

Vergaderjaar 2021–2022

36 002

Wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Verzamelwet VWS 2022)

Nr. 9

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET NADER VERSLAG

Ontvangen 10 mei 2022

Met belangstelling heb ik kennisgenomen van de aanvullende vragen van de leden van de fracties van VVD, D66, CDA, SP en BBB. Hieronder ga ik in op de door de diverse fracties gestelde vragen. Bij de beantwoording hierna houd ik zo veel mogelijk de volgorde van het nader verslag aan.

Artikel III (Geneesmiddelenwet)

Onderdeel A en B (artikel 36 en 49 Geneesmiddelenwet)

*De leden van de **CDA-fractie** vragen nogmaals wat de reden is dat er bij het opstellen van de wettekst destijds is afgeweken van de Duits-, Engels- en Franstalige versies van de richtlijntekst.*

Van bewust afwijken van een versie van de richtlijntekst is nooit sprake geweest. Het is niet te achterhalen waarom destijds bij het opstellen van de wettekst niet méér is aangesloten bij de Nederlandse versie van de richtlijntekst, dan wel de anderstalige versies van de richtlijntekst. Alle Europese talen zijn officiële talen, waarmee, als er geen twijfel is over de betekenis of juiste implementatie van de Nederlandse richtlijntekst, niet naar andere taalversies gekeken hoeft te worden. De afgelopen tijd is gebleken dat er enige onduidelijkheid bestond over de artikelen 36 en 49 van de Geneesmiddelenwet (hierna: Gnw). Daarop zijn ten behoeve van onderhavig wetsvoorstel de teksten van de Gnw opnieuw vergeleken met de verschillende taalversies van de richtlijnteksten.

*De leden van de **VVD-fractie** vragen hoe de consument weet waar hij of zij bij de aankoop van UAD-geneesmiddelen met vragen of klachten terecht zou kunnen.*

In de toelichting bij de Gnw uit 2007 is hierover opgemerkt dat dit op diverse wijzen kan, bijvoorbeeld door het plaatsen van borden bij de

locatie in de winkel waar de zelfzorggeneesmiddelen liggen.¹ Die uitleg is nog steeds actueel. Het is dus aan de drogist om dit in te vullen.

Deze leden vragen ook of de regering kan aangeven of het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: CBG) naar aanleiding van deze wetswijziging een extra monitoring doet ter beslissing of iets thuishoort in de categorie UA of UAD, en welke criteria hij verwacht dat daarbij leidend zullen zijn.

Ik licht voor een goed begrip eerst kort de wettelijke regeling op dit punt toe. De criteria aan de hand waarvan het CBG geneesmiddelen indeelt, liggen vast in de artikelen 57 en 58 van de Gnw en in artikel 4 van de Regeling Geneesmiddelenwet (hierna: RGNw).²

Het CBG besluit tot indeling van een geneesmiddel als UA-geneesmiddel indien dit naar zijn oordeel uit een oogpunt van medicatiebewaking, voorlichting of begeleiding bij de terhandstelling noodzakelijk is. Het CBG besluit tot indeling van een geneesmiddel als AV-geneesmiddel indien dit naar zijn oordeel uit een oogpunt van veilig gebruik verantwoord is, gelet op de werkzame stof, de dosering en de verpakkingsgrootte. UAD is de categorie voor geneesmiddelen die niet voor indeling als UA-geneesmiddel of als AV-geneesmiddel in aanmerking komen.

In aanvulling hierop is in artikel 4.1 van de RGNw bepaald dat indeling in de UA-categorie plaatsvindt indien het CBG bewaking door een apotheek nodig acht in verband met de interactie met andere geneesmiddelen, of wanneer voorlichting en begeleiding noodzakelijk zijn, of wanneer toezicht nodig is ter voorkoming van oneigenlijk gebruik. Alleen wanneer dit niet het geval is wordt een zelfzorgmiddel ingedeeld in UAD of AV.

Deze criteria in de Gnw en Rgnw worden met dit wetsvoorstel niet gewijzigd.

Op zijn website geeft het CBG nog nadere uitleg over waarop wordt gelet bij de indeling. Dit zijn geneesmiddelenfactoren (de eigenschappen van het geneesmiddel) en gebruikersfactoren. Zo is te lezen: «Bij het bepalen van de afleverstatus wordt primair rekening gehouden met geneesmiddel-factoren. Het aantal eenheden per verpakking en de doseersterkte zullen medebepalend zijn voor de beslissing van het CBG in welke categorie het desbetreffende middel zal vallen. (...) Bij het bepalen van de afleverstatus wordt ook rekening gehouden met gebruikersfactoren. De verpakking en bijsluiters van middelen in de categorie UAD en vooral in de categorie AV zullen voor zover van belang waarschuwingen dienen te bevatten voor bepaalde risicovolle situaties, waaronder die voor specifieke gebruikersgroepen, om een goed en veilig gebruik van het geneesmiddel te bevorderen.»³

Het CBG kan maatschappelijke ontwikkelingen die invloed hebben op deze gebruikersfactoren in overweging nemen. Een van die ontwikkelingen is de toenemende digitalisering. Ik wijs erop dat al vele jaren UAD-geneesmiddelen in webwinkels kunnen worden gekocht zonder fysieke tussenkomst van een (assistent-)drogist.

