

36 716

Wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met het mogelijk maken van het gebruik van digitale communicatiemiddelen voor het geven van voorlichting bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen

Nr. 6

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG
Ontvangen 24 september 2025

Inhoudsopgave

I. ALGEMEEN DEEL	2
Hoofdstuk 1. Inleiding	2
1.1 Inleiding	2
Hoofdstuk 2. Hoofdlijnen van het voorstel	5
Hoofdstuk 3. Achtergrond	10
3.1. Digitalisering & toegankelijkheid	10
3.2. Afleverstatus	13
3.3. Veiligheid	13
Hoofdstuk 4. Verhouding tot andere regelgeving en Europees recht	14
4.1. Geneesmiddelenrichtlijn	15
4.2. Artikel 67a van de wet	15
4.3 Richtlijn inzake elektronische handel	18
Hoofdstuk 5. Gevolgen	18
5.1. Gevolgen voor drogisten	18
5.2. Gevolgen voor het publiek	19
5.3. Regeldrukgevolgen	21
5.4. Gevolgen voor toezicht en handhaving	22
Hoofdstuk 6. Toetsing en consultatie	22
6.1. IGJ en ATR	22
6.2. Internetconsultatie	22
II. Artikelsgewijs	24

Met interesse heb ik kennisgenomen van het verslag van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport over het onderhavige wetsvoorstel. Ik dank de fracties van PVV, GroenLinks-PvdA, VVD, NSC, D66, BBB, CDA, SGP en ChristenUnie voor hun inbreng. Het heeft mij verheugd dat de commissie, onder voorbehoud dat de gestelde vragen en gemaakte opmerkingen voldoende zullen worden beantwoord, de openbare behandeling van het wetsvoorstel genoegzaam voorbereid acht. Hieronder zal ik nader ingaan op de gestelde vragen. Dit doe ik in de volgorde van het door de commissie uitgebrachte verslag. In deze nota zijn de vragen en opmerkingen uit het verslag integraal opgenomen in cursieve tekst en de beantwoording daarvan in gewone typografie.

I. ALGEMEEN DEEL

Hoofdstuk 1. Inleiding

1.1. Inleiding

*De leden van de **PVV-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van het wetsvoorstel Wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met het mogelijk maken van het gebruik van digitale communicatiemiddelen voor het geven van voorlichting bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen. Zij hebben hierover nog enkele vragen.*

De regering stelt dat het nodig is de drogisterijzorg wat betreft die van UAD-geneesmiddelen te harmoniseren en te moderniseren en dat daarom de mogelijkheid van voorlichting op afstand in verkooppunten in de Geneesmiddelenwet moet worden verankerd. Waaruit blijkt dat dit nodig is en de huidige wetgeving niet meer afdoende zou zijn? Welk maatschappelijk probleem wordt er met dit voorstel opgelost? Kunnen hiervan enkele praktijkvoorbeelden worden gegeven?

De Geneesmiddelenwet verplicht dat voldoende drogisten en assistent-drogisten in het verkooppunt aanwezig zijn die klanten, indien gewenst, voorlichting over UAD-geneesmiddelen kunnen geven. Bij de verkoop op afstand kan geen (assistent-)drogist fysiek bij de klant aanwezig zijn om deze voorlichting te geven en dat brengt met zich mee dat in strijd met de Geneesmiddelenwet wordt gehandeld. De verkoop op afstand van UAD-geneesmiddelen vindt op dit moment echter nog steeds plaats in de vorm van online verkoop. De online verkoop is een gewaardeerd onderdeel binnen de huidige zorgpraktijk. Zoals omschreven in het Integraal Zorgakkoord is passende zorg namelijk ook steeds vaker hybride zorg.¹ Het is daarom noodzakelijk om de Geneesmiddelenwet aan te passen, zodat deze beter aansluit bij de bestaande praktijk van de online verkoop van UAD-geneesmiddelen. Daarnaast is het met het oog op het gelijkheidsbeginsel van belang dat de regels voor de fysieke en online verkoop zoveel als mogelijk gelijk zijn. Het vereiste om bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen verantwoorde zorg aan te bieden, geldt onverminderd en is niet afhankelijk van de plaats waar de verkoop van UAD-geneesmiddelen plaatsvindt. Een verschil tussen deze regels zou ik daarbij ook niet kunnen onderbouwen en daarom wordt met dit wetsvoorstel voorgesteld om het vereiste van de constante fysieke aanwezigheid van (assistent-)drogisten te laten vervallen, zodat de voorlichting over UAD-geneesmiddelen ook digitaal kan plaatsvinden.

Indien de Geneesmiddelenwet niet wordt aangepast kan de verkoop op afstand van UAD-geneesmiddelen geen doorgang meer vinden. Daarnaast is gebleken dat de voorgestelde wijziging ook wenselijk is voor de fysieke verkooppunten. Naar schatting van het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD) komt het namelijk bij 25% van de fysieke verkooppunten voor dat niet altijd een (assistent-)drogist fysiek aanwezig is, met name in de avonden en op zondagen. Dit zou betekenen dat op die momenten geen UAD-geneesmiddelen mogen worden verkocht. Het is in mijn ogen niet noodzakelijk en niet realistisch om van fysieke verkooppunten te eisen dat er constant een (assistent-)drogist fysiek aanwezig is.

*De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** hebben met veel interesse kennisgenomen van de voorliggende Wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met het mogelijk maken van het gebruik van digitale communicatiemiddelen voor het geven van voorlichting bij de verkoop*

¹ Bijlage bij *Kamerstukken II 2022/23*, 31 765, nr. 655, «Integraal Zorgakkoord Samen werken aan gezonde zorg».

van UAD-geneesmiddelen. De betreffende leden achten het van groot belang dat er een goede balans wordt gevonden tussen het informeren van eventuele risico's van UAD-geneesmiddelen aan patiënten enerzijds en de toegankelijkheid van UAD-geneesmiddelen anderzijds. Met name voor patiënten in de regio of kwetsbare groepen die minder makkelijk naar een fysiek verkooppunt kunnen afreizen. Het breder beschikbaar maken van UAD-geneesmiddelen, bijvoorbeeld via digitale verkoopkanalen, zoals met deze wetswijziging geregeld wordt, kan hieraan bijdragen. Over deze delicate balans tussen beschikbaarheid en veiligheid, en hoe die door de regering wordt ingevuld hebben deze leden meerdere vragen.

In de paragraaf over het huidig wettelijk kader lezen de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie dat de mogelijkheid tot digitale voorlichting bij de online verkoop van UAD-geneesmiddelen niet leidt tot extra gezondheidsrisico's ten opzichte van de verkoop in een fysiek verkooppunt. Waar blijkt dit uit? Kan de regering dit nader onderbouwen? Genoemde leden kunnen zich namelijk goed inbeelden dat de fysieke aanwezigheid van een (assistent-)drogist wel degelijk invloed heeft op de mate waarin patiënten om extra voorlichting maken, bijvoorbeeld omdat deze laagdrempeliger is, patiënten op een fysieke locatie gemakkelijker gerichte vragen kunnen stellen of omdat patiënten laaggeletterd zijn en dus minder goed uit de voeten kunnen met digitale informatie. Hoe kijkt de regering hiernaar en op welke manier is hier rekening mee gehouden in het wetsvoorstel?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) heeft aangegeven dat er geen signalen bekend zijn dat de voorlichting bij online verkoop van UAD-geneesmiddelen minder goed is dan de voorlichting in het fysieke verkooppunt, terwijl er wel al veel ervaring is met digitale voorlichting. Dit blijkt uit de brief van het CBG aan de toenmalige Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in reactie op zijn verzoek om een actuele kijk op de indeling van zelfzorggeneesmiddelen in het licht van de toemende digitalisering.²

Hoewel ik mij kan voorstellen dat het ontbreken van een fysiek aanwezige (assistent-)drogist in sommige gevallen drempelverhogend kan zijn, blijft ook met dit wetsvoorstel het uitgangspunt gelden dat verantwoorde zorg moet worden aangeboden. Dus ook wanneer de (assistent-)drogist (tijdelijk) niet aanwezig is, moet de klant kunnen rekenen op verantwoorde zorg, bijvoorbeeld met behulp van het andere personeel bij het gebruik van digitale communicatiemiddelen om voorlichting te kunnen krijgen.

Daarbij wil ik benadrukken dat het wetsvoorstel niet bedoeld is om de fysieke aanwezigheid van de (assistent-)drogist te verminderen. Verantwoorde zorg aanbieden gaat namelijk verder dan beschikbaar zijn voor vragen van de klant. Het heeft ook te maken met het toezicht op de verkoop, het instrueren van personeel en de werkwijze rondom de verkoop, de zorg voor het schap en het beheer van de voorraad.

*De leden van de **VVD-fractie** hebben kennisgenomen van de Wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met het mogelijk maken van het gebruik van digitale communicatiemiddelen voor het geven van voorlichting bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen. Genoemde leden staan positief tegenover het voorstel, immers voor de zorg van nu en de gezondheid van morgen, is wettelijke ruimte nodig voor digitalisering. Zij hebben slechts enkele vragen.*

² Kamerstukken II 2022/23, 29 477, nr. 841.

*De leden van de **NSC-fractie** hebben kennisgenomen van de Wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met het mogelijk maken van het gebruik van digitale communicatiemiddelen voor het geven van voorlichting bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen. Deze leden hebben nog enkele vragen en opmerkingen.*

*Met interesse hebben de leden van de **D66-fractie** kennisgenomen van het voorstel houdende Wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met het mogelijk maken van het gebruik van digitale communicatiemiddelen voor het geven van voorlichting bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen. Daartoe hebben deze leden verdere vragen.*

*De leden van de **BBB-fractie** hebben kennisgenomen van de Wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met het mogelijk maken van het gebruik van digitale communicatiemiddelen voor het geven van voorlichting bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen. Genoemde leden hebben de volgende vragen aan de regering.*

*De leden van de **CDA-fractie** hebben kennisgenomen van het wetsvoorstel Wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met het mogelijk maken van het gebruik van digitale communicatiemiddelen voor het geven van voorlichting bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen. Genoemde leden hebben hierover nog enkele zorgen en vragen. Zij waarderen het dat de regering heeft besloten om deze inhoudelijke wijziging in een separaat wetsvoorstel aan te bieden, zodat daarover een beter gesprek gevoerd kan worden. De leden van de CDA-fractie hebben behoefte aan meer inzicht in de huidige praktijksituatie, zowel met betrekking tot fysieke als online verkooppunten. Deze leden vragen of de regering inzicht kan geven in de huidige beschikbaarheid van (assistent-)drogisten in fysieke winkels. Is er op dit moment een tekort aan (assistent-)drogisten? Hoe ontwikkelt zich dit naar verwachting in de toekomst? Hoe vaak komt het momenteel al voor dat er door omstandigheden (arbeidsmarkttekort, ziekte etc.) geen (assistent-)drogist in een fysieke winkel aanwezig is? Zijn hier cijfers of schattingen over beschikbaar?*

De leden van de CDA-fractie ontvangen graag ook meer informatie over hoe het begrip «voorlichting» in de praktijk vorm krijgt. Deze leden vragen of hier cijfers over beschikbaar zijn, bijvoorbeeld over hoe vaak (assistent-)drogisten gesprekken met klanten voeren en adviezen geven ten opzichte van het totaal aantal klanten. Deze leden vragen ook hoe vaak momenteel al gebruik wordt gemaakt door drogisten van digitale hulpmiddelen, en ook of er cijfers zijn over het gebruik van deze digitale hulpmiddelen door klanten. Specifiek met betrekking tot online verkooppunten zijn de leden van de CDA-fractie benieuwd hoe vaak door klanten gebruik wordt gemaakt van hulpmiddelen zoals chatfuncties. Deze leden vragen of de regering bereid is om aan het veld te vragen op al deze punten een zo goed mogelijk beeld te schetsen van de praktijksituatie.

