



## Centraal Bureau Drogisterijbedrijven

### Internetconsultatie Wetsvoorstel tot wijziging van artikel 62 Geneesmiddelenwet

#### Zienswijze Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD)

##### Samenvatting standpunt CBD

Een analyse van de wetgeving en de staande praktijk maakt duidelijk dat aanpassing van de Geneesmiddelenwet waar het gaat om de verkoop van UAD-zelfzorggeneesmiddelen onnodig en bovenal onwenselijk is zoals consumenten-, patiënten-, zorgverleners- en zorgdeskundigenorganisaties eerder al hebben aangegeven. De afschaffing van de bestaande wettelijke verplichtingen zorgt voor een ongewenste uitholling van minimumnormen ten nadele van de consument c.q. patiënt, met name, maar zeker niet uitsluitend, ten nadele van de niet of minder taal- en IT-vaardige burger. Dit raakt meer dan 2,5 miljoen inwoners in Nederland van boven de 18 jaar.

Met uitzondering van het tijdelijke, beperkte experiment “drogist op afstand”, is de praktijk altijd in overeenstemming met de wet geweest, en omgekeerd. De eerste door de regering in de toelichting genoemde reden voor wijziging van de Geneesmiddelenwet is daarom feitelijk onjuist.

Daarnaast is de online verkoop van UAD-geneesmiddelen al sinds eind 2013 in Nederland wettelijk toegestaan. Hiervoor is dan ook geen wetswijziging nodig. De verkoop op afstand van UAD-geneesmiddelen wordt geregeld in art. 67a Geneesmiddelenwet. Het argument van de regering om de onmogelijkheid voorlichting ‘via het internet fysiek’ te geven met dit wetsvoorstel op te heffen, is onjuist en gekunsteld: de toenmalige wetgever kan bij de invoering van het nieuwe art. 67a Geneesmiddelenwet uiteraard in alle redelijkheid niet hebben bedoeld om een eis in de wet op te nemen waaraan onmogelijk kan worden voldaan. De wet moet dus ook niet zo worden uitgelegd zoals de regering en de minister nu (schijnbaar) menen. Daarmee is ook het tweede door de regering genoemd argument voor wetswijziging onjuist.

De huidige wettekst biedt alle ruimte voor digitale voorlichting. De huidige wet staat het gebruik van bijvoorbeeld een tablet en/of een (beeld-)telefoonverbinding in een fysiek verkooppunt gewoon toe, zo lang maar wordt voldaan aan de wettelijke eis dat er gedurende de openingsuren een (assistent-)drogist in het fysieke verkooppunt aanwezig is voor het geven van voorlichting. En in de praktijk gebeurt dit ook.

Kortom, de voorgestelde aanpassingen zijn onnodig en onwenselijk. De voorgestelde aanpassingen zijn stuk voor stuk verslechtingen. De door de regering aangedragen argumenten voor aanpassing van de wet zijn drogredenen. Kort gezegd leiden de voorgestelde wetswijzigingen niet tot het mogelijk maken van het gebruik van een tablet en een (beeld-)telefoonverbinding, maar tot het afschaffen (1) van de verplichting dat in het fysieke verkooppunt een (assistent-)drogist aanwezig is voor het geven van voorlichting en (2) de verplichting van de drogist om actief na te gaan of de consument c.q. patiënt behoefte heeft aan voorlichting.

Het CBD is graag bereid de eerder opgedane ervaring en kennis rondom de keurmerken Erkend Specialist in Zelfzorg (fysiek winkels) en Zelfzorg Online (online winkels) in te zetten om zodoende met het brede veld tot afspraken te komen over de invulling van de wettelijke vereiste “verantwoorde zorg” bij de ter handstelling van UAD-zelfzorggeneesmiddelen. Het CBD is

voorzitter van het organiseren van een brede consultatie van stakeholders, waarbij het consensusdocument 'Basisnorm voor verantwoorde zorg terhandstelling UAD-geneesmiddelen door drogisten' van het IVM als vertrekpunt kan dienen.

## **Zienswijze Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD) nader uitgewerkt**

Deze zienswijze bestaat uit vier onderdelen. Het eerste onderdeel (I.) is een inleiding, met een beknopte chronologie en een beschrijving van de praktijk sinds de invoering van de Geneesmiddelenwet in 2007. In het tweede onderdeel (II.) wordt uitgelegd dat de door de regering genoemde argumenten voor aanpassing van de wet niet steekhoudend zijn: aanpassing van de wet is onnodig. In het derde onderdeel (III.) wordt uitgelegd dat de voorgestelde aanpassingen zeer onwenselijk zijn. In het vierde en laatste onderdeel (IV.) wordt ingegaan op het ontbreken van afstemming met het 'veld'. Afstemming is een belangrijke eis - omdat sprake is veldnormen - waaraan niet wordt voldaan. Aan het slot van deze zienswijze (Slot) zijn de namen opgenomen van de organisaties en personen die eveneens hun ernstige bezorgdheid hebben uitgesproken over de voorgenomen aanpassing van het wettelijke regime voor de verkoop van UAD-geneesmiddelen. Bij deze zienswijze is een vergelijkende tabel opgenomen van fysieke verkoop van UAD-geneesmiddelen en online verkoop van UAD-geneesmiddelen en zijn drie memoranda van Mr L.E.J. Korsten van het advocatenkantoor DLA Piper gevoegd die in 2023 werden opgesteld ten behoeve van de beraadslaging in de Eerste Kamer in het vergaderjaar 2022/2023 over onderdeel C van de Verzamelwet VWS 2022 strekkende tot aanpassing van artikel 62 van de Geneesmiddelenwet.

### **I. Inleiding en beknopte chronologie**

Deze inleiding bevat een beknopte chronologie die dient ter ondersteuning van de hiernavolgende onderdelen II., III. en IV.

#### 2007: Geneesmiddelenwet

Art. 62 Geneesmiddelenwet (Gnw) is in 2007 in werking getreden.<sup>1</sup> De kern van deze wetsbepalingen is dat de drogist bij de aflevering van zelfzorggeneesmiddelen 'verantwoorde zorg' moet verlenen. In art. 62 Gnw wordt bepaald dat deze open norm in ieder geval inhoudt dat moet worden voldaan aan de vier minimumnormen van art. 62 aanhef en sub a, sub b, sub c en sub d ) (zie ook hierna: Wat was en is de praktijk? (2007-2023)).

In het voorliggende ontwerp worden twee van deze vier minimumnormen aangepast. Het voornemen van de regering tot aanpassing van de Geneesmiddelenwet heeft daarmee een verstrekkend karakter. De voorgestelde wijzigingen zien op het afschaffen van (1) de verplichting van de (assistent-)drogist de klant in te lichten, *tenzij* de klant aangeeft daaraan geen behoefte te hebben (verificatieplicht en voorwaardelijke adviesplicht), en het afschaffen van (2) de verplichte aanwezigheid van de (assistent-)drogist *in* het fysieke verkooppunt om het advies te (kunnen) geven (aanwezigheids- en beschikbaarheidsplicht).

De afschaffing van deze bestaande wettelijke verplichtingen is een uitholling van minimumnormen ten nadele van de consument c.q. patiënt.

#### 2013: implementatie online verkoop zelfzorggeneesmiddelen

---

<sup>1</sup> In 2007, na aan zeer uitvoerige parlementaire behandeling, is een onderverdeling in vier categorieën geneesmiddelen ingevoerd: UR (uitsluitend recept), UA (uitsluitend apotheek), UAD (uitsluitend apotheek en drogist) en AV (algemeen verkrijgbaar).

De mogelijkheid van verkoop op afstand bestaat in Nederland sinds 2013 toen Richtlijn 2011/62/EU ter wijziging van richtlijn 2001/83/EG is geïmplementeerd. Toen is art. 67a Gnw ingevoerd om de online verkoop van (zelfzorg)geneesmiddelen mogelijk te maken.<sup>2</sup>

#### Wat was en is de praktijk? (2007-2023)

Sinds inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet per 1 juli 2007 is op incidentele uitzonderingen na sprake geweest van stipte naleving van de wet. De inspectie heeft daar ook steeds scherp op toegezien. Naleving hield, en houdt, onder meer in:

- dat in ieder verkooppunt een gediplomeerd apotheker in dienst is verantwoordelijk voor de verkoop van UAD-geneesmiddelen en hierop toezicht houdt;
- dat bij elke aankoop van een geneesmiddel wordt gecheckt of er bij de consument behoefte is aan informatie of advies;
- dat voorlichting alleen wordt gegeven door gediplomeerde (assistent-) apothekers en,
- dat in ieder verkooppunt voldoende gediplomeerde (assistent-) apothekers aanwezig zijn voor het geven van voorlichting.

Toen in mei 2009 bij de Inspectie een melding binnenkwam dat in de supermarktbranche van deze wettelijke eisen werd afgeweken heeft de Inspectie aan het CBL, als belangenbehartiger van de branche, meteen een brief gestuurd en erop gewezen dat “de (assistent-)apotheker die voorlichting geeft in het verkooppunt aanwezig moet zijn” (nadruk CBD).

*Online* verkoop van UAD-geneesmiddelen, toegestaan sinds 2013, heeft voor zover het CBD bekend nimmer aanleiding gegeven tot handhaving door de Inspectie. De Inspectie is nimmer opgetreden tegen online verkoop van UAD-geneesmiddelen. Inmiddels geeft het *Keurmerk Zelfzorg Online* invulling aan de wettelijke eis van het verlenen van “verantwoorde zorg”.<sup>3</sup>

In maart 2017 heeft Albert Heijn de Inspectie benaderd over “een nieuwe, moderne aanpak” van de verkoop van UAD-geneesmiddelen in haar supermarkten. Dit betrof het voorgenomen experiment “apotheker op afstand”. Deze nieuwe aanpak hield in dat niet langer in ieder verkooppunt gedurende de openingstijden voldoende gediplomeerde (assistent-) apothekers aanwezig zijn voor het geven van advies, maar dat ter vervanging de ‘apotheker op afstand’ (ook wel aangeduid als ‘tablet apotheker’) zou worden ingezet door gebruik te maken van een tablet met informatie en een belverbinding met een apotheker op het hoofdkantoor van Albert Heijn in Zaandam.

Uit stukken bekendgemaakt op grond van de Wet open overheid, blijkt dat de Inspectie Albert Heijn per email heeft bericht dit “een mooi initiatief te vinden”. De Inspectie heeft Albert Heijn succes gewenst met “de invulling en uitrol”.<sup>4</sup>

Het CBD was van oordeel dat de apotheker op afstand in strijd was met art. 62 Gnw omdat geen verantwoorde zorg werd verleend aangezien niet werd geverifieerd of klanten behoefte hadden aan informatie en voorlichting en advies werden niet langer - in een menselijk contact - *in* het

---

<sup>2</sup> Wet van 9 oktober 2013 tot wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van richtlijn 2011/62/EU om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden (Stb. 2013, 407), zie ook Kamerstukken II 2012/13, 33 599, nr. 3, p. 6, 7, 17 en 18.

<sup>3</sup> <https://drogistsite.nl/onze-keurmerken/keurmerk-online-database/>.

<sup>4</sup> Over de invulling heeft de Inspectie zich verder niet bekommerd. Intern is, zonder omhaal van woorden, gecommuniceerd dat tekst van art. 62 lid 2 sub d - “in het verkooppunt voldoende apothekers en assistent-apothekers aanwezig zijn die klanten deze voorlichting kunnen geven” - gelezen kan worden als “beschikbaar via allerlei andere (digitale/telefoon) kanalen”.

verkooppunt verstrekt. Het CBD heeft IGJ daarom verzocht handhavend op te treden tegen de drogist op afstand. Tegen de beslissing van IGJ dat de drogist op afstand niet in strijd met de wet was, heeft het CBD beroep en vervolgens hoger beroep ingesteld. Op 4 november 2020 heeft de Afdeling rechtspraak van de Raad van State (**de Afdeling**) geoordeeld:

Een ‘drogist op afstand’ die klanten voorlichting geeft over een zogenoemd UAD-geneesmiddel via een telefoon- of videogesprek, is in strijd met de Geneesmiddelenwet.<sup>5</sup>

In haar uitspraak heeft de Afdeling overigens niet alleen geoordeeld dat uit de duidelijke wettekst volgt dat bij de voor verkoop van UAD-geneesmiddelen altijd een (assistent)drogist fysiek in de winkel aanwezig moet zijn, maar ook

dat de wetsgeschiedenis geen aanknopingspunten [biedt] voor een andere uitleg.<sup>6</sup>

Na deze uitspraak heeft Albert Heijn het experiment met de ‘drogist op afstand’ onmiddellijk gestaakt en alle UAD-geneesmiddelen uit de deelnemende winkels gehaald.

Benadrukt zij dat de uitspraak van de Afdeling (uitsluitend) zag op de uitleg van art. 62 Gnw en de drogist op afstand en niet op de uitleg van art. 67a Gnw en de online verkoop van UAD-geneesmiddelen.

*Slotsom*

Afgezien van het experiment ‘drogist op afstand’<sup>7</sup> is de naleving van de Geneesmiddelenwet sinds 2007, tot en met heden, geheel in lijn geweest met de uitleg die de Afdeling in 2020 aan de wet heeft gegeven.<sup>8</sup>

Eind 2021: Verzamelwet VWS 2022

Binnen twee weken na de uitspraak van de Afdeling is binnen VWS reeds het plan opgevat om de Geneesmiddelenwet aan te passen. Dit blijkt uit stukken openbaar gemaakt op grond van de Wet open overheid (Woo).<sup>9</sup> Als reden voor de aanpassing wordt aangevoerd dat de uitspraak (Document 25 van de openbaarmakingsbeslissing, gedateerd 20 november 2020):

“(grote, financiële) gevolgen heeft voor supermarkten”.

Vervolgens heeft de regering eind 2021 bij het parlement de *Verzamelwet VWS 2022* (**Verzamelwet**) ingediend.<sup>10</sup> Onderdeel van de Verzamelwet maakt uit aanpassing van art. 62 Gnw, kort gezegd, door introductie in de wet van de digitale (assistent-)drogist. Opmerkelijk is te noemen dat de regering ervoor heeft gekozen een dergelijke inhoudelijke wijziging van art. 62 Gnw in een Verzamelwet onder te brengen. De Verzamelwet is in januari 2023 door de Tweede Kamer aangenomen. In juli 2023 is de

<sup>5</sup> <https://www.raadvanstate.nl/@123139/drogist-op-afstand-in-supermarkten/>.

<sup>6</sup> <https://www.raadvanstate.nl/uitspraken/@123095/201909383-1-a3/>, rechtsoverweging 8.3.

<sup>7</sup> Dat niet langer heeft geduurd dan 3.5 jaar en beperkt was tot ca. 600 AH filialen.

<sup>8</sup> Het argument van de regering dat de voorgenomen aanpassing van de wet ertoe strekt om de tekst van de Geneesmiddelenwet in overeenstemming te brengen met de praktijk is derhalve feitelijk onjuist.

<sup>9</sup>

<https://www.rijksoverheid.nl/binaries/rijksoverheid/documenten/woo-besluiten/2022/09/30/besluit-op-woo-verzoek-over-verkoop-uad-geneesmiddelen/Bijlage+II+bij+besluit+op+Woo-verzoek+over+verkoop+van+UAD-geneesmiddelen+over+de+periode+1-1-2018+tot+1-6-2022.pdf>

<sup>10</sup> TK, 2021/2022, 36 002.

Verzamelwet door de Eerste Kamer behandeld.<sup>11</sup> In het ontwerp t.b.v. internetconsultatie van de Memorie van Toelichting (hierna de Ontwerp MvT) staat hierover:

De Verzamelwet VWS 2022 is met een grote meerderheid door de Tweede Kamer aangenomen.<sup>12</sup> De Eerste Kamer heeft het voorstel aangenomen...

Bij lezing van de Ontwerp MvT kan de indruk ontstaan dat het parlement akkoord was met de aanpassing van art. 62 Gnw. Dat was echter niet het geval. Zoals ook in de Ontwerp MvT staat, is de Verzamelwet door de Tweede Kamer aangenomen, maar is er rondom wijziging van art. 62 Gnw als onderdeel van deze Verzamelwet flinke discussie in de Tweede Kamer geweest en een amendement<sup>13</sup> om art. 62 Gnw niet aan te passen heeft het maar net niet gehaald. Bovendien heeft de Eerste Kamer met een ruime meerderheid voor de motie van het lid Kox c.s. gestemd,<sup>14</sup> aangegeven de aanpassing van art. 62 te zien als een inhoudelijke wijziging<sup>15</sup> en de regering verzocht de betreffende wijziging niet in werking te laten treden en eventueel separaat aan het parlement voor te leggen. In zijn reactie heeft de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (minister) toegezegd het betreffende onderdeel niet in werking te laten treden.<sup>16</sup> Kortom, in de Tweede Kamer is de regering op de nodige weerstand gestuit en de Eerste Kamer heeft zich vooralsnog niet inhoudelijk uitgesproken over aanpassing van art. 62 Gnw.

#### Tot slot: brede(re) beschikbaarheid UAD-geneesmiddelen

Bij de parlementaire behandeling van de Verzamelwet hebben de regering en de minister keer op keer het belang van een 'bredere' beschikbaarheid van zelfzorggeneesmiddelen benadrukt. Volgens de minister waren UAD-zelfzorggeneesmiddelen onvoldoende beschikbaar voor het publiek. Dit was een belangrijk argument van de regering om de wet aan te passen. Feitelijk ging het argument echter niet op. UAD- en AV-zelfzorggeneesmiddelen zijn sinds jaar en dag in geheel Nederland immers goed beschikbaar. Op dit moment zijn UAD-geneesmiddelen in ca. 5.000 drogisterijen en apotheken verkrijgbaar. Deze hanteren steeds vaker dezelfde openingstijden als de supermarkten. Daarnaast hebben ca. 600 supermarkten bewust voldoende (assistent-)drogisten in dienst genomen om UAD-zelfzorggeneesmiddelen te mogen verkopen. Gegeven de ruime beschikbaarheid van UAD-geneesmiddelen is invoering van een tablet-drogist allesbehalve nodig. In nagenoeg alle ca. 6.000 supermarkten en ruim 3.000 tankstations in Nederland zijn daarnaast AV-geneesmiddelen te koop.<sup>17</sup> In totaal kan men in Nederland bij 14.000 locaties terecht voor AV-zelfzorggeneesmiddelen.

