

Vergaderjaar 2009–2010

32 196

Wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met de noodzaak enige technische verbeteringen aan te brengen in die wet, alsmede houdende wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg in verband met de registratie in het BIG-register van verpleegkundigen die bevoegd zijn UR-geneesmiddelen voor te schrijven

4

ADVIES RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT¹

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Raad van State d.d. 6 augustus 2009 en het nader rapport d.d. 27 oktober 2009, aangeboden aan de Koningin door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het advies van de Raad van State is cursief afgedrukt.

Bij Kabinetsmissive van 10 juli 2009, no. 09001892, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet houdende wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met de invoering van een verbod op zelfbediening bij verkoop van UAD-geneesmiddelen en met de noodzaak enige technische verbeteringen aan te brengen in die wet, alsmede houdende wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg in verband met de registratie in het BIG-register van verpleegkundigen die bevoegd zijn UR-geneesmiddelen voor te schrijven, met memorie van toelichting.

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 10 juli 2009, no. 09001892, machtigde Uwe Majesteit de Raad van State zijn advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 6 augustus 2009, nr. W13.090242/01, bied ik U hierbij aan.

Het wetsvoorstel strekt ertoe de Geneesmiddelenwet op een aantal punten te wijzigen. Tevens wordt in dit wetsvoorstel geregeld dat zelfzorggeneesmiddelen uit de UAD-categorie voortaan achter de toonbank worden geplaatst. Deze verplichting was in 2002 vervallen.

De Raad van State onderschrijft de strekking van het wetsvoorstel, maar maakt een opmerking over de verplichting om UAD-geneesmiddelen uitsluitend van achter de toonbank te verkopen. Hij is van oordeel dat in verband daarmee aanpassing van het voorstel wenselijk is.

Het College ter beoordeling van geneesmiddelen beoordeelt of een zelfzorggeneesmiddel valt in de categorie UA, UAD of AV. Daarbij wordt het zogenoemde «trechtermodel» gehanteerd. Volgens het in september 2006 uitgebrachte advies van dat college hebben UAD-zelfzorgmiddelen een relatief laag potentieel risico. Daarnaast geldt bij gebruik van geneesmiddelen de eigen verantwoordelijkheid van een patiënt/consument. Aan de verkoop van UAD-geneesmiddelen in een drogisterij wordt de eis gesteld dat er verantwoorde zorg wordt verleend, waaronder wordt verstaan dat het personeel voorlichting kan geven en toezicht op de aflevering houdt².

¹ De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

² Artikel 62, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet.

Bij de behandeling van de Geneesmiddelenwet in de Tweede Kamer der Staten-Generaal is de wijze van verkoop van UAD-zelfzorgmiddelen opnieuw uitgebreid aan de orde geweest. Een amendement dat tot strekking had om een verbod op zelfbediening in te voeren, is destijds door de regering ontraden en door de Tweede Kamer verworpen.¹ Op 1 juli 2007 is de Geneesmiddelenwet in werking getreden.

In juni 2007 – kort voor de inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet – is in de Tweede Kamer de motie Schermers aangenomen, waarin wordt verzocht een veilig medicijngebruik te bevorderen door deze UAD-zelfzorgmiddelen achter de toonbank te plaatsen.² Met het oog op de zorgvuldigheid is daarna van de zijde van de minister aan een aantal betrokken organisaties om advies gevraagd over de gevolgen van het opnieuw invoeren van de toonbankverplichting. De relevante partijen waren overwegend negatief daarover. Een van de argumenten was dat de sector na de opheffing van het verbod in 2002 investeringen heeft gedaan om de winkels opnieuw in te richten.

De Raad wijst erop dat wetgeving een normerende en ordenende functie dient te hebben. Die functie kan slechts worden vervuld indien de wetgeving een bestendig karakter heeft en burgers, organisaties, instellingen en bedrijven hun gedrag en beleid hierop kunnen afstemmen.³ Een frequente wijziging doet afbreuk aan de betrouwbaarheid van wetgeving. Tegen die achtergrond ligt het niet direct voor de hand dat zo korte tijd na invoering van de Geneesmiddelenwet – waarbij tijdens de behandeling het hiervoor genoemde amendement⁴ werd verworpen – een toonbankverplichting voor UAD-zelfzorgmiddelen opnieuw wordt geïntroduceerd. Gelet op consistentie van het beleid en betrouwbaarheid van wetgeving, moet een dergelijke belangrijke wijziging in het stelsel tenminste van een dragende motivering worden voorzien.

