

# Beleidskompasformulier voor internetconsultatie

*Instructie voor gebruik:*

*Dit is het formulier voor de beantwoording van de Beleidskompasvragen ten behoeve van internetconsultatie. Per 29 maart 2023 worden bij nieuwe internetconsultaties de antwoorden op de vragen van het Beleidskompas gepubliceerd. Let op dat dit formulier op enkele punten afwijkt van het reguliere Beleidskompasformulier, aangezien dit formulier terugblijkt op de stappen voorafgaand aan de consultatie.*

*Alle tekstvakken in het formulier dienen te worden ingevuld en vragen mogen niet worden verwijderd. Indien het voorstel een technische wijziging betreft of om een andere reden beleidsarm is, kan bij de vragen die niet van toepassing zijn worden volstaan met het invullen van "n.v.t."*

*Verwijder de cursief gedrukte tekst na beantwoording van de vragen.*

## **Titel:**

(Vul hier de publicatietitel van de internetconsultatie in)

Beleidsregels opiumwetontheffingen – wijzigingen medicinale cannabis

## ∞ Wie zijn belanghebbenden en waarom?

[Toelichting](#)

### **Hulpvragen**

- Wie zijn direct of indirect belanghebbenden bij het betreffende vraagstuk?

Het Bureau Medicinale Cannabis (BMC), de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), patiënten die baat (zouden kunnen) hebben van medicinale cannabis, en (commerciële) partijen die betrokken (zouden kunnen) zijn bij de productie van medicinale cannabis

- Wie beschikken er over relevante kennis over en ervaring met het vraagstuk?

BMC en IGJ beschikken over veel kennis van wetgeving, de uitvoeringspraktijk, en het vormgeven van handhaving en toezicht, en staan in contact met andere genoemde belanghebbenden. De partijen die produceren hebben ervaring met hoe de huidige en toekomstige regelgeving voor hen uitpakt in de praktijk.

- Op welke wijze zijn belanghebbenden tot nu toe in de verschillende fasen van het beleidstraject betrokken?

Er is vanuit VWS intensief samengewerkt met het BMC en de IGJ in elke fase van het traject. Dat heeft geleid tot een voorziene gefaseerde invoering van beleidsambities, waarvan onderliggende beleidsregel een eerste stap is. Partijen betrokken bij de productie van medicinale cannabis zijn geïnformeerd over voortgang van het beleidstraject in Kamerbrieven, een informerende sessie, incidenteel onderling contact (primair vanuit BMC) en via communicatie met branchevereniging HollandBIO.



# 1. Wat is het probleem?

[Toelichting](#)

## Hulpvragen

a) Wat is het probleem?

Er is in Nederland een beperkte, praktische mogelijkheid om medicinale cannabis te laten verhandelen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van medicinale cannabis, de productie van geneesmiddelen met medicinale cannabis en veredeling van cannabis. Enkel een partij die door het Bureau Medicinale Cannabis een opdracht is verleend, kan hiertoe overgaan. In vergelijking met andere middelen die binnen de Geneesmiddelenwet primair als 'werkzame stof', bekendstaan, zijn er grote barrières om dergelijke handelingen met medicinale cannabis te verrichten. Dit beperkt de mogelijkheid voor wetenschappelijk onderzoek en de ontwikkeling van kennis en expertise in de sector, en maakt afnemende partijen afhankelijk van een zeer select aantal producerende partijen.

b) Wat zijn de oorzaken van het probleem?

Primair ligt hieraan ten grondslag de huidige uitleg van het vereiste, vermeldt in artikel 8i van de Opiumwet, dat de minister met uitsluiting van anderen bevoegd is om medicinale cannabis (1) te verkopen en af te leveren en (2) binnen of buiten het grondgebied van Nederland te brengen.

Dit vereiste wordt momenteel uitgelegd op een manier die tot gevolg heeft dat er veel operationele capaciteit nodig is en dat marktwerking belemmert wordt. Zo is BMC de enige partij waar partijen die medicinale cannabis willen afnemen, in Nederland terecht kunnen. Daarbij dient BMC deze medicinale cannabis momenteel fysiek en tegen een geldelijke transactie op te kopen. Dit maakt in feite, dat BMC enkel met partijen kan samenwerken die daarvoor zijn aanbesteed. Het biedt zeer weinig ruimte aan verhandeling van medicinale cannabis via BMC, voor verdere partijen. Deze zware en centrale rol als 'fysieke draaischijf' van een overheidsorgaan als BMC, is enkel uitvoerbaar indien het een aantal producerende partijen beperkt is tot partijen aan wie een directe opdracht wordt verleend.

