



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
*Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport*

## **Basisnotitie Coördinatiepunt Assessment en Monitoring nieuwe drugs**

RIVM Briefrapport 2018-0073  
P. Keizers et al.





Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
*Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport*

## **Basisnotitie Coördinatiepunt Assessment en Monitoring nieuwe drugs**

RIVM Briefrapport 2018-0073  
P. Keizers et al.

## Colofon

© RIVM 2018

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

DOI 10.21945/RIVM-2018-0073

P. Keizers (auteur), RIVM  
D. Ohana (auteur), RIVM  
L. van Aerts (auteur), CBG  
B. Venhuis (auteur), RIVM  
R. Janssen (auteur), RIVM

Contact:  
Peter Keizers  
Centre for Health Protection  
peter.keizers@rivm.nl

Deze publicatie is tot stand gekomen op verzoek van het Ministerie van Volksgezondheid, Wetenschap en Sport.

Dit is een uitgave van:  
**Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu**  
Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven  
Nederland  
www.rivm.nl

## Publiekssamenvatting

### **Basisnotitie Coördinatiepunt Assessment en Monitoring nieuwe drugs**

In 1999 is een Coördinatiepunt Assessment en Monitoring nieuwe drugs (CAM) opgericht. Het doel van het CAM is om indien nodig zo snel mogelijk een risicobeoordeling uit te voeren op nieuw verschenen drugs in het gebruikscircuit. Aan de hand van de risicobeoordeling kan het beleid ten aanzien van deze nieuwe drugs worden bepaald.

Het CAM bestaat uit een voorzitter, een coördinator en een secretariaat en wordt ondersteund door een Commissie Risicobeoordeling nieuwe drugs waarin diverse deskundigen op het gebied van drugs en drugsgebruik zijn vertegenwoordigd. De coördinator en het secretariaat worden vanuit het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) geleverd. Er is een protocol voor de risicobeoordelingsprocedure dat is opgesteld door de Commissie Risicobeoordeling nieuwe drugs.

Het doel en de werkwijze van het CAM en de samenstelling van de Commissie Risicobeoordeling nieuwe drugs staan beschreven in deze Basisnotitie. De Basisnotitie vervangt de vorige versie uit 2011 en is opgesteld vanwege wijzigingen in procedures en de samenstelling van de Commissie Risicobeoordeling nieuwe drugs.

Naast het uitvoeren van risicobeoordelingen, is het CAM voor de leden van de Commissie Risicobeoordeling nieuwe drugs ook een centraal punt waar informatie over nieuwe stoffen uitgewisseld wordt en voor de volksgezondheid relevante trends bijgehouden worden.

Het CAM en de Commissie Risicobeoordeling nieuwe drugs zijn formeel ingesteld via het Besluit Commissie Risicobeoordeling nieuwe drugs 2003. De leden van de Commissie en de onafhankelijke voorzitter worden door de Minister benoemd. Het CAM is sinds 1 januari 2006 ondergebracht bij het RIVM.

Kernwoorden: Basisnotitie, CAM, Commissie Risicobeoordeling nieuwe drugs, drugs, risicobeoordeling



## Synopsis

### **Base document Coordination Point Assessment and Monitoring new drugs**

In 1999 a Coordination Point Assessment and Monitoring new drugs (CAM) was installed. The goal of the CAM is to swiftly perform a risk assessment on newly appeared drugs in the scene if needed. Based on the risk assessment, the policy towards this new drug can be set.

The CAM consists of a chairman, a coordinator and a secretary and is supported by a Commission Risk Assessment of new drugs, in which various experts in the fields of drugs and drug abuse are represented. The coordinator and the secretary are provided by the National Institute for Public Health and the Environment (RIVM). There is a protocol for the risk assessment procedure, which is drafted by the Commission Risk Assessment new drugs.

The goal and the procedures of the CAM as well as the composition of the Commission Risk Assessment new drugs are described in this Base Document. This Base Document replaces the previous version from 2011 and is drafted because of changes in the procedures and the composition of the Commission Risk Assessment new drugs.

Besides performing the risk assessments, the CAM offers a central point for the members of the Commission Risk Assessment where information on new compounds can be exchanged and trends relevant for public health can be monitored.

The CAM and the Commission Risk Assessment new drugs are officially installed by the Decree Commission Risk Assessment new drugs 2003. The members of the Commission and the independent chairman are appointed by the Minister. The CAM is accommodated by the RIVM since 1 January 2006.

