



ETB-BISLIFE

JAARVERSLAG 2020



Stichting ETB- BISLIFE
KvK 70564000
Postbus 309, 2300 AH Leiden
Telefoonnummer: 071-4083901
info@etb-bislife.org
www.etb-bislife.org

INHOUDSOPGAVE

VOORWOORD NAMENS DE RAAD VAN TOEZICHT ETB-BISLIFE 2020	4
ALGEMENE INLEIDING	6
AFDELING BOT.....	8
AFDELING CORNEA.....	13
AFDELING HARTKLEP	15
AFDELING HUID	18
BEDRIJFSVOERING.....	21
FINANCIËN.....	22
QUALITY & REGULATORY AFFAIRS (QRA).....	23
PERSONEEL & ORGANISATIE.....	25
RISICOMANAGEMENT ETB-BISLIFE.....	29
SAMENSTELLING RAAD VAN TOEZICHT IN 2020.....	32
ONDERTEKENING.....	33

Verklaring van Afkortingen

BST	Banc de Sang i Teixits; Tissue Bank in Barcelona
DAV	Deutschsprachige Arbeitsgemeinschaft für Verbrennungsbehandlung
DBM	Demineralized Bone Matrix
DIZG	Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz GmbH
DMEK	Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty
DSAEK	Descemet Stripping Automated Keratoplasty
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
MFDS Korea	Korean Ministry of Food and Drug Safety
MTF Biologics	Musculoskeletal Transplant Foundation; Amerikaanse bewerker van botweefsel
NOV	Nederlandse Orthopaedische Vereniging
NTC	National Tissue Centre in Brno
NTS	Nederlandse Transplantatie Stichting
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
QRA	Quality and Regulatory Affairs
RI&E	Risk Inventarisation and Evaluation
TBB	Tissue Bank Bulgaria
SEC	Single European Code
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WUON	Weefsel Uitname Organisatie Nederland

VOORWOORD NAMENS DE RAAD VAN TOEZICHT ETB-BISLIFE 2020

Drs. H.J.C. de Wit, voorzitter

2020 was voor ETB-BISLIFE net als voor ons allen het jaar dat beheerst werd door de COVID-19-pandemie. Na twee onbezorgde maanden waarin alles goed liep, de goede voornemens werden opgepakt, de voordelen van de fusie goed gebruikt werden en de contacten met partners prima verliepen kwam de eerste lockdown en dat veranderde alles. De keuring van donoren en de uitname van weefsels vielen stil en de vraag naar transplantatieweefsels daalde enorm door de noodzaak om reguliere zorg in de ziekenhuizen af te schalen. Voor de vraag naar weefsel die bleef, voor zeer noodzakelijke zorg, moest uit de voorraad worden voorzien. Vanaf mei kwam het keurings- en donatieproces gelukkig weer op gang en ook de ziekenhuizen konden de reguliere zorg meestentijds weer aan, waardoor de weefselvoorziening weer normaal werd. Financieel heeft de COVID-19-pandemie de inkomsten fors negatief beïnvloed, maar omdat de kosten uitstekend beheerst zijn is het jaar zelfs met een positief saldo afgesloten.

Voor alle medewerkers was 2020 natuurlijk ook een bijzonder en soms moeilijk jaar. Thuiswerken waar mogelijk en op het werk afstand houden, een forse dip in het sociale verkeer. Goed om te constateren dat ondanks deze beperkingen het werk uitstekend gedaan is! Contact met WUON en ziekenhuizen was professioneel en de voorziening met weefsels is helemaal op peil gebleven. De directeur, het managementteam en de medewerkers verdienen een groot compliment voor de flexibele en adequate wijze waarop zij de bijzondere omstandigheden hebben opgevangen.

De mogelijkheden voor verdere ontwikkeling op het gebied van marketing, sales, processing en op het gebied van wetenschap zijn in dit coronajaar natuurlijk niet zo goed uit de verf gekomen. Wel werd een mooi meerjarenplan voor de organisatie opgesteld. Door de COVID-19-pandemie kon het plan *Ambities op weg naar 2023* slechts per Zoom besproken worden, maar zodra we weer virusveilig bijeen kunnen komen zullen wij dit plan uitgebreid bediscussiëren.

Over de ontwikkeling van een goed gebalanceerd en stevig researchprogramma is door de Raad van Toezicht ook verder van gedachten gewisseld. Meerdere projecten waren al goed opgepakt, begin 2021 is besloten om in samenwerking met het MUMC een groot en meerjarig researchproject te starten op het gebied van regeneratieve therapie voor corneaziekten.

De Raad van Toezicht heeft op 11 februari 2020 een goed overleg met de ondernemingsraad gehad. Helaas hebben de zittende leden van de OR in de loop van 2020 hun termijn beëindigd. Opvolgers zijn inmiddels gevonden. De OR verdient lof: zij heeft zich steeds constructief opgesteld en toonde motivatie en deskundigheid.

Directeur-bestuurder Piet Jan Kruit liet deze zomer weten terug te willen treden om van vrije tijd en pensioen te kunnen genieten. Per 1 april 2021 zal zijn opvolger de Stichting leiden. De Raad van Toezicht geeft Piet Jan graag een groot compliment voor de wijze waarop hij ETB en daarna ETB-BISLIFE geleid heeft! Later in 2021 volgt een afscheid waar wij onze grote waardering nogmaals graag zullen uitspreken. De procedure voor de opvolging is zorgvuldig en vlot verlopen. Uit 22 serieuze en vaak zeer goed gekwalificeerde in- en externe kandidaten is na diverse gesprekken en kritische evaluatie gekozen voor de interne kandidaat Frank Beneker. Ook het managementteam werd daarbij betrokken.

De Raad van Toezicht heeft in 2020 vijf keer vergaderd met de gebruikelijke toezichtstaken op de agenda, noodzakelijkerwijs via Zoom.

Daarnaast is er frequent contact en overleg geweest over de opvolging van de directeur-bestuurder, sprak de Raad van Toezicht met het MT over de opvolging, had een delegatie informeel overleg met de Nederlandse Brandwonden Stichting, hadden voorzitter en vicevoorzitter overleg over huisvestingsplannen, besprak de Audit Commissie de financiën en had de Remuneratie Commissie het evaluatiegesprek met de directeur. Aantal (6 leden) en samenstelling van de Raad bleven onveranderd.

De Raad van Toezicht heeft grote waardering voor de directeur, het managementteam en het personeel van ETB-BISLIFE. Gezamenlijk hebben zij in het COVID-19-jaar 2020 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.

ALGEMENE INLEIDING

R.F. Beneker, directeur

De eerste twee maanden van het jaar 2020 beloofden ontzettend veel goeds, de donatie van weefsel en afzet van onze weefselsproducten naar ziekenhuizen was uitstekend. De COVID-19-pandemie maakte helaas korte metten met deze uitstekende start.

De pandemie heeft een enorme impact gehad op ETB-BISLIFE. In maart en april werd de uitname van weefseldonoren door de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) stopgezet omdat onduidelijk was hoe de donoren het beste op het virus getest konden worden.

Doordat de donatie van weefsel stil kwam te liggen, moest bij vraag naar onze weefselsproducten uit de ziekenhuizen uit onze voorraad geput worden. Bij corneaweefsel was dit echter zeer moeilijk aangezien de houdbaarheid van het gedoneerde weefsel maar 4 weken is. Gelukkig voor ons kwam de vraag naar weefsel vanuit de ziekenhuizen in de maanden april en mei praktisch stil te liggen. Deze twee maanden waren voor ETB-BISLIFE financieel gezien qua omzet de slechtste maanden van 2020. Intensief contact tussen NTS, ziekenhuizen en weefselbanken en het vinden van de juiste methode om donoren op het COVID-19-virus te testen, resulteerden in mei en juni weer in het volledig opstarten van de uitname van weefseldonoren, waarna ook de vraag uit de ziekenhuizen naar onze weefselsproducten langzaam op gang kwam. In het laatste kwartaal van 2020 was de donatie van weefsel weer volledig op stoom, zodat de geslonken voorraden aangevuld konden worden.

De vraag naar huidweefsel was in 2020 - als enige uitzondering - onverminderd hoog, vooral uit Europa. We waren in staat aan deze vraag te voldoen ondanks weinig donatie van weefsel. Dit kwam doordat er in 2019 voor gekozen was de voorraad huid te verdubbelen teneinde zo altijd aan een vraag naar huid te kunnen voldoen.

Ook voor het personeel was er een enorme ommezwaai in werken. Het thuiswerken werd in maart gemeengoed, waardoor eenieder met een kantoorfunctie werd opgedragen zoveel mogelijk thuis te werken. Het thuiswerken werd uiteraard gefaciliteerd met laptops, bureaus, stoelen en uiteindelijk ook met een thuiswerkvergoeding die overigens aan al het personeel werd uitgekeerd. Het was immers door het missen van de nodige sociale contacten voor iedereen een moeilijke tijd. Inmiddels zijn het thuiswerken en digitaal vergaderen gemeengoed geworden. Dit zal in de toekomst zeker zijn impact hebben in het gebruik van kantoorruimten en in het reizen naar het buitenland.

Alleen voor de eerste ronde werd NOW subsidie aangevraagd, omdat voor de maanden maart tot en met mei de omzet meer dan 30% terugviel. Daarna was deze steun niet meer nodig. De omzet gedurende 2020 is weliswaar met 10% gedaald maar doordat er daardoor ook minder kosten zijn gemaakt, daalden de uitgaven evenredig.

Belangrijk was het opstellen van het meerjarenplan van de organisatie: *Ambities op weg naar 2023*. In dit plan wordt geschetst welke stappen de organisatie gaat maken qua interne organisatie, innovatie en huisvesting. Voor wat betreft de realisatie van de ambities is in 2020 een eerste stap gezet met de opzet van een Afdeling Bedrijfsvoering en het opstarten van meerdere innovatieprojecten.

Helaas is het huisvestingsplan als gevolg van de COVID-19-pandemie vertraagd. Sinds november 2020 is dit weer opgestart. Er is een huisvestingsplan opgesteld en sinds december wordt er – met behulp van een externe partij – gewerkt aan een zogenaamde 'stay or go' analyse.

Op innovatiegebied liep het EyeScite programma - betreffende het kweken van cornea-endotheelcellen - door. De eerste resultaten zijn veelbelovend! Ook werd door de Afdeling Cornea gewerkt aan een pre-loaded DMEK systeem. Met Noviotissue werd gewerkt aan een snellere doorlooptijd voor de productie van Glyaderm. Ook wordt met hen gepoogd de contaminatie van hartkleppen te bestrijden, waardoor meer weefsel kan worden

vrijgegeven.

Door de Afdeling Bot werd in samenwerking met het microbiologisch laboratorium Micro-Serve BV het onderzoek gestart om de contaminatie van gedoneerd kraakbeen te verminderen. Met de afdeling plastische chirurgie van het Radboud UMC werd een driejarig onderzoek gestart naar het effect van Glyaderm bij kinderbrandwonden en diverse open wonden.

Een belangrijke stap voor ETB-BISLIFE in 2020 was dat de organisatie als geheel ISO gecertificeerd werd, terwijl er in voorgaande jaren alleen deelcertificaten bestonden.

De contacten met onze stakeholders verliepen ondanks de COVID-19-pandemie uitstekend, waarbij vele uren digitaal werd vergaderd. Vooral met NTS, WUON (Weefsel Uitname Organisatie Nederland) en met onze belangrijke weefselpartner in Barcelona (Banc de Sang i Teixits) was er veel contact.

De vooruitblik naar 2021 is bijzonder aangezien de COVID-19-pandemie Nederland en de rest van de wereld in zijn greep blijft houden. Zolang donatie en afname van weefselproducten door de ziekenhuizen doorgang blijven vinden zal het vooruitzicht voor 2021 positief zijn. Een afname zal echter direct negatief doorwerken in de productie van onze afdelingen. Gelukkig staat ETB-BISLIFE er met een solvabiliteit van rond de 75% zeer goed voor.

In 2021 zal een bestuurswissel plaats vinden. Dr. Piet Jan Kruit heeft in oktober 2020 laten weten per 1 april 2021 te stoppen als directeur ETB-BISLIFE. Ondergetekende zal per die datum zijn plaats als directeur van ETB-BISLIFE overnemen.

Rest mij nog de medewerkers van ETB-BISLIFE te bedanken van hun grote betrokkenheid, discipline en enorme inzet gedurende het afgelopen jaar.



