

Vergaderjaar 1997–1998

**25 737**

## **Wijziging van de Opiumwet om onderscheid te kunnen maken tussen Opiumwetmiddelen bij het geven van regels voor het voorschrijven van Opiumwetmiddelen op recept**

**Nr. 5**

### **NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG**

Ontvangen 2 juni 1998

#### **Inleiding**

Uit het verslag van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport is mij gebleken dat de doelstelling van het onderhavige wetsvoorstel, het in het leven roepen van een genuanceerd instrumentarium om het voorschrijven en afleveren van Opiumwetmiddelen voor een geneeskundig doel te regelen, breed wordt onderschreven.

#### **De vragen**

De leden van de PvdA-fractie en de CDA-fractie vragen zich af waarom de regering op dit moment met deze wetswijziging komt en of dit misschien te maken heeft met actuele discussie over de medische verstrekking van marihuana.

Deze discussie, daterend uit 1996, heeft in de eerste plaats een omissie van wetstechnische aard aan het licht gebracht, te weten het ontbreken van een door artikel 4, eerste lid, van de Opiumwet voorgeschreven algemene maatregel van bestuur (amvb). Daardoor mag strikt genomen geen enkel Opiumwetmiddel als geneesmiddel worden voorgeschreven en afgeleverd.

In de tweede plaats heeft deze discussie aan het licht gebracht dat, door het ontbreken van de mogelijkheid om onderscheid te maken tussen verschillende Opiumwetmiddelen bij het stellen van regels krachtens artikel 4, eerste lid, van de Opiumwet, inzake het voorschrijven van Opiumwetmiddelen, het in dit stadium vaststellen van de hierboven bedoelde amvb zou betekenen dat een Opiumwetmiddel als hennep als geneesmiddel zou kunnen worden voorgeschreven en afgeleverd (marihuana is een deel van de hennepplant). Dit laatste zou niet in overeenstemming zijn met het beleid van de regering dat een Opiumwetmiddel pas in aanmerking komt om te worden voorgeschreven en afgeleverd als het middel van belang blijkt te zijn voor de volksgezondheid, bijvoorbeeld omdat het geneeskundige eigenschappen blijkt te hebben.

De regering heeft tot nu toe geen aanleiding gezien om aan te nemen dat hennep een therapeutische werking heeft. Gezien het advies van de Gezondheidsraad «Marihuana als medicijn» van december 1996 is er

vooral nog geen reden dit standpunt te herzien. Dat door de wetswijziging van 1993 hennep onbedoeld onder de reikwijdte van de artikelen 4 en 6 van de Opiumwet is gebracht, doet daar niet aan af. De regelgeving dient evenwel in overeenstemming te zijn met het beleid van de regering inzake het gebruik van Opiumwetmiddelen als geneesmiddel. Het is onwenselijk dat Opiumwetmiddelen, die hun therapeutische waarde hebben bewezen, niet als geneesmiddel zouden mogen dienen. Een en ander is alleen te realiseren door de Opiumwet zodanig te wijzigen dat de amvb kan worden vastgesteld die dat beleid (mede) tot uitdrukking brengt.

De reden dat de regering nu pas komt met een wetsvoorstel is dat het advies van de Gezondheidsraad is afgewacht. In dit advies zou namelijk de stand van wetenschap met betrekking tot de geneeskundige werking van hennep worden weergegeven.

Het antwoord op de vraag van de leden van de PvdA-fractie en de VVD-fractie of deze wetswijziging iets uitmaakt voor de praktijk van alledag luidt ontkennend.

Het voorschrijven van Opiumwetmiddelen die hun therapeutische waarde hebben bewezen, is weliswaar strikt genomen niet toegestaan, maar daar wordt noch door de inspectie voor de gezondheidszorg, noch door het openbaar ministerie tegen opgetreden. Met betrekking tot hennep ligt dat enigzins anders. Dat middel mocht vóór de wetswijziging in 1993 niet worden voorgeschreven en afgeleverd en daarna ook niet. De inspectie voor de gezondheidszorg informeert artsen en apothekers over dit verbod en heeft de mogelijkheid om op te treden indien dit verbod niet wordt nageleefd.

De onderhavige wetswijziging beoogt de (gewenste) situatie die in de praktijk reeds bestaat, te formaliseren.

