

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 3890

Vragen van de leden **Omtzigt, Van den Berg** en **Geurts** (allen CDA) aan de Minister van Buitenlandse Zaken, de Staatssecretaris van Financiën en de Ministers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit over *de Nederlandse voorbereiding op een harde Brexit* (ingezonden 12 augustus 2019).

Antwoord van Minister **Blok** (Buitenlandse Zaken), mede namens de Staatssecretaris van Financiën en de Ministers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (ontvangen 6 september 2019).

#### Vraag 1

Deelt u de mening dat de kans op een harde, chaotische Brexit (cliff edge-scenario) op 31 oktober 2019 onverminderd aanwezig is en dat de regering in de planning rekening moet blijven houden met dat scenario?

#### Antwoord 1

Ja. De inzet van het kabinet blijft gericht op een ordelijk vertrek van het Verenigd Koninkrijk(VK) uit de Europese Unie(EU) mét terugtrekkingsakkoord, maar de kans op een *no deals*scenario blijft onverminderd aanwezig. Het kabinet blijft zich inzetten om zo goed als mogelijk voorbereid te zijn op dit scenario. Ondanks de voorbereidingen zal een *no deals*scenario overigens onvermijdelijk gepaard gaan met verstoringen.

#### Vraag 2

Herinnert u zich dat in dat scenario 928 extra douaniers nodig zouden zijn en dat er op 31 maart 2019 500 mensen geworven waren en 300 inzetbaar?<sup>1</sup>

#### Antwoord 2

Ja. De wervings- en inzetbaarheidsdoelstellingen voor 29 maart 2019 (ruim 500 FTE ingestroomd, waarvan ruim 300 FTE inzetbaar) zijn behaald.

#### Vraag 3

Hoeveel nieuwe douaniers zijn er op 31 oktober aanstaande aangesteld en hoeveel van die douaniers zijn op dat moment inzetbaar?

<sup>1</sup> 23ste Halfjaarsrapportage van de Belastingdienst (Kamerstuk 31 066, nr. 480).

### Antwoord 3

Naar verwachting zijn op 31 oktober 2019 ongeveer 930 FTE ingestroomd, waarvan ongeveer 600 inzetbaar.

### Vraag 4

Welke aanbevelingen uit het EY-rapport over de douane en Brexit neemt de douane slechts gedeeltelijk of niet over?<sup>2</sup>

### Antwoord 4

Zoals eerder aan uw Kamer gemeld (TK 2018–2019, 31 934, nr. 19), heeft de Douane alle aanbevelingen van EY overgenomen.

### Vraag 5

Herinnert u zich dat de Algemene Rekenkamer schreef: «Met de dan beperkt beschikbare capaciteit moeten keuzes in handhaving en controle worden gemaakt. Bij het afsluiten van het onderzoek was nog geen besluit genomen over de keuzeopties?»<sup>3</sup>

### Antwoord 5

Ja.

### Vraag 6

Zijn de keuzes over handhaving en controle nu wel gemaakt en kan de Tweede Kamer daar inzage in krijgen?

### Antwoord 6

Over deze keuzes is de Tweede Kamer geïnformeerd in de brief van het kabinet d.d. 18 januari 2019 (Kamerstuk 23 987, nr. 304) en in het verslag van een schriftelijk overleg over het rapport van de Algemene Rekenkamer d.d. 22 januari 2019 (Kamerstuk 31 934, nr. 20).

De keuzes gingen uit van een *no deal* Brexit op 29 maart jl. De Douane zou direct op alle ferryterminals aanwezig zijn om toe te zien op de naleving van douaneformaliteiten, zoals het doen van een aangifte. Indien hieraan niet wordt voldaan worden goederen niet vrijgegeven voor verder vervoer. Voor wat betreft de handhaving van fiscale (o.a. invoerrechten) en niet-fiscale verplichtingen (o.a. op het gebied van veiligheid, gezondheid en milieu) was – in overleg met de opdrachtgevende beleidsdepartementen – ervoor gekozen om deze geleidelijk aan op te bouwen. Dit naar de mate waarin er meer douaniers instromen en naar de mate waarin beter zicht ontstaat op de risico's in de goederenstroom tussen het VK en Nederland. De Douane is immers een risicogerichte handhavingsorganisatie die de mensen en middelen inzet daar waar risico's het grootst zijn. Het toezicht op de kleine vliegvelden en havens zou eveneens geleidelijk aan worden opgebouwd naar de mate waarin meer douaniers instromen. Ook zou voorrang worden gegeven aan de verwerking en aangifte van vergunningaanvragen in het kader van de terugtrekking uit het VK en de door de EU verplichte herbeoordeling van alle onder het oude Douanewetboek van de Unie afgegeven vergunningen voor 1 mei 2019, boven administratieve controles bij bedrijven.

