

18de vergadering

Dinsdag 6 februari 2007

Aanvang 13.30 uur

Voorzitter: Bierman-Beukema toe Water

Tegenwoordig zijn 67 leden, te weten:

Van de Beeten, Bemelmans-Videc, Van den Berg, Bierman-Beukema toe Water, Biermans, Broekers-Knol, Van den Broek-Laman Trip, Doek, Van Driel, Dupuis, Eigeman, Engels, Essers, Franken, Van Gennip, Hamel, Hessing, Van Heukelum, Hoekzema, Ten Hoeve, Holdijk, Jurgens, Kalsbeek-Schimmelpenninck van der Oije, Ketting, Klink, Kox, Van der Lans, Van Leeuwen, Leijnse, Lemstra, Van der Linden, Luijten, Maas-de Brouwer, Meindertsma, Meulenbelt, Middel, Van Middelkoop, Minderman, Nap-Borger, Noten, Van den Oosten, Pastoor, Platvoet, Pruiksma, Putters, Rabbinge, Rosenthal, Ruers, Russell, Schuurman, Schuyer, Slagter-Roukema, Swenker, Sylvester, Tan, Terpstra, Van Thijn, Thissen, Timmerman-Buck, Wagemakers, Walsma, Werner, Westerveld, Witteman, Witteveen, Woldring en De Wolff,

en de heer Hirsch Ballin, minister van Justitie, en de heer Hoogervorst, minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

De **voorzitter**: Ik deel aan de Kamer mede dat zijn ingekomen berichten van verhindering van de leden:

Vedder-Wubben en Doesburg, wegens verblijf buitenslands in verband met deelname aan de interparlementaire bijeenkomst Lissabonstrategie;

De Graaf, wegens bezigheden elders.

Deze berichten worden voor kennisgeving aangenomen.

De **voorzitter**: De ingekomen stukken staan op een lijst die in de zaal ter inzage ligt. Op die lijst heb ik voorstellen gedaan over de wijze van behandeling. Als aan het einde van de vergadering daartegen geen bezwaren zijn ingekomen, neem ik aan dat de Kamer zich met de voorstellen heeft verenigd.

(Deze lijst is, met de lijst van besluiten, opgenomen aan het einde van deze editie.)

Aan de orde is de behandeling van:

- **het wetsvoorstel Wijziging van de begrotingsstaten van het Ministerie van Defensie (X) voor het jaar 2006 (wijziging samenhangende met de Najaarsnota) (30885-X).**

Dit wetsvoorstel wordt zonder beraadslaging en zonder stemming aangenomen.

De **voorzitter**: Ingekomen is een beschikking van de Voorzitters van de Eerste en van de Tweede Kamer der Staten-Generaal houdende aanwijzing van de heer L. Coppoolse tot lid van de Interparlementaire Commissie van de Nederlandse Taalunie in plaats van de heer Woldring. Deze beschikking ligt op de Griffie ter inzage. Ik stel voor, de beschikking voor kennisgeving aan te nemen.

Daartoe wordt besloten.

Aan de orde is de gezamenlijke behandeling van:

- **het wetsvoorstel Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet (29359);**
- **het wetsvoorstel Wijziging van Hoofdstuk III van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en van afdeling 5 van titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (28494).**

De beraadslaging wordt geopend.

De **voorzitter**: Ik heet de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van harte welkom.

De heer **Hamel** (PvdA): Voorzitter. Het is toch wel bijzonder dat wij vandaag twee wetsontwerpen behandelen waarbij het ene voorstel, wetsontwerp 28494, grotendeels komt te vervallen bij voldoende steun voor het andere voorstel, de nieuwe Geneesmiddelenwet. De Geneesmiddelenwet is gericht op de actualisatie van de regels op het terrein van de geneesmiddelenvoorziening en de Europese richtlijn 2001/83/EG heeft daarbij een belangrijke rol gespeeld. Voor zover de implementatie van deze richtlijn bepalend is voor de inhoud van deze wet heeft mijn fractie hiermee weinig problemen. Wel vinden wij dat de structuur van de wet

Hamel

minder toegankelijk is. Als ter verdediging daarvan wordt aangevoerd dat ten tijde van de totstandkoming van de richtlijn de structuur door Nederland niet ter discussie is gesteld, vinden wij dat jammer, want voor de bruikbaarheid telt niet alleen de inhoud, maar ook de vorm. Wij zien de verwaarlozing van dit aspect bijvoorbeeld bij de begripsbepaling. Daar is gekozen voor een thematische groepering en niet voor een alfabetische. Laat ik hierover opmerken dat een thematische groepering voor een bepaalde groep mensen, voor bepaalde insiders, gemakkelijker in het gebruik is, maar voor anderen juist een onmogelijke zoekpartij kan betekenen. Wij hebben er ook niet voor gekozen om in het telefoonboek de abonnees op wijk te ordenen. Het zou voor de mensen in de wijk absoluut handiger zijn als dat wel het geval was, maar niet erg efficiënt voor de doorsnee burger die het nummer van een abonnee wil weten.

Een echt probleem heeft mijn fractie met de mogelijkheid die dit wetsontwerp biedt om bij lagere regelgeving af te wijken van de bepalingen van het hoofdstuk Geneesmiddelenbewaking. Zelf zal ik hier nu niet verder op ingaan, omdat collega Van de Beeten over dit onderwerp namens de commissie het woord zal voeren. Maar het wetsvoorstel omvat jammer genoeg niet alleen de implementatie van een Europese richtlijn. Als dat het geval was, had mede door de door de minister gegeven heldere antwoorden, waarvoor onze dank, de behandeling wat mijn fractie betreft zeer kort kunnen zijn. Helaas zijn het juist de meer nationale aspecten van deze wetsvoorstellen die problemen opleveren. Een hiervan is dat er weer meer wordt geregeld dan waartoe de Europese richtlijn verplicht. Onbegrijpelijk voor een minister die de strijd tegen de regelgeving serieus neemt.

De andere problemen hangen vooral samen met het haast eeuwenoude dilemma: "Is de apotheker in de eerste plaats een middenstander, een ondernemer, of is hij of zij vooral een beroepsbeoefenaar?". Dit is een probleem dat de apothekers intern ook nog niet hebben opgelost. Zelfs de televisiespotjes met als motto "zorg is meer dan medicijnen" bieden geen uitsluitel. Toch is het voor een goede uitvoering van deze twee wetten noodzakelijk om te weten met wie wij van doen hebben. De behandeling in de Tweede Kamer heeft ertoe geleid dat het antwoord dat beide wetsvoorstellen in eerste instantie op de genoemde vraag gaven, wat op de achtergrond is geraakt. Daardoor is het beeld nu allesbehalve helder. In wetsvoorstel 28494 is de bedoeling duidelijk: weg met de kruidenier en voorwaarts met de zorgverlener/beroepsbeoefenaar. Geen binding meer met een apotheek maar wel de volle verantwoordelijkheid voor de terhandstelling en bereiding. Dit voorstel bevestigt deze rol door de apotheker direct te laten vallen onder de WGBO, de Wet op de Geneeskundige behandelingsovereenkomst. Daarmee wordt de positie als beroepsbeoefenaar en zorgverlener duidelijk geaccentueerd, en terecht. Immers de rol van de farmacie is belangrijk in de geneeskunde en zal, gelet op de nieuwste ontwikkelingen, zeker aan belang winnen. Eigenlijk zijn apothekers in sommige situaties al medebehandelaar. Terecht wordt met dit wetsontwerp ook melding gemaakt van de belangrijke consultfunctie die de apotheker voor de huisarts en specialist heeft. Wat het patiëntencontact betreft gaat voorstel 28494 ervan uit dat de apotheker, als beroeps-

beoefenaar, zich ervan zal vergewissen dat iedere patiënt verantwoord geïnformeerd wordt.

Ook de nieuwe Geneesmiddelenwet spreekt zich uit over de rol van de apotheker, zij het in tegenovergestelde richting. Door de amendering, voortvloeiend uit de discussie over artikel 19 van de huidige wet, de een-op-eenregel waarbij apotheker en apotheek aan elkaar gekoppeld worden, en de verplicht gestelde aanwezigheid in de apotheek vanwege de patiëntveiligheid, wordt de rol als middenstander weer geaccentueerd. Met de Geneesmiddelenwet is de apotheker niet meer de beroepsbeoefenaar die op zijn deskundigheid en verantwoordelijkheid wordt aangesproken, maar veeleer de winkelier die slechts één winkel mag hebben en daar dus ook zoveel mogelijk aanwezig moet zijn.

Daar komt bij dat de Tweede Kamer beide wetsvoorstellen met algemene stemmen heeft aangenomen. Daarbij is om de zaak te compliceren voorstel 28494 niet gewijzigd met betrekking tot de rol van de apotheker en 29359 wel. Formeel zal dit wel goed komen, omdat de nieuwe Geneesmiddelenwet in de plaats komt van de gewijzigde Wet op de geneesmiddelenvoorziening, maar dat lost het inhoudelijke probleem voor welk type apotheker nu is gekozen niet op. Wij zouden graag van de minister horen aan welk soort apotheker hij denkt bij het uitvoeren van deze wet.

Een hiermee samenhangende vraag betreft de consultfunctie van de apotheker voor specialisten en huisartsen en in het logische verlengde hiervan: het al dan niet specialiseren van de apotheker. De vraag van mijn fractie of de bepaling dat de apotheker slechts in één apotheek werkzaam mag zijn niet contraproductief is aan zijn mogelijkheden tot specialisatie en voor de invulling van zijn consultfunctie, wordt door de minister simpel beantwoord met "neen". De consultfunctie kan, naar zijn idee, na sluitingstijd in besprekingen met artsen volledig tot haar recht komen. Specialisatie is ook niet nodig, omdat de opleiding in Nederland toch al tot de langste van Europa behoort. Bovendien is het de beroepsgroep zelf die tot het instellen van een specialisatie kan besluiten. Kortom, de nieuwe wet staat specialisatie en consultfunctie, aldus de minister, niet in de weg.

Allereerst wil ik iets zeggen met betrekking tot de specialisatie. Het hele spectrum van de farmacie is niet meer door één apotheker te overzien. Dat komt niet alleen door de uitgebreidheid van de kennis, maar ook door de razendsnelle ontwikkelingen binnen de farmacie. Zo wordt in kringen van meer beroeps-, beter te noemen zorggeoriënteerde apothekers onderkend dat wil sprake kunnen zijn van adequate ondersteuning van specialisten en huisartsen op het terrein van de receptuur, aan specialisatie niet valt te ontkomen. Gedacht wordt dan aan specialisaties als hart- en vaatziekten, oncologie, neuro/psychiatrie en ouderdomsziekten. Welke indeling ook wordt genoemd, de indeling bestaat uit ten minste vijf specialisatiegebieden. Het gaat daarbij om een actieve rol van de apotheker bij de zorg en die kan niet wachten tot de avonduren. In ziekenhuizen hebben de apothekers ook voor een belangrijk deel de apotheek verlaten om in samenwerking met andere specialisten hun werk op de afdeling te doen. Dat gebeurt zowel op grond van het bevorderen van de kwaliteit van de zorg, als ter verbetering van de effectiviteit van de inzet van een duur opgeleide beroepsbeoefenaar. Voor het verhogen van de kwaliteit is het van belang om te weten

Hamel

waar prioriteit aan wordt gegeven bij de taakstelling van de apotheker. Is zijn voortdurende aanwezigheid in de apotheek bijvoorbeeld nuttiger dan de actieve consultfunctie naar de specialist en huisarts? Komt zijn kennis in het laatste geval niet beter tot zijn recht en is het niet goed denkbaar dat de apothekersassistent in veruit de meeste gevallen ook adequaat voorlichting kan geven?

In dit wetsvoorstel wordt de apotheker in principe aan één apotheek gebonden en tussen apotheken wordt concurrentie verondersteld. Dat deze twee uitgangspunten geen belemmering voor de specialisatie vormen is moeilijk voorstelbaar. Immers, als een apotheker zich heeft gespecialiseerd in de oncologie, dan hangt daarmee samen dat patiënten met een oncologische ziekte ook een voorkeur zullen hebben voor die apotheek. Zij zullen dan naar die apotheek willen gaan. Dit zou verlies van klandizie betekenen voor de apotheker waar de patiënt staat ingeschreven. Op verwijzing door de apotheker naar een collega-apotheker in het kader van zijn specialisatie staat dus een financiële sanctie. Dat lijkt mij niet bevorderlijk voor de specialisatie.

