



Besluit van de Minister voor Medische Zorg van 14 december 2020, kenmerk 1779878-214059-GMT, houdende toestemming op grond van artikel 3a Wet inzake bloedvoorziening

De Minister voor Medische Zorg,

Gelet op:

- het feit dat de Stichting Sanquin Bloedvoorziening door de Minister is aangewezen als de Bloedvoorzieningsorganisatie krachtens artikel 3, eerste lid van de Wet inzake bloedvoorziening (hierna: Wibv);
- de aanvraag van Stichting Sanquin Bloedvoorziening (hierna: de stichting Sanquin) en Sanquin Plasma Products BV (hierna: SPP) van 11 november 2020, mede namens Fortissimo Capital Fund V L.P. en Nir Epstein;
- de bijlagen bij de aanvraag van 11 november 2020: de uitonderhandelde concepten van *Plasma Supply Agreement* (12 oktober 2020), het continuïteitsplan van SPP (29 maart 2019), de statuten van SPP (16 november 2020) en van Sanquin Holding BV (13 februari 2018) en de *Share Holders Agreement* (12 oktober 2020);
- artikel 3a, derde lid, juncto artikel 3, zesde lid van de Wet inzake bloedvoorziening (hierna: Wibv); en
- de Beleidsregel bevoegdheden en begrippen Wibv.

Overwegende dat:

- plasmageneesmiddelen essentiële geneesmiddelen zijn uit een grondstof, menselijk bloedplasma, dat om niet gedoneerd wordt en schaars is;
- in het belang van de volksgezondheid de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen gewaarborgd dient te zijn;
- deze waarborg publiekrechtelijk is verankerd in de Wibv (artikel 3, eerste lid, onder d, van de Wibv);
- de Minister voor Medische Zorg (hierna: de Minister) de verantwoordelijkheid voor het beschikbaar stellen van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma heeft toegewezen aan de stichting Sanquin;
- met instemming van de Minister de stichting Sanquin de werkzaamheden ter uitvoering van de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen vanaf april 2015 heeft uitbesteed aan haar dochteronderneming SPP;
- SPP de afgelopen jaren forse operationele verliezen heeft geleden en de toekomst van SPP onzeker leek zonder een strategische partner;
- de strategische partner zich nu aandient als het Consortium;
- dit een internationaal consortium is van zes partijen, waarvan er drie ruime ervaring hebben in de biomedische sector en met het produceren en het op de markt brengen van producten uit plasma;
- het Consortium bestaat uit: Fortissimo Capital Fund V L.P., OBF Investments LLC, Mesola Inversioines S.L., Chris Lamb, Nir Epstein en Anna-Maria and Stephan Kellen Foundation Inc.;
- deze namen niet overeenkomen met de aanvraag van 11 november 2020, maar naderhand zijn gecorrigeerd door de stichting Sanquin;
- het Consortium vanaf 1 januari 2021 een overheersende invloed zal hebben over SPP;
- het Consortium voornemens is in SPP te investeren;
- met de investering van het Consortium SPP zal kunnen groeien, zijn productfaciliteiten zal kunnen moderniseren en nieuwe producten zal kunnen ontwikkelen;
- het Consortium het publieke belang van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma onderschreven heeft met zijn brief van 2 oktober 2020;
- met dezelfde brief het Consortium eveneens het belang onderschrijft van het behoud van de productiefaciliteit in Nederland;
- de stichting Sanquin een prioriteitsaandeel heeft in SPP wanneer het gaat om de uitvoering van de werkzaamheden rond plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma; en
- met de *Plasma Supply Agreement* van 12 oktober 2020 de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen uit Nederland plasma voor de Nederlands patiënt wordt gewaarborgd.

Besluit:

- toestemming te verlenen voor de overdracht van de werkzaamheden ter uitvoering van de wettelijke taak rond het zorg dragen voor de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen die mede zijn bereid uit het in Nederland ingezamelde bloedplasma door de stichting Sanquin aan



- SPP waarbij de overheersende invloed over SPP in handen is van het Consortium onder de voorschriften en beperkingen zoals opgenomen in de bijlage;
- de toestemmingsbeschikking van 29 maart 2019 (Stcrt. 2019, nr. 33722) wordt ingetrokken;
 - dit besluit of de daarbij horende bijlage kan worden herzien indien een van de eerder genoemde uitonderhandelde concepten na indiening van de aanvraag alsnog gewijzigd wordt ten behoeve van de overdracht.

Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2021 of op een latere datum als de overdracht van de aandelen van de stichting Sanquin naar het Consortium op een latere datum plaats vindt.

Dit besluit zal met het continuïteitsplan van SPP in de Staatscourant worden gepubliceerd.

*De Minister voor Medische Zorg,
T. van Ark*

Bezwaar

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

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

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

Uw bezwaarschrift kunt u ook per post versturen naar:
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,
Postbus 20350,
2500 EJ Den Haag.

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

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- uw telefoonnummer
(wij bellen u dan over uw bezwaar)
- de datum
- het kenmerk, boetezaaknummer van deze brief
(het kenmerk vindt u in de rechterkantlijn)
- waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wij vragen u om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.

Het indienen van bezwaar schort de werking van deze beschikking niet op. Dit betekent (invullen per beleidsdirectie, bijvoorbeeld: dat u de boete gewoon moet betalen, dat u geen subsidie krijgt, dat uw registratie wordt doorgehaald etc.).



BIJLAGE: VOORSCHRIFTEN EN BEPERKINGEN

1. De stichting Sanquin blijft eindverantwoordelijk voor de uitvoering van werkzaamheden rond de wettelijke taak die uitgevoerd wordt door SPP.
2. De stichting Sanquin gaat geen nieuwe gedeelde financiële verplichtingen aan met SPP, zonder instemming van de Minister.
3. De stichting Sanquin neemt geen garanties op zich voor de nakoming van enige verplichting door SPP.
4. De stichting Sanquin verstrekt geen leningen aan SPP.
5. Leverancierskrediet van de stichting Sanquin aan SPP is maximaal 45 dagen.
6. De stichting Sanquin geeft geen verklaring af op grond van artikel 2:403 Burgerlijk Wetboek of een verklaring met een vergelijkbare strekking ten behoeve van SPP.
7. De stichting Sanquin houdt nu door middel van Sanquin Holding BV 15% van de aandelen in SPP. De stichting stelt de Minister onverwijld op de hoogte wanneer sprake is van het voornemen tot verkoop van een deel van haar aandelen.
8. Het Consortium houdt nu 85% van de aandelen in SPP. SPP stelt de Minister onverwijld op de hoogte wanneer sprake is van het voornemen tot verkoop van ten minste 25% van de aandelen van SPP die in het bezit zijn van het Consortium.
9. De stichting Sanquin en SPP dienen opnieuw toestemming te vragen indien het Consortium de overheersende invloed over SPP verliest.
10. De stichting Sanquin en SPP dienen opnieuw toestemming te vragen indien het prioriteitsaandeel van de stichting in SPP vervalt.
11. SPP stelt onder voorziene omstandigheden te allen tijde plasmageneesmiddelen beschikbaar en participeert in de tenders van Nederlandse ziekenhuizen, zoals nader omschreven in artikel 8.3 van de *Plasma Supply Agreement*.
12. SPP streeft ernaar producten vervaardigd uit Nederlands plasma in Nederland af te zetten om zo in eerste instantie tegemoet te komen aan de behoefte in Nederland.
13. SPP stelt de Minister onverwijld op de hoogte wanneer over een periode van een jaar minder dan 75% van de immunoglobulinen, vervaardigd uit Nederlands plasma, op de Nederlandse markt afgezet wordt.
14. SPP draagt zorg voor een actueel continuïteitsplan en de uitvoering daarvan.
15. SPP draagt zorg voor een productie van plasmageneesmiddelen in Nederland onder voorziene omstandigheden. Hier kan van worden afgeweken wanneer er sprake is van productieproblemen en daarmee de uitvoering van de werkzaamheden van de wettelijke taak in gevaar dreigt te komen. In het laatste geval stelt SPP de Minister onverwijld op de hoogte.
16. SPP doet al hetgeen in zijn macht ligt om te zorgen voor uitvoering van het businessplan.
17. De stichting Sanquin en SPP committeren zich aan de afspraken die zijn vastgelegd in de *Plasma Supply Agreement*.
18. De stichting Sanquin stelt de Minister onverwijld op de hoogte indien er een voornemen is om de *Plasma Supply Agreement* te wijzigen en deze wijzigingen van materiële invloed zijn op de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen die mede zijn bereid uit het in Nederland ingezamelde bloedplasma.
19. Op grond van artikel 3a, vierde lid, Wibv verklaar ik artikel 9, derde en vierde lid, van de Wibv op SPP van toepassing. Op grond hiervan is SPP verplicht de Minister in te lichten over wijzigingen in de organisatie, het personeel of het materieel, die ingrijpende gevolgen hebben voor het vervullen van de uitvoering van de werkzaamheden van de wettelijke taak rond de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen die mede zijn bereid uit het in Nederland ingezamelde bloedplasma. Tevens dient SPP de Minister onverwijld in kennis te stellen van elk geval van risico's voor het leven of de gezondheid van mensen, ontstaan of te vrezen als gevolg van gebreken aan bloedproduct die van SPP afkomstig zijn.