Door de keuze om de handhaving op de goederenstroom tussen het VK en Nederland geleidelijk aan op te bouwen, zouden de gerichte handhavingsinspanningen op de andere goederenstromen ook in 2019 doorgang vinden. Doordat de datum van een *no deal* Brexit is verschoven naar 31 oktober 2019, zijn de keuzes niet geëffectueerd. De keuzes zijn nu van toepassing bij een *no deal* Brexit op 31 oktober aanstaande. Aangezien op die datum ongeveer 600 FTE's extra inzetbaar zijn in plaats van ruim 300 fte's op 29 maart jl., zal het handhavingsniveau op de ingangsdatum van de Brexit hoger zijn. Aangezien ook op deze datum niet alle voor de Brexit benodigde aantal douaniers inzetbaar zijn (930 FTE), gelden bovengenoemde keuzes nog steeds, zij het dat dan meer gehandhaafd kan worden dan op 29 maart jl.

<sup>2</sup> 23ste Halfjaarrapportage van de Belastingdienst (Kamerstuk 31 066, nr. 480).

<sup>3</sup> Algemene Rekenkamer, Brexit; Voorbereiding op financiële en economische gevolgen, en consequenties voor de Douane.

#### Vraag 7

Herinnert u zich de unaniem aangenomen motie van de leden Omtzigt en Van den Berg (beiden CDA), waarin de regering wordt verzocht «in nauwe samenwerking met zorginstellingen en inkooporganisaties, leveranciers en groothandels te voorkomen dat er als gevolg van een no-deal Brexit tekorten ontstaan aan kritieke medicijnen en medische hulpmiddelen, en verzoekt de regering tevens, binnen een maand de Kamer te informeren hoe de beschikbaarheid van alle geneesmiddelen op de CBG-lijst geborgd wordt na een harde Brexit, en verzoekt de regering, in kaart te brengen waar tekorten in hulpmiddelen ontstaan, alternatieven in kaart te brengen en voorbereidingen te treffen voor het verlenen van ontheffingen voor de import van kritieke hulpmiddelen zodat deze ontheffingen wanneer nodig zo snel mogelijk verleend kunnen worden»?<sup>4</sup>

#### Antwoord 7

Ja.

#### Vraag 8

Kunt u op elk van de drie punten van de motie precies ingaan op de stand van zaken?

#### Antwoord 8

Zoals gemeld in de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport (MZS) van 19 maart jl. (Kamerstuk 23 987, nr. 331) is voor alle producten op het overzicht van kritieke geneesmiddelen zoals opgesteld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) een oplossing gevonden en/of een plan van aanpak beschikbaar voor wanneer een *no deal* scenario zich voordoet. De oplossingsmaatregelen en instrumenten die in voornoemde brief genoemd zijn, blijven van kracht, zoals de reeds bestaande ontheffing van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) voor de invoer van specifieke geneesmiddelenproducten uit derde landen wanneer deze niet langer op de Nederlandse markt beschikbaar zijn.

Het aantal kritieke producten op dit overzicht is verder gedaald. Dit past bij het beeld dat handelsvergunninghouders in toenemende mate aan de eisen voor registratie in een EU-lidstaat voldoen. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die centraal op EU-niveau worden toegelaten via het Europees geneesmiddelenbureau (EMA). In de aanloop naar de nieuwe deadline van 31 oktober 2019 zal de Minister van MZS samen met alle betrokken partijen de voorbereidingsmaatregelen blijven toetsen op actualiteit. Ondanks de voorbereidingen, valt er geen garantie te geven dat er geen geneesmiddelen tekorten zullen ontstaan, bijvoorbeeld bij geneesmiddelen die niet op het kritieke overzicht staan. Tekorten komen ook nu voor en worden in voorkomende gevallen door betrokken partijen zo snel mogelijk opgelost. Het speciale Brexit-team met experts vanuit VWS, het CBG en de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd zal paraat staan om eventuele problemen snel het hoofd te bieden en aan te pakken.

