

Consultatieverslag beleidsregel medicinale cannabis

1. Inleidend

Onderwerp van de consultatie

Naam: Wijziging beleidsregels opiumwetontheffingen omtrent medicinale cannabis

Van: Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Type voorstel: beleidsregel

Looptijd consultatie

Startdatum consultatie: 10-07-2024

Einddatum consultatie: 06-08-2024

Doel van het voorstel en voorgelegde vraag of vragen

De consultatie had tot doel om burgers en maatschappelijke partijen te informeren over het nieuwe beleid dat met deze beleidsregel wordt geïntroduceerd. Ook moest het hen de mogelijkheid geven om reflecties te delen en vragen te stellen. Dit om de beleidsregel of de toelichting erop aan te passen en informatieverschaffing over de beleidsregel te verbeteren. Ook kan het eventueel dienen als inbreng voor een ander beleidstraject, dat in 2025 tot een nieuwe beleidsregel moet leiden die onderliggende beleidsregel vervangt.

Opbrengst van de consultatie (hoeveel reacties en (globaal) van welke doelgroepen).

Op de consultatie zijn zeven reacties binnengekomen, waarvan vier openbaar. Inclusief vragen in bijgevoegde documentatie, komt dit neer op 83 vragen. Deze vragen zijn gesteld door houders van opiumontheffingen m.b.t. medicinale cannabis, brancheorganisaties en individuele burgers.

2. Beeld van binnengekomen reacties

2.1 Benoem het thema /de thema's die in de consultatiereacties zijn behandeld en geef aan waarop deze reacties in hoofdlijnen zien.

Centraal in de ingediende reacties staan *verduidelijkende* vragen over de werking van de beleidsregel in de praktijk, die als volgt zijn onder te verdelen. Het betreft vragen over:

1. de onderbouwing voor het niet verder verruimen van mogelijkheden tot verhandeling onder deze beleidsregel, waaronder het mogelijk maken van verhandeling zonder (administratieve) tussenkomst van het BMC.

Uit de consultatie komt naar voren dat sommige partijen de reikwijdte van de beleidsregel te beperkt vinden. Veel vragen verzoeken om toelichting op de wijze waarop de beleidsregel is ingekaderd, en trekken in sommige gevallen de noodzaak van betrokkenheid van het BMC bij verhandelingen van cannabis in twijfel.

2. de wijze waarop het BMC onder deze beleidsregel invulling geeft aan wettelijke taken die bij de minister zijn belegd, en wat dit zegt over o.a. kwaliteitseisen, productverantwoordelijkheid en in- en uitvoer van het te verhandelen product, primair bij 'regime 2'.

De introductie van regime 2 leidt tot vragen over wat de rol en status van het BMC is in de verhandelingen binnen dit regime en hoe het BMC zich tot te verhandelen producten binnen dit regime verhoudt. Specifiek worden vragen gesteld over de kwaliteitseisen die het BMC stelt, of het BMC nog productaansprakelijk is, en of het BMC bij in- en uitvoer van producten een rol speelt.

3. verdere invulling van 'kleinschalige en incidentele' verhandeling, wat als één van de voorwaarden geldt waaronder het BMC verhandeling faciliteert onder regime 2.

De voorwaarde van 'kleinschalige en incidentele verhandeling' is niet-limitatief omschreven in de toelichting op de beleidsregel. Dit betekent dat de specifieke betekenis in de praktijk, pas volledig helder wordt als deze in de praktijk wordt geïnterpreteerd in samenspel tussen veldpartijen, het BMC en de toezichthouder. Vragen van partijen zijn erop gericht zoveel mogelijk helderheid te krijgen over de interpretatie van kleinschalige en incidentele verhandeling.

4. waar de risico inschattingen bij het opstellen van deze beleidsregel op zijn gebaseerd, en hoe invulling wordt gegeven aan handhaving en toezicht.