Hoewel er geen exacte cijfers beschikbaar zijn, verwacht het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD) dat het bij 25% van de winkels voor kan komen dat niet altijd een (assistent-)drogist fysiek aanwezig is, met name in de avonden en op zondagen. Wanneer sprake is van ziekte of vakantie kan dit percentage toenemen. Daarbij stelt het CBD dat de arbeidsmarkt over het algemeen stabiel is, maar zij zien wel een daling in de instroom bij de opleidingen tot (assistent-)drogist. Het is daarom mogelijk dat het aantal (assistent-)drogisten in de toekomst zal afnemen.

Voor zover mij bekend is, zijn geen onderzoeken verricht naar het aantal voorlichtingen gegeven over UAD-geneesmiddelen. Het CBD schat in dat gemiddeld vijf tot tien uitgebreidere voorlichtingen per fysiek verkoop-

punt per dag worden gegeven in de bij hen aangesloten winkels. Naar schatting van het CBD is 80% van de fysieke verkooppunten bij hen aangesloten. Dit komt neer op ruim 100.000 adviezen per week, op ruim een miljoen klanten die een zelfzorggeneesmiddel of gezondheidsproduct kopen.³ Op dit moment komt het nog weinig voor dat fysieke verkooppunten digitale hulpmiddelen gebruiken bij de voorlichting. Het gebruik van digitale hulpmiddelen vindt wel al langer plaats bij de online verkoop. Naar schatting van het CBD bedraagt de online verkoop ongeveer 5% van de UAD-geneesmiddelmarkt.

*De leden van de **SGP-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van het wetsvoorstel Wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met het mogelijk maken van het gebruik van digitale communicatiemiddelen voor het geven van voorlichting bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen. Zij hebben hierover nog enkele vragen.*

*De leden van de **ChristenUnie-fractie** hebben met zorg kennisgenomen van het wetsvoorstel tot Wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met het mogelijk maken van het gebruik van digitale communicatiemiddelen voor het geven van voorlichting bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen. Deze leden hebben enkele vragen over dit wetsvoorstel.*

Hoofdstuk 2. Hoofddijnen van het voorstel

*De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** lezen dat de regering voorstelt de fysieke aanwezigheid van een (assistent-)drogist niet meer een verplicht onderdeel te laten uitmaken van de minimumcriteria voor het leveren van verantwoorde zorg. Daardoor kan voorlichting ook worden gegeven via digitale communicatiemiddelen, in zowel fysieke als online winkels. In artikel 62 wordt opgenomen dat voor iedere klant duidelijk moet zijn dat hij voorlichting kan krijgen en waar en bij wie hij die voorlichting kan krijgen, maar dat de wijze waarop verkooppunten dit duidelijk maken hen vrijstaat. Waarom is hiervoor gekozen en hoe verhoudt zich dit tot artikel 67a van de wet, waarin juist een grondslag is opgenomen voor regels over verkoop op afstand van geneesmiddelen, zoals eisen aan de website? De betreffende leden hebben de zorg dat artikel 62 nu nog te veel ruimte biedt voor interpretatie waardoor de ene leverancier mogelijk meer of duidelijker communiceert over waar en bij wie patiënten voorlichting kunnen krijgen dan de andere leverancier. Dit kan voor zowel patiënten als verkooppunten voor onduidelijkheid en onzekerheid zorgen. Hoe kijkt de regering naar het instellen van brede veldnormen hierover, zodat dit gelijk wordt getrokken en zowel patiënten als leveranciers weten wat zij kunnen verwachten en waar zij aan moeten voldoen? Is de regering bereid hier eventueel samen met de branche naar te kijken, zodat gezamenlijk een uniforme werkwijze met duidelijke kaders kan worden opgesteld en zodat hier ook op kan worden gehandhaafd?*

De Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State heeft eerder geoordeeld dat uit de huidige formulering van artikel 62 van de Geneesmiddelenwet al blijkt dat het voor iedere klant duidelijk moet zijn waar de voorlichting kan worden ontvangen en wie de voorlichting kan geven, maar dat de wijze waarop verkooppunten dit duidelijk maken hen vrijstaat.⁴

³ Er bestaan geen cijfers voor de adviezen voor alleen UAD-geneesmiddelen. Wanneer klanten zich melden met een probleem kan het zijn dat de (assistent-)drogist niet een UAD-geneesmiddel, maar een ander gezondheidsproduct aanraadt.

⁴ ABRvS 5 november 2020, ECLI:NL:RVS:2020:2631, r.o. 8.2.

Ongeacht of de verkoop van UAD-geneesmiddelen vanuit een fysiek of een online verkooppunt plaatsvindt, is het belangrijk dat verantwoorde zorg aangeboden wordt. Artikel 62 van de Geneesmiddelenwet geldt daarom zowel voor de fysieke verkoop als de online verkoop van UAD-geneesmiddelen. Ik vind het niet nodig om daarnaast nog specifieke eisen voor verantwoorde zorg op te nemen in artikel 67a, van de Geneesmiddelenwet.

Kijkend naar de beperkte risico's bij het gebruik van UAD-geneesmiddelen vind ik dit een passende eis, voor zowel de fysieke verkoop als de online verkoop. De verdere invulling van verantwoorde zorg is aan het veld overgelaten. Momenteel werken de betrokken koepels samen om tot een brede veldnorm te komen. Dit moedig ik van harte aan. Wanneer het veld er niet met elkaar uitkomt, zal ik een stimulerende rol in dit proces op mij nemen.

*De leden van de **NSC-fractie** merken op dat met dit wetsvoorstel de verplichting vervalt om een fysieke (assistent-)drogist op de verkooplocatie aanwezig te hebben. Deze leden maken zich zorgen dat dit de drempel verlaagt voor uiteenlopende winkels om geneesmiddelen aan te bieden, zolang er maar een digitale adviesvoorziening beschikbaar is. Deze zorgen gelden in het bijzonder voor winkelketens die nu al paracetamol verkopen en mogelijk hun assortiment willen uitbreiden met zwaardere zelfzorgmedicatie, zoals non-steroid anti-inflammatoire drugs (NSAID's). Deze leden begrijpen dat de regering dit scenario niet als realistisch beschouwt, onder meer omdat het ook onder de huidige wetgeving al mogelijk is om geneesmiddelen te verkopen zolang een drogist bij de winkel is aangesloten. Genoemde leden vragen de regering echter om nader toe te lichten waarom zij dit risico desondanks beperkt acht. Kan de regering aanvullende argumenten geven waarom zij verwacht dat dit soort praktijken zich niet zullen voordoen? Welke concrete waarborgen ziet de regering om te voorkomen dat ook winkels zonder farmaceutische deskundigheid geneesmiddelen gaan verkopen?*

De geldende verplichting voor de (assistent-)drogist om fysiek aanwezig te zijn heeft specifiek betrekking op het bieden van de mogelijkheid tot het geven van voorlichting. Met dit wetsvoorstel stel ik voor om deze eis te wijzigen. Immers, de voorlichting kan ook via digitale communicatiemiddelen gegeven worden wanneer de (assistent-)drogist tijdelijk niet aanwezig kan zijn, eventueel met behulp van het andere personeel. Het uitgangspunt dat verantwoorde zorg aangeboden moet worden, blijft wel gelden. Verantwoorde zorg gaat verder dan het fysiek beschikbaar zijn voor vragen van de klant. Het heeft ook te maken met het toezicht op de verkoop, het instrueren van personeel en de werkwijze rondom de verkoop, de zorg voor het schap en het beheer van de voorraad. Het blijft daarom belangrijk dat de (assistent-)drogist voor een groot deel van de tijd aanwezig is. Ik vind het echter niet nodig om de constante fysieke aanwezigheid nog een verplicht onderdeel uit te laten maken van de eis om verantwoorde zorg aan te bieden.

Eerder zijn zorgen geuit over bijvoorbeeld bouwmarkten en tankstations die ook UAD-geneesmiddelen aan hun assortiment zouden toevoegen als gevolg van de voorgestelde wijziging. Het is niet per definitie onwenselijk wanneer ongebruikelijke verkooppunten UAD-geneesmiddelen verkopen, zolang zij zich aan de Geneesmiddelenwet houden. Ik verwacht geen groei van het aanbod van UAD-geneesmiddelen vanuit andere winkels zoals bouwmarkten of tankstations. Dit omdat zij op grond van de huidige Geneesmiddelenwet reeds de mogelijkheid hebben om UAD-geneesmiddelen te koop aan te bieden, maar doorgaans geen gebruik maken van deze mogelijkheid. Met dit wetsvoorstel wordt de drempel ook niet

significant verlaagd om UAD-geneesmiddelen te koop aan te bieden. Het vereiste dat voorlichting moet kunnen worden gegeven door een (assistent-)drogist blijft immers gelden. Dit geldt eveneens voor het vereiste van aanbieden van verantwoorde zorg. Daarnaast zijn UAD-geneesmiddelen geen logische producten voor de winkelformules van de zojuist genoemde andere winkels.