De extra tijd die door het uitstel van de Brexit datum is verkregen, heeft bedrijven en zorginstellingen meer ruimte gegeven om zich voor te bereiden op een *no deal* scenario. Zoals de Minister van MZS in eerdere brieven aan uw Kamer heeft gemeld, is het voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica (IVD) niet mogelijk om precies aan te geven voor welke producten er specifieke risico's bestaan op tekorten. Een overzicht met kritieke medische hulpmiddelen is niet goed vast te stellen vanwege de grote hoeveelheid en verscheidenheid aan producten op de markt (indicatief: het gaat hier om enkele honderdduizenden producten). Ook eenvoudige producten kunnen een onmisbare schakel vormen bij specifieke handelingen. Zoals de Minister van MZS in zijn brief van 6 februari 2019 (Kamerstuk 23 987, nr. 311) aangaf, heeft het RIVM beter in beeld proberen te krijgen voor welk type medische hulpmiddelen en IVD's er mogelijk leveringsproblemen kunnen ontstaan bij een *no deal* scenario. In haar eindrapportage van deze inventarisatie heeft het RIVM enkele handvatten aangereikt waarmee zorginstellingen gerichter in kaart kunnen brengen aan welke producten zij

<sup>4</sup> Kamerstuk 23 987, nr. 331.

specifiek aandacht moeten schenken.<sup>5</sup> Het gaat dan bijvoorbeeld om producten waar specifieke trainingen of vaardigheden voor vereist zijn, «dedicated consumables» zonder welke een bepaald medisch hulpmiddel niet meer gebruikt kan worden (zoals specifieke infuuslijnen of bepaalde IVD's) en waarvan mogelijk ook bekend is dat deze via of vanuit het VK geleverd worden. Aan de hand van de productetiketten kan vervolgens worden nagegaan om welke Britse *notified body* het gaat. Ten slotte kunnen zorginstellingen daarbij ook in kaart brengen of het gaat om producten met een hoge omloopsnelheid, met een korte houdbaarheidsduur of producten waarvoor er nu al vertragingen optreden bij leveranties.

De Minister van MZS heeft in zijn brief van 19 maart 2019 uiteengezet dat er een ontheffingsprocedure is ingericht voor medische hulpmiddelen en IVD's die op de Brexit-datum nog bij een Britse *notified body* geregistreerd staan en die op de Nederlandse markt worden aangeboden. Deze ontheffingsmogelijkheid is gebaseerd op artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) en biedt de Minister de mogelijkheid tot het verlenen van een ontheffing voor een periode van zes maanden voor het in de handel brengen van medische hulpmiddelen of IVD's die niet voldoen aan alle gestelde eisen uit de medische hulpmiddelen regelgeving.

Deze mogelijkheid tot ontheffing is ook na 31 oktober 2019 beschikbaar voor producten met een certificaat afgegeven door een Britse *notified body*. Deze ontheffing kan online worden aangevraagd bij Farmatec (CIBG). Van deze ontheffing kan alleen gebruik worden gemaakt in uitzonderlijke situaties in het belang van de volksgezondheid. Dit is het geval wanneer er bij een *no deal* scenario geen of onvoldoende alternatieven beschikbaar zijn van een product en er risico's bestaan voor de continuïteit van zorg in Nederland. De fabrikant in kwestie zal wel aan de gestelde voorwaarden voor de ontheffing moeten voldoen.

Ondanks alle voorbereidingen is het van groot belang dat bedrijven en instellingen in de zorg zich blijven voorbereiden op een *no deal* scenario. De kans bestaat nog steeds dat verstoringen zich voordoen in de leveringsketen van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, bijvoorbeeld wanneer zich aan de Britse zijde van de grens met de EU opstoppingen voor zullen doen bij het vervoer van goederen. Deze effecten kunnen zich ook enige tijd na de Brexit-datum zelf voordoen. De komende weken zal de Minister van MZS onverminderd hiervoor aandacht blijven vragen, onder meer via informatiebijeenkomsten en andere kanalen.

#### Vraag 9

Herinnert u zich dat u dit voorjaar aan de Kamer schreef dat «Op basis van informatieverzameling- en uitwisseling tussen EU-lidstaten bestaat het beeld dat er op dit moment naar schatting nog minstens 30% van het totaal aantal door Britse Notified Bodies (NoBo's) afgegeven certificaten voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica in het Verenigd Koninkrijk geregistreerd staan» en dat zonder EU-certificaten deze middelen niet beschikbaar zijn in de Europese Unie?

