

Hoe bereiden wij ons voor op een (no-deal) Brexit?

Gezien de recente ontwikkelingen in het Verenigd Koninkrijk (VK) met betrekking tot het afwijzen van de Brexit-deal, de onrust die in Nederland ontstaat met betrekking tot vooral de verkrijgbaarheid van medicijnen en medische hulpmiddelen na 29 maart 2019, hebben we als ziekenhuis in de afgelopen maanden voorbereidingen getroffen, waarover we jullie graag informeren.

Wat zijn de mogelijke risico's?

Omdat veel nog onduidelijk is, is de afgelopen periode vooral geprobeerd helder te krijgen wat de mogelijke risico's überhaupt zijn. Vanuit die potentiële risico's is daarna binnen het ziekenhuis geïnventariseerd of en in welke mate deze van toepassing zijn voor ons ziekenhuis. Achtereenvolgens zijn de volgende mogelijke risico's denkbaar:

- Medische hulpmiddelen en/of geneesmiddelen niet of slecht verkrijgbaar
- Medische hulpmiddelen niet meer toegestaan op de markt
- Verstoring lopende klinisch onderzoeken
- Geen vrije uitwisseling van persoonsgegevens mogelijk volgens de AVG
- Moeilijkere toegang voor Britse collega's of patiënten tot ons ziekenhuis

1. Medische hulpmiddelen en/of geneesmiddelen niet of slecht verkrijgbaar

Specifieke medische hulpmiddelen, geneesmiddelen of lichaamsmaterialen zijn mogelijk niet meer of slecht verkrijgbaar. Doordat zij voortaan (net als vele andere producten) geïmporteerd moeten worden vanuit het VK kunnen lange wachtrijen bij de Douane ontstaan. Het kan hier overigens ook gaan om onderdelen voor medische hulpmiddelen / medische apparatuur of grondstoffen voor geneesmiddelen. Deze supply chains zijn vaak complex en voor het ziekenhuis niet altijd zichtbaar. Het ziekenhuis doet zaken met duizenden leveranciers en koopt daarvan zo'n 20.000 artikelen, waarvan niet zomaar bekend is welke relaties zij hebben met het VK. Of kritische producten als medische hulpmiddelen en geneesmiddelen prioriteit zullen krijgen bij de Douane, is nog niet bekend.

2. Medische hulpmiddelen niet meer toegestaan op de markt

Medische hulpmiddelen mogen in de Europese Unie alleen verhandeld worden met een geldige CE markering. Hoog risico medische hulpmiddelen moeten gecertificeerd zijn of worden door een EU *Notified Body*. Een zeer groot deel van deze hoog risico medische hulpmiddelen is gecertificeerd door één van de vier 'medische' Britse *Notified Bodies* voor fabrikanten van binnen én buiten de EU, zoals de VS en China. Door de Brexit dienen de certificeringen, voor producten die al in de handel zijn, van Britse *Notified Bodies* contractueel overgedragen te zijn aan EU *Notified Bodies*. Indien dit niet gebeurd is, mogen deze producten niet worden verkocht in de EU. Dit kan tot vertragingen leiden en tevens kunnen leveranciers besluiten hun product op deze manier van de markt te halen (bijvoorbeeld bij voor hen niet rendabele medische hulpmiddelen). Of ze contractueel dit recht hebben, zullen we als ziekenhuis op dat moment moeten nagaan. Nieuw op de markt te brengen hoog risico medische hulpmiddelen, moeten overigens op de gebruikelijke manier worden gecertificeerd bij een EU *Notified Body*. Deze EU *Notified Bodies* krijgen het, door het grote aandeel van de Britse *Notified Bodies*, dus veel drukker.