Een tweede probleem zou kunnen zijn de bepaling dat de apotheker de artseneerbereidkunst slechts in één apotheek mag uitoefenen. Dit zou betekenen dat de behandelend arts alleen welkom is voor een advies of consult bij de apotheker in wiens apotheek de patiënt staat ingeschreven. Dat is immers de enige wijze waarop de apotheker wordt betaald voor zijn diensten.

Wil sprake kunnen zijn van een adequate ondersteuning door de apotheker van de arts, dan kan de ondersteuning niet beperkt blijven tot de avonduren. En wanneer een apotheker tijdens openingstijden optreedt als medebehandelaar of adviseur is de mogelijkheid niet denkbeeldig dat zijn handelen strijdig is met artikel 61, de leden 3 en 4 van de wet, omdat hij de apotheek heeft verlaten. Of mag artikel 61, lid 3, zo worden gelezen, dat het optreden als medebehandelaar, of anders gezegd, het geven van consult, niet onder het uitoefenen van de artseneerbereidkunst valt? Mag artikel 61, lid 4, zo worden verstaan dat de verantwoordelijk apotheker aan de in dit lid vervatte bepaling heeft voldaan indien hij ervoor heeft gezorgd dat tijdens zijn afwezigheid zijn medewerkers te allen tijde advies kunnen inwinnen bij een collega-apotheker?

Ik vraag wat uitvoerig naar deze mogelijkheden, omdat bij het lezen van de Handelingen niet duidelijk werd wat men nu precies in de Tweede Kamer beoogde. Het doel was wel helder, maar de relatie tussen middel en doel niet altijd. De minister was erbij, dus ik neem aan dat hij ons de gewenste helderheid kan verschaffen. Deze discussie hangt samen met de volgende vragen. Welke rol wordt de apotheker geacht te spelen binnen de zorgketen en welke prioriteiten zijn daarbij van belang? Wordt de apotheker gezien als een volwaardig en integraal onderdeel van de zorgverlening? Staat de rol van medebehandelaar en zorgverlener voorop? Betekent dit dat het belang van de beoefening dan wel advisering op het hoogste niveau gewaarborgd moet zijn en dat specialisatie mogelijk moet zijn? Is het de verantwoordelijkheid van de apotheker om ervoor te zorgen dat de patiënt adequaat wordt voorgelicht en geadviseerd? Is het binnen de nieuwe Geneesmiddelenwet denkbaar dat de apotheker, mits zijn medewerkers ook advies kunnen inwinnen van een andere apotheker, een deel van zijn taken ook buiten zijn winkel kan uitoefenen, voor zover het niet gaat om de bereiding en terhandstelling?

Hoe ziet de minister de relatie tussen de apotheker en de zorgverzekeraar? In wetsvoorstel 28494 wordt de mogelijkheid om samen met de aanbieders vorm te geven aan de geneesmiddelenvoorziening expliciet gekoppeld aan de afschaffing van het verbod om maar in één apotheek de artseneerbereidkunst te kunnen uitoefenen. Zo kwam er volgens de minister ruimte voor de zorgverzekeraars om de hen toegedachte regierol wat betreft farmaceutische zorg beter gestalte te geven. Dit zou een positief effect hebben op de marktwerking.

Het valt op dat na de vele eisen die worden gesteld aan de apotheker, de eisen ten aanzien van de apotheekhoudende huisarts zeer beperkt zijn. Bovendien wordt volstaan met een wel heel bijzondere kwaliteitseis, namelijk het criterium dat het aantal kilometers tussen het gebied waar de apotheekhoudende huisarts actief is en de dichtstbijzijnde apotheek ten minste vierenhalf kilometer bedraagt, gerekend vanaf de patiënt die het dichtst bij de apotheek woont. In het nader voorlopig verslag hebben wij een toelichting gevraagd op het verschil tussen de eisen die worden gesteld aan de apotheker en de eisen die worden gesteld aan de apotheekhoudende huisarts. Het antwoord dat wij op deze vraag bij de nadere memorie van antwoord kregen, stelde ons niet geheel gerust. Het is waar dat de farmaceutische praktijk van de huisarts kleiner is, maar deze praktijk is ook niet zijn of haar hoofdtaak. Hoofdtaak is de huisartsenpraktijk. Verder moet de apotheekhoudende huisarts op de hoogte blijven van zowel de ontwikkelingen op het terrein van de huisartsgeneeskunde als die in de farmacie. Bij een normale apotheek is er altijd sprake van een voorschrijvend arts én een apotheker, waardoor er een vanzelfsprekende controle is ingebouwd. Dit is niet geheel van belang ontbloeit, omdat het onderdeel "receptuur" in de medische studie wel een heel bescheiden plaats inneemt. Kan nog eens worden aangegeven waar het verschil in behandeling tussen de apotheekhoudende huisarts en de apotheker op is gebaseerd, mede gelet op de alternatieven die daarbij denkbaar zijn, temeer daar toekomstige ontwikkelingen wel eens hogere eisen zouden kunnen stellen aan de apotheekhouder? Is het in dit kader dan ook wel verstandig om de vergunning van apotheekhoudende huisartsen niet te koppelen aan een bepaalde tijdsduur?

Mijn fractie juicht het toe dat verpleegkundigen met de nieuwe Geneesmiddelenwet de mogelijkheid krijgen om in specifieke gevallen een regierol te vervullen bij het voorschrijfbeleid. Het is een logisch gevolg van de rol die zij in bepaalde delen van de zorg nu al vervullen. Op dit moment wil deze ontbrekende schakel nog wel eens leiden tot een weinig op de patiënt afgestemde zorg. Het biedt tevens de mogelijkheid om op een creatieve wijze te komen tot een verantwoorde herijking van de rolverdeling in de zorg.

Ik kom op het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Laat ik vooropstellen dat het huidige functioneren van het college geen aanleiding is geweest voor het stellen van vragen in het voorlopig verslag. Onze vragen kwamen eerder voort uit de zorg voor het toekomstig functioneren van het college. Immers, de zakelijke en financiële belangen die samenvallen met het al dan niet geregistreerd zijn van geneesmiddelen zullen alleen maar toenemen. Het is van het grootste belang dat het college ook in de toekomst de onafhankelijke positie kan behouden en dat de samenstelling van hetzelfde hoge

Hamel

niveau kan blijven als nu het geval is. Vandaar onze vraag waarom de term "ongewenste nevenfuncties" niet wordt gedefinieerd. Het antwoord van de zijde van de minister was dat het begrip zeer breed dient te worden opgevat. Mijn fractie vraagt zich af of bij zo'n brede opvatting nog wel geschikte leden voor het college te vinden zullen zijn. Het is immers moeilijk denkbaar dat personen die voldoende wetenschappelijk zijn gekwalificeerd, op geen enkele wijze hebben samengewerkt met betrokken belanghebbenden en dat in de toekomst ook niet zullen gaan doen. Zo zullen zij ook veelal deel uitmaken van een onderzoeksschool, een instituut of een groep waar collega's banden hebben met door het college te beoordelen producten van belanghebbenden. Vandaar dat mijn fractie graag een nadere definitie had gezien van "ongewenste functies". In dit kader is het namelijk de vraag of het vermelden van alleen een functie wel zo veel inzicht geeft. Zo geeft de functie "wetenschappelijk onderzoeker" niet veel informatie. Een volgende vraag moet zijn: bij welk instituut wordt er gewerkt en door wie wordt het onderzoek binnen dat instituut medegefinancierd? Daarnaast kan het van belang zijn te weten of een onderzoeker bijvoorbeeld een coördinerende taak heeft binnen een onderzoeksschool en of hij of zij vanuit die positie ook contact heeft met de betrokken fabrikant. Ook voor meer fundamenteel onderzoek blijven deze vragen relevant.

Ik zou met het aangeven van denkbare mogelijkheden nog wel even door kunnen gaan. Kort gezegd komt het erop neer dat je op den duur niemand meer overhoudt voor het college vanwege de brede opvatting van de term "ongewenste nevenfuncties", en daar is de kwaliteit van onze geneesmiddelenvoorziening niet mee gediend. Om deze reden zou ik de minister met des te meer klem willen vragen waarom er niet een nadere definitie wordt gegeven aan het begrip "ongewenst". Bovendien wil mijn fractie graag weten waarom niet in de wet is opgenomen dat behalve de functie ook het terrein waarop een lid onderzoek heeft gedaan en het verband waarin dat gebeurde moeten worden vermeld. Op deze wijze behoeft niet iedereen als ongewenst te worden betiteld en kan de openbaarheid ervoor zorgen dat er voldoende controle vooraf is. Dat is een niet onbelangrijke vorm van preventie, maar ook een bescherming van het betrokken lid van het college.

Tot slot nog twee kleine punten. Artikel 18 lid 5 zondert apothekers uit van de vergunningplicht voor de vervaardiging van geneesmiddelen. Wij hebben gevraagd hoe ver deze ontheffing gaat. Soms is er sprake van een vergaande samenwerking tussen apothekers, bijvoorbeeld bij de bereiding van zalven. Het criterium dat de aflevering op naam moet staan is dan een ruim te hanteren criterium en sluit niet uit dat er wel degelijk sprake kan zijn van een vergaande mate van centrale bereiding die naar ons inzicht strijdig is met de bedoeling van dit wetsvoorstel. Hoe ver gaat verstreking in het klein als deze levering bijvoorbeeld een kwart van Nederland bestrijkt? Hierbij moet ook worden betrokken dat minimale mogelijkheden voor kleinschalige bereiding voor sommige patiënten lange wachttijden met zich kunnen brengen.

Het tweede punt is de levering via internet. Het is een misverstand dat mijn fractie heeft gevraagd om levering via internet in het geheel te voorkomen. Onze constatering was dat ongewenste levering als bijvoorbeeld aangegeven in artikel 67 wel nooit geheel is te voorko-

men. Vraag was of het dan maar niet beter is een zodanig aantrekkelijke mogelijkheid te bieden waardoor je wel zicht en daarmee controle zou kunnen houden op de omvang en aard van de illegale levering en in staat bent om zo nodig actie te ondernemen. Nu kan de minister stellen dat artikel 67 al voldoende mogelijkheden biedt omdat aan de overtreding van het bepaalde in dit artikel geen sanctie is verbonden. Of dit zijn bedoeling is weet ik niet zeker.

Wij wachten met belangstelling de antwoorden van de minister af.

□

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Voorzitter. Het zal naar het zich laat aanzien vandaag de laatste keer zijn dat wij met deze minister van VWS in debat mogen gaan. Zo'n constatering nodigt uit tot bespiegelingen en terugblikken op de afgelopen periode, op de vele soms uitputtende en moeizame debatten die wij gevoerd hebben en de vele veranderingen die daarmee zijn ingevoerd op het grote en veelomvattende terrein dat de zorg is. Van deze minister kan in ieder geval gezegd worden dat het hem aan inzet niet heeft ontbroken. Over zijn inzicht wil ik het nu niet hebben, maar duidelijk is dat dit in ieder geval van het onze fundamenteel verschilde. Dat hoort nu eenmaal bij politiek en ik vraag mij af in hoeverre een nieuw kabinet de lijn-Hoogervorst verlaat of voortzet. De eerste tekenen zijn niet ongunstig. Waarschijnlijk weet de minister daarover echter niet veel meer dan ik. Wij wachten beiden nog even in spanning af en concentreren ons vandaag op deze nog op het oude beleid gebaseerde wetsvoorstellen.

Het feit dat deze voorstellen niet controversieel zijn verklaard met het demissionair zijn van deze minister, geeft aan dat de discussie van vandaag er vooral één zal zijn van gelijkgezindheid. Wij juichen allemaal de vervanging van de toch wel verouderde Wet op de Geneesmiddelenvoorziening toe.

