



Beleidsregel van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 13 september 2024, kenmerk 3964698-1070668-GMT, over de verlening van opiumontheffingen (Beleidsregel opiumontheffing)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

Gelet op artikel 4:81, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht en de artikelen 8, 8h en 8i van de Opiumwet;

Besluit:

Vastgesteld wordt de navolgende beleidsregel voor de beslissing op aanvragen voor opiumontheffingen. Zij bevatten een uitwerking van de in de Opiumwet genoemde criteria die worden gehanteerd bij de beslissing op een aanvraag van een opiumontheffing. Tevens geven zij aan welke beperkingen en voorschriften aan een opiumontheffing (kunnen) worden verbonden. Ook worden de tarieven genoemd, die verbonden zijn aan het verkrijgen van een opiumontheffing.

Uitgangspunt bij een aanvraag van een opiumontheffing is dat de noodzakelijkheid van deze opiumontheffing wordt aangetoond. Hierbij geldt dat indien er alternatieve mogelijkheden zijn – dat wil zeggen dat het doel redelijkerwijs kan worden bereikt zonder gebruik te maken van opiumwetmiddelen – de noodzaak in beginsel niet aangetoond is.

HOOFDSTUK 1 ALGEMENE BEPALINGEN

1. Criteria verbonden aan de doeleinden genoemd in artikel 8, eerste lid, van de Opiumwet

De criteria die worden gehanteerd bij de beslissing op een aanvraag voor een opiumontheffing zijn de volgende:

Opiumontheffing dient het belang van de volksgezondheid of gezondheid van dieren (artikel 8, eerste lid, onder a).

Opiumontheffingen in het belang van de volksgezondheid kunnen enkel worden verleend aan partijen die namens of op verzoek van een overheidsorganisatie handelingen met Opiumwetmiddelen uitvoeren. Opiumontheffingen in het belang van de gezondheid van dieren kunnen worden verleend aan partijen die diergeneesmiddelen maken of daarin groothandelen.

Opiumontheffing voor wetenschappelijk onderzoek, analytisch-chemisch onderzoek of instructieve doeleinden (artikel 8, eerste lid, onder b), indien de volksgezondheid zich hier niet tegen verzet

Van een opiumontheffing die nodig is voor wetenschappelijk onderzoek is sprake, indien in ieder geval:

- het doel van het onderzoek op wetenschappelijke wijze onderbouwd is;
- voldaan is of binnen afzienbare tijd voldaan zal worden aan de van toepassing zijnde kwaliteitseisen, zoals GMP, GLP, GCP GCLP en diverse certificeringsnormen (bijvoorbeeld ISO en NEN);
- indien aan voorgaande (nog) niet kan worden voldaan, dit naar genoegen gemotiveerd is;
- indien er proefpersonen zijn betrokken bij het onderzoek, een verklaring overlegd is waaruit blijkt dat de onderzoeksopzet met positief resultaat getoetst is door de daartoe bevoegde medisch-ethische commissie.

Van een opiumontheffing die nodig is voor analytisch-chemisch onderzoek is sprake indien:

- het enkel een analyse van de samenstelling van het te analyseren product betreft, en niet aan verder inhoudelijk onderzoek wordt onderworpen;
- voldaan is of binnen afzienbare tijd voldaan zal worden aan de van toepassing zijnde kwaliteitseisen, zoals GMP, GLP, GCP GCLP of diverse certificeringsnormen (bijvoorbeeld ISO en NEN);
- indien aan voorgaande (nog) niet kan worden voldaan, dit gemotiveerd is.

Van een opiumontheffing die nodig is voor instructieve doeleinden is sprake indien het betreft:

- opleiding van speurhonden Opiumwetmiddelen:
Opiumontheffingen voor het in Nederland opleiden van speurhonden worden slechts verleend ten behoeve van de opsporing van Opiumwetmiddelen. Deze opsporing is voorbehouden aan politie



- en douane. Zij leiden hiertoe intern de speurhonden op.
- b. overige instructieve doeleinden, gericht op het opleiden van beroepsdeskundigen, zoals apothekers of onderzoekers.