*De leden van de **D66-fractie-fractie** onderschrijven dat om goede zorg te waarborgen, het niet per definitie nodig is om fysieke aanwezigheid van een (assistent-)drogist te hebben. De mogelijkheid om voorlichting te ontvangen van een gediplomeerd (assistent-)drogist is van groot belang en moet gewaarborgd blijven, maar kan ook via online communicatiemogelijkheden plaatsvinden. Deze herziene wetgeving past ook in de huidige tijd, waarin er steeds meer online mogelijk is. De leden van de D66-fractie vinden het daarbij wel belangrijk om te benadrukken dat het voor consumenten duidelijk moet zijn dat ze voorlichting kunnen krijgen en waar, bij wie en op welke wijze ze deze voorlichting kunnen krijgen. Deze leden vragen daartoe op welke wijze gezorgd gaat worden dat de kwaliteit van online voorlichting door (assistent-)drogisten van dezelfde kwaliteit is als fysieke voorlichting, bijvoorbeeld bij complexe vragen en risico-groepen.*

De leden van de D66-fractie vinden het van groot belang dat de communicatievoorzieningen voor iedereen voldoende toereikend en begrijpelijk zijn. Daartoe vragen deze leden hoe vastgesteld zal worden of de digitale communicatievoorzieningen daadwerkelijk voldoende begrijpelijk en toegankelijk zullen zijn voor kwetsbare groepen, zoals ouderen of mensen met beperkte digitale vaardigheden. Daarnaast vragen zij of de regering naar aanleiding van de wetswijziging gaat zorgen voor structurele monitoring, om eventuele ongewenste ontwikkelingen vroegtijdig in kaart te brengen. Hierbij kan gedacht worden aan het gebrek aan goede voorlichting of signalen van gezondheidsrisico's. Door deze signalen vroegtijdig te signaleren moet er bijgestuurd kunnen worden om de digitale voorziening van UAD-geneesmiddelen zo veilig mogelijk te laten verlopen. Welke concrete criteria en meetinstrumenten zullen gebruikt worden bij de monitoring? Daarnaast vragen de leden van de D66-fractie op welke wijze de opgevangen signalen uit de monitoring verzameld en geanalyseerd zullen worden.

Op welke wijze zullen de resultaten van deze monitoring gecommuniceerd worden aan de Kamer?

Juist bij complexe vragen en risicogroepen vind ik het belangrijk dat verantwoorde zorg wordt aangeboden. In de praktijk zullen deze klanten in fysieke verkooppunten het merendeel van de tijd kunnen vertrouwen op de fysieke aanwezigheid van de (assistent-)drogist. Mocht de (assistent-)drogist fysiek niet aanwezig zijn, is het aan de drogist om ervoor te zorgen dat de voorlichting die via digitale communicatiemiddelen geleverd wordt van eenzelfde kwaliteit is. Daarbij zie ik het primair als een taak voor het veld om te zorgen voor begrijpelijke en toegankelijke communicatievoorzieningen. In de praktijk kan ik mij voorstellen dat voldoende medewerkers beschikbaar zullen zijn om bij het gebruik hiervan te assisteren. Ook het instrueren van de medewerkers door de (assistent-)drogist voor dit soort situaties zie ik als een onderdeel van het aanbieden van verantwoorde zorg. Ik heb er vertrouwen in dat drogisten hier goed mee omgaan.

Ik ben voornemens om de verschillende veldpartijen jaarlijks te spreken. Dit biedt de ruimte om de ontwikkelingen te bespreken. Daarnaast houdt de IGJ toezicht en deelt zij relevante signalen met mij.

*De leden van de **CDA-fractie** lezen dat de regering voorstelt om de fysieke aanwezigheid van een (assistent-)drogist niet meer een verplicht onderdeel uit te laten maken van de minimumcriteria voor het leveren van verantwoorde zorg. Deze leden vragen of de regering heeft overwogen om nog wel als eis te stellen dat er deels fysieke aanwezigheid is (bijvoorbeeld de helft of driekwart van de openingstijd). Deze leden vragen of de regering op deze mogelijkheid wil ingaan.*

Dit heb ik overwogen. De minimale benodigde fysieke aanwezigheid om verantwoorde zorg aan te bieden is echter afhankelijk van het type verkooppunt. Denk hierbij bijvoorbeeld aan de grootte van het filiaal, het type klanten en de hoeveelheid verkochte UAD-geneesmiddelen. Daarom ligt het niet voor de hand om een minimumaantal uren vast te leggen. Het is aan de drogist om gedurende de gehele openingstijd te waarborgen dat verantwoorde zorg wordt aangeboden.

*De leden van de **SGP-fractie** lezen dat in het voorstel wordt opgenomen dat voldoende drogisten en assistent-drogisten beschikbaar dienen te zijn om klanten inlichtingen te kunnen geven over het verstrekte medicijn. Kan de regering verduidelijken wat wordt verstaan onder «voldoende»?*

De leden van de SGP-fractie wijzen erop dat het wetsvoorstel een expliciete norm ontbreekt over vereiste fysieke aanwezigheid in de winkel. Vooral voor mensen die minder digitaal vaardig zijn is dit van belang omdat zij anders het risico zouden kunnen lopen geen toegang te hebben tot begrijpelijke en toegankelijke zorg en informatie. Kan de regering aangeven waarom hierover niks in de wet is opgenomen?

Er bestaat een veldnorm die door drogisten wordt gehanteerd. Is overwogen om deze norm (expliciet) in de wet op te nemen of aan de wet te verbinden, zo vragen de leden van de SGP-fractie. Kan de regering aangeven op welke wijze de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) deze veldnorm gebruikt in de handhaving van de Geneesmiddelenwet?

Er moeten voldoende (assistent-)drogisten beschikbaar zijn om voorlichting te geven op het moment dat klanten daarom vragen. Wanneer klanten geen (assistent-)drogist kunnen spreken, of hier te lang op moeten wachten, vind ik dit onvoldoende. De minimale benodigde fysieke aanwezigheid van (assistent-)drogisten om verantwoorde zorg aan te bieden is afhankelijk van het type verkooppunt. Denk hierbij bijvoorbeeld aan de grootte van het filiaal, het type klanten en de hoeveelheid verkochte UAD-geneesmiddelen. Ik vind het daarom niet voor de hand liggen om een expliciete norm op te leggen. Klanten die minder digitaal vaardig zijn, moeten uiteraard wel toegang hebben tot begrijpelijke informatie. Ik verwacht van de drogisten dat zij daar rekening mee houden en zorgen voor voldoende medewerkers die beschikbaar zijn om te assisteren bij het gebruik van bijvoorbeeld digitale communicatiemiddelen.

Momenteel werken koepels van veldpartijen samen aan een breed gedragen veldnorm. Ik acht het niet nodig om deze veldnorm in de Geneesmiddelenwet op te nemen. Deze norm is een product van het veld en ik laat aan hen wat zij hierin opnemen, mits zij zich houden aan de minimumeis van verantwoorde zorg zoals gesteld in de Geneesmiddelenwet. Het is aan de IGJ in hoeverre zij de veldnorm meeneemt bij het toezicht op en in de handhaving van de Geneesmiddelenwet.

*De leden van de **ChristenUnie-fractie** begrijpen dat de regering een oplossing wil vinden voor de gecreëerde feitelijke onmogelijkheid dat bij online verkoop van UAD-geneesmiddelen de fysieke aanwezigheid van een (assistent-)drogist vereist is. Waar deze leden echter grote zorgen bij hebben is de versoepeling van toezicht op de verkoop van UAD-genees-*

middelen, in het bijzonder dat een fysieke aanwezigheid in fysieke winkels niet meer verplicht wordt, als deze wetswijziging doorgaat. De regering vindt het vanuit het oogpunt van rechtsgelijkheid nodig om de regels voor fysieke verkoop en verkoop op afstand gelijk te trekken. De leden van de ChristenUnie-fractie zien hierin eerder een afkalking van de kwaliteitsborging van de verkoop van UAD-geneesmiddelen. Heeft de regering overwogen de fysieke aanwezigheid van een (assistent-)drogist in fysieke winkels wel verplicht te stellen en deze bij verkoop op afstand af te schaffen? Kan de regering motiveren hoe zij de veiligheids- en kwaliteitsborging heeft afgewogen tegenover de toegankelijkheid van UAD-geneesmiddelen?

Hoe geeft de regering rekenschap van de risico's die het gebruik van sommige UAD-geneesmiddelen met zich meebrengen bij gebruik van andere medicijnen of bij bepaalde aandoeningen of vanaf een bepaalde leeftijd, zo vragen de leden van de ChristenUnie-fractie. Op welke manier worden mensen met deze risicofactoren momenteel online en fysiek voorgelicht over de risico's? En hoe geeft de regering rekenschap van de mogelijkheden die deze wetswijziging biedt om grote hoeveelheden UAD-geneesmiddelen te kopen om deze bijvoorbeeld als overdosis te gebruiken? Dat dit online al kan, betekent wat deze leden betreft niet dat dit fysiek ook gemakkelijk moet worden gemaakt.

Ik heb niet overwogen de fysieke aanwezigheid van een (assistent-)drogist in een fysieke winkel te verplichten en deze bij de verkoop op afstand af te schaffen. Voor de voorlichting zou dit betekenen dat verschillende eisen gelden voor de online verkoop en de verkoop in het fysieke verkooppunt. Dit verschil zou ik niet kunnen verklaren en is onwenselijk in het kader van het gelijkheidsbeginsel. Het gaat hier namelijk om dezelfde geneesmiddelen, dezelfde drogisten die verantwoordelijkheid dragen voor verantwoorde verkoop en dezelfde (assistent-)drogisten die voorlichting moeten geven als daar om wordt gevraagd. Alleen de plek waar het geneesmiddel wordt verkocht, verschilt.

UAD-geneesmiddelen zijn veilig te gebruiken op basis van alleen de bijsluiter. Het bestaan van de UAD-categorie zorgt ervoor dat deze geneesmiddelen laagdrempelig beschikbaar zijn. Als het gebruik van een bepaald zelfzorggeneesmiddel zo risicovol is dat deze niet zonder verplichte instructie mag worden gebruikt, dan ligt het voor de hand om dat specifieke geneesmiddel in te delen in een andere categorie (namelijk *uitsluitend apotheek*), en niet om de regels voor UAD-geneesmiddelen aan te passen. Het CBG houdt deze indeling in de gaten en weegt de risico's van deze geneesmiddelen af tegen de beschikbaarheid hiervan. Het is bij specifieke aandoeningen of bij het gebruik van andere geneesmiddelen niet de (assistent-)drogist, maar aan de behandelend arts en apotheker om voorlichting te geven over het gebruik van zelfzorggeneesmiddelen.