#### Antwoord 9

Ja.

#### Vraag 10

Kunt u aangeven wat de huidige stand van zaken is en voor welke hulpmiddelen er niet tijdig EU-certificaten zullen zijn?

#### Antwoord 10

In de afgelopen maanden zijn vrijwel alle medische hulpmiddelen en IVD's die bij de grootste Britse *notified body* BSI UK geregistreerd stonden, overgezet naar de Nederlandse *notified body* BSI NL. De Britse *notified body* UL is samenwerking aangegaan met een *notified body* in Polen en heeft inmiddels bijna alle certificaten overgeheveld. De Britse *notified body* SGS UK hevelt voor zover mogelijk certificaten over naar SGS in België. Omdat SGS België niet over de expertise beschikt om dezelfde productgroepen te beoordelen als SGS UK kunnen niet alle certificaten worden overgezet.

<sup>5</sup> <https://www.rivm.nl/documenten/brexit-en-medische-hulpmiddelen>

Tenslotte zal de *notified body* LRQA (Lloyds) haar werkzaamheden medio september 2019 staken in de sector medische hulpmiddelen en IVD's, waardoor alle bij deze instantie geregistreerde CE-certificaten bij een andere notified body moeten worden ondergebracht. Leveranciers van medische hulpmiddelen in Nederland en de daarbij aangesloten zorginstellingen doen er daarom goed aan om proactief contact op te nemen met fabrikanten die certificaten hadden ondergebracht bij LRQA.

Met deze ontwikkelingen is het aantal certificaten dat nog bij Britse *notified bodies* staat geregistreerd aanzienlijk gedaald ten opzichte van begin van dit jaar. Mochten er in deze restgroep van in het VK geregistreerde certificaten producten zitten die van belang zijn voor de Nederlandse gezondheidszorg waar ook geen alternatief voor beschikbaar is, dan kan de fabrikant een beroep doen op de hierboven genoemde ontheffingsmogelijkheid.

Vraag 11

Kunt u aangeven op welke wijze u ervoor gaat zorgen dat er een functionerend keurpunt voor levend vee zal zijn op 31 oktober 2019, zoals meerdere keren gevraagd in moties en Kamervragen? Waar zal dat keurpunt zijn?

Antwoord 11

Over de eventuele inrichting van een inspectiepost voor levende dieren bij de ferryhavens lopen de gesprekken nog. De Minister van LNV blijft zich inspannen om samen met de NVWA en betrokken private partijen voortdurend naar geschikte (tijdelijke) locaties en oplossingen te zoeken. Voor zover dit mogelijk is binnen de Europese staatsteunkaders en de grenzen die deze stellen aan percentages en omvang van bedragen, wil LNV deze oplossingen faciliteren door onder strikte voorwaarden een subsidie te verstrekken voor de inrichting van een inspectiepost en een garantiestelling op het verlies op een eventuele grondpositie. Het blijkt voor het bedrijfsleven lastig om goede businesscases rond te krijgen, mede vanwege de geringe aantallen levende dieren die via de zeehavens ons land binnenkomen en de onzekerheid rond de beschikbaarheid van alternatieven via andere routes vanuit het VK naar de EU. Er is op dit moment een aanvraag voor een inspectiepost voor bepaalde soorten levende dieren ingediend, de NVWA is in gesprek met de indiener hierover met het oog op een complete en tijdige aanmelding van een kansrijke aanvraag bij de Europese Commissie. De locatie van een inspectiepost voor levende dieren zal in de directe nabijheid van de aankomstlocatie moeten liggen.

Vraag 12

Wie heeft in Frankrijk keurpunten ingericht?

Antwoord 12

De informatie over de Franse inspectieposten is te vinden op deze website<sup>6</sup>. In Calais zijn bijvoorbeeld twee posten ingericht waarvan één direct bij de Eurotunnel en één direct bij de aankomstlocatie van de ferrylijn zijn gelegen. Over deze locaties is ons niet bekend hoe de (terminal)eigenaren Eurotunnel en het havenbedrijf dit exact hebben vormgegeven.

Vraag 13

Kunt u aangeven of de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) voldoende is voorbereid op het cliff edge-scenario?

