

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
De heer mr. drs. B.J. Bruins
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Betreft Gevolgen van een no-deal Brexit voor geneesmiddelen, medische technologie en medisch onderzoek
Datum 14-1-2019

Ons kenmerk 19.537/EM/YK

Geachte heer Bruins,

In het NOS-journaal van 9 januari jl., en later op die avond in het tv-programma Jinek, sprak u over de gevolgen voor de zorgsector na een zogenoemde *no deal* bij het aanstaande vertrek van het Verenigd Koninkrijk (VK) uit de Europese Unie (EU). U benadrukte de eigen verantwoordelijkheid van met name de zorginstellingen om zich hierop voor te bereiden. Wij zijn bereid het nodige te doen, maar er zijn meer partijen die hier een rol in spelen. Dat u bij deze gelegenheid niet inging op de noodzaak van nauwe samenwerking tussen leveranciers, zorginstellingen en Rijksoverheid heeft ons bevreemd. De gezamenlijke umc's zien grote risico's bij een *no deal*, variërend van leveringszekerheid en geldigheid van certificaten van medische hulpmiddelen tot problemen rond klinisch onderzoek. Graag gaan wij op korte termijn met u in gesprek over mogelijke oplossingen.

Noodwet toepassing CE-certificering noodzakelijk

Om te voorkomen dat minimaal 50% van alle medische producten per 30 maart 2019 niet meer ingekocht kan worden, vragen wij u om zo spoedig mogelijk:

- Een noodwet te maken voor het van toepassing zijn van CE-certificaten verstrekt door een VK *notified body* gedurende minimaal het restant van 2019.
- Deze noodwet samen met de andere EU-lidstaten uit te vaardigen, om zodoende hamstergedrag in Nederland, maar ook in andere EU-lidstaten te voorkomen.
- De leveranciers van medische producten aansprakelijk te stellen voor het voorkomen van risico's in de toelevering van deze producten aan zorginstellingen en hen te dwingen afdoende maatregelen te treffen om deze risico's te mitigeren.
- Te borgen dat goederenstromen bestemd voor zorginstellingen bij de douane voorrang gaan krijgen vanaf 30 maart 2019.
- Nog intensiever de leiding te nemen om de samenwerking tussen Rijksoverheid, zorginstellingen en leveranciers te verstevigen. We moeten elkaar steunen en elkaar continu blijven informeren.

Medische hulpmiddelen als grootste risicofactor

Ziekenhuizen kunnen zich onmogelijk alleen voorbereiden op de gevolgen van een *no deal*. Elk ziekenhuis heeft honderden leveranciers en tienduizenden medische hulpmiddelen, en vrijwel elk hulpmiddel kan kritisch zijn bij een bepaalde ingreep. Wij kopen nagenoeg alle medische hulpmiddelen (95%!) in Nederland, bij de landenorganisatie van leveranciers of distributeurs, en kunnen niet nagaan of deze producten afkomstig zijn uit het Verenigd Koninkrijk. Voor ons is – tot nu toe – wel relevant om te weten dat het product een CE-keurmerk heeft, maar niet om te noteren



in welk land de *notified body* zit. Inzicht daarin bieden is naar onze mening primair de verantwoordelijkheid van de leveranciers die deze producten in de handel brengen. En dat doen ze tot nu toe onvoldoende.

Inzet NFU

Samen met de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) en Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) hebben wij overleggen gevoerd met uw ministerie. Wij zijn aanwezig bij de Brexit-bijeenkomsten georganiseerd door uw ministerie en nemen deel aan de klankbordgroep medische hulpmiddelen. De umc's zijn op de hoogte gebracht van de gevolgen van de naderende Brexit en gewezen op de informatie die het ministerie beschikbaar stelt. Daarnaast zijn wij in gesprek met de branches van leveranciers om de risico's in kaart te brengen. Daarvoor hebben wij gezamenlijk de enquête opgesteld die in opdracht van VWS door het RIVM wordt uitgestuurd.

Samen verantwoordelijk

Alleen door een gezamenlijke inzet van alle betrokkenen kunnen wij eventuele ongewenste gevolgen voor de patiënt zoveel mogelijk voorkomen. De umc's willen samen met u werken aan oplossingen. Vandaar dat wij op 9 januari jl. een beroep op u hebben gedaan om in Europees verband zo spoedig mogelijk te zorgen voor een noodwet voor regulatoire aspecten. Komt de noodwet er niet, of kunt u geen invloed uitoefenen op de leveranciers van medische hulpmiddelen, dan zal dat onze bedrijfsvoering ernstig negatief beïnvloeden. Tegelijk zijn wij ons er zeer van bewust dat de tijd dringt. Wij zien uw uitnodiging voor een gesprek dan ook met grote belangstelling tegemoet.

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. Willy Spaan
Voorzitter