Deze beleidsmatige invulling komt uit een andere tijd, en een andere (internationale) context. Professionalisering van de sector en de toename van kennis expertise sinds invoering de beleidsregel, meer dan 20 jaar geleden, hebben geleid tot het steeds minder 'passend' zijn van dit beleidsmatige kader.

c) Wat is de omvang van het probleem?

Lange tijd was de hoeveelheid partijen met kennis en expertise die actief wilden zijn in sector van medicinale cannabis, beperkt. Ontwikkelingen binnen de internationale context, waarbinnen veel landen ruimte zijn gaan bieden aan handelingen met medicinale cannabis, en het geleidelijke verdwijnen van het taboe op het geneeskundig toepassen van cannabis, hebben hierin verandering gebracht. Dit heeft ertoe geleid dat de beperkte beleidsmatige invulling van de huidige Opiumwet voor wat betreft medicinale cannabis, over tijd problematischer is geworden. Het verloren potentieel van kennis en expertise in de sector groeit jaarlijks, met gevolgen voor patiënt en onderzoek.

Dat de sector zelf, afgezet tegen de bredere geneesmiddelenmarkt, klein is, en de patiëntenpopulatie te overzien, doet aan bovenstaand punt niet af.

d) Wat is het huidige beleid en wat heeft de evaluatie opgeleverd?

Binnen het huidige beleid wordt het alleenrecht van de minister om medicinale cannabis (1) te verkopen en af te leveren en (2) binnen of buiten het grondgebied van Nederland te brengen, door BMC ingevuld op een wijze die vereist dat hij tot fysieke opkoop van goederen overgaat. BMC stelt zich hierin op als een centrale marktpartij die de productie van cannabis actief uitbesteed en stuurt, en verkoopt en aflevert aan partijen in de medicinale keten die daarin geïnteresseerd zijn.

Evaluatie van dit beleid heeft opgeleverd dat:

- Het voor het BMC als overheidspartij in toenemende mate lastig is om zich met deze bedrijfsmatige activiteiten te voegen in een markt die steeds professioneler en internationaler wordt, met onder andere grotere financiële risico's en afhankelijkheden tot gevolg.
- De huidige invulling van de rol van BMC enkel werkbaar is binnen een markt met weinig aanbieders. Het is onuitvoerbaar, en niet passend bij de expertise en rol van een overheidspartij, om BMC als nationale, fysieke draaischijf van alle medicinale cannabis in Nederland te laten fungeren.
- Dit maakt dat de huidige invulling van de rol van BMC geen ruimte biedt voor de verhandeling van medicinale cannabis van partijen die zij niet heeft gecontracteerd.
- Gelet op toenemende kennis en expertise in de sector, en het belang dat deze kan hebben voor (potentiële) patiënt en onderzoek, het onwenselijk is dat voorgaande het geval is.

- e) Wat gebeurt er als de overheid niets doet (Nuloptie)? Wat rechtvaardigt overheidsinterventie?

Het zal in dat geval niet mogelijk zijn om ruimte te geven voor aanvullende productie en verhandeling van medicinale cannabis, ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van cannabis, de productie van geneesmiddelen met cannabis, of veredeling van cannabis. Gelet op een trend die in zekere zin al is ingezet zal dit waarschijnlijk leiden tot partijen die hun (geplande) activiteiten in Nederland beëindigen, al dan niet door deze naar landen te verplaatsen waar meer mogelijkheden zijn.

Hiermee verdwijnt kennis en expertise (al dan niet naar het buitenland), met gevolgen voor (toekomstige) patiënten, wetenschappelijk onderzoek en veredeling.

Het is daarbij niet ondenkbaar dat de nuloptie op den duur ook effecten zal hebben op de productie van medicinale cannabis waarvan het BMC momenteel wel de verhandeling faciliteert: productie die plaatsvindt in het kader van de toelevering van cannabis aan de apotheek. Er bestaat een kans dat de producenten op den duur, vanwege meer mogelijkheden elders, naar het buitenland verhuizen.

## 2. Wat is het beoogde doel?

[Toelichting](#)

### Hulpvragen

- a) Wat zijn de beleidsdoelen?