Het valt op dat het argument van (bredere) beschikbaarheid van UAD-geneesmiddelen in het nieuwe Ontwerp MvT enkel in de marge wordt genoemd.<sup>18</sup> De focus ligt nu ineens volledig op het (gemakkelijk) beschikbaar zijn van informatie.<sup>19</sup> De reden voor deze tournure van de regering is onduidelijk.

---

<sup>11</sup> EK, 2022/2023, 36 002.

<sup>12</sup> Handelingen TK 2022/2023, nr. 46, item 7.

<sup>13</sup> Kamerstuk 36 002, nr. 10 amendement van het lid Van den Berg.

<sup>14</sup> Kamerstukken I, 2022/23, 36002, E.

<sup>15</sup> Een verzamelwet zoals de Verzamelwet VWS 2022 is niet bedoeld voor het doorvoeren van inhoudelijke wetswijzigingen; aldus de motie Hoekstra c.s., Eerste Kamer 2015-2016, 34 300.

<sup>16</sup> Kamerstukken I, 2022/23, 36002, F.

<sup>17</sup> Waaronder klein-verpakkingen, Paracetamol, hooikoortstabletten en lichte maagmiddelen.

<sup>18</sup> Ontwerp MvT, pag. 7.

<sup>19</sup> Ontwerp MvT, pag. 3, met een beroep op input van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG): het "laagdrempelig beschikbaar zijn van onafhankelijke, betrouwbare en actuele medicijninformatie", "op een begrijpelijke en gestructureerde wijze". Digitalisering zou hieraan een belangrijke bijdrage kunnen leveren.

## II. Waaron er geen goede reden tot aanpassing is

In de Ontwerp MvT worden de volgende argumenten genoemd ter onderbouwing van het wetsvoorstel:

1. De regering vindt de wet verouderd en beoogt de wet met het onderhavige voorstel te actualiseren om aan te sluiten bij de bestaande praktijk.<sup>20</sup>
2. De online verkoop van zelfzorggeneesmiddelen is op dit moment in strijd met de letterlijke tekst van de wet en daarom verboden. De regering meent dat zonder een wijziging van art. 62 van de Geneesmiddelenwet de online verkoop van UAD-geneesmiddelen niet meer mogelijk zou zijn. De vigerende tekst van die bepalingen is op dit moment door webwinkels namelijk niet na te leven, bijvoorbeeld de eis dat er *in een webwinkel* voldoende (assistent-)drogisten *fysiek* aanwezig moeten zijn.<sup>21</sup> De regering wil de onmogelijkheid informatieverstrekking ‘via het internet fysiek’ te doen met dit wetsvoorstel opheffen.
3. De wet biedt geen ruimte voor gewenste digitale voorlichting in het fysieke verkooppunt door een digitaal oproepbare (assistent-)drogist. Bijvoorbeeld wanneer er een keer niet voldoende (assistent-)drogisten aanwezig kunnen zijn. Volgens de regering is het niet wenselijk als digitale mogelijkheden, zowel in fysieke winkels, als van webwinkels, worden geremd door regelgeving op dit punt.<sup>22</sup>
4. De regering wil voorzien in harmonisatie van de regels voor de fysieke verkoop en de online verkoop van UAD-geneesmiddelen.<sup>23</sup> Gelet op het gelijkheidsbeginsel is de regering van mening dat niet langer van “fysieke” winkels geëist kan worden dat daar te allen tijde een (assistent-)drogist aanwezig is om in levenden lijve voorlichting te geven, terwijl die eis niet kan worden opgelegd aan webwinkels. Het gaat om dezelfde geneesmiddelen, dezelfde drogisten die verantwoordelijkheid dragen voor verantwoorde verkoop, dezelfde (assistent-)drogisten die voorlichting moeten geven als daarom wordt gevraagd. Alleen de plek waar het geneesmiddel wordt gekocht verschilt.<sup>24</sup>

Geen van deze argumenten is steekhoudend:

- Ad 1 Hiervoor – bij de beschrijving van de praktijk (2007-2023) aan het slot van onderdeel I. – bleek al dat met uitzondering van het tijdelijke, beperkte experiment drogist op afstand, de praktijk altijd in overeenstemming met de wet is geweest, en omgekeerd. De eerste door de regering genoemde reden voor wijziging van de Geneesmiddelenwet is daarom feitelijk onjuist.

---

<sup>20</sup> <https://www.internetconsultatie.nl/62geneesmiddelenwet/b1>.

<sup>21</sup> Ontwerp MvT, pag. 7.

<sup>22</sup> Ontwerp MvT, pag. 4 en pag. 7.

<sup>23</sup> Ontwerp MvT, pag. 2.

<sup>24</sup> Ontwerp MvT, pag. 7.

- Ad 2 Online verkoop is in Nederland sinds eind 2013 toegestaan, hiervoor is geen wetswijziging nodig. De verkoop op afstand van UAD-geneesmiddelen wordt geregeld in art. 67a Gnw, ter implementatie van de betreffende onderliggende Europese richtlijn. Dit staat ook met zo veel woorden in de Ontwerp MvT (pag. 7): “Zoals genoemd is reeds in 2013 door de wetgever de afweging tussen onder meer beschikbaarheid van UAD-geneesmiddelen en risico’s voor de volksgezondheid gemaakt. Met inachtneming van geneesmiddelenrichtlijn door artikel 67a van de wet is de internetverkoop van (onder meer) UAD-geneesmiddelen toegestaan.” Het argument van de regering de onmogelijkheid informatieverstrekking ‘via het internet fysiek’ te doen met dit wetsvoorstel opheffen, is onjuist en gekunsteld: de toenmalige wetgever kan bij de invoering van het nieuwe art. 67a Gnw uiteraard in alle redelijkheid niet hebben bedoeld om een eis in de wet op te nemen waaraan onmogelijk kan worden voldaan. De wet moet dus ook niet zo worden uitgelegd zoals de regering en de minister nu (schijnbaar) menen.<sup>25</sup> Ook het tweede door de regering genoemd argument voor wetswijziging is daarom onjuist.
- Ad 3 De huidige wettekst biedt alle ruimte voor het geven van digitale informatie.<sup>26</sup> De huidige wet staat het gebruik van bijvoorbeeld een tablet en/of een (beeld-)telefoonverbinding in een fysiek verkooppunt toe, zo lang maar wordt voldaan aan de wettelijke eis dat er gedurende de openingsuren een (assistent-)drogist in het fysieke verkooppunt aanwezig is voor het geven van advies. In de praktijk gebeurt dit ook.<sup>27</sup> Waar de wet geen ruimte voor biedt is het vervangen van de in het verkooppunt fysiek aanwezige (assistent-)drogist door een digitale assistent. Dat laatste is echter wel de strekking van het wetsvoorstel. Kortom, ook het derde door de regering genoemd argument voor aanpassing van de wet is niet steekhoudend.<sup>28</sup>
- Ad 4 Het vierde en laatste argument kan niet los gezien worden van de voorgaande drie argumenten en komt geen zelfstandige betekenis toe. Het beroep op harmonisatie – dit woord komt in de Ontwerp MvT slechts één keer voor - doet in de context van de voorgenomen wijziging van de Geneesmiddelenwet vreemd aan. Het begrip harmonisatie ziet op het creëren van een gelijk speelveld (*level playing field*), bijvoorbeeld ter bescherming van consumenten of ter ondersteuning van aanbieders van diensten of producten.<sup>29</sup> Dat gelijke speelveld bestaat echter al aangezien op dit moment apothekers en drogisten online UAD-geneesmiddelen mogen aanbieden. De voorgenomen wetswijziging beoogt niet om hier verandering in aan te brengen. Ook het beroep op het gelijkheidsbeginsel snijdt geen hout. Er is immers niet sprake van gelijke gevallen. De regering is kennelijk van mening dat niet langer van ‘fysieke’ winkels geëist kan worden dat daar te allen tijde een (assistent-)drogist

<sup>25</sup> Als de regering de vermeende tegenstrijdigheid in de tekst van de wet wil opheffen kan dat eenvoudig door in art. 67a Gnw te bepalen dat de eis van art. 62 aanhef en sub d (voorlichting in het verkooppunt) Gnw niet geldt voor de online verkoop van UAD-geneesmiddelen.

<sup>26</sup> Opgemerkt zij dat veel consumenten in de winkel met behulp van hun mobiele telefoon zelf informatie opzoeken op websites zoals apotheek.nl of thuisarts.nl of door de barcode van een geneesmiddel te scannen.

<sup>27</sup> Bijvoorbeeld door onder toezicht van de (assistent-) drogist af te rekenen via een zelfscankassa met ingebouwde waarborgen (leeftijdscheck, risicowaarschuwingen en maximering stuks aantal).

<sup>28</sup> Dit geldt ook voor het door de regering genoemde steunargument dat de wet moet worden aangepast om te voorkomen dat de verkoop van UAD-geneesmiddelen stilligt “wanneer er een keer niet voldoende (assistent-)drogisten aanwezig kunnen zijn.” Een kort toiletbezoek is nooit een belemmering geweest om klanten met een kleine vertraging toch adequaat te adviseren. Een lunchpauze evenmin, die kan kort worden onderbroken. Het is alsof de wetgever zegt dat voorbehouden medische handelingen voortaan door iedereen mogen worden verricht omdat medici vanwege toiletbezoek of pauze niet permanent aanwezig of beschikbaar kunnen zijn.

<sup>29</sup> [https://ecer.minbuza.nl/ecer/dossiers/interne-markt/harmonisatie#Vormen\\_van\\_harmonisatie](https://ecer.minbuza.nl/ecer/dossiers/interne-markt/harmonisatie#Vormen_van_harmonisatie).

aanwezig is om in levenden lijve voorlichting de verschaffen, terwijl die eis niet kan worden opgelegd aan webwinkels. Dit standpunt miskent de wezenlijke verschillen tussen fysieke verkoop met voorlichting in het fysieke verkooppunt door een (assistent-)drogist en online verkoop. De regering vergelijkt hier duidelijk appels met peren.<sup>30</sup>

Zie voor een nadere toelichting het vergelijkend overzicht opgenomen als Bijlage 1 bij deze zienswijze (*Vergelijkend Overzicht verkoopkanalen UAD-geneesmiddelen*). Dit overzicht bevat een vergelijking van winkelverkoop met fysieke aanwezigheid van een (assistent-)drogist, online verkoop en fysieke verkoop met voorlichting door een drogist op afstand.

Ook het vierde en laatste door de regering genoemd argument voor aanpassing van de wet komt derhalve neer op een drogreden.

De vraag voor welk probleem de voorgestelde wetswijziging een oplossing is, kan het CBD met de Ontwerp MvT in handen niet beantwoorden.

### III. Waaronder de voorgestelde aanpassing onwenselijk is

De voorgestelde aanpassingen zijn onwenselijk omdat het stuk voor stuk verslechtingen zijn. Kort gezegd strekken de voorgestelde wetswijzigingen niet tot het mogelijk maken van het gebruik van een tablet en een (beeld-)telefoonverbinding, maar tot het afschaffen (1) van de verplichting dat in het fysieke verkooppunt een (assistent-)drogist aanwezig is voor het geven van advies en (2) de verplichting van de drogist om actief na te gaan of de consument c.q. patiënt behoefte heeft aan voorlichting.

Op één punt in de Ontwerp MvT (pag. 3) is de regering eerlijk:

Dit wetsvoorstel biedt vooral mogelijkheden voor mensen die geen behoefte hebben aan fysieke voorlichting in een fysieke winkel.

Op zich is het prima om extra mogelijkheden te creëren, zo lang bestaande opties maar beschikbaar blijven.<sup>31</sup> Met de voorgenomen wetswijziging is van dat laatste echter geen sprake. Het argument in de Ontwerp MvT (pag. 5) dat “voor mensen die om welke reden dan ook geen gebruik kunnen of willen maken van digitale mogelijkheden blijven er tal van opties beschikbaar” miskent volledig dat het digitale doen-vermogen van heel veel inwoners tekortschiet.

De voorgestelde aanpassingen hollen het begrip verantwoorde zorg uit door afschaffing van bestaande minimumeisen. Dit zal de bescherming van de burger verlagen, met name, maar zeker niet uitsluitend,<sup>32</sup> ten nadele van de niet of minder taal- en IT-vaardige burger. Dit raakt meer dan 2,5 miljoen inwoners in Nederland.<sup>33</sup>

---

<sup>30</sup> Het is alsof de wetgever zegt dat de gordelplicht voor automobilisten moet worden afgeschaft omdat aan andere gemotoriseerde verkeersdeelnemers (motorrijders en brom- en snorfietsers) geen gordelplicht kan worden opgelegd.

<sup>31</sup> Ter vermijding van misverstand zij opgemerkt dat informatie nimmer wordt opgedrongen aan consumenten c.q. patiënten die daar geen behoefte aan hebben.

<sup>32</sup> Uit tal van onderzoeken blijkt dat consumenten c.q. patiënten de eigen kennis over UAD-geneesmiddelen overschatten en de risico's van bepaald geneesmiddelengebruik onderschatten.

<sup>33</sup> Zie Bijlage 4 (Memorandum DLA Piper Wetgevingstraject Verzamelwet VWS 2022, d.d. 7 juli 2023) d.d. 16 mei 2023) waarin hier uitvoerig op wordt ingegaan.



#### IV. Er is (nog steeds) geen afstemming met het veld geweest

De huidige wet bepaalt (art. 62 lid 2, aanhef, Gnw) dat “onder het aanbieden van verantwoorde zorg wordt in ieder geval verstaan”, waarop de bekende vier minimumeisen volgen (sub a, sub b, sub c, en sub d).<sup>34</sup> Zoals hiervoor al aangegeven, is de regering voornemens de ‘basiseis’ verantwoorde zorg op twee van deze vier punten aan te passen: de verificatieplicht en voorwaardelijke adviesplicht worden afgeschaft en vervangen door de verplichting een bordje op te hangen bij het schap waarop staat dat advies beschikbaar is (sub b) en de verplichte (fysieke) aanwezigheid van een drogist of assistent-drogist gedurende de openingstijden van een fysiek verkooppunt wordt afgeschaft (sub d). Beide aanpassingen zijn inhoudelijk en wezenlijk. Zij raken aan het fundament van de (bestaande) wettelijke regeling van de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen.<sup>35</sup>

De open norm ‘verantwoorde zorg’ is een zogeheten veldnorm.<sup>36</sup> Dat wil zeggen, een norm die door het veld, de betrokken beroepsgroepen, dient te worden ingevuld. Nu het gaat om aanpassing van de regels voor de verkoop van UAD-geneesmiddelen, zijn de apothekers en de drogisten de betrokken beroepsgroepen. Bij een voorgenomen aanpassing van (de invulling van) veldnormen dient de regering het veld te consulteren. In dit geval heeft de regering dat echter niet gedaan.<sup>37</sup>

#### Slot

Wat vindt het veld van de voorgestelde aanpassingen?

Het veld is verontrust. Zie de ‘brandbrief’ van belangenbehartigers van consumenten en patiënten, zorgverleners en zorgdeskundigen die op 1 december 2022 naar de Kamercommissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport is gestuurd<sup>38</sup>. De volgende organisaties en personen hebben in de context van de Verzamelwet VWS 2022 dezelfde zorgen geuit als door het CBD naar voren gebracht, velen van hen waren tevens ondertekenaar van de eerdergenoemde brandbrief:

Consumentenbond • Federatie van Nederlandse Trombosediensten • Harteraad • Instituut Verantwoord Medicijngebruik • Apothekersorganisatie KNMP • 113 Zelfmoordpreventie • Verloskundige organisatie KNOV • Huisartsenorganisatie LHV • Huisartsenorganisatie NHG • Huisartsenorganisatie AIVG • Maag Lever Darm stichting • Nederlandse Vereniging van Ziekenhuis Apothekers • Nederlandse Internisten Vereniging • Nederlandse Vereniging van Maag-DarmLeverartsen • Nierpatiënten Vereniging Nederland • Nierstichting • Trombosestichting

#### Bijlagen

1. Vergelijkend overzicht verkoopkanalen UAD-geneesmiddelen
2. Memorandum DLA Piper d.d. 9 maart 2023 (Wetgevingstraject Verzamelwet VWS 2022)
3. Memorandum DLA Piper d.d. 16 mei 2023 (Artikel III, Onderdeel C van de Verzamelwet VWS 2022)
4. Memorandum DLA Piper d.d. 7 juli 2023 (Wetgevingstraject Verzamelwet VWS 2022)

---

<sup>34</sup> Ontwerp MvT, pag. 1.

<sup>35</sup> Parallel aan de aanpassing van lid 2 wordt lid 1 sub d aangepast.

<sup>36</sup> Beleidskompasformulier internetconsultatie, antwoord bij vraag 4 (Wat zijn de verwachte gevolgen per beleids optie?).

<sup>37</sup> In relatie tot de Verzamelwet VWS 2022 gold hetzelfde: ook in 2021/2022/2023 is consultatie van het veld achterwege gebleven.

<sup>38</sup> Brandbrief aan de TK, te vinden: <https://www.knmp.nl/media/1979>.

