

Vergaderjaar 1998–1999

26 200 XVI

Vaststelling van de begroting van de uitgaven en de ontvangsten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 1999

Nr. 85

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 20 augustus 1999

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport¹ bleek bij onderstaande fracties behoefte te bestaan een aantal vragen ter beantwoording voor te leggen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 16 april 1999 inzake de verlening van een opiumwetverlof aan Hortapharm (zie bijlage). De minister heeft deze vragen beantwoord bij brief van 20 augustus 1999. Vragen en antwoorden zijn hierna afgedrukt.

De voorzitter van de commissie,
Essers

De griffier van de commissie,
Teunissen

¹ Samenstelling:

Leden: Van der Vlies (SGP), Swildens-Rozendaal (PvdA), ondervoorzitter, Bijleveld-Schouten (CDA), Middel (PvdA), Essers (VVD), voorzitter, Dankers (CDA), Oudkerk (PvdA), Lambrechts (D66), Rijpstra (VVD), Rouvoet (RPF), De Vries (VVD), Van Vliet (D66), Van Blerck-Woerdman (VVD), Passtoors (VVD), Eisses-Timmerman (CDA), Gortzak (PvdA), Hermann (GL), Buijs (CDA), Atsma (CDA), Van Gent (GL), Arib (PvdA), Spoelman (PvdA), Kant (SP), E. Meijer (VVD), Van der Hoek (PvdA).

Plv. leden: Van 't Riet (D66), Rehwinkel (PvdA), Eurlings (CDA), Apostolou (PvdA), Örgü (VVD), Van de Camp (CDA), Noorman-den Uyl (PvdA), Ravestein (D66), Weekers (VVD), Schutte (GPV), Cherribi (VVD), Schimmel (D66), Terpstra (VVD), Udo (VVD), Visser-van Doorn (CDA), Belinfante (PvdA), Harrewijn (Groen-Links), Ross-van Dorp (CDA), Hamer (PvdA), Th. A. M. Meijer (CDA), Rosenmöller (GL), Duijkers (PvdA), Smits (PvdA), Marijnissen (SP), O. P. G. Vos (VVD).

1

Op pag. 2¹ staat dat op 22 augustus 1991 «Research Seeds D. Watson» een aanvraag heeft ingediend. Hoe verhoudt deze mededeling zich tot het gestelde in de antwoorden op Kamervragen d.d. 13 oktober 1997 nr. 243, Aanhangsel Handelingen TK, vergaderjaar 1997–1998 dat Hortapharm in 1994 een aanvraag heeft ingediend? Betreft het hier verschillende aanvragen? Zo ja, wat is het verschil tussen deze aanvragen?

Aanvankelijk heeft Research Seeds D. Watson een aanvraag voor een opiumverlof gedaan op 22 augustus 1991. Dit bedrijf is later voortgezet onder de naam Hortapharm B.V. Het opiumverlof is uiteindelijk verleend op 16 september 1994 (en dus niet aangevraagd in 1994, zoals de antwoorden op bovengenoemde Kamervragen naar nu blijkt abusievelijk vermelden). Het betreft geen verschillende aanvragen.

2

In de beantwoording van de Kamervragen van 13 oktober 1997 wordt vermeld dat Hortapharm destijds stelde dat de daadwerkelijke productie in het buitenland zou plaatsvinden. Heeft deze ook daadwerkelijk plaatsgevonden? In het artikel in HP/de Tijd van 5 december wordt vermeld dat men op de hoogte is van het greenhouse van Hortapharm. Is dit bericht juist?

In welke mate productie buiten de landsgrenzen door Hortapharm plaatsvindt valt buiten de waarnemingssfeer van de Nederlandse overheid. Op deze vraag kan dan ook geen absoluut antwoord worden gegeven. Wel is bekend dat de heer Watson in het Verenigd Koninkrijk een bedrijf heeft opgericht voor de productie van medicinale hennep. Het artikel in HP/de Tijd stelt dat de journalist bekend is met de plaats van het greenhouse van Hortapharm. Ik kan dat bevestigen noch ontkennen.

3

Is het waar dat Hortapharm beschikte over exportvergunningen afgegeven door de Amerikaanse Drugs Enforcement Administration (DEA)?

Hoe betrouwbaar is de mededeling daarover in het reeds aangehaalde artikel van HP/de Tijd van 5 december 1997?