Naar aanleiding van de vraag van de leden van de VVD-fractie, wil ik bij het CBG wel aandacht vragen voor het onderwerp digitalisering en voorlichting. Daarnaast zal ik dan, mede naar aanleiding van vragen

¹ Kamerstukken II 2006/07, 29 359, nr. 98, p. 8.

² Waarmee titel IV van richtlijn 2001/83/EG is geïmplementeerd.

³ www.cbg-meb.nl. Zie onderwerpen; afleverstatus; zelfzorggeneesmiddelen.

vanuit andere fracties, aan het CBG zijn standpunt vragen over de status van verschillende productengroepen zoals (sterke) pijnstillers, laxeremiddelen en melatonine, dit in het licht van maatschappelijke ontwikkelingen van de laatste jaren.

*De leden van de **D66-fractie** vragen de Minister om nader in te gaan op de mogelijke gezondheidsrisico's die kunnen ontstaan bij het beschikbaar stellen van UAD-geneesmiddelen zonder fysieke aanwezigheid van de apotheker of drogist. Verder vragen de leden zich af hoe dit voorstel in lijn is met initiatieven als het demedicaliseren van de Nederlandse samenleving, en specifiek ten aanzien van pijnmedicatie.*

UAD-geneesmiddelen kunnen al jaren worden aangeschaft zonder fysieke aanwezigheid van een apotheker of drogist. De mogelijkheid van verkoop op afstand bestaat sinds 2013, toen richtlijn 2011/62/EU ter wijziging van richtlijn 2001/83/EG is geïmplementeerd in de Gnw.⁴ De richtlijn laat het aan de lidstaten om te bepalen of verkoop op afstand van UR-geneesmiddelen verboden moet worden, en maakt het mogelijk om aan de verkoop op afstand van niet-UR-geneesmiddelen voorwaarden te verbinden. Bij de implementatie van genoemde richtlijn is de afweging tussen onder meer beschikbaarheid en risico's voor de volksgezondheid al gemaakt. Dat heeft ertoe geleid dat de verkoop op afstand van niet-UR-geneesmiddelen toegestaan is. De praktijk bij drogisterijen, supermarkten of andere winkels met een drogisterijfunctie is daar volledig mee in lijn. Mede gelet op het gelijkheidsbeginsel kan en wil ik niet van «fysieke» winkels eisen dat daar te allen tijde fysieke voorlichting is, terwijl die eis niet wordt gesteld aan websites van diezelfde winkel.

Zelfzorggeneesmiddelen zijn in principe middelen die zonder voorlichting of advies veilig rechtstreeks aan de consument kunnen worden verkocht. Dit is een uitgangspunt bij indeling in de UAD-categorie. Het CBG neemt bij alle zelfzorggeneesmiddelen wel als vertrekpunt dat er altijd een risico aan het gebruik verbonden is: een veiligheidsgarantie in de zin dat er geen risico is, hoe klein ook, is niet te geven. Het CBG trekt de parallel met deelname aan het verkeer, evenals met het omgaan met bestrijdingsmiddelen of schoonmaakmiddelen: zelfs cosmetica en voedingsmiddelen kennen risico's, zij het zeer kleine, voor de gezondheid.⁵

Zelfzorggeneesmiddelen zijn bedoeld voor kortdurend gebruik voor zogeheten «kleine kwalen», ze bevorderen de zelfredzaamheid, en voorkomen daarmee ook dat mensen onnodig naar de huisarts gaan of willen overstappen op zwaardere receptmedicatie. Dit geldt ook voor pijnstillers. Paracetamol en de zogeheten NSAID's zijn de meest gebruikte zelfzorgpijnstillers /-ontstekingsremmers. Deze zijn verkrijgbaar in de categorieën AV, UAD, en UA, afhankelijk van dosering, werkzame stof en verpakkingsgrootte.

In Nederland staan er 3.000 geneesmiddelen als UAD-geneesmiddelen geregistreerd. De leden van de D66-fractie vragen of de Minister voornemens is om per geneesmiddel te indiceren of deze geschikt zijn voor het beoogde voorstel met oog op mogelijke gezondheidsrisico's, inclusief risico's van het gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen?