Naast de genoemde voorschriften en beperkingen, bevat de Wibv volgende plichten:

- A. Op grond van artikel 14, vierde lid, Wibv zal de stichting Sanquin de uitgekeerde winst die is behaald in het kader van de uitvoering van de werkzaamheden van de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen, slechts gebruiken voor de uitvoering van de wettelijke taken.
- B. SPP draagt er zorg voor dat de plasmageneesmiddelen die (mede) zijn bereid uit Nederlands plasma in eerste instantie op de Nederlands markt wordt aangeboden. Dit volgt uit de wettelijke taak zoals opgenomen in artikel 3, eerste lid, onder d, van de Wibv.
- C. Op grond van artikel 9, tweede lid, Wibv is SPP verplicht de Minister de door hem gevraagde gegevens te verstrekken voor een goede uitvoering van de Wibv.



Inhoudsopgave

1	Inleiding	4
1.1	Achtergrond	4
1.2	Doel	4
2	Opzet	4
2.1	Scope	4
2.2	Werkwijze	5
3	Resultaten	5
3.1	Resources	5
3.2	Algemeen beeld	5
3.3	Specifieke onderdelen	6
4	Conclusie	7

1 Inleiding

1.1 Achtergrond

In het kader van de afsplitsing van de divisie Plasma Producten in de eigen rechtspersoon Sanquin Plasma Products BV is in overleg met het Ministerie van VWS besloten tot het opstellen van dit continuïteitsplan in 2015. Dit plan geeft inzicht in de borging van de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen voor Nederlandse patiënten. Dit continuïteitsplan maakt onderdeel uit van de afspraken tussen stichting Sanquin Bloedvoorziening (ook: Sanquin) en Sanquin Plasma Products BV (ook: SPP) rondom de uitbesteding van werkzaamheden onder de Wet Inzake Bloedvoorziening door de stichting Sanquin aan SPP. Omdat SPP opereert in een omgeving die voortdurend aan verandering onderhevig is, dient dit continuïteitsplan gezien te worden als een levend document, dat in ieder geval jaarlijks moet worden geactualiseerd op gewijzigde omstandigheden.

1.2 Doel

Het doel van dit continuïteitsplan is om inzicht te geven in de risico's rond de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen voor de Nederlandse markt. Hiertoe is een inventarisatie opgesteld van risico's die in potentie de plasmageneesmiddelen voorziening in Nederland in gevaar kunnen brengen, alsmede de hierbij behorende oorzaken en genomen beheersmaatregelen om deze risico's te mitigeren. Op basis van een risicoweging (FMEA: Failure Mode and Effects Analysis) is hierbij beoordeeld of een risico aanvaardbaar is of dat het nemen van aanvullende beheersmaatregelen gewenst is. Op basis hiervan kan tevens ingegaan worden op de onderwerpen waarover tussen het Ministerie van VWS en Sanquin is afgesproken in het bijzonder aandacht aan te besteden:

1. Het niet kunnen nakomen van de leveringsafspraken ten aanzien van plasma door Sanquin.
2. Doelstellingen met betrekking tot de verwerking van Nederlands plasma en de daarvoor benodigde productiecapaciteit.

2 Opzet

2.1 Scope

De scope die voor dit continuïteitsplan is gekozen, is de opdracht van Sanquin zoals vastgelegd in de Wet inzake de bloedvoorziening ten aanzien van het ter beschikking stellen van plasmageneesmiddelen ('bloedproducten die vallen onder de Geneesmiddelenwet') aan de Nederlandse markt. Hierbij is ervan uitgegaan dat deze opdracht impliciet inhoudt de continuïteit van het productie apparaat achter de levering van plasmageneesmiddelen voor de Nederlandse markt. De risico's inzake de productie en levering van plasmageneesmiddelen zoals hierin weergegeven zijn afgezet tegen de behoefte aan plasmageneesmiddelen in Nederland. In de actuele situatie voorziet Sanquin Plasma Products slechts in een deel van deze behoefte en wordt het overige deel door andere producenten geleverd. Tevens dient opgemerkt te worden dat het relatieve aandeel van SPP de afgelopen jaren gedaald is als gevolg van een groeiende markt en doordat de plasma inzameling bij Sanquin Bloedbank de afgelopen jaren constant is gebleven. In de toekomstige opzet is ervoor gekozen de plasma inzameling de komende jaren mee te laten groeien met de toename in vraag naar PDMPs¹.

De scope van dit document bevat niet de risico's voor individuele plasmageneesmiddelen en / of patiënten. Ook risico's met betrekking tot de veiligheid van medewerkers (VAM), financiële risico's die gevolgen hebben voor de bedrijfscontinuïteit, risico's op imagoschade en risico's van het beschikbaar komen van kunstbloed of andere alternatieven (wetenschap) vallen buiten de scope van dit document, evenals financiële bedrijfsschades en verzekeringen hierop. Verder is de uitgevoerde risicoanalyse

¹ PDMP: Plasma Derived Medicinal Product



gebaseerd op de 'steady state' situatie van de productiefaciliteiten van SPP en is uitsluitend gekeken naar de continuïteit voor de Nederlandse markt.

2.2 Werkwijze

De verantwoordelijkheid voor het opstellen en het onderhouden van het continuïteitsplan voor Sanquin Plasma Products is belegd bij de directeur SPP.

De verstoringen die een risico kunnen vormen voor de continuïteit van de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen voor de Nederlandse markt zijn gekwantificeerd met behulp van de Failure Mode and Effects Analysis methode (FMEA). Voor deze methode is gekozen, omdat deze internationaal binnen verschillende bedrijfstakken en kwaliteitssystemen wordt toegepast en het binnen Sanquin toegepaste kwaliteitsmanagementsysteem (Trackwise) op deze methode is ingericht voor wat betreft risicomanagement. Het kwantificeren van risico's gebeurt aan de hand van 3 criteria: ernst van het effect, kans van optreden en tijdige detecteerbaarheid. De uitkomst hiervan is een weeging van het totale risico zonder rekening te houden met genomen of te nemen beheersmaatregelen (voorweging). Deze uitkomst geeft een score tussen 1 en 1000.

Hierna is geïnventariseerd welke beheersmaatregelen al binnen de organisatie bestaan of in gang zijn gezet en welke aanvullend mogelijk zijn om de geïdentificeerde risico's te mitigeren. Tevens is geïnventariseerd in welke documenten de bestaande beheersmaatregelen in het kwaliteitssystemen van Sanquin en SPP zijn vastgelegd. Deze beheersmaatregelen zijn op hun effect geanalyseerd door een nieuwe kwantificering van de risico's, nu rekening houdend met de bestaande beheersmaatregelen (na-weging). Ook deze weging kent een uitkomst tussen 1 en 1000. Deze na-weging is getoetst in een workshop van het MT SPP. Beheersmaatregelen kunnen de ernst (impact) verkleinen, de kans van optreden verkleinen en / of de tijdige detecteerbaarheid vergroten. Aan de nieuwe score is te zien welk effect de beheersmaatregelen op het risico heeft.