- Het vergroten van de mogelijkheden medicinale cannabis te verhandelen, ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van cannabis, de productie van geneesmiddelen met cannabis, of veredeling van cannabis. Daarmee wordt de productie en verhandeling van medicinale cannabis meer in overeenstemming gebracht met andere werkzame stoffen.

- b) Aan welke [duurzame ontwikkelingsdoelen \(sustainable development goals, SDG's\)](#) en [brede welvaartsuitkomsten](#) dragen de doelen bij?

Deze doelen dragen mogelijk bij SDG 3, 'Goede gezondheid en welzijn', en SDG 8, 'Eerlijk werk en Economische Groei':

SDG 3: met het vergroten van de mogelijkheden om cannabis te verhandelen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van cannabis, de productie van geneesmiddelen met cannabis, of veredeling van cannabis, is de patiënt mogelijk gediend, zowel direct als indirect.

SDG 8: het komen tot een alternatieve invulling van de rol van BMC, scheidt de mogelijkheid voor partijen met kennis en expertise binnen de sector van medicinale cannabis, om meer bij te dragen aan de Nederlandse economie.

### 3. Wat zijn opties om het doel te realiseren?

[Toelichting](#)

#### Hulpvragen

- a) Wat zijn kansrijke aangrijpingspunten om het doel te realiseren?

De huidige invulling van de wettelijke rol van het BMC, maakt het verruimen van de mogelijkheid om medicinale cannabis te verhandelen, lastig te realiseren. Een aanknopingspunt ligt dan ook in het aanpassen van de beleidsmatige invulling van deze wettelijke rol. Deze andere invulling van de wettelijke rol wordt geholpen door een (nationaal en internationaal) ontwikkelend perspectief op de wijzen waarop het ministeriële 'alleenrecht' tot verkopen, afleveren en in- en uit te voeren, voortkomend uit het Enkelvoudig verdrag inzake verdovende middelen uit 1961, ingevuld kan worden.

- b) Wat zijn, gegeven de aangrijpingspunten, kansrijke beleidsopties?

Het mandaat van BMC invullen op een manier die geen fysieke opkoop van goederen, noch betaling voor deze goederen vereist, daar waar het geen partijen betreft die BMC voor de toelevering van cannabis aan de apotheek heeft aanbesteed.

- c) Wat is de [beleidstheorie \(doelenboom\)](#) per kansrijke beleidsoptie?

*Strategisch doel:* het beter benutten van kennis en kunde van partijen in de sector van medicinale cannabis, ten behoeve van het faciliteren van wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van cannabis, de productie van geneesmiddelen met cannabis, of veredeling van cannabis, zonder dat daarbij de kwaliteit en veiligheid in het geding komt.

*Hieruit voortvloeiende operationele doelen:*

- Meer opiumonthefhoudende partijen in de sector van medicinale cannabis die medicinale cannabis verhandelen ten behoeve van de genoemde doelstellingen, met uitzondering van de toelevering van cannabis flos aan apotheken.
- BMC is in staat om haar wettelijke alleenrecht op verkoop, aflevering en binnen en buiten het grondgebied van Nederland brengen van medicinale cannabis, zodanig uit te voeren dat fysieke inbezitneming, noch geldelijke transacties, voor BMC nodig zijn.

*Resultaten:*

- Een regime van handhaving en toezicht die risico's afdekt, maar niet beknellend werkt voor partijen in de sector voor medicinale cannabis
- Een rechtmatig uitvoeringsprotocol van BMC die betrokkenheid bij transacties van medicinale cannabis borgt, zonder fysieke inbezitneming of geldelijke transactie.
- Het leveren van informatie aan partijen in de sector van medicinale cannabis, zodat zij zich kunnen voorbereiden op aanvullende mogelijkheden tot verhandeling van medicinale cannabis (via BMC).

*Activiteiten:*

- Nauw overleg en samenwerking met toezichthoudende instantie(s), uitvoerende instanties, in realiseren van rechtmatig, uitvoerbaar en handhaafbaar beleid.
- Het tijdig informeren van partijen in de sector van medicinale cannabis over de wijze waarop aanvullende verhandeling mogelijk wordt.

### 4. Wat zijn de gevolgen van de opties?

[Toelichting](#)

## Hulpvragen

a) Wat zijn de verwachte gevolgen per beleidsoptie?

De gevolgen van de voorgenomen beleidsoptie zullen, in algemene zin, in eerste instantie behelzen dat er meer medicinale cannabis in binnen- en buitenland verhandeld wordt.