## Bijlage 1 Overzicht verkoopkanalen UAD-geneesmiddelen

<b>Winkel verkoop (Erkend Specialist in Zelfzorg)</b>	<b>Online verkoop (Keurmerk Zelfzorg Online)</b>	<b>Winkel tablet verkoop/drogist op afstand (iPad drogist)</b>
(Assistent-)Drogist altijd aanwezig in het verkooppunt	(Assistent-)Drogist aanwezig via verkooppunt	(Assistent-)Drogist niet aanwezig in verkooppunt, alleen oproepbaar (beeldbellen)
Bij verkoop altijd vraag: wil je advies? (zgn. kassacheck)	Altijd pop up: wil je advies? (zgn. kassacheck), voordat je door kunt	Je kunt geneesmiddelen kopen zonder dat iemand wat aan je vraagt
Drogist houdt toezicht op verkoop en het schap	Drogist houdt toezicht op verkoop	Niemand houdt toezicht
(Assistent-)Drogist wijst ongevraagd op risico's van gebruik	Routing website wijst ongevraagd op risico's van gebruik	Niemand wijst op de risico's

# Memo

Aan De heer drs. J. Jongstra, Centraal Bureau  
Drogisterijbedrijven

Van De heer mr L.E.J. Korsten

Onze ref.: Verzamelwet VWS 2022

Datum 9 maart 2023

## Betreft: Wetgevingstraject Verzamelwet VWS 2022

Geachte heer Jongstra,

### I. Inleiding

In dit memorandum ga ik op verzoek van mijn cliënte Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD), die ik gedurende de afgelopen dertig jaar als externe adviseur onder meer ter zake van de wet- en regelgeving omtrent de verkoop van UAD-geneesmiddelen heb bijgestaan, in op artikel 62 van de Geneesmiddelenwet en de recent door de Tweede Kamer aangenomen Verzamelwet VWS 2022 (hierna ook: Veegwet)<sup>1</sup> met daarin aanpassingen in de Geneesmiddelenwet.<sup>2</sup>

### II. Artikel 62 Geneesmiddelenwet

Voor zover hier van belang luidt artikel 62 Geneesmiddelenwet (**Gnw**) sinds de inwerkingtreding op 1 juli 2007 als volgt (nadruk aangebracht):<sup>3</sup>

1. Onverminderd hetgeen elders in deze wet is bepaald, is het eenieder verboden UAD-geneesmiddelen te koop aan te bieden, te verkopen of ter hand te stellen, met uitzondering van:

- **a. apothekers** die hun beroep in een apotheek uitoefenen;
- **b. huisartsen** als bedoeld in artikel 61, eerste lid, onder b;
- **c.** de krachtens artikel 61, eerste lid, onder c, aangewezen personen of instanties;
- **d. drogisten** die in een drogisterij of in een ander verkooppunt van UAD-geneesmiddelen hun beroep uitoefenen.

2. Degene die in de uitoefening van een bedrijf verkoopactiviteiten verricht en in dat kader door de in het eerste lid, onder d, bedoelde personen UAD-geneesmiddelen ter hand laat

---

<sup>1</sup> Kamerstukken II, 2021/22, 36002.

<sup>2</sup> Onderdeel C. Zie [Bijlage](#) voor de tekst van de voorgestelde aanpassing.

<sup>3</sup> Staatsblad 2007, 93 (wettekst), Staatsblad 2007, 227 (inwerkingtreding). Volledigheidshalve zij opgemerkt dat de aanhef van het eerste lid later is gewijzigd (door toevoeging van de passage 'Onverminderd hetgeen elders in deze wet is bepaald').

stellen, dient **verantwoorde zorg aan te bieden**. Onder het aanbieden van verantwoorde zorg wordt in ieder geval verstaan dat:

- **a. de terhandstelling geschiedt onder verantwoordelijkheid en onder toezicht van een drogist;**
- **b. degene aan wie een UAD-geneesmiddel ter hand wordt gesteld, op duidelijke wijze wordt ingelicht** over hetgeen hij redelijkerwijze moet weten over de aard en het doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor zijn gezondheid, **tenzij hij te kennen heeft gegeven daar geen behoefte aan te hebben;**
- **c. uitsluitend een drogist of een assistent-drogist** de in onderdeel b bedoelde voorlichting mag geven, en
- **d. in het verkooppunt voldoende drogisten en assistent-drogisten** aanwezig zijn die klanten deze voorlichting kunnen geven.

Kernelementen van art. 62, tweede lid, Gnw, en de invulling daarvan in de praktijk, zijn de volgende:

- aanhef: 'dient verantwoorde zorg aan te bieden'; dit is een open norm, die wordt uitgewerkt enerzijds in de onderdelen a tot en met d van art. 62, tweede lid, Gnw, welke onderdelen kunnen worden aangemerkt als 'minimumnormen', en anderzijds in zogeheten 'veldnormen'<sup>4</sup>, dat wil zeggen normen gehanteerd door de relevante beroepsgroepen, in casu drogisten<sup>5</sup>;
- sub a: 'terhandstelling onder verantwoordelijkheid en onder toezicht van een drogist'; deze verantwoordelijkheid vereist niet dat de drogist permanent in het verkooppunt aanwezig is;
- sub b: 'tenzij hij te kennen heeft gegeven daar geen behoefte aan te hebben'; dit is verificatieverplichting van de drogist, ingevoerd naar aanleiding van het door de Tweede Kamer aangenomen amendement Van der Vlies<sup>6</sup>;
- sub c: advies mag uitsluitend door een gediplomeerd drogist of assistent-drogist worden gegeven;
- sub d: in het verkooppunt zelf moeten voldoende drogisten en assistent-drogisten aanwezig zijn die klanten deze voorlichting kunnen geven; dit betekent dat gedurende de openingstijden van het verkooppunt er steeds ten minste één drogist of assistent-drogist in de winkel beschikbaar moet zijn voor het geven van voorlichting. In veruit de meeste verkooppunten zijn meer dan één (assistent-)drogist beschikbaar. Mocht het voorkomen dat slechts één (assistent-)drogist in het verkooppunt beschikbaar is en er is behoefte aan voorlichting op het moment dat de (assistent-)drogist een (lunch-)pauze heeft, dan is de praktijk dat de (assistent-)drogist de (lunch-)pauze kort onderbreekt voor het geven van de benodigde voorlichting.

### III. Artikel 62, tweede lid, sub d Geneesmiddelenwet

De Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State heeft op 4 november 2020 geoordeeld<sup>7</sup> dat uit de wettekst en wetsgeschiedenis volgt dat de woorden 'in het verkooppunt' in artikel 62, lid 2, sub d eenduidig zijn en letterlijk moeten worden uitgelegd. Dit betekende het einde van het circa 3 jaar

---

<sup>4</sup> Ook wel aangeduid als 'beroepsnormen'.

<sup>5</sup> De Nederlandse Drogistennorm, versie juni 2020, zie: [https://drogistensite.nl/wp-content/uploads/Nederlandse-Drogistennorm-versie-8-d\\_d\\_-10-06-2020.pdf](https://drogistensite.nl/wp-content/uploads/Nederlandse-Drogistennorm-versie-8-d_d_-10-06-2020.pdf).

<sup>6</sup> Zie hierna IV. Intermezzo: Raad van State oordeelde dat art. 62, tweede lid, Gnw sub b onduidelijk is.

<sup>7</sup> Zaak 201909383/1/A3, ECLI:NL:RVS:2020:2631.

durende experiment van Albert Heijn met de 'drogist op afstand' waarmee Albert Heijn de (assistent-)drogist **in de winkel** meende te kunnen **vervangen**.<sup>8</sup>

Afgezien van deze ene, tijdelijke afwijking van de Geneesmiddelenwet door Albert Heijn heeft de verkoop van UAD-geneesmiddelen sinds 2007 steeds onder toezicht en verantwoordelijkheid van een drogist plaatsgevonden en zijn gedurende openingstijden in alle verkooppunten altijd een of meer (assistent-)drogisten aanwezig geweest voor het geven van voorlichting.

In de Memorie van Toelichting bij de Veegwet staat<sup>9</sup> uit de bovengenoemde uitspraak van de Raad van State volgt dat advies op afstand, bijvoorbeeld in de vorm van een tablet waarmee een (assistent-)drogist oproepbaar is, niet te verenigen is met de vigerende wettekst.

Het is een misverstand dat de wet of de uitspraak van de Raad van State zou inhouden dat ieder gebruik van tablets en de 'drogist op afstand' verboden is. Tablets en de 'drogist op afstand' zijn verenigbaar met art. 62, tweede lid, Gnw, mits (daarnaast) voldoende (assistent-)drogisten in de winkel aanwezig zijn voor het geven van voorlichting (conform de eis sub d).

In de procedure bij de Raad van State is een advies ingebracht van Dr. Lyda Blom, deskundige op het gebied van patiëntenvoorlichting.<sup>10</sup> In dit advies wordt gewezen op het belang van persoonlijk contact, omdat alleen dan sprake kan zijn van daadwerkelijke verificatie van de behoefte aan voorlichting, het geven van voorlichting en toezicht. Beeldbellen is geen gelijkwaardig alternatief voor een persoonlijk face-to-face gesprek.

Conclusie 1: de Geneesmiddelenwet vereist niet dat in ieder verkooppunt permanent een drogist aanwezig is die **toezicht** houdt, wel dat in ieder verkooppunt gedurende de openingstijden ten minste één drogist of assistent-drogist aanwezig is voor het geven van **voorlichting**.

Conclusie 2: Aanpassing van art. 62, tweede lid, sub d Gnw is níet nodig om voorlichting op afstand (de 'drogist op afstand') toe te staan, wèl om de (assistent-)drogist in de winkel desgewenst te **vervangen** door de 'drogist op afstand'.

Conclusie 3: Hoewel de Memorie van Toelichting bij de Veegwet aangeeft dat er geen substantiële beleidswijzigingen worden beoogd, maakt de voorgestelde wetswijziging het mogelijk om de in de winkel aanwezige (assistent-)drogist te **vervangen** door de 'drogist op afstand'. Dit is zonder meer een **wezenlijke inhoudelijke aanpassing** van de wet.

Conclusie 4: Het is **onjuist en misleidend** om te stellen dat de Veegwet de Geneesmiddelenwet weer in overeenstemming met de praktijk zou brengen. Het tegendeel is het geval.

Conclusie 5: De voorgestelde aanpassing van art. 62, tweede lid, sub d, **miskent** het belang van persoonlijk contact en **veronderstelt ten onrechte** dat beeldbellen een gelijkwaardig alternatief is voor een persoonlijk face-to-face gesprek.

#### **IV. Artikel 62, tweede lid, sub b Geneesmiddelenwet**

De Raad van State heeft in zijn uitspraak uit 2020 niet alleen geoordeeld over art. 62, tweede lid, *sub d*, maar ook over art. 62, tweede lid, *sub b*. De tekst van deze laatste bepaling luidt als volgt:

---

<sup>8</sup> Uit stukken gepubliceerd naar aanleiding van een Wob-verzoek blijkt dat Albert Heijn de 'drogist op afstand' heeft ingevoerd na overleg met IGJ.

<sup>9</sup> Kamerstukken II, 2021/22, 36002, nr. 3, pag. 7.

<sup>10</sup> Zaak 201909383/1/A3, ECLI:NL:RVS:2020:2631, rechtsoverweging 8.

b. degene aan wie een UAD-geneesmiddel ter hand wordt gesteld, **op duidelijke wijze wordt ingelicht** over hetgeen hij redelijkerwijze moet weten over de aard en het doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor zijn gezondheid, **tenzij hij te kennen heeft gegeven daar geen behoefte aan te hebben**;

Deze wettekst is gebaseerd op het amendement Van der Vlies.<sup>11</sup> De toelichting bij dit amendement luidde (voor zover hier van belang) als volgt:

Op grond van de Kwaliteitswet Zorginstellingen moeten apotheken **verantwoorde zorg** aanbieden, ook bij de verkoop van niet-receptgeneesmiddelen. Dit amendement zorgt ervoor dat ook in verkooppunten waar onder toezicht van drogisten UAD-geneesmiddelen ter hand worden gesteld verantwoorde zorg wordt geboden. Deze norm wordt geconcretiseerd in een aantal minimumkwaliteitseisen zodat de voorlichting en het toezicht zowel bij gecertificeerde als niet-gecertificeerde drogistrijen kwalitatief in orde zijn. **In de eerste plaats is het belangrijk dat de voorlichting en advisering over gebruik en veiligheid gebeurt door gediplomeerde drogisten en assistent-drogisten.** Alleen op deze manier kan de kwaliteit van de voorlichting in drogistrijen worden gegarandeerd en waar nodig aanzienlijk verbeterd. Er zijn in een drogistrij immers – in tegenstelling tot in apotheken – ook ongediplomeerden en personeel met alleen een verkoopdiploma werkzaam.

**De tweede eis is dat elke koper van een UAD-geneesmiddel ook daadwerkelijk voorlichting en informatie ontvangt** (kassacheck). **Alleen als de koper aangeeft daar geen behoefte aan te hebben, is dit niet nodig.**

In de procedure bij de Raad van State is erop gewezen dat de wettekst ('tenzij hij te kennen geeft') een actieve opstelling van de klant en de drogist vergt ('verificatieplicht') en dat enkel een bordje bij het schap met UAD-geneesmiddelen, zoals Albert Heijn dat in de buurt van de tablet plaatste, met daarop de tekst dat vragen over de UAD-geneesmiddelen kunnen worden gesteld aan de (assistent-)drogist, niet volstaat.

In zijn uitspraak van 4 november 2020 heeft de Raad beslist dat de tekst van art. 62, tweede lid, Gnw sub b **onvoldoende duidelijk is om daarop te kunnen handhaven**. De onduidelijkheid lag volgens de Raad in de vraag of het aanbrengen van een schapbordje met de tekst dat vragen over de UAD-geneesmiddelen kunnen worden gesteld aan de (assistent-)drogist, in overeenstemming met de wet is.<sup>12</sup>

Na deze uitspraak had de regering ervoor kunnen kiezen, in lijn met de wens en bedoeling van de wetgever uit 2007, de tekst van art. 62, tweede lid, sub b, te **verduidelijken**, bijvoorbeeld door toevoeging van het woord 'uitdrukkelijk'. De tekst zou dan gaan luiden:

'tenzij hij **uitdrukkelijk** te kennen heeft gegeven daar geen behoefte aan te hebben'.

Daarmee zou onmiskenbaar zijn dat een bordje bij het schap niet volstaat en dat alleen als de koper actief aangeeft geen behoefte aan advies te hebben, advies achterwege kan worden gelaten.

In plaats daarvan heeft de regering echter gekozen voor een **inhoudelijke** aanpassing van art. 62, tweede lid, sub b. De voorgestelde tekst luidt:

b. degene aan wie een UAD-geneesmiddel ter hand wordt gesteld, **op duidelijke wijze wordt gewezen op de mogelijkheid inlichtingen te ontvangen** over hetgeen diegene

---

<sup>11</sup> Kamerstukken II, 2005/06, 29 359, Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet, nr. 84, NADER GEWIJZIGD AMENDEMENT VAN HET LID VAN DER VLIES TER VERVANGING VAN DAT GEDRUKT ONDER NR. 76.

<sup>12</sup> Zaak 201909383/1/A3, ECLI:NL:RVS:2020:2631, rechtsoverweging 8.2.

redelijkerwijze moet weten over de aard en het doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor diens gezondheid;

Duidelijk is dat hiermee de verificatieverplichting voor de (assistent-)drogist komt te vervallen. Ook is duidelijk dat de formulering 'op duidelijke wijze wordt gewezen' zelf **niet eenduidig** is. Over wat 'duidelijk' is kan redelijkerwijze van mening worden verschild. Aldus liggen toekomstige juridische procedures in het verschiet. Ook de nieuwe bepaling zal IGJ niet effectief kunnen handhaven.

Hiervoor onder III. is het advies van Dr. Lyda Blom, deskundige op het gebied van patiëntenvoorlichting, dat is ingebracht in de procedure bij de Raad van State, al genoemd.<sup>13</sup> In haar advies heeft Dr. Blom erop gewezen dat de wettelijke verificatie- en voorlichtingsplicht noodzakelijk is om (onbewust) verkeerd gebruik van UAD-geneesmiddelen te voorkomen, althans in belangrijke mate te beperken.

In de circa 3.000 drogisterijen in Nederland wordt de verificatie- en voorlichtingsplicht zeer serieus genomen.<sup>14</sup>

**Conclusie 6:** Ook de voorgestelde aanpassing van art. 62, tweede lid, sub b Gnw houdt een **wezenlijke inhoudelijke wijziging** van de Geneesmiddelenwet in.

**Conclusie 7:** Ook hier geldt dat het **onjuist en misleidend** is om te stellen dat de Veegwet de Geneesmiddelenwet weer in overeenstemming met de praktijk zou brengen. Het tegendeel is het geval.

**Conclusie 8:** De Veegwet stelt een wetsaanpassing voor die evident **multi-interpretabel** is, juridische **procedures** uitlokt en **handhaving door IGJ bemoeilijkt**.

**Conclusie 9:** De voorgestelde aanpassing van art. 62, tweede lid, sub b, **miskent** het belang van de verificatieplicht om (onbewust) verkeerd gebruik van UAD-geneesmiddelen te voorkomen, althans in belangrijke mate te beperken.

## V. Online verkoop UAD-geneesmiddelen

In de memorie van toelichting bij de Veegwet (pag. 7/8)<sup>15</sup> en in de brief van de minister aan de Tweede Kamer van 17 januari 2023 (pag. 2) wordt gesteld dat aanpassing van de Geneesmiddelenwet nodig is omdat sinds de uitspraak van de Raad van State uit 2020 *online* verkoop van (onder andere) UAD-geneesmiddelen verboden zou zijn. Dit argument is onjuist en berust op de onjuiste veronderstelling dat (de tekst van) art. 62, tweede lid, Gnw bepalend is voor de vraag of *online* verkoop van (onder andere) UAD-geneesmiddelen is toegestaan.

De *online* verkoop van geneesmiddelen is geregeld in art. 67 e.v. Gnw. Voor UAD- en AV-geneesmiddelen is de tekst van art. 67a Gnw van belang. Deze luidt als volgt:

**1. Onverminderd het bepaalde in artikelen 61, 62 en 67, is het verboden om geneesmiddelen op afstand te koop aan te bieden, te verkopen of ter hand te stellen anders dan volgens de bij ministeriële regeling te stellen regels **ter uitvoering van richtlijn 2001/83.****

---

<sup>13</sup> Zaak 201909383/1/A3, ECLI:NL:RVS:2020:2631, rechtsoverweging 8.

<sup>14</sup> Nederlandse Drogistennorm (zie voetnoot 5), pagina 2: "Adviesplicht tenzij" → noodzaak van actieve verificatie adviesbehoefte klant (=actief).

<sup>15</sup> Kamerstukken II, 2021/22, 36002, nr. 3.

2. Ter zake van het op afstand te koop aanbieden of ter hand stellen van geneesmiddelen kunnen **ter bescherming van de volksgezondheid** bij of krachtens algemene maatregel van bestuur **nadere regels** worden gesteld.

In de Memorie van Toelichting op art. 67a Gnw staat:<sup>16</sup>

Dit artikel betreft de implementatie van het nieuwe hoofdstuk VIIA: «Verkoop op afstand aan de bevolking», meer specifiek artikel 85quater, eerste lid, van richtlijn 2001/83. «Verkoop op afstand via diensten van de informatiemaatschappij» als bedoeld in richtlijn 2001/83 ziet voornamelijk op verkoop via internet.

