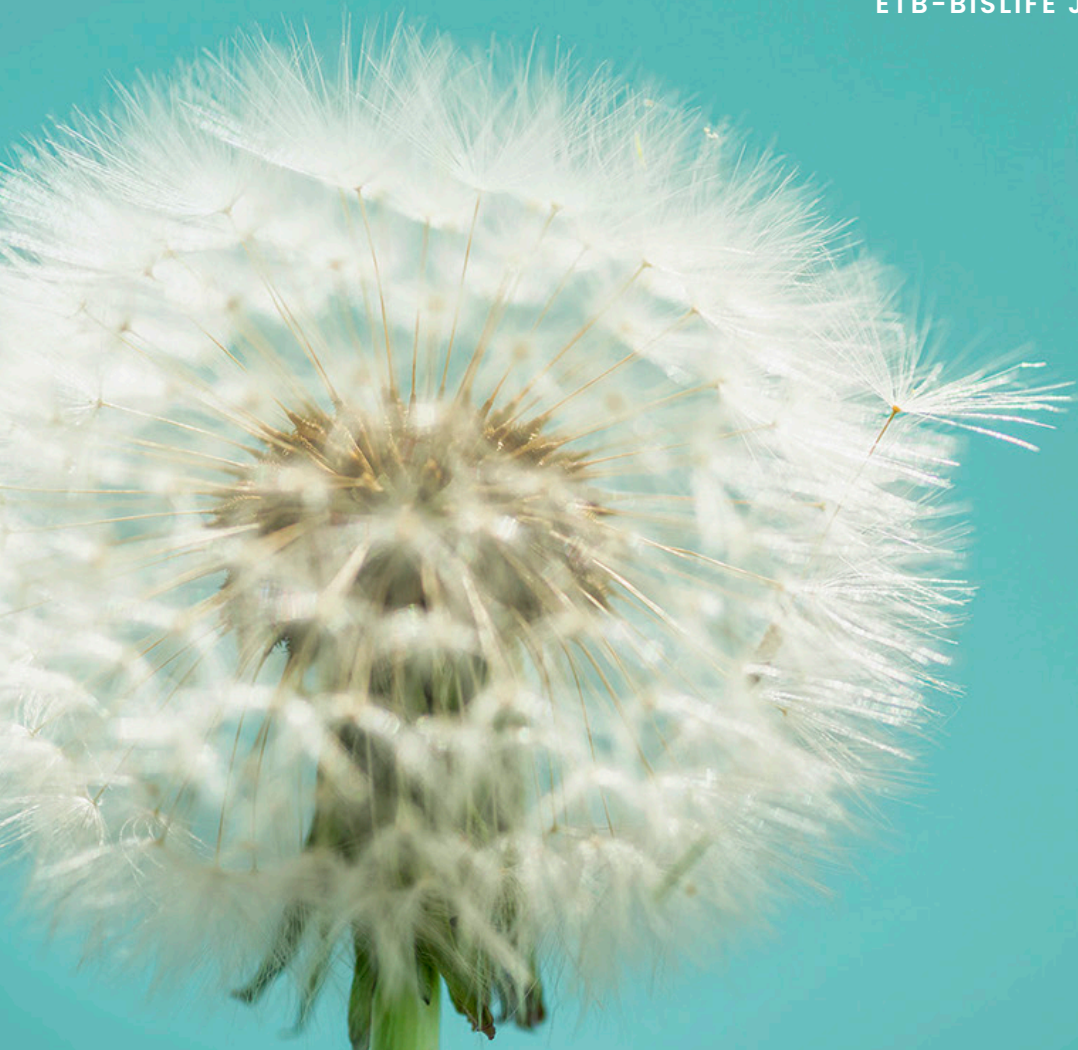


Passing On, Improving Life

ETB-BISLIFE JAARVERSLAG 2022



Over ETB-BISLIFE

Identiteit weefselinstelling

ETB-BISLIFE is een *multi tissue* center dat zich richt op het ontvangen, keuren, opslaan, bewerken, bemiddelen en het distribueren van gedoneerd menselijk weefsel voor transplantatiedoeleinden. Hiertoe wordt nauw samengewerkt met een groot aantal academische en perifere ziekenhuizen, weefselinstellingen, weefselbanken en laboratoria in Nederland en het buitenland.

MISSIE ETB-BISLIFE

Passing on, Improving life

ETB-BISLIFE stelt gedoneerd menselijk weefsel beschikbaar voor transplantatiedoeleinden aan behandelende artsen. Dat doen wij door het weefsel – met respect voor de donor – zodanig te bewerken en te bewaren dat het voldoet aan de hoogste normen van kwaliteit en veiligheid. Daarmee dragen we bij aan het verbeteren van de kwaliteit van leven van patiënten.

Wij zijn trots op onze rol in de (inter)nationale weefselketen. Met ons Kennisnetwerk richten we ons op het vergaren, ontwikkelen en samenbrengen van kennis over ons vakgebied en die expertise delen we met de buitenwereld. Op deze manier leveren we, samen met partners in het veld, een bijdrage aan nieuwe toepassingen voor gedoneerd weefsel.

Gegevens van de erkenning als weefselinstelling of orgaanbank

ETB-BISLIFE beschikt over de volgende Erkenningen als orgaanbank op grond van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl):

8085 L/EO locatie Beverwijk

Het in ontvangst nemen, bewaren, bewerken, distribueren en exporteren van postmortale bloedvaten, cornea's, hartkleppen, sclera en huid met als doel toepassing op de mens. Alsmede het bewaren, bewerken, distribueren, importeren en exporteren van postmortale acellulaire dermis en het bewaren, distribueren en exporteren van amnion van levende donoren met als doel toepassing op de mens.



Ten slotte geldt deze Erkenning voor het in ontvangst nemen, bewaren, bewerken, distribueren en exporteren van hartkleppen van levende donoren met als doel toepassing op de mens.

8086 L/EO locaties Leiden en Nijmegen

Het in ontvangst nemen, bewaren, distribueren, importeren en exporteren van postmortale fascia lata, pezen, botweefsel en kraakbeen met als doel toepassing op de mens. Alsmede het in ontvangst nemen, bewaren, bewerken, distribueren en exporteren van bot en kraakbeen van levende donoren met als doel toepassing op de mens. Ten slotte geldt deze Erkenning voor het in ontvangst nemen, bewaren, bewerken, distribueren, importeren en exporteren van schedelbot van levende patiënten met als doel toepassing op de mens.

Gegevens van de Verantwoordelijk Persoon

Op grond van artikel 17 van de Europese Directive 2004/23 is een weefselinstelling verplicht een Verantwoordelijk Persoon (VP) aan te wijzen. Deze VP dient te voldoen aan een aantal wettelijke eisen. Bij ETB-BISLIFE wordt deze functie ingevuld door de volgende twee functionarissen:

A.J. van den Bogaardt, PhD

Verantwoordelijk Persoon Oculair, Cardiovasculair en Huid Weefsel
Hoofd Afdelingen Cornea, Hartklep en Huid
Gepromoveerd bioloog met jarenlange ervaring in
tissue banking van gedoneerde humane weefsels.

J.P. van Kats, PhD

Verantwoordelijk Persoon Musculoskeletaal Weefsel
Hoofd Afdeling Bot
Gepromoveerd medisch bioloog met jarenlange ervaring
in tissue banking van gedoneerde humane weefsels.

