

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. 8**

### **NADER VERSLAG**

Vastgesteld 1 april 2022

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, belast met het voorbereidend onderzoek van bovenstaand wetsvoorstel, had na kennisneming van de nota naar aanleiding van het verslag en de nota van wijziging nog behoefte nadere vragen en opmerkingen aan de regering voor te leggen. De commissie heeft de eer als volgt verslag uit te brengen van haar bevindingen.

Onder het voorbehoud dat de vragen en opmerkingen in dit verslag afdoende zullen zijn beantwoord, acht de commissie hiermee de openbare behandeling van het voorstel van wet voldoende voorbereid.

#### **Inhoudsopgave**

**blz.**

- |                                       |          |
|---------------------------------------|----------|
| <b>1. Algemeen</b>                    | <b>1</b> |
| <b>2. Artikelsgewijze toelichting</b> | <b>2</b> |

#### **1. ALGEMEEN**

De leden van de **VVD-fractie** hebben kennisgenomen van de nota naar aanleiding van het verslag<sup>1</sup> over de wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Verzamelwet VWS 2022). Zij hebben hierbij nog een enkele vraag.

De leden van de **D66-fractie** hebben kennisgenomen van zowel de nota naar aanleiding van het verslag als de nota van wijziging<sup>2</sup> van de voorliggende wetsvoorstel Verzamelwet VWS 2022. Zij hebben nog enkele vragen.

<sup>1</sup> Kamerstuk 36 002, nr. 6.

<sup>2</sup> Kamerstuk 36 002, nr. 7.

De leden van de **CDA-fractie** hebben met interesse de nota naar aanleiding van het verslag en de nota van wijziging gelezen. Graag maken zij van de gelegenheid gebruik hier aanvullende en soms verduidelijkende vragen over te stellen.

De leden van de **SP-fractie** hebben kennisgenomen van het wetsvoorstel Verzamelwet VWS 2022 en de bijbehorende nota naar aanleiding van het verslag. Zij hebben hierover nog een aantal vragen en opmerkingen.

Het lid van de **BBB-fractie** heeft kennisgenomen van de voorgenomen wetswijzigingen zoals vermeld in de Verzamelwet VWS 2022.

## **2. ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING**

### ***Artikel III (Geneesmiddelenwet)***

#### **Onderdelen A en B (artikel 36 en 49 Geneesmiddelenwet)**

De leden van de **CDA-fractie** hebben in het verslag gevraagd of de regering kon toelichten waarom er bij het opstellen van de wettekst destijds afgeweken is van de Duits-, Engels- en Franstalige versies van de richtlijntekst. Nogmaals vragen zij wat de reden was dat er toentertijd is afgeweken.

#### **Onderdeel C (artikel 62 Geneesmiddelenwet)**

De leden van de **VVD-fractie** lezen dat de regering in de nota naar aanleiding van het verslag aangeeft dat het belangrijk is dat een consument desgewenst voorlichting kan krijgen over het UAD-geneesmiddel (zelfzorgmiddel dat uitsluitend bij apotheek en drogist verkrijgbaar is) dat hij koopt, en dat het duidelijk is waar hij die voorlichting kan krijgen. Hoe weet de consument waar hij of zij met vragen terecht zou kunnen? Waar zouden consumenten, indien zij klachten hebben, terecht kunnen?

De regering geeft voorts aan zich voor te kunnen stellen dat bij sommige zelfzorgmiddelen de vraag gesteld kan worden of het thuishoort in de categorie UA (Uitsluitend Apotheek), of in de categorie UAD, maar dat de eindbeslissing bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) ligt. Kan de regering aangeven of het CBG naar aanleiding van deze wetswijziging een extra monitoring doet ter besluitvorming of iets thuishoort in de categorie UA of UAD? Kan de regering tevens aangeven welke criteria daarbij naar verwachting leidend zullen zijn?

De leden van de **D66-fractie** vragen de regering met betrekking tot datgene wat in artikel III (Geneesmiddelenwet) van de memorie van toelichting staat, verder in te gaan op de mogelijke gezondheidsrisico's die kunnen ontstaan bij het beschikbaar stellen van UAD-geneesmiddelen zonder de fysieke aanwezigheid van apotheker of drogist. Kan de regering aangeven hoe deze gezondheidsrisico's worden afgewogen tegen de beoogde doelstelling van de wetswijziging?

Voorts vragen genoemde leden hoe dit voorstel in lijn is met initiatieven zoals demedicalisering van de Nederlandse samenleving. Kan de regering hierbij expliciet ingaan op de verkrijgbaarheid van pijnstillende medicatie? De leden van de D66-fractie stellen voorts het volgende. In Nederland staan er 3000 geneesmiddelen als UAD-geneesmiddelen geregistreerd. Is de regering voornemens om per geneesmiddel te indiceren of deze geschikt is voor het beoogde voorstel met het oog op mogelijke gezondheidsrisico's, inclusief risico's van het gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen? Zo nee, waarom niet?