Antwoord 13

Ja. Zie ook de uiteenzetting hieronder in het antwoord op vraag 14.

Vraag 14

Hoeveel extra mensen zijn aangesteld en volledig aangesteld voor de Brexit op 31 oktober aanstaande?

<sup>6</sup> <https://agriculture.gouv.fr/ou-sont-effectues-les-controles-sps-aux-frontieres> (Franstalig)

#### Antwoord 14

De NVWA bereidt zich ook onverminderd voor op een *no deal* Brexit op basis van de huidige volumestromen. De NVWA heeft in aanloop naar 29 maart de nodige voorbereiding op een *no deal*/Brexit getroffen. Uw Kamer is meerdere malen geïnformeerd over onder andere de werving en het opleidingsbeleid van de benodigde extra 143 fte. Nu de uittredingsdatum is gesteld op 31 oktober, gaat de werving van de benodigde medewerkers onverminderd voort en de huidige extra gegunde tijd wordt benut om de recent aangenomen medewerkers verder op te leiden waarmee hun inzetbaarheid flexibeler wordt. Zoals eerder gemeld aan uw Kamer, zal de NVWA bij een *no deal* Brexit in het worst case scenario 143 fte extra nodig hebben, bij gelijkblijvende handelsstromen. 100 van deze 143 fte zijn toezichthoudende dierenartsen, waarvan 20 fte voor de import en 80 fte voor de export.

De NVWA heeft inmiddels een fors aantal medewerkers van de voorziene 143 personeelsleden geworven voor de diverse activiteiten. Van de 80 benodigde dierenartsen voor exportcertificering zijn de eerste 21 momenteel in de praktijk aan het werk. Een tweede tranche van 31 (nog niet-Nederlandstalige) dierenartsen is in april 2019 gestart met hun opleiding. Zij zijn vanaf april 2020 volledig inzetbaar, na afronding van hun taaltraining en opleiding. Recent zijn 24 fte aan toezichthoudende dierenartsen geworven welke per aanstaande 1 september met de taaltraining starten. Verder zijn 25 medewerkers voor importinspecties en 7 medewerkers voor overige activiteiten geworven. Het kabinet wijst hierbij op de krapte op de arbeidsmarkt voor Nederlandstalige dierenartsen. Daardoor heeft de NVWA al jaren moeite met het vullen van vacatures voor toezichthoudende dierenartsen. De NVWA spant zich in om op het tekort aan dierenartsen zo goed als mogelijk op te vangen: zoals de flexibele inzet van personeel, bijvoorbeeld door de tijdelijke invoering van een ander roostersysteem en het inzetten van niet-dierenartsen voor bepaalde werkzaamheden (waar toegestaan). Deze maatregelen kunnen er wel voor zorgen dat het niveau van dienstverlening tijdelijk wordt verlaagd.

#### Vraag 15

Welke grote problemen zijn de laatste tijd naar boven gekomen in de Brexit-voorbereidingen en op welke wijze wordt er naar oplossingen gezocht?

#### Antwoord 15

De gevolgen van de terugtrekking van het VK uit de EU op alle terreinen zijn in aanloop naar de eerste *no deal* deadline van 29 maart 2019 in kaart gebracht, waarna zowel op Europees als nationaal niveau passende *contingency* maatregelen zijn genomen of voorbereid. Sinds april zijn geen nieuwe aandachtsgebieden naar boven gekomen. Uw Kamer is steeds uitgebreid geïnformeerd over mogelijke problemen en getroffen maatregelen, zoals laatstelijk in de brief met de Kabinetsappreciatie van de Commissiemededeling Brexit van 12 juni en stand van zaken nationale voorbereidingen *no deal* scenario (Kamerstuk 23 987, nr. 362). Hoewel de laatste tijd geen nieuwe aandachtsgebieden zijn geconstateerd, betekent dit niet dat er zich geen verstoringen zullen voordoen. Deze blijven onvermijdelijk in een *no dealscenario*. Daarbij geldt bovendien dat niet alle oplossingen van de rijksoverheid kunnen komen: burgers, bedrijven en instellingen hebben een eigen verantwoordelijkheid om zich tijdig en gedegen voor te bereiden op de terugtrekking van het VK uit de EU, inclusief in geval van een *no dealscenario*.

#### Vraag 16

Kunt u deze vragen één voor één en binnen drie weken beantwoorden?

#### Antwoord 16

Ja.