Welke FMEA-score nog acceptabel is, verschilt per bedrijfstak en per proces. Gegeven de nationale rol van SPP op het gebied van de levering van plasmageneesmiddelen en de ingrijpende consequenties indien deze levering wegvalt, is de waarde die als een acceptabel risico wordt gezien uiterst conservatief gesteld op 90. Een totaalscore van meer dan 300 wordt als risicovol beschouwd en behoeft aanvullende beheersmaatregelen. In het tussengebied (tussen 90 en 300) is de implementatie van aanvullende beheersmaatregelen gewenst, maar bij het uitblijven hiervan (omdat dit niet mogelijk of te kostbaar is) wordt het risico aanvaardbaar geacht.

3 Resultaten

3.1 Resources

De volgende resources zijn geïdentificeerd als essentieel voor de continuïteit van de bedrijfsvoering van SPP en daarmee voor de levering van plasmageneesmiddelen aan de Nederlandse markt (in willekeurige volgorde):

1. Personeel
2. Plasma
3. Productiefaciliteit Plesmanlaan
4. Productiefaciliteit Brussel (PIBe)
5. Magazijn faciliteiten
6. Materialen en apparatuur
7. Eindproduct voor de NL-markt
8. CMO-partners
9. Nutsvoorzieningen
10. ICT
11. Telecommunicatiemiddelen
12. Logistiek / transport
13. Externe factoren

3.2 Algemeen beeld

Op basis van de hierboven omschreven methode van weging van bedrijfsrisico's wordt vastgesteld dat de continuïteit van de bedrijfsvoering van SPP op dit moment voldoende voorbereid is op calamiteiten en dat de continuïteit van de organisatie goed is geborgd. Hierbij moet hetgeen in de paragraaf 'scope' is beschreven, in acht worden genomen. De weging van de risico's met medeweging van de bestaande en in gang gezette beheersmaatregelen, laat zien dat alle risicoscores onder de grens van 300 blijven. Voor 2/3 van de risico's (35 van de 50) geldt dat zij onder de grens van 90 blijven. Van de 15 risico's die tussen de 90 en 300 scores blijven er 13 onder de 200. Drie risico's



scoren 300. Dit ligt binnen het aanvaardbare risicogebied, maar het voornemen is om hier aanvullende beheersmaatregelen voor in te voeren. Het betreft:

Risico	Oorzaken	Denkbare Beheersmaatregelen
1. Niet kunnen beschikken over kritische onderdelen productiefaciliteit Plesmanlaan tbv vanuit gezondheidszorgoptiek kritieke producten	Contaminatie, kleine brand	1. Outsourcen processtap bij calamiteit obv contract, geregeld in registratiedossier 2. Redundant uitvoeren kritische onderdelen productielijn 3. Half jaar voorraad plasma en tussenproduct aanleggen
2. Langdurend niet kunnen beschikken over magazijn B	Brand, natuur- / vliegtuigramp	1. diepvriesmagazijnen FA/ 3 ^e locatie in NL geschikt maken voor opslag NL-plasma, geregeld in registratie 2. herverdelen van voorraden over beschikbare diepvriesmagazijnen 3. 3 ^e diepvriesmagazijn vestigen in NL
3. Langdurend niet kunnen beschikken over magazijn FA	Brand, natuur- / vliegtuigramp	1. herverdelen van voorraden over beschikbare diepvriesmagazijnen

Na doorvoering van de voorgenomen beheersmaatregelen dalen de risicogetallen in alle drie de gevallen tot 90. Ook voor de andere 12 risico's die tussen de 90 en 200 scores geldt dat deze na het treffen van beheersmaatregelen dalen tot 90 of lager. Een aandachtsgebied binnen deze groep vormen de materialen en apparatuur, waarbij het in het bijzonder om de leverbetrouwbaarheid rond deze resources gaat. Omdat alle risico's op deze resources worden gescoord op 108 of 180, wordt met prioriteit gewerkt aan verbetering van de procurement voor SPP.