⁴ Wet van 9 oktober 2013 tot wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van richtlijn 2011/62/EU om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden (Stb. 2013, 407), zie ook Kamerstukken II 2012/13, 33 599, nr. 3, p. 6, 7, 17 en 18.

⁵ www.cbg-meb.nl Zie onderwerpen; afleverstatus; zelfzorggeneesmiddelen.

Ik ben dat niet voornemens. De indeling van zelfzorggeneesmiddelen in een van de drie categorieën is daarnaast een taak van het CBG. Naast de aard van de stof (geneesmiddelenfactoren) spelen ook het maatschappelijk gebruik, de verpakkingsgrootte en de dosering een rol. Voor het overige verwijs ik deze leden naar mijn antwoord op de vraag van de leden van de VVD-fractie.

De regering geeft in de nota naar aanleiding van het verslag aan in gesprek te zijn geweest met het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD). De leden van de D66-fractie vragen of de Minister kan toelichten waarom hij met betrekking tot deze wetswijziging heeft afgezien van een consultatie.

De uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State ving aan met een procedure die het CBD is gestart in september 2017.⁶ In die zaak ging het onder meer om de al dan niet fysieke aanwezigheid van de drogist. De Rechtbank oordeelde dat het in lijn met de bedoeling van de wetgever was als die voorlichting via een spraak- of beeldverbinding met een drogist op afstand kan plaatsvinden. De Afdeling bestuursrechtspraak constateerde echter dat de letterlijke bewoordingen van de wettekst aan die uitleg in de weg staan, en oordeelde dat het aan de wetgever is om «indien het wenselijk wordt geacht dat de ontwikkeling van digitale communicatiemiddelen op het terrein van de gezondheidszorg zich voortzet, ook in het kader van het verschaffen van voorlichting over UAD-geneesmiddelen, (...) het aan de wetgever (is) om de Geneesmiddelenwet op dit punt aan te passen».⁷

Die aanpassing is de enige en daarmee ook zeer beperkte strekking van onderhavig wijzigingsvoorstel. Aan het wettelijk kader voor indeling van zelfzorggeneesmiddel, zoals toegelicht in mijn antwoord op de vragen van de leden van de VVD-fractie, verandert niets. Ik merk nogmaals op dat al vele jaren uitsluitend digitale voorlichting mogelijk is bij de verkoop van UAD-middelen bij webwinkels van drogisterijketens. Het valt uit oogpunt van rechtsgelijkheid niet in te zien waarom dit niet zou mogen in de fysieke winkel.

Deze leden vragen tot slot of de Minister kan aangeven welke stappen hij voornemens is te nemen of reeds heeft genomen om ook voor mensen met beperkte digitale- en taalvaardigheden informatie over geneesmiddelen op afstand beschikbaar te stellen en toegankelijk te maken.

Ik noem hier de ontwikkeling van de zogeheten kijksluiter, een samenwerkingsverband tussen het CBG en de stichting Kijksluiter, een platform waarin bijsluiters in eenvoudige spreektaal worden uitgelegd (animaties). Animaties die op laagdrempelige en eenvoudige wijze informatie overbrengen, kunnen goed gebruik van medicijnen bevorderen, met name voor mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden of laaggeletterdheid. Deze kijksluiter is bij de opstart mede vanuit het Ministerie van VWS gefinancierd.

Verder is in opdracht van het CBG de «compacte bijsluiter» ontwikkeld, waarbij de belangrijkste informatie op één A4»tje staat. Centraal daarbij staat begrijpelijke taal die wordt ondersteund door de lay-out en met iconen.

Mensen met beperkte digitale- en taalvaardigheden hebben op tal van maatschappelijke terreinen een achterstand op anderen die die vaardig-

⁶ Rb. Midden-Nederland, 29 november 2019, ECLI:NL:RBMNE:2019:5690.

⁷ ABRvS, 4 november 2020, ECLI:NL:RVS:2020:2631, r.o. 8.3.

heden wel hebben. Dit betreft niet alleen de voorlichting over zelfzorggeneesmiddelen. De voortgaande digitalisering van tal van diensten in de samenleving is een ontwikkeling die niet is tegen te houden en die vooral ook veel verbeteringen brengt en kansen biedt. Het is belangrijk dat ook mensen met beperkte vaardigheden kunnen deelnemen aan die samenleving. De overheid moet dat in brede zin ook bevorderen en vergemakkelijken.