AFDELING BOT

Inleiding

Ook voor de activiteiten van de Afdeling Bot heeft de opkomst en de verspreiding van het COVID-19-virus een hoofdrol gespeeld in 2020. In het begin van de pandemie was nog maar weinig duidelijk welke risico's een infectie met dit virus met zich mee brengt voor de veiligheid van gedoneerd bot- en peesweefsel. Aanvankelijk besloot NTS medio maart om alleen nog maar donoren aan te nemen die negatief getest waren voor SARS-CoV-2 (de verwekker van COVID-19). Vrijwel meteen daarop werd besloten om helemaal te stoppen met het aannemen van postmortale weefseldonoren. De uitnamemedewerkers werden vanwege hun werkzaamheden in de ziekenhuizen daardoor niet onnodig blootgesteld aan een kans op infectie.

De Afdeling Bot besloot medio maart 2020 voorlopig geen gedoneerd weefsel van levende donoren (heupkop, kraakbeen) aan te nemen, teneinde daarmee de medewerkers in de ziekenhuizen en het transportbedrijf te ontlasten bij deze procedure. Inname van schedelbotweefsel (voor autoloog gebruik) liep wel door, omdat dit in de meeste gevallen een traumaprocedure betreft.

In april 2020 hebben de verantwoordelijk personen van ETB-BISLIFE aan de hand van hun kennis van de processen en de op dat moment beschikbare wetenschappelijke inzichten over het virus een risico-inventarisatie geschreven voor de bewerking van gedoneerd huid, hartklep, hoornvlies en bot- en peesweefsel. Een van de conclusies van dit document was dat de kans op aanwezigheid van SARS-CoV-2 in bewerkt bot- en peesweefsel van postmortale donoren vanwege de reinigings- en desinfectieprocedures vrijwel nihil is. Voor bot- en kraakbeenweefsel van levende donoren is het risico wellicht iets hoger, aangezien deze weefsels geen stringente reiniging en desinfectie ondergaan. Toch werd ook gebruik van dit weefsel veilig geacht, omdat er geen aanwijzingen waren voor overdracht van het virus via bloed of bot- of kraakbeenweefsel.

Vanaf half juni 2020 is de Afdeling Bot weer begonnen met het accepteren van botdonaties van levende donoren. NTS heeft het uitnemen van bot- en peesweefsel bij postmortale donoren vanaf juli weer geleidelijk aan opgestart.

Procesveranderingen en –verbeteringen

In 2020 zijn verschillende veranderingen en verbeteringen doorgevoerd in het proces van de Afdeling Bot:

Een nieuwe leverancier van transportdiensten werd gecontracteerd. Vanaf juli 2020 wordt de transportopdracht uitgevoerd door *TOP Koeriers*, het bedrijf dat ook weefseltransporten verzorgt voor de Afdelingen Huid, Cornea en Hartklep. Van de firma *JBM* werd afscheid genomen als leverancier van weefseltransporten.

Vanaf september werd een nieuwe SEC geïmplementeerd voor bewerkt bot- en peesweefsel van PM-donoren. De Afdeling Bot voldoet daarmee aan de eisen van de EU Directive.2015/565.

Tegelijkertijd is hiermee het etiket voor alle bot-/peesweefsels vervangen door een etiket waarop de SEC naast leesbaar ook als QR-code wordt weergegeven. Daarmee wordt het voor ziekenhuizen eenvoudiger om de SEC correct te registreren.

In oktober 2020 werden nieuwe categorieën voor LD-ribkraakbeen ingevoerd. In plaats van één maatsoort (lengte ca. 5 cm) werden vanaf dat moment stukjes ribkraakbeen voor transplantatie ingedeeld in maatcategorieën small (2,5-3,9 cm); medium (4,0-6,9 cm) en large (≥ 7 cm). De Afdeling Bot kwam hiermee tegemoet aan de verschillende toepassingen voor gebruik van dit weefsel.

Uit een risico-inventarisatie door de Verantwoordelijk Persoon Bot was gebleken dat de seroprevalentie van Q-koorts in Nederland inmiddels zeer laag was en weer vergelijkbaar met de seroprevalentie van vóór de Q-koorts epidemie (2007-2010). Daarmee werd het risico op overdracht van (chronische) Q-koorts via donorbot zeer klein geacht. Het testen van bloedmonsters van levende donoren op infectiemarkers van *Coxiella burnetii* (de verwekker van Q-koorts) was daarom niet langer noodzakelijk en werd met ingang van 1 december 2020 gestaakt.

Vanwege verschillende meldingen over patiënten met Westnijlkoorts in Nederland, veroorzaakt door beten van inheemse muggen, werd besloten tot het testen op WNV-RNA bij botdonoren uit hoog-risicogebieden gedurende het nog lopende muggenseizoen (oktober-december 2020).

In december werd een nieuw temperatuurregistratie en alarmering systeem (*Seemoto*) in gebruik genomen voor de vriezers, koelkasten en ruimten in Leiden waar bot- en peesweefsel en testmonsters bewaard worden. Hiermee kan de temperatuurregistratie van alle in gebruik zijnde sensoren online gemonitord worden. De verwachting is dat de dienstdoende medewerker hiermee storingsmeldingen beter en sneller kan oppakken en afhandelen.

Relatiebeheer, marketing en sales

In januari 2020 was ETB-BISLIFE met een stand aanwezig op het NOV-jaarcongres. Deze werd mede bemand door *Noviotissue*. Vanwege de COVID-19-pandemie werden alle andere evenementen in 2020 afgelast, waardoor het relatiebeheer voornamelijk op afstand moest worden uitgevoerd.

De samenwerking van ETB-BISLIFE met de firma *Medical Bone* om botweefsel te leveren aan tandartsen en implantologen werd opgezegd. Deze activiteit is ondergebracht bij *Noviotissue*, waarmee ETB-BISLIFE in 2020 een nieuwe samenwerkingsovereenkomst is aangegaan voor het leveren van donorbot- en huidweefsel aan KNO-chirurgen, tandartsen en implantologen.

Productie

Wegens het staken van de aanname van PM-donoren door NTS werden tussen medio maart en begin juli 2020 geen PM-botdonoren meer ontvangen. Na een geleidelijke herstart in het derde kwartaal, volgde een sterk herstel van het aantal ontvangen donaties in het laatste kwartaal.

Het aantal donaties van LD-donoren herstelde na het weer opstarten van de donaties in juni geleidelijk, maar haalde het niet tot de aantallen van voor de COVID-19-pandemie. Dit is voornamelijk te wijten aan de zogenaamde 2^e golf van de COVID-19-pandemie, waardoor in het vierde kwartaal veel electieve chirurgie (waarbij LD-weefsels verkregen worden) sterk werd afgeschaald. Het aantal ontvangen schedelbotdonaties (voor autoloog gebruik) nam sterk toe. Hier lijkt geen verband te zijn met de pandemie.

Tabel 1: Ontvangen botdonoren

Ontvangen	2020	2019	2018
PM botdonoren	109	144	166
LD donoren <i>heupkop</i>	1719	2827	2830
LD donoren <i>ribkraakbeen</i>	9	15	1
LD donoren <i>schedelbot</i>	112	85	83

Het aantal verzendingen van weefsels voor bewerking nam eveneens af vanwege de pandemie. In Q1 zijn, voordat de samenwerking met deze processor in juli 2020 zou aflopen, de laatste 20 donoren naar MTF Biologics gestuurd. Naar BST konden minder verzendingen worden gerealiseerd dan gepland, omdat gedurende de COVID-19-pandemie de bewerkingscapaciteit bij BST verminderd was.

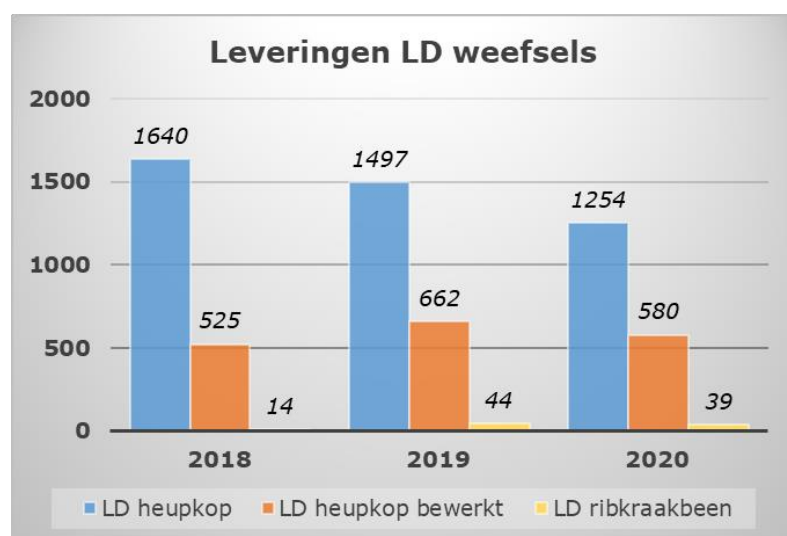
Vanwege de terugval van ontvangen PM-donaties werden slechts op zeer beperkte schaal PM-donoren verzonden naar DIZG en CG Bio. Ook het verzenden van LD-weefsels voor bewerken naar de Processing-locatie Nijmegen liep terug, nadat na de zomer nauwelijks meer heupkopweefsel voor bewerking voorradig bleek.

Tabel 2: Verzendingen naar processoren (extern & intern)

Verzendingen	2020	2019	2018
BST <i>PM donoren</i>	50	65	43
MTF <i>PM donoren</i>	20	34	104
DIZG <i>PM donoren</i>	11	20	42
DIZG <i>LD heupkoppen</i>	-	86	72
CG Bio <i>PM donoren</i>	1	10	-
CG Bio <i>Bulk shafts</i>	35	-	-
Nijmegen <i>LD heupkoppen</i>	207	293	269

De levering van donorbot- en peesweefsel begon in de eerste twee maanden van 2020 goed. Vanwege de COVID-19-pandemie bleven de leveringen vanaf medio maart tot en met medio mei achter bij de verwachting. Daarna zette een sterk herstel in en vanaf juli is het aantal leveringen op ongeveer gelijke hoogte met de maandelijkse verwachting gebleven. Met het aanbreken van de 2^e golf van de COVID-19-pandemie (najaar 2020) is het aantal leveringen weer teruggelopen. Vooral, omdat de electieve chirurgie in veel instellingen sindsdien sterk is terugschroefd.

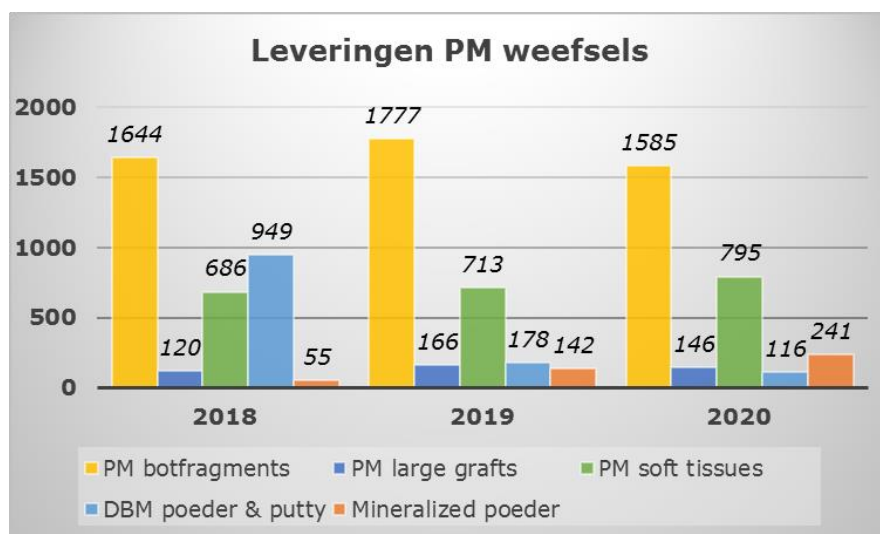
Figuur 3: Geleverde weefsels van levende donoren



De leveringen van LD-weefsels (onbewerkt & bewerkt) liepen meer terug dan leveringen van PM-weefsels. Dit is waarschijnlijk toe te schrijven aan de keuze voor andere aanbieders van weefsel door enkele instellingen en het niet meer mogen leveren van LD-weefsels aan Duitsland. Verrassend genoeg werden in 2020 meer PM-soft tissues geleverd dan in 2019. Een deel van die toename valt te verklaren door levering via de PEI-vergunning aan Duitsland en leveringen van *fascia lata* aan het LUMC. Met het inkopen van *semitendinosus* peesweefsels bij BST wist ETB-BISLIFE tegemoet te komen aan de grote behoefte aan deze weefsels bij Nederlandse instellingen.