De toelichting op de beleidsregel geeft aan dat keuzes die tot de beleidsregel hebben geleid, voor een deel zijn gebaseerd op de risico's die met bepaalde mogelijke verruimingen geassocieerd worden, en de mogelijkheden die worden gezien om deze risico's door handhaving en toezicht te beperken. Uit enkele reacties komen vragen naar voren over het fundament van deze risico inschattingen, al dan niet met een eigen appreciatie van het risico.

2.2 Indien van toepassing: Ga in op consultatiereacties die niet zien op het ter consultatie aangeboden document/overigens niet inhoudelijk zijn.

Er zijn drie reacties binnengekomen die niet (volledig) zien op het ter consultatie aangeboden document. Dit consultatieverslag gaat niet in op deze (delen van de) reacties. Eén reactie ging in op het mogelijk toenemende risico op misbruik, indien cannabis bij de apotheek gemakkelijker te verkrijgen wordt. Een tweede reactie betrof voornamelijk een reflectie op de duur van het beleidsproces, en de communicatie met veldpartijen. Een derde reactie betrof een reflectie op het gevaar op het ontstaan van een monopolie, indien de markt voor medicinale cannabis wordt vrijgegeven, omdat er momenteel maar één teler is die t.b.v. toelevering aan de apotheek levert. Van het vrijgeven van deze markt is onder deze beleidsregel nog geen sprake.

2.3 Is het wetsvoorstel gewijzigd na de consultatie? Zo ja, wat is er gewijzigd?

De beleidsregel is inhoudelijk ongewijzigd gebleven. Er zijn enkele tekstuele aanpassingen doorgevoerd. Ook is er een aanvulling gedaan die verduidelijkt dat granulaat van cannabis flos wordt beschouwd als cannabis flos onder deze beleidsregel (in tegenstelling tot poeder van cannabis flos, dat als preparaat geldt).

Dat de reacties geen impact hebben gehad op de inhoudelijke vorm van de beleidsregel, ligt in belangrijke mate aan dat de reacties vooral vragen betroffen ter verheldering van het beleid en de uitwerking daarvan in de praktijk. Het consultatieverslag zal ingaan op de vier bovengenoemde rode draden, die uit de reacties naar voren komen. Het is niet gangbaar om op elke individuele vraag in te gaan.

Voor de volledigheid helpt het aan te geven dat, waar het medicinale cannabis aangaat, bovenop onderliggende beleidsregel nieuwe wet- en regelgeving wordt voorbereid. Sommige reacties bevatten inbreng die niet voor de onderliggende beleidsregel van nut is, maar wel de komende beleids- en wetsprocessen dienen.

1. Onderbouwing voor het niet verder verruimen van mogelijkheden tot verhandeling, onder deze beleidsregel, waaronder het mogelijk maken van verhandeling zonder (administratieve) tussenkomst van het BMC.

De beleidsregel verruimt de mogelijkheden waarmee veldpartijen medicinale cannabis kunnen verhandelen. De reden dat het uitdagend is om verruimingen door te voeren, is omdat enkel de minister volgens de Opiumwet bevoegd is om cannabis 'binnen of buiten het grondgebied van Nederland te brengen' en 'te verkopen en af te leveren' (hieronder soms aangehaald als 'het alleenrecht op verhandeling'). Hoewel de minister een instantie tot uitvoering van deze verantwoordelijkheden kan mandateren, blijven deze bevoegdheden wettelijk dus altijd centraal belegd. Onder deze beleidsregel blijft het BMC tot uitvoering hiervan gemandateerd, waarmee het de enige partij in Nederland is die het toegestaan is medicinale cannabis 'binnen of buiten het grondgebied van Nederland te brengen' en 'te verkopen en af te leveren'. Het mogelijk maken van verhandeling die niet via het BMC verloopt, is dus niet mogelijk zonder wetswijziging.