Verklaring van Afkortingen

BST	Banc de Sang i Teixits
DIZG	Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz
DMEK	Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty
DSAEK	Descemet Stripping Automated Endothelial Keratoplasty
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis
IT	Information Technology
HR	Human Resources
LD	Levende Donor
MTF	Musculoskeletal Transplant Foundation
NBS	Nederlandse Brandwonden Stichting
NHS-BT	National Health service - Blood and Transplant
NTS	Nederlandse Transplantatie Stichting
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PM	Post Mortaal
PKP	Penetrating Keratoplasty
PVE	Programma van Eisen
TRIP	Transfusie- en Transplantatiereacties in Patiënten
QRA	Quality and Regulatory Affairs
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WUON	Weefsel Uitname Organisatie Nederland
Wvkl	Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal



Inhoudsopgave

OVER ETB-BISLIFE	2
VERKLARING VAN AFKORTINGEN	4
VOORWOORD FRANK BENEKER, DIRECTEUR	6
AFDELING BOT	8
AFDELING CORNEA	10
AFDELING HARTKLEP	12
AFDELING HUID	14
BEDRIJFSVOERING	16
FINANCIËN	19
QUALITY & REGULATORY AFFAIRS (QRA)	20
RISICOMANAGEMENT	22
KENNISNETWERK ETB-BISLIFE	24
NAWOORD DRS. JEROEN DE WIT, VOORZITTER RAAD VAN TOEZICHT	26
RAAD VAN TOEZICHT ETB-BISLIFE 2022: SAMENSTELLING EN NEVENFUNCTIES	28

Voorwoord Frank Beneker

Veel mensen maken zich zorgen over de huidige ontwikkelingen in de wereld. Dat komt ook doordat vaak het gevoel ontbreekt dat je er zélf iets aan kunt doen. De oorlog aan de oostgrens van Europa is daar een voorbeeld van, evenals de klimaatverandering. Natuurlijk kunnen we daar juist wél iets aan doen, maar dat lukt niet in je eentje en ook niet op korte termijn.

Wat dit jaar de zorgen vergrootte, was dat problemen buiten ons land opeens bij iedereen thuis op de keukentafel lagen. Veel huishoudens worstelden met de torenhoge energierekening en de hard stijgende prijzen voor alledaagse boodschappen en brandstof.

Het was gelukkig niet alleen maar somberheid in 2022. COVID-19 verdween dit jaar naar de achtergrond. Dat gaf ons allemaal meer bewegingsvrijheid en het gaf de mensen die werken binnen onze organisatie vooral wat meer lucht. Het is fijn dat het op dat vlak wat rustiger lijkt te worden. Helaas heeft COVID-19 ook binnen onze organisatie de nodige littekens achtergelaten. Een aantal collega's worstelt nog steeds met de nare restverschijnselen van deze ziekte.

Kennisnetwerk

In 2022 heeft ETB-BISLIFE een flinke boost gegeven aan de ontwikkeling en het verbeteren van ons Kennisnetwerk. Belangrijke doelstelling hierbij is het leveren van een significante bijdrage aan de verbetering van de patiëntenzorg in Nederland en daarbuiten. Het cornea-endotheel project (project om endotheelcellen te kweken op basis van gedoneerde cornea's) is in samenwerking met het Maastricht UMC van start gegaan en het celvrij maken van hartklepweefsel is in samenwerking met het Leids Universitair Medisch Centrum in een afrondende fase gekomen.



In 2022 heeft ETB-BISLIFE een flinke boost gegeven aan de ontwikkeling en het verbeteren van ons Kennisnetwerk. Belangrijke doelstelling hierbij is het leveren van een significante bijdrage aan de verbetering van de patiëntenzorg in Nederland en daarbuiten.

Ook zijn de resultaten van het Glyaderm project (project waarin onze celvrije huidmatrix wordt toegepast in klinische setting, voornamelijk bij jonge kinderen met ernstige brandwonden en bij wonden met grote oppervlakten) in samenwerking met het Radboudumc bemoedigend. Met de financiële ondersteuning aan de Nederlandse Brandwonden Stichting (NBS) is een start gemaakt voor een wetenschappelijke alliantie tussen ETB-BISLIFE en de NBS. Met de informele toezegging van een financiële bijdrage van ZonMw voor het VitalTissue project (zie blz. 24 onder Kennisnetwerk) hopen wij in 2023 van start te kunnen gaan.

Huisvesting

De voornoemde wereldproblematiek had ook zijn weerslag op ons huisvestingsvraagstuk. Doordat bouwmaterialen schaars en enorm duur zijn geworden, konden leveranciers en aannemers geen reële prijzen afgeven. Aan het eind van dit jaar is deze markt weer wat gestabiliseerd en heeft de verhuurder van het beoogde pand in Haarlem een concept-huurvoorstel kunnen voorleggen. De vooruitzichten zijn positief, zodat wij verwachten in het eerste kwartaal van 2023 een definitief besluit te kunnen nemen.

Naast een mooi positief financieel resultaat genoeg redenen om met een trots gevoel terug te blikken op 2022 en alle medewerkers te bedanken voor hun geweldige inzet in deze roerige tijd!

FRANK BENEKER, DIRECTEUR ETB-BISLIFE

Afdeling Bot

In 2022 nam het aantal ontvangen heupkopdonaties sterk toe in vergelijking met de voorgaande jaren en daarmee het aantal geteste donoren. Door gerichte ondersteuning vanuit de Afdeling Bot was meer aandacht en tijd beschikbaar voor de donatieprocedure bij de deelnemende ziekenhuizen. De ontvangst van de overige botdonaties week niet noemenswaardig af ten opzichte van het voorgaande jaar.

Vanwege capaciteitsproblemen in 2022 bij onze partner BST (Spanje) kon 20% minder weefsel van postmortale donoren voor bewerking worden verzonden dan aanvankelijk afgesproken. Dat leidde ook tot minder beschikbare transplantaten die na bewerking terug in voorraad konden worden opgenomen.

Een samenwerking met een nieuwe partner OST (Frankrijk) heeft geleid tot het verzenden van heupkoppen die door hen worden bewerkt tot gebruiksklare weefsels.

Tabel 1
Ontvangen botdonoren

Ontvangen (procedures)	2022	2021	2020
Postmortale donoren bot & peesweefsel	156	176	110
LD donoren heupkop	2.589	1.950	1.719
LD donoren ribkraakbeen	5	2	9
LD donoren schedelbot	94	104	112

Tabel 2
Geteste botdonoren

Getest (serologie/NAT)	2022	2021	2020
LD heupkop	2.196	1.692	1.432
LD ribkraakbeen	5	2	9
LD schedelbot	94	106	113

(N.B. ETB-BISLIFE test alleen levende donoren; het testen van postmortale donoren is de verantwoordelijkheid van NTS)

In 2022 werd met name een sterke toename gezien van levering van botchips van postmortale donoren. In combinatie met de verminderde bewerkingscapaciteit bij BST, kan dit leiden tot een krappe voorraad van botchips in 2023. Distributie van de overige weefselsoorten was vergelijkbaar met de voorgaande jaren.

Tabel 3
Verzendingen naar externe processoren (onbewerkt weefsel)

Verzendingen	2022	2021	2020
BST PM donoren	80	100	50
(aantal explantaten)	1.564	2.002	1.061
BST PM weefsels retour	2.430	3.020	2.777
MTF PM donoren	-	-	20
DIZG PM donoren	54	57	11
DIZG LD heupkoppen	-	42	31
OST LD heupkoppen	260		
CG Bio bulk shafts	-	9	35

De bewerkingsactiviteiten bij de Afdeling Bot, Processing (Nijmegen) waren vergelijkbaar met die van de voorgaande jaren.

Van de 4837 gedistribueerde weefsels, werden 66 eenheden (1,4%; voornamelijk peesweefsels) verstuurd naar het buitenland (Duitsland, Denemarken, overig).

De afhankelijkheid van bewerkingspartner BST is kritisch. Dit heeft geleid tot het zoeken van een tweede bewerkingspartner voor postmortaal bot/peesweefsel en het rekening houden met het op termijn zelf bewerken van deze weefsels bij de inrichting van een nieuwe faciliteit.

Tabel 4
Intern bewerkte weefsels

Bewerkingen (procedures)	2022	2021	2020
Nijmegen LD heupkoppen	272	265	258
Nijmegen LD ribkraakbeen	3	2	6
Nijmegen LD schedelbot	94	109	105

Tabel 5
Gedistribueerde weefsels van levende en postmortale donoren Leveringen (eenheden)

Levende botdonor	2022	2021	2020
Heupkop onbewerkt	1.233	1.258	1.256
Heupkop bewerkt (helft, botchips, plug)	636	651	662
Ribkraakbeen bewerkt (stuks)	11	18	39
Schedelbot (autologe terugplaatsing)	64	76	64

Postmortale botdonor	2022	2021	2020
Botchips & hele heupkop	1.813	1.541	1.587
Structurele botstukken	196	183	199
Peesweefsel, fascia lata & menisci	744	671	794
Gedemineraliseerd botpoeder & putty	81	107	116
Gemineraliseerd botpoeder	123	241	241



Afdeling Cornea

Processing

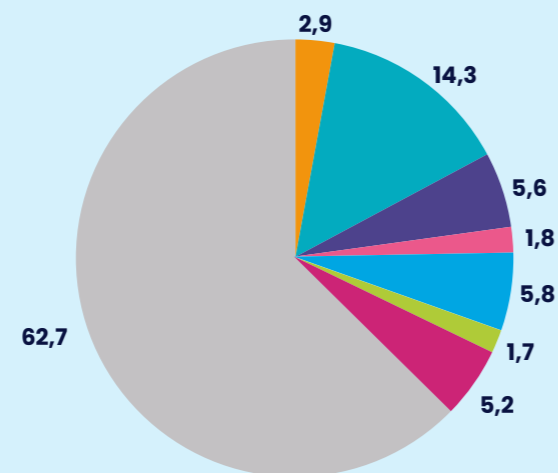
In 2022 heeft de Afdeling Cornea 2153 gedoneerde ogen ontvangen, terwijl dit in 2021 er 2213 waren (zie grafiek 2). Deze afname (2,6%) is niet in lijn met het verwachte effect van de aanpassing van de donorwet in 2021. De oorzaak lag in een tijdelijk bezettingsprobleem op de afdeling, waardoor minder ogen konden worden geprepareerd. Daarnaast was het aantal donoren in september-november aanmerkelijk lager dan normaal in deze periode. In grafiek 1 is te zien dat 62,7% van het totaal in 2022 gedoneerde oogweefsels voor transplantatie is opgestuurd, terwijl dit in 2021 met 60,6% al hoog was.

Allocatie naar de ziekenhuizen

In 2022 zijn 1341 cornea's naar de diverse ziekenhuizen getransporteerd: 517 DMEK's, 417 DSAEK's en 407 PKP's (randoms, getypeerden en emergencies). In 2021 waren dit er 1340 (zie ook grafiek 2). Ondanks dat er 60 minder bulbi zijn ontvangen in 2022, is het aantal verzonden weefsels gelijk gebleven. Relatief gezien is de vraag naar DMEK toegenomen van 38% in 2021 naar 39% in 2022. De relatieve vraag naar DSAEK is ook toegenomen van 28% in 2021 naar 31% in 2022. Het aantal verstuurd hele cornea's (voornamelijk randoms) is in 2022 juist relatief afgenomen (30%). Ter vergelijking: in 2021 was het 34%.

Grafiek 1

Resultaat in % per processtap in 2022



- Spleetlamp
- Te evaluatie
- Preservering
- Post lam/DMEK maken
- Contra-indicatie NTS
- Microbiologie
- Niet gebruikt
- Werkelijk op transport

Internationale allocatie

Van de 1341 getransporteerde cornea's in 2022 zijn 202 cornea's naar het buitenland verstuurd (15%). Relatief en absoluut een afname ten opzichte van 2021 (242 cornea's; 18%). In de tweede helft van het jaar was er sprake van schaarste. Hierdoor zijn minder cornea's aan ons buitenlandse netwerk aangeboden en gebruikt. Omdat er voornamelijk randoms naar het buitenland gaan, verklaart dit de relatieve afname van de randoms ten koste van het relatief aantal verzonden DMEK's en DSAEK's.

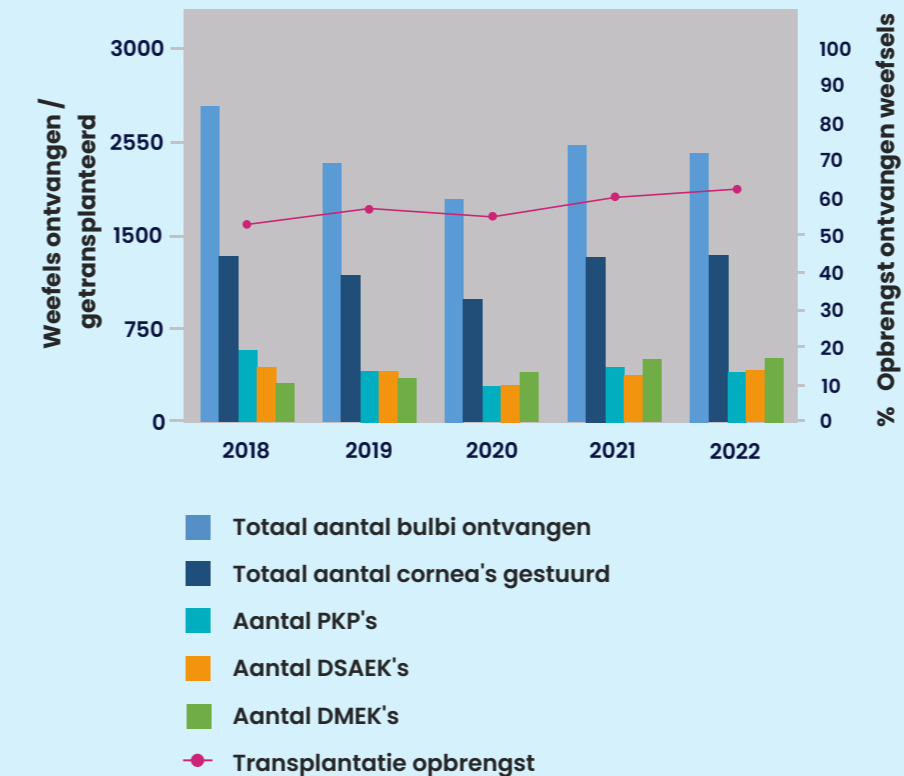
Processing sclera

Voor de periode 1 januari tot en met 31 december 2022 is van 280 donoren sclera (559 stuks) afgeprepareerd. In 2021 waren dat nog 310 donoren (619 stuks).

In 2022 zijn verder 1852 scleraweefsels verstuurd naar ontvangers, uitgesplitst in 165 hele sclera, 330 kwadranten en 1357 segmenten. In 2021 waren dit 1984 scleraweefsels (respectievelijk 157, 297 en 1530). Dit is een afname van het jaarlijks aantal verstuurd scleraweefsels. Daarbij moet worden vermeld dat er meer hele sclera en kwadranten zijn verstuurd.

Grafiek 2

Totaal aantal bulbi ontvangen in de afgelopen jaren en de daarvan getransplanteerde cornea met bijbehorende relatieve opbrengst



Afdeling Hartklep

Processing

In 2022 heeft de Afdeling Hartklep 214 gedoneerde harten ontvangen, terwijl dit er in 2021 nog 252 waren (- 15%).

Het geclaimde effect van de aanpassing van de donorwet lijkt niet door te zetten; met 430 hartkleppen is de donatie weer op een gangbaar peil.