Vermoedelijk berust het op een vergissing dat Hortapharm over een exportvergunning van de DEA zou hebben beschikt. De DEA geeft in- en exportvergunningen af aan Amerikaanse vergunninghouders voor de in- en uitvoer vanuit de Verenigde Staten.

Mij is bekend dat de DEA aan een hoogleraar biologie van de Universiteit van Indiana een importvergunning heeft verleend voor 100 gram cannabiszaad, te betrekken van Hortapharm.

Hortapharm zelf is een in Nederland werkzame onderneming die zich voor in- en uitvoer van hennepzaad moet wenden tot de Nederlandse overheid, in casu de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). In dat opzicht is de IGZ de pendant van de DEA.

In de Verenigde Staten is een in- of uitvoervergunning van de DEA vereist voor de in- of uitvoer van hennepzaad op grond van de Controlled Substances Import and Export Act. In Nederland is dat niet het geval, omdat hennepzaad niet onder de Opiumwet valt.

4

Wat is de rol van de Amerikaanse DEA in de zaak Hortapharm? Welke waarde dient men toe te kennen aan de mededelingen daarover in eerdergenoemd artikel in HP/de Tijd?

¹ Van de brief van de Minister van VWS aan de Voorzitter van de Vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, d.d. 16 april 1999, kenmerk GMV 993 112, inzake de stand van zaken Hortapharm.

De rol van de DEA in de zaak Hortapharm is mij slechts bekend uit het artikel in HP/de Tijd. Ik beschik niet over bevestiging van deze informatie uit andere bron.

5

Wanneer zal de regering de wetswijziging van de Opiumwet, zoals aangekondigd op pag. 4 van de brief van 16 april 1999 bij de Kamer indienen?

De Opiumwet behoeft momenteel een aantal wijzigingen op verschillende onderwerpen, waaronder bepalingen met betrekking tot de hennepcultuur en bepalingen met betrekking tot opiumwetvergunningen. Hierover is interdepartementaal overleg gaande.

Zoals aangekondigd in mijn brief van 25 november 1998, kenmerk GMV/G 985 328 is het mijn voornemen dat voor het einde van 1999 een wetsontwerp met betrekking tot de hennepcultuur aan de Raad van State wordt voorgelegd. Het wetsvoorstel dat deze en andere genoemde wijzigingen omvat zou dan medio 2000 kunnen worden ingediend, afhankelijk van de tijd die de Raad nodig heeft voor het uitbrengen van zijn advies en afhankelijk van de inhoud van het advies.

Overigens heb ik in eerder stadium aan de Kamer laten weten dat het bureau voor hennepcultuur niet zou kunnen worden ingesteld zonder voorafgaande wettelijke regeling. Dit zou betekenen dat de instelling van dit bureau nog geruime tijd op zich zou laten wachten. Bij nader inzien is het mogelijk dat de Minister van VWS als bureau optreedt met gebruikmaking van bestaande bevoegdheden. Doordat dit mogelijk is kan reeds op korte termijn een voorzichtige start worden gemaakt. Op langere termijn blijft een wettelijke regeling echter wel gewenst.

Over de start van het bureau zal ik de Kamer separaat informeren zodra daarover meer informatie beschikbaar is.

6

Wat is de stand van zaken op dit moment met betrekking tot ondernemingen als Hortapharm, Maripharm en Josephine «dr. Wiet»? Wordt door hen nog steeds marihuana geproduceerd en verkocht? Welke maatregelen neemt het kabinet in deze?

Het aan Hortapharm verleende opiumwetverlof was verleend voor een periode van 3 jaar, die verliep op 16 september 1997. Hortapharm heeft diverse andere aanvragen voor een opiumverlof gedaan, doch deze zijn steeds afgewezen. Tegen één afwijzing is door Hortapharm bezwaar aangetekend, tegen een andere loopt een beroepsprocedure. In deze zaken is nog geen beslissing genomen, resp. uitspraak gedaan. Bij inspecties in 1997 en 1999 bij Hortapharm heeft de IGZ nog vele materialen aangetroffen die onrechtmatig aanwezig waren. Dat is gemeld aan het Openbaar Ministerie.

Maripharm treedt op als producent en leverancier van «medicinale hennep», maar heeft daarvoor nooit een verlof gekregen. Diverse vergunningaanvragen zijn in het verleden afgewezen. Een afwijzing dient nog in hoger beroep. De IGZ heeft de apothekers en artsen bij herhaling erop gewezen dat er geen wettelijke basis is voor de activiteiten van Maripharm. Het Openbaar Ministerie is op de hoogte van de activiteiten van Maripharm, maar acht het vanwege de lopende beroepsprocedure niet opportuun tegen het bedrijf op te treden.