Ik vind het een onderdeel van verantwoorde zorg dat het niet gemakkelijk moet zijn om dusdanig grote hoeveelheden geneesmiddelen te kopen die tot een overdosis kunnen leiden. Dat staat los van de fysieke aanwezigheid van een drogist, die immers ook niet altijd bij de kassa staat. Het is van belang dat de medewerkers van het verkooppunt, onder verantwoordelijkheid van de drogist oplettend zijn bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen. Het weigeren van de verkoop van een bepaalde hoeveelheid UAD-geneesmiddelen is niet voorbehouden aan (assistent-)drogisten.

3.1. Digitalisering & toegankelijkheid

*De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** achten het van groot belang dat de regering bij het voorliggende wetsvoorstel rekening houdt met de toegankelijkheid en oog houdt voor mensen met verminderde digitale- of taalvaardigheden en/of met behoefte aan fysieke voorlichting in de winkel. Wat deze leden betreft moet er altijd een mogelijkheid blijven voor patiënten die daar behoefte aan hebben om UAD-geneesmiddelen in een fysieke winkel te kunnen kopen en daarover ook in de fysieke winkel geïnformeerd te worden. De regering verwacht dat er voor deze mensen voldoende opties blijven om goede voorlichting te krijgen. Genoemde leden vragen of dit ook gewaarborgd kan blijven voor patiënten in de regio, die vaak minder keuzevrijheid hebben in het aantal verkooppunten. Met name omdat met de wet geregeld wordt dat de (assistent-)drogist niet aanwezig hoeft te zijn, maar slechts beschikbaar, ook in fysieke winkels. Wordt deze groep patiënten, met name het deel van de groep dat ook nog eens digitaal minder vaardig is of een lagere taalvaardigheid heeft, in het oog gehouden en worden de effecten van de wetswijziging specifiek voor deze groep gemonitord? Wordt daarbij ook gekeken naar de risico's wanneer deze groep toch meer online gaat bestellen en de invloed daarvan op de informatievoorziening? En worden hier alternatieven voor geboden, bijvoorbeeld de mogelijkheid tot telefonisch contact?*

Ik vind het belangrijk dat klanten in alle delen van het land kunnen rekenen op verantwoorde zorg bij het kopen van UAD-geneesmiddelen, dus ook de klanten die minder digitaal vaardig zijn of een lagere taalvaardigheid hebben. De geldende verplichting voor de (assistent-)drogist om fysiek aanwezig te zijn, heeft specifiek betrekking op het bieden van de mogelijkheid tot voorlichting.

Met dit wetsvoorstel stel ik voor om deze eis te wijzigen. Immers, de voorlichting kan ook via digitale communicatiemiddelen gegeven worden wanneer de (assistent-)drogist tijdelijk niet aanwezig kan zijn, eventueel met behulp van het andere personeel. Het uitgangspunt dat verantwoorde zorg aangeboden moet worden, blijft wel gelden. Verantwoorde zorg gaat verder dan het fysiek beschikbaar zijn voor vragen van de klant. Het heeft ook te maken met het toezicht op de verkoop, het instrueren van personeel en de werkwijze rondom de verkoop, de zorg voor het schap en het beheer van de voorraad. Het blijft daarom belangrijk dat de (assistent-)drogist voor een groot deel van de tijd aanwezig is. Ik vind het echter niet nodig om de constante fysieke aanwezigheid nog een verplicht onderdeel uit te laten maken van de eis om verantwoorde zorg aan te bieden.

Het veld laat daarnaast met bijvoorbeeld hun initiatief van de Groene Plus zien dat zij ervoor staan dat altijd een gecertificeerde (assistent-)drogist aanwezig is.⁵ Dit geeft mij vertrouwen dat dit ook in de regio gewaarborgd wordt.

Omdat vastgehouden wordt aan de verplichting om verantwoorde zorg aan te bieden, verwacht ik niet dat de huidige praktijk significant zal veranderen.

Ik ben voornemens om de verschillende veldpartijen jaarlijks te spreken. Dit biedt de ruimte om de ontwikkelingen te bespreken. Daarnaast houdt de IGJ toezicht en deelt zij relevante signalen met mij. Hoewel ik niet verwacht dat klanten naar aanleiding van de voorgestelde wijziging

⁵ De Groene Plus is het initiatief van drogisterijbedrijven die met een groene plus in hun etalage laten zien dat klanten daar altijd op een fysiek aanwezige (assistent-)drogist kunnen rekenen.

sneller UAD-geneesmiddelen online zullen bestellen, hoeft dit mijns inziens geen punt van zorg te zijn. Ook de online omgeving leent zich immers goed voor het aanbieden van verantwoorde zorg.

Hoewel ik telefonisch contact met een (assistent-)drogist een goede optie vind, laat ik het aan het veld om het vereiste van verantwoorde zorg verder in te vullen. Momenteel werken de betrokken koepels samen om tot een brede veldnorm te komen.

*De leden van de **VVD-fractie** zien de toegevoegde waarde van online communicatie in de zorg en dat dit ook geldt voor de drogisterijsector. In de memorie van toelichting lezen zij over de voordelen van digitale communicatie en voorlichting, bijvoorbeeld door lagere drempels door gêne dan bij fysieke voorlichting. Deze leden verwachten daarenboven dat digitale informatie (onder andere door de mogelijkheid om het terug te lezen/kijken) langduriger informatief is dan mondelinge toegelichte informatie. Onderzoek hiernaar is beperkt beschikbaar. Zij vragen daarom naar een overzicht van onderzoeken en publicaties naar de effecten van digitale informatie over medicijngebruik ten opzichte van mondelinge informatie. En is overwogen om niet alleen de mogelijkheid van het gebruik van digitale communicatiemiddelen bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen bij wet te regelen, maar ook een eventuele verplichting voor digitale communicatie bij de verkoop.*

In de voorbereiding van dit wetsvoorstel heb ik geen gebruik gemaakt van onderzoeken naar de effecten van digitale informatie over medicijngebruik ten opzichte van mondelinge informatie. Hoewel ik mij kan vinden in de verwachting van de leden van de VVD-fractie dat digitale informatie langduriger informatief is dan mondelinge informatie, is dit geen drijfveer achter dit wetsvoorstel geweest.

Ik heb niet overwogen de mogelijkheid tot digitale communicatiemiddelen bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen te verplichten. Hoewel ik deel dat het positief is dat digitale informatie langduriger beschikbaar is, blijft het uitgangspunt bij UAD-geneesmiddelen dat deze veilig te gebruiken zijn op basis van de bijsluiter. In de vorm van de bijgeleverde bijsluiter is de benodigde informatie dus al langdurig beschikbaar. Ik vind het daarom niet noodzakelijk om hier extra verplichtingen aan te stellen.

*De leden van de **NSC-fractie** merken op dat fysieke verkooppunten bij uitstek de mogelijkheid bieden tot actief en persoonlijk contact, wat van groot belang is voor laaggeletterden en digitaal minder vaardige burgers. Acht de regering het reëel dat, als gevolg van de voorgestelde wijziging, een «digitale drogist» steeds gebruikelijker wordt in fysieke winkels? En kan de regering nader onderbouwen waarom zij verwacht dat deze ontwikkeling geen negatieve gevolgen zal hebben, met name voor deze kwetsbare groepen?*

Het uitgangspunt dat verantwoorde zorg aangeboden moet worden, blijft gelden. Verantwoorde zorg gaat verder dan het fysiek beschikbaar zijn voor vragen van de klant. Het heeft ook te maken met het toezicht op de verkoop, het instrueren van personeel en de werkwijze rondom de verkoop, de zorg voor het schap en het beheer van de voorraad. Het blijft daarom belangrijk dat de (assistent-)drogist voor een groot deel van de tijd aanwezig is. Ik vind het echter niet nodig om de constante fysieke aanwezigheid nog een verplicht onderdeel uit te laten maken van de eis om verantwoorde zorg aan te bieden. De voorlichting kan namelijk op verantwoorde wijze via digitale communicatiemiddelen worden aangeboden, eventueel met behulp van het andere personeel.

Hoewel digitale voorlichting in het fysieke verkooppunt mogelijk toe kan nemen, verwacht ik geen significante vermindering van de aanwezigheid van de (assistent-)drogist ten opzichte van de huidige situatie. Ook voor de kwetsbare groepen verwacht ik dus geen significante negatieve gevolgen. Wanneer de (assistent-)drogist tijdelijk afwezig is, kan de klant op verantwoorde wijze, eventueel met behulp van het personeel, voorlichting via digitale communicatiemiddelen ontvangen.

*De leden van de **BBB-fractie** vinden het belangrijk dat zorg voor iedereen goed bereikbaar blijft, zeker op het platteland. In die gebieden is zorg soms moeilijk te vinden. Het wetsvoorstel stelt voor dat klanten ook digitaal voorlichting kunnen krijgen van een drogist, bijvoorbeeld via een tablet of chat. Tegelijkertijd zegt het voorstel dat niet iedereen goed met digitale middelen kan omgaan. Denk aan ouderen, mensen die moeite hebben met lezen of schrijven, of mensen met een beperking. Hoe zorgt dit wetsvoorstel ervoor dat mensen die niet digitaal vaardig zijn, toch altijd duidelijke en persoonlijke uitleg kunnen krijgen in de winkel? En hoe wordt geregeld dat er in dunbevolkte gebieden, waar soms geen apotheek of goede internetverbinding is, nog steeds voldoende (assistent-)drogisten beschikbaar zijn?*

Ik vind het belangrijk dat klanten in alle delen van het land kunnen rekenen op verantwoorde zorg bij het kopen van UAD-geneesmiddelen, dus ook de klanten die minder digitaal vaardig zijn of een lagere taalvaardigheid hebben. De geldende verplichting voor de (assistent-)drogist om fysiek aanwezig te zijn heeft specifiek betrekking op het bieden van de mogelijkheid tot voorlichting. Met dit wetsvoorstel stel ik voor om deze eis te wijzigen. Immers, de voorlichting kan ook via digitale communicatiemiddelen gegeven worden wanneer de (assistent-)drogist tijdelijk afwezig is, eventueel met behulp van het andere personeel.

Het uitgangspunt dat verantwoorde zorg aangeboden moet worden, blijft wel gelden. Verantwoorde zorg gaat verder dan het fysiek beschikbaar zijn voor vragen van de klant. Het heeft ook te maken met het toezicht op de verkoop, het instrueren van personeel en de werkwijze rondom de verkoop, de zorg voor het schap en het beheer van de voorraad. Het blijft daarom belangrijk dat de (assistent-)drogist voor een groot deel van de tijd aanwezig is. Ik vind het echter niet nodig om de constante fysieke aanwezigheid nog een verplicht onderdeel uit te laten maken van de eis om verantwoorde zorg aan te bieden.