2. Opiumontheffingen met betrekking tot cannabis

2.1 Algemeen

Naast de algemene bepalingen van de Opiumwet is een specifiek regime van toepassing op opiumontheffingen met betrekking tot cannabis. Dit is vastgelegd in de artikelen 8, tweede lid, 8h en 8i van de Opiumwet. In de Opiumwet worden verschillende producten op basis van cannabis vermeld, te weten hennep, hasjiesj en hennepolie. Dit zijn termen die in de sector van medicinale cannabis niet meer gangbaar zijn. In deze beleidsregel wordt enkel gesproken over cannabis, daar waar het alle medicinale cannabisproducten aangaat, en wordt verder onderscheid gemaakt tussen preparaten van cannabis, cannabis flos en cannabisplanten. Onder deze begrippen wordt verstaan:

- preparaten van cannabis: een vast of vloeibaar mengsel van substanties voortkomend uit de cannabisplant.
- cannabis flos: de gedroogde bloemtoppen van de vrouwelijke plant van *Cannabis sativa* L., al dan niet in gegranuleerde vorm.
- cannabisplanten: planten van het geslacht *Cannabis sativa* L., die verschillende verschijningsvormen kennen, zoals reguliere planten, stekken en weefselkweekjes.

Het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC) is de instantie die opiumontheffingen met betrekking tot cannabis en THC namens de Minister verleent. Daarnaast mag alleen BMC cannabis in- en uitvoeren, verkopen, afleveren en aanwezig hebben op grond van artikel 8i, vijfde lid, van de Opiumwet.

2.2 Telen van cannabis

BMC heeft de wettelijke taak ervoor te zorgen dat in Nederland voldoende cannabis wordt geteeld voor wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van cannabis en voor de productie van geneesmiddelen waarvan cannabis de werkzame stof is. BMC verleent niet méér opiumontheffingen van het verbod tot teelt dan nodig is voor deze doeleinden en de veredeling van cannabis. Voorgaande leidt ertoe dat BMC uitsluitend een opiumontheffing voor teelt van cannabis verleent, indien de aanvrager aantoont dat de te telen cannabis in een vraag voorziet die bijdraagt aan een van de wettelijke doeleinden, zoals genoemd in de artikelen 8h, eerste lid, en artikel 8i, eerste lid, van de Opiumwet. Met uitsluiting van teelt ten behoeve van veredeling, wordt dit aangetoond aan de hand van het tonen van een overeenkomst met een derde partij die zich bezighoudt met activiteiten gerelateerd aan deze doeleinden. Hierbij geldt wel dat het leveren van cannabis flos aan apothekers of apotheekhoudend artsen in binnen- en buitenland en aan groothandels die deze aan apothekers of apotheekhoudend artsen leveren, is voorbehouden aan BMC, die hiervoor partijen heeft gecontracteerd naar aanleiding van een aanbesteding. Dit wordt uiteengezet onder punt 2.3 van deze beleidsregels.

2.3 Afwijkende regeling met betrekking tot handelingen, genoemd in artikel 8i, vierde en vijfde lid, Opiumwet

BMC maakt bij de uitvoering van het alleenrecht op het in- en uitvoeren, verkopen, afleveren en aanwezig hebben van cannabis onderscheid tussen cannabis die BMC op eigen initiatief bestelt (voor levering aan apothekers of apotheekhoudend artsen), en overige cannabis, waarbij BMC benaderd wordt door derde partijen die via BMC cannabis aan elkaar willen leveren.

Regime 1

Indien het cannabis betreft die geproduceerd is door een partij die BMC heeft aanbesteed, geldt dat BMC de door hem bestelde en daartoe geteelde en geoogste cannabis binnen vier maanden opkoopt en fysiek in bezit neemt, indien deze voldoet aan de geldende specificaties. BMC betaalt hier een bedrag voor, gebaseerd op afspraken uit de aanbesteding. Daarna kan BMC overgaan tot verdere verkoop en fysieke overdracht van de cannabis, waarbij al dan niet sprake is van in- en uitvoer.

Regime 2

BMC faciliteert het invoeren, uitvoeren, verkopen en afleveren van cannabis uitsluitend in de volgende gevallen:

1. verhandeling van preparaten van cannabis, die onder de Geneesmiddelenwet als werkzame stoffen worden beschouwd, die zijn geproduceerd met cannabis die in opdracht van BMC is geproduceerd en geleverd worden aan apothekers en apotheekhoudend artsen, fabrikanten in de



- zin van de Geneesmiddelenwet, en groothandels in binnen- en buitenland;
- kleinschalige en incidentele verhandeling van cannabis, met uitzondering van verhandeling van cannabis die bestemd is voor toelevering van apothekers of apotheekhoudend artsen, of groothandels die aan apothekers of apotheekhoudend artsen leveren (regime 1);
 - verhandeling van cannabis ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van cannabis.