In mijn brief van 16 april 1999, kenmerk GMV 993 112, aan de Voorzitter van de Vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heb ik vermeld dat van een vergunningaanvraag van «Josephine «dr. Wiet» mij niets bekend is. In 1996 is een vergunning voor de teelt van hennep voor medicinaal gebruik aangevraagd door een privé-persoon met de voornaam Josephine. Deze aanvraag is toen afgewezen. Het is mogelijk

dat het artikel in Vrij Nederland van 22 februari 1997 dat spreekt van «Josephine «dr. Wiet» op deze aanvrager doelt. Of dat het geval is, is uit de mij ter beschikking staande gegevens niet eenduidig vast te stellen.

7

Is het waar dat Hortapharm zaden produceert die aan het Verenigd Koninkrijk worden geëxporteerd ten behoeve van experimenten voor medicinale marihuana?

Gelet op de bevinding van de Inspectie voor de Gezondheidszorg dat Hortapharm nog steeds in bedrijf is, is dit goed mogelijk. Tegen export van hennepzaad bestaat geen juridisch bezwaar, aangezien hennepzaad niet onder de Opiumwet valt.

D66-fractie

8

Op 30 juni 1995 vond de eerste inspectie bij Hortapharm plaats. Daarbij bleek dat het bedrijf een der verloffvoorwaarden niet naleefde. Waarom vond bij een tweede inspectie pas ruim een jaar later (op 20 september 1996) plaats? (blz. 3).

Na de eerste inspectie in 1995 zijn de bevonden tekortkomingen schriftelijk aan Hortapharm meegedeeld. Gebruikelijk is dat houders van een vergunning gelegenheid krijgen om daarop hun maatregelen te treffen. Daarover is tussentijdse correspondentie gevoerd.

9

Bij de tweede inspectie werden op drie terreinen tekortkomingen geconstateerd. Gaven deze tekortkomingen geen aanleiding tot het instellen van een justitieel onderzoek? Is naar aanleiding van de tweede inspectie overwogen om het Opiumverlof van Hortapharm in te trekken?

Bij een tweede inspectie in 1996 zijn opnieuw tekortkomingen geconstateerd. Deze tekortkomingen gaven mij nog geen aanleiding tot intrekken van het verlof of tot een verzoek aan het Openbaar Ministerie voor een justitieel onderzoek. De IGZ heeft Hortapharm opnieuw in de gelegenheid gesteld verbeteringen te bewerkstelligen. Toen deze verbeteringen uitbleven is intrekking van het verlof overwogen, doch hiervan is afgezien, omdat het verlof op relatief korte termijn zou aflopen.

10

Waarom heeft de minister tussen de tweede en derde inspectie het nodig en nuttig geacht om Hortapharm drie maal schriftelijk te wijzen op de tekortkomingen? (blz. 3)

De algemene beginselen van behoorlijk bestuur vereisen dat ik zorgvuldig met verloffhouders omga. Dit geldt des te sterker, naarmate de belangen die door een bestuursbeslissing getroffen worden groter zijn.

11

Waarom vond de derde inspectie pas op 7 augustus 1997 plaats? (blz. 3)

Bij brief van 1 mei 1997, kenmerk GMV/V-972 643, heb ik Hortapharm aangezegd om mij binnen 8 weken te laten weten of het bedrijf inmiddels aan de verloffvoorwaarden voldoet. Daarbij heb ik aangezegd om bij het uitblijven van bericht het verlof te zullen intrekken. Hortapharm heeft daarop op 20 juni 1997 laten weten dat de gevraagde verbetering was geïmplementeerd. Daarop heeft de inspecteur zich op 7 augustus op de hoogte gesteld van de situatie.

12

Houdt de afloop van het Opiumwetverlof rechtstreeks verband met de niet-naleving van de verlofvoorwaarden? Zo ja, wanneer heeft de minister het besluit tot intrekking genomen en op welke wijze is dit gecommuniceerd met Hortapharm? (blz. 3)

Het Opiumverlof is verleend op 16 september 1994 voor een periode van drie jaar. Dit staat in het verlof vermeld. In de verlofperiode zou het voorgenomen onderzoek redelijkerwijze kunnen worden verricht. Het verlof is derhalve niet ingetrokken, maar, zoals hiervoor reeds vermeld, van rechtswege vervallen. Als dat niet het geval geweest zou zijn, zou ik het verlof echter zeker hebben ingetrokken, gelet op het feit dat Hortapharm zich geen goed verlofhouder heeft betoond en inmiddels ruimschoots in de gelegenheid was gesteld om alsnog aan de voorwaarden van het verlof te voldoen.