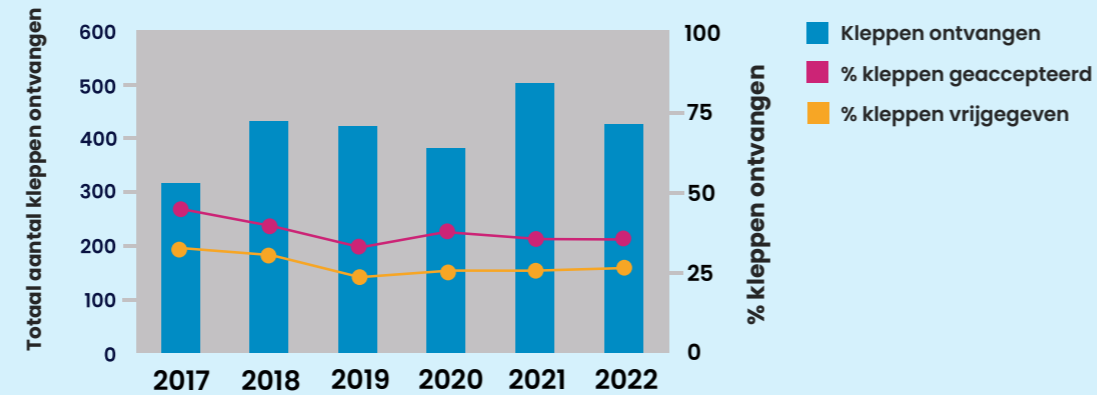
Van de 214 donorharten zijn er 544 weefsels gekeurd en daarvan zijn 263 weefsels in proces genomen (48%). Dit is vergelijkbaar met 2021. De vrijgave van alle weefsels is in 2022 stabiel gebleven met 34,2% ten opzichte van 33,5% in 2021. In absolute cijfers zien we dat het aantal vrijgegeven weefsels wel is afgenomen; 186 weefsels (8 aortakleppen, 107 pulmonaalkleppen, 70 patches en 1 thoracale aorta) tegenover 222 weefsels een jaar eerder.

Allocatie naar de ziekenhuizen

174 weefsels zijn in 2022 op transport gegaan naar diverse ziekenhuizen in binnen- en buitenland tegenover 197 weefsels in 2021; 6 aortakleppen, 103 pulmonaalkleppen, 1 aortapatch en 64 pulmonaalpatches verlieten de Afdeling Hartklep. Hoewel minder dan in 2021 is dit vergelijkbaar met het gemiddelde van voorgaande jaren.

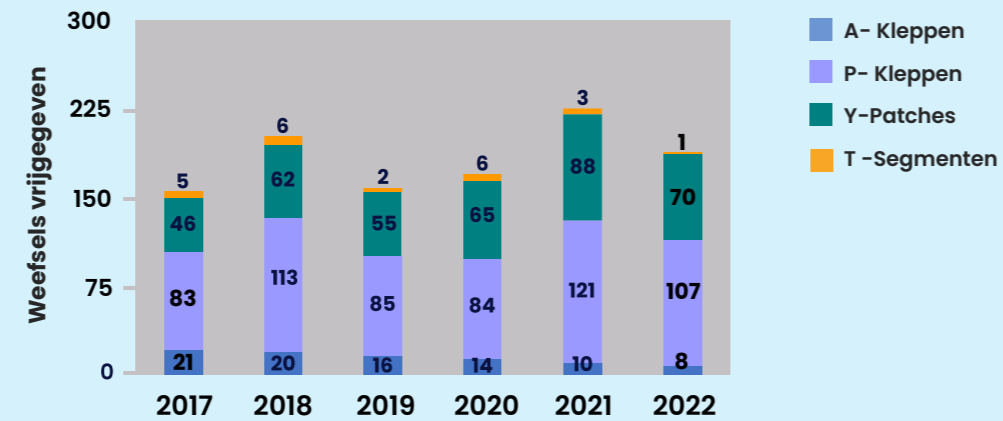
Grafiek 1

Aantal hartkleppen ontvangen, geaccepteerd en uiteindelijk vrijgegeven



Grafiek 2

Totaal aantal weefsels vrijgegeven met bijbehorende relatieve opbrengst



Internationale bemiddeling hartklep

De Afdeling Bot & Hartklep Allocatie heeft het afgelopen jaar internationaal hartkleppen bemiddeld. Van de 174 genoemde weefsels zijn 51 weefsels (1 aortaklep, 23 pulmonaalkleppen, 1 aortapatch en 26 pulmonaalpatches) naar het buitenland bemiddeld. Dit is vergelijkbaar met 2021 toen 52 weefsels bemiddeld werden. Het totaal aantal bemiddelingen in 2022 (dus ook bemiddeling voor buitenlandse weefselbanken) is, met 170 weefsels, ook vergelijkbaar met 2021 (169). Van deze bemiddelingen is in 2022 echter wel een duidelijk lager aantal (11) weefsels bemiddeld vanuit het buitenland naar Nederland dan in 2021 (23 weefsels). Dit betekent dat de Afdeling Hartklep beter kon voldoen aan de vraag in Nederland of dat er niet meer weefsels internationaal beschikbaar waren.

174 weefsels zijn in 2022 op transport gegaan naar diverse ziekenhuizen in binnen- en buitenland tegenover 197 weefsels in 2021.



Afdeling Huid

In 2022 was er veel vraag naar de huidproducten van ETB-BISLIFE. Niet eerder werd er vanuit Beverwijk zoveel huid geleverd aan ziekenhuizen in binnen- en buitenland. Een totaal van 1.805.399 cm² verliet de bank, een stijging van ruim 40% ten opzichte van de 1.288.555 cm² in 2021. Daarbij moet worden opgemerkt dat 2021 een jaar was met uitzonderlijk weinig leveringen in vergelijking met voorgaande jaren en een stijging te verwachten was. Het gemiddelde over de afgelopen 9 jaar ligt op ruim 1.500.000 cm² per jaar.

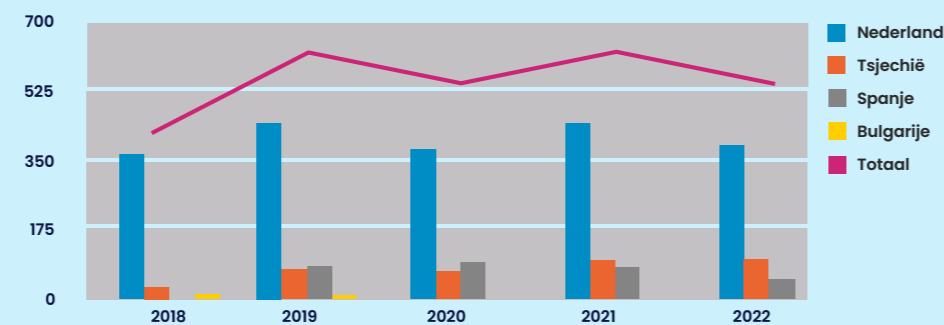
Grote stijging binnen Europa

Er ging 238.677 cm² naar de Nederlandse ziekenhuizen, een stijging van 77% ten opzichte van 2021. Binnen Europa steeg de hoeveelheid geleverde huid met 46% naar 1.391.530 cm². De leveringen buiten Europa liepen iets terug naar 175.192 cm² in 2022, een verschil van -12%.

De grote stijging binnen Europa is deels verklaarbaar door de oorlog in Oekraïne; enkele ziekenhuizen namen significant meer huid af voor de behandeling van oorlogsslachtoffers. Ook de terugkeer naar het 'normale' leven na de COVID-19-pandemie is van invloed geweest.