BMC zal in deze gevallen het invoeren, uitvoeren, verkopen en afleveren faciliteren wanneer daartoe een verzoek wordt gedaan door of namens twee partijen die met elkaar handel willen drijven ten behoeve van een van de wettelijke doeleinden. Hiertoe gaat BMC, samen met de verkopende en opkopende partij, overeenkomsten aan. Er wordt een overeenkomst aangegaan waarin de kwaliteitseisen van de te leveren cannabis zijn vastgelegd. In een andere overeenkomst wordt vastgelegd dat de genoemde categorieën cannabis om niet (gratis) door BMC worden opgekocht en door BMC op papier in bezit worden genomen, waarna het bezit overgaat op de afnemende partij.¹ De fysieke overdracht van goederen, inclusief betaling, kan plaatsvinden tussen de producerende partij en de afnemende partij. Hierbij kan sprake zijn van in- of uitvoer van goederen, waartoe BMC het alleenrecht heeft. Partijen zullen in hun verzoek om medewerking van BMC de noodzaak van de hoeveelheid door BMC door te leveren cannabis voldoende duidelijk moeten maken. De partij die de cannabis wenst te leveren, moet bovendien aantonen dat, indien van toepassing, niet meer geteeld is dan waarop het verzoek betrekking heeft.

3. Wet bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur (Wet Bibob)

In het kader van bestuurlijke preventie van criminaliteit (en om te voorkomen dat een opiumontheffing misbruikt zal worden), kan gedurende de aanvraagperiode een onderzoek in het kader van de Wet Bibob plaatsvinden en kunnen opiumontheffinghouders ook gedurende de looptijd van de opiumontheffing onderworpen worden aan een dergelijk onderzoek. Het Bibob-onderzoek kan aanleiding vormen om een opiumontheffing niet te verlenen of in te trekken. Het Bibob-beleid voor opiumontheffingen voor cannabis is separaat gepubliceerd.²

4. Beperkingen en voorschriften bij verlening van een opiumontheffing

Een opiumontheffing kan worden verleend onder beperkingen. Bovendien kunnen aan een opiumontheffing voorschriften worden verbonden. De beperkingen en voorschriften zijn afhankelijk van de aard van de aanvraag en kunnen per geval verschillen.

Aan iedere opiumontheffing worden beperkingen en voorschriften gesteld met betrekking tot het aantal en de soort opiumwetmiddelen waarop de opiumontheffing betrekking heeft, de handelingen die hiermee mogen worden verricht, het doel waarvoor de opiumontheffing is verleend, de beveiliging van de aanwezige opiumwetmiddelen, de inrichting van de voorraadadministratie en de geldigheidsduur.

Aangaande cannabis wordt hier ter volledigheid vermeld dat BMC nadere eisen stelt aan opiumontheffinghouders op het gebied van kwaliteit, die voortkomen uit de Geneesmiddelenwet. Zo gelden er, afhankelijk van de opiumontheffing en het soort product, eisen van GACP en GMP (werkzame stof).

5. Regeling met betrekking tot de opiumontheffing voor invoer en uitvoer

Bij de behandeling van aanvragen van een opiumontheffing voor invoer of uitvoer wordt onderscheid gemaakt tussen narcotica (yellow list, Enkelvoudig Verdrag van 1961) of psychotrope stoffen (green list Psychotrope Stoffen Verdrag 1971, door de EU of nationaal onder controle gebrachte middelen).

Een in- of uitvoerontheffing kan uitsluitend betrekking hebben op een narcoticum of op een psychotrope stof. Een in- of uitvoerontheffing geldt uitsluitend voor het middel of de middelen waarop de aanvraag ziet.

De procedure voor het aanvragen van een in- of uitvoerontheffing tot binnen of buiten het grondgebied van Nederland staat beschreven op www.farmatec.nl/import-en-export/opiumwetmiddelen.

¹ PM Bij publicatie van de beleidsregel in de Staatscourant zal hier een verwijzing naar het relevante formulier worden opgenomen.

² Zie www.cannabisbureau.nl



6. Afwijkende regeling met betrekking tot invoer en uitvoer van cannabis

Bij punt 2.3 staat omschreven hoe en onder welke omstandigheden BMC meewerkt aan verzoeken tot in- en uitvoer.

7. Tarieven

De Opiumwet kent de mogelijkheid van het in rekening brengen van een jaarlijkse en een aanvraagvergoeding. Bij ministeriële regeling (de Uitvoeringsregeling Opiumwet) zijn tarieven met betrekking tot opiumontheffingen vastgesteld. Het uitgangspunt bij het berekenen van de tarieven die gemoeid zijn met het verkrijgen van een opiumontheffing, is dat de gebruiker betaalt. Het gaat om een tarief voor het in behandeling nemen van een aanvraag tot opiumontheffing of een wijziging, aanvulling of verlenging daarvan en een jaarlijkse vergoeding gedurende de looptijd van de opiumontheffing. In afwijking van het voorgaande geldt in geval van een aanvraag tot opiumontheffing van het verbod om een opiumwetmiddel binnen of buiten het grondgebied van Nederland brengen een apart tarief. Deze tarieven kunnen wijzigen indien de kosten verbonden aan het verlenen ervan wijzigen. Voor de actuele tarieven wordt verwezen naar de Uitvoeringsregeling Opiumwet.

HOOFDSTUK 2 SLOTBEPALINGEN

8. Intrekking eerdere beleidsregel

De Beleidsregels opiumwethoofontheffingen wordt ingetrokken.

9. Inwerkingtreding

Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

10. Citeertitel

Deze beleidsregel wordt aangehaald als: Beleidsregel opiumontheffing.

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

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. Agema*



TOELICHTING

1. Algemeen

De Opiumwet verbiedt het binnen en buiten het grondgebied van Nederland brengen, telen, bereiden, bewerken, verwerken, verkopen, afleveren, verstrekken, vervoeren, aanwezig hebben en vervaardigen van substanties die onder het regime van lijst I of lijst II van de wet vallen (opiumwetmiddelen). De Minister kan partijen de mogelijkheid geven deze activiteiten toch te ontplooien, door het verlenen van opiumtheffingen of door medewerking te verlenen aan de ontplooiing van die activiteiten. Deze beleidsregel schetst onder welke voorwaarden dit gebeurt.

2. Achtergrond nieuwe beleidsregel

Met deze nieuwe beleidsregel worden enkele inhoudelijke wijzigingen doorgevoerd ten opzichte van de beleidsregel vastgesteld op 17 maart 2006. Alle wijzigingen zien enkel op cannabis en zijn een gevolg van het streven om binnen de huidige kaders van de Opiumwet meer mogelijkheden te bieden voor partijen die handelingen verrichten met cannabis, die ten goede komen van in de Opiumwet gedefinieerde doelstellingen van wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van cannabis en de productie van geneesmiddelen met cannabis. De eerdere beleidsmatige kaders waren niet ingesteld op een context waarin veel meer dan voorheen partijen met relevante expertise handelingen met medicinale cannabis kunnen en willen verrichten, ten behoeve van onderzoek naar de geneeskundige toepassing van cannabis en geneesmiddelenontwikkeling met cannabis. Deze beleidsregel is een eerste stap binnen deze nieuwe context. Daarnaast worden op dit moment aanvullende mogelijkheden tot verhandeling van medicinale cannabis onderzocht, inclusief de daarvoor benodigde randvoorwaarden. De verwachting is dat dit op korte termijn zal leiden tot een nieuwe wijziging van deze beleidsregel, waarin aanvullende mogelijkheden tot verhandeling van medicinale cannabis worden geschepd.

Deze beleidsregel is een gedeeltelijke wijziging van de eerder geldende beleidsregels. Dit betekent dat een deel van de oude beleidsregels ongewijzigd blijft. Deze toelichting gaat in op de wijzigingen ten opzichte van de oude beleidsregel. De toelichting op de oude beleidsregel geldt voor de ongewijzigde delen onverkort.

