

LEGAL UPDATE

Geen wettelijke grondslag voor drogist op afstand in supermarkt

Datum: 9 november 2020

Op 4 november 2020 heeft de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State (hierna: 'Afdeling') een opmerkelijke [uitspraak](#) gedaan in een hoger beroepszaak, aanhangig gemaakt door de Stichting Centraal Bureau Drogisterijbedrijven en Parfumeriebedrijven (hierna: 'CBD'). De Afdeling heeft bepaald dat winkels en supermarkten die Uitsluitend Apotheek en Drogisterij-geneesmiddelen (hierna: 'UAD-geneesmiddelen') verkopen, er zorg voor moeten dragen dat er altijd een (assistent-)drogist fysiek aanwezig is in de winkel om klanten bij vragen voor te kunnen lichten. Assistentie 'op afstand' met behulp van een tablet is in strijd met het leveren van verantwoorde zorg als bedoeld in artikel 62 van de Geneesmiddelenwet.

Op welke geneesmiddelen ziet de uitspraak?

Zelfzorggeneesmiddelen zijn geneesmiddelen die zonder recept van een arts verkrijgbaar zijn. De Geneesmiddelenwet onderscheidt drie soorten zelfzorggeneesmiddelen die door verschillende partijen verkocht mogen worden, te weten:

- UA-geneesmiddel, zonder recept maar alleen in een apotheek;
- UAD-geneesmiddel, zonder recept maar alleen in een apotheek en/of een verkooppunt met toezicht van een drogist (niet zijnde een UA-geneesmiddel);
- AV-geneesmiddel, zonder recept en vrije verkoop (geen deskundig toezicht).

De uitspraak heeft uitsluitend betrekking op de UAD-geneesmiddelen. Een voorbeeld uit de Geneesmiddeleninformatiebank leert dat bepaalde tabletten van 500 mg paracetamol een UA-geneesmiddel zijn als er meer dan 50 in één verpakking zitten, dat het een UAD-geneesmiddel is als het maximaal 50 tabletten betreft en dat het een AV-geneesmiddel is als het om minder dan 20 tabletten gaat.

Aanleiding geschil: handhavingsverzoek van CBD

Het CBD dient, als belangenorganisatie van Nederlandse drogisterijen, in september 2017 een handhavingsverzoek in bij de minister van VWS om handhavend op te treden tegen drie filialen van Albert Heijn in Assen en Groningen. Aanleiding is het feit dat in deze filialen klanten zelf UAD-geneesmiddelen uit het schap kunnen pakken, af kunnen rekenen en weg kunnen gaan, zonder dat een drogist fysiek toezicht houdt op de terhandstelling. Het CBD stelt dat hiermee niet is voldaan aan de eisen omtrent het leveren van 'verantwoorde zorg' uit artikel 62 lid 2 van de Geneesmiddelenwet. Die eisen hebben betrekking op de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen aan patiënten door (assistent-)drogisten, alsmede de voorlichting die door hen over die geneesmiddelen moet kunnen worden gegeven aan patiënten. Na onderzoek door de Inspectie voor de Gezondheidszorg, wijst de minister het handhavingsverzoek voor één van de drie filialen toe. Dit op de gronden dat hier ten eerste geen bordje hing waarop stond dat klanten zich bij vragen konden wenden tot de aanwezige (assistent-)drogist, en ten tweede dat deze (assistent-)drogist in de avonduren en op de zondagmiddag niet fysiek aanwezig was in het filiaal. De Inspectie waarschuwt dan ook dit filiaal van Albert Heijn in Assen.

Uitspraak in eerste aanleg: beslissing minister blijft in stand

Het CBD neemt er geen genoegen mee dat de andere twee filialen volgens de minister correct handelen en gaat in bezwaar. Na ongegrondverklaring van dit bezwaar door de minister, stapt zij naar de rechter. In eerste aanleg oordeelt deze dat de wetsgeschiedenis van artikel 62 lid 2 Geneesmiddelenwet er in essentie op neerkomt dat elke koper van een UAD-geneesmiddel altijd en duidelijk de mogelijkheid van

advies over het geneesmiddel moet worden aangeboden, duidelijk moet zijn waar en bij wie hij dit advies kan krijgen en dat dit advies ook daadwerkelijk gegeven wordt als de koper daar behoefte aan heeft. Volgens de rechter wordt de precieze invulling van deze eisen vervolgens aan de sector overgelaten. Daaronder kan ook vallen het door Albert Heijn in sommige van haar filialen gehanteerde concept "Drogist op afstand". Op de momenten dat er geen drogist aanwezig is, ligt in die filialen een tablet waarmee een klant die vragen heeft kan (video)bellen met een (assistent-)drogist op het hoofdkantoor van Albert Heijn. Interessant genoeg oordeelt de rechter daarover dat "digitale communicatiemiddelen op steeds meer terreinen, waaronder ook op het terrein van de gezondheidszorg, een steeds grotere rol spelen" (dit in november 2019, dus vóór corona). Daarom wordt naar het oordeel van de rechtbank met dit concept voldoende invulling gegeven aan de eisen uit lid 2 van artikel 62. Om die reden wordt de minister in eerste aanleg in het gelijk gesteld.