Als wij het doel van de nieuwe Geneesmiddelenwet – het waarborgen van de kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen en het zo min mogelijk belemmeren van marktwerking – in ogenschouw nemen, blijkt dat er toch nog wel een aantal opmerkingen te plaatsen zijn. Ik zou het toejuichen als de minister ons vandaag met een aantal toezeggingen tegemoet kan komen. Juist een minister in zijn nadagen is toch mogelijk in staat om nog één keer groots en meeslepend voor de dag te komen, zodat wij hem straks niet alleen hoeven te herinneren als de pleitbezorger van omstreden zorgwetten en uit de carnavalshit van Gonny van den Oudenallen!

Laat ik beginnen met het wetsvoorstel op stuk nr. 28494 omdat ik daar het snelst mee klaar kan zijn. Wij stemmen in met deze wetswijziging, maar wel onder de voorwaarde dat beide voorliggende wetten tegelijkertijd in werking treden omdat er anders mogelijk een gat ontstaat ten aanzien van het verbod om artsenekunst in meer dan één apotheek te bedrijven. Als artikel 19 van de oude WOG wordt geschrapt door het aannemen van het wetsvoorstel op stuk nr. 28494 en het vervolgens door middel van het amendement-Arib/Buijs alsnog een plaats krijgt in de nieuwe Geneesmiddelenwet, het wetsvoorstel op stuk nr. 29359, moet dat wel op hetzelfde moment gebeuren. Het blijft overigens een wonderbare

Slagter-Roukema

manier van regelgeving. Ook de wegen van de Tweede Kamer zijn soms niet te doorgronden, maar dat zij zo.

Wel wil mijn fractie nog graag een toelichting op het gestelde in de nadere memorie van antwoord dat in een ministeriële regeling in elk geval de geneesmiddelenverstreking door GGD's zal worden geregeld. Gaat de minister hetzelfde doen voor verpleeghuizen, waar ook gezien de doelgroep heel wat wordt geslikt en dus ook voorgeschreven en op naam en ter hand wordt gesteld?

Dan de nieuwe Geneesmiddelenwet, het wetsvoorstel op stuk nr. 29359. Deze wet beoogt kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen te waarborgen. Ik zal ten aanzien van deze drie kwalificaties die deels ook met elkaar samenhangen, een aantal discussiepunten en vragen naar voren brengen.

De kwaliteit van een geneesmiddel hangt samen met de manier waarop het op de markt wordt gebracht, waarop het wordt voorgeschreven en waarop het op naam en ter hand wordt gesteld. Veel is hier al over gezegd. Zo regelt het wetsvoorstel de taken en de samenstelling van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, het CBG, en in de voorbereidende vragenronden zijn door mijn fractie vragen gesteld over de openbaarmaking van onderzoeksgegevens met name in de gevallen waarin een negatief oordeel is gegeven door het CBG of wanneer een geneesmiddel voor registratie wordt teruggetrokken in die gevallen waarin er een negatief oordeel lijkt aan te komen. Kan de minister hier nog eens op ingaan?

Commercieel belang kan openbaarheid in de weg staan en de beoordeling van wat "commercieel belang" is, wordt overgelaten aan het CBG. Daarbij wordt overigens opgemerkt dat de EMEA, de Europese pendant van het CBG, het begrip nader zal uitwerken. Commercieel belang en volksgezondheidsbelang kunnen op gespannen voet met elkaar staan. Kan de minister garanderen dat het CBG in ieder geval wel kan beschikken over alle gegevens die nodig zijn om beide belangen te beoordelen? Kan het CBG de ontwikkelaar van een nieuw geneesmiddel dwingen alle gegevens ter beschikking te stellen? Zijn er sancties mogelijk als dat niet gebeurt? Is de EMEA al bezig nadere kaders op te stellen en zou het CBG zelf ook geen voorwerk kunnen doen? Kan het CBG alvast eventueel voorlopig uitleggen op welke manier het CBG het begrip "commercieel vertrouwelijk" definieert? Want dat gebeurt toch nu ook al? Er wordt wel al gewerkt met een bepaalde norm. Graag hoor ik hierop het commentaar van de minister.

De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek beoordeelt alle onderzoeksprotocollen. Tot nu toe is openbaarmaking ervan vrijwillig. Wat vindt de minister van het feit dat de bereidheid hiertoe bij de farmaceutische industrie blijkt van de memorie van antwoord maar zeer langzaam – van 13,7% in 2003 tot 16,7% in 2005 – toeneemt? Heeft hij zichzelf ook een prestatie-indicator gesteld als het erop aankomt dit percentage te verhogen? Onderzoek naar geneesmiddelen wordt deels illegaal uitgevoerd in ontwikkelingslanden. Wemos heeft dat aangetoond. Is de minister bereid het CBG te vragen er expliciet op toe te zien dat bij ons te registreren middelen niet met gebruikmaking van illegaal verkregen gegevens worden aangeboden? Heeft de minister nog andere suggesties om dit te ontmoedigen? In de discussies heeft hij toch ook zelf gezegd dat hij dat afkeurt. Wat doet hij er dan aan, of wat zullen wij eraan doen?

Onze fractie juicht het toe dat registratie van een geneesmiddel bij kinderen aan strengere eisen wordt gebonden. Functioneert het Pediatrisch Comité bij de Europese registratieautoriteit alleen op Europees niveau of is er ook een Nederlandse variant? Wij hebben begrepen dat de verscherpte eisen alleen gelden voor nieuw te registreren geneesmiddelen en bij uitbreiding van het indicatiegebied. Is de minister op de hoogte van het feit dat industrieën alleen om het patent op een geneesmiddel te verlengen, middelen aanbieden voor registratie als middel voor kinderen? Het maakt daarbij niet uit of het middel wel of niet veilig voor kinderen is, dus of er wel of niet een kinderindicatie op de bijsluiter komt. Alleen al voor de moeite – het indienen van een onderzoeksplan, de goedkeuring/afkeuring door het comité – volgt een beloning van verlenging van het patent met zes maanden. Ik vroeg mij af of de minister het onderzoek kent uit Leiden waaruit blijkt dat in Amerika inmiddels vijf van de toptienmiddelen een patentextensie van zes maanden hebben gekregen en dat deze vijf middelen samen goed zijn voor een jaaromzet van ruim 24 mld. dollar in de VS alleen. Dit doet op zijn minst vermoeden dat de industrieën ten aanzien van registratie van geneesmiddelen voor kinderen zich laten leiden door eigenbelang en zich niet concentreren op onderzoek bij middelen waarvan het patent is verstreken, terwijl dit juist de groep middelen is die bij kinderen het vaakst wordt voorgeschreven zonder dat er expliciet een kinderindicatie op de bijsluiter staat. Wij vinden het een taak van de overheid om juist dit onderzoek te stimuleren. Ik ben benieuwd wat de minister daarvan vindt.

Via amendering is in het wetsvoorstel ingebracht dat beroepsbeoefenaren verplicht zijn, vermoedelijk ernstige bijwerkingen te melden bij Lareb. Tot nu ontbrak een passende sanctivering. Is er inmiddels een passende sanctivering gevonden voor het geval dat zij in gebreke blijven? Aanvullend wordt vermeld: zodat de IGZ erop kan toezien dat het wordt nageleefd. Dat lijkt mij overigens nog best moeilijk, want de IGZ krijgt er met de inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet weer enkele taken bij. Ik vraag mij af of ze dat allemaal kan behappen. Is de inspectie trouwens al gestart met het onderzoek naar beïnvloeding door de industrie van commissies die richtlijnen of standaarden voor de eigen beroepsgroep opstellen?

Overigens wil ik benadrukken dat mijn fractie de duidelijker taakstelling en positionering van de inspectie toejuicht. Wij hebben dan ook met instemming kennis genomen van de werkafspraken tussen de inspectie en de stichting Code Geneesmiddelenreclame. Dat is een goede stap als medicijn tegen een te grote macht van de farmaceutische industrie.

De kwaliteit van de geneesmiddelenvoorziening staat of valt met de kwaliteit van de betrokken beroepsbeoefenaren. Apothekers houden zich aan de NAN, de Nederlandse Apothekersnormen. Deze normen zijn door de KNMP ontworpen en de leden hebben zich ertoe verplicht ze toe te passen. Ze zijn echter niet dwingend op te leggen aan niet-leden. Daarnaast hebben apotheekhoudende huisartsen, die overigens ook 1,2 miljoen mensen van geneesmiddelen voorzien (een grotere groep dan ik had gedacht), een eigen, niet verplicht certificeringssysteem opgezet. Ik denk dat er nog wel een kwaliteitsslag is te maken in deze praktijken. Een apotheker dient doorgaans aanwezig te zijn in de apotheek. Dat kan een apotheekhoudende huisarts nooit

Slagter-Roukema

waarmaken. Er is zelfs niet de verplichting, een apothekersassistente in dienst te hebben. In dit kader vindt mijn fractie het vervallen van een apart register voor apotheehoudende huisartsen een vergissing. Hiermee wordt althans de indruk gewekt dat de status van de zorg die door apotheehoudende huisartsen in het kader van de geneesmiddelenvoorziening wordt verleend een mindere is dan die, verleend door apothekers, terwijl beiden geneesmiddelen bereiden en ter hand stellen. Graag hoor ik het commentaar hierop van de minister.

Een belangrijk gevolg van deze wet zal zijn dat apothekers zich meer als zorgverlener moeten opstellen. In de nadere memorie van antwoord wordt daarover opgemerkt, dat het daarbij niet alleen gaat om informatieverstrekking aan patiënten, maar ook om het bevorderen van de therapietrouw (volgens ons zeer belangrijk), het beter inspelen op de wensen van patiënten en ook – en dat verbaast dan weer – het preventief screenen van patiëntengroepen. Wat bedoelt de minister met dat laatste? De apotheker stelt toch geen diagnoses? Een recente ervaring bij mij in het dorp, waar de apotheker bloedsuikers (daartoe overigens gefaciliteerd door een farmaceutische industrie) ging prikken bij belangstellenden en van slag raakte toen er daadwerkelijk een verhoogde bloedsuiker werd gevonden bij iemand die vervolgens niet naar de huisarts wenste te gaan, doet mij niet bij voorbaat juichen. Zo het al op de weg van apothekers ligt, deze acties op te zetten, dan lijkt mij dat er eerst nog heel wat geregeld en geprotocolleerd moet worden. Het is, lijkt ons, een goed punt voor het overleg dat de minister met beide brancheorganisaties wil voeren over wat verantwoorde zorg is. Graag een reactie.

Tijdens de discussie in de Tweede Kamer is bij amendering het voorschrijven door verpleegkundigen ingebracht. Ik constateer dat er nog veel onduidelijkheden op dit punt zijn; onduidelijkheden die opgelost moeten zijn voordat een zo belangrijke taakherschikking haar beslag krijgt. Doel van taakherschikking moet zijn het bevorderen van de kwaliteit en veiligheid van de geneesmiddelenvoorziening. Dat kan mijns inziens niet zomaar via een amendement in een wet worden geregeld. De minister geeft dat zelf ook aan in de nadere memorie van antwoord. Onduidelijk is nog over welke beroepsgroepen het gaat (de verpleegkundig specialist of specialistisch verpleegkundige), hoe deze beroepsgroepen duidelijk te identificeren zijn als aparte groep, bijvoorbeeld via opleidingseisen en certificering, en hoe zelfstandig ze gaan opereren. Ook is onduidelijk of de voorbehouden handeling medicatie voorschrijven ook het stellen van de diagnose omvat en, zo ja, of dat laatste dan niet ook een voorbehouden handeling moet worden. Onduidelijk is tevens of het alleen gaat om medicatieaanpassingen bij een al gestelde diagnose door iemand anders dan wel ook om het zelf schrijven van recepten en, zo ja, of daarvoor een autorisatie van de diagnosesteller nodig is. De minister schrijft in de memorie van antwoord dat verpleegkundigen in sommige gevallen ook de regie zouden kunnen voeren. In welke gevallen dan? En is dat hetzelfde als eindverantwoordelijk zijn? Er moet nog veel onduidelijkheid worden weggenomen en wij wachten daarom de hiervoor benodigde en al aangekondigde ministeriële regeling af. Vooral nog gaan wij ervan uit, dat op basis van het voorliggende wetsvoorstel de verpleegkundig

specialist niet de bevoegdheid krijgt geneesmiddelen voor te schrijven. Graag krijgen wij een bevestiging hiervan van de minister.