De uitspraak van de Raad van State uit 2020 zag uitsluitend op **fysieke** verkoop van zelfzorggeneesmiddelen. Zij had en heeft geen relevantie voor verkoop op afstand (d.w.z. *online* verkoop) van zelfzorggeneesmiddelen. Zij heeft daarop feitelijk ook geen enkele impact gehad: voor zover bekend, is de bevoegde toezichthouder (IGJ) na de uitspraak van de Raad van State geen enkele keer opgetreden tegen verkoop op afstand van zelfzorggeneesmiddelen.<sup>17</sup>

Conclusie 10: Met de invoering van art. 67a Gnw heeft de Nederlandse wetgever de Europese Geneesmiddelenrichtlijn die verkoop op afstand van geneesmiddelen toestaat, geïmplementeerd; art. 67a Gnw dient in overeenstemming met de richtlijn 2001/83 ('**richtlijnconform**') te worden uitgelegd.<sup>18</sup>

Conclusie 11: Het standpunt van de regering en de minister dat uit de aanhef van art. 67a Gnw ('onverminderd het bepaalde in artikelen ... 62 ...') volgt dat verkoop op afstand van geneesmiddelen door de uitspraak van de Raad van State uit 2020 (inhoudende dat voorlichting in het verkooppunt gegeven moet – kunnen – worden) verboden is, is onjuist; dit standpunt miskent immers (i) dat de wetgever met art 67a Gnw nadrukkelijk heeft bedoeld verkoop op afstand van geneesmiddelen mogelijk te maken, en (ii) dat art. 67a Gnw richtlijnconform dient te worden uitgelegd.<sup>19</sup>

Conclusie 12: Als niettemin aanpassing van de Geneesmiddelenwet wenselijk wordt geacht om elke mogelijke tegenstrijdigheid weg te nemen, dan volstaat aanpassing van art. 67a Gnw door daarin op te nemen dat artikelen 61, 62 en 67 Gnw **mutatis mutandis** van toepassing zijn.

Ter aanvulling op het vorenstaande nog kort het volgende. In de procedure bij de Raad van State en in de toelichting op de Veegwet is aangevoerd dat de 'drogist op afstand', in combinatie met een bordje bij het schap met UAD-geneesmiddelen met de mededeling 'dat advies kan worden gekregen', ter **vervanging** van de (assistent-)drogist in het verkooppunt, geen probleem kan zijn in het licht van het feit dat UAD-geneesmiddelen ook *online* worden verkocht. Deze stelling is onjuist en miskent dat de vergelijking van winkerverkoop met een (assistent-)drogist in het verkooppunt, online verkoop en winkerverkoop met uitsluitend een 'drogist op afstand' mank gaat. Zie Bijlage II bij dit memorandum voor een beknopt vergelijkend overzicht.

De *online* koper van UAD-geneesmiddelen is per definitie taal- en digitaalvaardig en wordt langs een 'menu' gevoerd waarbij hem/haar **standaard, ongevraagd**, informatie over het geneesmiddel en een

---

<sup>16</sup> Kamerstukken II, 2012/13, 33599, nr 3, onderdeel K.

<sup>17</sup> Wel is IGJ na de uitspraak van de Raad van State opgetreden tegen de drogist op afstand van Albert Heijn. IGJ heeft Albert Heijn een schriftelijke waarschuwing gegeven voor het niet aanwezig zijn in het betreffende verkooppunt gedurende de openingstijd van een (assistent-)drogist.

<sup>18</sup> In artikel 85quater van richtlijn 2001/83 staat klip en klaar dat 'de natuurlijke of rechtspersoon die de geneesmiddelen te koop aanbiedt, is overeenkomstig de nationale wetgeving van de lidstaat waar deze persoon is gevestigd, gemachtigd of gerechtigd de bevolking geneesmiddelen te verstrekken, ook op afstand'.

<sup>19</sup> Achteraf bezien kan men hooguit zeggen dat de wetgever zich bij de invoering van art. 67a onvoldoende gerealiseerd heeft dat letterlijke wetsuitleg tot een inconsistentie leidt; bij verkoop op afstand c.q. online verkoop is er immers geen (assistent-)drogist 'in' het verkooppunt aanwezig. Dit doet uiteraard niet af aan de nadrukkelijke bedoeling van de wetgever om artikel 85quater, eerste lid, van richtlijn 2001/83 te implementeren en online verkoop van geneesmiddelen mogelijk te maken.



gesprek met een (assistent-)drogist wordt aangeboden ingevolge het door het CBD in het kader van zelfregulering ontwikkelde keurmerk voor de *online* verkoop van UAD-geneesmiddelen.<sup>20</sup> Dit is anders bij de 'drogist op afstand'; deze is **facultatief** en niet geschikt voor kopers die niet taal- en digitaalvaardig zijn.

De regering kan desgewenst op de voet van art. 67a, tweede lid, Gnw nadere regels stellen 'ter zake van het op afstand te koop aanbieden of ter hand stellen van geneesmiddelen ter bescherming van de volksgezondheid'.

**Conclusie 13:** De **vergelijking** van de 'drogist op afstand' ter vervanging van de (assistent-)drogist in het verkooppunt met *online* verkoop van UAD-geneesmiddelen **gaat mank**.

**Conclusie 14:** Het argument dat de 'drogist op afstand' toegelaten moet worden omdat UAD-geneesmiddelen ook online verkocht (mogen) worden, is een **drogreden**.

## VI. **De indeling en verkrijgbaarheid van UAD-geneesmiddelen**

De Gnw heeft in 2007 de categorie UAD-geneesmiddelen (uitsluitend apotheek of drogist) geïntroduceerd. UAD-geneesmiddelen zijn zelfzorggeneesmiddelen die noch een UA (uitsluitend apotheek), noch een AV (algemeen verkrijgbaar) geneesmiddel zijn.<sup>21</sup> Kort gezegd zijn UA-geneesmiddelen geneesmiddelen waarvoor bewaking van het gebruik door een apotheekhoudende en voorlichting of begeleiding bij de terhandstelling noodzakelijk zijn.<sup>22</sup> AV-geneesmiddelen zijn geneesmiddelen waarbij het risico op schade verwaarloosbaar is, er geen aanwijzingen zijn voor abnormaal gebruik, het aantal eenheden per verpakking relatief gering is, de verpakking en de bijsluiter waarschuwen voor mogelijk risicovolle situaties en de beschikbaarheid van mondeling advies van een drogist of apotheker niet noodzakelijk is.<sup>23</sup> UAD-geneesmiddelen zitten hier tussenin: geneesmiddelenbewaking en voorlichting en begeleiding zijn niet noodzakelijk, maar mondeling advies van een drogist of apotheker moet wel beschikbaar zijn.

Na de inwerkingtreding van de Gnw heeft het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) de zelfzorggeneesmiddelen in de verschillende categorieën (her-)ingedeeld. 70 tot 80% van de zelfzorggeneesmiddelen heeft daarbij de UAD-afleverstatus gekregen. Bekende voorbeelden van UA-, UAD- van AV-geneesmiddelen en bijbehorende afzetkanalen zijn:

UA - te koop bij circa 2.000 apotheken:

- Grootverpakkingen paracetamol (100 stuks 500 mg)
- Dextromethorfan (hoestdrink)<sup>24</sup>
- Grootverpakkingen NSAID (>48 stuks 200mg en >24stuks 400mg)<sup>25</sup>

---

<sup>20</sup> Zie: <https://drogistsite.nl/onze-keurmerken/keurmerk-online-database/keurmerk-zelfzorg-online-aanvragen/>.

<sup>21</sup> Art. 1 sub t Gnw: een geneesmiddel dat zonder recept, doch uitsluitend in een apotheek of een verkooppunt met toezicht van een drogist ter hand mag worden gesteld, niet zijnde een UA-geneesmiddel.

<sup>22</sup> Art. 4.1 Regeling Geneesmiddelenwet.

<sup>23</sup> Art. 4.2 Regeling Geneesmiddelenwet.

<sup>24</sup> Dextromethorfan is een hoestprikkel remmend middel. De afleverstatus hiervan is in 2008 gewijzigd van UAD naar UA. Met name omdat er verontrustende signalen waren waaruit bleek dat jongeren bewust dextromethorfan overdoseerden om als partydrug te fungeren met risico op neuropsychiatrische bijwerkingen.

<sup>25</sup> De afleverstatus van grootverpakkingen van ontstekingsremmers (NSAID's) is in 2009 ook aangepast van UAD naar UA. Het CBG stelde vast dat deze zelfzorggeneesmiddelen in steeds grotere hoeveelheden en langer werden geslikt, leidend tot gezondheidsrisico's met betrekking tot het maag-darmkanaal en het hart.

UAD - te koop bij circa 2.000 apotheken, 3.000 drogisterijen en circa 800 supermarkten<sup>26</sup>:

- “Midden”- verpakkingen NSAID (12<X<48 stuks 200 mg, <24 stuks 400mg)
- “Midden”- verpakkingen Paracetamol (20<X<50 stuks 500 mg)
- Maagzuurremmers
- Neussprays
- Laxeermiddelen

AV - te koop bij circa 6.000 supermarkten, circa 3.000 benzinstations en vele andere winkels:

- Kleinverpakking/lage dosering NSAID (tot 12 stuks 200mg)
- Kleinverpakking Paracetamol (tot 20 stuks 500mg)
- Lichte maagmiddelen
- Neusspray met zoutoplossing
- Nicotine kauwgum<sup>27</sup>
- Aambeienzalf<sup>28</sup>
- Paracetamol zetpil (klein verpakking)<sup>29</sup>
- Diarreeremmer (klein verpakking)<sup>30</sup>

Daarnaast bieden vele websites UAD-geneesmiddelen en AV-geneesmiddelen *online* aan. Behalve bekende drogistenmerken als Kruidvat.nl, Etos.nl en DA.nl en supermarkten zoals Jumbo.nl en AH.nl, zijn er ook zogenaamde *online only* aanbieders zoals deonlinedrogist.nl, drogist.nl, koopjesdrogist.nl en drogisterij.net.

**Conclusie 15:** UA, UAD en AV **zelfzorggeneesmiddelen** zijn in Nederland in ruimte mate **verkrijgbaar**, zowel in stedelijke als niet-stedelijke gebieden en ook *online*.<sup>31</sup>

**Conclusie 16:** Het is een **drogrede**n om de voorgestelde wetswijziging tot invoering van de ‘drogist op afstand’ te onderbouwen met beweerdelijk slechte of beperkte verkrijgbaarheid van UAD-geneesmiddelen.

## **VII. Risico's verbonden aan het gebruik van UAD-geneesmiddelen**

Zojuist is aangehaald dat voor AV-geneesmiddelen geldt dat het risico op schade verwaarloosbaar is, dat er geen aanwijzingen zijn voor abnormaal gebruik, het aantal eenheden per verpakking relatief gering is en dat de beschikbaarheid van mondeling advies van een drogist of apotheker niet noodzakelijk is. Voor UAD-geneesmiddelen geldt dit per definitie niet (anders zouden die middelen de AV-afleverstatus hebben).

Hiervoor (IV., conclusie 9) is het belang van de verificatieplicht om (onbewust) verkeerd gebruik van UAD-geneesmiddelen te voorkomen, althans in belangrijke mate te beperken, al genoemd. Meerdere partijen waaronder de Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV), de Consumentenbond en het Instituut

---

<sup>26</sup> Deze supermarkten voldoen aan de (huidige) wet en hebben bijvoorbeeld voldoende (assistent-) drogisten in dienst.

<sup>27</sup> Aanvankelijk UAD, daarna door CBG gewijzigd naar AV.

<sup>28</sup> Idem.

<sup>29</sup> Idem.

<sup>30</sup> Idem.

<sup>31</sup> CBD zijn geen klachten bekend over beperkte verkrijgbaarheid.

Verantwoord Medicijngebruik (IVM) waarschuwen voor deze risico's.<sup>32</sup> Volgend op een expertmeeting op 21 september 2021 over de invulling van 'verantwoorde zorg' is eind 2021 een 'consensusdocument' met door de betrokken beroepsgroep en deskundigen onderschreven minimumnormen opgesteld en gepubliceerd.<sup>33</sup>

Het feit dat niet alle inwoners in Nederland de Nederlandse taal machtig zijn en/of digitaalvaardig zijn, onderstreept het belang van (de mogelijkheid van) mondeling advies in het UAD-verkooppunt.<sup>34</sup> Dit kwam hierboven (III., conclusie 5) ook al aan de orde.

**Conclusie 17:** Voor UAD-geneesmiddelen geldt dat het **risico op schade niet verwaarloosbaar** is, of dat er **aanwijzingen zijn voor abnormaal gebruik**, en dat de **beschikbaarheid van mondeling advies van een drogist of apotheker noodzakelijk** is.

**Conclusie 18:** Het is **onjuist** en een **drogrede**n om de invoering van de 'drogist op afstand' te onderbouwen met het argument dat UAD-geneesmiddelen veilig zijn, dat het gebruik ervan zonder risico is en dat de beschikbaarheid van mondeling advies onbelangrijk is.

## VIII. Ontbreken afstemming

In de Meorie van Toelichting staat dat 'vanwege de technische aard van de wijzigingsvoorstellen is geen aanleiding gezien voor internetconsultatie van het wetsvoorstel. Waar relevant zijn wijzigingsvoorstellen afgestemd met betrokken ketenpartners.'<sup>35</sup> Met welke kentenpartners wàt precies is afgestemd, blijkt niet uit de Memorie van Toelichting.

Uit de uitspraak van de Raad van State blijkt dat de minister van VWS van meet af aan overwoog de wet zo nodig aan te passen. Zie rechtsoverweging 8.3:

'Overigens is ter zitting van de Afdeling door de minister toegelicht dat als de Afdeling het standpunt van het CBD volgt, dit mogelijk aanleiding zal zijn om te bezien of en hoe de Geneesmiddelenwet moet worden aangepast.'

Naar verluidt heeft het CBL (Centraal Bureau Levensmiddelen) een effectieve lobby voor de wetswijziging gevoerd.

Op 5 oktober 2021 heeft de regering het voorstel voor de Veegwet ter advisering voorgelegd aan de Afdeling advisering van de Raad van State. Kort daarvoor (juli 2021) had VWS CBD **geïnformeerd** over mogelijke aanpassing van art. 61 en art. 62, tweede lid, *sub d* Gnw naar aanleiding van de uitspraak van de Raad van State van 4 november 2020. Mogelijke aanpassing van art. 62, tweede lid, *sub b* is daarbij niet genoemd. Op 6 september 2021 heeft CBD kort gereageerd. De reactie van VWS was: 'Wij zullen de reactie lezen, dank voor het sturen.' Nadien heeft CBD niets meer van VWS vernomen, totdat de Veegwet werd ingediend.

---

<sup>32</sup> Brief d.d. 1 december 2022, gericht aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal, met als onderwerp: Geen brede beschikbaarheid van sterke pijnstillers, afkomstig van de Consumentenbond, Federatie van Nederlandse Trombosediensten, Harteraad, apothekersorganisatie KNMP, verloskundigenorganisatie KNOV, huisartsenorganisaties LHV en NHG, Maag Lever Darm Stichting, Nederlandse Vereniging van Ziekenhuis Apothekers, Nederlandse Internisten Vereniging, Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen, Nierpatiënten Vereniging Nederland, Nierstichting en Trombosesstichting.

<sup>33</sup> Website IVM: Vastleggen minimale zorgplicht bij de verkoop van medicijnen door de drogist, zie: <https://www.medicijngebruik.nl/over-ivm/persbericht/4863/vastleggen-minimale-zorgplicht-bij-de-verkoop-van-medicijnen-door-de-drogist>.

<sup>34</sup> Dit raakt aan het doen-vermogen van de burger; zie hierover bijvoorbeeld de Wetenschappelijk Raad van het Regeringsbeleid: <https://www.wrr.nl/publicaties/publicaties/2020/09/15/doenvermogen>.

<sup>35</sup> Kamerstukken II, 2021/22, 36002, nr. 3, pag. 1.

Aan de hiervoor (VII.) genoemde expertmeeting, waarvoor VWS was uitgenodigd, is door VWS niet deelgenomen. Op het hiervoor (VII.) genoemde 'consensusdocument' met door de betrokken beroepsgroep en deskundigen onderschreven minimumnormen is door VWS tot op heden nimmer gereageerd.

Conclusie 19: Voorafgaand aan de Veegwet heeft **geen afstemming** met de betrokken beroepsgroep (drogisten) plaatsgevonden.

Conclusie 20: Het ontbreken van afstemming is **des te kwalijker** nu de aanpassing van art. 62, tweede lid, Gnw ziet op het verlenen van 'verantwoorde zorg' en daarbij aan de orde komende 'veldnormen' van de relevant beroepsgroep.

#### **IX. Oneigenlijk gebruik van de Veegwet**

Tot slot merk ik volledigheidshalve op dat het middels de Veegwet doorvoeren van inhoudelijke wijzigingen in de Gnw, die afwijken van de staande praktijk sinds de invoering van deze in 2007, staatsrechtelijk gezien kwestieus is.<sup>36</sup> Dit geldt te meer daar vooraf geen adequate afstemming heeft plaatsgevonden.

Conclusie 21: Het is **staatsrechtelijk kwestieus** of de Veegwet gebruikt had mogen worden voor het doorvoeren van inhoudelijke wijzigingen in de Gnw.

Conclusie 22: Dat laatste is **des te kwalijker** nu voorafgaand aan de Veegwet geen afstemming met de betrokken beroepsgroep (drogisten) heeft plaatsgevonden, terwijl de wijzigingen in artikel 62 Gnw zien op het verlenen van verantwoorde zorg en normen van de beroepsgroep (veldnormen) in het geding zijn.

