

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. 5 VERSLAG
Vastgesteld 15 mei 2025

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, belast met het voorbereidend onderzoek van voorliggend wetsvoorstel, heeft de eer als volgt verslag uit te brengen van haar bevindingen.

Onder het voorbehoud dat de in het verslag opgenomen vragen en opmerkingen afdoende door de regering worden beantwoord, acht de commissie de openbare behandeling van het wetsvoorstel voldoende voorbereid.

Inhoudsopgave

I. ALGEMEEN DEEL

Hoofdstuk 1. Inleiding

1.1. Inleiding

Hoofdstuk 2. Hoofdpijnen van het voorstel

Hoofdstuk 3. Achtergrond

3.1. Digitalisering & toegankelijkheid

3.2. Afleverstatus

3.3. Veiligheid

Hoofdstuk 4. Verhouding tot andere regelgeving en Europees recht

4.1. Geneesmiddelenrichtlijn

4.2. Artikel 67a van de wet

4.3 Richtlijn inzake elektronische handel

Hoofdstuk 5. Gevolgen

5.1. Gevolgen voor drogisten

5.2. Gevolgen voor het publiek

5.3. Regeldrukgevolgen

5.4. Gevolgen voor toezicht en handhaving

Hoofdstuk 6. Toetsing en consultatie

6.1. IGJ en ATR

6.2. Internetconsultatie

II. Artikelsgewijs

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 de 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 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 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?

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.

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.

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. Hoofdpijnen 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 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 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 risicogroepen.

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?

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.

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?

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-geneesmiddelen, 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 afkalving 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.

Hoofdstuk 3. Achtergrond

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?

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 mondeling 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.

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?

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?

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?

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.

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 vervalst, 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.¹, 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?

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 farmawetgeving² 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?

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

¹ Amendement van het lid Van den Berg c.s. (Kamerstuk 36 002, nr. 10)

² Kamerstuk 36 365, nr. 2.

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?

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?

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 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?

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.

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?

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 drogisterijbedrijven 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.

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 wetswijziging. 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**?

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?

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?

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, antidepressiva, 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?

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?

5.3. Regeldrukgevolgen

Geen opmerkingen of vragen van de fracties.

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?

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 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 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 apotheker 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 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.

II. Artikelsgewijs

Geen opmerkingen of vragen van de fracties.

De voorzitter van de commissie,
Mohandis

Adjunct-griffier van de commissie,
Sjerp