Hoewel digitale voorlichting in het fysieke verkooppunt mogelijk toe kan nemen, verwacht ik geen significante vermindering van de aanwezigheid van de (assistent-)drogist ten opzichte van de huidige situatie. Ook voor de kwetsbare groepen of in dunbevolkte gebieden verwacht ik dus geen significante negatieve gevolgen. Daarnaast laat het veld met bijvoorbeeld hun initiatief van de Groene Plus zien dat zij ervoor staan dat altijd een gecertificeerde (assistent-)drogist aanwezig is.⁶ Dit geeft mij vertrouwen dat dit ook in de regio gewaarborgd wordt. Wanneer klanten de (assistent-)drogist toch mislopen, kan de voorlichting op verantwoorde wijze via digitale communicatiemiddelen plaatsvinden, eventueel met behulp van het andere personeel.

⁶ De Groene Plus is het initiatief van drogisterijbedrijven die met een groene plus in hun etalage laten zien dat klanten daar altijd op een fysiek aanwezige (assistent-)drogist kunnen rekenen.

Wanneer de digitale communicatiemiddelen niet beschikbaar zijn om verantwoorde zorg te leveren, dient de (assistent-)drogist gedurende de openingstijden fysiek aanwezig te zijn. Een telefoonverbinding vormt in mijn ogen ook een adequaat alternatief wanneer beeldbellen niet mogelijk is.

*De leden van de **CDA-fractie** zijn van mening dat ook in het geval van online verkoop duidelijk moet zijn voor de klant dat er advies over een UAD-geneesmiddel beschikbaar is, en dat er een verantwoordelijkheid voor de drogist ligt om hierover proactief te communiceren bijvoorbeeld in een webshop. Deze leden vragen welke regels er op dit punt gelden voor online verkooppunten. Deelt de regering dat adviesmogelijkheden in de vorm van adviesbuttons en chatfuncties prominent in een webshop aanwezig moeten zijn? En zo ja, hoe zorgt de regering ervoor dat dit ook echt gebeurt? Ziet de regering het bijvoorbeeld als verantwoorde zorg als in een webshop alleen een mailadres beschikbaar is voor vragen over UAD-geneesmiddelen? Ziet de regering mogelijkheden om op dit punt extra eisen aan online verkooppunten te stellen?*

Bijvoorbeeld door het gebruik van een live chatfunctie verplicht te stellen, of een duidelijker onderscheid te maken tussen voorlichting en klantenservice, waar vaak alleen informatie over bestellingen en betalingen te vinden is?

Aan de voorlichting bij online verkoop van UAD-geneesmiddelen zijn geen nadere eisen gesteld. Net als bij de verkoop in het fysieke verkooppunt moet het voor de klant duidelijk zijn waar desgewenst voorlichting kan worden verkregen. Dit minimumvereiste is wat mij betreft voldoende duidelijk. De koepels van veldpartijen werken momenteel aan een breed gedragen veldnorm. Ik ga ervan uit dat dit soort vereisten daarin verder worden ingevuld. Daarnaast ziet de IGJ erop toe dat verantwoorde zorg wordt aangeboden bij de online verkoop.

3.2. Afleverstatus

*Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) ziet geen reden om de indeling van UAD-geneesmiddelen te herzien. Hoewel de leden van de **VVD-fractie** niet verwacht dat deze wetswijziging risico's vergroot, vragen zij wel hoe eventuele risico's van non-steroid anti-inflammatoire drugs (NSAID's) beperkt worden.*

UAD-geneesmiddelen zijn geneesmiddelen die veilig te gebruiken zijn op basis van de bijsluiter. De klant moet echter wel de mogelijkheid hebben om vragen te stellen. Het CBG houdt de indeling van geneesmiddelen in de gaten en weegt de risico's van deze geneesmiddelen af tegen de beschikbaarheid hiervan. Wanneer zou blijken dat de verkoop van NSAID's als UAD-geneesmiddel te veel risico's met zich meebrengt, zal het CBG de betreffende geneesmiddelen niet meer als UAD-geneesmiddel indelen.

3.3. Veiligheid

*De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** hebben nog enkele vragen over de mogelijke veiligheidsrisico's van de wetswijziging. Naar aanleiding van zorgen en vragen uit de Kamer heeft de regering in 2023 het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) gevraagd om een actuele zienswijze op de huidige indeling van UAD-geneesmiddelen. Hieruit kwam de conclusie dat er geen redenen zijn om de indeling van UAD-geneesmiddelen te herzien. Hoe kijkt de regering in dit licht naar de zorg van artsen- en patiëntenorganisaties dat als UAD-geneesmiddelen op meer plekken worden aangeboden, het verschil tussen de huidige*

algemene verkoop (AV-)geneesmiddelen en de UAD-geneesmiddelen vervalt, zeker aangezien naar schatting 41.000 mensen per jaar in Nederland in een ziekenhuis worden opgenomen door verkeerd medicijngebruik? Hoe verhouden deze schattingen zich tot de conclusies van het CBG? En in hoeverre zijn hierin de zorgen meegenomen van zowel brancheorganisaties als het breed aangenomen amendement Van den Berg c.s.⁷, waardoor voorliggende wetswijziging uit de Verzamelwet VWS 2022 is gehaald? Op welke wijze heeft de regering gevolg gegeven aan de zorgen uit het amendement in het nieuwe wetsvoorstel?

Ook met dit wetsvoorstel blijft het verschil tussen AV- en UAD-geneesmiddelen bestaan; beide categorieën zijn veilig te gebruiken op basis van de bijsluiter, maar bij UAD-geneesmiddelen moeten klanten de mogelijkheid hebben om extra voorlichting te kunnen krijgen. Ik vertrouw hierbij dan ook op het oordeel van de CBG. Het uitgangspunt dat verantwoorde zorg aangeboden moet worden, blijft gelden. Verantwoorde zorg gaat verder dan het fysiek beschikbaar zijn voor vragen van de klant. Het heeft ook te maken met het toezicht op de verkoop, het instrueren van personeel en de werkwijze rondom de verkoop, de zorg voor het schap en het beheer van de voorraad. Het blijft daarom belangrijk dat de (assistent-)drogist voor een groot deel van de tijd aanwezig is. Ik vind het echter niet nodig om de constante fysieke aanwezigheid nog een verplicht onderdeel uit te laten maken van de eis om verantwoorde zorg aan te bieden. De voorlichting kan namelijk op verantwoorde wijze via digitale communicatiemiddelen worden aangeboden, eventueel met behulp van het andere personeel.

Bij de zorgen die in de context van de Verzamelwet VWS 2022 zijn geuit, is uitgegaan van een situatie waarin UAD-geneesmiddelen breder beschikbaar worden gesteld. Dit is in mijn ogen een onjuist uitgangspunt. Ik verwacht geen groei van het aanbod van UAD-geneesmiddelen vanuit andere winkels zoals bouwmarkten of tankstations. Dit omdat zij op grond van de huidige Geneesmiddelenwet reeds de mogelijkheid hebben om UAD-geneesmiddelen te koop aan te bieden, maar doorgaans geen gebruik maken van deze mogelijkheid. Met dit wetsvoorstel wordt de drempel ook niet significant verlaagd om UAD-geneesmiddelen te koop aan te bieden. Het vereiste dat voorlichting moet kunnen worden gegeven door een (assistent-)drogist blijft immers gelden. Dit geldt eveneens voor het vereiste van aanbieden van verantwoorde zorg. Daarnaast zijn UAD-geneesmiddelen geen logische producten voor de winkelformules van de zojuist genoemde andere winkels.

Hoofdstuk 4. Verhouding tot andere regelgeving en Europees recht

*Het verbaast de leden van de **VVD-fractie** dat in de memorie van toelichting niet wordt ingegaan op de verhouding tot de herziening van de Europese farmawetgeving⁸ en vragen daarom hier nader op in te gaan. De Europese Commissie stelt namelijk voor om alle antimicrobiële middelen receptplichtig te maken. Genoemde leden vinden dit, net al de regering, onwenselijk. Dat zou betekenen dat ook zelfzorggeneesmiddelen die bewezen effectief en veilig zijn, zoals voetschimmel crèmes, voortaan enkel op recept te verkrijgen zijn. Wat is de stand van zaken op dit onderdeel van de herziening? En wat zijn de gevolgen daarvan op onderhavig wetsvoorstel indien dit voorstel van de Europese Commissie wordt ingevoerd?*

⁷ Amendement van het lid Van den Berg c.s. (Kamerstukken II 2021/22, 36 002, nr. 10).

⁸ Kamerstuk 36 365, nr. 2.

Mijn voorganger heeft uw Kamer recent geïnformeerd over de voortgang van de herziening van de Europese farmaceutische wetgeving.⁹ De uitkomsten van deze herziening hebben geen invloed op het onderhavige wetsvoorstel.

4.1. Geneesmiddelenrichtlijn

*In de paragraaf over de geneesmiddelenrichtlijn lezen de leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** dat uit de richtlijn volgt dat als het CBG nieuwe kennis over een geneesmiddel verwerft, bijvoorbeeld informatie over bijwerkingen, de indeling van het geneesmiddel opnieuw wordt onderzocht.*

Wordt de wetswijziging na een aantal jaar geëvalueerd op dit punt om te bezien of de wijziging ertoe leidt dat er bijvoorbeeld meer mensen met bijwerkingen van bepaalde UAD-geneesmiddelen in het ziekenhuis belanden of dat er een grote toename is in verkeer (gecombineerd) medicijngebruik van UAD-geneesmiddelen? Genoemde leden lezen dat wanneer blijkt dat de voorlichting bij bepaalde UAD-geneesmiddelen tekort schiet, de oplossing niet zit in het stellen van extra vereisten aan de verkoop van alle UAD-geneesmiddelen, maar in een herindeling van het betreffende geneesmiddel. Worden hier specifieke voorwaarden aan verbonden zodat duidelijk is wanneer een geneesmiddel onder de nieuwe wetgeving bijvoorbeeld niet meer onder de lijst van UAD-geneesmiddelen thuishoort, bijvoorbeeld vanwege een toename van het aantal mensen met ernstige bijwerkingen?

Ik ben niet voornemens om de Geneesmiddelenwet op dit punt na een aantal jaar te evalueren. Wel ben ik voornemens om de verschillende veldpartijen jaarlijks te spreken. Dit biedt de ruimte om de ontwikkelingen te bespreken. Daarnaast houdt de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd toezicht, en deelt zij relevante signalen met mij.