#### **X. Slotconclusie**

De in de Verzamelwet VWS 2022 voorgestelde aanpassingen van artikel 61 en artikel 62 van de Geneesmiddelenwet zijn niet technisch, maar inhoudelijk. Zij zijn niet onbelangrijk, maar belangrijk. Het gehanteerde instrument van een Veegwet is staatsrechtelijk dan ook kwestieus. De voorgestelde aanpassingen brengen de wet niet in overeenstemming met de praktijk, maar zijn er nadrukkelijk op gericht om de bestaande praktijk van verkoop van UAD-geneesmiddelen, gebaseerd op de in 2007 in werking getreden Geneesmiddelenwet, te veranderen. Door de minister aangevoerde argumenten voor aanpassing van de Geneesmiddelenwet zijn feitelijk onjuist en komen neer op drogredenen. Voorafgaande afstemming met de drogistenberoepsgroep over aanpassing van de veldnormen, heeft niet plaatsgevonden. De voorgestelde aanpassingen halen door een breed veld van deskundigen onderschreven minimumnormen onderuit. De voorgestelde wijziging van artikel 62, tweede lid, sub b Geneesmiddelenwet vervangt de bestaande onduidelijkheid door een nieuwe onduidelijkheid. Dit kan c.q. zal aanleiding geven tot geschillen en IGJ zal de bepaling, als deze wet wordt, niet effectief kunnen handhaven.

---

<sup>36</sup> Zie het door prof. Dr. H.E. Bröring op 17 januari 2022 aan CBD uitgebrachte advies (Bijlage III bij dit memorandum).

## Bijlage I Onderdeel C Verzamelwet VWS 2022

### C

Artikel 62 wordt als volgt gewijzigd:

1. Aan het eerste lid, onderdeel d, wordt toegevoegd 'of die voor dat verkooppunt hun beroep uitoefenen en vanuit het verkooppunt, daaronder begrepen een verkooppunt van waaruit UAD-geneesmiddelen worden aangeboden voor verkoop of afstand als bedoeld in artikel 67a, via een digitaal communicatiemiddel oproepbaar zijn'.

2. Het tweede lid, onderdeel b, komt te luiden:

b.degene aan wie een UAD-geneesmiddel ter hand wordt gesteld, op duidelijke wijze wordt gewezen op de mogelijkheid inlichtingen te ontvangen over hetgeen diegene redelijkerwijze moet weten over de aard en het doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor diens gezondheid;.

3. Het tweede lid, onderdeel d, komt te luiden:

d.in het verkooppunt, daaronder begrepen een verkooppunt van waaruit UAD-geneesmiddelen worden aangeboden voor verkoop op afstand als bedoeld in artikel 67a, voldoende drogisten en assistent-drogisten aanwezig of oproepbaar via digitale communicatiemiddelen zijn, die klanten deze voorlichting kunnen geven.

**Bijlage II Overzicht Winkelverkoop, *online* verkoop, winkel tablet verkoop**

<b>Winkel verkoop (Erkend Specialist in Zelfzorg)</b>	<b>Online verkoop (Keurmerk Zelfzorg Online)</b>	<b>Winkel tablet verkoop/drogist op afstand (iPad drogist)</b>
(Assistent-)Drogist altijd aanwezig in het verkooppunt	(Assistent-)Drogist aanwezig via verkooppunt	(Assistent-)Drogist niet aanwezig in verkooppunt, wel oproepbaar (beeldbellen)
Bij verkoop altijd vraag: wil je advies? (zgn. kassacheck)	Altijd pop up: wil je advies? (zgn. kassacheck), voordat je door kunt	Je kunt geneesmiddelen kopen zonder dat iemand wat aan je vraagt
Drogist houdt toezicht op verkoop en het schap	Drogist houdt toezicht op verkoop	Niemand houdt toezicht
(Assistent-)Drogist wijst ongevraagd op risico's van gebruik	Routing website wijst ongevraagd op risico's van gebruik	Niemand wijst op de risico's

## Bijlage III Advies Prof. Bröring inzake Veegwet [nadruk aangebracht]

Opmerkingen bij Veegwet VWS deel Geneesmiddelenwet (in de aan u aangeboden Kamerstukken, nr. 36002, Wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Verzamelwet VWS 2022) | Tweede Kamer der Staten-Generaal)

Prof. mr. H.E. Bröring, Gieten, 17 januari 2022

Procedurele en inhoudelijke opmerkingen bij het wetsvoorstel

Procedureel

In de intitulé van het wetsvoorstel wordt gesproken van “wijzigingen, bijstellingen en technische verbeteringen.” In de Memorie van Toelichting (MvT), p. 1, wordt dit ingeperkt: het gaat nu enkel om “correctie van onjuiste verwijzingen, redactionele fouten, technische aanvullingen of verduidelijkingen. Daarnaast dienen enkele voorstellen ter verduidelijking en nadere invulling van eerder gemaakte beleidskeuzes en jurisprudentie. Met de voorgestelde wijzigingen worden geen substantiële beleidswijzigingen beoogd.” Als dit klopt, zou een Veegwet op haar plaats kunnen zijn (zie ook het wetgevingsbeleid neergelegd in Kamerstukken I 2010/11, 32 500 VI, M, over het Integraal Afwegingskader, IAK). Maar het klopt slechts gedeeltelijk. Voor onderdelen A en B van Artikel III van het wetsvoorstel kan inderdaad – met de MvT, p. 5 – worden betoogd dat het gaat om wijzigingen van meer technische aard. Echter, dit geldt niet voor onderdeel C, met betrekking tot art. 62 Geneesmiddelenwet. Dit komt ook naar voren in de MvT, p. 7, bij dit onderdeel: daar worden ook inhoudelijke argumenten ter onderbouwing van de voorgestelde wijzigingen gegeven. De in onderdeel C voorgestelde wijzigingen raken aan een paar substantiële aspecten. In de eerste plaats heeft het wetsvoorstel gevolgen voor het in de wet gemaakte essentiële onderscheid tussen soorten geneesmiddelen. **Met het wetsvoorstel wordt het onderscheid tussen UAD-middelen en AV-middelen sterk gerelativeerd, zo niet feitelijk opgeheven. In de tweede plaats verwatert het onderscheid tussen enerzijds fysieke/ offline verkoop en terhandstelling en anderzijds verkoop en terhandstelling op afstand / online. Bij beide punten gaat het om de cruciale vraag wat onder “goede zorg” moet worden volstaan (art. 62, tweede lid). In dat kader is onder meer de wijze c.q. kwaliteit van de communicatie tussen verkoper en klant aan de orde. Op beide punten is een inhoudelijke discussie en afweging mogelijk en nodig.** In de MvT wordt echter enkel gerefereerd aan ontwikkelingen die zich in de praktijk hebben voorgedaan met betrekking tot digitale communicatie en consultatie: “Digitale communicatie en acceptatie zijn in de zorg inmiddels algemeen geaccepteerd en worden zowel door beroepsbeoefenaren als door patiënten gewaardeerd.” Maar daarmee blijft de vraag onbeantwoord op welke wijze bij het verkopen en verstrekken van geneesmiddelen het beste invulling kan worden gegeven aan “verantwoorde zorg” (vgl. het IAK, ptn 6 en 7). In de MvT wordt daarop niet inhoudelijk ingegaan, ook niet met behulp van verwijzingen naar literatuur of naar eerdere Kamerstukken of beleidsdocumenten aangaande digitalisering. Er is geen sprake van een “nadere invulling van eerder gemaakte beleidskeuzes”, terwijl de met het wetsvoorstel gemaakte keuzes niet dwingend uit de jurisprudentie voortvloeien. **Dit betekent dat, zo een Veegwet al een geschikte weg zou zijn, in elk geval een (openbare) behandeling in de Kamer – in een commissievergadering of plenair – is aangewezen. Daaraan voorafgaand zou overleg met de sector (zie ook het IAK, pt. 4) of een breder opgezette wetsconsultatie van het veld dienen plaats te vinden. Dergelijke consultaties zijn in toenemende mate gebruikelijk.** Mede gelet op ontwikkelingen rond exceptieve toetsing, is bovendien van belang dat tegenwoordig strengere eisen, ook van zorgvuldige voorbereiding en motivering, aan (de voorbereiding van) wetgeving worden gesteld dan voorheen. Dat het om formele wetgeving gaat, rechtvaardigt niet dat het met de zorgvuldigheid een onsje minder mag zijn. In gedeelte.

## Inhoudelijk

Digitalisering heeft nieuwe vormen van verkoop mogelijk gemaakt. Onder meer vanuit het Europees recht, dat voor het geneesmiddelenrecht van bijzondere betekenis is, wordt digitalisering bevorderd. Naast meer intrinsieke voordelen van digitalisering heeft dat te maken met de bevordering van de markwerking en economische groei zoals de Europese Unie deze voorstaat. Tegelijkertijd wordt, juist ook in het (Europeesrechtelijke) geneesmiddelenrecht, gehecht aan consumentenveiligheid. Met het oog op dit laatste wordt in de Geneesmiddelenwet onderscheid gemaakt tussen drie categorieën geneesmiddelen: UA-, UAD- en AV-middelen. Voor elke categorie gelden eigen waarborgsfeiten. Zo is er tussen UAD- en AV-middelen het verschil dat alleen bij de eerste categorie een (apotheker of) drogist fysiek aanwezig moet zijn (om voorlichting te kunnen geven en toezicht te kunnen houden). Met het wetsvoorstel wordt het onderscheid tussen UAD- en AV-middelen sterk gerelativeerd en feitelijk zelfs opgeheven. Voor UAD-middelen wordt het mogelijk, zoals nu al voor AV-middelen het geval is, geneesmiddelen te verkopen of ter hand te stellen zonder fysieke aanwezigheid van een drogist. Voldoende voor UAD-middelen is volgens het wetsvoorstel dat ergens in Nederland – of elders – een drogist via tablet (of pc, of mobiele telefoon?) bereikbaar is om desgevraagd – dat wil zeggen reactief – informatie te verstrekken. Dit impliceert ook een relativisering van het verschil tussen offline en online verkoop. Men zou verwachten dat in de MvT inhoudelijk op de veranderingen wordt ingegaan. Wat betekenen de wijzigingen uit een oogpunt van een goede communicatie en voorlichting en in het licht van het vereiste van het leveren van “verantwoorde zorg”? Is een herordening van de drie categorieën geneesmiddelen nodig? Is het wettelijke onderscheid tussen enerzijds fysieke / offline verkoop en terhandstelling en anderzijds verkoop en terhandstelling op afstand / online uit een oogpunt van “verantwoorde zorg” nog adequaat? In de MvT worden deze vragen genegeerd, onder het mom van dat er enkel sprake is van “correctie van onjuiste verwijzingen, redactionele fouten, technische aanvullingen of verduidelijkingen [etc.]”. De regering gaat er zonder meer vanuit dat het allemaal niets uitmaakt en dat digitale communicatie op verzoek dus net zulke “verantwoorde zorg” betekent als communicatie met een fysiek aanwezige drogist die actief nagaat of informatieverstrekking gewenst is. Echter, er zijn met het oog op “verantwoorde zorg” niet te veronachtzamen verschillen tussen digitale communicatie en communicatie fysiek in persoon en er is een verschil tussen informatieverstrekking alleen op verzoek (reactief) en informatieverstrekking en voorafgaande verificatie of er een informatiebehoefte is (proactief). Verwezen wordt naar het op een expertmeeting (d.d. 21 september 2021) gebaseerde rapport van het Instituut Verantwoord Medicijngebruik (IVM), Basisnorm voor verantwoorde zorg terhandstelling UAD-geneesmiddelen door drogisten, Consensusdocument (Utrecht: IVM, november 2021). Conclusie is dat er, anders dan de regering suggereert, geen sprake is van in de kern technische aanpassingen of invullingen van wat eerder al is besloten, maar van wijzigingen die een inhoudelijke wijziging betekenen en essentialia van de wet raken. In elk geval dient de regering rekening te houden met de serieuze mogelijkheid dat het wetsvoorstel een dergelijke impact heeft (zie ook het IAK, pt. 5). Nu de regering dat niet heeft gedaan is een mondelinge behandeling in de Kamer aangewezen van onderdeel C van artikel III van het wetsvoorstel.

w.g.

H.E. Bröring



# Memo

Aan De heer drs. J. Jongstra, Centraal Bureau  
Drogisterijbedrijven

Van De heer mr. L.E.J. Korsten

Onze ref.: Verzamelwet VWS 2022  
LKO/MBU/610639/650063  
NLM/15081351.1

Datum 7 juli 2023

## Betreft: Wetgevingstraject Verzamelwet VWS 2022

Geachte heer Jongstra,

### Inleiding

In opdracht van het Centraal Bureau Medicijnbedrijven is DLA Piper gevraagd een analyse te maken van de door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport gegeven antwoorden tijdens het debat in de Eerste Kamer op 4 juli jl. in het kader van het plenaire debat over de Verzamelwet VWS 2022.

### Opmerking vooraf

Het is opmerkelijk hoeveel hele en halve onwaarheden tijdens het parlementaire debat door de minister naar voren zijn gebracht. In dit memorandum wordt op de belangrijkste ingegaan.

Dit memorandum volgt op eerdere memoranda d.d. maart 2023 en mei 2023.

In dit memorandum wordt op de volgende vragen ingegaan:

- A. Wordt het wetgevingsinstrument Verzamelwet oneigenlijk gebruikt?
- B. Wat zijn UAD-geneesmiddelen?
- C. Wat zit er in het medicijnkastje van de minister?
- D. Wat is de feitelijke beschikbaarheid van UAD- en AV-geneesmiddelen?

---

advocaten  
notarissen  
belastingadviseurs

DLA Piper Nederland N.V. is ingeschreven in het Handelsregister van de Kamer van Koophandel onder nummer 34207878.

DLA Piper Nederland N.V. is onderdeel van DLA Piper, een wereldwijde juridische dienstverlener, die haar diensten verleent door middel van verschillende zelfstandige en afzonderlijke juridische entiteiten.

Een lijst met vestigingen en relevante wet- en regelgeving kan worden ingezien op [dlapiper.com](http://dlapiper.com).

Algemeen Telefoonnummer:  
+31 20 541 9888

- E. Wat was en is de praktijk van de verkoop van UAD-geneesmiddelen?
- F. Hoe legt de hoogste bestuursrechter de Geneesmiddelenwet uit?
- G. Waarom zijn de voorgestelde wijzigingen substantiële, inhoudelijke wijzigingen?
- H. Waarom zijn de voorgestelde wijzigingen verslechtingen?
- I. Slot: Voor welk probleem is de voorgestelde wetswijziging een oplossing?

Aan dit memorandum zijn de volgende Annexen gehecht:

Annex I: UA-, UAD- en AV-geneesmiddelen en de beschikbaarheid daarvan

Annex II: Overzicht verkoopkanalen UAD-geneesmiddelen

Annex III: Chronologie Geneesmiddelenwet, handhaving en experiment Drogist op afstand

## A. Wordt het wetgevingsinstrument Verzamelwet oneigenlijk gebruikt?

### Hamvraag:

Kwalificeren de voorgestelde aanpassingen van lid 1 sub d en lid 2 sub 2 en sub 4 van artikel 62 van de Geneesmiddelenwet als “correctie van onjuiste verwijzingen, redactionele fouten, technische aanvullingen of verduidelijkingen”? Of is sprake van een substantiële beleidswijziging?

Dat laatste is overduidelijk het geval. Het gaat om wezenlijke, inhoudelijke, aanpassingen van de Geneesmiddelenwet die worden voorgesteld. Zie hierover ook paragraaf E. *Waarom zijn de voorgestelde wijzigingen substantiële, inhoudelijke wijzigingen?*

### Ten overvloede:

Wat was de aanleiding voor de Minister c.q. de regering voor aanpassing van lid 1 sub d en lid 2 sub b en sub d van artikel 62 van de Geneesmiddelenwet?

Het wetsvoorstel tot wijziging van de Geneesmiddelenwet volgde op een uitspraak van de hoogste bestuursrechter (de Afdeling rechtspraak van de Raad van State, hierna: ‘Afdeling rechtspraak’) van 4 november 2020. In deze uitspraak legde de rechter, in lijn met zijn kerntaak, artikel 62 Geneesmiddelenwet uit. Zie hierover nader paragraaf F. *Hoe legt de hoogste bestuursrechter de Geneesmiddelenwet uit?*

Hoe is de uitspraak van de Afdeling rechtspraak door het Ministerie van VWS ontvangen?

Uit stukken openbaar gemaakt op grond van de Wet open overheid (Woo)<sup>1</sup> blijkt dat binnen VWS reeds twee weken na de uitspraak van de Afdeling rechtspraak het plan is opgevat om de Geneesmiddelenwet aan te passen. Als reden hiervoor wordt, stellig, aangevoerd dat de uitspraak:

“(grote, financiële) gevolgen heeft voor supermarkten”.

Daaraan wordt, onzeker, toegevoegd:

“maar mogelijk ook voor de internetverkoop van UAD-geneesmiddelen”

Net schoot me te binnen wat ik tijdens het clusteroverleg nog had willen noemen. Ik noemde al even de ‘verlenging van de aanwijzing tot exameninstantie’ en de beleidsregels daarover die nooit gevolgd zijn, maar er is nóg een kwestie. GMT zal binnenkort een nota aan de MMZ schrijven over het wel of niet wijzigen van de Geneesmiddelenwet in reactie op een uitspraak van de Raad van State. De uitspraak was laatst in het nieuws, en betekent zoveel dat er om UAD-geneesmiddelen te mogen verkopen, er áltijd een drogist fysiek aanwezig moet zijn in de winkel. De oplossing van de AH, een drogist die telefonisch en via een tablet een drogist op afroep beschikbaar is, volstaat niet. Er zijn (grote, financiële) gevolgen voor supermarkten maar mogelijk ook voor de internetverkoop van UAD-geneesmiddelen, die niet per se gerechtvaardigd zijn vanuit het volksgezondheidsbelang.

Deze passage is overgenomen uit document 25 van de openbaarmakingsbeslissing, gedateerd 20 november 2020.

---

<sup>1</sup> <https://www.rijksoverheid.nl/binaries/rijksoverheid/documenten/woo-besluiten/2022/09/30/besluit-op-woo-verzoek-over-verkoop-uad-geneesmiddelen/Bijlage+II+bij+besluit+op+Woo-verzoek+over+verkoop+van+UAD-geneesmiddelen+over+de+periode+1-1-2018+tot+1-6-2022.pdf>

Dit standpunt wordt herhaald in document 23, een email met input voor het 'weekbericht' van VWS, eveneens gedateerd 20 november 2020:

**Drogisten:** iets dichterbij huis oordeelde de Afdeling bestuursrechtspraak dat als ergens UAD-geneesmiddelen worden verkocht er ter plaatse een drogist aanwezig moet zijn, een drogist die telefonisch of per tablet te raadplegen is volstaat niet. Deze uitspraak heeft grote gevolgen voor supermarkten maar mogelijk ook voor de online verkoop van geneesmiddelen. GMT bereidt een nota aan de MMZ voor met als een van de opties de wet aan te passen.