Ook heeft de Afdeling Bot in 2020 meer gemineraliseerd botpoeder geleverd aan tandartspraktijken. De leveringen van gedemineraliseerd weefsel (DBM) liepen net als die van LD- en PM-botfragmenten terug.

Figuur 4: Geleverde weefsels van postmortale donoren



Processoren

Zoals vorig jaar al werd besloten, is de samenwerking met processor MTF Biologics in 2020 beëindigd. De laatst bewerkte PM-weefsels werden in december 2020 vanuit de Verenigde Staten retour ontvangen. ETB-BISLIFE is overeengekomen dat het specifieke weefsels afkomstig van Amerikaanse donoren bewerkt door MTF mag blijven bemiddelen in Europa. De oude distributierestricties voor PM-weefsels van Nederlandse donoren binnen Europa zijn sinds juli 2020 niet meer van kracht.

De samenwerking met BST verliep steeds uitstekend. Via reguliere conference calls werd de continuïteit van de samenwerking bekrachtigd. Vanaf het laatste kwartaal is ook de Verantwoordelijk Persoon Bot actief deel gaan nemen aan dit reguliere overleg. Helaas kon de Operationeel Manager Bot alleen in het eerste kwartaal van 2020 een werkbezoek aan BST brengen.

Met DIZG zijn afspraken gemaakt over het optreden van deze instelling als "tussenbank", wanneer weefsels aan Duitse instellingen geleverd worden waarvoor ETB-BISLIFE niet over een PEI-vergunning beschikt. Een overeenkomst daarover is in voorbereiding. Daarnaast heeft ETB-BISLIFE afgesproken omeen aantal weefsels van DIZG op te gaan nemen in het portfolio waarmee Novioissue de KNO, tandartsen en implantologen wil gaan bedienen.

Naast de leveringen van PM-donoren, zijn in 2020 leveringen van *cortical bulk shafts* gerealiseerd aan CG Bio in Zuid-Korea. Deze instelling gebruikt dit intermediaire weefsel als grondstof voor de bereiding van DBM-weefsels voor de Koreaanse markt. Om deze leveringen ook in de toekomst te kunnen handhaven, werden afspraken gemaakt met BST om dergelijke weefsels die beschikbaar komen bij de bewerking van Nederlandse PM-donoren, voor ETB-BISLIFE te gaan reserveren.

Om de continuïteit van de processing van donorbot te verbeteren werd in 2020 contact gezocht met de Weefselbank van Treviso in Italië. Zij zijn bereid om bot- en peesweefsel van Nederlandse donoren voor ETB-BISLIFE op aseptische wijze te gaan bewerken. Helaas konden geplande beoordelingsbezoeken niet uitgevoerd worden. Voorlopig vindt het onderzoek op die mogelijkheden op afstand plaats.

Personeel

Er zijn in 2020 twee nieuwe oproepmedewerkers geworven ter vervanging van een vertrekkende oproepmedewerker. Zij verzorgen het inklaren van heupkopdonaties op de zaterdagen en vervullen de achterwachtendienst voor storingsmeldingen. Twee medewerkers Afdeling Bot zijn ingewerkt als Medewerker Allocatie.

Zij worden sindsdien ook ingezet in dat proces, waarmee de continuïteit van het allocatieproces is verbeterd. De Manager Processing Bot heeft een *on-the-job* inwerktraject gevolgd voor de functie van Hoofd Afdeling Bot. Met ingang van 1 januari 2021 bekleedt hij deze functie.

Research & Development

In 2020 liepen de volgende R&D-projecten c.q. werden deze opgestart:

Samen met de firma Medex Instrumenten BV werd een holle botboor ontwikkeld, waarmee spongieuze botpluggen uit donorbot kunnen worden verkregen. Deze botpluggen dienen ter opvulling van boorkanalen na VKB-revisie, maar kunnen mogelijk breder worden toegepast. In 2020 is de validatie van het instrument afgerond.

De inspanningen voor het verkrijgen van importvergunningen van de MFDS (Bevoegde Autoriteit in Zuid-Korea) werden voortgezet in 2020 om uiteindelijk onbewerkt peesweefsel (CG Bio) en gereed peesweefsel (Coremed) te mogen leveren.

De lopende samenwerking met het LUMC (Orthopedie, Radiologie) bij het ontwikkelen en opzetten van een Digitale Botbank werd voortgezet. De hele voorraad large grafts van ETB-BISLIFE werd in de CT-scanner bij het LUMC gescand. De postdoc die aan het onderzoek werkt heeft het model in 2020 bijna afgerond. De supervisie vanuit LUMC over het project is in 2020 overgegaan naar Prof. Michiel van de Sande.



AFDELING CORNEA

Inleiding

Vanaf het voorjaar van 2020 is ETB-BISLIFE getroffen door de effecten van de COVID-19-pandemie. Dat is voor de Afdeling Cornea niet anders. Veel weefsels moesten in maart en april helaas worden vernietigd in verband met mogelijke coronabesmetting.

De opgelopen schade door de korte houdbaarheid van de weefsels was gedurende de rest van het jaar niet meer te compenseren. Dit ondanks het feit dat in de tweede helft van het jaar donatie en transplantatie weer bijna op het oude niveau waren.

De Afdeling Cornea heeft in 2020 met name een verdere toename van het aantal te pre-stripped DMEKs geregistreerd. Deze trend gaat ten koste van het aantal DSAEK lamellen en hele (random) cornea's. In 2020 zijn er veel pre-stripped DMEK lamellen geleverd aan het Universiteitsziekenhuis in Leuven (België).

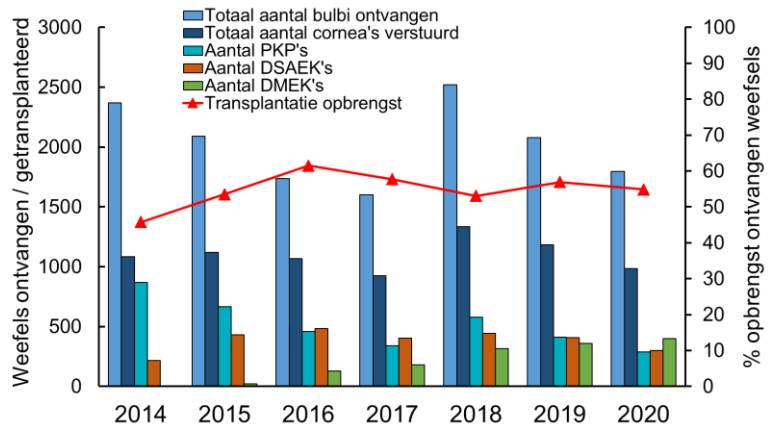
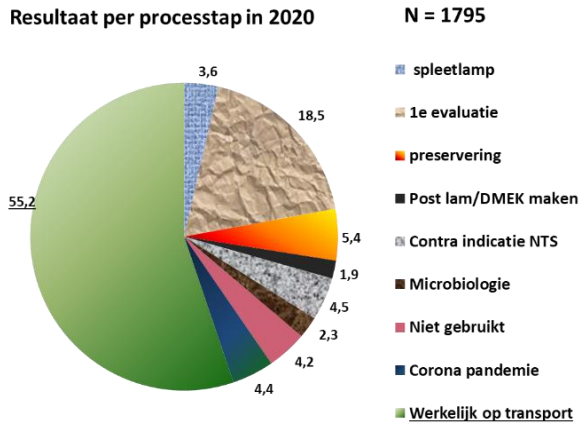
Productie

De Afdeling Cornea heeft in 2020 1795 gedoneerde ogen ontvangen, terwijl dat er in 2019 2077 waren. Deze afname (14%) is een gevolg van de donatiestop ten gevolge van de COVID-19-pandemie. Dit betekent dat er, na het topjaar 2018 (2519 bulbi), voor het tweede jaar op rij een afname geregistreerd is. In 2020 is 55,2% van de totaal gedoneerde oogweefsels voor transplantatie opgestuurd, terwijl dit in 2019 nog 57,4% was (zie grafiek 2). Deze afname is tevens te verklaren doordat in het begin van de COVID-19-pandemie, in maart 2020, veel van de in proces genomen bulbi moesten worden vernietigd in verband met de risico's op overdracht van het virus. Door de ontwikkeling van een COVID-PCR test voor postmortale donoren konden per 23 april 2020 donatie en banking weer worden opgestart.

Dat 55,2% van de weefsels uiteindelijk hun weg gevonden hebben naar de kliniek mag daarmee een prima prestatie genoemd worden. In de cijfers (zie grafiek 1) is te zien wat het percentage afkeur door de COVID-19-pandemie is (4,4%). Zou dit worden opgeteld bij de op transport gestuurde weefsels dan zou dat percentage stijgen tot 59,6%, vooral door de afname van het aantal cornea's dat niet gebruikt is (van 6,7 naar 4,2%). Er is dus een efficiëntere toewijzing van cornea's aan patiënten geweest. Een en ander is waarschijnlijk het gevolg van schaarste als gevolg van de pandemie die zich gedurende een lange tijd in het jaar heeft voorgedaan. Daarbij dient wel te worden aangetekend dat ook de OK-capaciteit in Nederland gedurende enige tijd is afgeschaald in verband met pandemie, waarbij er op momenten van piekdonatie niet genoeg OK-capaciteit was.

De vraag naar DMEK is toegenomen van 31% in 2019 naar 41% in 2020. De vraag naar DSAEK is juist afgenomen vanaf 35% in 2019 naar 30% in 2020 en is nu zowel absoluut als relatief minder dan de afgelopen jaren. Het aantal verstuurde hele cornea's (voornamelijk randoms) is in 2020 (29%) ook afgenomen ten faveure van de DMEK. Ter vergelijking: in 2018 was dit nog 43% en in 2019 35%.

Ondanks de afname van ontvangen ogen zijn er in 2020 103 cornea's (10,5%) in het buitenland afgezet, vergelijkbaar met 2019 (9,9%). Dit ondanks de COVID-19-pandemie die ook in het buitenland een rol speelde. Door de pandemie zijn er schaarstemomenten geweest die hebben geleid tot het afzeggen van operaties.



Grafiek 1: Resultaten van bewerking in 2020. Ongeveer een kwart van de cornea's wordt na een 1e of 2e evaluatie niet geschikt bevonden. 55,2% van de cornea's vindt zijn weg naar de kliniek. Dit kan als lamel zijn (DSAEK, DMEK) of als hele cornea (random of getypeerd).

Grafiek 2: Totaal aantal bulbi ontvangen in de afgelopen jaren en de daarvan getransplanteerde cornea met bijbehorende relatieve opbrengst (yield). Tevens is de forse toename in aantal DMEK's te zien, alsmede de afname in aantal DSAEK's en PKP's.

Personeel

De personele samenstelling bestond in 2020 uit 9 analisten (7,0 fte), een hoofd (0,5 fte), 1 administratief medewerkster (0,78 fte) en 2 medewerksters allocatie cornea (1,63 fte).

Research & Development

In 2020 is de onderzoekssamenwerking binnen Eyescite verder voortgezet.

Vooraf het kweken van endotheelcellen, geïsoleerd van voor de kliniek afgekeurde cornea's, laat veel vorderingen zien. Echter, hele cornea's, die moeten worden afgekeurd op kwaliteit van de cornea, hebben vaak geen mooie kwaliteit endotheelcellen. Daarmee zijn deze cornea's niet geschikt om daarvan de cellen op te kweken.

Om toch de beschikking te hebben over goede kwaliteit endotheelcellen voor celkweek is er een nieuwe strategie ontwikkeld. Er is besloten om een randje met cellen (zgn. rim), dat ontstaat tijdens preparatie van elke DMEK en dat normaal niet bruikbaar meer is, wel te gebruiken. Gebleken is dat dat prima werkt en dus een uitstekende bron is om te kunnen blijven celkweken.

Daarnaast wordt er een samenwerkingsproject uitgevoerd om te zien of door de Afdeling Cornea geprepareerde DMEK's pre-loaded in een speciale shooter kunnen worden aangeleverd aan de OK.