De publicatie van de concepttekst van de ministeriële regeling indeling zelfzorgmiddelen is voor de Tweede Kamer reden, de minister vragen te stellen. Het is daarom op dit moment niet opportuun om er aan deze kant van het Binnenhof uitgebreid op in te gaan, hoewel ook de SP-fractie hier zich zorgen maakt over een ministeriële regeling die in ieder geval strijdig met de wettekst lijkt te zijn. Het gaat om artikel 58 dat ook op basis van het amendement-Buijs/Arib is ingebracht. Het is zonneklaar dat de gebrekkige formulering van artikel 58 voor een deel debet is aan de verwarring, zoals onder andere duidelijk is verwoord door het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven. Ik heb begrepen dat de minister die brief van tevoren heeft gekregen en mogelijk daarop in de discussie zal ingaan.

Mijn fractie is ervoor om zo weinig mogelijk middelen voor de algemene verkoop aan te merken. Voorlichting door de deskundige is een must bij de verkoop van zelfzorgmiddelen. De argumenten daarvoor zijn genoeg bekend en door de onlangs gepubliceerde onderzoeksresultaten alleen maar zwaarder geworden. Ik noem het onderzoek door het Trimbos-instituut van vorige week naar preventie van zelfmoord, waarbij psychiater Bas Verwey in Trouw opmerkt, dat suïcide kan worden voorkomen door de beschikbaarheid van medicijnen aan banden te leggen. In Engeland is dat met paracetamol gebeurd, waarna het aantal suïcides duidelijk afnam. Het Nivel heeft daarnaast de uitkomsten van onderzoek gepubliceerd waaruit bleek dat in ieder geval in het buitenland mensen weinig kennis hebben van zelfzorgmiddelen. Ik denk dat dit in ons land niet anders is. In november werden op het symposium "Veiligheid op recept" de resultaten gepresenteerd van onderzoek in 21 ziekenhuizen, waaruit bleek dat een deel van de vermijdbare ziekenhuisopnamen wordt veroorzaakt door het onoordeelkundig innemen van NSAID's. De conclusie is duidelijk: geneesmiddelen zijn geen snoepjes. Ik realiseerde mij overigens dat ik als ik ibuprofen voorschrijf vaak tegen mensen zeg: die kunt u ook gewoon bij de drogist krijgen; dat zijn van die roze smarties. Ik gebruik de vergelijking met die snoepjes dus om de mensen duidelijk te maken hoe ze eruit zien. Ik zeg er wel bij dat het geen snoepjes zijn. Het is genoegzaam bekend dat NSAID's bloedgevaarlijk zijn. Het zijn middelen die in interactie met veel UR-middelen ernstige bijwerkingen kunnen hebben, soms zelfs dodelijke. Alleen verkrijgbaarheid bij apotheek of drogist verhoogt de alertheid van mensen hierop. Wij zouden het liefst zien dat ze uitsluitend bij de apotheek verkrijgbaar zijn. Wij verwachten dat de minister de veiligheid voor de consument zwaarder zal laten wegen, dan het gemak van een eventuele iets grotere beschikbaarheid. Graag een reactie.

Tot slot nog wat kanttekeningen bij het punt van de financiële belangenverstremming tussen arts en apotheker, waar de NZA onderzoek naar gaat doen. Voor mijn fractie zijn uiteraard de vrije keuze van de patiënt en de onafhankelijkheid van de professional uitgangspunt. De fractie vindt daarom aanpassing van het verbod van artikel 18 Besluit Uitoefening Artsenijunkunst en opname daarvan in het besluit Geneesmiddelenwet een goede zaak. Financiële belangenverstremming is verboden. Prima, maar hoe gaat dat dan in de praktijk in zijn werk

Slagter-Roukema

bij de apotheekhoudende huisarts, de vermenging in persoon? En waarom vallen de zorgverzekeraars die huisartsen belonen voor het voorschrijven van goedkope middelen er niet onder? Daar worden beiden toch ook financieel beter van? Waarom valt de zorgverzekeraar er niet onder die een gezondheidscentrum exploiteert, inclusief apotheek? Er zijn volgens mij nog heel wat voorbeelden te bedenken waarbij financieel gewin niet is uit te sluiten, ook al zijn de afspraken ingegeven met het doel te komen tot een goede geneesmiddelvoorziening. De markt kent perverse prikkels, en dat zou deze minister na vier jaar toch moeten weten.

Wij zien uit naar de beantwoording van onze vragen door de minister. En, zoals gezegd, des te ruimhartiger hij antwoordt, des te beter zullen wij hem ons herinneren, als hij binnenkort de politieke arena verlaten heeft.

□

De heer **Van den Berg** (SGP): Voorzitter. Namens de fractie van de SGP, samen met die van de ChristenUnie ga ik graag in op het wetsvoorstel voor een nieuwe Geneesmiddelenwet.

Geneesmiddelen, de veiligheid ervan en het gebruik door patiënten zijn belangrijke thema's. Geneesmiddelen kunnen immers veel goeds betekenen voor een ernstig zieke patiënt, maar ook veel kwaads als men de medicijnen inneemt in te grote hoeveelheden of in combinatie met andere medicijnen die zelfs tot een vergiftiging kunnen leiden. Dat de rijksoverheid regels moet stellen over de beschikbaarheid van geneesmiddelen staat buiten kijf. Naar onze overtuiging is er met het nieuwe wetsvoorstel sprake van een veel betere wet ten opzichte van de huidige Wet op de geneesmiddelenvoorziening. De overzichtelijkheid is sterk toegenomen, ook al hebben onze fracties bijvoorbeeld wat moeite met de ordening van de definities. Weliswaar is dit een punt van ondergeschikt belang, maar op dit punt verdient het wetsvoorstel geen schoonheidsprijs.

In de discussie over de Geneesmiddelenwet is ook veel gesproken over de zelfzorgmiddelen. Het gebruik van die middelen lijkt in bepaalde opzichten betrekkelijk nieuw, maar in de praktijk blijkt het eerder een kwestie van eeuwen te zijn. Ik ga met u graag even terug naar Laurentius Frisius, die in 1532 zijn "Spiegel van de geneeskunst voor leken" schreef. Zo had hij bijvoorbeeld een goedwerkend middel tegen slaapzucht – zo rond deze tijd van de middag lijden mensen daar soms wat aan, dus vandaar dat ik hem even citeer – voor mensen dus die niet zo gemakkelijk wakker te krijgen en te houden zijn. Zijn raad was: hang een varken bij de achterste poten aan de bedstede op. Ik heb het nooit geprobeerd, maar het scheen toen te werken. Voor de zomertijd had hij een ander advies: scheer het hoofd – van de patiënt uiteraard – kaal en besmeer het met honing; op die manier worden vliegen aangetrokken die als nuttige bezigheid de lijdende persoon wakker zullen maken en ook veel kwade vochten uit het hoofd zullen zuigen.

De stand van de wetenschap heeft gelukkig niet bij 1532 stilgehouden. De ontwikkelingen maken het regelmatig noodzakelijk om nieuwe ideeën tussen de oren van arts en apotheker te krijgen. Om adequaat te kunnen handelen, moeten beide beroepsgroepen goed op de hoogte blijven van de laatste stand van de techniek van de wetenschap. Met een eenvoudig middel

heeft de minister geprobeerd om ook de wet aan te laten sluiten bij de stand van de medische wetenschap. De kritiek van collega Van de Beeten over artikel 80, waarin de minister een wat al te simpele aanpassing aan de stand van de wetenschap beoogt, delen wij van harte. Natuurlijk moet de wet bij de tijd blijven, maar daarvoor moet de minister geen "zelfmedicatie" gebruiken. Ook op dit punt is een normale wettelijke procedure van groot belang. Staatsrechtelijk zuiver hoeft bovendien niet per definitie een lang wetgevingstraject te betekenen.

Intussen hebben wij begrepen dat de door de minister genoemde datum van implementatie van de EU-richtlijnen die in dit wetsvoorstel zijn omgezet, lang niet is gehaald. In de verschillende reacties van de minister op opmerkingen uit de Kamer komt naar voren dat hieraan stevige consequenties verbonden kunnen zijn. Kan de minister meedelen wat op dit punt de laatste stand van zaken is? Is er nog geen procedure gestart van ingebrekestelling? Valt deze noodzakelijke implementatie naar verwachting in de categorie "ernstig" of "beperkt"? SGP en ChristenUnie nemen aan dat de minister ook richting Europa, indien nodig, zal aangeven dat het traject van wetgeving al in een ver stadium is.

Zojuist sprak ik namens onze fracties al over het onderscheid tussen gewone geneesmiddelen en zelfzorgmiddelen. Om dit onderscheid goed te maken, zijn naar onze opvatting heldere criteria nodig. Als we nu de wet en de AMvB bekijken, dan moet ons van het hart dat het met die definiëring erg rommelig verloopt. In de toelichting op de AMvB wordt van alles gezegd over alle vier de afdelingen, maar in de tekst van de AMvB gaat het alleen om UA en AV: "uitsluitend apotheek" of "algemene verkoop". In het licht van artikel 58 is dit op zich wel verklaarbaar, maar onze conclusie kan dan niet anders zijn dan dat dit artikel niet klopt. Wij vinden dat er niet alleen wat grijze indicaties gegeven moeten worden, maar dat er heldere, eenduidige criteria moeten zijn. Wat is bijvoorbeeld het precieze onderscheid tussen UAD, "uitsluitend apotheek en drogisterij" en AV, "algemene verkoop"? Het blijven naar onze opvatting twee categorieën die dicht tegen elkaar liggen in de uitleg van de minister, terwijl dit toch niet de bedoeling van de verschillende categorieën is. Niet voor niets worden er op grond van een SGP-amendement bepaalde kwaliteitscriteria aan drogisten gesteld. Bij de AV zijn die waarborgen er niet. De consequenties van dit onderscheid moeten dan ook zichtbaar worden in de – nadere – regelgeving.

Concreet vragen wij de minister om de toezegging dat hij bevordert dat er ook voor de andere twee groepen heldere keuzes worden gemaakt. Uit de toelichting op de AMvB is al duidelijk geworden dat ook het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen zegt dat er bij UAD voorlichting gegeven moet worden. Intussen zien wij dat de minister de tekst van de wet als het ware omdraait. In de wet staat dat de voorlichting gegeven moet worden, tenzij de koper aangeeft dat hij het niet wil. De minister zegt in de toelichting op de AMvB: "Hoewel een gebruiksadvies bij de categorie UAD niet noodzakelijk is, omdat een gebruiker hiertoe zelf de behoefte kan aangeven, is het wel van belang dat daadwerkelijk een advies wordt aangeboden en dat dit advies ook voldoende kwaliteit heeft." Naar onze mening zorgt de minister hiermee voor onduidelijkheid. Graag zien wij dat hij hier toezegt dat de regel is: "ja, tenzij" in plaats van

Van den Berg

“nee, tenzij”. Er mag niet in strijd met de wet worden gehandeld.

In het verslag is al door een fractie aandacht gevraagd voor de tegenstrijdigheid tussen de twee wetsvoorstellen die in de Tweede Kamer zijn aangenomen. In het ene wordt immers de eis dat iedere apotheker slechts één apotheek heeft afgeschaft, terwijl in het andere wetsvoorstel die eis weer wordt ingevoerd. Maar goed, de minister heeft gelijk dat dit in de praktijk geen problemen oplevert, zolang de minister beide wetsvoorstellen maar tegelijkertijd laat ingaan. Toch vragen wij nog wel zijn aandacht voor de uitwerking van deze regel. Heeft hij al contacten gehad met de betrokken partijen om erachter te komen of deze regel in de praktijk ook nog steeds werd gehandhaafd? Er is immers lang sprake geweest van voornemens tot afschaffing. Dit kan in de praktijk al een versoepelende werking hebben. Graag vragen wij hiervoor de aandacht van de minister.