3. Wijzigingen

De wijzigingen zijn primair inhoudelijk van aard, maar bevatten ook tekstuele aanscherpingen ten behoeve van de leesbaarheid. Inhoudelijke wijzigingen betreffen de wijze waarop de wettelijke verantwoordelijkheden van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) worden uitgevoerd. Dit betreft de opkoopplicht in geval van oogst van cannabis en het alleenrecht op verkopen, afleveren en het in- en uitvoeren van cannabis (hierna: het alleenrecht). Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen twee regimes. Met de introductie van regime 2 komt er meer ruimte voor het verhandelen van cannabis voor partijen aan wie niet binnen een aanbestedingsprocedure door het BMC een opdracht is verleend. Dit geldt enkel mits aan de daaraan verbonden voorwaarden uit de beleidsregel is voldaan. Het beoogde doel van deze wijzigingen is om wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van cannabis en de productie van geneesmiddelen op basis van cannabis te stimuleren.

Tekstuele aanpassingen zien vooral op het schrappen van tekst die in meer of mindere mate neerkwam op het herhalen van artikelen en verplichtingen voortkomend uit de Opiumwet.

Opkoopplicht en alleenrecht op verkopen, afleveren, invoeren en uitvoeren van cannabis

De Minister van VWS heeft BMC gemandateerd om de genoemde wettelijke verantwoordelijkheden uit te voeren. BMC heeft hiervoor de afgelopen jaren de cannabis fysiek in bezit genomen. Dit is gebaseerd op het Enkelvoudig Verdrag inzake Verdovende Middelen uit 1961 (EV61). Deze (te) strikte toepassing van het verdrag wordt met de wijzigingen in deze beleidsregel losgelaten binnen regime 2. BMC zal dus in een aantal gevallen, waarbij het risico op misbruik het minst groot is, levering faciliteren, zonder over te gaan tot fysieke in bezitneming (maar wel op papier).

Het mogelijk maken van deze alternatieve invulling van de opkoopplicht en het alleenrecht van de Minister van VWS is een gevolg van een ontwikkelend perspectief op hoe bepalingen uit het EV61 geïnterpreteerd moeten worden. Geconstateerd is dat de motiveringen om fysieke in bezitneming op te leggen bij medicinale cannabis, geen raakvlakken meer hebben met de context van medicinale



cannabis in Nederland vandaag. Namelijk, het opleggen van fysieke inbezitting komt voort uit artikel 28, eerste lid, EV61, waarin voor de verbouw van cannabis wordt gesteld dat de bepalingen van toezicht van artikel 23 dienen te gelden, die betrekking hebben op het toezicht op papaver. De onderbouwing van de bepaling in artikel 23, tweede lid, onder d, EV61 die het 'daadwerkelijk' in bezit nemen, oplegt, is gekoppeld aan de vaak beperkte financiële omstandigheden bij papavertelers, die als gevolg daarvan vatbaar worden geacht voor misbruik en oneigenlijk gebruik van hun oogst. De noodzaak tot het fysiek in bezit nemen van de oogst door een nationaal bureau, lijkt dus voornamelijk bedoeld om in deze context sluikhandel en misbruik te voorkomen. Het contrast tussen de papaverteelt en papavertelers met de sector van medicinale cannabis in Nederland is dermate groot geworden, dat een administratieve om niet-invulling van de opkoopplicht en het alleenrecht aangaande medicinale cannabis niet bezwaarlijk wordt geacht. Hiermee volgt Nederland andere landen met een medicinale cannabissector.

Beperking regime 2 tot drie subcategorieën cannabis

De alternatieve invulling van de opkoopplicht van cannabis door BMC, waarin deze beleidsregel voorziet, maakt de introductie van regime 2 mogelijk. Bij iedere verruiming is van belang om vast te stellen dat de juiste randvoorwaarden aanwezig zijn om deze op verantwoorde wijze in te voeren, waarbij misbruik zo veel mogelijk wordt voorkomen en de volksgezondheid voldoende blijft geborgd. Dit gegeven, nauw verbonden aan mogelijkheden en beperkingen van betrokken uitvoeringspartijen, heeft in belangrijke mate de vorm van regime 2 in deze beleidsregel bepaald.

In deze beleidsregel wordt onder regime 2, onder bepaalde voorwaarden, de verhandeling van cannabis verder mogelijk gemaakt. Het voorziet er allereerst in dat preparaten van cannabis die onder de Geneesmiddelenwet als werkzame stoffen worden beschouwd, geproduceerd met cannabis flos die in opdracht van BMC is geteeld (regime 1), via BMC verhandeld kunnen worden met fabrikanten in de zin van de Geneesmiddelenwet, apothekers of apotheekhoudend artsen en groothandels in Nederland en het buitenland.