De Raad merkt in dit verband op dat uit de toelichting niet blijkt of, en zo ja hoe, de omstandigheden sinds 2002 respectievelijk 2006 zodanig zijn veranderd dat een wijziging van het huidige beleid noodzakelijk is. Evenmin blijkt daaruit dat er sprake is van onveilig medicijngebruik van met name UAD-zelfzorgmiddelen als gevolg van het opheffen van het verbod tot zelfbediening of van onvoldoende toezicht op of advisering bij de verkoop van deze middelen, die de voorgestelde wijziging zouden rechtvaardigen. De noodzaak van het opnieuw invoeren van de «toonbankverplichting» is daarmee onduidelijk.

De constatering in de toelichting dat ervan uit mag worden gegaan dat de ketens sinds het bekend worden van het voornemen van de minister in juli 2007 om uitvoering te geven aan de motie voldoende tijd hebben kunnen nemen om ervoor te zorgen dat UAD-geneesmiddelen niet meer via zelfbediening worden verkocht, kan niet worden aangemerkt als een voldoende rechtvaardiging van het voorgestelde verbod. Winkeliers hebben sinds 2002 op grond van de vigerende wet geïnvesteerd in opleidingen van het personeel, inventaris in de winkel en certificeringkosten. Zij mochten er derhalve van uitgaan dat deze investeringen konden worden terugverdiend. Als gevolg van het voorstel zullen er nieuwe investeringen moeten worden gedaan om opnieuw aan de «toonbankverplichting» te kunnen voldoen. De toelichting besteedt aan deze investeringen geen aandacht.

De Raad adviseert, gelet op het vorenstaande, het voorgestelde derde lid van artikel 62 van de Geneesmiddelenwet te laten vervallen.⁵

De Raad van State onderschrijft de strekking van het wetsvoorstel maar maakt een opmerking over de verplichting om UAD-geneesmiddelen uitsluitend van achter de toonbank te verkopen. De Raad kan zich niet vinden in deze verplichting en adviseert dit onderdeel van het wetsvoorstel te schrappen. De Raad merkt onder meer op dat niet duidelijk is of en zo ja hoe de omstandigheden zodanig zijn veranderd dat een toonbankverplichting thans noodzakelijk is. De Raad merkt voorts op dat evenmin duidelijk is of thans sprake is van onveilig medicijngebruik van UAD-geneesmiddelen als gevolg van het ontbreken van een toonbankverplichting.

Deze opmerkingen van de Raad van State zijn aanleiding geweest voor een heroverweging van dit voornemen. Het is wenselijk dat meer inzicht bestaat in

¹ Kamerstukken II 2005/06, 29 359, nr. 47.

² Kamerstukken II 2006/07, 30 800 XVI, nr. 151.

³ Zie in dit verband ook aanwijzing 10 van de Aanwijzingen voor de regelgeving.

⁴ Zie noot 2.

⁵ Artikel I, onderdeel X, tweede lid, van het wetsvoorstel.

de huidige praktijk rondom de verstrekking van UAD-geneesmiddelen alvorens een besluit over een eventuele toonbankverplichting kan worden genomen. In 2010 zal een evaluatie plaatsvinden van de regeling van distributie van zelfzorggeneesmiddelen in Nederland, alsmede van de meerwaarde van de drogist. Om deze evaluatie is gevraagd bij motie van 21 juni 2007 (Kamerstukken II. 30 800 XVI, nr. 155). Bij die evaluatie zal ook betrokken worden de rol van de toonbank en van een mogelijk verbod op zelfbediening. Hierna kan een meer afgewogen beslissing worden genomen over een eventuele invoering van een toonbankverplichting bij verkoop van UAD-geneesmiddelen.

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om nog enkele redactionele correcties in het wetsvoorstel aan te brengen.

De Raad van State geeft U in overweging het voorstel van wet te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal, nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.

*De Vice-President van de Raad van State,
H.D. Tjeenk Willink*

Ik moge U verzoeken het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink