

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 terugblikkt 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)

Wijziging beleidsregel opiumonthefing 2025

∞ Wie zijn belanghebbenden en waarom?

[Toelichting](#)

Hulpvragen

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

Het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC), de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), patiënten die baat (zouden kunnen) hebben bij medicinale cannabis, zorgprofessionals die werken met medicinale cannabis en (commerciële) partijen die actief (kunnen) zijn in de toeleveringsketen van medicinale cannabis.

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

Het BMC en de IGJ beschikken over veel kennis van wetgeving, de uitvoeringspraktijk en het vormgeven van handhaving en toezicht. Zij staan ook 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 beleidstraject. Er is lange tijd sprake geweest van een integrale beleidswerkgroep, waarin afstemming over het beleidsproces plaatsvond. Er zijn daarbij uitvoerings- en Toezicht & Handhaafbaarheids-toetsen uitgevoerd die de haalbaarheid van de beleidsvoornemens uitgebreid hebben getest. Eén duidelijk gevolg hiervan was dat de verruiming uit de voorliggende beleidsregel later zijn ingevoerd. Daar tegenover staat dat één extra beleidsregel met een beperkter aantal verruiming in september 2024 is doorgevoerd. Dit om een over de tijd meer geleidelijke verruiming te realiseren.

Partijen betrokken in de productieketen van medicinale cannabis zijn geïnformeerd over de voortgang van het beleidstraject. Dit in Kamerbrieven, via communicatie met branchevereniging HollandBIO en het Instituut Medicinale Cannabis (IMC) en via incidenteel onderling contact. Van belang is hier ook dat deze beleidsregel voortbouwt op de beleidsregel die sinds september 2024 geldt. Input uit de internetconsultatie voor die beleidsregel is ook in de voorliggende beleidsregel meegenomen.

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.

De Opiumwet biedt ruimte om cannabis voor deze doeleinden te verhandelen, maar bepaalt ook dat het BMC o.a. het alleenrecht op de verhandeling van cannabis heeft. Dit is in de praktijk beperkend voor de handelsactiviteiten die in de markt kunnen plaatsvinden. Met een eerdere beleidsregel is meer ruimte geboden voor verhandeling van cannabis via het BMC. Deze ruimte is zeer beperkt gebleven, omdat er nog onvoldoende mogelijkheid was om eventueel misbruik te voorkomen, waardoor het beleid nog steeds beperkend werkt.

b) Wat zijn de oorzaken van het probleem?

Het probleem heeft een dieperliggende wettelijke en een beleidsmatige oorsprong.

De wettelijke oorsprong ligt in artikel 8i van de Opiumwet. Hier staat vermeld 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 leidt ertoe dat het BMC de enige partij is die binnen Nederland verhandelingen met medicinale cannabis mag uitvoeren. Hierdoor is het lastig ruimte te geven aan partijen die in de sector voor medicinale cannabis actief (willen) zijn, omdat het BMC een grote rol heeft die onuitvoerbaar is bij grote aantallen transacties.

De beleidsmatige oorsprong ligt in de beperkte mogelijkheden die worden geboden voor verhandeling via het BMC (regime 2 van de oude beleidsregel).¹ Daar is nu sprake van de mogelijkheid tot 'kleinschalige en incidentele verhandeling' voor medicinale cannabis die níet aan apotheken e.d. wordt geleverd, en de productie van geneesmiddelen tot doel heeft.

In de toelichting op de beleidsregel die in september 2024 van kracht werd, staat vermeld dat het 'kleinschalig en incidenteel' houden van deze mogelijkheid door praktische beperkingen in uitvoering en toezicht wordt veroorzaakt.

c) Wat is de omvang van het probleem?

¹ Het huidige beleid kent twee regimes. Binnen regime 1 voorziet het BMC zelf in de levering van cannabis aan apotheken en apotheekhoudende artsen. Daarvoor besteedt het BMC partijen aan. Binnen regime 2 biedt het BMC partijen die onderling handel willen drijven (beperkt) de mogelijkheid dit te doen via het BMC via een meerpartijenovereenkomst.

Lange tijd was het aantal partijen met kennis en expertise dat actief wilde zijn in de sector van medicinale cannabis beperkt. Internationale ontwikkelingen hebben hierin verandering gebracht. Veel landen hebben de productie en distributie van medicinale cannabis inmiddels gereguleerd. Het taboe erop is afgenomen.

De mogelijkheden van productie en verhandeling van cannabis zijn in Nederland inmiddels beperkter dan in deze andere landen. Dit voorkomt dat kennis en expertise binnen Nederland groeit. Het zorgt er mogelijk voor dat opgedane kennis en expertise verloren gaat naar andere landen.