Ten tweede wordt de verhandeling van cannabis mogelijk gemaakt, wanneer dit (direct) ten goede komt aan wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van cannabis. Dit onderzoek moet, in aanvulling op de in de algemene bepalingen verwoorde voorwaarden voor wetenschappelijk onderzoek bij een opiumonthefing, worden onderbouwd met een onderzoeksopzet waarin melding moet worden gemaakt van doelstellingen, de opzet, de methodologie, de statistische aspecten, de organisatie van het onderzoek en van wie betrokken onderzoekers en instellingen zijn. Ten derde kan cannabis verhandeld worden wanneer het een kleinschalige, incidentele verhandeling betreft, waarbij niet wordt geleverd aan apothekers of apotheekhoudend artsen, en groothandels die aan apothekers of apotheekhoudend artsen leveren (dat mag immers alleen via de aanbestede partij binnen regime 1).

Onder kleinschalige en incidentele verhandeling wordt verstaan: een verhandeling van beperkt en niet-commercieel volume, die wordt verricht door een leverancier die slechts incidenteel goederen bij afnemers afzet. Daarmee biedt dit geen ruimte voor structurele, commerciële activiteiten. Een verhandeling binnen deze voorwaarden staat op zichzelf en is geen onderdeel van een langer lopende of structurele handelsrelatie. De invulling van de term incidenteel wordt in deze toelichting niet allesomvattend beschreven en is in belangrijke mate contextafhankelijk. Verhandeling is incidenteel als dit een enkele keer plaatsvindt, en in ieder geval niet op regelmatige basis. Indicaties om te bepalen of het incidentele en kleinschalige verhandeling betreft, zijn:

- het afzetten van cannabis aan commerciële afnemers, ten gunste van een verder, grootschalig productieproces waarin, verdere bewerking en verwerking plaatsvindt, is niet kleinschalig en incidenteel;
- het een- of tweemaalig verhandelen van de hoogstnoodzakelijke cannabisplanten ten behoeve van het opstarten van teeltactiviteiten elders is incidentele verhandeling;
- het een- of tweemaalig verhandelen van de hoogstnoodzakelijke cannabisplanten ten behoeve van merkenregistratie is incidentele verhandeling;

De mogelijkheid tot structurele verhandeling aan fabrikanten in de zin van de Geneesmiddelenwet, apothekers of apotheekhoudend artsen en groothandels in binnen- en buitenland wordt enkel geschept voor preparaten van cannabis die onder de Geneesmiddelenwet als werkzame stoffen worden beschouwd, die zijn geproduceerd met door een door BMC aanbestede teler. Dit in verband met dat de kans op misbruik met deze productgroep kleiner wordt geacht, dan waar het cannabis flos en cannabisplanten betreft. Met misbruik wordt hier voornamelijk uitstroom naar het illegale circuit bedoeld, dat in Nederland groot is, zich ver internationaal uitstrekt en waar een grote vraag en grote financiële belangen van uitgaan. Deze preparaten zijn namelijk geen levend materiaal, waarmee de risico's die bij de productie van levend materiaal spelen, en die groter worden naarmate het volume van deze productie stijgt, dus ook niet gelden. Deze risico's huizen voornamelijk in het feit dat met levend materiaal continu cannabis geproduceerd kan worden, ook als de productie niet aan de ontheffingsvoorwaarden voldoet. Hierdoor is het mogelijk dat 'extra' cannabisplanten geteeld worden,



waarvoor geen ontheffing is verleend. Deze kans op overproductie, die bij levend materiaal aanwezig is en die het risico op uitstroom naar het illegale circuit vergroot, is niet aanwezig bij de productie van preparaten. Dit risico is er vanzelfsprekend wel bij de productie van de grondstof van deze preparaten, cannabis flos.

Daarom is bepaald dat de verhandeling van deze preparaten alleen toegestaan is, wanneer deze gemaakt zijn met cannabis die door een door BMC aanbestede partij is geteeld.