Uit het wetsvoorstel en de door de minister gemaakte opmerkingen over de positie van de verpleegkundig specialist is ons nog niet helemaal duidelijk geworden hoe dit model in de praktijk precies gaat werken en welke consequenties dit heeft voor de verantwoordelijkheid van de betrokkenen. Graag zien wij op dit punt nog een heldere uiteenzetting.

Vervolgens vragen de fracties van de SGP en de ChristenUnie de aandacht voor de rol van de apotheker als specialisme. In de studie farmacie ligt de nadruk op de werking van geneesmiddelen. De farmacotherapeutische aspecten van het vak worden in de praktijk geleerd. Dit is een leer-werktraject ter verkrijging van de registratie als openbaar apotheker. De opleiding vindt dus voor een belangrijk deel in de praktijk plaats. Dat kan een goede leerschool zijn, maar er kunnen ook apothekers zijn die zich onvoldoende bezighouden met de opleiding van – hun – nieuwe apotheker. Hoe waarborgt de minister dat de kwaliteit van de overdracht echt goed is? Hoe zorgt hij ervoor dat die opleiding in de verschillende apotheken op een vergelijkbaar niveau ligt? De nascholing kan te vrijblijvend zijn, wat de kwaliteit niet ten goede komt. In verband met een optimale zorg voor de patiënt zou op dit onderdeel een duidelijke verbeteringsslag mogelijk zijn. Zou het niet voor de hand liggen om te kiezen voor een wettelijke erkenning van het specialisme openbare farmacie? Is de minister bereid om daartoe een stimulans te geven?

De reikwijdte van de bepaling in het besluit over belangenverstrengeling tussen arts en apotheker is nog onvoldoende uit de verf gekomen. Wij zien graag een toelichting op de strekking ervan. Is in deze regeling nu elk financieel belang uitgesloten of zijn er nog sluiproutes mogelijk om toch in financiële zin voordeel te kunnen behalen? Artsen en apothekers zijn ook maar mensen dus wij moeten hen tegen zichzelf beschermen. Hebben artsen bijvoorbeeld toegang tot receptuutwisselings-systemen? Ik maak ten slotte op dit onderdeel nog de opmerking dat het niet meer dan logisch is dat deze bepaling ook geldt voor de een of andere zakelijke constructie waaronder een arts of een apotheker kan vallen. Wij horen op dit punt graag een bevestiging.

Voorzitter. Dit is de laatste keer dat wij oog in oog met de minister kunnen debatteren. Er is in de afgelopen vier jaar ontzettend veel gebeurd. Deze Kamer, en met name de vaste commissie voor VWS, heeft in de afgelopen jaren vaak gezocht onder alle wetgeving die op haar afkwam. Wij hebben stevig gedebatteerd. Ik heb altijd

met veel respect de degens gekruist met deze minister. Hij wist altijd zijn doel goed in het oog te houden, hoewel het soms onze taak was om hem van dat doel af te houden. Voor zover ik het regeerakkoord heb gezien, zijn de belangrijkste zaken daaruit die de minister samen met het parlement op heeft gezet van blijvende waarde. Dat verdient een compliment. Ik dank de minister hartelijk voor de goede wijze waarop wij met elkaar hebben gedebatteerd.

Voorzitter. Wij wachten met belangstelling de beantwoording van deze minister af.

□

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Mevrouw de voorzitter. De minister is van dezelfde partij als deze spreekster. Mijn loftuitingen zullen dus nog in een andere context kunnen worden gedaan.

Voorzitter. Mijn bijdrage betreft uitsluitend wetsvoorstel 29539. Over deze nieuwe Geneesmiddelenwet hebben vele schriftelijke en mondelinge uitwisselingen plaatsgevonden. De behandeling in de Tweede Kamer heeft jaren geduurd en ook in de Eerste Kamer hebben inmiddels uitvoerige schriftelijke besprekingen plaatsgevonden via het voorlopig verslag en het nader voorlopig verslag. In de memorie van antwoord en de nadere memorie van antwoord is de minister op vele vragen ingegaan, ook op vragen onzerzijds. De antwoorden van de minister zijn echter niet op alle punten bevredigend. Voordat ik deze punten aankaart, vraag ik nogmaals aandacht voor het feit dat dit wetsvoorstel veel nieuwe extra regelingen bevat, hetgeen geen recht doet aan de wijd en zijd in deze Kamer bestaande wens tot beperking van regelgeving. Ook heeft het wetsvoorstel op sommige punten een uitgesproken paternalistisch karakter. Natuurlijk zijn geneesmiddelen een belangrijk onderdeel van de gezondheidszorg en zijn er daarvoor regels nodig. Dat kan echter ook worden overdreven. Zo bevat de Nederlandse uitwerking van de Europese richtlijn ter zake extra regelgeving die door “Europa” helemaal niet wordt verplicht.

Ik ga graag in op vier zaken: de indeling van de geneesmiddelen in vier categorieën, de betekenis van artikel 67, het elektronisch patiëntendossier en de herinneringsreclame. De indeling van de geneesmiddelen is na amendering zoals bekend als volgt: er zijn UR-geneesmiddelen, die uitsluitend verkrijgbaar zijn op recept, UA-geneesmiddelen, die uitsluitend verkrijgbaar zijn bij de apotheek, zonder recept, UAD-geneesmiddelen, die uitsluitend verkrijgbaar zijn bij apotheek en drogist, en AV-geneesmiddelen, die overal verkrijgbaar zijn. Naar de mening van de VVD-fractie was een indeling in UR en AV voldoende geweest. Natuurlijk kunnen sommige geneesmiddelen beter op recept worden verstrekt om redenen die de gezondheid van burgers betreffen. Overigens zijn daarvoor ook financiële redenen te geven, want op recept verstrekte geneesmiddelen worden veelal vergoed door de ziektekostenverzekeraar. Toch zit er naar de mening van mijn fractie bij elk onderscheid tussen geneesmiddelen in bovengenoemde categorieën, en dus ook bij een indeling tussen UR en AV-geneesmiddelen, het risico van willekeur en inconsistentie. In mildere bewoordingen is dat door andere collega's ook al opgemerkt.

Zoals bekend zijn het aspirientje en de paracetamol vrij in de verkoop. Naar mijn ervaring weten de meeste

Dupuis

apothekersassistenten overigens het verschil daartussen niet en dat is niet irrelevant in het kader van dit debat. Deze geneesmiddelen zijn vrij in de verkoop maar zijn allerminst ongevaarlijk. Wie dat echt wil, kan met beide middelen succesvol suïcide plegen. Overigens is dit een tamelijk afgrijselijke methode die bepaald is af te raden, maar daarom gaat het nu niet. Het kan. Met een lichte dosis benzodiazepine, een valiumachtig geneesmiddel, is suïcide echter onmogelijk. Toch wordt dit geneesmiddel – en een hele serie soortgelijke geneesmiddelen die worden voorgeschreven ter bestrijding van jetlags, zoals temazepam, Normison en Dormicum – alleen op recept geleverd. De vraag is dus of in zo'n indeling niet snel een inconsistentie sluipt.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Het gaat niet alleen om de suïcidemogelijkheden van sommige middelen. Diazepam is een middel waarvan iemand zo slaperig wordt dat het gevaarlijk is om de weg op te gaan.

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Dat geldt ook voor alcohol.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Ja, maar daarvoor is dus geen recept nodig.

Mevrouw **Dupuis** (VVD): U merkte op dat in Engeland veel succes behaald is met het van de vrije markt halen van paracetamol. De vraag is echter op welke manier mensen dan zelfmoord plegen. Als het gevolg van het verdwijnen van paracetamol is dat mensen van een flat of voor een trein springen, dan zijn wij geen stap verder. Integendeel. De vraag is dus wat de waarde van dergelijke verboden is. Er moet veel meer onderzoek verricht worden om daar werkelijk een antwoord op te kunnen geven, als er al overeenstemming is over de stelling dat suïcide onder alle omstandigheden onwenselijk is.

Mijn vraag blijft of een indeling tussen UR en AV niet te veel inconsistenties met zich meebrengt, waarbij ook vaak een paternalistisch element aan de orde is. De burger kan veel dingen ook zelf bedenken. De minister is het daar ook mee eens want in de memorie van antwoord heeft hij er zelf op gewezen dat burgers zich in het algemeen goed aan de instructies in de bijsluiter houden. Mijn fractie meent dat dat zou moeten leiden tot een terughoudend beleid van de overheid ten aanzien van het uitsluitend op recept verstrekken van geneesmiddelen. Eigenlijk moet het uitgangspunt zijn dat geneesmiddelen vrij te verkrijgen zijn tenzij er gegronde redenen zijn voor een UR-verstreking. Is de minister bereid om zich bij het CBG hard te maken voor dit uitgangspunt? Laat hem niet te paternalistisch doen en denken dat de burger te dom is; hij zegt immers zelf dat de burger goed naar de bijsluiter kijkt. Een ander argument is dat de markt niet gebaat is bij de nu voorgestelde indeling in vier categorieën. Hierdoor wordt concurrentie op prijs minder goed mogelijk. Al met al zijn wij bepaald niet onder de indruk van dit gedeelte van het wetsvoorstel. Het is te bureaucratisch en te paternalistisch en bovendien deels willekeurig.

Nog meer moeite heeft de VVD-fractie met het door amendement in de wet opgenomen artikel 67. Dit luidt als volgt: Het is eenieder verboden via internet geneesmiddelen voor te schrijven aan personen die de voorschrijver nooit persoonlijk heeft ontmoet, of die de voorschrijver niet kent, of van wie de voorschrijver de

medicatiehistorie niet beschikbaar heeft. Wij hebben vragen over de redactie van het artikel, over andere wetstechnische aspecten, over de handhaafbaarheid en over de inhoud zelf.

Allereerst is de vraag of de drie beschreven situaties gezamenlijk gelden of ieder voor zich? Moet er altijd sprake zijn van kennis van de medicatiehistorie om iets te kunnen voorschrijven? Kan dat niet gewoon aan de patiënt gevraagd worden? De redactie van deze tekst is niet alleen onduidelijk, maar gaat ook uit van vooroordelen en volgens ons onjuiste veronderstellingen. Er zijn meer wetstechnische bezwaren. Het gaat hier om een verbod. Hoe werkt dat praktisch? Wordt er straf voorzien? Een bestuursrechtelijke boete, tuchtrechtelijke maatregelen, strafrechtelijke misschien? In artikel 101 van het wetsvoorstel over de oplegging van bestuurlijke boetes bij tal van in eerdere artikelen genoemde overtredingen wordt niets gezegd over artikel 67. Is dat gewoon een fout of zit er een filosofie achter? Bij een verbodsbepaling behoort toch ook een straf vermeld te worden. Verboden in wetten moeten handhaafbaar zijn en over die handhaving mag geen misverstand of onduidelijkheid bestaan.

Een andere vraag in het licht van de handhaafbaarheid van dit artikel is of dit verbod niet zal leiden tot het zich aansluiten van Nederlandse artsen bij buitenlandse collega's met een buitenlandse website, zodat zij toch door kunnen gaan hoewel zij niet onder eigen naam opereren. Nederland is bij mijn weten vooralsnog het enige land met een dergelijk verbod. De controle is in dat licht helemaal onmogelijk, dus dan bereikt het wetsartikel zeker niet wat het beoogt; de heer Hamel wees daar ook al op.

De minister verwijst in de nadere memorie van antwoord naar casuïstiek waaruit zou blijken dat dit verbod noodzakelijk is met oog op het patiëntenbelang. In dat kader noemt hij een recente casus waarbij via internet depronal was voorgeschreven, wat leidde tot een suïcide. Overigens moet er dan nog iets anders zijn voorgeschreven want depronal alleen is niet voldoende, maar daar gaat het niet om. De arts die dit recept had afgegeven, is tuchtrechtelijk vervolgd. Dan is dit punt in de huidige situatie toch voldoende onder controle? Dit betekent dat hiertoe artikel 67 niet nodig is. Integendeel, het is contraproductief omdat artsen zich gemakkelijk achter buitenlandse collega's kunnen verschuilen.

