

Directeur VGP
Directeur WJZ

**Inspectie Gezondheidszorg
en Jeugd**
Directie BJCB
Bestuursondersteuning, Beleid &
Strategie

Datum

18 november 2019

Kenmerk

2019-2407626

Zaaknummer

1609344-198423-IGJ

T&H-toets wijziging van de Opiumwet in verband met het toevoegen van een derde lijst met als doel het tegengaan van de productie van en de handel in nieuwe psychoactieve stoffen en enkele andere wijzigingen

Paraaf directeur

1 Aanleiding voor deze nota

Sinds 2015 voert de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) een Toezicht- en Handhaafbaarheidstoets (T&H-toets) uit op nieuwe wet- en regelgeving en wijzigingen van bestaande wet- en regelgeving die mogelijke consequenties hebben voor het toezicht door de IGJ.

In dat kader heeft u mij op 7 oktober 2019 verzocht een T&H-toets uit te voeren op de concept wijziging van de Opiumwet in verband met het toevoegen van een derde lijst met als doel het tegengaan van de productie van en handel in nieuwe psychoactieve stoffen en enkele andere wijzigingen.

2 Samenvatting en conclusies

De IGJ komt op basis van de uitgevoerde T&H-toets tot de conclusie dat het wetsvoorstel en de memorie van toelichting tot bezwaren leidt voor haar toezicht en handhaving, en dat aanpassing, dan wel aanscherping op enkele punten wenselijk is om op een goede manier te kunnen handhaven.

Hieronder volgt een uiteenzetting van de belangrijkste punten en verhelderende vragen.

Algemeen

Harmonisatie begrippen

De toelichting bij het wetsvoorstel loopt niet geheel in pas met andere wetgeving, zoals de Geneesmiddelenwet, hetgeen aan een eenduidige wetsuitleg in de weg kan staan. Dit kan problematisch zijn voor de IGJ bij de uitvoering van haar toezichthoudende en handhavende taak. Ter illustratie het navolgende voorbeeld:

- in de toelichting bij het wetsvoorstel komen de termen 'handelaar', 'fabrikant', 'groothandelaar' en 'producent' op meerdere plekken voor. De termen 'handelaar' en 'producent' zijn noch in de Opiumwet, noch in de Geneesmiddelenwet gedefinieerd en worden in de memorie van toelichting niet consistent gebruikt. Voor het toezicht en de handhaving door de IGJ is het van belang dat deze termen helder worden gedefinieerd en dat daar waar mogelijk wordt aangesloten bij de definities in de Geneesmiddelenwet.

Onderdeel C, artikel 3a0 en de Memorie van Toelichting

Het wetsvoorstel ziet op een generiek verbod van bepaalde stofgroepen en beoogt zowel de volksgezondheid te beschermen als de productie en handel in deze stofgroepen tegen te gaan. De IGJ onderschrijft het doel van deze wetswijziging.

De IGJ ziet echter door het generieke karakter van de verbodsbepaling risico's voor wat betreft de uitvoerbaarheid van deze wet.

Reikwijdte verbod

De voorgestelde Lijst III is dermate ruim opgesteld dat ook werkzame stoffen, waarvan reguliere geneesmiddelen (voor hart- en vaatziekten, maar bijvoorbeeld ook voor astma) worden geproduceerd, onder het verbod vallen. Ook lichaamseigen stoffen als adrenaline en dopamine vallen onder de verboden stofgroepen van Lijst III. Van deze stoffen is ons geen enkel verslavend effect bekend.

Als gevolg van de reikwijdte van het verbod voorziet de IGJ een forse toename van aanvragen voor het verlenen van een Opiumwetontheffing.

Daarnaast zal de IGJ gehouden zijn toezicht te houden op de stofgroepen van Lijst III bij organisaties (waaronder begrepen apotheken), niet zijnde

- (i) een fabrikant of een groothandelaar in de zin van de Geneesmiddelenwet en/of;
- (ii) een fabrikant of groothandelaar aan wie een vergunning is verleend in de zin van de Wet Dieren;

die met deze stofgroepen werken binnen de reguliere geneesmiddelenbranche maar die nog geen handelsvergunning hebben verkregen.

**Inspectie
Gezondheidszorg en Jeugd**
Directie BJCB
Bestuursondersteuning,
Beleid & Strategie

Kenmerk
2019-2407626

Zaaknummer
1609344-198423-IGJ

Voorts verwacht de IGJ gezien de complexiteit en de reikwijdte van Lijst III dat het voor groothandelaren, fabrikanten en apothekers niet altijd duidelijk zal zijn of bepaalde stoffen onder het verbod van Lijst III vallen. De IGJ verwacht dat dit tot een forse toename van adviesvragen van Farmatec zal leiden.

**Inspectie
Gezondheidszorg en Jeugd**
Directie BJCB
Bestuursondersteuning,
Beleid & Strategie

Gezien de complexiteit van lijst III en de reikwijdte van het verbod, zal de IGJ handhavend moeten gaan optreden, terwijl regelmatig enig gezondheidsrisico ontbreekt en/of er reden is aan te nemen dat handel ofwel productie van verboden producten aan de orde is.

Kenmerk
2019-2407626

Zaaknummer
1609344-198423-IGJ

De IGJ verwacht dat het bovenstaande gevolgen zal hebben voor de benodigde toezichtcapaciteit binnen de IGJ.

3. Wettelijke grondslag gegevensuitwisseling

Van de gelegenheid wordt gebruik gemaakt het navolgende punt onder uw aandacht te brengen.

In een eerder voorgelegd concept Besluit houdende wijziging van het Opiumwetbesluit in verband met het verruimen van de mogelijkheden tot teelt van vezelhennep en het verwerken daarvan werd in subonderdeel E, artikel 12, lid 3 bepaald dat ambtenaren van de IGJ, de NVWA en ambtenaren bedoeld in de artikelen 141 en 142, eerste lid, aanhef en onder a en b van het Wetboek van Strafvordering onder voorwaarden voor de vervulling van hun taken gegevens kunnen uitwisselen. Er ontbreekt een formeel wettelijke grondslag voor de uitwisseling van deze gegevens. Blijkens de toelichting zou het ook veelal persoonsgegevens betreffen. De gegevensuitwisseling is voor de IGJ van belang voor een goede uitvoering van haar taken. Nu een wijziging van de Opiumwet voorligt, acht de IGJ het wenselijk dat van de gelegenheid gebruik gemaakt wordt dit aspect alsnog te regelen.

4. Belangrijkste punten van informatie

Met de T&H-toets wordt op uniforme en gestructureerde wijze getoetst wat de gevolgen van de wet- en regelgeving voor het toezicht en de handhaafbaarheid zijn. De T&H-toets is het formele sluitstuk van de afstemming tussen de IGJ en het kerndepartement van VWS over de gevolgen van nieuwe wet- en regelgeving voor de IGJ. Ik verneem graag uw schriftelijke reactie op de hierboven genoemde punten.

Hoogachtend,

Directeur Beleid, Juridische Zaken, Communicatie, Opsporing en Boetes