De leden van de PvdA-fractie vragen hoever een Opiumwetverlof voor wetenschappelijke doeleinden kan strekken en of onder zo'n verlof henneproducten, zoals marihuana, kunnen worden onderzocht. Een Opiumwetverlof voor wetenschappelijke doeleinden is beperkt tot het wetenschappelijke onderzoek. In een wetenschappelijk onderzoek met mensen, waarop de strikte regels van Good Clinical Practice van toepassing zijn, wordt aan geselecteerde proefpersonen een farmaceutisch preparaat verstrekt om de veiligheid en werkzaamheid van het preparaat te onderzoeken. Buiten het kader van dit onderzoek blijft het verbod op het voorschrijven en afleveren van hennep gelden. Er is dus geen sprake van dat hennep mag worden voorgeschreven aan personen die niet aan het onderzoek deelnemen.

De leden van de PvdA-fractie, van de VVD-fractie en van de D66-fractie vragen zich af wat er gebeurt als de geneeskundige werking van marihuana wetenschappelijk wordt aangetoond. De leden van de CDA-fractie vragen via welke procedure de keuze van de Opiumwetmiddelen, die mogen worden voorgeschreven, zal plaatsvinden. Voorschrijven van een Opiumwetmiddel is verboden tenzij het middel daartoe, in het belang van de volksgezondheid, is aangewezen bij amvb. Een middel kan het belang van de volksgezondheid dienen bijvoorbeeld omdat wetenschappelijk is onderbouwd dat het een geneeskundige werking heeft. Daarnaast zal moeten worden afgewogen of de mogelijke schadelijke effecten (bijwerkingen) acceptabel zijn en moet bekeken worden of er mogelijk (betere) therapeutische alternatieven aanwezig zijn. Bij de afweging van deze aspecten zou de Gezondheidsraad een rol kunnen spelen.

Voor ieder Opiumwetmiddel, dus ook hennep, geldt dat indien het middel de volksgezondheid dient het zal worden toegevoegd aan de lijst met Opiumwetmiddelen die krachtens artikel 4, eerste lid, van de wet, mogen

worden voorgeschreven De leden van de PvdA-fractie en de CDA-fractie vragen of de Tweede Kamer via een voorhangprocedure betrokken zal worden bij de op te stellen amvb.

De regering overweegt niet in de Opiumwet te bepalen dat de krachtens het (alsdan gewijzigde) artikel 4, eerste lid, van de wet vast te stellen amvb wordt voorgehangen. De verplichting tot voorhangen impliceert dat elke wijziging moet worden voorgehangen. Wijzigingen zullen in beginsel slechts bestaan uit het toevoegen van (een) Opiumwetmiddel(len) waarvan het belang voor de volksgezondheid is aangetoond. Dat zal in zijn algemeenheid geen beslissing vergen die van politieke betekenis is. Ter zake van hennep is dat wellicht wel het geval. De regering is daarom bereid de Tweede Kamer tijdig in te lichten indien zij voornemens is te besluiten dat hennep mag worden voorgeschreven.

De leden van de VVD-fractie vragen door wie er aanvragen zijn ingediend voor onderzoek met hennep.

Er hebben tot nu toe vier partijen interesse getoond om onderzoek uit te voeren met hennep. Hiervan heeft één partij het benodigde Opiumwetverlof aangevraagd. Dat zal binnenkort worden verleend. De andere drie partijen zullen naar verwachting op korte termijn een aanvraag indienen. De partijen zijn te vinden binnen de farmaceutische industrie, particuliere onderzoeksinstituten en de Nederlandse universiteiten.

Voor alle partijen geldt dat zij afhankelijk zijn van hennep die uit de VS wordt ingevoerd. De partijen aan wie een Opiumwetverlof is verleend worden door mij ondersteund in hun aanvraag bij de bevoegde autoriteiten in de VS om hennep te mogen betrekken uit dat land.

In antwoord op de vraag van de leden van de D66-fractie hoe dit wetsvoorstel zich verhoudt tot het onderzoek naar de geneeskundige werking van hennep, kan ik kortweg antwoorden dat die relatie er nog niet is. Het nog te starten onderzoek zal plaatsvinden binnen de mogelijkheden die de Opiumwet biedt voor wetenschappelijk onderzoek. Indien het onderzoek zou aantonen dat hennep een geneeskundige werking heeft en overigens is vastgesteld dat het voorschrijven van hennep het volksgezondheidsbelang dient, dan zal, nadat de onderhavige wetswijziging haar beslag heeft gekregen, dit middel onder het regime van de krachtens artikel 4, eerste lid, van de wet vast te stellen amvb worden gebracht. Vanaf dat moment mag het middel worden voorgeschreven en afgeleverd, althans indien dit binnen de kaders van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening is toegestaan.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. Borst-Eilers