Grote financiële gevolgen voor de supermarkten vormden dus de directe aanleiding om aanpassing van de Geneesmiddelenwet te overwegen.

Is bekend wat op dat moment de inschatting van VWS is over een eventueel wetgevingstraject?

Ja, dat blijkt ook uit de openbaar gemaakte stukken (document 25).

Mocht het wetgeving worden dan is dat een simpele qua opzet, maar een lastige qua discussie in de TK. Juist omdat er zoveel geld in omgaat zullen de drogisten zich met hand en tand verzetten tegen welke wijziging dan ook, met mogelijk een 'systeemdissussie' tot gevolg. Ook zonder wetgeving leeft het nogal, de drogisten schijnen talloze handhavingsverzoeken aan IGJ te zenden; die zouden ieder filiaal van de AH moeten gaan controleren.

Binnen VWS is dus van meet af aan voorzien dat de later voorgestelde aanpassing van de Geneesmiddelenwet in het parlement niet onomstreden zou zijn.

Tot slot:

De voorgestelde aanpassingen van lid 1 sub d en lid 2 sub b en d van artikel 62 van de Geneesmiddelenwet zien op zogenaamde veldnormen. Heeft de minister het veld geraadpleegd over de voorgestelde aanpassingen vóór indiening van Verzamelwet?

Nee, dat is niet gebeurd. Mogelijk omdat volgens de regering sprake zou zijn van een eenvoudige correctie van onjuiste verwijzingen, redactionele fouten, technische aanvullingen of verduidelijkingen. Zo stelde de minister tijdens de beraadslaging op 4 juli 2023:

*Ik hecht eraan om te benadrukken dat ik ook deze wijziging zie als een technische wijziging.*

Wat vindt het veld van de voorgestelde aanpassingen?

Het veld is verontrust. Zie de 'brandbrief' van belangenbehartigers van consumenten en patiënten, zorgverleners en zorgdeskundigen van 1 december 2022. Zie hierna ook paragraaf H. *Waarom zijn de voorgestelde wijzigingen verslechtingen?*

## B. Wat zijn UAD-geneesmiddelen?

Voorbeelden van UAD-geneesmiddelen zijn:

- “Midden”- verpakkingen NSAID (12<X<48 stuks 200 mg, <24 stuks 400mg)
- “Midden”- verpakkingen Paracetamol (20<X<50 stuks 500 mg)
- Maagzuurremmers
- Neussprays
- Laxeermiddelen.

Voorbeelden van AV-geneesmiddelen zijn:

- Kleinverpakking/lage dosering NSAID (tot 12 stuks 200mg)
- Kleinverpakking Paracetamol (tot 20 stuks 500mg)
- Lichte maagmiddelen
- Neusspray met zoutoplossing
- Nicotine kauwgum
- Aambeienzalf
- Paracetamol zetpil (klein verpakking)
- Diarreeremmer (klein verpakking)
- Koortslip crème van 3 mg
- Hooikoortstabletten

Zie ook *Annex I: UA-, UAD- en AV-geneesmiddelen en de beschikbaarheid daarvan.*

### C. Wat zit er in het medicijnkastje van de minister?

Tijdens de beraadslaging op 4 juli 2023 heeft de minister een aantal producten uit zijn “medicijnkastje” laten zien die volgens hem allemaal UAD-geneesmiddelen waren.

De door de minister opgesomde geneesmiddelen staan hieronder in de tabel.

Medicijnkastje van de minister	Geneesmiddelenstatus (UAD/AV)	Alternatief: AV-geneesmiddel
Melatonine 3/5 mg	UAD	Beschikbaar als supplement (warenwetartikel) in lagere doseringen
Ibuprofen 400 mg, 24 tabletten	UAD	Ibuprofen 200 mg max. 20 tabletten (onder voorwaarden)
Maagzuurremmers (Es)omeprazol 10/20 mg	UAD	(Es)omeprazol max. 7 tabletten (onder voorwaarden)
Paracetamol, 500 mg	UAD	Paracetamol 500 mg, max. 20 tabletten
Diarreeremmer (Loperamide), 2 mg, 20 tabletten	UAD	Diarreeremmer (Loperamide) max. 2 mg/tablet, max. 10 tabletten (onder voorwaarden)
Hooikoortstabletten (Loratadine), 10 mg, 14 tabletten	AV (onder voorwaarden)	Hooikoortstabletten Cetirizine max. 10 mg, max. 14 tabletten en Fexofenadine max. 120 mg, max. 10 tabletten
Koortslip crème 3 mg	AV	Koortslip crème Aciclovir 50 mg/g

De eerste vijf geneesmiddelen zijn inderdaad UAD-geneesmiddelen. De laatste twee door de minister genoemde zijn echter geen UAD-geneesmiddelen, maar AV-geneesmiddelen.

Voor de vijf door de minister genoemde UAD-geneesmiddelen geldt dat zij in een lichtere dosering en/of in een kleinere verpakking beschikbaar zijn als AV-geneesmiddelen of warenwetartikel.

NB: AV-geneesmiddelen en warenwetartikelen zijn onder de huidige wetgeving wettelijk verkrijgbaar in supermarkten en andere winkels, bijvoorbeeld tankstations. Zie paragraaf *D. Wat is de feitelijke beschikbaarheid van UAD- en AV-geneesmiddelen?*

#### D. Wat is de feitelijke beschikbaarheid van UAD- en AV-geneesmiddelen? <sup>2</sup>

UAD-geneesmiddelen zijn te koop bij ongeveer 2.000 apotheken, 3.000 drogisterijen en ongeveer 800 supermarkten.<sup>3</sup>

AV-geneesmiddelen zijn te koop bij ongeveer 6.000 supermarkten, circa 3.000 benzinstations en vele andere winkels.

Daarnaast bieden vele websites UAD-geneesmiddelen en AV-geneesmiddelen *online* aan. Behalve bekende drogistenmerken als Kruidvat.nl, Etos.nl en DA.nl en supermarkten zoals Jumbo.nl en AH.nl, zijn er ook zogenaamde *online only* aanbieders zoals deonlinedrogist.nl, drogist.nl, koopjesdrogisterij.nl en drogisterij.net.

Tijdens de beraadslaging op 4 juli 2023 heeft de minister gezegd dat hij, wanneer de voorgestelde wetswijziging niet doorgaat, vreest dat drogisterijen en supermarkten, zeker gezien de huidige krapte op de arbeidsmarkt, de verkoop van hun medicatie wellicht moeten staken of aanpassen aan de beschikbaarheid van een drogist of assistent-drogist. Volgens de minister is de kans ook groot dat in minder bevolkte regio's mensen minder makkelijk aan hun zelfzorgmiddelen kunnen komen.

Waar de minister dit op baseert is niet duidelijk. Eventuele krapte op de arbeidsmarkt, voor zover die in de branche al bestaat, is in ieder geval geen overweging geweest voor het indienen van het wijzigingsvoorstel.

Concreet heeft de minister vier gemeenten genoemd waar men “zonder apotheek voor zelfzorgmiddelen afhankelijk is van de drogisterij en door een verminderde beschikbaarheid wellicht moet uitwijken, niet meer op de fiets maar met de auto, naar een vaak verder afgelegen dienstapotheek”.

Die “verminderde beschikbaarheid” is door de minister niet onderbouwd.

In drie van de vier door de minister genoemde gemeenten zijn UAD-geneesmiddelen bij een drogist en AV-geneesmiddelen bij een drogist en een supermarkt verkrijgbaar:

- Zoutelande: DA Drogisterij&parfumerie Zoutelande, naast de Jumbo
- Montfoort: DA Drogisterij&parfumerie van de zussen Wensink en Kruidvat. Daarnaast diverse supermarkten.
- Schiermonnikoog: Drogisterij Streek 56 en Spar Supermarkt met drogisterij (met voldoende (ass-) drogisten)
- Aalden: geen drogisterij meer (is in 2020 gestopt); op drie minuten fietsen in Zweeloo is er een apotheekhoudende huisarts; in Sleen en Westerbork, op tien autominuten, zijn diverse drogisterijen; in Aalden zijn twee supermarkten: een Coöp en een Lidl.

Om zijn standpunt extra kracht bij te zetten herhaalde de minister tijdens de beraadslaging zijn stelling dat dat in minder bevolkte regio's mensen minder makkelijk aan hun zelfzorgmiddelen kunnen komen nog eens:

'De kans is ook groot dat in minder bevolkte regio's mensen minder makkelijk aan hun zelfzorgmiddelen kunnen komen. Nogmaals, dan gaat het dus over paracetamol, een hooikoortstabletje, crème voor je koortslip.'

---

<sup>2</sup> Zie voor meer detail ook *Annex I: UA-, UAD- en AV-geneesmiddelen en de beschikbaarheid daarvan*.

<sup>3</sup> Deze supermarkten voldoen aan de (huidige) wet en hebben bijvoorbeeld voldoende (assistent-) drogisten in dienst.

Voor elk van deze drie geneesmiddelen geldt dat geschikte AV-varianten verkrijgbaar zijn. Geneesmiddelen dus, die “algemeen verkrijgbaar” zijn. Ook in de vier hierboven door de minister genoemde gemeenten.



## E. Wat was en is de praktijk van de verkoop van UAD-geneesmiddelen?

Tijdens de beraadslaging op 4 juli 2023 heeft de minister gesteld dat het zijn intentie “was en is (...) om te herstellen wat volgens de regering de bedoeling van artikel 62 is geweest en wat ook jarenlang in de praktijk plaatsvond, met goedkeuring van de inspectie”.

In zijn toelichting heeft de minister zich meer dan 30 keer beroepen op de (staande) praktijk.

Wat was en is de praktijk?<sup>4</sup>

Sinds de inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet per 1 juli 2007 is op incidentele uitzonderingen na sprake geweest van stipte naleving van de wet. De inspectie heeft daar ook steeds scherp op toegezien. Naleving hield, en houdt, onder meer in:

- dat in ieder verkooppunt een gediplomeerd apotheker in dienst is verantwoordelijk voor de verkoop van UAD-geneesmiddelen;
- dat dit advies alleen gegeven wordt door (assistent-) apothekers; en
- dat in ieder verkooppunt voldoende gediplomeerde (assistent-)apothekers aanwezig zijn voor het geven van advies.

Toen in mei 2009 bij de Inspectie een melding binnenkwam dat in de supermarktbranche van deze wettelijke eisen werd afgeweken heeft de Inspectie aan het CBL, als belangenbehartiger van de branche, meteen een brief gestuurd en erop gewezen dat “de (assistent-)apotheker die voorlichting geeft in het verkooppunt aanwezig moet zijn”.

Sinds december 2013 is online verkoop van UAD-geneesmiddelen wettelijk geregeld (in artikel 67a Geneesmiddelenwet).<sup>5</sup> Online verkoop van UAD-geneesmiddelen heeft nimmer aanleiding gegeven tot handhaving door de Inspectie. Het *Keurmerk Zelfzorg Online* geeft invulling aan de wettelijke eis van het verlenen van “verantwoorde zorg”. De Inspectie is nimmer opgetreden tegen online verkoop van UAD-geneesmiddelen.

In maart 2017 heeft Albert Heijn de Inspectie benaderd over “een nieuwe, moderne aanpak” van de verkoop van UAD-geneesmiddelen in haar supermarkten. Dit betrof het voorgenomen experiment “Drogist op Afstand”. Deze nieuwe aanpak hield in dat niet langer in ieder verkooppunt gedurende de openingstijden voldoende gediplomeerde (assistent-)apothekers aanwezig zijn voor het geven van advies, maar dat ter vervanging de “drogist op afstand” zou worden ingezet door het gebruik maken van een tablet met informatie en een belverbinding met een apotheker op het hoofdkantoor van Albert Heijn in Zaandam.

Uit stukken bekendgemaakt op grond van de (toenmalige) Wet openbaarheid van bestuur, blijkt dat de Inspectie Albert Heijn per email heeft bericht dit “een mooi initiatief te vinden”. De Inspectie heeft Albert Heijn succes gewenst met “de invulling en uitrol”.<sup>6</sup>

Over de invulling heeft de Inspectie zich verder niet bekommerd. Intern is, zonder omhaal van woorden, gecommuniceerd dat tekst van artikel 62 lid 2 sub d - “in het verkooppunt voldoende apothekers en assistent-apothekers aanwezig zijn die klanten deze voorlichting kunnen geven” - gelezen kan worden als “beschikbaar via allerlei andere (digitale/telefoon) kanalen”.<sup>7</sup>

---

<sup>4</sup> Zie voor meer details *Annex III: Korte Chronologie Geneesmiddelenwet, handhaving en experiment Drogist op afstand*.

<sup>5</sup> Zie voor meer details *Annex II: Overzicht verkoopkanalen UAD-geneesmiddelen*.

<sup>6</sup> Zie *Annex III: Korte Chronologie Geneesmiddelenwet, handhaving en experiment Drogist op afstand*.

<sup>7</sup> Zie *Annex III: Korte Chronologie Geneesmiddelenwet, handhaving en experiment Drogist op afstand*.

Aan het experiment “drogist op afstand” van Albert Heijn is eind 2020/begin 2021 een einde gekomen doordat de Inspectie vanwege de uitspraak van de Afdeling rechtspraak in november 2020 gedwongen was over te gaan tot handhaving. (Zie over de uitspraak hierna paragraaf *F. Hoe legt de hoogste bestuursrechter de Geneesmiddelenwet uit?*). Het experiment was beperkt tot ongeveer 600 filialen van Albert Heijn en heeft niet langer dan ongeveer 3 jaar geduurd.<sup>8</sup>

De “drogist op afstand” is de enige significante uitzondering geweest. Afgezien hiervan is de naleving van de Geneesmiddelenwet sinds 2007, tot en met heden, geheel in lijn geweest met de uitleg die de Afdeling rechtspraak aan de wet heeft gegeven.

Overigens laat de Geneesmiddelenwet het gebruik van een tablet en een (beeld-)telefoonverbinding in een fysiek verkooppunt toe, zo lang maar wordt voldaan aan de wettelijke eis dat er gedurende de openingsuren een (assistent-)drogist in het fysieke verkooppunt aanwezig is voor het geven van advies. De voorgestelde wetswijziging strekt (dus) niet tot het mogelijk maken van het gebruik van een tablet en een (beeld-)telefoonverbinding, maar tot het afschaffen van de verplichting dat in het fysieke verkooppunt een (assistent-)drogist aanwezig is voor het geven van advies. Zie over het belang van deze wettelijke minimumeis hierna paragraaf *H. Waarom zijn de voorgestelde wijzigingen verslechteringen?*

Tijdens de beraadslaging heeft de minister gezegd dat IGJ:

“in afwachting van deze reparatie [wijzigingsvoorstel Verzamelwet; toevoeging DLA Piper] met die nieuwe jurisprudentie [de uitspraak van de Afdeling rechtspraak; toevoeging DLA Piper] de situatie gedoogd [sic]”.

Zoals toegelicht heeft Albert Heijn het experiment met de “drogist op afstand” gestaakt, heeft alle UAD-geneesmiddelen uit alle deelnemende winkels gehaald en is “de situatie” in overeenstemming met de wet, en de uitleg daarvan door de Afdeling rechtspraak. Gedogen van wetsovertredingen is (dan) niet aan de orde.

In haar uitspraak heeft de Afdeling rechtspraak overigens niet alleen geoordeeld dat uit de duidelijke wettekst volgt dat bij de voor verkoop van UAD-geneesmiddelen altijd een (assistent)drogist fysiek in de winkel aanwezig moet zijn, maar ook “dat de wetsgeschiedenis geen aanknopingspunten [biedt] voor een andere uitleg”.

#### Slotvraag:

Sterkt onderdeel C van de Verzamelwet ertoe om, zoals de minister bij hoog en bij laag beweert, en eindeloos blijft herhalen, dat “te herstellen wat volgens de regering de bedoeling van artikel 62 is geweest en wat ook jarenlang in de praktijk plaatsvond”?

Het antwoord op deze vraag luidt onmiskenbaar ontkennend.

---

<sup>8</sup> Dit betrof slechts circa 1% van de totale fysieke verkoop van UAD-geneesmiddelen in Nederland.

## F. Hoe legt de hoogste bestuursrechter de Geneesmiddelenwet uit?

De kernoverweging uit de uitspraak van de Afdeling rechtspraak luidt als volgt:

8.3. In artikel 62, tweede lid, aanhef en onder d, van de Geneesmiddelenwet is bepaald dat in het verkooppunt voldoende drogisten en assistent-drogisten aanwezig zijn die klanten voorlichting kunnen geven. De Afdeling overweegt dat de bewoordingen van deze bepaling duidelijk zijn. Uit de letterlijke bewoordingen van deze bepaling volgt dat in het verkooppunt drogisten en assistent-drogisten fysiek aanwezig dienen te zijn. Nu de wettelijke bepaling duidelijk is geformuleerd, bestaat geen aanleiding om voor de uitleg daarvan aansluiting te zoeken bij hetgeen daarover in de wetgeschiedenis is vermeld. Overigens biedt die wetgeschiedenis geen aanknopingspunten voor een andere uitleg. Het CBD voert terecht aan dat de

De minister stelt dat de uitspraak van de Afdeling rechtspraak 'een interpretatie van de wet is die afwijkt van de interpretatie tot dan toe'. Is dit feitelijk juist?

Nee. De 'interpretatie' van de Afdeling rechtspraak, zoals de minister het noemt, is niet zomaar 'een interpretatie'. De Afdeling rechtspraak is de hoogste bestuursrechter. Zij heeft het laatste woord over de uitleg van de wet.

De uitspraak van 4 november 2020 is de eerste uitspraak die de Afdeling rechtspraak heeft gedaan over artikel 62 Geneesmiddelenwet. De enige andere rechterlijke 'interpretatie' van artikel 62 Geneesmiddelenwet die voorhanden was, is de uitspraak van de rechtbank Midden-Nederland van eind 2019.