Wanneer het CBG een toename registreert van bijwerkingen of andere signalen over het gebruik opvangt, zullen zij een afweging maken over de indeling van het betreffende geneesmiddel. Het kan dus zijn dat het CBG op termijn ervoor kiest om bepaalde middelen niet meer als UAD-geneesmiddel aan te merken.

*Hoe is de verkoop van UAD-geneesmiddelen in andere landen gereguleerd, zo vragen de leden van de **ChristenUnie-fractie**. Klopt het dat in andere Europese landen deze middelen alleen via de apotheek te verkrijgen zijn?*

De meeste Europese landen kennen geen drogist in hun zorgsysteem. Deze landen houden daarmee ook een andere indeling van zelfzorggeneesmiddelen aan. De Nederlandse UAD-categorie bevat geneesmiddelen die in andere landen alleen in een apotheek te verkrijgen zijn, maar ook geneesmiddelen die in het buitenland in de vrije verkoop zijn ingedeeld.

4.2. Artikel 67a van de wet

*De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** hebben nog enkele vragen over artikel 67a van de wet. Zij lezen in het wetsvoorstel dat, gelet op het gelijkheidsbeginsel, de regering van mening is dat niet langer van fysieke winkels geëist kan worden dat daar gedurende de openingstijden continue een (assistent-)drogist aanwezig is om fysiek voorlichting te verschaffen terwijl die eis niet kan worden opgelegd aan webwinkels. Wel*

⁹ Kamerstukken II 2024/25, 22 112, nr. 4077.

mag de voorlichting gegeven worden via digitale communicatiemiddelen. Hoe ziet de regering dit voor zich in een fysieke winkel? Deelt de regering de opvatting van de betreffende leden dat patiënten in sommige gevallen juist bewust zullen kiezen voor het kopen van UAD-geneesmiddelen in een fysieke winkel omdat zij daar direct iemand kunnen spreken die hen kan adviseren en dat dit niet zomaar kan worden vervangen door digitale communicatiemiddelen zoals een tablet?

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie begrijpen de zorg van de regering dat drogisterijen in minder dichtbevolkte regio's met minder (assistent-)drogisten bij huidige wetgeving mogelijk de verkoop moeten staken wanneer er geen bevoegd personeel beschikbaar is.

Dat vinden deze leden uiteraard onwenselijk, maar tegelijk hebben zij ook de zorg dat het wegvallen van de verplichting om constant een (assistent-)drogist aanwezig te hebben voor fysieke voorlichting ertoe kan leiden dat patiënten in deze regio's, die bijvoorbeeld digitaal minder vaardig zijn en blijven kiezen voor een fysieke winkel, minder goed worden voorgelicht over de eventuele bijwerkingen en gevolgen van medicijngebruik van UAD-middelen. Hoe kijkt de regering naar dit spanningsveld en mogelijke oplossingen zodat mensen in deze regio's hier niet onder leiden?

In de fysieke winkel kunnen digitale hulpmiddelen op verschillende manieren worden ingezet, bijvoorbeeld met een tablet om te kunnen (beeld)bellen of chatten. Dit kan eventueel worden aangevuld met een informatief filmpje of een webpagina. Een randvoorwaarde hierbij is dat verantwoorde zorg wordt aangeboden.

Ik kan mij voorstellen dat een deel van de klanten bewust kiest om UAD-geneesmiddelen in het fysieke verkooppunt te kopen, juist om in persoon voorlichting te kunnen krijgen. Daarnaast vind ik het belangrijk dat klanten in alle delen van het land, dus ook de minder dichtbevolkte regio's, moeten kunnen rekenen op verantwoorde zorg bij het kopen van UAD-geneesmiddelen, ook de klanten die minder digitaal vaardig zijn of een lagere taalvaardigheid hebben. Het uitgangspunt dat verantwoorde zorg aangeboden moet worden, blijft dan ook gelden. Verantwoorde zorg gaat verder dan het fysiek beschikbaar zijn voor vragen van de klant. Het heeft ook te maken met het toezicht op de verkoop, het instrueren van personeel en de werkwijze rondom de verkoop, de zorg voor het schap en het beheer van de voorraad. Het uitgangspunt blijft fysieke aanwezigheid om verantwoorde zorg aan te bieden, maar indien de (assistent-)drogist niet de mogelijkheid heeft om fysiek aanwezig te zijn om vragen van de klant over UAD-geneesmiddelen te beantwoorden, kan de voorlichting op verantwoorde wijze middels digitale communicatiemiddelen plaatsvinden. Indien gewenst kan het personeel hulp bieden bij het gebruik van het digitale communicatiemiddel. Verder laat het veld met hun initiatief van de Groene Plus zien dat zij ervoor staan dat er altijd een gecertificeerde (assistent-)drogist aanwezig is.¹⁰ Dit geeft mij vertrouwen dat dit ook in de regio wordt gewaarborgd.

*De leden van de **VVD-fractie** kunnen zich goed vinden in dit artikel en vragen hoe vaak momenteel gebruik wordt gemaakt van fysieke voorlichting in fysieke winkels.*

Ik beschik niet over exacte cijfers. Verschillende veldpartijen merken op dat hier weinig gebruik van wordt gemaakt. Wel is een onderzoek van enkele jaren geleden dat de branchevereniging van zelfzorggeneesmid-

¹⁰ De Groene Plus is het initiatief van drogisterijbedrijven die met een groene plus in hun etalage laten zien dat klanten daar altijd op een fysiek aanwezige (assistent-)drogist kunnen rekenen.

delen heeft laten uitvoeren.¹¹ Hieruit blijkt dat de meeste klanten hun informatie over zelfzorggeneesmiddelen uit de bijsluiter halen.

De leden van de NSC-fractie merken op dat digitale toepassingen, zoals het gebruik van een iPad in de winkel voor farmaceutisch advies, op zichzelf geen bezwaar hoeven te vormen en zelfs een waardevolle aanvulling kunnen zijn, mits deze uitsluitend ter ondersteuning van bestaande vormen van voorlichting worden ingezet. Zij constateren echter dat het voorliggende wetsvoorstel verder lijkt te gaan dan enkel het faciliteren van digitale ondersteuning, aangezien de uitspraak van de Raad van State specifiek betrekking had op de «drogist op afstand». De huidige Geneesmiddelenwet biedt immers al ruimte voor digitale voorlichting, mits tijdens de openingstijden een (assistent-)drogist fysiek aanwezig is in het verkooppunt. Daarnaast wijzen deze leden erop dat artikel 67a van de Geneesmiddelenwet expliciet de online verkoop van UAD-geneesmiddelen toestaat, in lijn met Europese regelgeving. Gelet op het voorgaande vragen deze leden waarom niet is gekozen voor een gerichte aanpassing van artikel 67a om eventuele onduidelijkheden weg te nemen, in plaats van het volledig loslaten van de bestaande verplichting tot fysieke aanwezigheid van een (assistent-)drogist in fysieke winkels. Kan de regering concreet toelichten waarom gekozen is voor een bredere wetswijziging? Zijn er andere motieven voor deze keuze dan het feit dat de verplichting tot fysieke aanwezigheid ook niet van webwinkels kan worden geëist? Acht de regering het niet aannemelijk dat online kopers een fundamenteel ander profiel hebben dan fysieke klanten, aangezien zij bewust voor een digitaal kanaal kiezen en doorgaans digitaal vaardig zijn? De leden van de NSC-fractie merken daarnaast op dat, indien de huidige wettelijke eisen gehandhaafd blijven, dit volgens de toelichting met name in minder dichtbevolkte gebieden, waar het aantal (assistent-)drogisten beperkt is, zou kunnen leiden tot een afname van het aantal verkooppunten van UAD-geneesmiddelen. Zij vragen op welke gegevens of analyses deze veronderstelling is gebaseerd. Kan de regering tevens inzicht geven in de huidige feitelijke beschikbaarheid van UAD-geneesmiddelen, met name in dunbevolkte regio's?

Het uitgangspunt dat verantwoorde zorg aangeboden moet worden, blijft gelden. Ik vind het echter niet nodig om de constante fysieke aanwezigheid nog een verplicht onderdeel uit te laten maken van de eis om verantwoorde zorg aan te bieden. Een gerichte aanpassing van artikel 67a van de Geneesmiddelenwet zou leiden tot verschillende eisen voor de online verkoop en de verkoop in het fysieke verkooppunt. Dit verschil zou ik niet kunnen verklaren en is onwenselijk in het kader van het gelijkheidsbeginsel. Het gaat hier namelijk om dezelfde geneesmiddelen, dezelfde drogisten die verantwoordelijkheid dragen voor verantwoorde verkoop en dezelfde (assistent-)drogisten die voorlichting moeten geven als daarom wordt gevraagd. Alleen de plek waar het geneesmiddel wordt gekocht verschilt. Hoewel ik verschillen zou kunnen bedenken tussen de profielen van online en fysieke klanten, is het verschil niet duidelijk genoeg om een verschil in de gestelde eisen te verklaren. Daarnaast vind ik ook dat (assistent-)drogisten niet constant fysiek aanwezig hoeven zijn om verantwoorde zorg aan te bieden. Wanneer klanten de (assistent-)drogist mislopen kan de voorlichting namelijk op verantwoorde wijze via digitale communicatiemiddelen plaatsvinden, eventueel met behulp van het andere personeel.

Uit een uitvraag bij het veld blijkt dat het bij 25% van de verkooppunten kan voorkomen dat er (op bepaalde momenten) geen (assistent-)drogist fysiek aanwezig is. Deze verkooppunten zouden gedurende deze tijden

¹¹ Consument past zelfzorggeneesmiddel veilig toe met beschikbare informatie - Neprofarm

geen UAD-geneesmiddelen mogen verkopen, indien de Geneesmiddelenwet niet wordt aangepast.

Vooraf in dunbevolkte gebieden waar minder alternatieve verkooppunten zijn, verwacht ik dat dit tot een verminderde beschikbaarheid van UAD-geneesmiddelen kan leiden. Dit is mijns inziens onwenselijk.

*De leden van de **CDA-fractie** lezen dat de regering het risico ziet dat als de huidige wetgeving wordt voortgezet, in minder dichtbevolkte regio's het aantal verkooppunten zal dalen, vanwege de eis van fysieke aanwezigheid van een (assistent-)drogist. Deze leden vragen of de regering dit nader kan toelichten. Deze leden vragen of de regering signalen heeft dat drogistbedrijven door deze eis in de knel komen en overwegen om het aantal verkooppunten te verminderen. En andersom vragen deze leden of de regering een positief effect verwacht op het aantal verkooppunten (in krimpregio's) als de fysieke aanwezigheid van een (assistent-)drogist niet langer verplicht is.*

Uit een uitvraag bij het veld blijkt dat het bij 25% van de verkooppunten voor kan komen dat er geen (assistent-)drogist fysiek aanwezig is. Deze verkooppunten zouden gedurende deze tijden geen UAD-geneesmiddelen mogen verkopen. Vooraf in dunbevolkte gebieden waar alternatieve verkooppunten beperkt beschikbaar zijn, verwacht ik dat dit tot een verminderde beschikbaarheid van UAD-geneesmiddelen kan leiden.

Het uitgangspunt dat verantwoorde zorg aangeboden moet worden, blijft gelden. Verantwoorde zorg gaat verder dan het fysiek beschikbaar zijn voor vragen van de klant. Het heeft ook te maken met het toezicht op de verkoop, het instrueren van personeel en de werkwijze rondom de verkoop, de zorg voor het schap en het beheer van de voorraad. Het blijft daarom belangrijk dat de (assistent-)drogist voor een groot deel van de tijd aanwezig is. Ik vind het echter niet nodig om de constante fysieke aanwezigheid nog een verplicht onderdeel uit te laten maken van de eis om verantwoorde zorg aan te bieden. De voorlichting kan namelijk op verantwoorde wijze via digitale communicatiemiddelen worden aangeboden, eventueel met behulp van het andere personeel.

De drempel om UAD-geneesmiddelen te verkopen wordt dus niet significant verlaagd. Ik verwacht daarom geen toename van het aantal andere type verkooppunten zoals bouwmarkten of tankstations. In regio's waar minder verkooppunten voor UAD-geneesmiddelen zijn, verwacht ik dat het wetsvoorstel een positief effect heeft op de beschikbaarheid van UAD-geneesmiddelen. De fysieke verkooppunten hoeven namelijk niet meer te stoppen met het verkopen van UAD-geneesmiddelen als de (assistent-)drogist een keer niet aanwezig kan zijn.

4.3 Richtlijn inzake elektronische handel

Geen opmerkingen of vragen van de fracties.

Hoofdstuk 5. Gevolgen

5.1. Gevolgen voor drogisten

*Vanuit het werkveld, worden zorgen geuit omtrent deze wetwijziging. Bijvoorbeeld dat deze wijziging het mogelijk maakt dat UAD-geneesmiddelen, waaronder NSAID's, zoals naproxen, diclofenac en ibuprofen, breed beschikbaar gesteld kunnen worden, bijvoorbeeld zelfs in supermarkten, tankstations of zelfs in bouwmarkten. Hoe kijkt de regering hier tegenaan, zo vragen de leden van de **PVV-fractie**?*

Het is niet per definitie onwenselijk wanneer ongebruikelijke verkooppunten, zoals bouwmarkten en tankstations, UAD-geneesmiddelen verkopen, zolang zij zich aan de Geneesmiddelenwet houden en daarmee dus ook aan het vereiste van verantwoorde zorg. Dit vereiste strekt verder dan het enkel fysiek aanwezig zijn van de (assistent-)drogist voor vragen van klanten. Ik verwacht daarentegen geen groei van ongebruikelijke verkooppunten die UAD-geneesmiddelen aan zullen bieden. Dit omdat zij op grond van de huidige Geneesmiddelenwet reeds de mogelijkheid hebben om UAD-geneesmiddelen te koop aan te bieden, maar doorgaans geen gebruik maken van deze mogelijkheid. Met dit wetsvoorstel wordt de drempel ook niet significant verlaagd om UAD-geneesmiddelen te koop aan te bieden. Daarnaast zijn UAD-geneesmiddelen geen logische producten voor de winkelformules van de zojuist genoemde ongebruikelijke verkooppunten.

*Wat vindt de regering van het standpunt van het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD) om minimaal 32 uur per week een (assistent-)drogist fysiek aanwezig te laten zijn, ten behoeve van toezicht, en 40 uur per week fysieke aanwezigheid voor persoonlijk advies, zo vragen de leden van de **ChristenUnie-fractie**. Wil de regering erop toezien en aanmoedigen dat er een branche-brede veldnorm wordt ontwikkeld? En wat vindt de regering ervan om deze norm afdwingbaar te maken en door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd wordt gehanteerd als toetsingskader?*

Ik juich de inspanning van het veld toe om gezamenlijk tot een verdere invulling van de eis van verantwoorde zorg te komen. Ik heb er alle vertrouwen in dat het veld zelf tot een breed gedragen veldnorm kan komen. Het ligt niet voor de hand om een minimumaantal uren wettelijk vast te leggen voor de verplichte aanwezigheid. De benodigde fysieke aanwezigheid is namelijk afhankelijk van het type verkooppunt, zoals de grootte van het filiaal, het type klanten en de hoeveelheid verkochte UAD-geneesmiddelen. Een veldnorm biedt meer mogelijkheden om dit soort verschillen mee te nemen. Ik vind het belangrijk dat de IGJ in ieder geval toeziet op de wettelijk gestelde minimumeisen. Het is aan de IGJ op welke wijze zij toezicht houdt en op welke manier zij de veldnorm daarin betreft.

5.2. Gevolgen voor het publiek

*De leden van de **PVV-fractie** lezen dat een digitaal consult volgens de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) de noodzakelijke screening en voorlichting onmogelijk adequaat kan vervangen en zal volgens de KNMP zorgen voor een onvermijdelijke afname van de medicatieveiligheid. Wat vindt de regering van deze reactie op de wetswijziging? Wat is de reactie van de regering op deze stelling van de KNMP? Kan de regering met zekerheid zeggen dat dit geen punt van zorgen is?*

UAD-geneesmiddelen zijn geneesmiddelen die veilig te gebruiken zijn op basis van de bijsluiter. De klant moet echter wel de mogelijkheid hebben om vragen te kunnen stellen over het gebruik. Het is in mijn ogen wenselijk dat deze categorie bestaat en dat deze zelfzorggeneesmiddelen laagdrempelig beschikbaar zijn. Als het gebruik van een bepaald zelfzorggeneesmiddel zo risicovol is dat deze niet zonder verplichte instructie mag worden gebruikt, dan ligt het voor de hand om dat specifieke geneesmiddel in te delen in een andere categorie en niet om de regels voor UAD-geneesmiddelen aan te passen. Het CBG houdt deze indeling in de gaten en weegt de risico's van deze geneesmiddelen af

tegen de beschikbaarheid hiervan. Ik kan daarom met zekerheid zeggen dat dit geen punt van zorg is.

*De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** vinden het een goede ontwikkeling dat de inzet van digitale middelen de mogelijkheden biedt om het publiek laagdrempeliger te informeren, met name als het gaat om mensen in dunbevolkte regio's die gebaat kunnen zijn met makkelijkere levering. Juist in de regio, bij kwetsbare mensen die moeilijk de deur uit kunnen of minder opties hebben tot eigen of openbaar vervoer, kan dit van belang zijn. Tegelijk willen de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie voorkomen dat mensen onvoldoende geïnformeerd worden over de risico's van het gebruik van UAD-geneesmiddelen, zeker in combinatie met andere medicijnen of bij langdurig gebruik. Hoe zorgt de regering ervoor dat mensen die geen behoefte hebben aan (fysieke) voorlichting wel op de hoogte blijven van deze risico's? Ziet de regering het nut van het inbouwen van extra stappen in het online bestelproces, bijvoorbeeld waarbij mensen moeten aangeven of ze antistollingsmiddelen, anti-depressiva, plastabletten of hartmedicatie gebruiken, medicijnen die een risicovolle wisselwerking met diverse pijnstillers hebben waardoor relatief veel mensen te maken krijgen met een potentieel vermijdbare geneesmiddel-gerelateerde ziekenhuisopname? En hoe kijkt de regering naar een extra (mogelijkheid tot) voorlichting wanneer een online winkel signaleert dat iemand vaak dezelfde UAD-geneesmiddelen koopt? Genoemde leden hebben bijvoorbeeld zorgen over verkeerd of onnodig lang gebruik van neusspray (waarbij na één week neusverstopping en zwelling juist toenemen) en melatonine (waarbij verkeerd gebruik slaap juist kan tegenwerken). Bovendien blijkt uit onderzoek dat consumenten hun eigen kennis over zelfzorgmiddelen overschatten en de risico's juist onderschatten. Hoe kijkt de regering naar deze risico's, zeker als mensen langdurig gebruik maken van UAD-geneesmiddelen? Hoe kijkt de regering naar het toevoegen van een bepaling aan het wetsvoorstel om verkooppunten te verplichten om bij risicovolle zelfzorggeneesmiddelen explicieter voorlichting en informatie te bieden over mogelijke risico's? En hoe beziet de regering tot slot de zorgen van artsen- en patiëntenorganisaties hierover? Waarom verschillen deze zorgen van de indruk van de regering dat de wijziging niet zal leiden tot extra gezondheidsrisico's?*

Voor de categorie UAD-geneesmiddelen geldt dat deze veilig zijn op basis van de informatie uit de bijsluiter. Ik ben daarom niet voornemens om maatregelen te treffen om klanten extra te informeren over de risico's. De extra stappen in het bestelproces die de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie benoemen, lijken mij niet noodzakelijk. Ik kan mij ook voorstellen dat dit tot weerstand kan leiden bij de klanten. Een duidelijke waarschuwingsboodschap vind ik passender. Bij de klanten met de genoemde aandoeningen ligt de verantwoordelijkheid voor voorlichting over zelfzorggeneesmiddelen primair bij de behandelend arts en apotheker. De oplettendheid van drogisten en het andere personeel voor zorgwekkende signalen bij klanten, bijvoorbeeld wanneer iemand alarmerend vaak dezelfde UAD-geneesmiddelen koopt, past bij uitstek bij het aanbieden van verantwoorde zorg.

Het CBG maakt een afweging tussen de risico's van bijvoorbeeld verkeerd of langdurig gebruik tegenover de beschikbaarheid. Wanneer de risico's te groot blijken, kan het CBG ervoor kiezen om de geneesmiddelen in een andere categorie in te delen. Wanneer het noodzakelijk wordt geacht om extra verplichtingen in te stellen voor bepaalde zelfzorggeneesmiddelen horen deze geneesmiddelen niet thuis in de UAD-categorie. In 2023 heeft het CBG een actuele zienswijze op de indeling van UAD-geneesmiddelen

met mijn voorganger gedeeld.¹² Het CBG heeft de soorten UAD-geneesmiddelen met melatonine en xylometazoline (naar verwachting de bedoelde neusspray) hierin expliciet meegenomen. Het CBG ziet geen aanleiding om de indeling van deze soorten UAD-geneesmiddelen aan te passen.