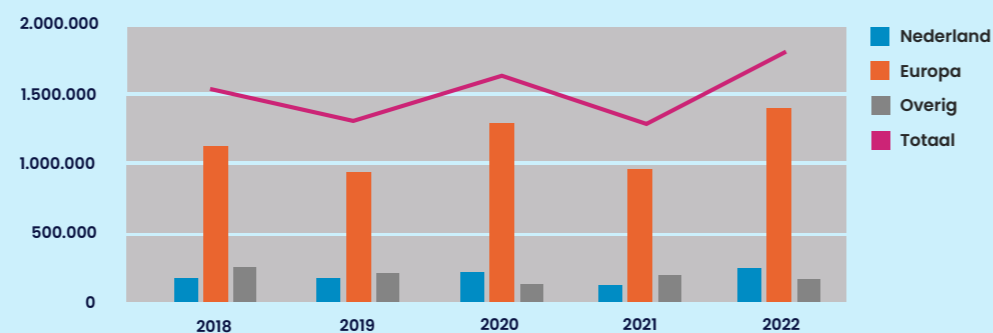
Grafiek 1

Aantal ontvangen huiddonoren uit de diverse landen



Grafiek 2

Aantal cm² huid geleverd aan de diverse regio's

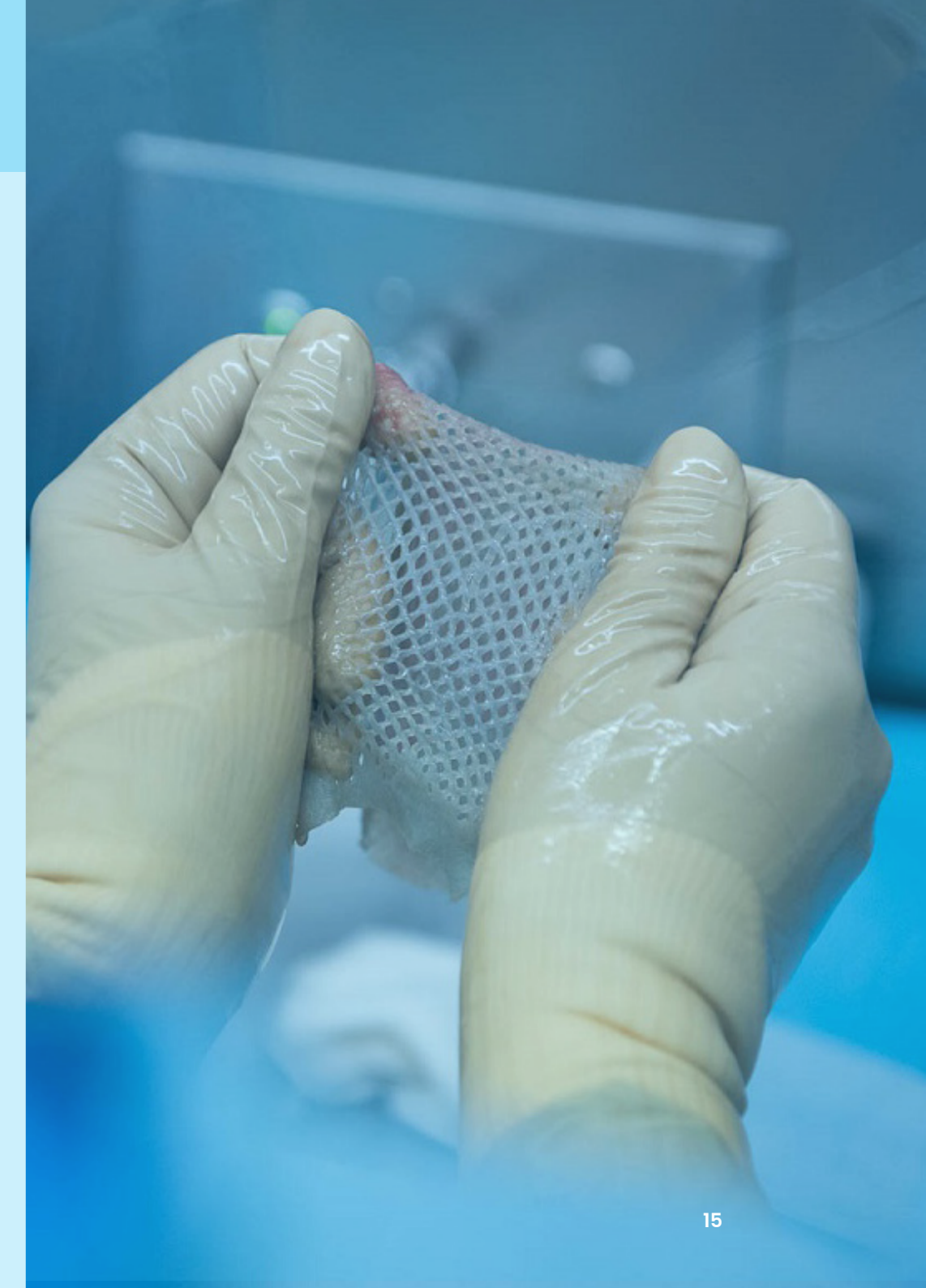


Daling aantal donoren

In 2022 is er bij 389 Nederlandse donoren huid afgenomen, een daling van 12% ten opzichte van de 441 donoren in 2021. Om die daling te compenseren is er, net als in voorgaande jaren, gebruik gemaakt van de contacten met onze buitenlandse partners; huid van 105 donoren uit Tsjechië en 52 uit Spanje kwam naar Beverwijk voor verdere verwerking en distributie. Ten opzichte van 2021 zijn dat 22 donoren minder.

Door de grote vraag naar huid in 2022, in combinatie met een lager aanbod van donoren en een tijdelijk lagere bezetting in de cleanroom, is de voorraad vrijgegeven huid geslonken. Dit zal naar verwachting op korte termijn herstellen.

In 2022 is er bij 389 Nederlandse donoren huid afgenomen, een daling van 12% ten opzichte van de 441 donoren in 2021.



Bedrijfsvoering

IT

In 2022 zijn op het gebied van IT-beveiliging en op het gebied van de ontwikkeling van de IT-organisatie verbeteringen doorgevoerd.

Aanleiding hiertoe vormde het datalek van januari 2022 en de aanbevelingen van FoxIT naar aanleiding hiervan.

Daarnaast is door middel van nieuwe releases en incidentafhandeling op de gebruikte applicaties ondersteuning geboden aan de afdelingen en hun processen.

Communicatie

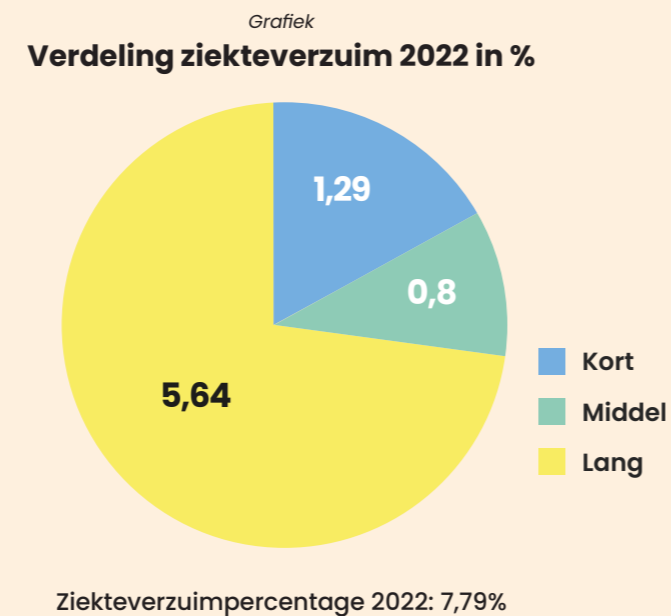
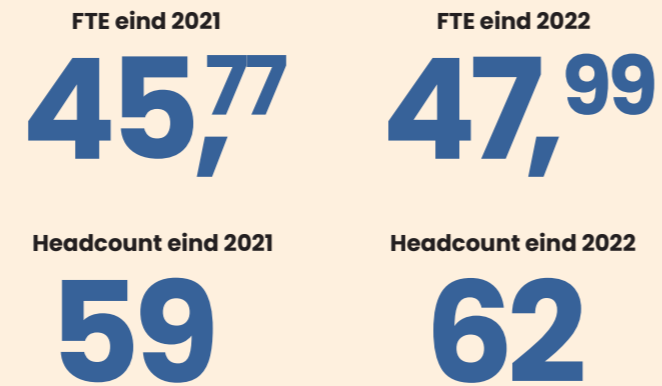
Communicatie is in 2022 verder ingebed in de organisatie.

Een interne stuurgroep is, in combinatie met een werkgroep met vertegenwoordigers vanuit alle afdelingen, gestart met het realiseren van de verschillende onderdelen uit het projectplan: de redesign en update van de website en het intranet, het actualiseren van het mission statement en de nieuwe opzet van het jaarverslag.

