



> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Tav koepels en zorgaanbieders

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 5000
www.igj.nl

Inlichtingen bij
Meldpunt IGJ

Kenmerk
2019-2239377

Datum 6 februari 2019
Betreft Voorbereiding mogelijke gevolgen Brexit

Geachte Raad van Bestuur,

De ontwikkelingen rondom een mogelijke Brexit volgen elkaar in hoog tempo op, maar is er echter nog geen duidelijkheid of er een deal gaat komen tussen de Europese Unie (EU) het Verenigd Koninkrijk (VK). Dit maakt dat Nederland zich volop aan het voorbereiden is op het scenario van een zogenaamde no-deal. In dit scenario is er na 29 maart 2019 geen overeenkomst tussen de EU en het VK. Op dat moment zullen de wettelijke Europese regels niet meer van toepassing zijn op het VK. Als zorgaanbieder bent u verantwoordelijk voor de continuïteit van goede en veilige zorg. De IGJ vraagt u daarom om voorbereidingen te treffen voor mogelijke ongewenste gevolgen van een no deal scenario.

Op moment dat er een no-deal is met het VK kunnen zich direct een aantal problemen voordoen met betrekking tot de beschikbaarheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Deze producten kunnen bijvoorbeeld vast komen te staan bij de grens, waardoor deze niet meer in de handel kunnen worden gebracht en dus niet meer beschikbaar zijn.

Het VK heeft een belangrijke positie in de geneesmiddelen- en medisch technologische sector, omdat het een belangrijk productie- en doorvoerland is, een grote rol speelt bij kwaliteitscontrole, als ook op het gebied van markttoelating en toezicht. In het no-deal scenario kunnen er mogelijk leveringsproblemen ontstaan met geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, zoals rolstoelen of catheterzakjes.

Daarnaast kunnen er gevolgen zijn voor producten die al op de Nederlandse markt aanwezig zijn. Het kan bijvoorbeeld zijn dat een CE markering van een medisch hulpmiddel dat in de handel wordt gebracht na 29 maart 2019 niet meer geldig is, doordat deze is afgegeven door een Engelse keuringsinstantie. Met betrekking tot geneesmiddelen gaat het bijvoorbeeld over de geldigheid van door het VK afgegeven certificaten rondom productie en distributie van geneesmiddelen.

Verder kunnen er allerlei gevolgen zijn voor de diensten in de zorg. Zoals onderhoudscontracten voor medische of andersoortige apparatuur, waar mogelijk een directe of indirecte relatie bestaat met bedrijven in het VK. Of de situatie dat



(patiënten)data of onderzoeksgegevens opgeslagen staan in de 'cloud' en in de praktijk op servers van IT-aanbieders in het VK staan.

Datum

6 februari 2019

Wat doet de IGJ?

- De IGJ voert intensief overleg met verschillende partijen zoals het ministerie van VWS, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, RIVM, douane.
- De IGJ zorgt ervoor dat de beschikbaarheid van kritische geneesmiddelen wordt bevorderd door waar nodig, in het kader van een tijdelijk (dreigend) geneesmiddelen tekort, op basis van artikel 3.17a Regeling Geneesmiddelenwet toestemming te geven aan fabrikanten, groothandelaren of apothekhoudenden om een alternatief vergelijkbaar geneesmiddel uit het buitenland te betrekken, waarvoor in Nederland geen vergunning is verleend en waarvoor geen adequaat medicamenteus alternatief in de handel is. Het CBG inventariseert voor welke van de kritische geneesmiddelen er geen alternatieven beschikbaar zijn.
- Voor medische hulpmiddelen kan de minister op advies van de IGJ in uitzonderingssituaties ontheffing verlenen voor het in de handel brengen van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica zonder CE-markering. Dit kan alleen onder zeer strikte voorwaarden en voor een bepaalde tijd en op moment dat er geen alternatief medisch hulpmiddel beschikbaar is.
- De IGJ zal net als in 2018 aandacht blijven vragen voor de mogelijke gevolgen van de Brexit door dit te agenderen op de diverse bestuurlijke overleggen met veld- en koepelorganisaties.
- De IGJ kan in haar toezichtsbezoeken aandacht vragen voor de voorbereidingen op gevolgen van de Brexit.

Wat betekent dit voor het toezicht van de IGJ?

De inspectie realiseert zich dat de gevraagde voorbereidingen om grote inspanningen vragen. Daarom zal de inspectie waar nodig hiervoor aandacht vragen in contacten met het veld.

Wat verwacht de inspectie van u?

Het is belangrijk dat u in kaart brengt welke gevolgen de Brexit voor uw instelling heeft. We raden u aan om, zo veel als mogelijk, te inventariseren welke geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica u gebruikt die uit het VK komen. Daarnaast is het van belang om te inventariseren welke onderhoudscontracten u heeft met partijen uit het VK. U kunt hier het beste contact opnemen met uw leveranciers. Met vragen over opgeslagen patiëntgegevens kunt u het beste contact opnemen met uw ICT leveranciers. Mocht u Brits personeel in dienst hebben, dan is het van belang na te gaan of deze medewerkers voldoen aan de vereisten.

Waar is meer informatie te vinden?

Op de website van de IGJ.nl/brexit staat informatie over de Brexit in relatie tot toezicht en kwaliteit en veiligheid van zorg. Hier kunt u ook de meest gestelde vragen en antwoorden terugvinden. Hier vindt u ook een link naar de Brexit Impact scan. Deze scan kunt u uitvoeren om te controleren wat u nog moet doen om u voor te bereiden op de Brexit



Voor meer informatie verwijzen wij u naar www.brexitloket.nl en de Brexit Impact Scan. Daarnaast zal op www.brexitloket.nl regelmatig aanvullende informatie over de Brexit worden gepubliceerd, ook specifiek gericht op de zorgsector.

Datum

6 februari 2019

Binnenkort start er een specifiek op de zorg gerichte communicatiecampagne als deel van de rijksbrede campagne rondom de Brexit. Met de campagne wordt de zorgsector opgeroepen zich zo goed mogelijk voor te bereiden op de Brexit.

Met vriendelijke groet,

Drs. K. Louwes
Hoofdinspecteur