13

Geldt nog steeds dat het Openbaar Ministerie op grond van niet openbare informatie thans niet kan optreden? Is de Minister op de hoogte van de gronden die optreden verhinderen? Betekent een en ander dat Hortapharm nog steeds doorgaat met zijn werkzaamheden alsof hij nog immer in bezit is van een Opiumwetverlof?

Ja.

Ja, althans in grote lijn.

Ja.

14

Wanneer kan de Kamer de wijziging van de Opiumwet tegemoet zien? (blz. 4)

Zie hiervoor het antwoord op vraag 5 van de fractie van de PvdA.

15

Hoe verhoudt het gestelde op pagina 5 zich met de vragen van PvdA en D66 tijdens het debat over medicinale marihuana dat het vreemd is dat zaden naar Groot-Brittannië worden gebracht en nadien als medicijn weer teruggehaald worden? (blz. 5)

Het is mij niet bekend dat in de praktijk uit in Groot-Brittannië opgekweekte hennep geneesmiddelen worden bereid die in Nederland worden ingevoerd. Er is derhalve geen tegenstrijdigheid met het feit dat ook voor het in Nederland telen van hennep momenteel geen verlof wordt verleend. Dat neemt niet weg dat het in theorie mogelijk is dat ooit ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek hennep, of daaruit bereide geneesmiddelen, uit Groot-Brittannië wordt ingevoerd. Wanneer de Britse en Nederlandse autoriteiten daartoe de benodigde vergunningen hebben verleend is daar ook niets op tegen.

GroenLinks-fractie

16

Op 16 september 1997 liep het opiumwetverlof voor Hortapharm af. Op 13 april 1999 heeft een bezoek van de Inspectie plaatsgevonden waarbij grote hoeveelheden hennepplanten zijn aangetroffen. Betekent dit dat gedurende deze periode Hortapharm zonder vergunning gewerkt heeft? Betekent dit dat het bedrijf strafbare feiten heeft gepleegd? Zo ja, welke juridische stappen zijn hierna genomen? Hoe beoordeelt de minister bovengenoemde situatie?

In de periode na 16 september 1997 beschikte Hortapharm niet langer over een opiumwetverlof. Na deze datum waren handelingen met opiumwetmiddelen derhalve strijdig met de Opiumwet. In verband met een nieuwe aanvraag voor een opiumverlof constateerde de IGZ op 13 april 1999 bij een inspectie dat er nog steeds opiumwetmiddelen bij Hortapharm aanwezig waren. Daarmee lijkt de conclusie gerechtvaardigd dat er ook in de tussentijdse periode sprake is van strafbare feiten. Ik heb het Openbaar Ministerie op 7 april 1998 verzocht een onderzoek in te stellen en tegen het bedrijf op te treden. Het is ongewenst dat de activiteiten van Hortapharm worden gecontinueerd. Van het Openbaar Ministerie heb ik echter informatie ontvangen – die om redenen van onderzoeksbelang nog niet openbaar gemaakt kan worden – welke verhindert dat thans tegen Hortapharm wordt opgetreden.

17

Wanneer kan de Kamer de gewijzigde opiumwet verwachten waarin het mogelijk is gemaakt een verlof te weigeren indien het risico bestaat dat het verlof wordt gebruikt om (mede) strafbare feiten te plegen?

Zie hiervoor het antwoord op vraag 5 van de fractie van de PvdA.

18

Wat is de reden dat het Inspectiebezoek op 13 april 1999 pas tien maanden na het indienen door Hortapharm op 26 mei 1998 van een nieuwe aanvraag om een opiumwetverlof heeft plaatsgevonden?

