
Juridisch up to Date

2022-0127 - Juridisch up to Date 2022-06 d.d. 24-06-2022

Rubriek: Insolventie, herstructurering en zekerheden

De wettelijke grondslag voor de 'Drogist op afstand' op komst

"Indien het wenselijk wordt geacht dat de ontwikkeling van digitale communicatiemiddelen op het terrein van de gezondheidszorg zich voortzet, ook in het kader van het verschaffen van voorlichting over UAD-geneesmiddelen, dan is het aan de wetgever om de Geneesmiddelenwet op dit punt aan te passen. Overigens is ter zitting van de Afdeling door de minister toegelicht dat als de Afdeling het standpunt van het CBD volgt, dit mogelijk aanleiding zal zijn om te bezien of en hoe de Geneesmiddelenwet moet worden aangepast." Zo oordeelde de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State in een uitspraak van 4 november 2020 (ECLI:NL:RVS:2020:2631).

De wetgever heeft gehoor gegeven aan deze overwegingen van de ABRvS. De Tweede Kamer heeft eind vorig jaar een **wetsvoorstel** gepubliceerd voor het aanpassen van een aantal artikelen van de Geneesmiddelenwet, waaronder artikel 62 van de Geneesmiddelenwet inzake de verkoop van UAD-geneesmiddelen. In dit artikel wordt de beoogde wijziging van artikel 62 van de Geneesmiddelenwet besproken.

Aanleiding van de wetswijziging

Het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD), de koepelorganisatie van de Nederlandse drogisterijen, heeft bij brief van 1 september 2017 aan de minister een handhavingsverzoek ingediend met betrekking tot de verkooppunten van zogeheten UAD-geneesmiddelen in supermarkten, in het bijzonder in filialen van Albert Heijn, vanwege overtreding van artikel 62, tweede lid, Geneesmiddelenwet. Een UAD-geneesmiddel, wat staat voor 'uitsluitend apotheek en drogist', is een geneesmiddel dat zonder recept, maar uitsluitend in een apotheek of een verkooppunt met toezicht van een drogist ter hand mag worden gesteld.

Het CBD meende namelijk dat in de filialen van de Albert Heijn geen 'verantwoorde zorg' wordt geleverd als bedoeld in artikel 62, tweede lid, Geneesmiddelenwet als het gaat om de verkoop van UAD-geneesmiddelen. Het door Albert Heijn gehanteerde concept "Drogist op afstand" voldoet volgens het CBD niet aan de vereisten zoals neergelegd in het genoemde artikellid van de Geneesmiddelenwet, onder meer omdat in de filialen niet permanent een drogist fysiek aanwezig is die toezicht houdt. Het concept "Drogist op afstand" van Albert Heijn bestaat hieruit dat in de winkel bij het schap met UAD-geneesmiddelen een informatiebord is geplaatst, waarop staat vermeld dat vragen over de UAD-geneesmiddelen kunnen worden gesteld aan de (assistent-)drogist. Minimaal 32 uur per week is een drogist fysiek aanwezig in de winkel om eventuele vragen te beantwoorden. Daarnaast en op de momenten dat geen drogist aanwezig is, is een tablet beschikbaar waarmee de klant die vragen heeft kan (video)bellen met een (assistent-)drogist op het hoofdkantoor van Albert Heijn.

In eerste aanleg heeft de rechtbank overwogen dat in artikel 62, tweede lid, aanhef en onderdeel d, Geneesmiddelenwet vermeld staat dat in het verkooppunt voldoende drogisten en assistent-drogisten aanwezig zijn die klanten voorlichting kunnen geven. In de toelichting op deze passage wordt gesproken over 'beschikbaarheid in de winkel'. De rechtbank heeft hierover overwogen dat digitale communicatiemiddelen op steeds meer terreinen, waaronder ook op het terrein van de gezondheidszorg, een steeds grotere rol spelen. Deze ontwikkeling rechtvaardigt volgens de rechtbank een wetsuitleg waarin onder 'beschikbaarheid in de winkel' ook kan worden verstaan de aanwezigheid van een tablet met de mogelijkheid om een spraak- en beeldverbinding met een (assistent-)drogist op afstand tot stand te brengen. Naar het oordeel van de rechtbank is dit in lijn met de bedoeling van de wetgever en heeft de minister dit artikellid redelijkerwijs zo uit kunnen leggen.

De Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State is het daarentegen niet eens met deze uitleg van de rechtbank. Volgens de Afdeling bestuursrechtspraak volgt namelijk uit de letterlijke bewoordingen van artikel 62, tweede

lid, aanhef en onderdeel d, Geneesmiddelenwet dat in het verkooppunt drogisten en assistent-drogisten fysiek aanwezig dienen te zijn en bestaat er aldus geen aanleiding om voor de uitleg daarvan aansluiting te zoeken bij hetgeen daarover in de wetsgeschiedenis is vermeld.