Als het specifiek gaat om voorlichting over UAD-geneesmiddelen zie ik hier ook een opdracht voor (webwinkels van) drogisterijen en supermarkten met een drogisterij-afdeling, als invulling van het verlenen van verantwoorde zorg als bedoeld in artikel 62, tweede lid, van de Gnw. Daarnaast is het ook de verantwoordelijkheid van de vergunninghouder om een bijsluiter te maken waarop de informatie duidelijk leesbaar en goed te begrijpen is.⁸ De naam van een geneesmiddel moet bijvoorbeeld ook in brailleschrift op de verpakking worden vermeld en op verzoek van patiëntenorganisaties moet de bijsluiter ook beschikbaar worden gesteld in voor blinden en slechtzienden geschikte formaten.⁹

De leden van de CDA-fractie vragen of, als er met dit wijzigingsvoorstel inderdaad wordt teruggekeerd naar de situatie van vóór de uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak, er toch bij elk verkooppunt van UAD-geneesmiddelen) drogisten en assistent-drogisten fysiek aanwezig dienen te zijn.

Tot de uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak vond digitale voorlichting plaats, zowel in webwinkels als in fysieke winkels. Dat werd niet in strijd met de wet geacht.

Op tal van terreinen, ook in de zorg, heeft digitale consultering en voorlichting zijn intrede gedaan. Zoals ik hiervoor heb toegelicht in mijn antwoord op vragen van de leden van de D66-fractie, vond de Afdeling bestuursrechtspraak in het specifieke geval van UAD-geneesmiddelen dat de bewoordingen in de wettekst zich tegen afwezigheid van een drogist verzetten, en dat deze tekst dus moeten worden aangepast als de regering de wet met de maatschappelijke ontwikkelingen zou willen laten meebewegen.

Daarbij wil ik ook nog opmerken dat op het moment dat indien artikel 62 van de Gnw niet zodanig wordt aangepast dat het ruimte biedt voor voorlichting op afstand, als gevolg van de uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak ook de verkoop op afstand als bedoeld in artikel 67a van de Gnw (via webwinkels) niet meer mogelijk is.

De leden van de CDA-fractie vragen of bijvoorbeeld supermarktketens meer ruimte krijgen door de wetswijziging, en meer specifiek of deze geneesmiddelen niet meer te achter een balie hoeven te liggen maar gewoon in het schap. Deze leden vragen voorts of de regering wil reflecteren op de stelling dat toezicht op telefonische of digitale afstand eigenlijk geen toezicht is.

In de wet bestaat geen onderscheid tussen zelfzorgafdelingen in drogisterijen en in supermarkten of andere winkels. In alle gevallen moet de verstrekking van geneesmiddelen plaatsvinden onder verantwoording van een gediplomeerd drogist. Voorheen bestond er inderdaad een zogeheten «toonbankverplichting» en moesten zelfzorggeneesmid-

⁸ Artikel 4.a3 RGNw.

⁹ Artikel 56 bis richtlijn 2001/83/EG, geïmplementeerd in artikel 4a.1 RGNw.

delen vanachter een balie worden verkocht. Sinds 2002 mogen winkeliers zelf weten waar zij het zelfzorgerschap in de winkel onderbrengen.

Het is niet nodig dat een drogist voortdurend toezicht op het fysieke of virtuele schap houdt, en de consument als het ware in de gaten houdt als hij of zij een aankoop doet. Dit is ook het oordeel van de Afdeling bestuursrechtspraak.¹⁰ Waar het om gaat is dat de consument desgevraagd voorlichting kan krijgen, en dat duidelijk is hoe en waar die voorlichting kan worden gekregen.

De leden van de CDA-fractie geven aan dat de regering middels het wetsvoorstel de voorlichting over UAD-geneesmiddelen uit de wet wil schrappen, en dat er geen nadere zorgvuldigheidseisen in de wet zijn opgenomen waaraan bijvoorbeeld de digitale voorlichting middels een tablet aan moet voldoen. Vindt de regering niet dat zij een verantwoordelijkheid hebben richting de burger zorgvuldigheidseisen op ten nemen, zo vragen zij.

De voorlichting over UAD-geneesmiddelen wordt niet uit de wet geschrapt. Consumenten moeten altijd voorlichting kunnen krijgen als zij dat willen, en met dit wetsvoorstel verandert dat niet. Het drogistendiploma en de verplichting verantwoorde zorg te verlenen staat daar borg voor. De mogelijkheid van voorlichting is juist een belangrijk verschil tussen UAD-geneesmiddelen en geneesmiddelen uit de AV-categorie. Het is aan de drogisterij-afdelingen en hun werkgevers om daar vorm aan te geven zowel in de fysieke winkel als in de webwinkel.

