



Leids Universitair
Medisch Centrum

Brexit

8 februari 2019

Dr. Jan Jaap Baalbergen
Coördinator Medische Technologie
LUMC Leiden



Agenda

Achtergrond informatie Brexit

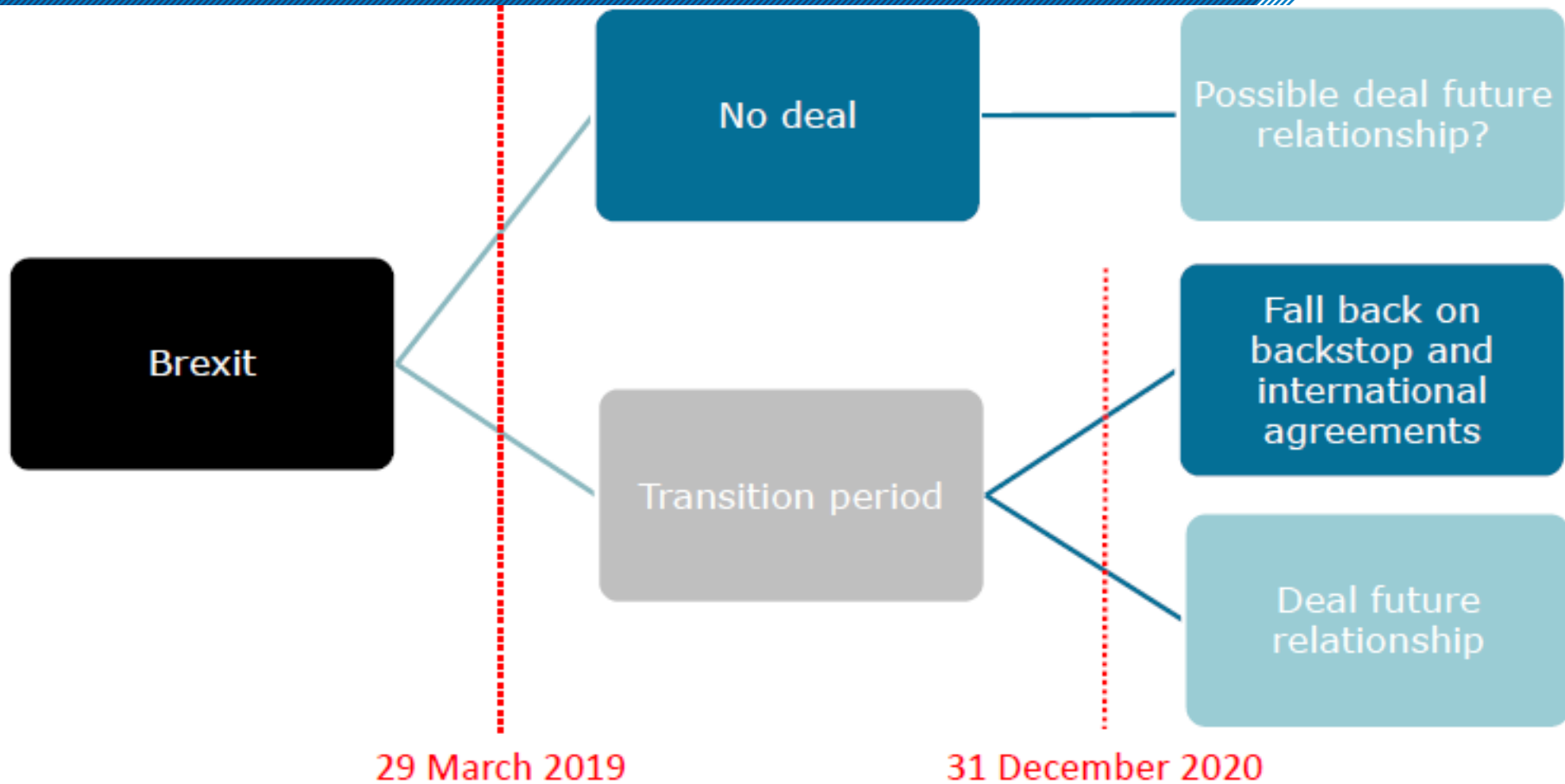
Consequenties Brexit voor zorginstellingen

Aanpak binnen NFU / NVZ

Toelichting risico groepen

Conclusies

“Disclaimer Brexit”



Alles is onzeker, alles is nieuw!

Meest waarschijnlijke eindsituatie: UK wordt “buitenland”, vergelijkbaar met US (dus anders dan Noorwegen / Zwitserland), tenzij.....

Deal per 29 maart betekent alleen verschil in timing, tenzij.....



Vorbereiden nieuwe relatie en no deal



Rijksoverheid

- Burgers
- Bedrijfsleven
- Overheden

IEDEREEN KAN
GERAAKT WORDEN



Home > Onderwerpen > Brexit

- > Informatie voor ondernemers (Brexitloket)
- > Informatie voor Britten in Nederland (IND)
- > Wanneer verlaat het Verenigd Koninkrijk de Europese Unie?

© ANP

- > Brexit: stand van zaken
- > Wat zijn de gevolgen van Brexit?
- > Nieuws
- > Vraag en antwoord
- > Documenten

<https://www.brexitloket.nl/>

[Kamerbrief 7 feb.](#)

Interactief: vragen en uw antwoorden!

Brexit: wat betekent dit nu voor mijn zorginstelling

Vragen

- Verwacht u significante verstoringen bij een harde Brexit?
- Bent u voldoende voorbereid op de gevolgen van een harde Brexit?
- Heeft uw organisatie een structuur ingericht om de risico's het hoofd te bieden?

Uitgangspunten NFU en NVZ

Brexit mag de continuïteit NIET in gevaar brengen

- Zorg
- Onderzoek

Gezamenlijke verantwoordelijkheid van alle partijen:

- Overheid
- Leveranciers
- Zorginstellingen

Noodzakelijke samenwerking tussen alle partijen

Iedere partij, ook de overheid, neemt de noodzakelijke maatregelen

Zorgen NFU en NVZ, door NFU verwoordt in brief aan minister Bruins

Gevolgen Brexit voor zorginstellingen

Leveringszekerheid vanwege fysieke beperkingen (grensverkeer)

Regulatoire onzekerheid geldigheid en markttoezicht GMP en CE-certificaten

Beschikbaarheid Medicatie

Mogelijke disruptie lopend klinisch onderzoek / experimentele behandelingen

Wijziging importregime weefsels en cellen

Opslag data in de UK

HRM gerelateerde zaken: werkvergunningen, registratie Britse artsen, etc.

Zorgverkoop: vergoedingen voor behandeling van Britse patiënten in de umc's

De risicogroepen voor zorginstellingen

Risicogroep	Probleemveld
Beschikbaarheid goederen en diensten	Logistiek en Regulator
Beschikbaarheid medicatie	Logistiek en Regulator
Weefsel en lichaamsmateriaal	Logistiek
Medisch onderzoek	Samenwerking met UK
Data/ICT	Opslag data in de UK
HR	Werkvergunningen, registraties, ...
Geldstromen uit UK	Overeenkomst noodzakelijk
Communicatie binnen zorginstelling	Voorkom paniek en individuele acties

Vraag: herkent u de 8 risicogroepen?

Aanpak

Voorkom individuele acties, samenwerking waar mogelijk!

Samenwerking NFU, NVZ (en ZKN)

Kernteam Brexit NFU olv Gerwin Meijer en Frida van den Maagdenberg (AMC)

Crisisteam NVZ

Experts uit alle risicogroepen

Werkgroep per umc

Risicogroep	Betrokken afdeling	Wie
Beschikbaarheid goederen en diensten	Inkoop	
Beschikbaarheid medicatie	Apotheek	
Weefsel en lichaamsmateriaal	Commissie	
Medisch onderzoek	Research Beleid	
Data/ICT	D-ICT	
HR	HRM	
Zorgverkoop	Financiën	
Communicatie	Communicatie	
Coördinatie Brexit	DKP	

Beschikbaarheid goederen en diensten

Leveringszekerheid vanwege fysieke beperkingen

Na Brexit datum is UK “derde land”, dus geen vrij verkeer van goederen

Direct: Medische Hulpmiddelen afkomstig uit UK, na Brexit **import** uit UK

Let op:

Logistieke ketens met toeleveranciers uit de UK zijn kwetsbaar!

Logistieke keten is i.h.a. verborgen voor de gebruikers

Diensten:

Denk aan onderhouds- en service contracten met UK leveranciers!

Med. Hulpm. in de handel gebracht binnen de EU27 **voor de Brexit datum**

- Eis: op datum van in de handel brengen voorzien van CE certificaat uitgegeven door Notified Body uit **EU28**
- Mogen verder verhandeld worden binnen de EU27
- Mogen gebruikt worden door zorginstellingen, zorgverleners en consumenten

Med. Hulpm. in de handel gebracht binnen de EU27 **na de Brexit datum**

- Eis: op datum van in de handel brengen voorzien van een CE certificaat uitgegeven door Notified Body uit **EU27** (EU27=EU28-UK)
- Let wel: ieder CE certificaat uitgegeven door een Britse Notified Body verliest geldigheid na de Brexit datum (EU27 vs. EU 28)

Conclusie: Med. Hulpm. **voor** de Brexit datum voorzien van een CE certificaat uitgegeven door een **Britse Notified Body** mogen **na** de Brexit datum niet meer in de handel gebracht worden tenzij deze Med. Hulpm. opnieuw gecertificeerd zijn door een NoBo uit de EU27!

Definitie “in de handel brengen”:

De eerste overdracht van een gereed product van de fabrikant aan een koper

Dit moet aantoonbaar zijn d.m.v. een “gebruikelijk” document, leveringscontract: koopcontract, factuur, kassabon, ...

NB: de koper hoeft niet de eindgebruiker te zijn

NB: de overdracht hoeft niet fysiek plaats te vinden

Vraag: Heeft u inzichtelijk welke producten kritisch zijn voor uw organisatie?

Vraag

Is het individuele product voor de Brexit datum in de handel?

- In gebruik in de zorginstelling
- In het distributiekanaal

Antwoord ja

Het product mag gewoon gebruikt (blijven) worden of verder worden verhandeld in de EU.

Antwoord nee

Het product is import, afkomstig van een derde land en moet daarmee volledig voldoen aan de EU regelgeving, zoals CE-certificatie door een door de EU27 erkende NoBo en de vereisten ten aanzien van import.

NB: dat geldt dus ook voor nieuwe voorraden producten, indien daarvan het productieproces nog niet is afgerond en indien er nog geen transactie (een leveringscontract tussen fabrikant en afnemer) is gesloten.

=> Check bij plaatsing order of leverancier “Brexit proof” is!

Beschikbaarheid goederen en diensten

Regulatoire onzekerheid: geldigheid CE-certificaten (4)

Conclusie: Med. Hulpm. **voor** de Brexit datum voorzien van een CE certificaat uitgegeven door een **Britse Notified Body** mogen **na** de Brexit datum niet meer in de handel gebracht worden tenzij deze Med. Hulpm. opnieuw gecertificeerd zijn door een NoBo uit de EU27!

Welke Medische Hulpmiddelen betreft dit?

Steekproef NFU: ongeveer 50 % van de CE certificaten zijn afgegeven door UK NoBo's

Heel veel fabrikanten buiten EU

Detail info niet beschikbaar (centrale database Med. Hulpm. ontbreekt!)

Huidige UK Notified Bodies:

BSI Healthcare (0086)

=> Recent erkend in Nederland: BSI NL NB (2797)

=> Hercertificering gereed voor Brexit datum, mits aangevraagd door fabrikant

Lloyd's Register Quality Assurance Ltd (0088)

=> Vestiging in Nederland, maar (nog) niet erkend

SGS United Kingdom Ltd (0120)

UL International (UK) Ltd (0843)

Vraag: Welke producten of leveranciers zijn kritisch voor uw organisatie?

Conclusie: Med. Hulpm. **voor** de Brexit datum voorzien van een CE certificaat uitgegeven door een **Britse Notified Body** mogen **na** de Brexit datum niet meer in de handel gebracht worden tenzij deze Med. Hulpm. opnieuw gecertificeerd zijn door een NoBo uit de EU27!

Standpunt NFU en NVZ: noodwet noodzakelijk

Do:

- Maak impactscan

- Werk samen binnen de koepelorganisaties, NEVI Zorg, Kennisnet NVZ, ...

Don'ts

- Individueel hamsteren

- Individueel benaderen van leveranciers

Vraag: Welke maatregelen heeft u getroffen om risico's te verkleinen?

Geneesmiddelen

Leveringszekerheid vanwege fysieke beperkingen

Regulatoire onzekerheid

Voor recente informatie zie de website van VWS en IGJ

Lopende acties NFU / NVZ

Lokale en centrale acties

- Check lijst UK-leveranciers (lokaal => centraal => acties)
- Check lijst steekproefleveranciers (actie centraal)
- Check signalen van derden (zoals Zorgservice XL, Hospital Logistics en EK-UNICO) (actie centraal)
- Centrale registratie losse statements van leveranciers (lokaal => centraal)

Samenwerking cruciaal

- Hotline met VWS
- Leveranciers zijn (worden) partner in crime

Echter: supply chains wijzigen voortdurend => schijnzekerheid?!

=> Nut ophogen voorraden is gering: te veel kritische producten, weinig inzicht

Welke vragen heeft u die gezamenlijk (koepelorganisatie, VWS, ...) moeten worden opgepakt?

Conclusie

Veel onduidelijkheid!

Gevolgen Brexit raken de kernfuncties van zorginstellingen => bedreigen de patiëntveiligheid!

DO'S

- Brede aanpak noodzakelijk
- Samenwerking overheid, zorginstellingen en branche
Hotline NFU / NVZ met VWS
Maak leveranciers partners in crime
- Projectmatige aanpak, zorginstellingen overstijgend
- Projectmatige aanpak binnen zorginstellingen
- Start met impact scan: Brexit loket

DON'TS

- Individuele acties, hamsteren

Hoe gaat u paniek in uw organisatie voorkomen?

Welke leerervaring wilt u collega's meegeven?

Uw antwoorden komen dadelijk, eerst een filmpje