*Voor producerende partijen* in de sector van medicinale cannabis houdt dit in: zij krijgen (meer) mogelijkheden om medicinale cannabis te verhandelen via BMC. Zij worden in staat gesteld om zelf afnemende partijen te vinden met wie zij, via het BMC, medicinale cannabis kunnen verhandelen. Dit heeft al dan niet gevolgen voor de volume van hun productie, en druk op hun capaciteit.

*Voor toezichthoudende instantie IGJ* houdt dit een groter aantal ontheffingshouders en verhandelingen via het BMC in, waarop zij hun verantwoordelijkheden rondom handhaving en toezicht moet uitvoeren. Het zal leiden tot een stijging van de capaciteitsvraag bij IGJ. Van bijzonder belang voor IGJ is het toezien op de strikte scheiding van handelsstromen van medicinale en recreatieve cannabis.

*Voor uitvoeringsorganisatie BMC*, heeft deze beleidsoptie verschillende gevolgen: allereerst zal hun verantwoordelijkheid m.b.t. de verlening van ontheffingen aangaande medicinale cannabis, een grotere druk op hun uitvoeringscapaciteit leggen, vanwege de verwachte toename van het aantal partijen dat medicinale cannabis via het BMC zal willen verhandelen. Ten tweede, zullen zij hun organisatie moeten inrichten op twee regimes waarop hun alleenrecht op het kopen, verkopen, in- en uitvoeren van medicinale cannabis is vormgegeven: het bestaande regime van de 'gesloten keten' van toelevering aan de apotheek én het nieuwe aanvullende regime waarbij BMC wel bij transacties betrokken is, maar niet meer fysiek en voor geld hoeft in te kopen. Het anders inrichten van dit wettelijke alleenrecht op verhandeling, brengt ook werk van andere, administratieve aard met zich mee. Ten derde zal BMC als eerste partij benaderd worden door partijen in de sector van medicinale cannabis, om vragen over het nieuwe beleid te beantwoorden. Bovenstaande punten zullen een stijging van de capaciteitsvraag met zich meebrengen.

b) Welke [verplichte toetsen](#) zijn van toepassing en wat zijn daarvan de uitkomsten (voor zover bekend)?

Ja:

- Er dient een toets op Uitvoerbaarheid en Handhaafbaarheid (U&H) uitgevoerd te worden door het BMC, omdat zij als uitvoeringsorganisatie direct verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van dit beleidsvoornemen.
- Er dient een toets op Uitvoerbaarheid en Handhaafbaarheid (U&H) uitgevoerd te worden door de IGJ, omdat het beleidsvoornemen gehandhaafd moet worden of en toezicht nodig is.

Beide toetsen zijn door het BMC en IGJ uitgevoerd, en hebben inzicht gegeven in de haalbaarheid en verwachte toename van de druk op de capaciteit. Vervolggesprekken hebben geleid tot aanpassingen van de beleidsregels, en tot besluiten initiële beleidsambities gefaseerd in te voeren.

## 5. Wat is de voorkeursoptie?

[Toelichting](#)

### Hulpvragen

a) Wat is het voorstel?

Het voorstel behelst (1) het scheppen van aanvullende mogelijkheden van verhandeling van medicinale cannabis, en (2) voor deze aanvullende mogelijkheden van verhandeling de verantwoordelijkheid van BMC als enige partij die bevoegd is om medicinale cannabis te verkopen, afleveren en in- en uit te voeren, anders in te richten.

Volgens dit voorstel zal BMC verhandeling, bovenop de gesloten keten van toelevering aan de apotheek, gaan faciliteren wanneer het betreft:

1. verhandeling van preparaten van cannabis, die onder de Geneesmiddelenwet als werkzame stoffen worden beschouwd, die zijn geproduceerd met cannabis die in opdracht van BMC is geproduceerd en geleverd worden aan apothekers en apotheekhoudend huisartsen, fabrikanten in de zin van de Geneesmiddelenwet, en groothandels in werkzame stoffen in binnen- en buitenland;
2. kleinschalige en incidentele verhandeling van cannabis, met uitzondering van verhandeling van cannabis die bestemd is voor toelevering van apothekers of apotheekhoudend artsen, of groothandels die aan apothekers of apotheekhoudend artsen leveren;
3. verhandeling van cannabis ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van cannabis.