De regering geeft in de nota naar aanleiding van verslag aan in gesprek te zijn geweest met het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD). De leden van de D66-fractie vragen of de regering kan toelichten waarom zij met betrekking tot deze wetwijziging heeft afgezien van een consultatie. Is de regering bereid om alsnog meerdere veldpartijen te consulteren? Zo ja, welke plannen heeft de regering hiervoor? Zo nee, waarom niet? Deze leden vragen tot slot of de regering kan aangeven welke stappen zij 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.

De leden van de **CDA-fractie** lezen dat bij dit onderdeel van het wetsvoorstel door de regering wordt gesteld dat er geen nieuwe praktijk of nieuw beleid worden geïntroduceerd, maar dat wordt teruggekeerd naar de situatie van voor de uitspraak van de Afdeling bestuursrecht-spraak van de Raad van State. Dit begrijpen genoemde leden niet. Als wordt teruggekeerd naar de situatie van voor de uitspraak, dan zouden toch bij elk verkooppunt van UAD-geneesmiddelen drogisten en assistent-drogisten fysiek aanwezig dienen te zijn? Zo luidt de huidige wet toch? De regering kiest er toch voor om na de uitspraak van de bestuursrechter deze bepaling uit dit onderdeel van de Geneesmiddelenwet, artikel 62, te schrappen?

De leden van de CDA-fractie vragen of het klopt dat hierdoor bijvoorbeeld supermarkketens meer ruimte krijgen. Ze hoeven deze geneesmiddelen niet meer te verkopen achter een balie, maar in plaats daarvan kunnen deze geneesmiddelen gewoon in het schap liggen. Het Instituut Verantwoord Medicijngebruik (IVM) en de Consumentenbond zijn de opvatting toegedaan dat toezicht op telefonische of digitale afstand, op die wijze eigenlijk geen toezicht is. Kan de regering eens reflecteren op deze stellingname?

De regering wil door middel van het onderhavige wetsvoorstel de voorlichting over UAD uit de wet schrappen, zo lezen de leden van de CDA-fractie. Er worden geen nadere zorgvuldigheidseisen in de wet opgenomen waaraan bijvoorbeeld de digitale voorlichting door middel van een tablet moet voldoen. Vindt de regering niet dat zij een verantwoordelijkheid heeft richting de burger om zorgvuldigheidseisen in de wet op te nemen?

Klopt het voorts dat deze wijziging van de Geneesmiddelenwet ertoe leidt dat bijvoorbeeld zware pijnstillers op meer plekken – in de schappen van de detailhandel – mogen worden verkocht, zoals bijvoorbeeld een UAD-middel als de «morning after pil» of laxeermiddelen?

De leden van de CDA-fractie vragen of de onderhavige wetwijziging er in de praktijk toch toe kan leiden dat drogisterijen niet meer actief een klant met een UAD-medicijn hoeven te wijzen op de gevaren van het specifieke middel. Zij vragen daarbij of deze wetwijziging kan betekenen dat zij ook kunnen overgaan tot een tablet naast het schap. De wettelijke basis is straks immers verdwenen. Kan de regering zich voorstellen dat genoemde leden dit onderdeel van het wetsvoorstel verder vinden gaan dan een «technische» wijziging?

De regering stelt vervolgens in de nota naar aanleiding van het verslag dat indien 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 de praktijk nog wel te controleren of te monitoren is.

Genoemde leden vragen of, indien deze middelen bij allerlei winkels zoals supermarkten in de schappen mogen liggen, de lijn tussen UAD- en UA-middelen voor de burger/patiënt toch onduidelijker is geworden door de wijziging dit onderdeel van artikel 62 van de Geneesmiddelenwet.

De leden van de CDA-fractie vragen vervolgens of de verdeling tussen UAD- en UA-middelen dan überhaupt nog klopt. Of grijpt de regering de onderhavige wetswijziging aan om het CGB opnieuw een verdeling te laten maken? Bijvoorbeeld voor de pijnstillers die onder NSAID (Non Steroidal Anti-Inflammatory Drug) vallen?

Tevens stelt de regering dat de Geneesmiddelenwet er niet vanuit gaat dat een drogist fysiek of proactief toezicht houdt op de verstrekking van UAD-geneesmiddelen, zo lezen de leden van de CDA-fractie. 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. Het gaat in het wetsartikel toch echter over voorlichting geven? Dat is toch iets anders dan eindverantwoordelijk zijn, zo vragen genoemde leden.

De regering stelt dat dit kan worden vergeleken met een apotheker die ook niet persoonlijk fysiek controle uitvoert op iedere terhandstelling van (UAD-) geneesmiddelen, maar die wel de eindverantwoordelijkheid draagt. De leden van de CDA-fractie vinden dat deze vergelijking manco gaat. In een apotheek worden medicijnen ter hand gesteld door een opgeleide en/of geschoolde medewerker.