Wat geneesmiddelen betreft: Direct na het referendum in het VK over Brexit in 2016 is al gestart met het versterken van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Dit omdat het werk dat door de Britse geneesmiddelenautoriteit werd uitgevoerd, moet worden opgevangen door andere lidstaten. Nederland speelt hierin, zeker met de komst van de EMA (de Europese registratieautoriteit voor geneesmiddelen) naar Amsterdam, na de Brexit een belangrijke rol. Nederland heeft ook het initiatief genomen om samen met andere lidstaten en op EU niveau gevolgen van een 'no-deal' scenario te bespreken die een gezamenlijke oplossing vragen. De regie ligt bij VWS. Ontwikkelingen worden gevolgd via de beroepsvereniging NVZA.

Daarnaast is er een lijst beschikbaar van de geneesmiddelen in ons assortiment waarvan het VK referentieland is m.b.t. registratie, en waarvan de dossiers nog niet zijn overgedragen aan een EU27 land. Het betreft voor ca. 95% multisource geneesmiddelen. De belangrijkste leverancier heeft ons inmiddels geïnformeerd over de acties die zij ondernomen heeft om registratie en levering te borgen bij een (no-deal) Brexit.

3. Verstoring lopende klinisch onderzoeken

In het ziekenhuis vinden diverse wetenschappelijke onderzoeken plaats. Hiervoor worden regelmatig (nieuwe) medische hulpmiddelen, apparatuur of geneesmiddelen ter beschikking gesteld. Mogelijk wordt hier gebruik gemaakt van producten, data of organisaties uit het VK. Indien ook zij te maken krijgen met vertraging of problemen met toegang tot de Europese markt, kunnen lopende klinische en wetenschappelijke onderzoeken in hun voortgang worden verstoord. Ook het versturen van data, lichaamsmateriaal of andere middelen naar de VK kan onderhevig zijn aan veranderingen en mogelijk lopende onderzoeken verstoren indien er geen alternatief beschikbaar is. Zie ook de website van het [CCMO](#).

4. Geen vrije uitwisseling van persoonsgegevens mogelijk volgens AVG

Het is waarschijnlijk dat het VK na de Brexit het Europese Hof van Justitie niet aanvaardt. Dit betekent dat het VK wordt gezien als derde land binnen het wettelijke kader van de [AVG](#). Persoonsgegevens (zoals patiëntgegevens) mogen dan alleen geoorloofd worden verwerkt in het VK, mits de Europese Commissie (EC) een zogenaamde adequaatheidsbeslissing neemt of dat de verwerker in het VK toeziet op passende waarborgen. Ook bij bestaande afgesloten verwerkerovereenkomsten met bedrijven die hun data (met persoonsgegevens) in het VK opslaan, is dit het geval. Of dit risico gaat optreden is nog niet duidelijk.

5. Moeilijkere toegang voor Britse collega's of patiënten

Mensen met de Britse nationaliteit kunnen vanaf de Brexit minder eenvoudig voor het ziekenhuis werken of als patiënt ons ziekenhuis bezoeken. Denk bij het werken voor het ziekenhuis aan werkvergunningen, registratie van Britse artsen of geldigheid van diploma's, etc. Denk bij Britse patiënten aan de vergoeding voor behandelingen.

Welke voorbereidingen zijn getroffen?

Om de mogelijke risico's van de Brexit zo goed mogelijk te ondervangen en de ontwikkelingen te volgen hebben diverse betrokken afdelingen binnen het ziekenhuis de afgelopen tijd voorbereidingen getroffen:

- ...
- ...
- ...
- ...

We volgen de acties en nieuwsberichten zo goed mogelijk, zowel van landelijke partijen (VWS, RIVM, NVZ en NFU) als van inkoopsamenwerkingsverbanden (IAZ, Zorgservice XL, Santeon, etc.) en individuele zorginstellingen.

Coördinatie binnen het ziekenhuis

Omdat veel onduidelijk is en misschien zelfs blijft, is het van belang om tussen de betrokken afdelingen binnen het ziekenhuis de beschikbare informatie en maatregelen te blijven delen.