Daarnaast het opstellen van beleid met betrekking tot het gebruik van social media en het opzetten van huisstijlmanagement en arbeidsmarktcommunicatie.

HR

In het eerste kwartaal van 2022 is de dienstverlening aan WUON gestopt. Gedurende het gehele jaar is veel tijd gestoken in het werven van nieuwe medewerkers alsmede in het traject daaromheen. Zo is arbeidsmarktcommunicatie als project opgepakt en is het proces van indiensttreding, het zogenaamde 'onboarden', volledig geautomatiseerd. Daarmee is dit proces 'AVG-proof' gemaakt. Het hoge ziekteverzuim, grotendeels veroorzaakt door niet-beïnvloedbare oorzaken, heeft ervoor gezorgd dat de begeleiding bij ziekte een belangrijke en omvangrijke taak is geweest in 2022.



In dienst: 9 medewerkers

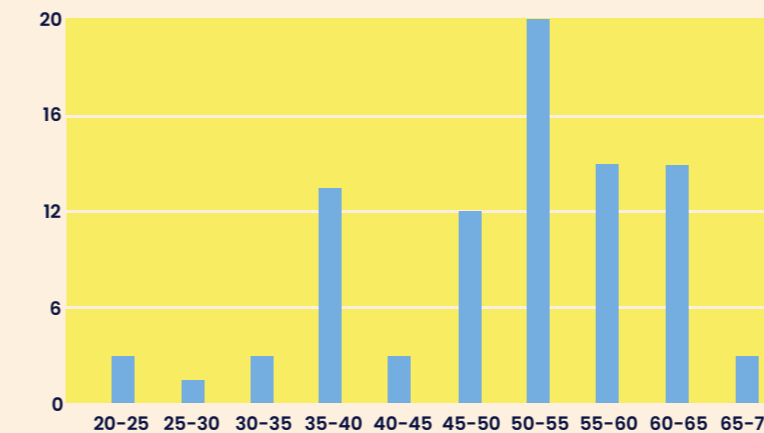
Uit dienst: 6 medewerkers



Grafiek

Leeftijdsverdeling op 31-12-2022

Gemiddelde leeftijd: 49 jaar



Facilitair


Begin 2022 is de organisatie onder begeleiding van Solved (adviserend makelaar) verder op zoek gegaan naar een geschikte locatie waar alle afdelingen gezamenlijk kunnen worden gehuisvest. Na enkele locatiebezoeken binnen de beoogde regio kwam al snel een bedrijfspand in Haarlem (Waarderpolder) in beeld.

In samenwerking met Solved is vervolgens gewerkt aan het opstellen van een ruimtelijk Programma Van Eisen (PVE), een technisch PVE en een kostenraming op basis van deze PVE's. Parallel hieraan is in samenwerking met Interflow een voorlopig ontwerp gerealiseerd voor een nieuw te bouwen cleanroomcomplex binnen de beoogde locatie.

Conform planning zijn de benodigde stukken eind juni naar de eigenaar gestuurd met als doel te komen tot een principeakkoord (Letter Of Intent) en een huurvoorstel. Mede door oorlog in Oekraïne, en de als gevolg daarvan ontstane onzekerheden zoals prijsstijgingen en tekorten aan grondstoffen, is de beoogde planning hierna gestagneerd en is pas eind december een reactie van de eigenaar ontvangen. Het is de verwachting dat de onderhandelingen vanaf begin 2023 worden voortgezet.

Overig

Halverwege 2022 is de beslissing genomen om het contractbeheer binnen AFAS in te richten. Hiervoor is het externe bureau ERP ingeschakeld. In de eerste helft van 2023 zal met de inrichting van AFAS worden gestart.



Begin 2022 is de organisatie onder begeleiding van Solved (adviserend makelaar) verder op zoek gegaan naar een geschikte locatie waar alle afdelingen gezamenlijk kunnen worden gehuisvest.

Financiën

De omzet in 2022 bedroeg EUR 10.887.116. Dit is 3,5% hoger dan begroot. Het jaar 2022 is afgesloten met een positief resultaat van EUR 515.914 na belasting. Het resultaat wordt toegevoegd aan de algemene reserve. De solvabiliteit is gestegen met 0,5% en komt hiermee uit op 84,6%.

Verhuisplannen en ICT

Het werkkapitaal is goed te noemen; er is voldoende liquiditeit aanwezig voor de financiering van de activiteiten en op korte termijn is er geen financieringsbehoefte. De kosten die de verhuisplannen met zich meebrengen, zullen naar verwachting grotendeels uit eigen middelen kunnen worden voldaan.

Er is dit jaar aanzienlijk meer geld aan ICT uitgegeven om ook in de toekomst veilig en doelmatig te kunnen werken. De begroting voor ICT is met bijna EUR 100.000 overschreden. Ook voor 2023 zullen de uitgaven voor ICT aanzienlijk zijn.

Management override

Hoewel het voor ETB-BISLIFE nog niet verplicht is om te rapporteren over frauderisico, is er binnen de organisatie veel aandacht voor fraude en continuïteit. Dit jaar is er met name extra aandacht besteed aan management override (bewuste beïnvloeding door het bestuur of management) en voor het beheer van de crediteurenstamgegevens.

Gezien de getroffen interne beheersingsmaatregelen zijn er weinig tot geen mogelijkheden tot management override. Ook is er voldoende tegenspraak binnen het bestuur en vanuit de organisatie. Daarnaast is er veel en goed contact met de accountant.

Ten aanzien van het beheer van de crediteurenstamgegevens heeft er in het laatste kwartaal van 2022 een aanpassing in AFAS (financieel pakket) plaatsgevonden. Medewerkers van de Afdeling Financiën hebben de mogelijkheid om de crediteurenstamgegevens te wijzigen, waarbij de controle op een juiste invoer uitgevoerd wordt door de controller. Controle wordt afgedwongen door het systeem. Zonder goedkeuring van het nieuwe rekeningnummer kan er niet worden betaald.

Quality & Regulatory Affairs (QRA)

Vergunningen

ETB-BISLIFE beschikt over de Wvkl (Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal) Erkenningen 8085 en 8086 als orgaanbank voor het in ontvangst nemen, bewaren, bewerken en distribueren van humane weefsels. De Wvkl Erkenning 8086 werd door het Ministerie van VWS in januari 2022 opnieuw toegekend vanwege de uitbreiding van de opslag van postmortaal bot- en peesweefsel in Nijmegen.

Medio oktober 2022 vond het tussentijdse onderzoek voor de ISO 9001-norm plaats in Beverwijk. ETB-BISLIFE hanteert een ISO 9001-gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem. Hierin wordt geborgd dat het screenen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van weefsel van postmortale en levende donoren voldoet aan nationale en internationale wet- en regelgeving, en dat deze processen op een veilige en gestandaardiseerde manier plaatsvinden. Het onderzoek leverde geen afwijkingen op.

Duitsland

ETB-BISLIFE diende in 2022 twee wijzigingsaanvragen in bij het Paul Ehrlich Instituut (PEI) dat de distributievergunningen in Duitsland toekent. De eerste aanvraag betrof de wijziging in de organisatie van de Nederlandse uitname nu de dienstverleningsovereenkomst tussen ETB-BISLIFE en WUON per 1 januari 2022 eindigde. Het PEI heeft deze wijziging inmiddels verwerkt. De tweede aanvraag betrof de overstap naar een andere producent van Medium 199, dat bij de bewerking van cardiovasculair weefsel wordt gebruikt. PEI diende hiervoor toestemming te geven alvorens de Afdeling Hartklep het medium van de nieuwe leverancier mocht gebruiken. PEI heeft de toestemming verleend na beoordeling van de vereiste documentatie.



Zuid-Korea en Griekenland

In 2022 is gewerkt aan het indienen van 3 distributievergunningen in Zuid-Korea. Verleend werden een vergunning voor Cryo Preserved Allogeneic skin for patient use (CPAp) en een vergunning voor Frozen full thickness skin (dikke huidlappen). De vergunning voor onbewerkte botstukken werd begin 2023 toegekend. Ook voor Griekenland werd gewerkt aan registratiedocumenten. In december 2022 kreeg de Griekse distributeur van huid toestemming om weefsel van ETB-BISLIFE te bestellen.