De uitleg van de rechtbank, dat onder 'beschikbaar zijn in de winkel' ook kan worden verstaan de aanwezigheid van een tablet met de mogelijkheid om een spraak- en beeldverbinding met een assistent-drogist of drogist op afstand tot stand te brengen, zou in strijd zijn met de letterlijke bewoordingen van de wettelijke bepaling. De Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State eindigt echter met een belangrijke overweging inzake de toekomst van de Geneesmiddelenwet. De Afdeling bestuursrechtspraak legt namelijk de keuze bij de wetgever neer en overweegt dat indien het wenselijk wordt geacht dat de ontwikkeling van digitale communicatiemiddelen op het terrein van de gezondheidszorg zich voortzet, ook in het kader van het verschaffen van voorlichting over UAD-geneesmiddelen, het aan de wetgever is om de Geneesmiddelenwet op dit punt aan te passen.

Wijziging van artikel 62 van de Geneesmiddelenwet

Volgens de regering is de Geneesmiddelenwet op dit punt verouderd. In de praktijk zou niet meer alleen sprake zijn van zowel verkoop als voorlichting in de winkel, met name nu digitale communicatie en consultering in de zorg algemeen geaccepteerd zouden zijn en zowel door beroepsbeoefenaren als door patiënten worden gewaardeerd. Denk hierbij bijvoorbeeld aan de online communicatie die veel beroepsbeoefenaren in de zorg, waaronder de drogisterijsector, zouden bieden. Bovendien zouden drogisterijen naast fysieke verkoop in de winkel ook online - in webwinkels - UAD-geneesmiddelen te koop aanbieden, waarbij de consument desgewenst online advies van een (assistent-)drogist op afstand kan krijgen.

Het is volgens de regering niet nodig dat altijd een drogist fysiek aanwezig is om gevraagde voorlichting te kunnen geven, en het is niet wenselijk als deze ontwikkelingen worden geremd door regelgeving op dit punt. Advisering in een zowel fysiek als digitaal verkooppunt (website) en aldus op afstand zou dus moeten kunnen plaatsvinden. Ook door de coronapandemie heeft bijvoorbeeld digitaal lesgeven of digitaal contact met een hulpverlener, zoals een psycholoog of arts, een enorme stroomversnelling gekregen.

Als gevolg van de voorgestelde wijziging van artikel 62 is een drogist bevoegd UAD-geneesmiddelen onder diens verantwoordelijkheid en toezicht ter hand te (laten) stellen in een verkooppunt, zonder daarbij zelf altijd fysiek aanwezig te zijn. Tevens wordt aan dit lid toegevoegd dat onder verkooppunt ook begrepen is een verkooppunt voor verkoop op afstand. Verkoop op afstand is gereguleerd in artikel 67a Geneesmiddelenwet. Met de voorgestelde wijziging wordt aldus duidelijk gemaakt dat zowel in fysieke als in digitale verkooppunten drogisten niet fysiek aanwezig hoeven te zijn in het verkooppunt, om bevoegd te zijn om UAD-geneesmiddelen ter hand te (laten) stellen. Bovendien wordt aan artikel 62 toegevoegd dat de voorlichting aan klanten ook via digitale communicatiemiddelen mag plaatsvinden. Denk daarbij aan de aanwezigheid van een tablet, die kan worden bediend door klanten waarmee de drogist kan worden opgeroepen om vragen te beantwoorden of advies te geven over het gebruik van het geneesmiddel.

Tot slot moet worden opgemerkt dat hoewel er ook positieve geluiden klinken, er op het wetsvoorstel forse kritiek is. De Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), het Instituut Verantwoord Medicijngebruik (IVM) en het Centraal Bureau voor de Drogisterijbedrijven (CBD) zijn enkele partijen die hun zorgen hebben geuit over de onderhavige voorgestelde wetswijziging. Het IVM en CBD hebben bovendien een **consensusdocument** opgesteld – mede op inbreng van een brede groep experts – waarin zij hun zorgen kenbaar hebben gemaakt aan het ministerie van VWS, de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen omtrent de risico's die deze wijziging zou meebrengen voor de volksgezondheid.

Conclusie

Het wetsvoorstel zal marktpartijen aldus een wettelijke grondslag bieden om de verkoop van (UAD-)geneesmiddelen middels het inzetten van digitale communicatiemiddelen te bewerkstelligen. Hoewel deze beoogde wijziging tot veel kritiek heeft geleid, valt niet te ontkennen dat dergelijke ontwikkelingen onvermijdelijk zijn. Het is nu aan de wetgever om deze wijzigingen in goede banen te leiden en wellicht om alle relevante veldpartijen te consulteren, waaronder in ieder geval IVM, CBD, Consumentenbond en Patiëntenfederatie Nederland.