In eerste instantie leek voldoende informatie voorhanden om te kunnen beslissen op de aanvraag van Hortapharm. Gelet op de vereisten van zorgvuldig bestuur werd in tweede instantie echter overwogen dat door middel van een «recente inspectie» zou kunnen worden vastgesteld of wijziging in de omstandigheden was opgetreden. Als bij zo'n recente inspectie namelijk zou blijken, dat het bedrijf nog steeds niet volgens de vereisten werkte, zou dat een sterkere motivering voor de voorgenomen afwijzing opleveren. Bij die inspectie werd geconstateerd dat Hortapharm nog steeds niet voldeed aan de voorwaarden, waarna de aanvraag is afgewezen.

19

In welke mate zijn de onderscheiden genoemde bevindingen, zoals het bijhouden van een nauwkeurige administratie, reden geweest om de aanvraag af te wijzen?

De weigeringsgronden voor de afwijzing van de vergunningaanvraag bevat een drietal elementen, waarvan twee betrekking hebben op het slecht vergunninghouderschap van Hortapharm:

Hortapharm heeft destijds gehandeld in strijd met voorwaarden terzake van de administratie. Overwogen is dat er geen grond was om aan te nemen dat Hortapharm – dat herhaald in de gelegenheid is gesteld alsnog aan de voorwaarden te voldoen zich nu wel aan die voorschriften zou houden. Dit gold des te sterker omdat in de aanvraag is aangegeven dat de administratie van de opiumwetmiddelen zou plaatsvinden als in de afgelopen verlofperiode.

Een tweede bevinding was de omvang van de bij de inspectie aangetroffen hoeveelheden hennepplanten (ca. 250 kg) en verrijkt plantenmateriaal (ca. 60 kg). Dit impliceert dat Hortapharm handelde in strijd met de Opiumwet, reeds voordat het aangevraagde verlof was verleend. Bovendien staan de aangetroffen hoeveelheden in geen verhouding tot de voor een wetenschappelijk onderzoek noodzakelijk geachte hoeveelheden.

Wat is de huidige stand van zaken met betrekking tot het wetenschappelijk onderzoek ten behoeve van het gebruik van marihuana als medicijn?

Er zijn momenteel twee internationale onderzoeken van Prof. dr. Robert Gorter gaande. Prof. Gorter doet onderzoek met capsules van een gestandaardiseerd hennepextract.

Aan deze onderzoeken nemen verscheidene ziekenhuizen in Duitsland, Oostenrijk en Nederland deel. In Nederland werken voorts onder meer Weleda en TNO Preventie en gezondheid mee. De onderzoeken richten zich op het gebruik van hennep bij multiple sclerose en bij cachexie¹ door AIDS en kanker.

Internationaal werd de medische toepassing van hennep tot voor kort afgewezen, maar sinds enige tijd vindt het belang van dergelijk onderzoek met hennep meer en meer erkenning. Onder meer de International Narcotics Control Board (INCB) van de Verenigde Naties en het Amerikaanse Institute of Medicine (een regeringsinstelling), daarin gesteund door het Witte Huis, hebben het belang ervan onderschreven.

Mijn verwachting is dat door de instelling van het bureau voor hennep-teelt ook anderen geïnteresseerd zullen raken in het doen van onderzoek, omdat dan in Nederland op legale manier hennep voor medisch onderzoek beschikbaar komt.

21

Wordt in het wetenschappelijk onderzoek ook de mogelijkheid en de werking van de cannabisverdamper meegenomen? Zo nee, bent u bereid dit alsnog in het onderzoek op te nemen?

Deze vraag veronderstelt dat het onderzoek naar de medische toepassing van hennep in opdracht van mijzelf wordt verricht. Dit is niet het geval. Ik acht het echter wel van belang dat de orale toediening en de toediening per inhalatie op enig moment met elkaar worden vergeleken.

Uw Kamer heeft mij in 1998 laten weten prijs erop te stellen dat onderzoek met het roken van hennep wordt verricht, omdat sommige patiënten dit ervaren als beter werkzaam. Ik heb Prof. Gorter in kennis gesteld van die wens en gevraagd of hij zijn onderzoek met de toediening van de bestanddelen van hennep per inhalatie zou kunnen uitbreiden (dus door verdamping bij hoge temperatuur in plaats van door verbranding van de hennep). Door het gevorderde stadium van voorbereiding bleek dat niet meer inpasbaar in de onderzoeksopzet. Bovendien acht Prof. Gorter de toediening per inhalatie op wetenschappelijke (farmacokinetische) gronden minder geschikt.²

Een ander onderzoek is afgebroken, omdat de onderzoeker verzuimd had het benodigde opiumwetverlof aan te vragen. Deze onderzoeker heeft daarna weliswaar een aanvraag ingediend, maar deze aanvraag ook weer ingetrokken.