In 2020 heeft deze samenwerking met het MUMC geleid tot de volgende publicatie:

Català P, Vermeulen W, Rademakers T, van den Bogaardt A, Kruijt PJ, Nuijts RMMA, LaPointe VLS, Dickman MM. Transport and Preservation Comparison of Preloaded and Prestripped-Only DMEK Grafts. **Cornea**. 2020 Nov;39(11):1407-1414.



AFDELING HARTKLEP

Inleiding

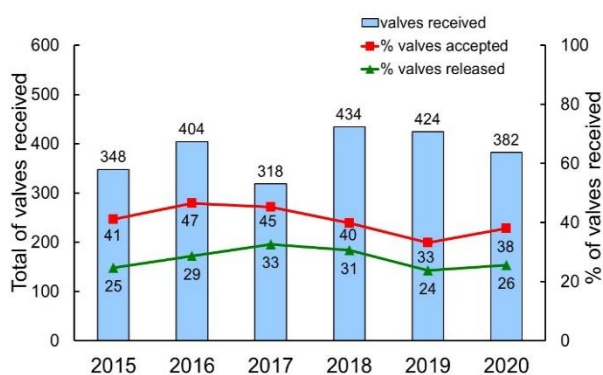
In het voorjaar van 2020 is ETB-BISLIFE getroffen door de effecten van de COVID-19-pandemie. Dat was voor de Afdeling Hartklep niet anders. Desondanks is er in vergelijking tot 2019 in 2020 meer cardiovasculair weefsel in proces is genomen én vrijgegeven, op basis van lagere donoraantallen. Dit heeft tevens geleid tot meer transporten van de weefsels naar de diverse ziekenhuizen. Dientengevolge is de opslag van weefsels in de voorraadtank van de Afdeling Hartklep verminderd. Maar omdat naar het einde van 2020 en begin 2021 donatie op een relatief hoog peil stond, zijn delen van deze tekorten weer redelijk aangevuld.

Productie

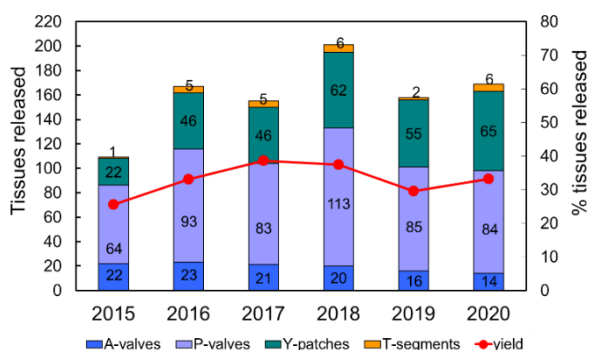
De Afdeling Hartklep heeft in 2020 191 gedoneerde harten ontvangen, terwijl dat er in 2019 212 waren (10% minder). Dit is het gevolg van de COVID-19-pandemie waardoor in maart en april in verband met het stilleggen van de donatieactiviteiten substantieel minder harten zijn gedoneerd.

Zie grafiek 1 voor de aantallen (het aantal hartkleppen gedeeld door 2 is het aantal donoren). In tegenstelling tot de laatste jaren zijn er relatief meer hartkleppen in proces genomen en vrijgegeven. Nog niet alle weefsels hebben een finale status, dus de percentages kunnen nog toenemen.

Van de 191 donorharten zijn er 509 weefsels gekeurd en daarvan 266 weefsels in proces genomen. De in proces name is met 52% hoger dan 2019 (46%) en 2018 (50%), maar wel lager dan de jaren daarvoor; 2016 (54%) en 2017 (55%). Grafiek 2 laat zien dat ook de vrijgave van alle weefsels relatief gestegen is in 2020 (33,2%) na de daling in 2019 (29,6%) in vergelijking tot de topjaren 2018 (36%) en 2017 (39%). In 2020 is er ondanks het lagere donatieaantal meer weefsel in proces genomen én vrijgegeven. Terwijl er nog weefsels een finale status moeten krijgen.



Grafiek 1: Aantal hartkleppen ontvangen, geaccepteerd en uiteindelijk vrijgegeven.



Grafiek 2: Totaal aantal weefsels met relatieve opbrengst (yield).

Als we per donor kijken zien we dat de getallen voor in proces name en voor implantatie vrijgeven in 2020 weer hoger zijn dan in 2019.

In 2020 was bij 88% van de donoren (2019: 83%) in ieder geval 1 weefsel in proces genomen en uiteindelijk bij 62% van de donoren in ieder geval 1 weefsel vrijgegeven voor transplantatie. Dit is hoger dan 2019 (58%), maar nog steeds lager dan 2018 (69%) en 2017 (64%).

Dat betekent dat in de huidige setting van de Afdeling Hartklep in 2020, de trendbreuk in 2019 na jaren van verbeterende scores op het gebied van processing en vrijgave weer enigszins gerepareerd is. Van nog eens 8 donoren zijn 14 weefsels nog niet vrijgegeven. De percentages kunnen dus nog hoger uitvallen.

De hogere score voor vrijgave valt samen met een wederom hoger aantal patiënten (183), waarbij in 2020 een weefsel geïmplanteerd is, na de uitstekende jaren 2019 en 2018 waarbij 176 patiënten werden geholpen. Dit is in vergelijking tot de 135 patiënten in 2016 en 163 in 2017 duidelijk hoger.

Het aantal donoren in 2020 is met 191 veel lager dan in 2019 (212). Gelukkig zijn er meer weefsels in proces genomen en zowel in relatieve als absolute zin ook weer meer weefsels vrijgegeven dan in 2019. Niet goed is te duiden waar de hogere vrijgave door veroorzaakt wordt. Dezelfde keuringsregels en omstandigheden hebben voor beide jaren gegolden. Eigenlijk kan dit derhalve alleen worden verklaard door de donorkwaliteit welke van jaar tot jaar varieert. Zelfs in een jaar waarin er een COVID-19-pandemie is.

Allocatie naar de ziekenhuizen

Er zijn als gezegd in 2020 183 weefsels op transport gestuurd naar de diverse ziekenhuizen in binnen- en buitenland. Niet minder dan 25 aortakleppen, 96 pulmonaal kleppen, 1 aorta patch, 57 pulmonaal patches en 4 thoracale aorta's. Dit is meer dan het totaal aantal verstuurd weefsels in 2018 en 2019 (176) terwijl er minder donoren ontvangen zijn (zie figuur 1), maar dus meer weefsel is vrijgegeven (zie figuur 2). Er is nog steeds meer weefsel verstuurd (183) dan is vrijgegeven (169). De voorraad weefsels is daarmee in 2020, net als in 2019, enigszins afgenomen. Dit is wel een momentopname, inmiddels hebben er begin 2021 veel hartdonaties plaatsgevonden en worden de tekorten weer enigszins aangevuld.

Internationale bemiddeling Hartklep, Afdeling Allocatie Bot en Hartklep

Binnen de Afdeling Bot bevindt zich de Afdeling Allocatie die zich bezighoudt met de internationale bemiddeling van hartkleppen. Zo zijn van de 183 hierboven genoemde weefsels, 38 weefsels (4 aortakleppen, 9 pulmonaal kleppen, 21 pulmonaal patches en 4 thoracale aorta's), naar het buitenland bemiddeld. Dit is minder dan in 2019 toen 50 weefsels bemiddeld werden.

Het totaal aantal bemiddelingen (dus ook bemiddeling voor buitenlandse weefselbanken) is, met 155 weefsels, ook een stuk minder dan in 2019 (205). Van deze bemiddelingen is in 2020 juist een groter aantal (21 weefsels) bemiddeld vanuit buitenland naar Nederland (2019: 8 weefsels). Deze getallen laten zien dat er, naast de door de COVID-19-pandemie ontstane schaarste in Europa, uiteindelijk ook veel meer humaan klepweefsel is gebruikt in Nederlandse ziekenhuizen (2020: 166; 2019: 124). Dit heeft geleid tot mindere beschikbaarheid van weefsels buiten Nederland (197 weefsels in 2019 en 134 in 2020).

Personeel

De personele samenstelling bestond in 2020 uit 3 medisch analisten (2,45 fte) en een hoofd (0,5 fte).

Research & Development

In 2020 is de samenwerking met het LUMC, met betrekking tot het in Nederland zelf kunnen decellulariseren van humane hartkleppen, verder uitgebouwd. Er zijn de nodige testen met weefsels gedaan om te bepalen of deze weefsels cel vrij zijn en tevens stevig genoeg blijven. Verder is er een nieuw project opgestart waarbij zal worden geïnventariseerd of spoelen van het weefsel met povidone jodium kan worden geïntroduceerd als een extra decontaminatiestap om de afkeur, als gevolg van onacceptabele contaminatie van het weefsel, te verminderen.

In 2020 heeft samenwerking met het Erasmus UMC en de TU Eindhoven geleid tot de volgende publicaties:

Heuschkel MA, Skenteris NT, Hutcheson JD, van der Valk DD, Bremer J, Goody P, Hjortnaes J, Jansen F, Bouten CVC, van den Bogaerdt A, Matic L, Marx N, Goettsch C. Integrative Multi-Omics Analysis in Calcific Aortic Valve Disease Reveals a Link to the Formation of Amyloid-Like Deposits. **Cells**. 2020 Sep 24;9(10):2164.

Mulder IA, Li M, de Vries T, Qin T, Yanagisawa T, Sugimoto K, van den Bogaerdt A, Danser AHJ, Wermer MJH, van den Maagdenberg AMJM, MaassenVanDenBrink A, Ferrari MD, Ayata C. Anti-migraine Calcitonin Gene-Related Peptide Receptor Antagonists Worsen Cerebral Ischemic Outcome in Mice. **Ann Neurol**. 2020 Oct;88(4):771-784.