De leden van de CDA-fractie vragen of het klopt dat deze wijziging van de Geneesmiddelenwet ertoe leidt dat bijvoorbeeld zware pijnstillers op meer plekken – in de schappen van detailhandel – mogen worden verkocht, zoals bijvoorbeeld een UAD-geneesmiddel als de «morning after pil» of laxeremiddelen. Deze leden vragen ook of de wijziging er in praktijk toe kan leiden dat drogisterijen niet meer actief een klant met een UAD medicijn hoeven te wijzen op de gevaren van het specifieke middel.

Zoals hiervoor aangegeven maakt de wet geen onderscheid tussen de verschillende (werkgevers van) verkopers van zelfzorggeneesmiddelen (zelfstandige drogisten, drogisterijketens, zelfstandige supermarkten, supermarktketens of andere winkels). De wet bepaalt dat de verkoop moet plaatsvinden onder verantwoordelijkheid van gediplomeerde drogisten die verantwoorde zorg moeten aanbieden. Die verantwoorde zorg houdt onder meer in dat consumenten desgevraagd duidelijke voorlichting moeten krijgen. Consumenten hoeven ook nu niet actief te worden benaderd bij de aankoop. Dit is ook logisch omdat het gaat om zelfzorggeneesmiddelen. Daarbij is het uitgangspunt dat de consument in principe zelf bepaalt welk geneesmiddel hij of zij kiest voor welke aandoening of kwaal. Indien de consument dat wil, kan hij of zij met het geneesmiddel zonder tussenkomst van een drogist naar de (virtuele) kassa of langs de zelfscan in de drogisterij of de supermarkt. Ook dit verandert niet door dit wetsvoorstel. Voor het overige verwijs ik de leden naar de antwoorden op de vragen van diverse fracties, waarin ik uiteenzet dat de wijziging in de ogen van de regering een correctie van de wet is naar aanleiding van de genoemde uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak, zodat verkoop

¹⁰ Uit overweging 8.1: «Ook uit de wetsgeschiedenis volgt naar het oordeel van de Afdeling niet dat het toezichtsvereiste inhoudt dat een drogist fysiek toezicht houdt op de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen. De Afdeling is van oordeel dat uit de wetsgeschiedenis moet worden afgeleid dat het bij deze bepaling erom gaat dat een drogist is aan te wijzen die verantwoordelijkheid draagt voor de verkoop van UAD-geneesmiddelen en in zoverre daarop toezicht houdt».

van UAD-geneesmiddelen in winkels en webwinkels weer doorgang kan vinden zoals voorheen.

In de nota naar aanleiding van het verslag staat dat wanneer toezicht op het gebruik van een zelfzorggeneesmiddel noodzakelijk is ter voorkoming van oneigenlijk gebruik het CBG dit middel indeelt in de categorie UA en niet in de categorie UAD. In theorie kunnen de leden van de CDA-fractie deze redenering van de regering volgen maar zij vragen of dit in praktijk nog wel te controleren of te monitoren is.

De noodzaak van toezicht door een apotheek is inderdaad een criterium voor indeling in de categorie UA. Het verlenen van goede farmaceutische zorg door apothekers houdt in dat bij de aankoop van een UA-middel een check plaatsvindt en dat voorlichting gegeven wordt. Bij UAD-geneesmiddelen wordt dit in principe niet nodig geacht.

De leden van de CDA-fractie vragen of de verdeling UAD-UA nog klopt. Deze leden vragen of als deze middelen bij allerlei winkels zoals supermarkten mogen liggen, de lijn tussen UAD en UA-middelen voor de burger/patiënt onduidelijker is geworden door de wijziging van dit onderdeel van artikel 62.

UAD-geneesmiddelen mochten en mogen nu ook worden verkocht in supermarkten of andere winkels met een drogisterij-afdeling. Dit wetsvoorstel brengt daarin geen verandering. De mogelijkheid van voorlichting door een drogist blijft ook gewoon bestaan. De enige aanpassing is dat die voorlichting in de winkel ook digitaal kan plaatsvinden. Daarmee wordt tevens rechtsgelijkheid bewerkstelligd met webwinkels die nu ook (alleen) digitale voorlichting geven.

In mijn antwoord op een vraag van de leden van de VVD-fractie heb ik aangegeven dat ik het CBG zal vragen om zijn standpunt over de status van verschillende productengroepen zoals laxemiddelen, melatonine en (sterke) pijnstillers, dit in het licht van maatschappelijke ontwikkelingen van de laatste jaren.

De Afdeling bestuursrechtspraak stelde vast dat uit de wetsgeschiedenis volgt dat het erom gaat dat er een drogist is aan te wijzen die de eindverantwoordelijkheid draagt voor de verkoop van UAD-geneesmiddelen. De leden van de CDA-fractie vragen of het geven van voorlichting niet iets anders is dan eindverantwoordelijk zijn.