De regering geeft aan dat de rol van de apotheker door deze wetswijziging niet verandert. Advisering door de apotheek wordt immers alleen nodig geacht bij zelfzorggeneesmiddelen die het CBG indeelt als UA-geneesmiddelen, namelijk vanuit het oogpunt van medicatiebewaking, voorlichting of begeleiding bij de terhandstelling door de apotheker. Bij UAD-geneesmiddelen is dit niet het geval. 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. Deze leden vragen of de regering dit punt ook onderkent. Kan de regering hierop reageren?

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 bij/voor bovengenoemde groepen juist een probleem. Het is voor deze groepen een stuk lastiger om hulp te vragen en om duidelijk te kunnen uitleggen wat het probleem is. Hoe weegt de regering het bovenstaande? Gaat de regering er niet vanuit dat er voor deze groepen grotere risico's zijn voor de veiligheid en grotere risico's ten aanzien van effectief medicijngebruik?

De regering wijst er immers zelf op dat de wijziging vooral voordelen heeft voor mensen die geen voorlichting willen of nodig hebben bij de aankoop van UAD-geneesmiddelen, of die bewust kiezen voor digitale voorlichting. Dit is inderdaad een groep in de samenleving, maar de leden van de CDA-fractie maken zich meer zorgen over doelgroepen die niet altijd de hele situatie kunnen overzien of die zich digitale mogelijkheden niet eigen (kunnen) maken. Is de regering niet van oordeel dat, omdat iets vrij verkrijgbaar is, mensen denken dat zij dit gewoon in kunnen nemen? Voorts lezen de leden van de CDA-fractie dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) zich op het standpunt stelt deze voorgestelde wetswijziging handhaafbaar is. Dat kunnen genoemde leden volgen. De wet gaat immers meer open, dus er wordt meer toegestaan en er worden minder eisen gesteld. Kan de regering nader duiden hoe de IGJ deze wetswijziging zal gaan handhaven?

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 een wisselwerking hebben met de werking van andere geneesmiddelen. Hoe groot is volgens de regering het risico dat zulke effecten sneller over het hoofd gezien worden, indien UAD-geneesmiddelen ook in supermarkten mogen worden verkocht? In de nota naar aanleiding van het verslag stelt de regering dat er voor mensen met een lage digitale- of taalvaardigheid «tal van mogelijkheden» zijn en blijven «in Nederland om al dan niet met behulp van derden UAD-geneesmiddelen aan te schaffen». Daarom zou advisering op afstand geen problemen creëren voor deze groep. De leden van de SP-fractie stellen echter dat het van belang is dat deze mensen 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.

Het lid van de **BBB-fractie** heeft vooral vragen over artikel 62 van de Geneesmiddelenwet, betreffende de zogenaamde UAD's. De wetswijziging voorziet in de mogelijkheid van «verkoop op afstand» en vereist niet langer dat een drogist aanwezig is. Genoemd lid begrijpt dat onder UAD's ook laxeermiddelen, maagzuurremmers, NSAID's en het slaaphormoon melatonine vallen. Het zijn middelen die bij verkeerd gebruik schadelijk kunnen zijn. De zorgen van dit lid betreffen dan ook deze middelen.

Het lid van de BBB-fractie vraagt of er naar aanleiding van de voorgenomen wetswijziging nog eens kritisch kan worden gekeken naar alle medicijnen die nu onder de UAD vallen. Het lijkt genoemd lid zinvol om kritisch te zijn over 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. Heeft de regering daarover nagedacht en/of ziet de regering mogelijkheden om hier toezicht op te houden? Aan welke voorwaarden moet de verkoop op afstand voldoen om misbruik of verkeerd gebruik te voorkomen?

Het lid van de BBB-fractie merkt tenslotte op dat de Geneesmiddelenwet om een actieve voorlichting vraagt. In hoeverre is dat verenigbaar met verkoop op afstand? Hoe kan de regering de actieve voorlichting waarborgen als de aanwezigheid van een drogist niet langer nodig is?

### **Artikel IVA (Tabaks- en rookwarenwet)**

#### **Onderdeel E**

De leden van de **D66-fractie** hebben kennisgenomen van de nota van wijziging en de voorgenomen wijziging van de bijlage, onder Categorie A, van de Tabaks- en rookwarenwet waarin verwezen zal worden naar artikel 2, zevende lid. De opgegeven reden hiervoor is dat verzuimd is het bovenstaande toe te voegen aan de Tabaks- en rookwarenwet bij eerdere wetswijzigingen. Zij vragen de regering of er geen verwarring is tussen artikel 2, zesde lid en artikel 2, zevende lid. Omdat bij de wetswijziging met betrekking tot het uiterlijk van sigaretten het artikel 2, zesde lid, is toegevoegd,<sup>3</sup> maar in de toelichting van voorliggend wetsvoorstel wordt gesproken over artikel 2, zevende lid. Kan de regering nader uitleggen wat

<sup>3</sup> Kamerstuk 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.

artikel 2, zesde lid en artikel 2, zevende lid van de Tabaks- en rookwarenwet gaan behelzen en in hoeverre het onderhavige wetsvoorstel Verzamelwet VWS 2022 dit wijzigt?

De voorzitter van de commissie,  
Smals

De adjunct-griffier van de commissie,  
Krijger