De VVD-fractie onderstreept nog eens dat het helemaal niet zeker is dat indien patiënten middelen verkrijgen min of meer zonder gekend te zijn door de arts, dit zal leiden tot gezondheidsschade. Ook in de huidige praktijk waarin artsen en apothekers die de patiënt meestal wel kennen, verantwoordelijk zijn voor de meeste farmacotherapie van patiënten, gebeuren vele ongelukken. Er zijn vaak ziekenhuisopnamen nodig, veroorzaakt door multimedicatie. Men spreekt zelfs van 5% – ik heb niet kunnen vinden of dit percentage juist is – van alle ziekenhuisopnamen. Het is helemaal niet gezegd dat "internet-dokters" tot grotere schade zal leiden. De patiënt heeft in dat geval immers zelf de regie en – zoals ook de minister heeft gezegd – hij leest de bijsluiter goed. Misschien is het zelfs beter als hij zelf "in charge" is!

Ten slotte een zuiver inhoudelijke kwestie, een liberaal punt. Naar onze mening is bij artikel 67 sprake van een tamelijk grote beperking van de vrijheid van burgers. Het is immers inmiddels min of meer gangbare praktijk aan het worden om via internet aan medicatie te komen. Is

Dupuis

de inperking door artikel 67 zonder verdere uitwerking wel toelaatbaar? Een liberale minister zou zo'n artikel eigenlijk niet mogen voorstellen. Nog afgezien van de te verwachten moeizame handhaafbaarheid is ook de principiële vraag aan de orde of vrijheden van burgers mogen worden ingeperkt door een onhelder, aan een wetstekst toegevoegd amendement. Een zaak als deze is zowel om formele als om inhoudelijke redenen toch meer dan een amendement waard.

De VVD-fractie is van mening dat in de huidige vorm dit wetsartikel veel te kort door de bocht is, te weinig informatief is over wat nu wel en niet mag, nadere studie vergt en mogelijk in strijd is met principiële vrijheden van burgers. Daarom willen wij graag een toezegging van de minister dat dit artikel niet in werking treedt voordat er veel beter over is nagedacht en een nadere uitwerking ervan aan het parlement is voorgelegd. In zekere zin bof ik doordat er een evidente fout in het wetsvoorstel zit, het niet verwijzen naar dit artikel in artikel 101. In dat licht is reparatiewetgeving sowieso noodzakelijk. Wij vragen de minister om in dat verband gelijk nog eens ten principale goed naar dit wetsartikel te kijken. Er nog eens goed naar kijken, kan nooit kwaad, dunkt ons. De minister kan dit dus gemakkelijk beloven.

Ik wil nog kort iets zeggen over het elektronisch patiëntendossier. Komt hier nog wat van? Het speelt al meer dan twintig jaar, er zijn miljoenen guldens en euro's aan besteed en nog steeds is het niet in orde. Wel wordt veel drukte gemaakt over één apotheker per apotheek, maar veel problemen zouden via een goed functionerend epd prima opgelost kunnen worden. Ten aanzien van de wettekst inzake de positie van de apotheker sluiten wij ons aan bij wat collega Hamel heeft gezegd in zijn bespiegelingen over de noodzaak tot specialisatie van de apotheker. Wij steunen dit buitengewoon belangrijke argument. In eerdere instantie heeft mijn fractie overigens al opgemerkt dat het onder wetgeving brengen van de werkplek van een academicus absurd is. Dat soort zaken moeten wij aan de beroepsgroep overlaten.

Ten slotte zijn wij niet tevreden met het in artikel 91 besloten impliciete verbod op herinneringsreclame. Wij wijzen er opnieuw op – in schriftelijke verslagen is dit al aan de orde geweest – dat farmaceutische bedrijven nodig zijn voor de volksgezondheid en dat het niet aangaat dat hun kans om zich op de markt te begeven wordt ingeperkt.

Het moge duidelijk zijn dat de VVD-fractie het antwoord van de minister met grote belangstelling afwacht.

□

De heer **Van de Beeten** (CDA): Voorzitter. Naar verwachting is dit de laatste maal dat wij in deze Kamer met minister Hoogervorst van VWS in deze hoedanigheid debatteren. In mijn tweede termijn kom ik daarop nog terug. Tot nu toe heb ik namelijk nog niet de gelegenheid gehad om met mevrouw Van Leeuwen te overleggen over wat ik mag zeggen. Verder zal ik nog niet spreken over artikel 80 van het wetsvoorstel aangezien ik de minister van Justitie nog niet heb zien binnenkomen.

De **voorzitter**: Hij volgt uw bijdrage op afstand.

De heer **Van de Beeten** (CDA): Ik hoop dat hij niet is ingesneeuwd.

Voorzitter. Enige tijd geleden sprak ik met een aannemer die in opdracht van een gemeente een bouwwerk in uitvoering had genomen. Gaandeweg leidde zijn intuïtie hem tot de nodige twijfel aan de deugdelijkheid van de constructieberekeningen die aan het in opdracht van de gemeente door een architect gemaakte ontwerp ten grondslag lagen. Hij legde die twijfel aan de gemeente voor. Deze besprak het met de architect, doch die stelde zich op het standpunt dat het door hem ingeschakelde constructiebureau een goede naam had en er geen aanleiding was om aan de deugdelijkheid van de berekeningen te twifelen. De aannemer was echter niet overtuigd en voelde zich door deze formele reactie van de zijde van de architect en de gemeente alleen maar gesterkt in zijn twijfel. Gezien de mogelijk vergaande consequenties weigerde de aannemer om het werk voort te zetten; dit tot groot ongenoegen van de gemeente. Uiteindelijk leidde de discussie tussen de gemeente en aannemer ertoe, dat een onafhankelijke expert werd ingeschakeld op kosten van ongelijk. Deze onderzocht de constructie en gaf de aannemer volledig gelijk. De gemeente weigerde vervolgens de bij de aannemer ontstane vertragschade te vergoeden en anderszinds werd hem ook te verstaan gegeven dat hij in de toekomst inschrijving op nieuwe werken maar achterwege moest laten.

De aannemer voldeed met zijn waarschuwing aan de in de wet neergelegde waarschuwingsplicht. Het betrof echter een fout in de constructie die bepaald niet eenvoudig was vast te stellen. Zijn intuïtie had hem weliswaar niet bedrogen, maar zou hij een waarschuwing achterwege hebben gelaten, was het onmogelijk geweest om hem te verwijten dat hij zijn waarschuwingsplicht had geschonden. De fout was voor de aannemer bepaald niet kenbaar. Hij zou zichzelf dus een hoop problemen hebben bespaard, indien hij zijn intuïtie het zwijgen had opgelegd en zijn twijfel voor zich had gehouden. Temeer, omdat de gemeente als vergunningverlener geacht wordt mede te letten op de deugdelijkheid van de constructie.

Wat leert ons de casus van deze aannemer? In de eerste plaats dat deskundigheid betrekkelijk is. Deskundigen zelf hebben vaak de neiging om tegenover een niet-deskundige derde een houding te kiezen waarbij meer het gezag dan de overtuigingskracht van de deskundige wordt ingezet. Een beroep op de deskundigheid van een derde, zoals door de architect in dit geval is gedaan, is temeer riskant. Bovendien is de formele deskundigheid niet noodzakelijkerwijs doorslaggevend. Ook een zeker gevoel voor wat wel en wat niet kan, door ervaring opgebouwd, kan leiden tot juiste intuïtieve oordelen. Niet zelden komt een deskundige langs die weg tot een oordeel dat vervolgens met argumenten wordt onderbouwd.

In de tweede plaats leert het aan de praktijk ontleende, recente geval van de aannemer dat in de wet neergelegde regels niet altijd in juridisch-technische zin effectief zijn of toepassing behoeven te vinden om toch in de samenleving een nuttige rol te vervullen. Zij drukken een bepaalde waarde uit en doen een beroep op de morele houding van de rechtsgenoten waardoor een zekere mate van sociaal gewenst gedrag geïnstitutionaliseerd kan worden, al zal lang niet iedere aannemer voet bij stuk houden in een situatie zoals hiervoor beschreven.

Van de Beeten

In de derde plaats vormt de casus een mooie illustratie van het belang van het wederkerigheidsconcept, zoals door Dorien Pessers uiteengezet in haar dissertatie *Liefde, solidariteit en recht*. Dit concept is ook nog door haar uiteengezet in haar recente lezing voor de Raad voor het openbaar bestuur onder de titel *Goede en kwade trouw in het openbaar bestuur*. Pessers onderscheidt reciprociteit en mutualiteit. Het laatste begrip verwijst naar kortstondige bindingen tussen vreemden, waarin over en weer naar tijd en inhoud strikt contractueel bepaalde prestaties worden geleverd. Wantrouwen is het uitgangspunt en wordt uitgedrukt in vastomlijnde verplichtingen over en weer. Reciprociteit daarentegen verwijst naar duurzame sociale bindingen waarin onbepaalde verplichtingen worden nagekomen in het vertrouwen dat te zijner tijd wel verevend zal worden. Daar is vertrouwen het uitgangspunt.

Het gedrag van de aannemer past bij reciprociteit, omdat hij iets deed waarvoor hij geen beloning behoefde te verwachten. In de aanneemsom was ook geen vergoeding opgenomen voor het eventueel nakomen van een waarschuwingsplicht. Sterker nog: door zijn houding heeft hij zichzelf benadeeld en is hij in de problemen gekomen. De inzet waarmee hij tegenover zijn opdrachtgever voet bij stuk hield, vond juist zijn bron in de onbepaalde verplichting om te voorkomen dat er schade zou ontstaan bij zijn opdrachtgever. En dat zonder dat het contract daar een concrete tegenprestatie tegenoverstelde. Met name in maatschappelijke situaties waarin het samenspel tussen verschillende betrokkenen van wezenlijke betekenis is, is het voor-wat-hoort-watprincipe dat bij mutualiteit leidend is, een te smalle basis en is wederkerigheid, waaraan Pessers veel betekenis toekent, inderdaad van groot belang.

Uitgaande van dat wederkerigheidsconcept kritiseerde onder andere Pessers de manier waarop in het bijzonder de overheid de laatste 10 tot 15 jaar is omgesprongen met professionals in de samenleving in de speciale uitgave van Christen Democratische Verkenningen in 2005 onder de titel *Beroeps(z)eer*. Waarom Nederland niet werkt. De relatie tussen overheid en burgers is steeds meer gebaseerd geraakt op mutualiteit en niet op wederkerigheid. Dat leidt tot beheersingsprocessen waarin professionals aan formele regels worden gebonden en de contractuele relatie tussen hen en hun opdrachtgever, respectievelijk hen en de patiënt, leerling, ouder et cetera dominant is geworden. In de recente Roblezing spitst Pessers dat ook nog toe op de positie van de ambtenaar. Waar reciprociteit is gebaseerd op vertrouwen, geldt bij mutualiteit het wantrouwen als leidend beginsel. Dit leidt tot nauwkeurig vastgelegde contractuele verplichtingen. Zij constateert dat dit verschijnsel ook in het openbaar bestuur optreedt.

Bij deze benadering passen enkele kanttekeningen. In de eerste plaats wordt te gemakkelijk geponoerd dat de ontwikkeling is ingezet tijdens de paarse kabinetten. In het onderwijs en de zorg is de veranderde rol van de professional mede bepaald door schaalvergrotingsprocessen die zich ook al ten tijde van de kabinetten-Lubbers aftekenden. Schaalvergrotingen leidden tot andere organisatiemodellen en een managementcultuur waarbij de leiding veraf kwam te staan van de werkvloer en er een groot aantal tussenlagen ontstond. Het paradoxale is dat die schaalvergroting in belangrijke mate is bevorderd door de invoering van lumpsumfinanciering die, behalve het altijd weer onvermijdelijke

bezuinigingseffect, ook ten doel had scholen een grotere mate van autonomie te geven.