Zoals beschreven, wordt, naast de mogelijkheid van verhandeling van preparaten ten behoeve van levering aan apotheken en groothandels die aan apothekers of apotheekhoudend artsen leveren, voor alle medicinale cannabis wel verhandeling mogelijk gemaakt, indien er sprake is van (1) kleinschalige en incidentele verhandeling en (2) de cannabis niet bestemd is voor toelevering van apothekers of apotheekhoudend artsen, of groothandels die aan apothekers of apotheekhoudend artsen leveren. Dat onder deze voorwaarden wel wordt overgegaan tot het faciliteren van verhandeling van, onder andere, levend plantmateriaal, waar in de voorgaande alinea's de risico's van zijn omschreven, is omdat de risico's op misbruik beperkt worden ingeschat doordat het slechts incidentele en kleinschalige verhandeling betreft. Dit biedt minder mogelijkheden tot uitstroom naar het illegale circuit.

Vanuit eenzelfde logica biedt deze beleidsregel ruimte voor de verhandeling van cannabis ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van cannabis. Hoewel verhandeling ten behoeve van dergelijk onderzoek niet in alle gevallen incidenteel is en soms regelmatige verhandeling van cannabis over een bepaalde periode kan betekenen, zijn volumes van verhandeling in de regel kleiner. Daarbij is het aantal wetenschappelijke onderzoeken die worden uitgevoerd, niet van dien aard dat in de toekomst een toename van het aantal verhandelingen wordt verwacht, die een onacceptabel risico op uitstroom naar het illegale circuit met zich meebrengt. De eisen die in deze beleidsregel worden gesteld aan de onderbouwing van wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van cannabis, zijn daarbij een extra verzekering dat verhandeling van cannabis enkel gefaciliteerd wordt voor deugdelijke, academisch verantwoorde onderzoeken.

De verwachting is dat in de toekomst regime 2 op verantwoorde wijze uitgebreid kan worden, waarbij het creëren van de mogelijkheid van structurele verhandeling van alle categorieën cannabis geldt als uitgangspunt. Hiervoor zijn aanvullende randvoorwaarden, onder andere ten behoeve van een gedegen uitvoering en toezicht, van belang. Een uitbreiding in de toekomst zal leiden tot een nieuwe beleidsregel die deze beleidsregel vervangt.

3. Handhaving en toezicht cannabis

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de IGJ) houdt toezicht op het gestelde bij of krachtens de Opiumwet. De IGJ houdt onder andere toezicht op naleving van de voorwaarden van ontheffingen die binnen dit beleidskader, onder regime 1 en regime 2, worden verleend. Hierbij wordt toezicht gehouden op de naleving van de beperkingen en voorschriften die binnen deze ontheffing zijn gesteld. Dit betreft het aantal en de soort opiumwetmiddelen waarop de ontheffing betrekking heeft, de handelingen die hiermee mogen worden verricht, het doel waarvoor de ontheffing is verleend, de adequate beveiliging van de aanwezige opiumwetmiddelen, een sluitende administratie en de geldigheidsduur van de ontheffing.

De gestelde ontheffingsvoorwaarden op het gebied van een sluitende administratie zijn erop gericht bij te dragen aan het borgen van veilige, rechtmatige handelingen met cannabis, zonder dat dit leidt tot onevenredig grote administratieve lasten voor betrokken partijen.

Van belang is het bevorderen van naleving van de voorwaarden van verleende ontheffingen. Hierbij is ruimte voor een risicogestuurde aanpak, waarbij het toezicht gericht is op de onderdelen en actoren waar redelijkerwijs de grootste risico's worden verwacht. De vorm van controle op naleving van de voorwaarden uit de ontheffing zoals dit plaatsvindt bij de productie en verhandeling van andere middelen die onder de Geneesmiddelenwet als werkzame stoffen worden beschouwd, en geneesmiddelen die opiumwetmiddelen zijn, wordt hierbij als minimumstandaard gezien.

4. Wie zijn de belanghebbenden bij deze beleidsregel?

De wijziging van de beleidsregel raakt veel partners in de keten van medicinale cannabis. In concrete zin wordt beoogd en is de verwachting dat het aantal aanvragen voor een opiumontheffing zal toenemen en daarmee gevolgen heeft voor de wijze waarop betrokken uitvoeringsorganisaties hun werkzaamheden uitvoeren. Deze beleidsregels zijn een gevolg van een langlopend beleidstraject en opgesteld in samenwerking met BMC en de IGJ, die veelvuldig met de sector in contact staan.