Die uitspraak is door de Afdeling rechtspraak vernietigd:

Beslissing

De Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State:

- I. verklaart het hoger beroep gegrond;
- II. vernietigt de uitspraak van de rechtbank Midden-Nederland van 29 november 2019 in zaak nr. 18/4305;
- III. verklaart het bij de rechtbank ingestelde beroep gegrond;
- IV. vernietigt het besluit van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 22 oktober 2018, kenmerk IT2009122 2018-2189098/ME/AD/CU, voor zover daarbij het bezwaar van de Stichting Centraal Bureau Drogisterijbedrijven en Parfumeriebedrijven ongegrond is verklaard;

De minister stelt de rechterlijke uitspraak van de Afdeling rechtspraak tegenover de 'interpretatie' van de Inspectie als toezichthouder. Zoals hiervoor in paragraaf *E Wat was en is de praktijk van de verkoop van UAD-geneesmiddelen?* al aan de orde kwam, is de Inspectie één keer, in 2017, plotseling, en niet openlijk, overgegaan op een andere interpretatie. Dit zag op de "drogist op afstand" van Albert Heijn. Dat vond de Inspectie "een mooi initiatief" en zij wenste Albert Heijn succes met "de invulling en uitrol".

## G. Waarom zijn de voorgestelde wijzigingen substantiële, inhoudelijke wijzigingen?

Artikel 62 Geneesmiddelenwet bepaalt dat bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen “verantwoorde zorg” moet worden verleend. Hiertoe zijn in lid 2 sub a tot en met sub d vier minimumeisen opgenomen.

Het wetsvoorstel ziet op aanpassing, versoepeling, van twee van de vier bedoelde minimumeisen:

sub b: beschikbaarheid advies

sub d: aanwezigheid (assistent-)drogist in het verkooppunt.

Vindt de minister zelf ook dat het om substantiële, inhoudelijke wijzigingen gaat?

Ja. Dat blijkt onmiskenbaar uit de volgende stellingname van de minister, halverwege de beraadslaging, over de negatieve gevolgen van het niet aannemen van de voorgestelde wijzigingen:

*‘Ik vind het belangrijk om stil te staan bij de negatieve gevolgen die het niet aannemen van deze wijziging kan hebben voor de beschikbaarheid van deze zelfzorgmedicatie. (...) Indien deze wetswijziging niet wordt aangenomen, mag de verkoop alleen plaatsvinden in fysieke aanwezigheid van een drogist. Dat betekent concreet om te beginnen dat onlineverkoop niet meer mogelijk is (...). Maar daarnaast mag er in de fysieke winkel ook geen advies meer gegeven worden via de telefoon of via videobellen. Dat wordt verboden. Ik vrees dat drogisterijen en supermarkten, zeker gezien de huidige krapte op de arbeidsmarkt, de verkoop van hun medicatie dan wellicht moeten staken of aanpassen aan de beschikbaarheid van een drogist of assistent-drogist.’*

Overigens bevat ook deze uitspraak van de minister essentiële onjuistheden:

- online verkoop van UAD-geneesmiddelen is sinds 2013 wettelijk toegestaan; daarvoor is de voorgestelde wetswijziging niet nodig. Zie *Annex II: Overzicht verkoopkanalen UAD-geneesmiddelen*.
- de voorgestelde wetswijziging strekt niet tot het mogelijk maken van het gebruik van een tablet en een (beeld-)telefoonverbinding, maar tot het afschaffen van de verplichting dat in het fysieke verkooppunt een (assistent-)drogist aanwezig is voor het geven van advies. Zie hiervoor paragraaf E. *Wat was en is de praktijk van de verkoop van UAD-geneesmiddelen?*

## H. Waarom zijn de voorgestelde wijzigingen verslechtingen?

In de procedure bij de Afdeling rechtspraak heeft het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven een expert opinie ingebracht van dr. L. Blom over de "Verificatie- en voorlichtingsplicht drogist bij UAD-geneesmiddelen". De in deze expert opinie opgenomen samenvatting luidt als volgt:

### Samenvatting:

- De wettelijke verificatie- en voorlichtingsplicht is noodzakelijk om (onbewust) verkeerd gebruik van UAD-geneesmiddelen te voorkomen, althans in belangrijke mate te beperken.
- Persoonlijk contact is belangrijk, omdat alleen dan sprake kan zijn van daadwerkelijke verificatie van de behoefte aan voorlichting, het geven van voorlichting en toezicht.
- Beeldbellen (bijv. door middel van een verbinding via een tablet) is geen gelijkwaardig alternatief voor een persoonlijk *face-to-face* gesprek.

Over de oorzaak van verkeerd gebruik van zelfzorggeneesmiddelen stelt dr. Blom onder meer het volgende:

De oorzaak van verkeerd gebruik van zelfmedicatie terwijl de consument denkt zijn/haar gezondheidsklacht goed te behandelen, verschilt per consument en situatie (klacht, geneesmiddel) en is afhankelijk van diens kennis over de klacht en over de behandeling daarvan. Dit werkt door in de behoefte aan informatie en het gebruik van informatiebronnen.

Over de omgang met informatie(bronnen) stelt dr. Blom onder meer:

Sommige mensen, met name lager opgeleiden, migranten en ouderen, vinden het moeilijk om informatie over geneesmiddelen te vinden in het grote aantal informatiebronnen. Deze groepen geven de voorkeur aan een persoonlijke informatiebron zoals de arts (12). Het raadplegen van een informatiebron vraagt van mensen een actieve opstelling, echter de helft van de Nederlanders heeft moeite hiermee (17). Mogelijk is dit ook een van de oorzaken van het beperkte vraaggedrag van lager opgeleiden en ouderen (in vergelijking tot andere groepen) in het contact met de huisarts (18).

Dr. Blom maakt dit als volgt concreet:

Veel consumenten lukt het niet om betrouwbare informatie te vinden, te begrijpen en toe te passen, vanwege beperkte leesvaardigheden, gezondheidsvaardigheden en/of ICT vaardigheden. Het niveau van deze vaardigheden in Nederland is als volgt:

*Leesvaardigheden:* 18% van de Nederlanders ( $\geq 16$ jaar) is laaggeletterd: zij hebben moeite met lezen, schrijven en rekenen (19). Verontrustend is de recent geconstateerde slechte leesvaardigheid bij 24.1% van de 15-jarigen in Nederland (20).

*Gezondheidsvaardigheden.* Ruim 1 op de 3 van de volwassen Nederlanders is niet in staat om informatie te vinden, te begrijpen en op basis daarvan gezondheidsbeslissingen te nemen (21). De Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid spreekt van een ‘beperkt doen-vermogen’ (17).

*ICT vaardigheden:* 2,5 miljoen mensen in Nederland missen ICT vaardigheden (22). Het Rathenau instituut pleit in dit verband voor een nieuw mensenrecht in ‘het digitale tijdperk’, te weten het recht niet digitaal gemeten, geanalyseerd of gecoacht te worden (23).

De conclusies die dr. Blom trekt luiden als volgt:

### **Conclusies over noodzaak van (voorwaardelijke) voorlichtingsplicht bij UAD-geneesmiddelen**

De in de Geneesmiddelenwet opgenomen verificatie- en voorlichtingsplicht is noodzakelijk om (onbewust) verkeerd gebruik van UAD-geneesmiddelen – met gezondheidsrisico’s die variëren van meer dan verwaarloosbaar tot ernstig – te voorkomen, althans in belangrijke mate te beperken. Onbewust verkeerd gebruik van zelfmedicatie heeft te maken met een of meer van de volgende factoren:

1. de consument overschat zijn of haar kennis over zelfmedicatie, waardoor hij/zij zich niet bewust is van verkeerde beslissingen en niet op zoek gaat naar informatie.
2. de consument informeert zijn/haar arts en apotheek niet over zelfmedicatie, waardoor verkeerd gebruik onopgemerkt kan voortduren.
3. de consument is niet in staat om actief op zoek te gaan naar betrouwbare geneesmiddelinformatie en/of deze goed te begrijpen en toe te passen.

Onderdeel C van de Verzamelwet strekt ertoe zowel de verificatieverplichting van artikel 62 lid 2 sub b als de fysieke aanwezigheidsplicht van artikel 62 lid 2 sub d Geneesmiddelenwet af te schaffen. Het gevolg van afschaffing zal een significante verslechtering van de bescherming van de burger zijn, met name, maar zeker niet uitsluitend, van de niet taal- en IT-vaardige burger.

## I. Slot: Voor welk probleem is de voorgestelde wetswijziging een oplossing?

Na de uitspraak van de Afdeling rechtspraak is binnen VWS onmiddellijk de conclusie getrokken dat dat deze rechterlijke beslissing;

“grote financiële gevolgen voor de supermarkten zal hebben”.

De pen voor aanpassing van de Geneesmiddelenwet werd direct op papier gezet.

Dat aanpassing van de Geneesmiddelenwet bepaald geen gelopen race zou zijn, werd al meteen ingezien:

“Mocht het wetgeving worden dan is het een simpele qua opzet, maar een lastige qua discussie in de TK.”

De door de regering en de minister gegeven uitleg en toelichting bij de voorgestelde wetswijzigingen staan bol van de halve en hele onwaarheden en vormen geen betrouwbaar kompas bij de beoordeling van het wetsvoorstel. Waarom deze substantiële, inhoudelijke wijzigingen zijn opgenomen in een verzamelwet is een raadsel.

De huidige wet staat het gebruik van een tablet en een (beeld-)telefoonverbinding in een fysiek verkooppunt toe, zo lang maar wordt voldaan aan de wettelijke eis dat er gedurende de openingsuren een (assistent-)drogist in het fysieke verkooppunt aanwezig is voor het geven van advies.

Online verkoop is in Nederland sinds eind 2013 toegestaan. Dit gebeurde ter implementatie van de betreffende onderliggende Europese richtlijn.<sup>9</sup>

Hiervoor zijn geen wetswijzigingen nodig.

De voorgestelde aanpassingen zullen de bescherming van de burger verlagen, met name, maar zeker niet uitsluitend, ten nadele van de niet of minder taal- en IT-vaardige burger. Dit gaat over meer dan 2,5 miljoen inwoners in Nederland.

---

<sup>9</sup> Zie ook *Annex II: Overzicht verkoopkanalen UAD-geneesmiddelen*.



## Annex I: UA-, UAD- en AV-geneesmiddelen en de beschikbaarheid daarvan

Na de inwerkingtreding van de Gnw heeft het College ter beoordeling van geneesmiddelen (Cbg) de zelfzorggeneesmiddelen in de verschillende categorieën (her-)ingedeeld.<sup>10</sup> 70 tot 80% van de zelfzorggeneesmiddelen heeft daarbij de UAD-afleverstatus gekregen. Bekende voorbeelden van UA-, UAD- van AV-geneesmiddelen en bijbehorende afzetkanalen zijn:

UA - te koop bij circa 2.000 apotheken:

- Grootverpakkingen paracetamol (100 stuks 500 mg)
- Dextromethorfan (hoestdrank)<sup>11</sup>
- Grootverpakkingen NSAID (>48 stuks 200mg en >24stuks 400mg)<sup>12</sup>

UAD - te koop bij circa 2.000 apotheken, 3.000 drogisterijen en circa 800 supermarkten<sup>13</sup>:

- "Midden"- verpakkingen NSAID (12<X<48 stuks 200 mg, <24 stuks 400mg)
- "Midden"- verpakkingen Paracetamol (20<X<50 stuks 500 mg)
- Maagzuurremmers
- Neussprays
- Laxeermiddelen

AV - te koop bij circa 6.000 supermarkten, circa 3.000 benzinstations en vele andere winkels:

- Kleinverpakking/lage dosering NSAID (tot 12 stuks 200mg)
- Kleinverpakking Paracetamol (tot 20 stuks 500mg)
- Lichte maagmiddelen
- Neusspray met zoutoplossing
- Nicotine kauwgum<sup>14</sup>
- Aambeienzalf<sup>15</sup>
- Paracetamol zetpil (klein verpakking)<sup>16</sup>
- Diarreeremmer (klein verpakking)<sup>17</sup>

Daarnaast bieden vele websites UAD-geneesmiddelen en AV-geneesmiddelen *online* aan. Behalve bekende drogistenmerken als Kruidvat.nl, Etos.nl en DA.nl en supermarkten zoals Jumbo.nl en AH.nl, zijn er ook zogenaamde *online only* aanbieders zoals deonlinedrogist.nl, drogist.nl, koopjesdrogist.nl en drogisterij.net.

---

<sup>10</sup> In zijn brief van 3 juli 2023, in antwoord op de brief van de minister van 17 januari 2023, geeft het Cbg aan geen reden te zien voor herindeling van de UAD-geneesmiddelen.

<sup>11</sup> Dextromethorfan is een hoestprikkel remmend middel. De afleverstatus hiervan is in 2008 gewijzigd van UAD naar UA. Met name omdat er verontrustende signalen waren waaruit bleek dat jongeren bewust dextromethorfan overdoseerden om als partydrug te fungeren met risico op neuropsychiatrische bijwerkingen.

<sup>12</sup> De afleverstatus van grootverpakkingen van ontstekingsremmers (NSAID's) is in 2009 ook aangepast van UAD naar UA. Het Cbg stelde vast dat deze zelfzorggeneesmiddelen in steeds grotere hoeveelheden en langer werden geslikt, leidend tot gezondheidsrisico's met betrekking tot het maag-darmkanaal en het hart.

<sup>13</sup> Deze supermarkten voldoen aan de (huidige) wet en hebben bijvoorbeeld voldoende (assistent-) drogisten in dienst.

<sup>14</sup> Aanvankelijk UAD, daarna door Cbg gewijzigd naar AV.

<sup>15</sup> Idem.

<sup>16</sup> Idem.

<sup>17</sup> Idem.

## Annex II: Overzicht verkoopkanalen UAD-geneesmiddelen

<b>Winkel verkoop (Erkend Specialist in Zelfzorg)</b>	<b>Online verkoop (Keurmerk Zelfzorg Online)</b>	<b>Winkel tablet verkoop/drogist op afstand (iPad drogist)</b>
(Assistent-)Drogist altijd aanwezig in het verkooppunt	(Assistent-)Drogist aanwezig via verkooppunt	(Assistent-)Drogist niet aanwezig in verkooppunt, wel oproepbaar (beeldbellen)
Bij verkoop altijd vraag: wil je advies? (zgn. kassacheck)	Altijd pop up: wil je advies? (zgn. kassacheck), voordat je door kunt	Je kunt geneesmiddelen kopen zonder dat iemand wat aan je vraagt
Drogist houdt toezicht op verkoop en het schap	Drogist houdt toezicht op verkoop	Niemand houdt toezicht
(Assistent-)Drogist wijst ongevraagd op risico's van gebruik	Routing website wijst ongevraagd op risico's van gebruik	Niemand wijst op de risico's

De *online* verkoop van geneesmiddelen is geregeld in art. 67 e.v. Geneesmiddelenwet. Voor UAD- en AV-geneesmiddelen is de tekst van art. 67a Geneesmiddelenwet van belang. In de Memorie van Toelichting op art. 67a Gnw staat:<sup>18</sup>

Dit artikel betreft de implementatie van het nieuwe hoofdstuk VIIA: «Verkoop op afstand aan de bevolking», meer specifiek artikel 85quater, eerste lid, van richtlijn 2001/83. «Verkoop op afstand via diensten van de informatiemaatschappij» als bedoeld in richtlijn 2001/83 ziet voornamelijk op verkoop via internet.

Artikel 67a Geneesmiddelenwet is ingevoerd bij wet van 9 oktober 2013 en in werking getreden in december 2013.

<sup>18</sup> Kamerstukken II, 2012/13, 33599, nr 3, onderdeel K.

### **Annex III: Korte Chronologie Geneesmiddelenwet, handhaving en experiment Drogist op afstand**

2007 (juli) Inwerkingtreding Geneesmiddelenwet

2009 (mei) Voorbeeld handhaving; brief Inspectie voor de gezondheidszorg aan CBL:

“de (assistent-)drogist die voorlichting geeft moet in het verkooppunt aanwezig zijn”

De melder stelt dat in supermarkten, naar verluidt in het bijzonder AH-supermarkten, Uitsluitend apotheek en drogist (UAD)-geneesmiddelen worden verkocht, zonder aanwezigheid van een drogist of een assistent-drogist.

Aan betrokken melder heb ik laten weten u – als belangenbehartiger van de levensmiddelenbranche – nogmaals<sup>2</sup> te wijzen op de voorschriften van de Geneesmiddelenwet.

De Geneesmiddelenwet bepaalt in het eerste lid van artikel 62 dat het een ieder verboden is UAD-geneesmiddelen ter hand te stellen, met uitzondering van (onder meer) drogisten. Een drogist is degene die in het bezit is van een aan hem uitgereikt getuigschrift dat is afgegeven door een door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) aangewezen organisatie, aldus artikel 1, eerste lid, onder qqq Gnw.

Vervolgens bepaalt de wet in artikel 62, tweede lid, dat degene die door drogisten UAD-geneesmiddelen ter hand laat stellen, verantwoorde zorg<sup>3</sup> dient aan te bieden. Onder deze verantwoorde zorg wordt in ieder geval verstaan – samengevat – dat de terhandstelling geschiedt onder verantwoordelijkheid en onder toezicht van een drogist en

dat duidelijke voorlichting wordt gegeven door (uitsluitend) drogisten of assistent-drogisten die daartoe in voldoende mate aanwezig moeten zijn in het verkooppunt.

Voor de volledigheid wijs ik er op dat supermarkten en andere bedrijven die slechts voldoen aan het bepaalde in artikel 62, derde lid van de wet, alleen Algemene verkoop (AV)-zelfzorggeneesmiddelen mogen terhandstellen. Indien een bedrijf een drogist in dienst heeft mogen ook, zoals hierboven aangegeven, UAD-geneesmiddelen ter hand worden gesteld.

Ik verzoek u deze voorschriften onder de aandacht te brengen van uw leden.

2017 (januari-maart) Afstemming tussen Albert Heijn en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) over het voorgenomen experiment Drogist op Afstand:

“een nieuwe, moderne aanpak”

Inspectie intern, na door Albert Heijn te zijn benaderd:

Albert Heijn is voornemens in haar winkels een nieuwe, moderne aanpak te gaan volgen voor het verlenen/verzorgen van verantwoorde zorg rond de zelfzorggeneesmiddelen.