In de reacties wordt verder opgeroepen tot het 'openen' van de gesloten keten onder regime 1 of tot het stellen van minder voorwaarden in regime 2. Dit is om verschillende redenen in deze beleidsregel niet mogelijk geweest. Wat betreft regime 1 c.q. de 'gesloten keten', geldt dat het 'openen' ervan, vrijwel direct een vrij grondige hervorming van de toelevering aan de apotheek zou betekenen. De rol van het BMC daarin zou, gelet op het alleenrecht op verhandeling, een complexe situatie hebben gecreëerd, met onduidelijkheid voor afnemende partijen. Gelet op het feit dat de

gesloten keten tot dusver succesvol is geweest in het realiseren van beschikbaarheid van medicinale cannabis voor de Nederlandse patiënt, en als betrouwbaar bekendstaat bij buitenlandse afnemers, maakt dat hier geen wijzigingen in zijn aangebracht. De aangekondigde wetswijziging, waarin de rol van het BMC wordt verkleind en het alleenrecht op verhandeling wordt geschrapt, biedt vruchtbaardere grond voor degelijk beleid zonder 'gesloten keten'.

De voorwaarden binnen regime 2 zijn zover verruimd als verantwoord kan, gelet op risico inschattingen van betrokken partijen (zie ook punt 4). De introductie van dit regime, waarbij het BMC een meer passieve, faciliterende rol aanneemt, is daarbij ook een teken van verschuivende beleidsprioriteiten. Het feit dat onder regime 2 de verhandeling ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige werking van cannabis altijd wordt gefaciliteerd, hangt samen met een verminderde beleidsprioriteit die aan actief stimuleren van onderzoek wordt gegeven. Daarvan wordt in deze beleidsregel dus ook geen melding gemaakt.

2. De rol van het BMC onder regime 2 en de gevolgen voor, onder andere, kwaliteitseisen, productverantwoordelijkheid en in- en uitvoer.

Zoals uitgelegd is het BMC de enige instantie die medicinale cannabis mag verhandelen. Deze beleidsregel verruimt de wijze waarop het BMC dit kan invullen, door introductie van 'regime 2', naast het al bestaande regime 1 (dat in de voorgaande beleidsregel niet zo werd genoemd). Regime 2 wordt in toelichting ook wel omschreven als het regime waarbinnen het BMC verhandeling faciliteert, wat gelezen kan worden als dat het BMC helpt bij het vervullen van de wettelijke vereisten, bij de wens om cannabis (al dan niet in het kader van een commerciële transactie) van leverende naar afnemende partij te brengen.

Onder regime 2 stelt het BMC niet dezelfde eisen voor te verhandelen producten als onder regime 1, waarbinnen gewerkt wordt met telers die zijn aanbesteed. Dit laat ruimte aan producerende en (uiteindelijke) afnemende partijen om zelf andere of aanvullende kwaliteitseisen te stellen, afhankelijk van hun behoefte. Deze afspraken komen uiteindelijk terug in een tussen alle drie de partijen te sluiten Quality Assurance Agreement (QAA). Hierin staat o.a. vastgelegd wat de verantwoordelijkheden onder GMP van de betrokken partijen zijn, en welke productspecificaties zijn afgesproken. Op deze manier wordt helder waarop welke partijen aanspreekbaar zijn. De rol, en daarmee aansprakelijkheid, van het BMC wordt hierin beperkt, hoewel het volledig uitsluiten van productaansprakelijkheid niet mogelijk is. Deze QAA wordt eenmalig afgesloten tussen leverancier, afnemer en het BMC. Per transactie zal daarbij een meerpartijenovereenkomst worden afgesloten, die tevens geldt als 'een overeenkomst' met de Minister, zoals dit in artikel 8i, tweede lid, van de Opiumwet staat vermeld. Op basis van deze overeenkomst wordt een bepaalde productie van medicinale cannabis gerechtvaardigd. Op voorraad produceren van medicinale cannabis is onder deze beleidsregel niet toegestaan.