Oordeel hoogste bestuursrechter

In vervolg op de voornoemde uitspraak gaat het CBD in hoger beroep. In de uitspraak van 4 november volgt de Afdeling op twee punten de rechter in eerste aanleg (en dus de minister).

Ten aanzien van het concept "Drogist op afstand" oordeelt de Afdeling echter dat de rechtbank een onjuiste uitleg aan de Geneesmiddelenwet heeft gegeven. De wijze waarop de Afdeling hierbij expliciet de grammaticale en wetshistorische interpretatie in stelling brengt, komt niet in heel veel uitspraken voor en is reeds daarom het vermelden waard. Hierna worden kort de verschillende aspecten van de uitspraak belicht.

- ***Persoonlijke fysieke controle op iedere terhandstelling is niet nodig***

De eerste knoop die de Afdeling moet doorhakken ziet op de uitleg van artikel 62 lid 2 onder a van de Geneesmiddelenwet, meer specifiek: moet de terhandstelling plaatsvinden onder fysiek toezicht van een drogist? Nee, zegt de Afdeling. Noch uit een grammaticale lezing van de bepaling, noch uit de wetsgeschiedenis volgt dit. Het gaat er bij dit artikel om dat een (assistent-)drogist is aan te wijzen die verantwoordelijkheid draagt voor de verkoop van UAD-geneesmiddelen en in zoverre daarop toezicht houdt. Een persoonlijke fysieke controle op iedere terhandstelling is niet nodig.

- ***Geen verplichting om mondeling aan elke klant te vragen of hij voorlichting wil***

Dan het tweede punt, betreffende de inlichtingen die aan een patiënt moeten worden gegeven (artikel 62 lid 2 onder b van de Geneesmiddelenwet). Het CBD had aangevoerd dat dit artikel zo moet worden uitgelegd dat sprake is van een verplichting tot het actief vragen of een patiënt voorlichting wil over een UAD-geneesmiddel. Een bordje in de Albert Heijn waarmee een klant op de mogelijkheid van zulk advies wordt gewezen volstaat in haar ogen dan niet.

Ook hierin gaat de Afdeling niet mee. Wederom overweegt de Afdeling dat een grammaticale interpretatie van het wetsartikel geen uitsluitel geeft en daarom zoekt de Afdeling aansluiting bij de uitleg die in de wetsgeschiedenis is vermeld. In de behandeling in de Tweede Kamer is het namelijk uitgebreid over de 'kassa-check' bij UAD-geneesmiddelen gegaan. Uiteindelijk had dit tot gevolg dat de 'kassa-check' uit de tekst van het wetsvoorstel werd geschrapt. Vervolgens werd in het wetgevingsproces wel in het midden gelaten hoe de inlichtingenplicht precies moest worden ingevuld, dit was "aan de sector".

Dit alles is voor de Afdeling aanleiding om het in strijd met het lex-certa beginsel te achten (op overtreding staat immers een boete) om de wet zo uit te leggen dat een klant actief moet worden gevraagd of hij behoefte heeft aan voorlichting. Het wijzen op de mogelijkheid van het inwinnen van advies (door middel van een bord) is legitiem op grond van het tweede criterium van artikel 62 lid 2.

- **Geen wettelijke grondslag voor drogist op afstand**

Het laatste argument van het CBD slaagt echter voor wat betreft het digitaal, op afstand, adviseren van klanten in de Albert Heijn door middel van een tablet. De Afdeling oordeelt dat artikel 62, lid 2 onder d van de Geneesmiddelenwet geen ruimte biedt voor deze uitleg.

Voor het eerst in de uitspraak overweegt de Afdeling dat deze wetsbepaling duidelijk is en dat een wetshistorische interpretatie daarom niet nodig is. Er kan grammaticaal geen twijfel over bestaan dat sub d van het artikel het heeft over het 'aanwezig' zijn van een (assistent-)drogist in een verkooplocatie. Voor een 'digitale uitleg' van de voorlichting aan klanten moet volgens de Afdeling toch echt eerst de wet worden gewijzigd. Het beroep van CBD slaagt op dit punt dan ook.

Conclusie

Winkels en supermarkten moeten ervoor zorgen dat – willen zij UAD-geneesmiddelen verkopen – er tijdens de openingstijden voldoende (assistent-)drogisten aanwezig zijn. Dienstverlening via een tablet is nu dus (nog) niet toegestaan. Overigens eindigt de uitspraak met een overweging ten overvloede dat de minister ter zitting heeft toegelicht dat de uitspraak dat tablet-diensten niet zijn toegestaan mogelijk aanleiding is om de Geneesmiddelenwet aan te passen.

Het lijkt ons in het licht van de coronapandemie geen slecht idee dat de wetgever het toestaan van digitale middelen in de zorg nader bekijkt. Vooralsnog mogen winkels en supermarkten hun verplichting tot voorlichting in persoon bij UAD-geneesmiddelen echter niet afschuiven op zulke middelen.

Dit is een Legal Update van Roland Bertens, Merel Holtkamp en Bastiaan Wallage.

Voor meer informatie:

Roland Bertens
+31 30 25 95 553
rolandbertens@vbk.nl

Merel Holtkamp
+31 30 25 95 521
merelholtkamp@vbk.nl

Bastiaan Wallage
+31 30 25 95 553
bastiaanwallage@vbk.nl