3.3 Specifieke onderdelen

In het overleg tussen het Ministerie van VWS en Sanquin is in 2015 overeengekomen in het continuïteitsplan in het bijzonder aandacht te besteden aan een aantal specifieke onderwerpen. In het licht van de huidige marktomstandigheden waarin voor Sanquin Plasma Products BV de noodzaak voor schaalvergroting vwb productie het zoeken naar een geschikte partner heeft ingeluid, blijken een aantal van de onderwerpen uit 2015 niet langer passend. De resterende onderwerpen worden nu opnieuw meegenomen in de risicoanalyse en laten het onderstaande beeld zien.

- Het niet kunnen nakomen van de leveringsafspraken ten aanzien van plasma door Sanquin Bloedbank voor productie ten behoeve van de Nederlandse markt**
De verantwoordelijkheid voor de inzameling en levering van de afgesproken hoeveelheid plasma ten behoeve van de Nederlandse markt, ligt bij Sanquin Bloedbank, onderdeel van de Stichting Sanquin. Gegeven het continuïteitsplan van Sanquin Bloedbank ('voldoende voorbereid op calamiteiten en de continuïteit van de organisatie goed geborgd') wordt het risico dat de Bloedbank op enig moment niet aan zijn leveringsafspraken voldoet, als zeer klein ingeschat (score 60). Om dit risico verder te beheersen en uitwerking te geven aan de met de afsplitsing van SPP nieuw ontstane situatie, wordt jaarlijks tussen Sanquin Bloedbank en SPP het plasma leveringscontract herzien, en houdt SPP een plasma voorraad aan voor de behoefte van 3-6 maanden.
- Doelstellingen met betrekking tot de continuïteit van de verwerking van Nederlands plasma en de daarvoor benodigde productiecapaciteit**
De belangrijkste risico's met betrekking tot de verwerking van Nederlands plasma en de daartoe benodigde productiecapaciteit liggen rond de beschikbaarheid van de productiefaciliteit Plesmanlaan en een aantal magazijnen in Nederland en België. De risico's die deze resources lopen, blijken bij weging conform de FMEA-methode allemaal aanvaardbaar. De grootste risico's zijn de drie risico's die 300 scores en die onder paragraaf 3.2 zijn beschreven. Om de zekerheidsdoelstelling rond de verwerking van Nederlands plasma en de benodigde productiecapaciteit te versterken, is het contracteren van andere partners voor het beschikbaar zijn als back-up faciliteit in het geval van calamiteiten té complex gebleken, met uitzondering van een aantal intermediates die bij PIBe² gemaakt kunnen worden. Verdere aanvullende maatregelen kunnen genomen worden door het redundant uitvoeren van kritische onderdelen van het productieproces. Het huren van een derde diepvriesmagazijn, in Nederland is in gang gezet.

In aanvulling op bovenstaande wordt opgemerkt dat SPP een 'normale' voorraad van ongeveer 6 maanden aan plasma en intermediates aan houdt, en veel minder aan eindproducten gezien i) de hoge cash kosten van dergelijke voorraden, en ii) de hoge marktvraag. Noodvoorraden voor geneesmiddelen in het algemeen zijn onderwerp van gesprek in de hele farma industrie, en SPP kan zonder hulp geen uitzondering creëren voor plasmageneesmiddelen.

² Plasma Industries Belgium (het voormalige productie bedrijf van CAF-DCF)



4 Conclusie

Geconcludeerd wordt dat met in achtneming van hetgeen in de paragraaf 'scope' over de kaders van dit continuïteitsplan is gesteld, en met inachtneming van de mogelijkheden/onmogelijkheden van de Stichting Sanquin/SPP wat betreft de financiële en strategische bedrijfsvoering, SPP voldoende is voorbereid is op calamiteiten en dat de continuïteit van de organisatie goed is geborgd. De FMEA scores van de geïdentificeerde risico's zijn, na weging van de bestaande en in gang gezette beheersmaatregelen, voldoende laag. Niettemin worden aanvullende beheersmaatregelen ingevoerd om deze risico's verder te verlagen. Ook de risico's op de levering van plasmaproducten aan de Nederlandse markt zijn voldoende laag. Het verder terugbrengen van de restrisico's op deze onderdelen is niettemin mogelijk, maar vergt aanpassingen van de productregistraties en (hoge) investeringen in (reserve)productiecapaciteit en voorraden.