

Bijlage: Toelichting CAM

1 Instelling CAM

Op verzoek van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport werd in 1999 bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg een Coördinatiepunt Assessment en Monitoring nieuwe drugs (CAM) opgericht. Doelstelling van het CAM is om op de Nederlandse markt verschenen nieuwe drugs, nieuwe combinaties of nieuwe toepassingen van bestaande middelen (drugs, geneesmiddelen) in het uitgaanscircuit zo snel mogelijk aan een multidisciplinaire risicoschatting te onderwerpen ten behoeve van de beleidsbepaling. Indien het om een synthetische drug gaat, doet het CAM hiervan melding aan het Europese Waarnemingscentrum voor Drugs in Lissabon ter voldoening aan het Europese Early Warning Mechanism (EWM). Naast de assessment-doelstelling is het CAM voor haar leden ook een centraal punt dat informatie over nieuwe stoffen verzamelt en verspreidt en de trends bijhoudt.

Het CAM beschikt over een dagelijks bestuur, een secretariaat en een risicoschattings-commissie waarin diverse deskundigen op het gebied van drugs en drugsgebruik zijn vertegenwoordigd. Een geprotocolleerde risicoschattingsprocedure, inclusief risicoschattingscriteria en een risicoschattingsformulier, is opgesteld en goedgekeurd door de risicoschattingscommissie. In de commissie zijn, naast ambtenaren van het ministerie van VWS en Justitie, deskundigen vertegenwoordigd van o.m. de volgende organisaties: GG&GD Amsterdam, Nederlands Forensisch Instituut, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Voedsel en Waren Autoriteit, Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (RIVM), Criminologisch Instituut Bongers (UvA), het Openbaar Ministerie, het Nationaal Netwerk Drugsexpertise (KLPD), het Drugs Informatie en Monitoring Systeem en het Nationale Focal Point voor het EMCDDA (Trimbos-instituut).

Het CAM, het dagelijks bestuur en de risicoschattingscommissie zijn formeel ingesteld via een Ministeriële Regeling (Staatscourant 7, 11 januari 2000). Het CAM is in januari 1999 operationeel geworden. In de periode 1999-2005 was het CAM ondergebracht bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg, sinds 2006 bij het RIVM.

2 Methode van risicoschatting

De risicoschatting zelf vindt plaats volgens de mondelinge Delphi-methode. Deze methode is in tegenstelling tot de klassieke Delphi-methode niet anoniem, maar heeft wel het iteratieve- en deskundigheidskarakter hiervan. De commissieleden voeren eerst een individuele risicoschatting uit op basis van het informatierapport dat door het CAM is opgesteld. Deze risicoschatting bestaat uit beargumenteren (kwalitatief) en numeriek scoren (kwantitatief) van een aantal criteria. Deze risicoschattingscriteria beslaan vier gebieden: individuele gezondheid, volksgezondheid, openbare orde en criminaliteit. Op het risicoschattings-formulier worden de criteria gescoord op een vijfpuntsschaal, variërend van geen risico tot zeer groot risico.

Vervolgens komen de commissieleden in een eerste ronde bijeen en wordt door ieder lid schriftelijk zijn numerieke score per criterium gepresenteerd. In het geval een enkel criterium binnen een cluster een opvallende afwijkende score vertoont in vergelijking met de andere criteria, wordt expliciet besproken wat de consequenties daarvan zijn voor de uiteindelijke score. In een tweede ronde worden de scores met argumenten onderbouwd en vindt discussie plaats. In een derde ronde kunnen leden hun score bijstellen. Het secretariaat van het CAM formuleert de uiteindelijke uitkomst, waarbij de argumenten het zwaarst wegen en de numerieke score een hulpmiddel is. De beleidsambtelijke leden van de commissie scoren niet mee, waarmee de technische risicoschatting wordt gescheiden van een eventuele beleidsmatige follow-up van de uitkomst van de risicoschatting. De commissie bediscussieert ook de diverse mogelijke maatregelen en de gevolgen hiervan. Hierover behoeft echter geen consensus te worden bereikt. De weerslag van deze discussie wordt vastgelegd in het risicoschattingsrapport.

3 Procedure afronding en vervolg

Het risicoschattingsrapport wordt door het CAM aan de Minister van VWS aangeboden. Daarna verstrekt de beleidsdirectie VGP haar advies over het rapport aan de Minister. De Minister neemt vervolgens een besluit.