Daarnaast neem ik de zorgen van artsen- en patiëntenorganisaties uiterst serieus. Maar het valt mij op dat deze veelal uitgaan van een situatie waarin UAD-geneesmiddelen breder beschikbaar worden gesteld zonder de fysieke aanwezigheid van de drogist. Dit is in mijn ogen een onjuist uitgangspunt.

*Kan de regering garanderen dat met deze wetswijziging het niet mogelijk wordt om als bedrijf zonder gediplomeerde drogist in dienst UAD-geneesmiddelen te verkopen, zo vragen de leden van de **ChristenUnie-fractie**. Op welke manier moet de gediplomeerd (assistent-)drogist beschikbaar zijn in een bedrijf, als deze wetswijziging doorgaat? Waaruit moet de voorlichting van de (assistent-)drogist bestaan? Is het voldoende als er een mail gestuurd kan worden die beantwoord wordt door een gediplomeerd drogist, zoals de koopjesdrogisterij.nl aanbiedt? Kan de regering nader toelichten hoe het kan dat in de praktijk dit wetsvoorstel niet tot ruimere mogelijkheden voor andere winkels leidt ten opzichte van de huidige situatie? Maakt het ontbreken van de noodzaak om fysiek aanwezig te zijn het niet mogelijk om als drogist aan meer winkels verbonden te zijn, waardoor het aantal verkooppunten kan toenemen?*

De wettelijke verplichting in artikel 62, tweede lid, onderdeel a, van de Geneesmiddelenwet dat «de terhandstelling geschiedt onder verantwoordelijkheid en onder toezicht van een drogist» verandert niet. Winkels kunnen ook in de nieuwe situatie alleen maar UAD-geneesmiddelen verkopen als zij een gediplomeerde drogist in dienst hebben. De IGJ ziet hierop toe door de leveranciers van zelfzorggeneesmiddelen erop te controleren dat zij alleen UAD-geneesmiddelen leveren aan verkooppunten met een gediplomeerde drogist.

De (assistent-)drogist moet beschikbaar zijn om voorlichting te geven. Uit artikel 62, tweede lid, onderdeel b, van de Geneesmiddelenwet volgt dat «de voorlichting moet bestaan uit het desgewenst op duidelijke wijze inlichten over hetgeen de klant redelijkerwijze moet weten over de aard en het doel van het geneesmiddel en de verwachten gevolgen en risico's daarvan voor zijn gezondheid». Met dit wetsvoorstel mag dit fysiek, maar ook bijvoorbeeld via digitale communicatiemiddelen of een telefoonverbinding. Het uitgangspunt dat verantwoorde zorg aangeboden moet worden, blijft gelden. Verantwoorde zorg gaat verder dan het fysiek beschikbaar zijn voor vragen van de klant. Het heeft ook te maken met het toezicht op de verkoop, het instrueren van personeel en de werkwijze rondom de verkoop, de zorg voor het schap en het beheer van de voorraad. Het blijft daarom belangrijk dat de (assistent-)drogist voor een groot deel van de tijd aanwezig is. Ik vind het echter niet nodig om de constante fysieke aanwezigheid nog een verplicht onderdeel uit te laten maken van de eis om verantwoorde zorg aan te bieden. De voorlichting kan namelijk op verantwoorde wijze via digitale communicatiemiddelen plaatsvinden, eventueel met behulp van het andere personeel.

5.3. Regeldrukgevolgen

Geen opmerkingen of vragen van de fracties.

¹² Kamerstukken II 2022/23, 29 477, nr. 841.

5.4. Gevolgen voor toezicht en handhaving

*Op welke manier wordt gemeten en bijgehouden welke effecten deze wet heeft, zo vragen de leden van de **ChristenUnie-fractie**. Welke stappen onderneemt de regering om te zorgen dat ongewenste ontwikkelingen, zoals het uitblijven van adequate voorlichting of signalen van gezondheidsrisico's, tijdig worden gesignaleerd en bijgestuurd?*

Omdat vastgehouden wordt aan de verplichting om verantwoorde zorg aan te bieden verwacht ik niet dat andere type verkooppunten UAD-geneesmiddelen zullen gaan verkopen als gevolg van dit wetsvoorstel.

Ik ben voornemens om de verschillende veldpartijen jaarlijks te spreken. Dit biedt de ruimte om de ontwikkelingen te bespreken. Daarnaast houdt de IGJ toezicht en deelt zij relevante signalen met mij.

Hoofdstuk 6. Toetsing en consultatie

6.1. IGJ en ATR

Geen opmerkingen of vragen van de fracties.

6.2. Internetconsultatie

*De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** hebben met veel belastingstelling kennisgenomen van de zorgen die naar voren zijn gekomen in de 36 reacties op de internconsultatie. Meerdere partijen hebben de zorg geuit dat het aantal verkooppunten van UAD-geneesmiddelen ten opzichte van nu door de wetswijziging flink zal toenemen, waaronder bouwmarkten en benzinestations.*

De regering geeft aan geen toename te verwachten omdat de verkoop van UAD-geneesmiddelen niet is gebonden aan plaatsen, maar aan personen met het juiste getuigschrift die in het verkooppunt hun beroep uitoefenen. Kan de regering garanderen dat de IGJ hier voldoende op zal handhaven en dat advies uitsluitend kan worden gegeven door een gediplomeerd apotheker of assistent-apotheker, zowel fysiek als op afstand?

De IGJ maakt haar eigen inschatting over de handhaving op de verkoop van UAD-geneesmiddelen. De IGJ heeft aangegeven geen problemen hierbij te verwachten. In dit geval ziet de IGJ hier voor een deel al constant op toe door de leveranciers van zelfzorggeneesmiddelen erop te controleren dat zij alleen UAD-geneesmiddelen leveren aan verkooppunten met een gediplomeerde apotheker in dienst.

*De verdere invulling van de norm over verantwoorde zorg en wat daar minimaal onder wordt verstaan wordt overgelaten aan het veld, zo lezen de leden van de **VVD-fractie**. Zij vragen of het ministerie of de toezichthouder betrokken wordt bij het opstellen en handhaven van deze norm. Zo ja, op welke wijze worden zij dan betrokken?*

De koepels van betrokken veldpartijen werken momenteel aan een breed gedragen veldnorm. Ik volg de ontwikkelingen, maar weerhoud mijzelf ervan om mij hierbij te betrekken. Ik zie de veldnorm als een verdere invulling van het vereiste van verantwoorde zorg, boven op de wettelijke minimumeisen. Hoewel ik de ontwikkeling van de veldnorm toejuich, is het aan de IGJ in hoeverre zij de veldnorm meeneemt bij het toezicht op en in de handhaving van de Geneesmiddelenwet.

*De leden van de **CDA-fractie** lezen dat uit de consultatie verschillende zorgen naar voren komen dat door deze wijziging het risico ontstaat dat op veel meer plekken UAD-geneesmiddelen te koop worden aangeboden. De regering verwijst hierop in antwoord dat nog steeds de wettelijke verplichting van verantwoorde zorg geldt. Maar deze leden zien wel het risico dat hier een grijs gebied kan ontstaan. Klopt het bijvoorbeeld dat met deze wijziging een situatie kan ontstaan dat een drogist zich voor een bepaald (laag) aantal uur laat inhuren door meerdere bedrijven (zoals supermarkten of bouwmarkten), die vervolgens UAD-geneesmiddelen gaan verkopen? Het is dan de vraag in hoeverre er nog sprake is van verantwoorde zorg. Deze leden vragen of de regering het risico ziet dat dergelijke constructies ontstaan, en dat dan de verplichting van verantwoorde zorg mogelijk uitgehold wordt.*

De geldende verplichting voor de (assistent-)drgist om fysiek aanwezig te zijn heeft specifiek betrekking op het bieden van de mogelijkheid van voorlichting. Met dit wetsvoorstel stel ik voor om deze eis te wijzigen. Immers, de voorlichting kan ook via digitale communicatiemiddelen gegeven worden wanneer de (assistent-)drgist tijdelijk niet aanwezig kan zijn, eventueel met behulp van het andere personeel. Het uitgangspunt dat verantwoorde zorg aangeboden moet worden, blijft wel gelden. Verantwoorde zorg gaat verder dan het fysiek beschikbaar zijn voor vragen van de klant. Het heeft ook te maken met het toezicht op de verkoop, het instrueren van personeel en de werkwijze rondom de verkoop, de zorg voor het schap en het beheer van de voorraad. Het blijft daarom belangrijk dat de (assistent-)drgist voor een groot deel van de tijd aanwezig is. Ik vind het echter niet nodig om de constante fysieke aanwezigheid nog een verplicht onderdeel uit te laten maken van de eis om verantwoorde zorg aan te bieden.

*De leden van de **ChristenUnie-fractie** lezen in de memorie van toelichting dat het veld verschillend denkt over de minimale invulling van de voorwaarde van het bieden van verantwoorde zorg. Accepteert de regering het ook als het veld in grote mate kiest om de fysieke aanwezigheid te handhaven? De regering lijkt het belangrijk te vinden tegemoet te komen aan mensen die geen behoefte hebben aan fysieke voorlichting. Deelt de regering de mening dat het niet gaat om de behoefte van mensen die UAD-geneesmiddelen kopen maar om de veiligheid van de zorg? Waarschijnlijk denken weinig mensen behoefte te hebben aan voorlichting, maar zullen zij toch baat kunnen hebben bij actieve benadering.*

Ik juich het toe wanneer het veld met een breed gedragen veldnorm komt met een minimumaantal fysiek aanwezige uren dat passend is voor de verantwoordelijkheid die de drogist draagt. Daarnaast vind ik dat de veiligheid van het gebruik van geneesmiddelen bovenaan staat. Het is daarom van belang dat de klant te allen tijde voorlichting kan ontvangen over UAD-geneesmiddelen, ook als de (assistent-)drgist niet aanwezig kan zijn. Met dit wetsvoorstel wordt mogelijk gemaakt dat ook bij fysieke afwezigheid van de drogist de verkoop van UAD-geneesmiddelen kan blijven plaatsvinden, met behoud van de mogelijkheid om voorlichting te ontvangen. De voorlichting vindt dan bijvoorbeeld plaats middels digitale communicatiemiddelen. Klanten bepalen zelf wanneer zij voorlichting wensen te krijgen over een bepaald UAD-geneesmiddel.

II. Artikelsgewijs

Geen opmerkingen of vragen van de fracties.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J.A. Bruijn