Audits

In 2022 is bij ETB-BISLIFE één externe audit uitgevoerd door de Duitse processor van botweefsel, DIZG. ETB-BISLIFE voerde in 2022 zelf diverse audits uit bij externe partijen. Bij WUON heeft een audit plaatsgevonden tijdens de uitname van een hart. Tevens is een audit verricht bij de Centrale Sterilisatie Afdeling van het Rode Kruis Ziekenhuis. Een andere audit is uitgevoerd bij De Ridder, leverancier van materialen voor de bewerking van weefsel. Ten slotte is een audit uitgevoerd bij Sanquin Virusdiagnostiek, dat de serologische tests voor de heupkoppes van levende donoren verricht.

De interne auditplanning kon in 2022 vanwege bezettingsproblemen niet volledig worden uitgevoerd. De audits die niet verricht werden, zijn ingepland in 2023.

Er kwamen geen majeure afwijkingen voort uit de audits.

Regelgeving

ETB-BISLIFE reageerde eind 2022 op de publieke consultatie over het wetsvoorstel Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving.

Ernstige ongewenste voorvallen/reacties

ETB-BISLIFE heeft in 2022 bij TRIP Nationaal bureau voor hemo- en biovigilantie twee meldingen ingediend van mogelijk ernstige ongewenste voorvallen. Eén melding betrof botweefsel en één melding betrof cardiovasculair weefsel (2021: één melding voor bot- en peesweefsel en één voor oogweefsel). Tevens heeft ETB-BISLIFE de jaarcijfers van bewerkte/gedistribueerde weefsels van het voorafgaande jaar ter beschikking gesteld aan TRIP. De participatieverklaringen van TRIP over 2021 zijn dan ook ontvangen voor alle weefseltypen van ETB-BISLIFE.

In 2022 is gewerkt aan het indienen van 3 distributievergunningen in Zuid-Korea.

Risicomanagement

Context- en stakeholdersanalyse

De directeur van ETB-BISLIFE is verantwoordelijk voor de risicobeheersing. De praktische uitvoering ligt bij de afdelingen. Jaarlijks wordt een organisatiebrede context- en stakeholdersanalyse uitgevoerd, waarbij risico's en kansen worden gedefinieerd en maatregelen worden bepaald. De contextanalyse is in de zomer van 2022 geactualiseerd.

Financiën

Door de marktwerking loopt ETB-BISLIFE een financieel risico. De aanvoer van weefsel kan stagneren door het wisselende aanbod, waardoor er minder weefsel kan worden geleverd aan de ziekenhuizen. Met als gevolg minder inkomsten. Ook moet ETB-BISLIFE op een goede manier met ziekenhuizen onderhandelen over de jaarlijks vast te stellen prijzen. Daarbij volgt ETB-BISLIFE zoveel als mogelijk de NZa-indexering.

ICT

De afhankelijkheid van ICT-systemen is geborgd: toegang tot internet is middels een tweede provider altijd beschikbaar. Verlies van data is beperkt door afdoende back-ups en uitval van systemen is gezekerd middels een replica die binnen enkele minuten werkt. De back-ups zijn getest en werken goed. Desalniettemin vond er januari 2022 een datalek plaats, waarvan melding is gedaan bij de Autoriteit Persoonsgegevens. Er zijn direct mitigerende maatregelen genomen. In 2022 is gewerkt aan een verdere optimalisering van de ICT-infrastructuur. Tevens werd het AVG-beleid door een externe organisatie onder de loep genomen.

Pandemie

Ook in 2022 vormde COVID-19 een risico, vooral door het effect op het personeel. Als gevolg van coronabesmettingen moesten diverse collega's in isolatie, waardoor de druk op de roosters toenam. Ook hebben enkele medewerkers helaas te kampen met de gevolgen van post-COVID. De organisatie besteedde aandacht aan het volgen van de RIVM-maatregelen en zette waar mogelijk tijdelijk meer personeel in.



Risicoanalyses

Jaarlijks worden de leveranciers van kritische materialen en diensten beoordeeld. Met voor de dienstverlening van ETB-BISLIFE essentiële partijen wordt regelmatig overlegd om de samenwerking te optimaliseren en risico's in de keten te mitigeren.

De risicoanalyses bij ETB-BISLIFE worden over het algemeen verricht op basis van de Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) methode, waarbij een risicoscore wordt bepaald op basis van $\text{severity} \times \text{occurrence} \times \text{detectability}$. In 2022 zijn in multidisciplinaire teams onder begeleiding van de Afdeling QRA risicoanalyses uitgevoerd over de processen LD bot, oculair weefsel, cardiovasculair weefsel en huid. Naar aanleiding hiervan werden diverse beheersmaatregelen voorgesteld.

Bij het maken en wijzigen van medisch beleid dragen de Verantwoordelijke Personen tevens zorg voor een risicoanalyse van de impact die de wijziging heeft. Hierbij wordt onder meer gekeken naar het risico op fysische, chemische of microbiologische verontreiniging van weefsels, materialen en ruimtes; risico's met betrekking tot onvolledige of onjuiste identificatie; risico op verlies van herleidbaarheid in de keten; risico op de donatiebereidheid van donoren; risico's op verminderde beschikbaarheid van donoren of weefsel; risico op het niet (kunnen) voldoen aan (interne en externe) gestelde eisen en het risico op imagoschade voor de organisatie en de weefselvoorziening.

Indien zich geen risico's voordoen of de risico's acceptabel worden geoordeeld, kan het beleid worden geïmplementeerd.

Door de marktwerking loopt ETB-BISLIFE een financieel risico. De aanvoer van weefsel kan stagneren, waardoor er minder weefsel kan worden geleverd aan ziekenhuizen.



Kennisnetwerk ETB-BISLIFE

In 2022 is verdere invulling gegeven aan het Kennisnetwerk. Er is contact gelegd met verschillende gebruikers van donorweefsels en met onderzoekers om nieuwe mogelijkheden voor toepassing of verbetering van de bereiding nader uit te zoeken.

ETB-BISLIFE profileerde zich verder als nationaal en Europees kenniscentrum op het gebied van de bereiding, de ontwikkeling en de toepassing van donorweefsels. Daartoe was de organisatie in 2022 betrokken bij drie belangrijke projecten:

- Revisie van Europese Tissues & Cells Guide (EDQM): dit handboek geeft een uitgebreid overzicht van de technische richtlijnen om de kwaliteit en veiligheid van menselijke weefsels en cellen voor menselijke toepassing te waarborgen. ETB-BISLIFE is uitgenodigd om ook aan de volgende revisie bij te dragen.
- EGALiTE: een samenwerking tussen diverse Europese bloedbanken, weefselinstellingen en stamcellaboratoria. Het doel is om de harmonisatie van 'best practices' tussen instellingen te bevorderen, de samenwerking tussen belanghebbenden te bevorderen en de implementatie van strategieën te verbeteren die noodzakelijk zijn voor de toegankelijkheid en beschikbaarheid van humaan lichaamsmateriaal op Europees niveau.
- VitalTissue: een samenwerking met ziekenhuizen en onderzoekscentra in Nederland om humaan restweefsel – afkomstig van geopereerde patiënten, dat normaal gesproken wordt vernietigd – beschikbaar te maken voor biomedisch onderzoek. De haalbaarheidsstudie werd afgerond en ETB-BISLIFE onderzoekt de mogelijkheden om dit initiatief in 2023 binnen haar organisatie van start te laten gaan.

Daarnaast zijn er nog de lopende onderzoeks- en ontwikkelprojecten met betrekking tot nieuwe wijzen van bereiding of toepassing van donorweefsels. In 2022 ging het daarbij om de volgende projecten:

Afdeling Bot

In samenwerking met een extern microbiologisch laboratorium wordt gewerkt aan een nieuwe wijze van ontsmetten van ribkraakbeent. Hiermee wordt uiteindelijk beoogd dat ETB-BISLIFE zelf zacht musculoskeletaal weefsel (kraakbeen, peesweefsel, fascia lata) kan bewerken tot weefsels geschikt voor transplantatie.