Dat ben ik met deze leden eens. Het desgewenst geven van voorlichting enerzijds en de eindverantwoordelijkheid dragen voor de verkoop anderzijds zijn twee afzonderlijke eisen die in de wet aan de verkoop van UAD-geneesmiddelen worden gesteld, beide onder de noemer van het «verlenen van verantwoorde zorg». De Afdeling bestuursrechtspraak oordeelt dat een drogist niet voortdurend fysiek toezicht hoeft te houden, maar dat de verkoop moet plaatsvinden onder verantwoordelijkheid van een drogist.¹¹ Vervolgens moet de consument desgevraagd ook daadwerkelijk voorgelicht kunnen worden door een gediplomeerd (assistent-)drogist.

Vervolgens maakt de regering een vergelijking dat dit kan worden vergeleken met een apotheker die ook niet persoonlijk fysiek controle uitoefent op iedere terhandstelling van (UAD-) geneesmiddelen, maar wel de eindverantwoordelijkheid draagt. De leden van de CDA-fractie vinden

¹¹ ABRvS, 4 november 2020, ECLI:NL:RVS:2020:2631, r.o. 8.1.

dat deze vergelijking niet klopt omdat in een apotheek medicijnen ter hand worden gesteld door een opgeleide/geschoolde medewerker.

Deze vergelijking is ter sprake gekomen in de genoemde rechtszaak, en later bevestigd in de uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak. Het gaat er ook bij de terhandstelling van UAD-middelen om dat de voorlichting wordt gegeven door een opgeleide medewerker, namelijk een gediplomeerd (assistent-)drogist.

De regering geeft aan dat de rol van de apotheker door deze wetswijziging niet verandert. De apothekers stellen zich op het standpunt dat het voor hen ingewikkelder wordt om te bewaken of de patiënt zijn geneesmiddelen zonder risico en problemen kan gebruiken. De leden van de CDA-fractie vragen of de regering dat ook zo ziet.

Apotheken hebben evenmin als drogisten zicht op het gebruik van UAD-geneesmiddelen door consumenten en zij hoeven dat ook niet te hebben. UAD-geneesmiddelen worden zonder recept gekocht en dit wordt ook niet bijgehouden door drogisten of apothekers. Apothekers hebben bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen overigens geen andere taak dan drogisterijen of supermarkten. Allen moeten desgevraagd voorlichting kunnen geven. De wijze waarop apothekers dat doen kunnen zij zelf bepalen. De invulling van de rol van de apotheker of apothekersassistent wordt met onderhavig wetsvoorstel niet moeilijker (of makkelijker) gemaakt.

De leden van de CDA-fractie hebben in het verslag bij het onderhavige wetsvoorstel aandacht gevraagd voor mensen met een licht verstandelijke beperking, ouderen die niet digitaal vaardig zijn en mensen die laaggeletterd zijn. Voor hen brengt dit wetsvoorstel geen verandering, zo stelt de regering in de nota naar aanleiding van het verslag. Er blijven in Nederland tal van mogelijkheden om al dan niet met behulp van derden UAD-geneesmiddelen aan te schaffen. Enerzijds kunnen genoemde leden deze redenering volgen. Anderzijds legt de regering de verantwoordelijkheid bij de burger neer en dat lijkt deze leden voor bovengenoemde groepen juist een probleem. Deze groep kan niet altijd de hele situatie overzien, of zich digitale mogelijkheden niet eigen maken. Is de regering niet van oordeel dat, omdat iets vrij verkrijgbaar is, mensen denken dat zij dit gewoon in kunnen nemen?

Ik denk, met de leden van de CDA-fractie, dat de aanname dat consumenten in principe zelfstandig kunnen beslissen over UAD-geneesmiddelen, niet altijd en volledig klopt bij mensen met een verstandelijke beperking. Hiervoor ben ik reeds ingegaan op ontwikkelingen als de zogeheten «kijksluiters» en de compacte bijsluiters

Het is echter niet zo dat de wet de verantwoordelijkheid voor de verstrekking bij de burger legt, en zeker niet bij deze doelgroep. De Gnw legt de verantwoordelijkheid voor de zorg rondom de verstrekking van UAD-middelen bij de (gediplomeerde) drogist. Dat blijft met dit wetsvoorstel onveranderd.

