



> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Voorzitter van de Branches Gespecialiseerde Zorg voor
Jeugd: Jeugdzorg Nederland, GGZ Nederland, VGN en VOBC
Postbus 413
3500 AK UTRECHT

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

Inlichtingen bij
Meldpunt IGJ

Ons kenmerk
IJZ/19-02-17875/WtL

Datum 6 februari 2019
Betreft Voorbereiding mogelijke gevolgen Brexit

Geacht 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. Zorgaanbieders en aanbieders van jeugdhulp zijn verantwoordelijk voor de continuïteit van goede en veilige zorg. De IGJ vraagt hen daarom om voorbereidingen te treffen voor mogelijke ongewenste gevolgen van een no-deal scenario. In verband daarmee verzoek ik u de inhoud van deze brief onder de aandacht te brengen van de zorgaanbieders en aanbieders van jeugdhulp aangesloten bij uw brancheorganisatie.

Op het 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 medische 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 onder andere met geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

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.

Ons kenmerk
IJZ/19-02-17875/WtL

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 apotheekhoudenden 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.
- Tijdens onze toezichtbezoeken aan met name de instellingen voor jeugdhulp met 24-uurs verblijf gaan we het gesprek aan met bestuurders over de voorbereiding die zij hebben getroffen voor een mogelijk no-deal scenario.

Het is belangrijk dat de jeugdhulpaanbieder in kaart brengt welke gevolgen de Brexit voor de instelling heeft. We raden aan om, zo veel als mogelijk, te inventariseren welke geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die uit het VK komen in de instellingen worden gebruikt. Daarnaast is het van belang om te inventariseren welke onderhoudscontracten men heeft met partijen uit het VK. Men kan hier het beste contact opnemen met de leveranciers. Met vragen over opgeslagen cliëntgegevens kan men het beste contact opnemen met zijn of haar ICT-leveranciers. Mocht er Brits personeel in dienst zijn van de jeugdhulpaanbieder, 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 www.IGJ.nl/brexit staat informatie over de Brexit in relatie tot toezicht en kwaliteit en veiligheid van zorg. Hier kan de jeugdhulpaanbieder ook de meest gestelde vragen en antwoorden terugvinden. Er is een link naar de Brexit Impact scan. Met deze scan is te controleren wat men nog moet doen om zich 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.



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.

Ons kenmerk
IJZ/19-02-17875/WtL

Met vriendelijke groet,

mw. L.P. Claessen,
Hoofd afdeling Jeugd