Omdat het BMC blijft gelden als de enige partij die wettelijk bevoegd is medicinale cannabis te verhandelen, blijft het de partij die op in- en uitvoerdocumentatie vermeld moet staan.

Voor de volledigheid wordt opnieuw vermeld dat aan regime 1 niets wordt gewijzigd. Dit betekent o.a. dat het BMC wat betreft de productieketen binnen dat regime vasthoudt aan de huidige kwaliteitseisen. Binnenkort zal het BMC daarvoor gaan werken met de Europese Pharmacopoeia. Tevens zal het BMC voor andere activiteiten die betrekking hebben op het 'in de markt zetten' van medicinale cannabis, zoals het uitvoeren van analyses, het laten verpakken en het laten vervoeren van cannabis, partijen blijven contracteren.

3. De invulling van 'kleinschalige en incidentele' verhandeling, wat als één van de voorwaarden geldt waaronder het BMC verhandeling faciliteert onder regime 2.

Een van de voorwaarden waarbinnen het BMC binnen regime 2 verhandeling van medicinale cannabis faciliteert, betreft die van *kleinschalige en incidentele verhandeling*. In de toelichting op de beleidsregel is uitgebreid uiteengezet wat hieronder wordt verstaan en als gevolg van reacties in de consultatie, is daarover ook nog iets onder punt 4.1 in de toelichting op de beleidsregel opgenomen. De reacties tonen de moeilijkheid van het gebruiken van een niet-limitatieve omschrijving van dergelijke voorwaarde. Deze kan, in tegenstelling tot een sluitende omschrijving,

bij voorbaat geen volledige helderheid geven over welke activiteiten wel of niet zijn toegestaan. Het is daarentegen iets dat in de praktijk moet blijken in interactie tussen veldpartijen, het BMC en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd en op basis van de aanknopingspunten die de beleidsregel geeft. Dat gekozen is voor het op deze wijze omschrijven van de voorwaarde, is omdat dat het lastig is een allesomvattende beschrijving te geven van kleinschalig en incidenteel, waarbij geen risico bestaat op het onbedoeld inperken van de mogelijkheden om cannabis kleinschalig en incidenteel te verhandelen.

Naar aanleiding van de consultatie is nogmaals gezien of de beleidsregel op dit punt kan worden aangescherpt. De conclusie was dat dit niet kon, zonder het risico te lopen de voorwaarde onnodig beperkend te maken.

4. Risico inschattingen en gevolgen voor beleid

De beleidsregel is tot stand gekomen in samenwerking met de toezichthoudende en handhavende instantie betrokken bij de Opiumwet en Geneesmiddelenwet. Vanuit hun kennis en expertise, o.a. opgedaan bij controle en handhaving van ontheffinghouders onder die onder de vorige beleidsregel actief waren, is een inschatting van risico gemaakt. O.a. op basis van deze inschatting is in afstemming gekomen tot onderliggende beleidsregel. Zo heeft dit geleid tot een beperktere verruiming m.b.t de teelt van cannabis, tegenover een grotere verruiming voor de verhandeling van preparaten. Wel bestaat in deze beleidsregel de voorwaarde dat, gelet op de risico's rondom teelt, preparaten geproduceerd moeten zijn met cannabis die voortkomt uit regime 1.

3. Vervolg

Wat is de volgende fase in het wetgevingstraject?

Is er nog andere wet- en regelgeving in voorbereiding die direct verband houdt met het consultatievoorstel?

De beleidsregel is op 23 september 2024 in de Staatscourant gepubliceerd en de dag erop in werking getreden. Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport bereidt momenteel een volgende beleidsregel voor, die als verdere verruiming kan worden gezien van het consultatievoorstel. Ook wordt een wetswijziging opgesteld, die de rol van het BMC op den duur moet veranderen.