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

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

Binnen het huidige beleid is het BMC een centrale marktpartij die partijen voor de productie van cannabis contracteert en dit verkoopt en aflevert aan partijen in de medicinale keten (binnen 'regime 1'). Daarbij faciliteert het BMC verhandeling van cannabis van niet-gecontracteerde partijen in een beperkt aantal gevallen. Dit gaat gepaard met administratieve en gratis opkoop (binnen 'regime 2').

Evaluatie van dit beleid heeft opgeleverd dat:

- het voor het BMC als overheidspartij steeds lastiger is om zich met zijn bedrijfsmatige activiteiten binnen regime 1 te voegen in een markt die steeds groter en internationaler wordt. Dit met financiële risico's en afhankelijkheden tot gevolg;
- de huidige invulling van de rol van het BMC binnen regime 1 enkel werkbaar is binnen een markt met weinig aanbieders. Het is onuitvoerbaar en niet passend bij de expertise en rol van het BMC als overheidspartij om als nationale, fysieke draaischijf van alle medicinale cannabis in Nederland te fungeren;
- de introductie van regime 2 in de beleidsregel die in september 2024 is geïntroduceerd iets meer ruimte heeft geboden voor verhandelingen van medicinale cannabis via het BMC. Van deze mogelijkheid is door partijen in de sector gebruik gemaakt;
- de hoeveelheid aanvragen binnen regime 2 beperkt is gebleven. Ten opzichte van andere landen met regulering op het gebied van medicinale cannabis zijn de mogelijkheden voor verhandeling (via het BMC) namelijk nog steeds beperkt;
- de huidige beleidsregel partijen dus beperkte verlichting geeft. Het 'probleem' waarvoor de nu voorliggende beleidswijziging een oplossing biedt, is daarmee kleiner dan het anders was geweest, maar bestaat nog wel degelijk.

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

Het is dan niet mogelijk om ruimte te geven voor aanvullende productie en verhandeling van medicinale cannabis voor wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van cannabis, de productie van geneesmiddelen met cannabis, of veredeling van cannabis. Gelet op een trend die al lijkt ingezet, zal dit mogelijk 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 voor apotheken e.d. 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. Dit heeft uiteindelijk tot doel de Nederlandse patiënt zo goed mogelijk te bedienen.

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

Deze doelen dragen mogelijk bij aan 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 en de productie van geneesmiddelen met cannabis is de patiënt naar verwachting gediend.

SDG 8: het komen tot een alternatieve invulling van de rol van het BMC schept 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?

Het belangrijkste aanknopingspunt is dat er voldoende waarborgen zijn om misbruik te voorkomen, waardoor verdere verruiming voor verhandeling via het BMC verantwoord mogelijk is.

De mogelijkheden voor verhandeling via het BMC werden beperkt gehouden vanwege capaciteitsbeperkingen in het toezicht. Deze capaciteitsbeperkingen in het toezicht zijn inmiddels verholpen. Dit biedt ruimte voor het verruimen van regime 2 in de voorliggende beleidsregel.

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

De meest kansrijke beleidsoptie is het uitbreiden van de mogelijkheid om cannabis te verhandelen via het BMC. Met een verruiming worden alle verhandelingen van cannabis via het BMC voor de drie genoemde doeleinden mogelijk. Uitzondering hierop blijft de levering van cannabis flos aan apotheken e.d., die voorbehouden blijft aan partijen die zijn aanbesteed door het BMC.

- 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 de veredeling van cannabis, zonder dat daarbij de kwaliteit en veiligheid in het geding komt en misbruik zoveel mogelijk voorkomen wordt.

Hieruit voortvloeiende operationele doelen:

- meer opiumonthefvinghoudende 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 e.d.;
- het BMC in staat stellen om zijn wettelijke alleenrecht op verkoop, aflevering en het binnen en buiten het grondgebied van Nederland brengen van medicinale cannabis, vaker zodanig uit te voeren dat fysieke inbezitneming, noch geldelijke transacties, voor het BMC nodig zijn.

Resultaten:

- een regime van handhaving en toezicht dat risico's afdekt, maar niet beknellend werkt voor partijen in de sector van medicinale cannabis;
- een uitvoeringsprotocol van het BMC dat betrokkenheid bij meer 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 het BMC).

Activiteiten:

- nauw overleg en samenwerking met toezichthoudende instantie(s), uitvoerende instanties, in het 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?

Het gevolg van de voorgenomen beleidsoptie zal in eerste instantie zijn dat er meer medicinale cannabis verhandeld wordt.

Voor producerende partijen in de sector van medicinale cannabis houdt dit in: zij krijgen meer mogelijkheden om medicinale cannabis te verhandelen via het BMC. Zij worden in staat gesteld om zelf meer afnemende partijen te vinden met wie zij, via het BMC, medicinale cannabis kunnen verhandelen. Dit heeft al dan niet gevolgen voor het 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 haar verantwoordelijkheden rondom handhaving en toezicht moet uitvoeren. Het zal leiden tot een stijging van de capaciteitsvraag bij de IGJ.

Voor uitvoeringsorganisatie BMC heeft deze beleidsoptie twee primaire gevolgen: allereerst zal hun verantwoordelijkheid voor de verlening van ontheffingen voor medicinale cannabis een grotere druk op hun uitvoeringscapaciteit leggen. Dit vanwege de verwachte toename van het aantal partijen dat medicinale cannabis via het BMC zal willen verhandelen. Ten tweede zal het BMC als eerste partij benaderd worden door partijen in de sector van medicinale cannabis, om vragen over het nieuwe beleid te beantwoorden.

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

Het BMC en de IGJ moeten dit beleidsvoornemen toetsen op uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid (hierna: U&H). Beide organisaties hebben dit op een eerdere versie van deze beleidsregel gedaan. Dit heeft inzicht gegeven in de haalbaarheid en verwachte toename van de druk op de capaciteit.

Vervolggesprekken hebben geleid tot het gefaseerd invoeren van de beleidsambities uit deze beleidsregel. De beleidsregel die in september 2024 is ingevoerd was een gevolg hiervan. Zonder de U&H-toetsen was deze beleidsregel als tussenstap niet doorgevoerd.

De huidige beleidsregel komt dus in grote mate overeen met een eerder document. Het BMC heeft aangegeven dat een toets voor de voorliggende beleidsregel niet meer nodig is, omdat de gevolgen voor de uitvoering goed in beeld zijn. De IGJ heeft aangegeven nog een toets uit te voeren. De uitvoering hiervan loopt nu.

5. Wat is de voorkeursoptie?

[Toelichting](#)

Hulpvragen

a) Wat is het voorstel?

Het voorstel is om de mogelijkheden tot verhandeling via het BMC onder de huidige beleidsregel uit te breiden. Dit betekent dat het BMC verhandeling van de volgende cannabis faciliteert:

- cannabis die niet bestemd is voor de levering aan apothekers of apotheehoudende artsen; en
- preparaten van cannabis, die onder de Geneesmiddelenwet als werkzame stoffen worden beschouwd, die zijn geproduceerd met cannabis die in opdracht van het BMC is geteeld en bestemd zijn voor levering aan apothekers en apotheehoudende artsen, fabrikanten in de zin van de Geneesmiddelenwet, en groothandelaren in binnen- en buitenland.

Feitelijk valt daarmee dan enkel de verhandeling van cannabis flos nog onder regime 1, waarbinnen het BMC partijen aanbesteedt en cannabis fysiek opkoopt tegen een geldbedrag.

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 oorspronkelijk beleidsvoornemen zijn bij beide partijen toetsen op uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid uitgevraagd. Daarop is besloten om deze beleidsambitie gefaseerd in te voeren. Het voorliggende beleidsvoornemen is de tweede stap in deze fasering. Het volgt op een beleidsregel die in september 2024 werd doorgevoerd.

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. Eerdere voorwaarden die de toename van het aantal verhandelingen beperkten, zijn geschrapt. Deze voorwaarden zijn niet langer nodig om uitvoerende en handhavende partijen in staat te stellen deze beleidsregel op verantwoorde wijze door te voeren. De ervaring met het faciliteren van verhandelingen via het BMC onder de huidige beleidsregel en uitbreiding van capaciteit in het toezicht hebben hieraan bijgedragen. De gefaseerde invoering van de voorliggende beleidsvoornemens heeft dus gezorgd voor doeltreffendheid en doelmatigheid enerzijds, en uitvoerbaarheid anderzijds.

Marktpartijen zullen meer ruimte krijgen tot verhandeling; zij zullen minder beperkt worden.

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. Dat bij de teelt van cannabis sprake is van levend plantmateriaal, maakt 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. De IGJ heeft 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 het BMC vergroot. Het is niet ondenkbaar dat, zeker in de beginperiode, dit in de uitvoering niet in alle gevallen probleemloos verloopt.

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?

Dit beleidsvoorstel zal door middel van monitoring worden geëvalueerd. Bijgehouden wordt de toename van het aantal ontheffingen, het aantal transacties dat het BMC faciliteert en het aantal misstanden dat uit het toezicht naar voren komt.