AFDELING HUID

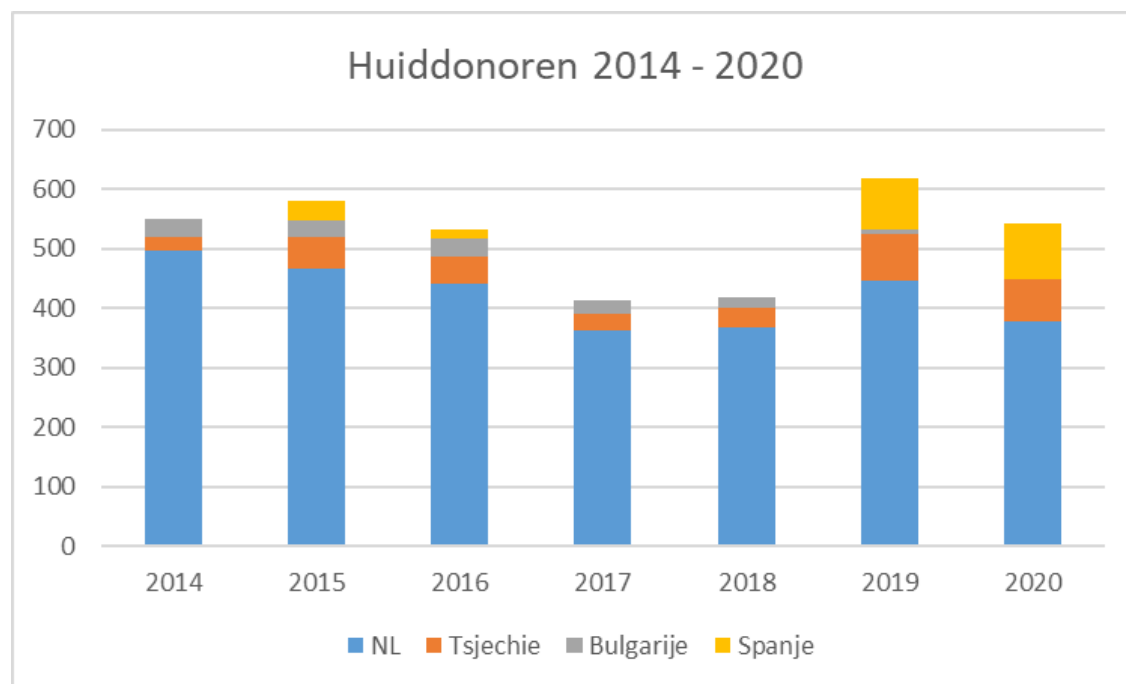
Inleiding

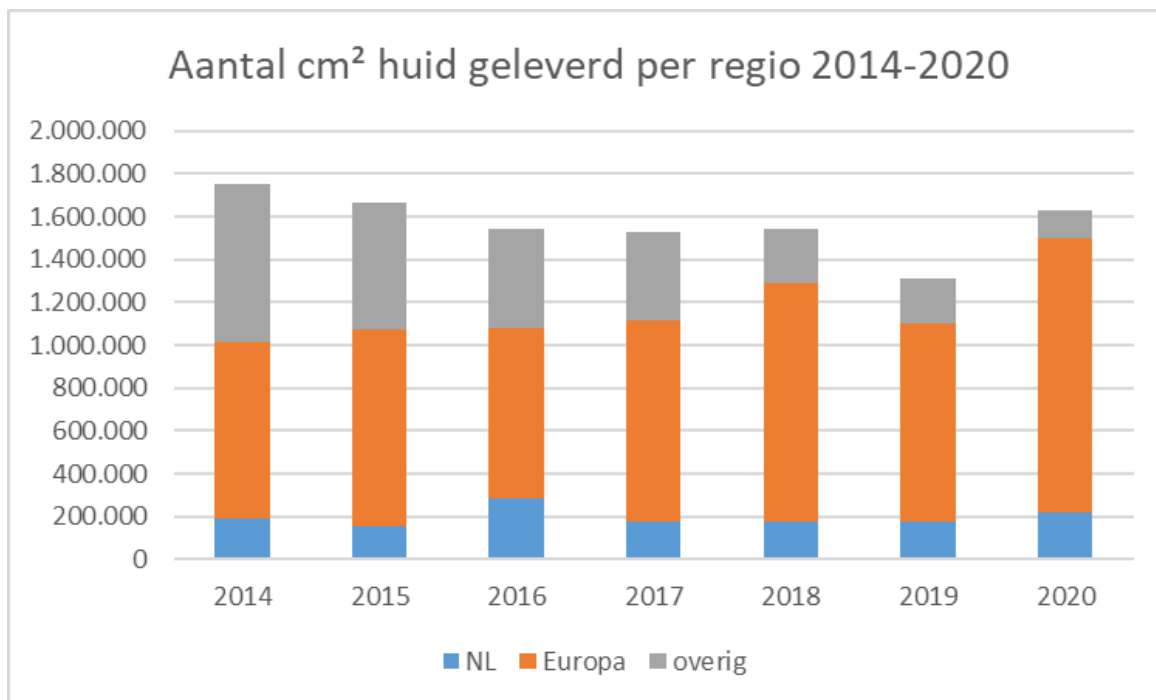
De Afdeling Huid speelt niet alleen in Nederland een belangrijke rol in de levering van huidproducten, maar ook in Europa en daarbuiten.

2020 beloofde met de invoering van de nieuwe Donorwet een bewogen jaar te worden, maar uiteindelijk was er de COVID-19-pandemie die zijn stempel drukte op het verloop van het hele jaar. Bij de Afdeling Huid was de invloed vooral merkbaar aan een afname van het aantal Nederlandse donoren vanaf maart. Later in het jaar stabiliseerde de aanlevering van Nederlandse donoren weer. De toepassing van donorhuid valt in de regel niet binnen de planbare zorg en werd derhalve niet afgeschaald. Ondanks de pandemie, en de daaruit volgende afschaling van de planbare zorg, is er in 2020 bijna 25% meer huid geleverd dan in 2019. Deze groei komt met name door de toename van leveringen in Europa. Vanuit Zuid-Korea was er juist een sterk verminderde vraag naar onze huidproducten mede door voornoemde problemen.

Productie

In 2020 was er in het voorjaar vanwege de pandemie een dip in het aantal Nederlandse donoren. In april werden er zelfs helemaal geen Nederlandse huiddonoren aangeboden. Door herstel later in het jaar en de voortzetting van leveringen van donorhuid uit Tsjechië en Spanje, hebben wij de voorraden onbewerkte en bewerkte huid gedurende het jaar goed op peil kunnen houden. Uiteindelijk is het totaal aantal geleverde donoren uitgekomen op een niveau boven dat van 2017 en 2018, maar zo'n 12% lager dan 2019. Ook in 2020 was het effect van de verzelfstandiging van WUON nog merkbaar in de kwaliteit en kwantiteit van het aangeboden huidweefsel. Door goede terugkoppeling tijdens structureel overleg was er gedurende het jaar een duidelijke verbetering zichtbaar.





Bijeenkomsten

Het congres van de D.A.V., de Deutschsprachigen Arbeitsgemeinschaft für Verbrennungsbehandlung, in januari, is in 2020 de enige mogelijkheid geweest om de internationale contacten te onderhouden. Alle andere congressen, symposia en bijeenkomsten zijn afgeblazen. Werkbezoeken aan Korea gingen niet door. Ook voor 2021 zijn alweer geplande bijeenkomsten gecancelld.

Personeel

2020 is begonnen met de indiensttreding van een nieuwe analist voor het Huid lab. Daarmee is de bezetting in het lab gekomen op 4 parttime medewerkers. Door de langdurige afwezigheid en geen zicht op de terugkomst van één van de vaste krachten op de administratie van de Afdeling Huid, is besloten om op zoek te gaan naar vervanging van deze medewerker. Dit is eind 2020 gerealiseerd.

Research & Development

De vraag naar Glyaderm neemt gestaag toe. Hierdoor komt de productiedoorlooptijd regelmatig onder druk te staan. Op dit moment is de doorlooptijd 6 maanden of langer. In dat kader is gezocht naar een mogelijkheid om het productieproces van Glyaderm te optimaliseren en te versnellen. Aangezien wij niet in staat zijn om zo'n onderzoek alleen uit te voeren hebben wij de hulp ingeroepen van Noviotissue. Dit is een bedrijf dat voldoet aan onze wensen en eisen ten aanzien van de begeleiding en ondersteuning van dit onderzoek. Door de omstandigheden van het afgelopen jaar heeft het onderzoek vertraging opgelopen en zijn niet alle doelen gehaald.

Vanwege de aanhoudende vraag vanuit Korea naar Cryo gepreserveerde huid (bewaard bij -80°C) ten behoeve van de brandwondenzorg aldaar, is besloten om deze productievorm opnieuw op te starten. Cryo gepreserveerde huid is een eindproduct dat direct wordt toegepast bij de behandeling van brandwonden. Vandaar de naam CPAp: *Cryo Preserved Allogeneic Skin for patient use*.

Het streven is om dit in de loop van 2021 gerealiseerd te hebben en de vergunning in Zuid-Korea te verkrijgen. Met de productie en levering van CPAp proberen wij het portfolio uit te breiden en zodanig meer aan de vraag te kunnen voldoen.

De laatste jaren is de kans op overleving na ernstige brandwonden enorm toegenomen. Met name door het vroegtijdig verwijderen van de verbrande huid en deze te vervangen door huidtransplantaten. Echter na transplantatie middels een SSG (Split Skin graft) ontstaan vaak contracturen en ernstig littekenweefsel leidend tot problemen in het functioneren van de gewrichten en cosmetiek. Dit wordt veroorzaakt doordat alleen de bovenlaag (de epidermis) wordt getransplanteerd en niet de laag daaronder, de dermis. Om betere cosmetische en functionele resultaten te bereiken is ook een matrix (dermis) noodzakelijk. De Afdeling Huid heeft de afgelopen jaren Glyaderm ontwikkelt (cel vrijgemaakte dermale matrix) en dit wordt momenteel in ruime mate toegepast bij de plastisch chirurgische behandeling van Zuid Koreaanse patiënten. Nadat er in het Radboudumc enkele patiënten met Glyaderm waren behandeld en het resultaat zeer bevredigend was, ontstond vanuit de afdeling plastische chirurgie aldaar veel interesse in de toepassing van dit, door ETB-BISLIFE, ontwikkelde product.

Inmiddels is de afdeling plastische chirurgie in het Radboudumc Amalia kinderziekenhuis gestart met een driejarige pilotstudie naar het gebruik van Glyaderm bij complexe en uitgebreide wonden bij kinderen. Zij zullen series van opeenvolgende patiënten met complexe wonden behandelen met Glyaderm en daarover rapporteren.

BEDRIJFSVOERING

Inleiding

De bedrijfsvoering van ETB-BISLIFE bestond uit de onderdelen ICT en Facilities. Deze onderdelen worden grotendeels gedeeld met de Nederlandse Brandwonden Stichting. De panden Zeestraat 25, 27 en 29 en Markt 58 en 58A in Beverwijk zijn eigendom van de Nederlandse Brandwonden Stichting. Daarin zijn de Afdelingen Huid, Cornea en Hartklep gehuisvest. In Leiden zijn de Afdeling Bot en de stafdiensten gehuisvest. In Nijmegen is de processing van bij leven gedoneerd heupkopweefsel gevestigd in het gebouw van Sanquin. Van Sanquin wordt de benodigde ruimte gehuurd en er wordt gebruik gemaakt van de diensten van donorartsen en laboratoriumpersoneel.

Per 1 maart 2020 is de Bedrijfsvoering van start gegaan onder leiding van een nieuw hoofd.

ICT

2020 stond vooral in het teken van thuiswerken. Om dit mogelijk te maken heeft het onderdeel ICT in de beginfase veel ondersteuning op afstand moeten verlenen. Daarnaast moesten de thuiswerkers gefaciliteerd worden met nieuwe computers en toebehoren. Het afgelopen jaar is eraan gewerkt om de back-up van de data van ETB-BISLIFE te optimaliseren. Zo wordt er buiten de dagelijkse back-up en replicatie nu tweewekelijks een back-up gemaakt op een externe harde schijf, welke buiten onze panden wordt bewaard. Bij calamiteiten in een of beide datacenters aan de Galileiweg kan daarop worden teruggevallen.

Facilities

De huisvesting in Beverwijk is op basis van gemene rekening met de Nederlandse Brandwonden Stichting en loopt tot en met december 2023. In Leiden geldt een huurcontract met Bio Partner tot en met september 2021. Op beide locaties worden de voorzieningen op peil gehouden en beheerd op het huidige niveau.

Met betrekking tot de toekomstige huisvesting is gestart met een eerste inventarisatie. Deze inventarisatie zou tot een beslismoment in 2020 leiden, echter door de uitbraak van het Covid-19-virus en de gevolgen daarvan is een besluit over nieuwe huisvesting voorlopig uitgesteld. Naar aanleiding van een eerder gemaakte SWOT-analyse is een concept huisvestingsplan geschreven. Samen met het bedrijf Solved is gewerkt aan een 'stay or go' analyse. De uitkomst van deze analyse moet ondersteuning bieden bij het maken van een keuze. Na een eerste tussentijdse rapportage is besloten meer verdieping aan te brengen in het plan.

FINANCIËN

Inleiding

Helaas heeft de pandemie er toe geleid dat er door de Afdeling Financiën in 2020 vrijwel uitsluitend vanuit huis gewerkt kon worden. Begin 2020 is er veel energie gestoken in het verbinden van de verschillende medewerkers tot een hecht team. Met de start van de eerste lockdown veranderde dit.

Financieel gezien is 2020 ondanks alles een goed jaar geweest dat met een positief resultaat is afgesloten. De baten zijn weliswaar achtergebleven ten opzichte van de begroting, maar dit is goed gemaakt door beheersing van de kosten. Het resultaat is daarmee uitgekomen op een bedrag na belasting van € 987.950, hetgeen slechts € 59.550 lager is dan begroot. Het resultaat is toegevoegd aan de algemene reserve. Deze is vrij opneembaar.

De solvabiliteit bedraagt 75%.

Doelstellingen

Onder leiding van een nieuwe hoofd Financiën/Controller stond er voor 2020 een aantal ambitieuze doelstellingen op de rol:

1. Het verbeteren van de rapportagestructuur.
Dit is in 2020 gerealiseerd: niet alleen worden de winst- en verliescijfers voorzien van een toelichting, er is ook een balans en kasstroomoverzicht aan toegevoegd. Daarnaast wordt er vanaf 2020 elke maand gerapporteerd.
2. Het creëren van meer inzicht in de financiële prestaties van de afzonderlijke afdelingen.
Bij het opstellen van de begroting 2021 is hiermee rekening gehouden door te kiezen voor een begroting waarbij alleen de directe kosten aan de vier afdelingen worden toegewezen. Alle indirecte kosten komen onder een afdeling Algemeen.
Per januari 2021 is ook de maandelijkse rapportage in deze opzet gerealiseerd.
3. Bijdragen aan de realisatie van de huisvestingsplannen.
Helaas hebben de plannen voor de huisvesting door de ontwikkelingen van de COVID-19-pandemie flinke vertraging opgelopen.