4 Risicoschattingcriteria

Hieronder zijn de verschillende criteria aangegeven waarop een (nieuwe) drug wordt beoordeeld. Tussen haakjes is schuin met trefwoorden aangegeven waaraan men moet denken bij een bepaald criterium. Op het risicoschattingformulier worden de criteria van een score voorzien, waarbij een schaal van 1 tot en met 5 punten wordt gehanteerd. Als men onvoldoende kennis of ervaring heeft om een bepaald risico in te schatten omdat het criterium bijvoorbeeld buiten zijn of haar vakgebied ligt, wordt dit aangegeven in de laatste kolom 'onvoldoende kennis', waardoor er geen score plaatsvindt.

De waardering van de risicoscore 1 tot en met 5 is als volgt:

- 1=geen risico (synoniem met: niet, geheel niet)
- 2=gering risico (synoniem met: beperkt, weinig, enigszins, klein)
- 3=matig risico (synoniem met: groter dan gering, kleiner dan groot, present)
- 4=groot risico (synoniem met: in hoge mate, aanzienlijk, veel, ruim)
- 5=zeer groot risico (synoniem met: zeer veel, sterk)

I. Gezondheid individu

- (1) Grootte van het risico van lichamelijke afhankelijkheid (verslaving, tolerantie, gewenning)
- (2) Grootte van het risico van geestelijke afhankelijkheid
- (3) Grootte van het risico van acute toxiciteit, afgezien van het door de gebruiker beoogde effect (frequentie en ernst klachten, gebruik andere stoffen, doseringen en variaties daarvan, gebruikelijke wijze van innemen, frequentie gebruik, effecten die consument zelf niet kan waarnemen, maar wel gedrag beïnvloeden)
- (4) Grootte van het risico van chronische toxiciteit

II. Volksgezondheid

- (5) Grootte van het risico met betrekking tot omvang en frequentie van het gebruik, toename van het gebruik (inter)nationaal
- (6) Mate van kwetsbaarheid gebruiker (leeftijd, ervaring, kennis, omstandigheden)
- (7) Grootte van het risico met betrekking tot de beschikbaarheid van adequate gebruikersinformatie (aanwezigheid en kwaliteit bijsluiter, misleidende informatie, uiterlijk product)
- (8) Grootte van het risico met betrekking tot de beschikbaarheid van het product
- (9) Grootte van het risico met betrekking tot betrouwbaarheid kwaliteit product (productiemethode, zuiverheid, toxiciteit bijproducten, plaats productie)
- (10) Grootte van het risico met betrekking tot de betrouwbaarheid van de distributiewijze, verkooppunten, handelaars
- (11) Aard en omvang van meldingen van incidenten (eerste hulp ziekenhuizen, EHBO, NVIC)

III. Openbare orde

- (12) Grootte van het risico met betrekking tot overlast voor burgers rond gebruik en verkoop (frequentie, ernst)
- (13) Grootte van het risico met betrekking tot verlaging geweldsdrempel bij gebruiker
- (14) Grootte van het risico met betrekking tot beïnvloeding van het reactievermogen van de gebruiker (rijvaardigheid, bedienen apparatuur, werkingsduur)

IV. Criminele betrokkenheid

- (15) Grootte van het risico met betrekking tot betrokkenheid van (georganiseerde) criminaliteit bij productie en handel eindproduct (aantal incidenten, aanwijzingen, registraties, inbeslagnames, relatie criminele harddrugsmilieu, gewelddadigheden, mate van georganiseerdheid, internationale dimensie (in- en export), misbruik reguliere industriebranches, verwevenheid boven- en onderwereld)
- (16) Grootte van het risico met betrekking tot betrokkenheid van (georganiseerde) criminaliteit bij productie en handel van de grondstoffen

5 Risicoschattingformulier

Naam	
Instelling	
Datum	
Stof	
Ronde	

Risico	geen	gering	matig	groot	zeer groot	onvol- doende kennis
I. GEZONDHEID INDIVIDU	1	2	3	4	5	n.v.t.
1) Lichamelijke afhankelijkheid						
2) Geestelijke afhankelijkheid						
3) Acute toxiciteit						
4) Chronische toxiciteit						
II. VOLKSGEZONDHEID	1	2	3	4	5	n.v.t.
5) Gebruiksomvang en frequentie						
6) Kwetsbaarheid gebruiker						
7) Beschikbaarheid gebruikersinformatie						
8) Beschikbaarheid product						
9) Betrouwbaarheid kwaliteit product						
10) Betrouwbaarheid distributiewijze						
11) Aard en omvang incidenten/meldingen						
III. OPENBARE ORDE	1	2	3	4	5	n.v.t.
12) Frequentie en ernst overlast burgers						
13) Verlaging geweldsdrempel						
14) Beïnvloeding reactievermogen						
IV. CRIMINELE BETROKKENHEID	1	2	3	4	5	n.v.t.
15) Criminele betrokkenheid eindproduct						
16) Criminele betrokkenheid grondstof						