4.1 Internetconsultatie

Deze beleidsregel heeft van 10 juli 2024 tot 6 augustus 2024 opengestaan voor internetconsultatie. Dit heeft geleid tot zeven reacties, waarvan vier openbaar. De reacties betroffen met name vragen ter verheldering van het beleid en de uitwerking daarvan in de praktijk. In het consultatieverslag zal zoveel mogelijk op deze vragen ingegaan worden. De reacties betroffen in beperkte mate een reactie op het gekozen beleid zelf en hebben daarom ook niet geleid tot wijziging daarvan. Wel is op twee plekken een verheldering aangebracht door tekst aan te vullen en tekst te schrappen. Uit verschillende reacties bleek verder een wens voor verdere invulling van de voorwaarde “kleinschalige en incidentele verhandeling van cannabis”, waartoe ruimte wordt geboden in regime 2. In deze toelichting staat deze voorwaarde uitgebreid, maar niet-limitatief, omschreven. Hiervoor is gekozen, omdat het lastig is een allesomvattende beschrijving te geven van kleinschalig en incidenteel, waarbij geen risico bestaat op het onbedoeld inperken van de mogelijkheden om cannabis kleinschalig en incidenteel te verhandelen. Door zo concreet mogelijk te omschrijven wat onder kleinschalige en incidentele verhandeling wordt verstaan, maar ruimte open te laten voor op dit moment onvoorziene gevallen van kleinschalige en incidentele verhandeling, wordt zoveel mogelijk ruimte geboden voor dit type verhandeling. In de praktijk zullen de IGJ en het BMC verder invulling geven aan dit begrip. In het consultatieverslag zal verder op deze keuze ingegaan worden.

4.2 Uitvoeringstoets

De toezichthoudende en uitvoerende partijen die bij deze beleidsregel zijn betrokken, zijn het BMC en de IGJ. Beide partijen zijn gevraagd om een eerdere versie van de onderliggende beleidsregel te toetsen op handhaafbaarheid en uitvoerbaarheid. Deze toetsen hebben voor beide organisaties tot de conclusie geleid dat er geen onoverkomelijke bezwaren zijn voor het uitvoeren van de beleidsregel, maar dat dit wel organisatorische veranderingen en een structurele uitbreiding van de huidige capaciteit behoeft. In de toets die door de IGJ is opgesteld, is aangegeven dat er sprake is van risico's op weglek van medicinale cannabis (werkzame producten). Het valt niet binnen de toezichttaak of mogelijkheden van IGJ om deze risico's te beheersen.

Vervolggesprekken die met beide organisaties zijn gevoerd op basis van de gedane toetsen, hebben niet geleid tot het elders beleggen van toezichts- of uitvoeringstaken dan bij de IGJ en het BMC. Wel is op basis van deze gesprekken besloten tot een gefaseerde realisatie van de beleidsambities die aan de getoetste beleidsregel onderliggend waren. In plaats van één beleidsregel, voorafgaand aan de voorziene wetwijziging, is besloten in te zetten op het doorvoeren van twee beleidsregels. Dit heeft daarmee geleid tot de onderliggende beleidsregel, die geldt als een eerste stap in die fasering.

5. Afwijking van vaste verandermomenten en de minimuminvoeringstermijn

Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van de dag na publicatie. Daarmee wordt afgeweken van de vaste verandermomenten en de minimuminvoeringstermijn. Hiervan wordt afgeweken, omdat het voor betrokkenen van belang is dat het nieuwe beleid zo spoedig mogelijk in werking treedt. Betrokkenen wachten al geruime tijd op wijziging van het beleid rondom medicinale cannabis, dat door omstandigheden later in werking treedt dan was voorzien. Betrokkenen krijgen meer ruimte om activiteiten te ontplooiën met medicinale cannabis, waaraan grote behoefte bestaat en wat ten goede komt aan de medicinale cannabissector en uiteindelijk de patiënt. Omdat betrokkenen baat hebben bij snelle invoering van deze beleidsregel wordt het passend geacht om af te wijken van de vaste verandermomenten en de minimuminvoeringstermijn. Bovendien is met betrokkenen al geruime tijd gecommuniceerd over de nieuwe beleidsregel en de inhoud daarvan. Dit is gebeurd via Kamerbrieven³, onderlinge communicatie, de internetconsultatie en een stakeholdersbijeenkomst, waarin uitgebreid gelegenheid is gegeven tot het stellen van vragen.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. Agema*

³ Kamerstukken II 2023/24, 29 477, nr. 897; Kamerstukken II 2022/23, 29 477, nr. 802; Kamerstukken II 2021/22, 29 477, nr. 755.