Ik ben het ook met de leden van de CDA-fractie eens dat ook UAD-geneesmiddelen maatschappelijk gezien min of meer vrij verkrijgbaar zijn. Het verschil met de categorie AV is wel dat deze laatste categorie overal mag worden verkocht, bijvoorbeeld ook bij tankstations, maar vooral dat dan geen voorlichtingsmogelijkheden verplicht zijn en geen eindverantwoordelijke drogist aangewezen hoeft te zijn. Dit wordt passend geacht gelet op de verpakkingsgrootte en een aantal andere

factoren. Veelal zijn AV-middelen overigens dezelfde middelen als UAD-middelen, maar dan in een kleinere verpakking of dosering.

De leden van de CDA-fractie lezen dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) zich op het standpunt stelt deze voorgestelde wetswijziging handhaafbaar is. Kan de regering nader duiden hoe de inspectie van plan is deze wijziging te handhaven?

De IGJ houdt toezicht op de naleving van de wet in fysieke winkels, maar ook als het gaat om de verstreking via webwinkels. Dit toezicht wordt met dit wetsvoorstel niet anders.

De Inspectie houdt risicogericht toezicht, en gaat overigens af op meldingen van consumenten of van organisaties. De IGJ heeft geen meldingen ontvangen over oneigenlijk gebruik of misbruik van UAD-geneesmiddelen. Ik vermeld hier nog dat ook de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) toezicht houdt op de Gnw, en bij een bezoek aan drogisterijen wordt rekening gehouden met het geneesmidde-lenaspect.

*De leden van de **SP-fractie** vragen of het toelaten van advisering op afstand niet het risico creëert dat patiënten de risico's van het gebruik van bepaalde geneesmiddelen onderschatten. UAD-geneesmiddelen kunnen bijvoorbeeld in bepaalde gevallen effect hebben op de werking van andere geneesmiddelen. Hoe groot is volgens de regering het risico dat zulke effecten sneller over het hoofd gezien worden, wanneer UAD-geneesmiddelen ook in supermarkten mogen worden verkocht, zo vragen de leden.*

Zoals eerder toegelicht vindt voorlichting op afstand sinds 2013 ook al plaats, namelijk in en via webwinkels. Uit de wet volgt niet dat UAD-geneesmiddelen alleen in een drogisterij mogen worden verkocht, maar wel dat deze geneesmiddelen worden verkocht onder verantwoordelijkheid van een drogist (iemand met een drogistendiploma) en dat voorlichting door een (assistent)drogist beschikbaar is. UAD-geneesmiddelen kunnen met andere woorden al lang ook in supermarkten worden verkocht. Hiertegen bestaat in mijn ogen ook geen enkel bezwaar.

De leden van de SP-fractie stellen dat het van belang is dat deze mensen met lage digitale en taalvaardigheden op ieder verkooppunt van UAD-geneesmiddelen kunnen beschikken over passende advisering. Daarom vragen zij de regering om toe te lichten of, en zo ja hoe, dit na de invoering van het voorliggende wetsvoorstel voldoende gewaarborgd zal zijn.

In mijn antwoorden op vragen van de leden van de CDA-fractie ben ik al ingegaan op het punt van mensen met beperkte digitale of taalvaardigheden. Het is aan de drogist om te waarborgen dat er verantwoorde zorg wordt geboden, zoals omschreven in artikel 62 van de Gnw. Met de leden van de SP-fractie vind ik het van belang dat consumenten op ieder verkooppunt de beschikking hebben over goede voorlichting indien zij dat wensen. Dat wil niet zeggen dat dat geen digitale advisering kan zijn. Consumenten kunnen UAD-geneesmiddelen ook digitaal aanschaffen in de webwinkels van drogisterijketens en daarbij is er ook alleen de mogelijkheid van digitale (of telefonische) voorlichting.

*Het lid van de **BBB-fractie** heeft zorgen over laxeermiddelen, maagzuurremmers, NSAID's en het slaaphormoon melatonine. Het zijn middelen die bij verkeerd gebruik schadelijk kunnen zijn. Het lijkt het lid van de*

BBB-fractie zinvol om kritisch te kijken naar medicijnen die voor een ander doel gebruikt kunnen worden dan waarvoor ze bedoeld zijn (zoals laxeermiddelen om af te vallen) of medicijnen die een wisselwerking kunnen hebben met andere medicijnen. Aan welke voorwaarden moet de verkoop op afstand voldoen om misbruik of verkeerd gebruik te voorkomen?