Momenteel hebben mijn medewerkers contacten met onderzoekers die geïnteresseerd zijn in onderzoek naar de toediening per inhalatie. Dit heeft echter nog niet geleid tot concrete plannen.

22

Er bestaat inmiddels een patiëntenvereniging van patiënten die baat hebben bij het gebruik van marihuana als medicijn. Hoe staat de minister tegenover deze vereniging en is zij bereid deze vereniging financieel te ondersteunen?

Vermoedelijk doelt de vraag op de Stichting Patiëntenbelangen Medicinale Marihuana te Rotterdam. Deze stichting geeft onder meer

¹ Cachexie: de sterk verslechterde lichaams-gesteldheid door de ondervoeding die optreedt bij deze ziektes.

² De toediening per inhalatie geeft een aanvankelijk hoge concentratie van de werkzame stof in het lichaam, die daarna snel afneemt. Bij orale toediening is de concentratie in het lichaam gelijkmatiger, waardoor een betere 24-uurs werkzaamheid bereikbaar is met minder (bewustzijnsbeïnvloedende) bijwerkingen. Hierdoor is orale toediening meer in overeenstemming met het chronische karakter van de te behandelen klachten.

voorlichting over de medicinale toepassing van hennep en heeft als doel de erkenning van hennep als geneesmiddel. Het is niet aan mij als Minister om over dit particuliere initiatief een waardeoordeel uit te spreken.

Sinds enige jaren vindt financiering van patiëntenorganisaties plaats vanuit de Stichting Patiëntenfonds. Bij de toekenning van financiële bijdragen hanteert het Patiëntenfonds criteria als de onderbouwing van de subsidieaanvraag, de representativiteit van de organisatie, de functies waarin wordt voorzien, etc. Het Patiëntenfonds heeft in het verleden een subsidieverzoek van deze stichting afgewezen, omdat de Stichting Patiëntenbelangen niet aan de criteria van het fonds voldeed.

Den Haag, 16 april 1999

Bij de plenaire behandeling van wetsvoorstel 25 737 op 8 september 1998 heb ik u toegezegd u per brief uitgebreid te informeren over het volgende:

1. de gronden waarop een Opiumwetverlof voor wetenschappelijke doeleinden geweigerd kan worden op basis van de huidige Opiumwet;
2. de verlening van een opiumwetverlof aan Hortapharm en alles wat daarmee samenhangt (zoals de naleving van de verlofvoorwaarden, het toezicht daarop en de daadwerkelijke maatregelen bij de constatering van onrechtmatigheden);
3. de nieuwe aanvraag van Hortapharm om een Opiumwetverlof;
4. de verlening van een Opiumwetverlof aan het bedrijf Weleda en de condities waaronder dit verlof is verleend;
5. andere bedrijven die een Opiumwetverlof voor wetenschappelijke doeleinden hebben aangevraagd.

Bij deze, met excuses voor de late beantwoording, doe ik gestand aan deze toezegging.

1. De gronden waarop een Opiumwetverlof voor wetenschappelijke doeleinden kan worden geweigerd

Om een Opiumwetverlof voor wetenschappelijke doeleinden te kunnen verkrijgen, dient de aanvrager ten genoegen van de minister aan te tonen dat het verlof noodzakelijk is voor het verrichten van het desbetreffende onderzoek. De minister heeft hier een discretionaire bevoegdheid, die nader is ingevuld door de Beleidsregels voor de beslissing op aanvragen voor Opiumwetverloven (Staatscourant 1998, 920).

Ingevolge deze beleidsregels dienen aanvragen voor een verlof voor wetenschappelijk onderzoek op wetenschappelijke wijze te zijn onderbouwd.

Voor zover voor een dergelijk onderzoek algemene kwaliteitseisen gelden, zoals bijvoorbeeld GCP (Good Clinical Practice) of GMP (Good Manufacturing Practice), dient daaraan te zijn voldaan. Tevens dient te worden gewerkt met een gestandaardiseerd preparaat.

2. De gang van zaken m.b.t. het Opiumwetverlof van Hortapharm

De verlening:

Op 22 augustus 1991 heeft «Research Seeds D. Watson», een eenmanszaak, bij de toenmalige Staatssecretaris van VWS een aanvraag ingediend voor een Opiumwetverlof voor wetenschappelijke doeleinden. De activiteiten van Research Seeds worden sinds 1992 voortgezet onder de naam Hortapharm B.V.

Al vrij snel na indiening van de aanvraag zijn er bij mij twijfels ontstaan over de motieven van het verzoek van Hortapharm. Eén van die twijfels betrof de vraag of het gevraagde verlof enkel en alleen voor wetenschappelijke doelen zou worden gebruikt. Ik heb hierover advies gevraagd aan de Hoofinspectie voor de Gezondheidszorg en aan de directie Staats- en Strafrecht van het Ministerie van Justitie. Zij maakten daarop hun bedenkingen aan mij kenbaar, maar deze waren onvoldoende grond voor weigering.

De Opiumwet bood mij geen juridisch houdbare argumenten op grond waarvan ik het verlof kon weigeren. Immers, Hortapharm voldeed aan de

voorwaarde voor verlening van een Opiumwetverlof; dat bedrijf had met de door hem overgelegde gegevens aangetoond het verlof nodig te hebben voor wetenschappelijk onderzoek. Ik hecht eraan hierbij op te merken dat het niet hard te maken vermoeden van mogelijk misbruik niet als argument kon worden gebruikt het verlof te weigeren. Bij beslissing van 16 september 1994 heb ik Hortapharm dan ook het gevraagde verlof verleend.

Het betrof hier een verlof uitsluitend voor wetenschappelijk onderzoek. Aan dit verlof heb ik met het oog op eerdergenoemde vermoeden strikte beperkingen verbonden. Kort samengevat hielden deze beperkingen in dat het verlof uitsluitend bestemd was voor het verrichten van chemisch-analytisch onderzoek ter bepaling van het THC-gehalte in delen van de cannabisplant. Zulks met het oog op de ontwikkeling van hennepsoorten met een hoog THC-gehalte als grondstof voor de productie van geneesmiddelen. Verder werd het verlof verleend voor een maximale periode van drie jaar, terwijl het verlof om THC aanwezig te hebben beperkt was tot 10 gram THC. Ten slotte werd aan het verlof een aantal voorschriften verbonden. Een van deze voorschriften hield in dat er van de aanwezige hoeveelheid THC een nauwkeurige administratie moest worden bijgehouden.

Naleving van de verloffvoorwaarden en het toezicht daarop:
In de drie jaar dat Hortapharm in het bezit was van een Opiumwetverlof heeft er driemaal een onderzoek ter plekke door de Inspectie voor de Gezondheidszorg plaatsgevonden.

De eerste inspectie vond plaats op 30 juni 1995. Daarbij bleek dat aan de verplichting om een nauwkeurige administratie bij te houden niet was voldaan. De inspecteur heeft Hortapharm bij die gelegenheid op deze onvolkomenheid gewezen.

De tweede inspectie vond plaats op 20 september 1996. Opnieuw bleek dat aan de verplichting om een nauwkeurige administratie bij te houden niet was voldaan. Ook de aangetroffen hoeveelheid THC overschreed ruimschoots de toegestane. Verder werden er diverse andere onder de Opiumwet vallende middelen aangetroffen waarvoor het verlof niet verleend was. De Inspecteur heeft tijdens zijn bezoek op één en ander gewezen. Op de tekortkomingen heeft hij vervolgens Hortapharm ook gewezen bij brieven van 30 september 1996 en 18 februari 1997.

Vervolgens heb ik bij brief van 1 mei 1997 Hortapharm er met klem op gewezen dat overeenkomstig de gestelde voorschriften een nauwkeurige administratie moest worden bijgehouden. Daarbij heb ik aangekondigd dat, als Hortapharm niet binnen 8 weken kon bevestigen aan de voorschriften te voldoen, het verlof zou worden ingetrokken. Op 20 juni 1997 kwam hierop het bevestigende antwoord van Hortapharm.

De derde inspectie vond plaats op 7 augustus 1997. De bevindingen waren nagenoeg dezelfde als in september 1996.

Op 16 september 1997 liep het Opiumwetverlof van Hortapharm af.

De daadwerkelijke maatregelen bij constatering van onrechtmatigheden:
Nadat mij ter ore was gekomen dat het vermoeden bestond dat Hortapharm gewoon was doorgegaan met zijn werkzaamheden alsof hij nog immer in het bezit was van een Opiumwetverlof, heb ik op 8 april 1998 het Openbaar Ministerie verzocht een onderzoek in te stellen en zonodig op te treden.