In de tweede plaats kan de verandering in de positie van de professional niet los worden gezien van het feit dat de professional zich in de jaren zestig en zeventig, zeker in het onderwijs en de zorg, niet oriënteerde op de eigen opvatting over diens rol in de samenleving, maar zich in toenemende mate oriënteerde op de rol die de overheid aan de sector toebedacht. Men had zich immers in die sectoren in financiële zin volledig afhankelijk gemaakt van de overheid en daarmee van de beleidsoriëntatie van de overheid. Professionele afhankelijkheid was minstens deels ingeruild voor vermeende financiële zekerheid. Met andere woorden: professionals kunnen in de samenleving alleen tot hun recht komen indien zij zich ook zelf oriënteren op dat wederkerigheidsconcept en niet op een contract met de overheid.

Tegen de achtergrond van dit decor zou ik een aantal kanttekeningen willen maken bij de beide voorliggende wetsvoorstellen. Ter afronding maak ik enkele wets-technische opmerkingen. De eerste kanttekening betreft de onderlinge verhouding tussen arts, apotheker en patiënt. In de schriftelijke voorbereiding heb ik de nodige kritische opmerkingen gemaakt over dit effect van de zelfstandige geneeskundige behandelingsovereenkomst tussen de apotheker en de patiënt. Op zichzelf onderschrijf ik de conclusie dat een apotheker veel minder dan vroeger een afgeleide functie heeft ten overstaan van de arts door de ontwikkeling van magistrale bereider naar begeleider. Voorts onderschrijf ik de conclusie dat de apotheker ook in een andere verhouding komt te staan tot arts en patiënt. Van belang is echter dat die onderlinge verhouding gebaseerd moet zijn op het wederkerigheidsconcept, op de gedachte dat er sprake moet zijn van een samenspel waarin de betrokkenen over en weer het vertrouwen kunnen hebben dat zij ook worden gecorrigeerd en gesteund zonder dat daar direct een tegenprestatie tegenover staat. Omgekeerd betekent dit dat het samenspel niet moet worden belemmerd door juridische beperkingen zoals de eerder door de minister in de schriftelijke voorbereiding bepleite verplichting voor de apotheker om voorafgaand toestemming te vragen van zijn patiënt om informatie te verschaffen aan de arts en omgekeerd. Dergelijke juridisering van de onderlinge verhoudingen zal per saldo zowel in individuele gevallen als maatschappelijk gezien leiden tot een geringer resultaat dan bij een benadering op basis van het wederkerigheidsbeginsel. De keerzijde daarvan is uiteraard dat arts en apotheker de door hen nodig geachte informatie-uitwisseling niet buiten de patiënt om mogen verrichten, want ook dat doet tekort aan het samenspel tussen de drie betrokkenen, namelijk arts, apotheker en patiënt. Kan de minister deze zienswijze delen?

De tweede kanttekening betreft de problematiek van de meldingen van bijwerkingen van medicijnen. Deze verplichting rust op zowel de vergunninghouder als de professionals in de zorg die met bijwerkingen worden geconfronteerd. Ook hier geldt dat de meldingsplicht op dezelfde wijze als de waarschuwingsplicht voor de aannemer een uitdrukking is van het beroep dat de wetgever doet op het wederkerigheidsprincipe. Het zal dus in de praktijk niet altijd gemakkelijk zijn om de niet-nakoming van een meldingsplicht aan te tonen en daar dan ook een sanctie op te stellen. Sterker nog: naarmate de meldingsplicht vooral wordt gezien als het

Van de Beeten

begin van de sanctoneringsprocedure, zal de bereidheid tot melding alleen maar afnemen. Bij de invoering van de meldingsplicht betreffende voorvallen in de luchtvaart hebben wij in deze Kamer ook al uitgebreid met de minister van Verkeer en Waterstaat en de minister van Justitie van gedachten gewisseld over het scheppen, ook middels wettelijke kaders, van een klimaat waarin meldingsbereidheid wordt vergroot. Dit heeft er bij de Wet luchtvaart toe geleid dat er alleen strafrechtelijke vervolging aan de orde is in het geval dat er sprake is van opzet, roekeloosheid of grote onachtzaamheid bij de melder en veroorzaker van het voorval. Ik zou de minister willen aanbevelen om met de minister van Justitie in overleg te treden over een vergelijkbare aanpak als bij de Wet luchtvaart is toegepast, zeker indien de in dit wetsvoorstel voorziene bestuurlijke boete zou worden omgezet in OM-afdoening.

Mijn derde kanttekening betreft de oriëntatie van de beroepsgenoten in de zorg. Het is van groot belang dat die oriëntatie is gericht op het behoud en vergroting van de eigen deskundigheid. Het gaat echter ook om de inbreng van die deskundigheid in het samenspel met andere professionals en de patiënt, alsook om de sociale omgeving van de patiënt. Professionaliteit van arts en apotheker gedijt het best in een klimaat van vertrouwen. Om die reden is er ook veel voor te zeggen om in de zorg niet de afhankelijkheid van overheidsfinanciering in te ruilen voor de afhankelijkheid van een louter door marktgedenken gedomineerd arrangement. Toegespitst op de beroepsgenoten, die hier een belangrijke rol spelen, geldt het volgende. De financieel-economische samenwerkingverbanden tussen artsen en apothekers zouden juist leiden tot een versterking van het mutualiteitsdenken in hun onderlinge verhouding en in hun beider relatie tot de patiënt. Ook dat verdient effectieve bestrijding. De minister en de CDA-fractie denken over dit concrete punt op zichzelf gelijk en ik hoop dat de minister ook de argumentatie zoals ik die zojuist heb aangedragen, tot de zijne zou willen maken.

In de visie van de CDA-fractie op het belang van het wederkerigheidsprincipe in de zorg past ook, dat in de wet waarborgen worden geschapen voor de onafhankelijkheid van artsen en apothekers van de farmaceutische industrie en dat die waarborgen effectief worden gehandhaafd. Daarmee wordt ook een institutionele voorwaarde geschapen voor het vertrouwensklimaat waarin artsen en apothekers met patiënten omgaan.

Mijn laatste kanttekening betreft de rol van de drogisterijbedrijven. In de visie van de CDA-fractie spelen de drogisterijbedrijven in de voorkoming van misbruik of verkeerd gebruik van zelfzorgmiddelen maar een beperkte rol. Het is echter in de institutionele rolverdeling tussen artsen, apothekers en drogisterijen in relatie tot patiënten wel een element waar een beschermende werking van uit gaat. Ook door rood licht rijden is gemakkelijk en wordt niet altijd strafrechtelijk vervolgd, maar van de aanwezigheid van het verbod gaat wel een regulerende en beperkende werking uit. De CDA-fractie ondersteunt dan ook de indeling van geneesmiddelen zoals voorgesteld in artikel 56 van het voorstel voor de nieuwe Geneesmiddelenwet. Daarbij gaan wij ervan uit, dat de categorie UAD daadwerkelijk betekenis heeft.

Dit brengt mij bij mijn eerste meer wetstechnische opmerking. Aan de minister is toegezonden een kopie van een brief die het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven op 10 januari jongstleden zond aan de Tweede

Kamer, met afschrift aan deze Kamer. Kern van de kritiek in die brief is, dat de door de minister thans voorgestelde ministeriële regeling in feite niet beantwoordt aan de bedoeling van artikel 56. Ik heb enige aarzeling gehad bij de vraag of ik dit punt aan de orde zou stellen, omdat het wetsvoorstel in artikel 58 voorziet in uitsluitend voorhang bij de Tweede Kamer, en omdat er in de schriftelijke voorbereiding door mij namens de CDA-fractie geen kanttekeningen bij zijn gemaakt. Bovendien is mij bekend dat de Tweede Kamer er binnenkort met de minister over in discussie gaat. De kritiek vanuit de drogisterijbranche geeft echter wel aanleiding tot enkele wetstechnische vragen.

De tekst van het concept van de ministeriële regeling laat zien dat er nauwelijks nadere regels worden gesteld in vergelijking tot de tekst van de wetbepaling zelf. De vraag is dan ook wat precies de functie is van de ministeriële regeling. Voorts meent de drogisterijbranche dat er door de herformulering in de ministeriële regeling in feite meer ruimte wordt geschapen voor het College voor de Beoordeling van Geneesmiddelen om met name pijnstillers in de categorie AV onder te brengen. De drogisterijbranche interpreteert de ministeriële regeling zo, dat daardoor de categorie UAD vrijwel betekenisloos wordt. De voor de beoordeling door de Eerste Kamer belangrijkste vraag lijkt mij te zijn of de minister het inderdaad mogelijk acht dat er op basis van de wetstekst – en in het voetspoor daarvan de ministeriële regeling – een indeling uit de bus kan komen, waardoor de categorie UAD praktisch zonder betekenis zou worden. Acht hij het voorts aannemelijk dat op basis van deze criteria pijnstillers inderdaad algemeen verkrijgbaar zullen worden? Gaarne verneem ik de reactie van de minister op dit punt.

Mijn tweede wetstechnische opmerking betreft de werking van het tweede lid van artikel 101 van het voorstel voor de nieuwe Geneesmiddelenwet. In de schriftelijke voorbereiding heb ik mij kennelijk niet voldoende helder uitgedrukt, omdat ik van de minister in de memorie van antwoord en de nadere memorie een reactie heb gekregen die niet echt het punt raakt dat ik beoogde aan de orde te stellen. Driemaal is scheepsrecht, dus ik probeer het nog een keer, hopelijk nu begrijpelijker. Het tweede lid van artikel 101 zegt, dat bij de derde overtreding nadat binnen 24 maanden tweemaal een bestuurlijke boete is opgelegd, er sprake is van een strafbaar feit. Over de vervolging daarvan beslist het Openbaar Ministerie. De situatie kan zich dus voordoen, dat het Openbaar Ministerie om capaciteitsredenen of op andere gronden ervan afziet, het derde geval van overtreding van een regel uit de wet of het Besluit Geneesmiddelenwet te vervolgen. De consequentie van de formulering van het tweede lid van artikel 101 is dan, dat geen bestuurlijke boete kan worden opgelegd, omdat nu eenmaal een en hetzelfde feit niet tegelijkertijd met een bestuursrechtelijke sanctie en een strafrechtelijke sanctie kan worden bedreigd.

Dit toch wat merkwaardige systeem is op zichzelf al reden om te bepleiten, zoals eerder in deze Kamer met de minister van Justitie besproken, bestuurlijke boetes in nieuwe wetgeving buiten de sfeer van de handhaving van openbare orde in gemeenten terug te dringen en toepassing te geven aan de Wet OM-afdoening. Zou dat hier gebeurd zijn, dan zou het probleem dat ik met betrekking tot het tweede lid van artikel 101 zojuist signaleerde, zich in het geheel niet voordoen. Bovendien

Van de Beeten

zou de minister dan ook structureel goede afspraken kunnen maken met het Openbaar Ministerie over het vervolgingsbeleid, en zou hij voor de toepassing van het tweede lid van artikel 101 niet afhankelijk zijn van het luimen van het College van procureurs-generaal. Mijn vraag is dan ook: is de minister bereid om in overleg met de minister van Justitie het systeem van bestuurlijke boetes onder te brengen in de Wet OM-afdoening?

Mijn laatste juridisch-technische punt betreft de overgangsrechtelijke problematiek rond een viertal immunologische producten die op grond van artikel 9 van het Besluit immunologische farmaceutische producten al dertien jaar in de handel zijn zonder registratie. Zie ik het goed dat deze ook gaan vallen onder artikel 117, vierde lid? Daarmee bedoel ik het lange vierde lid, want er zijn in die bepaling twee leden als vierde lid aangemerkt. Ik zie het antwoord van de minister met vertrouwen tegemoet, al weet ik dat de minister eerder neigt naar het mutualiteitsconcept.

Dan kom ik bij de bijdrage die ik ook namens de andere woordvoerders in deze Kamer mag uitspreken over het wetsvoorstel voor de nieuwe Geneesmiddelenwet, en dan in het bijzonder artikel 89, eerste lid. Daarin wordt de mogelijkheid geopend om bij ministeriële regeling in verband met de vooruitgang van wetenschap of techniek ter zake van de geneesmiddelenbewaking regels te stellen die kunnen afwijken van de wet zelf. Hierbij gaat het dus niet om uitzonderingen aan de hand van een in de wet neergelegd criterium. Blijkens het nadere rapport op het eerste advies van de Raad van State is immers de bedoeling om via comitologie vastgestelde nieuwe Europese regels te implementeren bij ministeriële regeling. Dit is, zoals ook de Raad van State al opmerkte, bepaald vergaand. Nu ik de minister van Justitie hier zie zitten, vraag ik mij af wie destijds in de Raad van State dat advies geschreven zou hebben. De eerste vraag die dan rijst, is uiteraard of in de wet in formele zin neergelegde regels zich er wel voor lenen om in die wet te worden neergelegd of dat zij juist beter in een Algemene Maatregel van Bestuur hadden kunnen worden opgenomen. In de tweede plaats is de vraag of de thans voorliggende regeling zich verdraagt met de Grondwet. In dit verband wijs ik op de motie-Jurgens van 14 maart 2006 (Kamerstukken I, 2109 A) die met algemene stemmen in deze Kamer is aangenomen.

De achtereenvolgende antwoorden van de minister op het punt van de delegatiemogelijkheid staan haaks op elkaar, althans zo lijkt het. In de memorie van antwoord zijn de regels van geneesmiddelenbewaking nog zo belangrijk dat zij op wetsniveau moeten worden vastgelegd. In de nadere memorie is dat niet meer het geval, want dan zegt de minister van de later door te voeren, door de Europese Unie voorgeschreven wijzigingen "dat zij niet controversieel zijn en overwegend technisch van aard. Het gaat uitsluitend om aanpassing aan de stand der techniek en wetenschap".

Nu is het theoretisch denkbaar dat regels enerzijds zo belangrijk zijn dat zij in een wet in formele zin moeten worden vastgelegd en dat anderzijds de wijzigingen daarvan slechts van technische aard zullen zijn. Uit de stukken blijkt mij echter niet welke bepalingen het betreft en waarom die bepalingen in dit geval niet theoretisch, maar daadwerkelijk in een dergelijke categorie vallen.

Kijk ik naar de artikelen 76 tot en met 79 – de bepalingen in Hoofdstuk 8 over de geneesmiddelenbewaking – dan kan ik mij heel goed voorstellen dat de

daarin uitgedrukte principes in de wet zelf worden geformuleerd en dat de nadere invulling ervan bij Algemene Maatregel van Bestuur plaatsvindt, die dan kan worden aangepast als de comitologieprocedure in Brussel leidt tot richtlijnwijziging die implementatie in de Nederlandse regelgeving vraagt. Overigens is nog maar de vraag of een dergelijke wijziging van een richtlijn door de Commissie via comitologie eigenlijk wel in overeenstemming is met het EG-verdrag, maar dat laat ik even terzijde. Meer toegespitst is dan ook mijn vraag: kan de minister van Volksgezondheid in de artikelen 76 tot en met 79 aanwijzen, wat per se niet in een Algemene Maatregel van Bestuur kan worden vastgelegd en toch aanpassing aan Europese regels zou kunnen vergen?

Echter, zelfs als de minister deze vraag overtuigend zou kunnen beantwoorden, is nog de principiële vraag of het aanvaardbaar is dat aanpassing van de wet in formele zin gebeurt bij ministeriële regeling. Kennelijk voelt de minister zelf ook aan dat dit niet kan, althans niet wenselijk is. In zijn antwoord spreekt hij niet meer over een ministeriële regeling, maar over een Algemene Maatregel van Bestuur. Onduidelijk is overigens of die AMvB – door de Kroon te slaan – een bekrachtiging moet worden van de ministeriële regeling, dan wel dat de minister hier per abuis meende dat een minister een Algemene Maatregel van Bestuur kan nemen. De minister vervolgt in de memorie van antwoord zijn reactie met de toezegging dat bij een volgende wetswijziging "eventueel" tevens kan worden vastgelegd dat definitieve regeling bij wet zal plaatsvinden. Bij nadere memorie van antwoord schuift de minister nog iets verder op: bij een volgende wetswijziging zal worden vastgelegd dat altijd definitieve regeling van Europese aanpassingen bij wetswijziging zal plaatsvinden.

Het komt mij voor dat dit antwoord niet strookt met de uitspraak van de Kamer in de motie-Jurgens van 14 maart 2006. Het debat dat leidde tot die uitspraak werd gevoerd met de minister van Justitie juist over de thematiek van implementatie en delegatie. Als verantwoordelijk voor de bewaking van wetgeving leek het de leden van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport gewenst, bij de gedachtewisseling over deze bepaling uit de voorgestelde Geneesmiddelenwet ook de minister van Justitie uit te nodigen, omdat zich hier concreet een probleem voordoet als voorzien in de motie, waarvan de ambtsvoorganger van deze minister in de Kamer zei, deze te zullen uitvoeren. Graag zouden wij dan ook op dit tweede punt uitdrukkelijk een reactie van de minister van Justitie willen ontvangen. Wellicht kan hij daarbij tevens bevestigen, dat artikel 131 van het wetsvoorstel – dat implementatie van regels uit supranationale verordeningen en richtlijnen bij Algemene Maatregel van Bestuur mogelijk maakt – niet tevens de bevoegdheid impliceert om bij die AMvB's af te wijken van de Geneesmiddelenwet, c.q. bepalingen daaruit buiten werking te stellen.

Wij zien de antwoorden met belangstelling tegemoet.

De beraadslaging wordt geschorst.

De vergadering wordt van 15.05 uur tot 16.00 uur geschorst.

Voorzitter: Jurgens

De **voorzitter**: Ik deel de Kamer mee dat voorgenomen

Van de Beeten

beslissingen omtrent enkele ter instemming aangeboden JBZ-besluiten tijdens deze vergadering in de zaal ter inzage gelegd worden, conform het voorstel van de bijzondere commissie voor de JBZ-Raad. De details omtrent deze besluiten en de adviezen van de bijzondere commissie voor de JBZ-Raad worden als bijlage bij deze Handelingen opgenomen. Als aan het einde van de vergadering geen bezwaren zijn ingekomen, neem ik aan dat de Kamer heeft besloten conform dit advies.

(De bijlage is opgenomen aan het eind van deze editie.)¹

Aan de orde is de voortzetting van de gezamenlijke behandeling van:

- **het wetsvoorstel Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet (29359);**
- **het wetsvoorstel Wijziging van Hoofdstuk III van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en van afdeling 5 van titel 7 van het Burgerlijk Wetboek (28494).**

De beraadslaging wordt hervat.



Minister **Hirsch Ballin**: Voorzitter. Ik richt mij in het bijzonder tot de Kamer naar aanleiding van hetgeen de heer Van de Beeten namens alle fracties naar voren heeft gebracht. Dit was ook de aanleiding voor de Kamer om uitdrukkelijk te zeggen dat de minister van Justitie naast de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport werd verwacht. Ik ga graag in op het belangrijke punt dat de heer Van de Beeten aan de orde heeft gesteld, namelijk de bepaling die in gedelegeerde wetgeving afwijking van de bij wet gestelde voorschriften mogelijk maakt bij de implementatie van Europese regelgeving.

Deze bepaling kan inderdaad niet worden losgezien van een meer algemene discussie. Hiernaar is zowel verwezen in de schriftelijke voorbereiding van de behandeling van dit wetsvoorstel, als vandaag in het betoog van de heer Van de Beeten. Het gaat om de principiële vraag of het toelaatbaar is om bij lagere regeling regels te stellen die afwijken van de hogere regeling, met name in verband met de tijdige implementatie van Europese wetgeving. Dit is onwenselijk; daarover is geen verschil van inzicht. Wij hebben die constatering al eerder in de schriftelijke uitwisseling van standpunten tussen regering en de Kamer naar voren zien komen. Daarom heeft mijn voorganger al aangekondigd dat de aanwijzingen voor de regelgeving op dit punt aanpassing behoeven.

Een resterend punt van discussie is de vraag of het gaat om een principiële ontoelaatbaarheid, of dat er wellicht toch gevallen denkbaar zijn waarin omwille van de urgentie of de complexiteit zo'n uitzondering mogelijk moet worden gemaakt. Dit is een belangrijke en belangwekkende discussie, maar het lijkt mij niet nodig en zinvol om te proberen deze discussie vanmiddag tot het eind toe te voeren. Tegelijkertijd ben ik mij ervan bewust dat de Kamer op 22 januari nog heeft aangegeven dat zij van de regering een bericht verwacht over de uitvoering van de motie-Jurgens, die mede ondertekend is door de heer Van de Beeten en andere Kamerleden. De reactie op de motie-Jurgens zal worden gebaseerd op een onderzoek naar het gebruik van dergelijke bepalingen.

De Kamer kan op korte termijn de bevindingen en de gevraagde reactie van de regering verwachten. Volgens planning moet dit in april gebeuren. Uiteraard is dat naar ons inzicht het goede moment voor een gedachtewisseling met de Kamer over de kwesties die ik zojuist omschreef.

Intussen ligt er echter dit wetsvoorstel waarin deze bepaling voorkomt. Wij hebben onder ogen gezien dat hier dus ook de vraag ligt of dit wetsvoorstel, belast met deze bepaling, hierdoor niet bezwaren oproept die de discussie beter niet kunnen bezwaren. Mijns inziens kunnen wij daarvoor een oplossing bieden, namelijk door het voorgestelde artikel 80, eerste lid, waar het hierbij om draait, niet in werking te doen treden. Daartoe bestaat namelijk de mogelijkheid op grond van artikel 133 van het wetsvoorstel. Dit artikel kent de mogelijkheid om het tijdstip van inwerkingtreding van bepalingen van het wetsvoorstel verschillend vast te stellen. Dit artikel 133 kan dus ook worden gebruikt om, in afwachting van de mogelijke herziening van het wetsvoorstel, de bepaling niet in werking te doen treden. Tegelijkertijd wordt op deze manier vermeden dat de rest van het wetsvoorstel wordt opgehouden doordat de discussie over artikel 80, eerste lid, nog niet ten einde toe gevoerd is. Door het zo te doen, kan dus worden verdergegaan met het wetsvoorstel en hoeft de implementatie van de EG-richtlijnen 2004/24 en 2004/27 niet verder te worden opgehouden.

Ik heb al gezegd dat mijn collega en ik bereid zijn de Kamer toe te zeggen artikel 80, eerste lid, niet in werking te doen treden. Als dit op deze manier zou worden gedaan, kan intussen een wetsvoorstel tot wijziging van de Geneesmiddelenwet op dit punt worden ingediend. Daarin kan de materie waarover het hierbij gaat zo worden geregeld, dat het zowel naar het oordeel van deze Kamer als naar het oordeel van de Tweede Kamer aanvaardbaar is, uiteraard in omgekeerde volgorde van behandeling.

Dit is wat ik voorstel en wil doen in reactie op de bedenkingen, die wij dus, zoals gezegd, begrijpen en waarvan ook naar ons oordeel een behandeling ten principale nodig is. Op deze manier kunnen wij intussen een andere oplossing zoeken voor dit onderwerp. Wat er in de plaats moet komen van het huidige artikel 80, eerste lid, zal onderwerp van nadere studie moeten zijn. Daarbij zullen wij ook de mogelijkheid verkennen om de bepalingen in de wet die een tijdige implementatie in de weg staan, juist bij gedelegeerde regeling vast te stellen; ik volg hiermee een suggestie die de heer Van de Beeten zelf deed. Je roept in zekere zin het probleem zelf op dat artikel 80, eerste lid, poogt op te lossen, als je te veel bijzonderheden op het niveau van de formele wet zelf regelt. Als alleen de uitgangspunten in de wet, uiteraard voldoende om te voldoen aan het primaat van de wetgever, worden geregeld, terwijl de uitwerking op het niveau van gedelegeerde wetgeving kan plaatsvinden, kunnen ook bij gedelegeerde wetgeving de nodige aanpassingen worden uitgevoerd zonder in strijd te komen met constitutionele uitgangspunten zoals verwoord in de aangenomen motie-Jurgens c.s.

Over de principiële toelaatbaarheid van artikel 80, eerste lid, kunnen wij op deze manier later spreken. Op dit moment zie ik geen reden om daarover anders te denken dan mijn ambtsvoorganger tot uitdrukking heeft gebracht. In ieder geval zal het beraad kunnen plaatsvinden op basis van de toezegging dat artikel 80, eerste lid,