Personeel

Het jaar is begonnen met de indiensttreding van een nieuwe Controller/Hoofd Financiën (0,67 fte).

De werkzaamheden van de afdeling vonden in 2020 vanuit zowel Leiden als Beverwijk plaats. In Leiden door 2 eigen medewerkers (2 fte) en in Beverwijk door 2 medewerkers die in dienst zijn van de Nederlandse Brandwonden Stichting en op basis van een dienstverleningsovereenkomst werkzaam zijn voor ETB-BISLIFE (0.9 fte).

ETB-BISLIFE heeft in 2020 besloten om de financiële administratie te ontvlechten van de Nederlandse Brandwonden Stichting en een Afdeling Financiën te hebben, bestaande uit alleen medewerkers in dienst van ETB-BISLIFE. Begin 2021 is hiervoor een overeenkomst gesloten, die leidt tot ontvlechting van de dienstverleningsovereenkomst op dit punt per 1 juli 2021. De werving van een nieuwe medewerker financiën is begin 2021 gestart.

De Afdeling Financiën werkte ook in 2020 via een dienstverleningsovereenkomst voor de onafhankelijke Stichting Weefsel Uitname Organisatie Nederland (WUON), die het uitnameproces van ETB-BISLIFE per 1 januari 2019 als gevolg van een Europese Aanbesteding heeft overgenomen.

QUALITY & REGULATORY AFFAIRS (QRA)

Inleiding

Stichting ETB- Bislife voldoet aan de Europese Directive 2004/23 op het gebied van humane weefsels en cellen, en haar annexen. Deze EU directives zijn in Nederland omgezet in de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl).

Audits

ETB- Bislife wordt elke twee jaar geïnspecteerd door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Dit om te bepalen of de organisatie nog voldoet aan de vereisten voor haar Erkenningen 8085 en 8086 als Orgaanbank op grond van de Wvkl. In 2020 stond geen bezoek door de IGJ gepland.

ETB- Bislife hanteert een ISO 9001 gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem. In het kwaliteitsmanagementsysteem wordt geborgd dat de processen screenen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van weefsel van postmortale en levende donoren voldoen aan nationale en internationale wet- en regelgeving, en dat deze processen op een veilige en gestandaardiseerde manier plaatsvinden.

ETB- Bislife werd tot april 2020 door twee certificerende instanties getoetst op het naleven van de ISO 9001 norm. Dit had te maken met de situatie van voor de fusie toen ETB en Bislife elk gebruik maakten van een andere certificerende organisatie. Er was wel al eerder sprake van één gemeenschappelijk kwaliteitssysteem binnen ETB- Bislife. In april 2020 is de certificering voor ISO 9001:2015 van de gehele organisatie met behulp van een remote overname audit ondergebracht bij Lloyd's Register. In oktober 2020 vond de hercertificering voor ISO 9001:2015 van ETB- Bislife plaats. De auditor van Lloyd's Register heeft de locaties in Beverwijk, Leiden en Nijmegen bezocht. Tijdens deze audits werden geen afwijkingen vastgesteld en het ISO 9001:2015 certificaat is dan ook opnieuw voor een periode van drie jaar toegekend.

Externe audits bij ETB- Bislife zijn in 2020 vanwege de COVID-19-pandemie afgezien van de ISO 9001 audits nauwelijks uitgevoerd. Eind september is door de Apotheek RKZ nog wel een audit uitgevoerd op de locatie Beverwijk in verband met de opslag van geneesmiddelen. Tevens is er op verzoek van een afnemer van weefsel uit Ierland een "papier audit" beantwoord. Deze afnemer heeft de locaties van ETB- Bislife niet bezocht. Deze audit lieten geen afwijkingen zien.

ETB- Bislife voerde in de eerste twee maanden van 2020 nog twee externe audits uit bij kritische leveranciers. Hieruit vloeiden enkele verbeterpunten voort die de samenwerking kunnen optimaliseren. De overige geplande audits, zoals in het voorjaar bij een mogelijke botprocessor in Italië, zijn door de COVID-19-pandemie niet mogelijk geweest.

De interne auditplanning is door de pandemie niet volledig uitgevoerd; waar mogelijk is er remote geauditeerd. Dit was helaas niet mogelijk in de laboratoria en op de locaties. ETB- Bislife auditeert normaliter de activiteiten waarvoor ETB- Bislife een Wvkl Erkenning heeft, tweejaarlijks. Er kwamen geen majeure afwijkingen voort uit de interne audits die wel hebben kunnen plaatsvinden.

Regelgeving

In 2020 heeft de Afdeling QRA, evenals in 2019, de ontwikkelingen over de Brexit gemonitord. De Brexit vormde o.a. een risico voor lichaamsmateriaal vanwege het feit dat producten die gebruikt worden bij weefselbanken voorzien kunnen zijn van een CE-markering uitgegeven door een Britse Notified Body. De geselecteerde leveranciers van ETB- Bislife zijn bevraagd op risico's van een eventuele Brexit en de Afdeling QRA heeft vragen van afnemers van weefsel beantwoord. ETB- Bislife ontving in 2020 geen lichaamsmateriaal uit het Verenigd Koninkrijk (VK), noch had ETB- Bislife productiefaciliteiten in het VK.

Voor wat betreft de leveranciers van materialen en vloeistoffen werd het risico op continuïteitsproblemen in de levering van producten uiteindelijk laag ingeschat, aangezien de leveranciers zelf reeds maatregelen getroffen hadden en er voor het enkele geval waarin dat niet zo was, een andere leverancier beschikbaar was.

De Afdeling QRA bereidde tevens het antwoord voor op de publieke consultatie van het conceptwetsvoorstel Uitvoeringsregeling Wet toetreding zorgaanbieders (Wtza). De Wtza beoogt de kwaliteit van zorg te verbeteren door het instellen van een meldplicht en een vergunningsplicht voor nieuwe zorgaanbieders en de Wtza stelt eisen aan intern toezicht bij zorgaanbieders. Dit laatste zal in ieder geval van toepassing zijn op ETB-BISLIFE.

In 2020 ontving ETB-BISLIFE van ziekenhuizen veel vragen met betrekking tot een andere regelgeving, te weten de Medical Devices Regulation (MDR) die, vanwege de COVID-19-pandemie met een jaar vertraging, in mei 2021 van kracht wordt. Humane weefsels vallen echter niet onder de MDR. De MDR is van belang voor ETB-BISLIFE waar het gaat om leveranciers van kritische materialen die op hun beurt wel aan de MDR dienen te voldoen. Mogelijk kan de MDR in de toekomst voor ETB-BISLIFE nog een rol spelen in het geval van softwarematige innovaties die zich op het raakvlak van medische hulpmiddelen begeven.

Ernstige ongewenste voorvallen/reacties

ETB-BISLIFE heeft in 2020 zes meldingen ingediend van mogelijk ernstige ongewenste voorvallen/reacties bij TRIP Nationaal bureau voor hemo- en biovigilantie. Hiervan betroffen 4 meldingen bot- en peesweefsel, 1 melding oogweefsel en 1 melding cardiovasculair weefsel. Al deze meldingen zijn na goed overleg met alle betrokkenen afgesloten. Tevens heeft ETB-BISLIFE de jaarcijfers van bewerkte/gedistribueerde weefsels en het jaarverslag van het voorafgaande jaar ter beschikking gesteld aan TRIP.

Procesverbetering

Per 1 januari 2020 is het digitale meldsysteem (Manual Master Webforms) voor de afhandeling van kwaliteitsregistraties live gegaan. Hierin kunnen klachten, afwijkingen en verbetervoorstellen worden geregistreerd en kan managementinformatie eenvoudiger worden gegenereerd. In 2020 heeft de Afdeling QRA het digitale meldsysteem doorontwikkeld, waardoor ook de leveranciersbeoordelingen, de SARE en de interne audits digitaal kunnen worden geregistreerd, gerapporteerd en geanalyseerd. De laatste webformulieren zijn op 4 januari 2021 live gegaan.

Personeel

Per 1 januari 2020 is de vacature van de Compliance Officer op de Afdeling QRA opgevuld.

Eind maart 2020 stond een in house interne audittraining gepland, waarbij 8 medewerkers zouden worden opgeleid als auditor. Door maatregelen als gevolg van de COVID-19-pandemie is deze training afgelast. In 2021 zal de training alsnog online plaatsvinden.

Ten slotte werkte de Afdeling QRA ook in 2020 via een dienstverleningsovereenkomst voor de onafhankelijke Stichting Weefsel Uitname Organisatie Nederland (WUON), die het uitnameproces van ETB-BISLIFE per 1 januari 2019 als gevolg van een Europese Aanbesteding had overgenomen. De Afdeling QRA van ETB-BISLIFE verzorgde o.a. de inrichting en introductie van nieuwe kwaliteitssoftware voor het kwaliteitshandboek en de digitale meldingen en continueerde de in 2019 verkregen ISO 9001 certificering voor deze organisatie.

PERSONEEL & ORGANISATIE

Jaarplan P&O

De belangrijkste ontwikkelingen/beleidsvoornemens uit het jaarplan P&O 2020 en de behaalde resultaten:

1. Het implementeren van de wijzigingen als gevolg van de nieuwe Cao-afspraken die einde 2019 bekend werden.
Eind 2020 was de concepttekst van de nieuwe Rechtspositieregeling ETB-BISLIFE gereed. Begin 2021 volgde de personeelsconsultatie en vaststelling.
2. Het ontwikkelen van een personeelsgids ETB-BISLIFE.
De Personeelsgids ETB-BISLIFE is in de eerste helft van 2020 ontwikkeld en vastgesteld. Begin juli ontvingen alle medewerkers een eerste papieren exemplaar.
3. Het implementeren van het beleid inzake de HR-cyclus.
Het beleid inzake de HR-cyclus is begin 2020 geïmplementeerd en vanaf dat moment zijn de medewerkers en managers hiermee aan slag gegaan. De maatregelen als gevolg van de COVID-19-pandemie maakten het lastig om de regeling zoals die was bedacht volledig uit te voeren. Begin 2021 worden de ervaringen geëvalueerd en zal bekeken worden of aanpassingen nodig zijn.
4. Het actualiseren van het plan van aanpak RI&E.
Het plan van aanpak RI&E is in 2020 geactualiseerd. Met name de risico's als gevolg van de maatregelen als gevolg van de COVID-19-pandemie zijn in kaart gebracht, van maatregelen voorzien en gerealiseerd.

Organisatiewijzigingen

In 2020 is het meerjarenplan van de organisatie opgesteld: *Ambities op weg naar 2023*. In dit plan wordt onder andere een blauwdruk geschetst voor een stapsgewijze wijziging van de organisatie. Met het ontstaan van de Afdeling Bedrijfsvoering in 2020 is een eerste stap gezet met de invulling van de blauwdruk. Het eind 2020 aangekondigde vertrek van de directeur ETB-BISLIFE en de keuze van een interne kandidaat voor zijn opvolging, zullen de verdere invulling van de blauwdruk begin 2021 nieuwe impulsen geven.

De gedachtevorming over de toekomstige huisvesting van de organisatie – die niet los kan worden gezien van het ambitieplan - is eind 2019 opgestart. Helaas hebben de ontwikkelingen als gevolg van de COVID-19-pandemie dit proces in 2020 vertraagd. Sinds september is dit weer opgestart

Verzuimbeleid en casemanagement

Mkbasics was ook dit jaar de arbodienst van de organisatie. Met de accountmanager van Mkbasics is het casemanagement uitgevoerd door de Afdeling P&O en de verantwoordelijke afdelingshoofden. De samenwerking met Mkbasics is in 2020 periodiek geëvalueerd. Geconcludeerd is dat de samenwerking goed verloopt.

Arbobeleid

ETB-BISLIFE streeft naar optimale arbeidsomstandigheden voor iedereen die bij de organisatie werkt. Niet alleen moet het werk veilig gedaan worden, maar medewerkers moeten zich ook prettig voelen, plezier in hun werk hebben en respectvol met elkaar omgaan. Daarbij streeft de organisatie naar een open bedrijfsklimaat, waarin medewerkers en managers elkaar aanspreken op mogelijke verbeteringen in het arbobeleid, met als oogmerk een nog veiliger en gezonder arbeidsklimaat.