Van het Openbaar Ministerie ontving ik informatie, die om redenen van onderzoeksbelang op dit moment nog niet openbaar gemaakt kan worden, welke verhindert dat thans tegen Hortapharm wordt opgetreden.

Voorts kan ik u mede delen dat, onder meer als gevolg van de met Hortapharm opgedane ervaringen, er momenteel wordt gewerkt aan een wijziging van de Opiumwet. Deze wijziging houdt onder andere in dat er een bepaling in de Opiumwet wordt opgenomen op grond waarvan een verlot kan worden geweigerd indien het risico bestaat dat het verlot (mede) zal worden gebruikt om strafbare feiten te plegen.

3. De nieuwe aanvraag van Hortapharm om een Opiumwetverlot

Op 26 mei 1998 heeft Hortapharm een nieuwe aanvraag om een Opiumwetverlot, nu voor analytisch-chemische doelen, veredeling en instandhouding van plantenrassen en in- en export ingediend. Naar aanleiding van deze aanvraag heeft er op 13 april jl. een inspectie plaatsgevonden. Bij dit bezoek heeft de inspecteur grote hoeveelheden hennepplanten aangetroffen, alsmede verrijkt planten materiaal hoofdzakelijk bestaand uit harsdelen met een geschat THC-gehalte van ruim 30%. Daarnaast heeft de inspecteur vastgesteld dat Hortapharm niet functioneert op een niveau van kwaliteitsdenken. Er is geen kwaliteitshandboek en er zijn geen standaardiseerde procedures vastgelegd betreffende de werkwijze. Evenmin is er een organisatieschema waarin de hiërarchische verhoudingen en verantwoordelijkheden zijn vastgelegd. Op grond van voorgaande heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg mij een negatief advies gegeven over de verlening van het gevraagde Opiumwetverlot. Op grond van dit advies heb ik op 14 april jl. eerdergenoemde aanvraag afgewezen.

4. De verlening van een Opiumwetverlot aan het bedrijf Weleda en de condities waaronder dit verlot is verleend

De aanvraag om een verlot door Weleda had betrekking op wetenschappelijk onderzoek ten behoeve van klinisch medisch onderzoek ter ontwikkeling van een nieuw geneesmiddel. Dat onderzoek is gericht op de verkrijging van een wetenschappelijke onderbouwing voor het gebruik van een op 9-THC gestandaardiseerd preparaat door kanker- en AIDS patiënten bij de behandeling van eetlust- en gewichtstoornissen.

De aanvraag was in overeenstemming met de beleidsregels uitgebreid onderbouwd.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft in deze positief geadviseerd. Conform het gevoerde beleid is derhalve op 27 januari 1999 een verlot voor wetenschappelijke doeleinden aan Weleda verleend. Afwijzing is gezien het gevoerde beleid geen optie geweest.

5. Andere bedrijven die een Opiumwetverlot voor wetenschappelijke doeleinden hebben aangevraagd

In het betreffende artikel in Vrij Nederland van 22 februari 1997 wordt melding gemaakt van een viertal verzoeken om een Opiumwetverlot voor wetenschappelijke doeleinden. Naast de bovengenoemde verzoeken van Hortapharm en Weleda worden aanvragen genoemd van Maripharm en Josephine «dr Wiet». Laatstgenoemde aanvrager is op mijn departement overigens niet bekend.

De aanvraag van Maripharm betrof geen verzoek om een verlot voor wetenschappelijke doeleinden, maar één voor handel in en bereiding van de middelen medical grade cannabinol en medical grade marihuana. Op

12 december 1996 heb ik dit verzoek niet ingewilligd, aangezien het belang van de volksgezondheid niet vordert dat het gevraagde Opiumwet-verlof wordt verleend. Hierbij heb ik aangegeven dat niet is gebleken dat er voldoende objectieve gegevens zijn over de werking en bijwerking(en) van het middel. Ook is niet gebleken dat het gebruik van marihuana voor geneeskundige doeleinden op wetenschappelijke wijze is geëvalueerd. Maripharm heeft op 23 januari 1997 een bezwaarschrift ingediend tegen eerdergenoemd besluit. Dit bezwaarschrift is door mij ongegrond verklaard terwijl inmiddels ook het door Maripharm ingestelde beroep tegen die afwijzing door de Arrondissementsrechtbank Rotterdam ongegrond is verklaard.

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