Wanneer we dit toestaan komen we dan straks niet in de problemen als er handhavingsverzoeken komen waarin wordt geëist dat wij de artikel 62 lid 2 onder d moeten handhaven. Je hebt er al eerder iets over gezegd, zie bijlage die ik heb toegevoegd. Het verschil met de vorige casus AH is nu dat er fysiek een drogist in de winkel aanwezig is en dat was eerst niet zo.

Zoals ik eerder al aangegeven heb, lees ik art. 62 lid 2 onder d Gnw niet zo dat de drogisten/assistent drogisten fysiek aanwezig moeten zijn in het verkooppunt van UAD-geneesmiddelen. Ik begrijp ook uit de parlementaire geschiedenis dat met de wettekst zoals die nu geldt niet beoogt is een toonbankverplichting in te voeren. Wel moet er inderdaad verantwoorde zorg geleverd worden. Ik lees dat zo dat als de drogisten/assistentdrogisten via allerlei andere (digitale/telefoon)kanalen voldoende beschikbaar (en dus 'aanwezig') zijn in het verkooppunt om voorlichting te kunnen geven (in de oude casus zaten zij in het callcenter meen ik?), dan kan beargumenteerd worden dat aan art. 62 lid 2 onder d Gnw is voldaan

Als iemand vraagt om handhaving en er is in bovengenoemde zin aan art. 62 lid 2 onder d Gnw voldaan (wat natuurlijk dan wel feitelijk onderzocht moet worden of er daadwerkelijk voldoende drogisten/assistent drogisten aanwezig zijn (al dan niet digitaal)), dan denk ik dat het handhavingsverzoek afgewezen kan worden.

Albert Heijn aan Inspectie:

Omdat deze week het volgende besluitvormingsmoment is voor onze plannen m.b.t. het UAD assortiment, vroeg ik me af of u al in staat was geweest om intern af te stemmen. Ik ben vandaag op een conferentie in Duitsland, maar beschikbaar voor verdere toelichting indien nodig.

Inspectie aan Albert Heijn:

Dat hebben we gedaan. We vinden het een mooi initiatief en wensen u succes met de verdere invulling en uitrol hiervan.

## 2017 (maart) Email correspondentie

Ik ontving vandaag een email van de Nefrofarm die mij wees op dit artikel:

<http://shoppermarketingupdate.nl/15258/ah-houdt-nieuwe-proef-drogist-op-afstand/> en zich af vroeg of AH hiermee aan de Gnw voldoet.

Uit dit artikel blijkt niet, zoals tijdens het gesprek van 15 maart 2017 is besproken, dat om aan de wet- en regelgeving te voldoen er een drogist in de winkel aanwezig is die, zoals u toen aangaf, alle logistiek en ondersteuning verzorgt en op dit punt alles bleef zoals het was namelijk dat in elke winkel een drogist aanwezig zou zijn waarmee aan de Gnw zou worden voldaan.

Ik kan u bevestigen dat elke winkel die UAD verkoopt een drogist heeft die verantwoordelijk is voor de geleverde verantwoorde zorg. Deze drogist is verantwoordelijk voor het systeem en de borging van het proces. Deze drogist is echter niet de gehele openingstijd van de winkel aanwezig.

Om klantenvragen te beantwoorden hebben wij assistentdrogisten in de winkel gedurende de gehele openingstijd. Deze worden vervangen door de tablet met belfunctionaliteit. Klanten kunnen op deze manier te allen tijde informatie ontvangen over de geneesmiddelen en bij maatwerkvragen contact opnemen met een drogist op afstand.

## 2017 (september) Handhavingsverzoek CBD ter zake van Drogist op afstand

## 2018 (maart) Minister van VWS wijst handhavingsverzoek af

## 2019 (november) Uitspraak Rechtbank Midden Nederland; eerste rechterlijke uitspraak over artikel 62 Gnw

## 2020 (november) Uitspraak Afdeling rechtspraak van de Raad van State; uitspraak hoogste rechter over artikel 62 Gnw

Met vriendelijke groet,

**Leon Korsten**  
Advocaat/ Partner

T: +31 20 541 9873  
leon.korsten@dlapiper.com

**DLA Piper Nederland N.V.**

# Memo

Aan De heer drs. J. Jongstra, Centraal Bureau  
Drogisterijbedrijven

Uw ref:

Van Leon Korsten  
Advocaat/ Partner

Onze ref.:  
JGO/JGO/610639/650063  
NLM/14953570.1

Datum 16 mei 2023

**Betreft: Artikel III, Onderdeel C van de Verzamelwet VWS 2022 (in vervolg op Memo 9 maart 2023)**

## Inleiding

In de Memorie van Antwoord bij de Verzamelwet VWS 2022 (36 002) worden door leden van de Eerste Kamer gestelde vragen door de minister beantwoord. De antwoorden van de minister zijn geen goed kompas om op te varen. In zijn antwoorden geeft de minister een onjuist beeld van de feitelijke praktijk. Ook bagatelliseert hij de voorgestelde aanpassing van artikel 62 Geneesmiddelenwet.

In zijn beantwoording haalt de minister terecht aan (pag. 5 onderaan) dat de Afdeling Bestuursrechtspreek van de Raad van State (de Afdeling) in haar uitspraak van 4 november 2020 heeft geoordeeld dat bij fysieke verkoop van UAD-geneesmiddelen ‘advies op afstand’ in strijd is met de vigerende wet, die uit 2007 stamt. Ook haalt de minister de overweging aan van de Afdeling dat “[i]ndien het wenselijk wordt geacht dat de ontwikkeling van digitale communicatiemiddelen op het terrein van de gezondheidszorg zich voortzet, ook in het kader van het verschaffen van voorlichting over UAD-geneesmiddelen, [...] het aan de wetgever [is] om de Geneesmiddelenwet op dit punt aan te passen.”

Wat de minister vervolgens stelt over de voorgestelde wetswijziging is onjuist en misleidend.

## Onjuiste en misleidende antwoorden; staatsrechtelijk kwetsieuze aanpak

### Artikel 62, tweede lid, sub d

De beantwoording van de minister is pertinent onjuist waar hij stelt ‘dat de wet op dit specifieke punt al jaren niet naar de letter werd gevolgd en niet werd gehandhaafd’ (pag. 6 bovenaan). Evenzeer

---

advocaten  
notarissen  
belastingadviseurs

DLA Piper Nederland N.V. is ingeschreven in het Handelsregister van de Kamer van Koophandel onder nummer 34207878.

DLA Piper Nederland N.V. is onderdeel van DLA Piper, een wereldwijde juridische dienstverlener, die haar diensten verleent door middel van verschillende zelfstandige en afzonderlijke juridische entiteiten.

Een lijst met vestigingen en relevante wet- en regelgeving kan worden ingezien op [dlapiper.com](http://dlapiper.com).

Algemeen Telefoonnummer:  
+31 20 541 9888

onjuist is dat de voorgestelde aanpassing ‘in lijn [is] met wat al enige jaren gebruikelijk is, [en] werd toegestaan door de toezichthouder’ (pag. 7 bovenaan):

- met de formulering ‘niet naar de letter werd gevolgd’ suggereert de minister dat de *strekking* van de wet een andere zou zijn. Dat is echter niet het geval, zoals ook blijkt uit de uitspraak van de Afdeling die nadrukkelijk overwoog ‘dat de wetsgeschiedenis geen aanknopingspunten [biedt] voor een andere uitleg’;
- de stelling dat de wet al jaren niet werd nageleefd, is onjuist:
  - op pag. 8 (bovenaan) erkent de minister zelf dat ‘er bij het merendeel van de UAD-verkooppunten (assistent-)drogisten – net als nu – fysiek aanwezig zullen zijn’; thans is dit een minimumeis van artikel 62 Geneesmiddelenwet;
  - de uitspraak van de Afdeling zag op het experiment ‘drogist op afstand’ van Albert Heijn, dat niet langer dan 2,5 jaar heeft geduurd, en beperkt was tot 600 filialen van Albert Heijn; ik begrijp dat dit slechts circa 1% van de totale fysieke verkoop van UAD-geneesmiddelen in Nederland betrof;
- het wetsvoorstel beoogt dus nadrukkelijk niet om de wet in lijn te brengen met wat al enige jaren gebruikelijk zou zijn, integendeel: de minister wil de in omvang en duur uiterst beperkte - illegale - uitzondering van de ‘drogist op afstand’ tot regel verheffen;
- de stelling dat de wet niet werd gehandhaafd, is ook onjuist: naar aanleiding van de uitspraak van de Afdeling, die was uitgelokt door een formeel verzoek tot handhaving, heeft IGJ als toezichthouder aan Albert Heijn een waarschuwing opgelegd wegens overtreding van artikel 62 Geneesmiddelenwet; Albert Heijn heeft het experiment ‘drogist op afstand’ daarna onmiddellijk gestaakt.

Uit het vorenstaande volgt dat invoering van de ‘drogist op afstand’ een inhoudelijke aanpassing van de wet vergt, en niet een technische aanpassing is.

Dit volgt ook uit de door de minister aangehaalde vingerwijzing van de Afdeling:

“[i] indien het wenselijk wordt geacht dat de ontwikkeling van digitale communicatiemiddelen op het terrein van de gezondheidszorg zich voortzet, ook in het kader van het verschaffen van voorlichting over UAD-geneesmiddelen, [...] het aan de wetgever [is] om de Geneesmiddelenwet op dit punt aan te passen.”)

De voorgenomen, inhoudelijke, aanpassing van artikel 62, tweede lid, sub d Geneesmiddelenwet hoort (derhalve) staatsrechtelijk niet thuis in de Verzamelwet VWS 2022.<sup>1</sup>

Los hiervan is het staatsrechtelijk opmerkelijk dat de minister een voorgestelde wetswijziging motiveert met een verwijzing naar ‘wat al enige jaren gebruikelijk is, [en] werd toegestaan door de toezichthouder’. Alsof de toezichthouder bepaalt hoe de wet moet worden uitgelegd (uitleg is het domein van de rechter, die inmiddels gesproken heeft), of zo nodig moet worden aangepast (wetgeving is uiteraard het domein van de wetgever).

In zijn beantwoording spreekt de minister bagatelliserend over het doorvoeren van ‘een correctie naar aanleiding van jurisprudentie’ (pag. 6 bovenaan, pag 7, onderaan), dat ‘[d]e wijze waarop het advies dat drogisten en assistent-drogisten mogen geven wordt aangevuld’ en dat advies op afstand ‘in de zorg in het algemeen steeds gebruikelijker is geworden’ (pag. 7 bovenaan).

---

<sup>1</sup> Dit is des te kwalijker nu in de Verzamelwet VWS 2022 ook nog andere inhoudelijke wetswijzigingen zijn opgenomen. Het gevolg hiervan is dat leden van de Eerste Kamer de mogelijkheid ontnomen wordt om een separaat politiek oordeel te vellen over de verschillende aanpassingen.

Dit alles neemt niet weg dat het wetsvoorstel een wezenlijke inhoudelijke aanpassing van de Geneesmiddelenwet beoogt.

De minister is iets eerlijker waar hij erkent 'dat wordt voorgesteld één van de wettelijk verankerde minimumeisen die bepalen wat onder verantwoorde zorg door de drogist wordt verstaan' aan te passen (pag. 7 midden).

Het wetsvoorstel beoogt derhalve een bestaande wettelijke minimumeis van artikel 62, tweede lid, sub d te veranderen, in casu te versoepelen. Dat is bij uitstek een inhoudelijke aanpassing van de wet.<sup>2</sup>

De minister stelt vervolgens dat 'van een substantiële beleidswijziging [...] daarom allerminst sprake' is (pag. 7 midden). Deze kwalificatie is onjuist. Het aanpassen, in casu versoepelen, van een door de wetgever nadrukkelijk opgenomen minimumeis ter invulling van de open norm 'verantwoorde zorg', is wel degelijk een substantiële, inhoudelijke beleidswijziging.

Aanpassing van de Geneesmiddelenwet is overigens niet nodig om digitale voorlichting of online verkoop van UAD-geneesmiddelen toe te staan of mogelijk te maken:

- mits in een fysiek verkooppunt gedurende de openingsuren een (assistent-)drogist aanwezig is voor het geven van mondeling advies (dit is een door de Afdeling bekrachtigde minimumeis), kan en mag *daarnaast* (niet: in plaats daarvan) gebruik worden gemaakt van digitale voorlichtingsmiddelen; in de praktijk gebeurt dit ook;
- online verkoop van UAD-geneesmiddelen is sinds de inwerkingtreding van artikel 67a Geneesmiddelenwet eind 2013, ter implementatie van de betreffende Europese richtlijnbeoordelingen, toegestaan.<sup>3</sup>

Over zorgen, geuit door leden van de Eerste Kamer, over de gevolgen van 'advies op afstand' voor ongeveer 2,5 miljoen laaggeletterden en digitaal minder vaardige burgers, en het belang van de 'actieve benadering op face-to-face wijze, zegt de minister in zijn antwoord niets. Wat hij wel doet is het benoemen van 'voordelen voor mensen die geen voorlichting willen of nodig hebben'. Hier is echter geen sprake van een 'voordeel'; immers, niemand krijgt tegen zijn of haar wil advies opgedrongen.

#### Artikel 62, tweede lid, sub b

Het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) wijst erop dat "bij een geneesmiddel met de UAD-afleverstatus de drogist verantwoorde zorg [dient] aan te bieden en de patiënt erop [dient] te wijzen dat hij of een assistent-drogist die benodigde informatie kan geven."<sup>4</sup> Ook deze verplichting, opgenomen in artikel 62, tweede lid, sub b Geneesmiddelenwet, is een wettelijke minimumeis.

In de Verzamelwet VWS 2022 wordt ook ten aanzien van deze minimumeis een inhoudelijke wijziging voorgesteld door de bewoording '*wordt ingelicht, tenzij hij te kennen heeft gegeven daar [voorlichting] geen behoefte aan te hebben*' te veranderen in:

'op duidelijke wijze *wordt gewezen* op de mogelijkheid inlichtingen te ontvangen'.

Ook hier is sprake van het afzwakken van een bestaande minimumeis: de bestaande verificatieplicht die een actieve opstelling van de (fysieke) (assistent-)drogist in de winkel vergt ('wordt ingelicht, tenzij hij te kennen heeft gegeven'), komt te vervallen. Daarvoor in de plaats kan straks worden

---

<sup>2</sup> Illustratief hiervoor is ook dat het verslag van de behandeling van de Verzamelwet VWS 2022 in de Tweede Kamer op 18 januari 2023 liefst 38 pagina's tekst beslaat.

<sup>3</sup> Zie ook pag. 5-7 van de Memo d.d. 9 maart 2023. En ook Bijlage II bij dat Memo waar nader wordt ingegaan op het onderscheid tussen winkelverkoop met een (assistent-)drogist in het verkooppunt, online verkoop en winkelverkoop met uitsluitend een 'drogist op afstand'.

<sup>4</sup> <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/hv-afleverstatus/uad-afleverstatus>.



volstaan met een (schap-)bordje met daarop de mededeling dat het mogelijk is om inlichtingen te ontvangen.

De afschaffing van de verplichte fysieke (assistent-)drogist in de winkel en de opheffing van de verificatieplicht liggen vanzelfsprekend in elkaars verlengde.

Ter afronding zij opgemerkt dat artikel 62, tweede lid, sub b bepaalt (het wetsvoorstel wijzigt de wetstekst op dit punt niet inhoudelijk) dat de klant – desgewenst – wordt geïnformeerd "over hetgeen hij redelijkerwijze moet weten over de aard en het doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor zijn gezondheid". Dit benadrukt dat informatieverstrekking, nu en straks, (ook) maatwerk vergt.

## Slot

De voorgestelde substantiële, inhoudelijke beleidswijzigingen hebben de op pag. 8 onderaan genoemde 'brandbrief' van 14 koepels van apothekers, artsen, patiënten en onder meer de Consumentenbond van 1 december 2022 uitgelokt met klemmende argumenten tegen de voorgenomen wetswijziging.

De reactie van de minister op deze brief is zorgwekkend. De minister gaat inhoudelijk niet in op de door belangenbehartigers en door het veld geuite zorgen; kennelijk heeft hij hier geen goed weerwoord op.

Het ontbreken van een inhoudelijke reactie is des te opmerkelijker nu de minister zelf aangeeft dat 'het gebruikelijk is dat de beroepsgroepen hier [de wettelijke norm van 'verantwoorde zorg'] vervolgens zelf verdere invulling aan geven' (pag. 7, bovenaan). Dan zou men toch van de minister, als onderdeel van het parlementaire debat, juist op zorgen vanuit relevante beroepsgroepen over de voorgestelde wetswijziging, een inhoudelijke reactie verwachten?

In plaats daarvan schuift de minister de hete aardappel door naar het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG). De minister memoreert dat hij het CBG heeft gevraagd om 'een actuele zienswijze op de indeling van enkele soorten zelfzorggeneesmiddelen'. Wat hierbij echter niet vergeten mag worden is dat als het wetsvoorstel wordt aangenomen, het CBG die 'actuele zienswijze' niet zal baseren op de huidige wet, maar op de aangepaste wet. Dat is mosterd na de maaltijd.

## Conclusie

De in de Verzamelwet VWS 2022 voorgestelde aanpassingen van artikel 62 van de Geneesmiddelenwet zijn niet technisch, maar inhoudelijk. Zij zijn niet onbelangrijk, maar belangrijk. Het gehanteerde instrument van een Veegwet is staatsrechtelijk dan ook kwestieus. De voorgestelde aanpassingen brengen de wet niet in overeenstemming met de praktijk, maar zijn er nadrukkelijk op gericht om de bestaande praktijk van verkoop van UAD-geneesmiddelen, gebaseerd op de in 2007 in werking getreden Geneesmiddelenwet, te veranderen. Door de minister aangevoerde argumenten voor aanpassing van de Geneesmiddelenwet zijn feitelijk onjuist en komen neer op drogredenen. Voorafgaande afstemming met het veld over aanpassing van de veldnormen, heeft niet plaatsgevonden. De voorgestelde aanpassingen halen door een brede vertegenwoordiging van deskundigen onderschreven minimumnormen onderuit. De voorgestelde wijziging van artikel 62, tweede lid, sub b Geneesmiddelenwet vervangt de bestaande onduidelijkheid door een nieuwe onduidelijkheid. Dit kan c.q. zal aanleiding geven tot geschillen en IGJ zal de bepaling, als deze wet wordt, niet effectief kunnen handhaven.