De Arbocommissie ETB-BISLIFE & WUON heeft in 2020 3 keer vergaderd. In 2020 is het plan aanpak van de RI&E geactualiseerd en voorzien van een onderdeel inzake de risico's (en maatregelen) als gevolg van de COVID-19-pandemie. In eerste instantie ging het over veilig werken op kantoor en in de laboratoria. In tweede instantie ook over veilig thuiswerken.

Toen in april 2020 duidelijk werd dat de lockdown langer ging duren is nadrukkelijk stilgestaan bij de wijze waarop de organisatie haar verantwoordelijkheid voor het veilig thuiswerken kon gaan invullen. Geïnventariseerd is aan welke ondersteuning behoefte bestond. Vervolgens hebben de medewerkers die in belangrijke mate hun werkzaamheden vanuit huis verrichten en die dat wilden, de beschikking gekregen over een laptop, draadloze muis en toetsenbord, laptopstandaard, bureaustoel en bureau. Daarna ast hebben de thuiswerkers tips en tops ontvangen over de wijze waarop ze het beste hun werkplek kunnen inrichten.

Het arbobeleidsplan is in 2020 geactualiseerd en door het MT vastgesteld.

Binnen ETB-BISLIFE was in 2020 een preventiemedewerker actief.

Financieel- en personeelsinformatiesysteem

In 2020 is in overleg met het management en een extern adviseur de inrichting van AFAS op onderdelen geoptimaliseerd. Ook is het digitaliseren van de personeelsdossiers in 2020 afgerond.

Functiehuis

In 2020 zijn de namen van de afdelingen gewijzigd en in het verlengde daarvan ook de functiebenamingen. Gestart is met aanpassen van alle functiebeschrijvingen hieraan waarbij tegelijkertijd wordt bekeken of de functies nog wel actueel zijn. Ook worden de functies in een uniform format overgezet. In 2020 zijn er ook nieuwe functies ontstaan (zoals bijvoorbeeld Hoofd Bedrijfsvoering) ook die worden meegenomen. In 2021 zal dit traject worden afgerond.

Rechtspositie en uitvoeringsbesluiten

Eind 2019 is de nieuwe Cao ziekenhuizen afgesloten. Voor ETB-BISLIFE het moment om de eigen Rechtspositieregeling - die de Cao ziekenhuizen volgt - te actualiseren en waar nodig aan te passen. De RPR ETB-BISLIFE 2020 is eind 2020 opgeleverd en – bij ontstentenis van een medezeggenschapsorgaan – voor commentaar aangeboden aan het gehele personeel. Definitieve vaststelling staat gepland voor januari 2021.

Op het terrein van de rechtspositie is in 2020 geadviseerd over de volgende onderwerpen:

- het opnemen van wettelijk verlof voor 1 juli.
- het intrekken van verlof vanwege corona/thuiswerken.
- het stopzetten reiskostenvergoeding in verband met corona/thuiswerken.

Medezeggenschap

Begin 2020 werd duidelijk dat het niet lukte om de bezetting van de OR (5 medewerkers) op orde te krijgen. De eind 2019 ontstane 2 vacatures konden niet worden opgevuld terwijl een ander lid op dat moment voor een langere periode uitviel. Eind juni deelden de 2 overgebleven OR leden de directie mee, dat ook zij stopten.

Op verschillende momenten en plaatsen is gedurende de tweede helft van 2020 door de directie en de managers met medewerkers gesproken over het belang van medezeggenschap en zijn medewerkers uitgenodigd om lid te worden. Dit heeft helaas niet tot het gewenste resultaat geleid in 2020. Begin 2021 zijn vier personeelsleden toegetreden tot de OR waarmee de OR weer op volle sterkte is.

Arbeidsomstandigheden

RI&E

In 2020 is de RI&E in zijn geheel geactualiseerd, nieuwe risico's zijn benoemd en van maatregelen voorzien. Daarbij ging het met name over de risico's en maatregelen als gevolg van de COVID-19-pandemie.

Ziekteverzuim

In 2020 bedroeg het ziekteverzuim 6,04%, het kort verzuim 0,82%, het middel verzuim 0,83% en het lang verzuim 4,37%.

Het langdurig verzuim kent vooral medische oorzaken en was in een enkel geval werk gerelateerd. In overleg met de arbodienst, managers en de betreffende medewerker is invulling gegeven aan casemanagement. Voor één medewerker is in 2020 IVA aangevraagd en toegekend.

Bedrijfshulpverlening en EHBO

De BHV en EHBO zijn locatiegebonden ingericht. In Leiden wordt dit in samenwerking met BioPartner (de verhuurder van het pand) uitgevoerd, in Beverwijk in samenwerking met de Brandwondenstichting en in Nijmegen met Sanquin.

Op alle locaties is de bemensing van de BHV op orde. Medewerkers volgen jaarlijks een herhalingscursus BHV.

Personeel

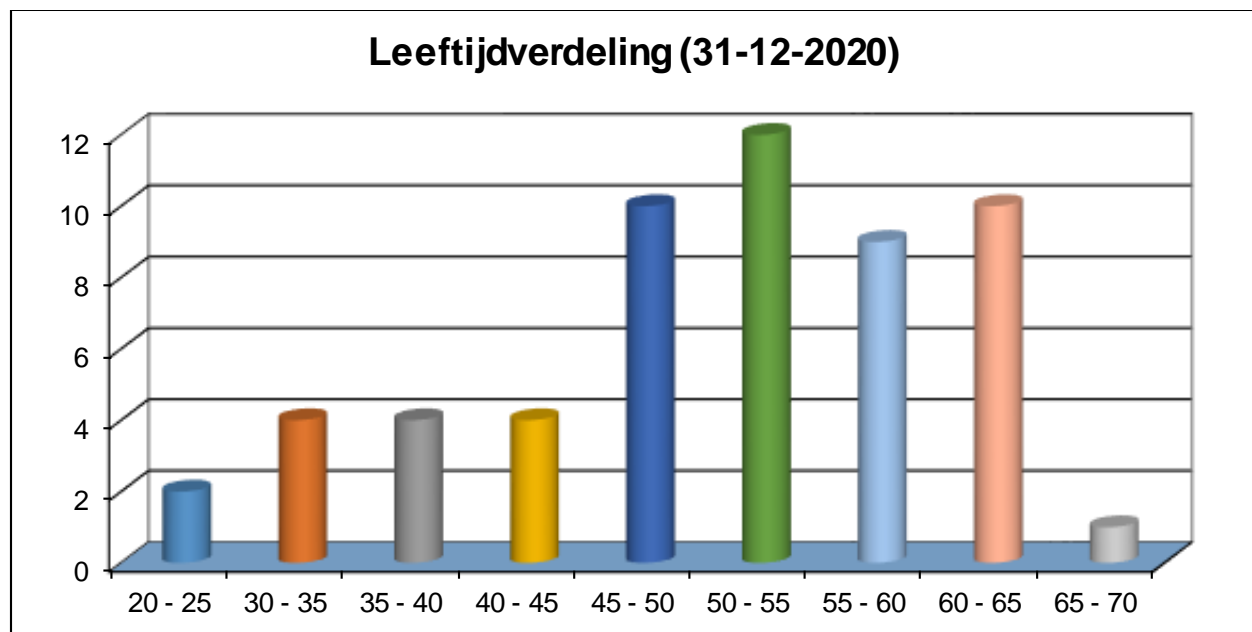
De personele samenstelling bestond in 2020 uit 1 hoofd (0,67 fte), 1 administratief medewerkster (0,44 fte) en 1 adviseur (0,67 fte).

De Afdeling P&O werkte ook in 2020 via een dienstverleningsovereenkomst voor de onafhankelijke Stichting Weefsel Uitname Organisatie Nederland (WUON), die het uitnameproces van ETB-BISLIFE per 1 januari 2019 als gevolg van een Europese Aanbesteding heeft overgenomen.

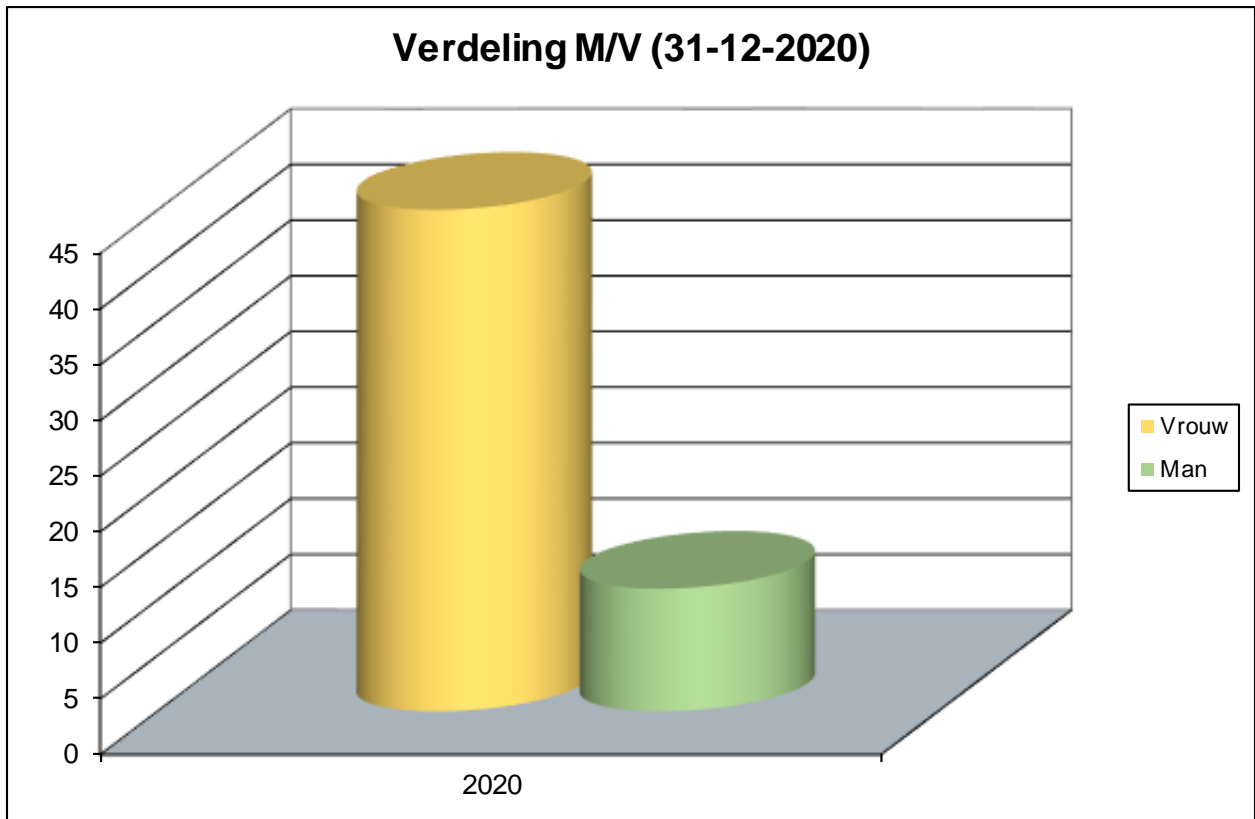
Enkele cijfers

	Eind 2019	Instroom	Uitstroom	Eind 2020
Headcount	52	6	2	56
Fte	40,65	2,96	0,89	42,72

De gemiddelde leeftijd is 50 jaar. Het gemiddeld aantal dienstjaren ligt op 10 jaar.



Verdeling M/V (31-12-2020)



RISICOMANAGEMENT ETB-BISLIFE

Inleiding

Vanuit de missie van ETB-BISLIFE is het van belang alle processen zo goed mogelijk te beheersen om daarmee de kwaliteit en veiligheid van de weefsels ten behoeve van het gebruik bij patiënten te garanderen. Uiteraard kan ETB-BISLIFE haar missie alleen blijven realiseren als ETB-BISLIFE een blijvende financiële gezondheid behoudt en als de aanvoer van weefsel van donoren op peil blijft.

Deze twee factoren zijn rechtstreeks met elkaar verbonden. Onvoldoende financiële middelen om het weefsel te bewerken zullen de kwaliteit en veiligheid van het aangeboden weefsel immers verslechteren, terwijl door onvoldoende aanbod van weefsel de financiële middelen om de veiligheid en kwaliteit te waarborgen, zullen afnemen.

