



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Weefselinstellingen in de zorg

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Inlichtingen bij
Brexitloket
T 088-042 52 00
www.brexitloket.nl

Kenmerk
1499170-188256-GMT

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 13 maart 2019
Betreft Voorbereiding op mogelijke *no deal* Brexit

Geachte Directie en/of Raad van Bestuur,

De ontwikkelingen rondom de Brexit volgen elkaar in hoog tempo op, maar er is nog geen duidelijkheid of het terugtrekkingsakkoord tussen de Europese Unie (EU) en het Verenigd Koninkrijk (VK) geratificeerd gaat worden. Nederland bereidt zich daarom onverminderd voor 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 zijn de wettelijke Europese afspraken en regels niet langer van toepassing op het VK en wordt het VK een "derde land".

Ik vraag uw dringende medewerking om voorbereidingen te treffen op mogelijke ongewenste gevolgen van een *no deal* scenario. Het gaat hier met name om uw voorbereidingen om de beschikbaarheid van weefsels en cellen voor de Nederlandse zorg zeker te stellen.

Stand van zaken weefsels en cellen

Bij een *no deal* scenario wordt het VK op de Brexitdatum (29 maart 2019) een derde land. Dit betekent voor de import van weefsels en cellen vanuit of via het VK dat zorgaanbieders deze niet meer zelf rechtstreeks kunnen bestellen bij een weefselinstelling in het VK. Weefsels en cellen kunnen vanaf die datum alleen nog maar via een voor import aangewezen weefselinstelling in Nederland of een ander EU27 lidstaat geïmporteerd worden.

Wat wordt er van u verwacht?

Het blijft belangrijk dat alle zorgpartijen zich voorbereiden, zodat patiënten bij een *no deal* scenario na het vertrek van het VK uit de EU de zorg kunnen blijven krijgen waarvan zij afhankelijk zijn. Als weefselinstelling in de zorg heeft u een belangrijke verantwoordelijkheid voor het beschikbaar maken en houden van deze medische producten binnen de Nederlandse zorg. Met minder dan een maand te gaan voor een *no deal* Brexit is er geen tijd meer te verliezen. Ik doe daarom ook via deze weg een dringend beroep om u voorbereiden op een mogelijke *no deal* Brexit door waar nodig maatregelen te nemen.



Bent u een weefselinstelling met import-aanwijzing?

Een *no deal* Brexit kan leiden tot een toename van het aantal verzoeken tot import vanuit of via het VK. Mogelijk heeft dit invloed op capaciteit en doorlooptijden waarmee verzoeken nu worden afgehandeld. Om vertragingen in het leveringsproces te voorkomen is het van belang om hier tijdig zicht op te hebben en maatregelen te nemen. Tevens is het van belang om zeker te stellen dat importcontracten met leveranciers in het VK worden afgesloten, zodat in een *no deal* situatie weefsels en cellen alsnog geïmporteerd kunnen worden.

Bent u een weefselinstelling zonder import-aanwijzing?

Een *no deal* Brexit kan leiden tot een vermindering van het aantal verzoeken tot invoer van weefsels en cellen vanuit of via het VK. Dit kan invloed hebben op het totale aantal verzoeken tot invoer.

Verder is het noodzakelijk om met weefselinstellingen met een import-aanwijzing afspraken te maken over de import van weefsels en cellen vanuit of via het VK.

Waar kunt u meer informatie te vinden?

Op www.brexitloket.nl/zorg kunt u de laatste informatie vinden over de gevolgen van een *no-deal* Brexit voor de gezondheidszorg, waaronder ook specifieke informatie over de voorbereidingen op het vlak van lichaamsmateriaal, waaronder weefsels en cellen. Maar ook informatie over veranderende spelregels voor onder meer de beschikbaarheid en het gebruik van medische hulpmiddelen en in vitro-diagnostica en het uitwisselen van gegevens met het VK.

Op www.brexitloket.nl kunt u tevens een link vinden 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.

Hoogachtend,
de minister voor Medische Zorg,
en Sport,
namens deze,
de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

dr. M.T.M. van Raaij

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1499170-188256-GMT