Afdeling Cornea

De voorbereidingen voor de samenwerking met het Maastricht UMC met betrekking tot het kweken van endotheelcellen zijn in 2022 gestaag doorgegaan. Inmiddels is de samenwerkingsovereenkomst getekend en heeft het project een officiële start gekend. De afgelopen jaren is veel werk gestoken in het kunnen kweken van endotheelcellen op basis van gedoneerde cornea's. Dit heeft geleid tot een werkbaar protocol dat de basis zal zijn voor verdere ontwikkelingen naar de kliniek.

Afdeling Hartklep

- In 2022 heeft de samenwerking met het Leids Universitair Medisch Centrum geleid tot de ontwikkeling van een geautomatiseerde procedure voor het bereiden van celvrije hartklepweefsels. Het uiteindelijke doel van deze ontwikkeling is om celvrije hartklepweefsels in de kliniek te kunnen toepassen, die beter en langer worden getolereerd bij jonge ontvangers.

- Om de beschikbaarheid van donorhartklepweefsel te verhogen, wordt gezocht naar een methode om de initiële besmetting van deze weefsels te verminderen. Mogelijk kan desinfectie van het weefsel met jodium (moleculair of als povidon oplossing) hier uitkomst bieden. In samenwerking met de NHS-BT (National Health Service in Engeland) worden de voor- en nadelen van deze oplossingen in kaart gebracht om verdere besluiten over de ontwikkeling van deze procedure te kunnen nemen.

Afdeling Huid

- Met een externe partij zijn verschillende weefselkenmerken van Glyaderm (celvrije huidmatrix) hernieuwd vastgesteld. Het handhaven van deze kenmerken dient als uitgangspunt bij onderzoek naar het optimaliseren van de Glyaderm bereiding. De volgende stap die nu wordt gezet, is een oriëntatie op de mogelijkheden om het bereidingsproces te versnellen.
- In 2022 heeft het Radboudumc Glyaderm ontvangen om kinderen met brandwonden of patiënten met complexe wonden te kunnen includeren in klinische Glyaderm studies. Preliminaire data zijn gepresenteerd en zien er veelbelovend uit.

VitalTissue: een samenwerking met ziekenhuizen en onderzoekscentra in Nederland om humaan restweefsel – afkomstig van geopereerde patiënten, dat normaal gesproken wordt vernietigd – beschikbaar te maken voor biomedisch onderzoek.

Nawoord

Weinig mensen hadden gedacht dat de COVID-19-pandemie zo lang zou duren. Ook 2022 begon met grote praktische beperkingen, maar gelukkig zwakte de pandemie snel af en kon de normale bedrijfsvoering worden herpakt.

De weefselvoorziening is goed op peil gebleven, de samenwerking met partners is verstevigd, research en innovatie kregen goede invulling en het traject naar nieuwe huisvesting is verder uitgewerkt. COVID-19 heeft de levering van weefsels aan de ziekenhuizen gelukkig minder negatief beïnvloed en, omdat de kosten uitstekend zijn beheerst, is het jaar met een positief saldo afgesloten.

Bijzondere aandacht

De raad van toezicht heeft tijdens een goed overleg kennisgemaakt met de nieuwe ondernemingsraad en was onder de indruk van de inzet, motivatie en deskundigheid van de leden. De raad van toezicht heeft in 2022 vijf keer vergaderd. Daarnaast is er frequent onderling contact en overleg geweest. Uiteraard ook met de directeur-bestuurder, met name over de nieuwe huisvesting. De beveiliging van de automatisering, research en innovatie, het project VitalTissue en de nieuwe wetgeving op weefselgebied kregen bijzondere aandacht.

De auditcommissie, die tweemaal vergaderde, besprak onder meer de financiën, de administratieve organisatie, automatiseringsaangelegenheden en de huisvesting. Uiteraard had de commissie overleg met de externe accountant.

Twee kandidaten

De remuneratiecommissie heeft zich intensief beziggehouden met de selectie van twee kandidaten voor de raad van toezicht in 2023. Dit ter vervanging van twee leden die volgens het rooster van aftreden per 1 juli 2023 zullen stoppen. Tevens hield de remuneratiecommissie het jaarlijkse evaluatiegesprek met de directeur. Het aantal (6 leden) en de samenstelling van de raad bleven onveranderd.

De raad van toezicht heeft grote waardering voor de directeur, het managementteam, de ondernemingsraad en het personeel van ETB-BISLIFE. Gezamenlijk hebben zij in 2022 de continuïteit van de weefselvoorziening op uitstekende wijze geborgd. De raad van toezicht wil alle medewerkers zeer bedanken voor de grote inzet, flexibiliteit en betrokkenheid. Dit alles heeft de stichting ETB-BISLIFE in veilig vaarwater en op rechte koers gehouden.

Namens de raad van toezicht
DRS. JEROEN DE WIT, VOORZITTER RAAD VAN TOEZICHT



De weefselvoorziening is goed op peil gebleven, de samenwerking met partners is verstevigd, research en innovatie kregen goede invulling en het traject naar nieuwe huisvesting is verder uitgewerkt.

RAAD VAN TOEZICHT ETB-BISLIFE 2022: samenstelling en nevenfuncties

De Raad van Toezicht ETB-BISLIFE was in 2022 als volgt samengesteld:

Drs. H.J.C. de Wit (Voorzitter)

Stichting Joghem van Loghem, Member Board

Drs. E.A.J. van de Merwe (Plaatsvervangend Voorzitter)

Breevast B.V., Voorzitter Raad van Commissarissen

ZBG Group of Companies, Voorzitter Raad van Commissarissen

Zweq B.V., Lid Raad van Commissarissen

Dutch Security Institute, Lid Arbitragecommissie

Drs. R. van den Braak RA (Lid)

Sanquin Health Solutions Group BV, Managing Director

Stichting Medisch Centrum Slotervaart (MCS), Penningmeester

Landsteiner Stichting voor Bloedtransfusieresearch (LSBR), Directeur

Mu-Drop BV, Non-executive bestuurder

Stichting Studenten voor Samenleving, Penningmeester

Xenikos BV, Non-executive bestuurder

Mw. Mr. R.M.S. Doppegieter (Lid)

DG Doppegieter Gezondheidsrecht, Juridisch adviseur

VKIG, Adviseur Juridische Vraagbaak Klachtenfunctionarissen en docent gezondheidsrecht

LHV/InEen, Secretaris landelijke commissie van advies disfunctionerende huisarts

Meander Medisch Centrum Amersfoort, Voorzitter Klachtencommissie

Indicator Tips & Advies Medicus, Auteur gezondheidsrechtelijke actualiteiten

KNMT, plaatsvervangend Lid jurist Commissie voor advies en geschilbeslechting

Philadelphia Zorg, Landelijk onderzoeker/rapporteur incidenten

Academie voor medisch specialisten, Docent Gezondheidsrecht

Streekziekenhuis Koningin Beatrix, Juridisch adviseur gezondheidsrecht

Dokter Drenthe, Docent Gezondheidsrecht

Dr. F. Groenevelt (Lid)

Nederlandse Brandwonden Stichting, Adviseur Raad van Toezicht

Drs. R.M. Schipper (Lid)

Da Vincikliniek, tertiair centrum voor wondbehandeling en hyperbare geneeskunde,

Voorzitter Raad van Toezicht (tot 1 juli 2022)

De heren Van de Merwe en Van den Braak waren lid van de auditcommissie.

Mevrouw Doppegieter en de heer De Wit waren lid van de remuneratiecommissie.



ETB-BISLIFE

Stichting ETB-BISLIFE

Postbus 309, 2300 AH Leiden T 071 408 39 00

info@etb-bislife.org etb-bislife.org KvK 70564000