



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 8 juni 2017, kenmerk PG-1135361-163853 houdende wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet in verband met het mogelijk maken van het ter hand stellen van jodiumtabletten op door veiligheidsregio's aan te wijzen locaties

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op de artikelen 61, eerste lid, onderdeel c, en 62, eerste lid, onderdeel c, van de Geneesmiddelenwet;

Besluit:

ARTIKEL I

Aan artikel 6.6, eerste lid, van de Regeling Geneesmiddelenwet wordt, onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel b door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd, luidende:

- c. de door een veiligheidsregio als bedoeld in artikel 1 van de Wet veiligheidsregio's nader te bepalen locaties bij een kernongeval waarbij radioactief jodium vrij kan komen, daarvoor noodzakelijke geneesmiddelen ter hand stellen.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 juli 2017.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.l. Schippers*



TOELICHTING

Algemeen

Binnen en rondom de grenzen van Nederland zijn een aantal onderzoeks- en kerncentrales gevestigd. De kans op een kernongeval is weliswaar zeer klein, toch wil de overheid ter bescherming van de volksgezondheid voorbereid zijn op een eventueel kernongeval. Bij een kernongeval kan namelijk radioactief jodium vrijkomen, wat kan leiden tot gezondheidsproblemen bij bepaalde groepen mensen. Afhankelijk van de leeftijd van personen en de woonafstand tot de kerncentrale, behoort een persoon al dan niet tot de doelgroep.

De overheid bereidt de maatregel jodiumprofylaxe op twee manieren voor. De overheid zet ten eerste in op predistributie: het uitdelen van jodiumtabletten aan vooraf bepaalde doelgroepen zonder dat er een acute dreiging is van een kernongeval. Indien er sprake is van een daadwerkelijke dreiging, kunnen deze tabletten (op tijd) worden ingenomen. De tabletten bieden de meeste bescherming wanneer ze een aantal uren voorafgaand aan het contact met radioactief jodium worden ingenomen. Door middel van het (preventief) slikken van jodiumtabletten, raakt de schildklier verzadigd met stabiel jodium. Het radioactief jodium wat mensen binnenkrijgen wordt hierdoor niet opgeslagen, maar juist afgescheiden. De predistributie zal plaatsvinden door het versturen van doosjes jodiumtabletten aan huisadressen op basis van het reeds bestaande artikel 6.6, tweede lid, van de Regeling Geneesmiddelenwet.

Naast de predistributie van jodiumtabletten aan huisadressen, wil de overheid het ook mogelijk maken dat locaties waar veel mensen uit de doelgroep zich kunnen bevinden, jodiumtabletten op voorraad mogen houden en ter hand mogen stellen. De voorliggende regeling voorziet hierin. Jodiumtabletten vallen onder de categorie UAD-geneesmiddelen en mogen derhalve niet door een ieder worden verstrekt. Op dit moment bepalen de artikelen 62, eerste lid, en 61, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet dat het eenieder verboden is UAD-geneesmiddelen te koop aan te bieden of ter hand te stellen, met uitzondering van (1) een aantal beroepbeoefenaars en (2) instanties en personen die bij ministeriële regeling zijn aangewezen. De Regeling Geneesmiddelenwet vormt een uitwerking van deze artikelen. Zo zijn in artikel 6.6 van de Regeling Geneesmiddelenwet enkele instanties en personen aangewezen die geneesmiddelen ter hand mogen stellen onder de in het artikel gestelde voorwaarden.

Met de nu voorliggende wijziging wordt de opsomming van artikel 6.6 uitgebreid door bepaalde locaties de bevoegdheid te verlenen jodiumtabletten ter hand te stellen bij een kernongeval. Om deze tabletten zo spoedig mogelijk aan de eindgebruiker ter hand te kunnen stellen, zullen bijzondere locaties zoals scholen, kinderopvanglocaties of hulpdiensten hiertoe kunnen worden aangewezen. Deze locaties zullen in het kader van de predistributie al jodiumtabletten ontvangen. Daarnaast kunnen bij een kernongeval locaties worden aangewezen die *ad hoc* zullen worden ingericht en die jodiumtabletten ter hand zullen stellen in het kader van de noodistributie. Ook deze locaties vallen onder het nieuwe artikel 6.6, eerste lid, onderdeel c, van de Regeling Geneesmiddelenwet. De bevoegdheid om de jodiumtabletten ter hand te stellen, omvat ook de bevoegdheid van deze locaties om de tabletten op voorraad te hebben. Welke exacte locaties de tabletten ter hand gaan stellen, dient nader geïnventariseerd te worden. Deze inventarisatie wordt overgelaten aan veiligheidsregio's als bedoeld in artikel 1 van de Wet veiligheidsregio's, omdat dit aansluit bij hun (wettelijke) taak. Volgens artikel 10, onderdeel d, van deze wet zijn veiligheidsregio's namelijk belast met het organiseren van de rampenbestrijding en de crisesbeheersing.

Artikelsgewijs

Door het toevoegen van een onderdeel c aan artikel 6.6, eerste lid, van de Regeling Geneesmiddelenwet wordt het mogelijk dat (semi-overheids)instellingen, zoals scholen, kinderopvanglocaties, hulpdiensten, recreatie- en vakantieverblijven jodiumtabletten op voorraad mogen houden en ter hand mogen stellen. De exacte locaties worden nader bepaald door veiligheidsregio's.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers*