactie op het voorstel heeft gegeven, en zo ja, hoe deze reactie luidt.

9. Restricties

De regering schrijft dat in geval van een faillissement van een dochteronderneming niet kan worden uitgesloten dat Sanquin zal worden aangesproken als feitelijk beleidsbepaler. De leden van de **CDA-fractie** vragen wat er gebeurt op het moment dat de Bloedvoorzieningsorganisatie aansprakelijk gesteld wordt voor de schulden van de dochterondernemingen. Hoe worden de wettelijke taken in een dergelijk geval geborgd? En bestaat hiermee de mogelijkheid dat de overheid op zal moeten draaien voor de schulden van de dochteronderneming?

Uit jurisprudentie van de Hoge Raad kan een zekere zorgplicht van de moederonderneming jegens crediteuren van de dochteronderneming worden afgeleid indien de moederonderneming zich intensief met het beleid en de gang van zaken bij de dochteronderneming heeft bemoeid. De leden van de CDA-fractie vragen of dit betekent dat het in het toezicht op de Bloedvoorzieningsorganisatie een aandachtspunt is dat de Bloedvoorzieningsorganisatie zich zo min mogelijk met de dochteronderneming zal moeten bemoeien.

10. Gevolgen voor regeldruk

De leden van de **CDA-fractie** vragen waar de aanname op is gebaseerd dat sporadisch gebruik zal worden gemaakt van de ontheffingsaanvraag c.q. toestemmingsvereiste van de Minister? Heeft Adviescollege Toetsing Regeldruk een regeldruk toets uitgevoerd en zo ja, wat zijn hiervan de uitkomsten?

11. Advies en consultatie

Het wetsvoorstel is niet geconsulteerd via internetconsultatie. Waarom heeft de regering hiervoor gekozen, zo vragen de leden van de **VVD-fractie**. Want concurrenten van Sanquin zouden daar dan toch ook op hebben kunnen reageren.

Er is overleg gevoerd met Sanquin. Kan worden aangegeven wat er uit het overleg is gekomen? Zo nee, waarom niet? Kan aangegeven worden over welke onderdelen Sanquin opmerkingen heeft gemaakt dan wel de zienswijze van Sanquin op het conceptwetsvoorstel worden gegeven? Zo nee, waarom niet?

In hoeverre is de Autoriteit Persoonsgegevens betrokken geweest bij het wetsvoorstel in verband met het gebruik van persoonsgegevens? Kan de regering toelichten hoe wordt omgegaan met de gepseudonimiseerde persoonsgegevens?

De leden van de **CDA-fractie** vragen of Sanquin een zienswijze op het conceptwetsvoorstel heeft gegeven en zo ja, wat haar oordeel is geweest?

12. Overige

De wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip. Wat is de beoogde inwerkingtredingsdatum van dit wetsvoorstel, zo vragen de leden van de **VVD-fractie**.

De leden van de **D66-fractie** merken op dat bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels gesteld worden met betrekking tot de maximale relatieve of nominale omvang van door de Bloedvoorzieningsorganisatie uitgevoerde andere activiteiten dan de in het eerste lid bedoelde. Deze leden vragen wanneer deze amvb gereed is en of de regering voornemens is deze bij de Kamer voor te hangen?

13. Artikelsgewijs

Onderdeel B

Bij algemene maatregel van bestuur wordt een grens (als percentage van de totale begroting) gesteld aan de omvang van de niet-wettelijke activiteiten die de Bloedvoorzieningsorganisatie zonder toestemming mag uitvoeren. De leden van de **CDA-fractie** vragen welk percentage gesteld zal worden en waarop dat percentage gebaseerd is. Deze leden vragen daarnaast ook of in de amvb de bijzondere omstandigheden wanneer ontheffing gegeven mag worden om van dit percentage af te wijken, limitatief zullen worden opgesomd. Wordt bij het verlenen van een dergelijke ontheffing specifiek gekeken naar de financiële risico's die gelopen worden? Genoemde leden vragen bovendien waarom het toezicht op de naleving van deze voorwaarde plaatsvindt bij de jaarlijkse goedkeuring van het beleidsplan en niet (standaard) door middel van de definitieve jaarrekening.

De voorzitter van de commissie,
Lodders

Adjunct-griffier van de commissie,
Sjerp