De directeur ETB-BISLIFE is verantwoordelijk voor de inrichting en het onderhoud van de risicobeheersing. De praktische uitvoering ligt bij de afdelingen QRA en P&O en bij de hoofden van de weefselafdelingen. Zo wordt er jaarlijks een organisatie brede stakeholders- en contextanalyse uitgevoerd, waarbij risico's en kansen worden gedefinieerd waarop vervolgens maatregelen worden bepaald.

ETB-BISLIFE kent verschillende gedragsregels voor medewerkers, zoals vastgelegd in het beleid tekenbevoegdheid, de gedragscode voor medewerkers, een klokkenluidersregeling en een vertrouwenspersoon regeling. Daarin zijn onder meer opgenomen voorschriften voor het respectvol omgaan met collega's, ethisch handelen en het gebruik van alcohol en drugs. Verder heeft ETB-BISLIFE een goed werkende Arbocommissie, die op gezag van de directeur een RI&E onderhoudt.

Ontwikkeling van de risico's in 2020

Betrouwbaarheid

ETB-BISLIFE heeft de reputatie van een betrouwbare weefselbank met een zeer ruim assortiment aan weefsels en diensten. De kwaliteit en veiligheid van de geleverde weefsels wordt geborgd door gevalideerde bewerkingsprocessen, die zijn ingericht met strikte werkwijzen en worden ondersteund door het ISO 9001 gecertificeerde kwaliteitsmanagementsysteem. Door het strikt geprotocolleerd werken worden fouten in het productieproces herkend voordat het weefsel naar een afnemer of gebruiker gaat.

Kwaliteitsbesef is bij de medewerkers van ETB-BISLIFE sterk aanwezig. Ook een moeilijk denkbare, onvoorspelbare contaminatie van het in de bank aanwezige weefsel zal - naar verwachting - wanneer gevalideerde kwaliteitsstappen in het uitleverproces op de juiste manier worden gevolgd, worden herkend.

Een denkbaar risico voor reputatieschade ontstaat als één van de buitenlandse banken waarvan ETB-BISLIFE weefsel afneemt, betrokken raakt bij een donorschandaal of bij financiële malversaties. De weefselbank NTC in Brno staat onder toezicht van de Tsjechische overheid en wordt geaudit door ETB-BISLIFE en bezocht door de Nederlandse Inspectie (IGJ) en blijkt al bijna 20 jaar een betrouwbare, goed geleide weefselbank te zijn. De weefselbank in Barcelona staat onder toezicht van de Spaanse Inspectie en wordt met regelmaat ook door ons geaudit. De weefselbank TBB in Bulgarije (Sofia) is in samenwerking met de Euro Skin Bank (ESB) opgericht, werkt geheel volgens het ETB/ESB kwaliteitsprotocol en wordt daarop door ETB-BISLIFE periodiek gecontroleerd. De botprocessor in Berlijn staat onder toezicht van de federale overheid en wordt geïnspecteerd door de lokale Bundesbehörde.

Het is daarmee erg onwaarschijnlijk dat de genoemde weefselbanken in opspraak zullen komen en er op die manier een reputatiedreiging voor ETB-BISLIFE ontstaat.

NTS

De verhouding van de NTS met ETB-BISLIFE is vastgelegd in een overeenkomst waarin wederzijds plichten, rechten en verantwoordelijkheden zijn vastgelegd. ETB-BISLIFE heeft een open relatie met de NTS.

In het regelmatige overleg op operationeel niveau blijkt de toekomstfilosofie van ETB-BISLIFE af te wijken van de opvattingen van de NTS. NTS heeft namelijk een onafhankelijke uitnameorganisatie in het leven geroepen, terwijl ETB-BISLIFE de uitname als onlosmakelijk ziet van de weefselbanken. In de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal is ook de verantwoordelijkheid benoemd van de bank voor "het in ontvangst nemen na verkrijging", waarbij verkrijging geen eigen positie in de Wet kent.

ETB-BISLIFE voorziet de NTS per kwartaal van informatie over de productie van onze weefselproducten. Het is een wederzijds belang dat de goede verstandhouding behouden blijft. Het ministerie van VWS is op afstand toezichthouder op de samenwerking tussen NTS en ETB-BISLIFE.

Leveranciers

ETB-BISLIFE is sterk afhankelijk van het aanbod van donoren. In de afgelopen jaren is het aanbod van donoren per weefsel wisselend. Daar komt bij dat in het jaar 2020 de COVID-19-pandemie een zware wissel op de donatie heeft getrokken. Dit maakt de afstemming in bedrijfsvoering voor sommige afdelingen lastig. Een en ander heeft tot gevolg dat ETB-BISLIFE voorbereid moet zijn op een sterk wisselende aanvoer van donorweefsel door de voorraad op de juiste manier op peil te houden. Daarmee kunnen wisselingen in de aanvoer opgevangen worden. Te verwachten is dat het aantal donoren zal toenemen als gevolg van het in werking treden van de Donorwet per juli 2020.

De constant wisselende vraag uit de gebieden buiten Europa maakt het moeilijk om qua afzet een voorspelbare planning voor de weefselafdelingen te maken. Een goede relatie en kennis van de internationale markt zijn daarbij essentieel.

Bij onverhoopte tekorten aan weefsel, vooral huid, uit Nederland blijft de mogelijkheid om donorhuid van drie door ETB-BISLIFE veilig bevonden weefselbanken in het buitenland (Brno, Sofia en Barcelona) te betrekken. Voor cornea-, hart- en botweefsel is ETB-BISLIFE afhankelijk van Nederlandse donoren, aangezien deze weefsels in heel Europa schaars zijn.

Productieproces

Periodiek voert ETB-BISLIFE interne audits uit om het productieproces te bewaken en daar waar nodig te verbeteren. Ook is het kwaliteitssysteem ingericht om een optimaal resultaat te borgen.

ETB-BISLIFE gebruikt onder meer disposable materialen en is voor het productieproces afhankelijk van de leveranciers van die materialen. Door goed voorraadbeheer kan een acuut tekort voorkomen worden, de buffer is nu voldoende voor 2 maanden. Door zo veel als mogelijk niet bij 1 leverancier af te nemen, wordt het risico van uitval van levering beperkt.

Een extra risico in 2020 en 2021 is de COVID-19-pandemie. Personeel kan uitvallen, de uitname van weefsel kan sterk teruglopen door uitval van personeel of door te weinig uitnamematerialen. Hetzelfde geldt uiteraard voor de verschillende weefselafdelingen die het weefsel bewerken. Gelukkig is in 2021 de vaccinatie gestart en zal het meeste gevaar van het virus in het laatste kwartaal van 2021 hoogstwaarschijnlijk geweken zijn.

Voor instrumenten die meerdere malen te gebruiken zijn geldt dat de sterilisatie ervan de bruikbaarheid bepaalt. Nu steriliseert de Afdeling Cornea het eigen instrumentarium terwijl dit voor de Afdelingen Huid en Hartklep wordt uitbesteed aan het Rode Kruis Ziekenhuis in Beverwijk en voor de Afdeling Bot aan het Radboudumc in Nijmegen. Stagnatie in dit proces is onwaarschijnlijk en op te vangen door uit te wijken naar ziekenhuizen in de regio Kennemerland, resp. Nijmegen.

Bij de bewerking van weefsel gebruikt ETB-BISLIFE kant en klare producten voor het microbiologisch onderzoek. Dit zijn standaardproducten die makkelijk verkrijgbaar zijn. Ook ontsmettingsmiddelen zijn standaard verkrijgbaar. Op het moment dat die middelen in Nederland niet verkrijgbaar zijn zou sprake zijn van een ramp die het probleem van ETB-BISLIFE overstijgt.

ICT-voorzieningen

De ICT-omgeving wordt beveiligd tegen virussen, datalekken en ransomware. Sommige IT-processen werken buiten onze organisatie, deze zijn op hun beurt weer volgens de geldende richtlijnen beveiligd.

Verder volgt ETB-BISLIFE de AVG-wetgeving, waarbij ook het personeel is geïnstrueerd zorgvuldig om te gaan met persoonsgegevens, door bijvoorbeeld de toegang tot de computers tussentijds en na de werktijd af te sluiten en de werkplek na werktijd zonder dossiers en dergelijke achter te laten.

Uitval van ondersteunende software zoals Proskeye en TCS en de verbinding met NTS geven directe stagnatie van het administratieve kernproces. Die afhankelijkheid van ICT-systemen is als volgt 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 up and running is. De back-ups zijn getest en werken goed.

Financiën

Door de marktwerking loopt ETB-BISLIFE een financieel risico. De aanvoer van weefsel kan stagneren waardoor er minder weefsels verkocht kunnen worden aan de ziekenhuizen. Ook zal ETB-BISLIFE op een goede manier met ziekenhuizen moeten onderhandelen over de jaarlijks vast te stellen prijzen.

ETB-BISLIFE reserveert jaarlijks een bedrag ter grootte van de totale personeelskosten van de weefselbanken voor 1 jaar, zodat een rampjaar overleefd kan worden. Met een solvabiliteit van 75% is dit financiële risico echter zeer klein. Door maandelijkse rapportage op lasten en baten is enige sturing mogelijk.

SAMENSTELLING RAAD VAN TOEZICHT IN 2020

De Raad van Toezicht ETB-BISLIFE was in 2020 als volgt samengesteld:

Drs. H.J.C. de Wit (Voorzitter)
EIO Biomedical Ltd., Member Scientific Advisory Board
Stichting Joghem van Loghem, Member Board

Drs. R. van den Braak RA (Lid)
Sanquin Health Solutions Group BV, Managing Director
Stichting Medisch Centrum Slotervaart (MCS), Penningmeester
Landsteiner Stichting voor Bloedtransfusierecherche (LSBR), Directeur
Xenikos BV, Non-executive bestuurder
Mu-Drop BV, Non-executive bestuurder
Stichting Studenten voor Samenleving, Penningmeester

Mw. Mr. R.M.S. Doppegieter (Lid)
DG Doppegieter Gezondheidsrecht, Juridisch adviseur
NHG Praktijkaccreditering, Lid Geschillencommissie
VKIG, Adviseur Juridische Vraagbaak Klachtenfunctionarissen en Docent gezondheidsrecht
LHV/InEen, Secretaris landelijke commissie van advies disfunctionerende huisarts
Meander Medisch Centrum Amersfoort, Voorzitter Klachtencommissie
Klimmendaal Revalidatiecentrum, plaatsvervangend Voorzitter Klachtencommissie
Indicator Tips & Advies Medicus, Auteur gezondheidsrechtelijke actualiteiten
KNMT, plv. Lid jurist Commissie voor advies en geschilbeslechting
Philadelphia Zorg, Landelijk onderzoeker/rapporteur incidenten
De Academie voor medisch specialisten, Docent Gezondheidsrecht

Dr. F. Groenevelt (Lid)
Nederlandse Brandwonden Stichting, Adviseur Raad van Toezicht

Drs. E.A.J. van de Merwe (Plaatsvervangend voorzitter)
Breevast B.V., Lid Raad van Commissarissen
Drienim B.V., Voorzitter Raad van Commissarissen
Mizuho Bank Europe N.V., Adviseur directie en Raad van Commissarissen
Nederlandse Brandwonden Stichting, Adviseur directie en Raad van Toezicht
Instituut van Internal Auditors Nederland, Lid Raad van Advies
Stichting Topvrouwen, Lid Bestuur
Achmea B.V., Adviseur Raad van Bestuur
Dutch Security Institute, Lid Arbitragecommissie
Fenim S.A., Director

Drs. R.M. Schipper (Lid)
Da Vincikliniek, tertiair centrum voor wondbehandeling en hyperbare geneeskunde,
Voorzitter Raad van Toezicht

De heren van der Merwe en van den Braak waren lid van de auditcommissie.
Mevrouw Doppegieter en de heer De Wit waren lid van de remuneratiecommissie.

ONDERTEKENING

Leiden,(datum)

Namens de directie van ETB-BISLIFE

R.F. Beneker

Namens de Raad van toezicht van ETB-BISLIFE

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

Drs. R. van den Braak

Mw. Mr. R.M.S. Doppegieter

Dr. F. Groenevelt

Drs. E.A.J. van de Merwe

Drs. R.M. Schipper