Voor de gesloten keten van toelevering van cannabis (flos en granulaat) aan de apotheek, verandert de rol van BMC niet: zij zal hiervoor partijen opdrachten verlenen en cannabis fysiek en tegen betaling opkopen.

Voor de aanvullende mogelijkheden van verhandeling, die bij 1, 2 en 3 staat geschetst, zal BMC niet overgaan tot het fysiek opkopen van cannabis en tot betalen voor deze cannabis. BMC zal haar wettelijke alleenrecht hierin administratief vormgeven, en om niet te verhandelen.

b) Hoe houdt het voorstel rekening met:

- [doeltreffendheid](#) en [doelmatigheid](#);
- uitvoerbaarheid voor alle relevante partijen (inclusief [doenvermogen](#), [regeldruk](#) en [handhaving](#));



- brede maatschappelijke impact?

Het voorstel is tot stand gekomen in nauwe afstemming en samenwerking met het BMC en de IGJ. Op een initieel beleidsvoornemen zijn bij beide partijen toetsen op uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid uitgevraagd, waarna aanpassingen aan het beleidsvoorstel zijn gedaan en is besloten om een de initiële beleidsambitie gefaseerd in te voeren. Het voorliggende beleidsvoornemen is dan ook een eerste stap in invoering van deze initiële beleidsambitie. Zowel de aanpassingen als de fasering van de invoering zijn gericht op het uitvoerbaar maken van het beleidsvoornemen voor betrokken partijen, zowel wat betreft doenvermogen als handhaving en toezicht.

Het beleidsvoornemen geeft partijen in de sector van medicinale cannabis meer mogelijkheden om medicinale cannabis te verhandelen, binnen bepaalde voorwaarden die bedoeld zijn om onder andere kwaliteit en veiligheid te blijven borgen. Het behalen van het strategische beleidsdoel is afhankelijk van de mate waarin de verhandeling van medicinale cannabis toeneemt. Sommige voorwaarden zullen tot gevolg hebben dat een toename van het aantal verhandeling wordt beperkt, en hebben dus een remmend effect op het behalen van het strategische beleidsdoel. Geconcludeerd is echter, dat de voorwaarden nodig zijn om uitvoerende en handhavende partijen in staat te stellen deze beleidsregel op verantwoorde wijze door te voeren. De genoemde fasering van beleid behelst dus dat op later moment, met een nieuwe beleidsregel, de voorwaarden verder worden verruimd. Op deze wijze is getracht een balans aan te brengen tussen doeltreffendheid en doelmatigheid enerzijds, en uitvoerbaarheid anderzijds.

De brede maatschappelijke impact van dit beleidsvoornemen is beperkt.

- c) Wat zijn de risico's en onzekerheden van dit voorstel?

Risico: medicinale cannabis kan, in verschillende verschijningsvormen, in het recreatieve circuit terechtkomen. Het feit dat bij de teelt van cannabis logischerwijs sprake is van levend plantmateriaal, maakt daarbij dat het risico op misbruik groter is dan bij middelen waarbij dit niet het geval is; er is een risico op de teelt van onwenselijke 'extra' planten, en/of op overproductie van cannabis flos. IGJ heeft een als handhavende instantie een belangrijke, risicobeperkende rol, maar zal risico's niet volledig kunnen uitsluiten.

Onzekerheden: met dit beleidsvoornemen wordt de mogelijkheid van verhandeling van medicinale cannabis via BMC vergroot, gestoeld op een andere werkwijze dan BMC en partijen in de sector tot dusver gewend waren. Het is niet ondenkbaar dat, zeker in de beginperiode, dit niet in alle gevallen soepel verloopt in de uitvoering.

Verder is in U&H-toetsen een inschatting gemaakt van de toename van het aantal ontheffingshouders. Als het aantal ontheffingshouders méér groeit dan voorzien in deze U&H-toetsen, heeft dat ook impact op de capaciteitsvraag bij het BMC en de IGJ en, in ieder geval op de kortere termijn, op de snelheid waarmee zij hun werkzaamheden kunnen uitvoeren.

- d) Hoe ziet de voorgenomen [monitoring en evaluatie](#) eruit?

De beperkte grootte en impact van dit beleidsvoornemen maakt dat geen evaluatieparagraaf is opgenomen. Gelet op het feit dat dit een eerste stap in de realisatie van een grotere beleidsambitie is, is het streven voor de grotere, volgende beleidsstap, wel een evaluatieparagraaf op te nemen.