Ik begrijp deze zorgen van het lid van de BBB-fractie. Helaas is het zo dat mensen soms bewust UAD-geneesmiddelen gebruiken voor een ander doel dan de indicatie. Het is echter geen taak van (assistent-)drogisten om dat te voorkomen, voor zover het al mogelijk zou zijn. Consumenten kunnen als zij dat willen zonder feitelijke tussenkomst van een drogist, digitaal of fysiek, deze middelen aanschaffen. In de winkel kan dat zowel bij de kassa als via de zelfscan. Ik vind het daarom belangrijk dat er in het algemeen goede informatie en publieksvoorlichting over UAD-geneesmiddelen plaatsvindt, dit ongeacht de bron van die informatie. Ook bijvoorbeeld de eerder in deze nota genoemde websites en de bijsluiters zijn belangrijke bronnen van informatie.

Verder verwijs ik naar mijn in antwoord op vragen van dezelfde strekking van de leden van andere fracties, waarbij ik heb aangegeven dat ik het CBG zal vragen om zijn standpunt over de status van verschillende productengroepen zoals laxeermiddelen, melatonine en (sterke) pijnstillers, dit in het licht van maatschappelijke ontwikkelingen van de laatste jaren.

Het lid van de BBB fractie merkt op dat de Geneesmiddelenwet om een actieve voorlichting vraagt, in hoeverre is dat verenigbaar met verkoop op afstand? En hoe kan de Minister de actieve voorlichting waarborgen als de aanwezigheid van een drogist niet langer nodig is?

Drogisten hoeven bij de aankoop van UAD-middelen niet actief en ongevraagd (fysieke) voorlichting aan consumenten te geven. Dit kan ook door bij het zelfzorgerschap duidelijk aan te geven waar en door wie voorlichting gegeven wordt. Het werd ook niet wenselijk geacht pas bij de kassa een mogelijkheid tot voorlichting te hebben, dit onder meer in verband met privacyoverwegingen. De Afdeling bestuursrechtspraak heeft dit uit de wetsgeschiedenis van de Geneesmiddelenwet afgeleid en bevestigd. Ook dit blijft onveranderd met dit wetsvoorstel.

Artikel IVA (Tabaks- en rookwarenwet)

Onderdeel E (bijlage bij de Tabaks- en rookwarenwet)

De leden van de D66-fractie vragen de regering of er, bij het toevoegen van artikel 2, zevende lid, in categorie A van de bijlage, geen verwarring is tussen artikel 2, zesde lid en artikel 2, zevende lid. Omdat bij de wetswijziging met betrekking tot het uiterlijk van sigaretten artikel 2, zesde lid, is toegevoegd,¹² maar in de toelichting van voorliggend wetsvoorstel wordt gesproken over artikel 2, zevende lid. Kan de regering nader uitleggen wat artikel 2, zesde lid en artikel 2, zevende lid van de Tabaks- en rookwarenwet gaan behelzen en in hoeverre het onderhavige wetsvoorstel dit wijzigt.

Het is juist dat artikel 2, zesde lid, aan de Tabaks- en rookwarenwet (Trw) is toegevoegd bij Wet van 1 december 2021 tot wijziging van de Tabaks- en

¹² Kamerstukken II 2020/21, 35 665, nr. 2 (Wijziging van de Tabaks- en rookwarenwet ter regeling van elektronische verhittingsapparaten voor tabaksproducten en in verband met de invoering van eisen aan het uiterlijk van sigaretten).

rookwarenwet ter regeling van elektronische verhittingsapparaten voor tabaksproducten en in verband met de invoering van eisen aan het uiterlijk van tabaksproducten en aanverwante producten.¹³ Artikel 2, zesde lid, van de Trw bevat een grondslag om eisen te stellen aan het uiterlijk van sigaretten, waaronder de kleur, vormgeving en afmeting van sigaretten. Overtreding van het bepaalde bij of krachtens het zesde lid is in de bijlage van de Trw ingedeeld in boetecategorie A. Bij amendement van het lid Bikker¹⁴ is artikel 2, zevende lid, aan de Trw toegevoegd waarmee het mogelijk is om ook nadere eisen te stellen aan het uiterlijk van andere tabaksproducten dan sigaretten en aan aanverwante producten, zodat ook bij deze producten voorkomen kan worden dat marketinguitingen zich verplaatsen naar het product zelf. Abusievelijk is daarbij artikel 2, zevende lid, Trw niet toegevoegd aan één van de boetecategorieën in de bijlage bij de Trw, zodat geen bestuurlijke boete zou kunnen worden opgelegd bij een overtreding van het bepaalde bij of krachtens het zevende lid. Deze omissie wordt hierbij hersteld. Nu artikel 2, zesde en zevende lid, van de Trw gelijksoortige bepalingen bevatten, wordt om die reden overtreding van het bepaalde bij of krachtens het zevende lid in de bijlage van de Trw ook toegevoegd aan boetecategorie A.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers

¹³ Staatsblad 2021, 597.

¹⁴ Kamerstukken II 2020/21, 35 665, nr. 7.