Keywords: Base document, CAM, Commission Risk Assessment new drugs, illicit drugs, risk assessment





## Inhoudsopgave

### **Voorwoord — 9**

### **Afkortingen — 11**

### **Samenvatting — 13**

## **1 Inleiding — 15**

## **2 Wettelijk kader — 17**

2.1 Nationaal niveau — 17

2.2 VN-Verdragen — 17

2.3 Europees verband — 17

## **3 Organisatie — 19**

3.1 CAM — 19

3.2 Commissie Risicobeoordeling nieuwe drugs — 19

3.3 Netwerk CAM — 22

## **4 Werkwijze — 23**

4.1 Monitoring van ontwikkelingen op de drugsmarkten — 23

4.2 Quick scan — 23

4.3 Risicobeoordeling — 23

4.3.1 Initiatie van een risicobeoordelingsprocedure — 23

4.3.2 Verzamelen en vastleggen van informatie — 23

4.3.3 Methode van risicobeoordeling — 24

4.3.4 Procedure afronding en vervolg — 25

4.3.5 Communicatie — 25

4.4 Evaluatie — 26

### **Bijlage 1 Procedureprotocol risicobeoordeling — 27**

### **Bijlage 2 Risicobeoordelingscriteria — 29**

### **Bijlage 3 Risicobeoordelingsformulier — 31**



## Voorwoord

Voor u ligt de Basisnotitie Coördinatiecentrum Assessment en Monitoring nieuwe drugs (CAM). Deze notitie geeft een samenvatting van de wettelijke basis van het CAM en beschrijft de organisatie, werkwijzen en procedures die van belang zijn voor het functioneren van het CAM en de Commissie Risicobeoordeling nieuwe drugs. Het is vooral een beschrijving op basis van de huidige praktijk, binnen de kaders van de instellingsbesluiten voor het CAM en de Commissie Risicobeoordeling nieuwe drugs. De notitie is bedoeld voor alle betrokken partijen als referentie voor de dagelijkse praktijk. In 2011 is een nieuwe volledig herziene versie van de oorspronkelijke basisnotitie samengesteld. De huidige versie is een herziening van de basisnotitie uit 2011. De belangrijkste veranderingen in de huidige versie zijn een update in de bezetting van het CAM en de herziening van de procedures omtrent risicobeoordelingen. De laatste risicobeoordeling betrof 4-fluoramfetamine en vond plaats in oktober 2016.



## Afkortingen

CAM	Coördinatiepunt Assessment en Monitoring nieuwe drugs
CBG	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
CND	Commission on Narcotic Drugs
EHBO	Eerste Hulp Bij Ongelukken
EMA	European Medicines Agency
EMCDDA	European Monitoring Centre for Drugs and Drugs Addiction
EU	Europese Unie
ERT	European Registered toxicologist
EWS	Early Warning System
GGD	Gemeentelijke Gezondheidsdienst
IGJ i.o.	Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
INCB	International Narcotics Control Board
ISD	Interdepartementale Stuurgroep Drugsbeleid
JenV	Ministerie van Justitie en Veiligheid
LENP	Landelijke Eenheid Nationale Politie
NFI	Nederlands Forensisch Instituut
NVIC	Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum
NVWA	Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit
OM	Openbaar Ministerie
REITOX	Réseau Européen d'Information sur les Drogues et les Toxicomanies (European Network of National Focal Points)
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
VGP	Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie
VN	Verenigde Naties
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WHO	World Health Organisation



## Samenvatting

Op verzoek van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is in 1999 een Coördinatiepunt Assessment en Monitoring nieuwe drugs (CAM) opgericht. Hiermee wordt het besluit van de Europese Raad om een vroegtijdig Europees waarschuwingssysteem in te stellen tot uitvoering gebracht.

De doelstelling van het CAM is om in het Nederlandse uitgaanscircuit nieuw verschenen drugs, indien nodig zo snel mogelijk aan een multidisciplinaire risicobeoordeling te onderwerpen. Dit kan ook nieuwe combinaties of nieuwe toepassingen van bestaande middelen (drugs, geneesmiddelen) betreffen en wordt gedaan ten behoeve van de beleidsbepaling en om de Minister te informeren over de risico's van deze nieuwe drugs. Tevens zal het CAM verslag doen van de risicobeoordeling aan het European Monitoring Center for Drugs and Drugs Addiction (EMCDDA) in Lissabon voor het Europese Early Warning System (EWS).

Naast de assessment-doelstelling is het CAM voor de leden van de Commissie Risicobeoordeling nieuwe drugs ook een centraal punt waar informatie over nieuwe stoffen uitgewisseld wordt en voor de volksgezondheid relevante trends bijgehouden worden.

Het CAM bestaat uit een voorzitter, een coördinator en een secretariaat en wordt ondersteund door een Commissie Risicobeoordeling nieuwe drugs waarin diverse deskundigen op het gebied van drugs en drugsgebruik zijn vertegenwoordigd. De coördinator en het secretariaat worden vanuit het RIVM aangesteld, waarbij de functies van coördinator en (vice)secretaris van de commissie door dezelfde persoon uitgevoerd kunnen worden. Een geprotocolleerde risicobeoordelingsprocedure, inclusief risicobeoordelingscriteria en een risicobeoordelingsformulier, is opgesteld en goedgekeurd door de Commissie Risicobeoordeling nieuwe drugs.

Het CAM en de Commissie Risicobeoordeling nieuwe drugs zijn formeel ingesteld via het Besluit Commissie Risicobeoordeling nieuwe drugs 2003. De leden van de Commissie en de onafhankelijke voorzitter worden door de Minister benoemd. Het CAM is in januari 1999 operationeel geworden en is sinds 1 januari 2006 ondergebracht bij het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM).





## 1 Inleiding

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft in 1999 opdracht gegeven een systeem op te zetten waarmee nieuwe drugs centraal worden gemeld. Met dit systeem zou een snelle multidisciplinaire risicobeoordeling kunnen worden gemaakt, ten behoeve van de beleidsbepaling van de nieuwe drugs. Het systeem is er onder andere om te voldoen aan de Verordening van het Europese Parlement en de Raad van 2017<sup>1</sup>. Deze Verordening wijzigt de eerdere Verordening (EG) nr. 1920/2006.

Het systeem bevordert een snelle uitwisseling van informatie over nieuwe psychoactieve stoffen die niet vallen onder het Verdrag inzake Psychotrope stoffen of het Enkelvoudig Verdrag inzake Verdovende middelen van de Verenigde Naties (VN); het zogenaamde 'Early Warning System' (EWS). De Europese centrale meldings- en coördinatiepunten zijn het European Monitoring Center for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA) te Lissabon en Europol te Den Haag.

Daarnaast hebben het Europees Parlement en de Raad een nieuwe Richtlijn uitgevaardigd (2017/2103), tot wijziging van Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad teneinde nieuwe psychoactieve stoffen in de definitie van „drug” op te nemen en tot intrekking van Besluit 2005/387/JBZ van de Raad. Dit laatste besluit is ter ondersteuning van het oorspronkelijke Gemeenschappelijk Optreden door de Raad vastgesteld in 1997 ('Joint Action')<sup>2</sup>.

Het Coördinatiepunt Assessment en Monitoring nieuwe drugs (CAM) is gericht op alle nieuwe drugs: nieuwe middelen (new chemical entities) van plantaardige of synthetische oorsprong, nieuwe combinaties en nieuw gebruik van bekende middelen (waaronder smartdrugs, geneesmiddelen, paddo's en kruiden). Indien de nieuwe drug tevens onder richtlijnen van het EWS valt, dient er ook een Europese melding gemaakt te worden.

In hoofdstuk 2 wordt het wettelijke kader op nationaal niveau nader toegelicht, maar ook in het kader van VN-verdragen en in Europees verband. In hoofdstuk 3 worden de organisatie van het CAM en de Risicobeoordelingscommissie beschreven. In hoofdstuk 4 wordt aan de hand van de werkwijzen en procedures de praktische invulling van monitoring, quick scans en risicobeoordeling beschreven.

<sup>1</sup> Verordening (EU) 2017/2101 van het Europees Parlement en de Raad van 15 november 2017 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1920/2006, wat betreft de uitwisseling van informatie over, het systeem voor vroegtijdige waarschuwing voor en de risicobeoordelingsprocedure inzake nieuwe psychoactieve stoffen L 305/1, 21.11.2017.

<sup>2</sup> Gemeenschappelijk Optreden 97/397/JBZ van de Raad van 16 juni 1997 betreffende de uitwisseling van informatie, de risicobeoordeling en de controle inzake nieuwe synthetische drugs. Publicatieblad van de Europese Unie, L 167/1, 25.6.1997.



## 2 Wettelijk kader

### 2.1 Nationaal niveau

In de Opiumwet uit 1928 zijn de bepalingen omtrent opium en andere verdovende middelen vastgesteld. Vervolgens zijn in deze wet de hieronder genoemde VN-verdragen geïmplementeerd. Naast de Opiumwet is er de Wet voorkoming misbruik chemicaliën uit 1995, met daarin de regels met betrekking tot de vervaardiging, het in de handel brengen en de in-, uit- en doorvoer van bepaalde chemicaliën ter voorkoming van misbruik. Via de Opiumwet zijn handelingen (bijv. productie en handel) met middelen die op VN-lijsten zijn geplaatst, verboden. Omdat er steeds nieuwe drugs op de Nederlandse markt worden aangetroffen die om nieuwe beleidsmaatregelen vragen, werd al langer de behoefte gevoeld aan een gestructureerde manier van melding en risicobeoordeling. De implementatie van het EWS was mede reden om aan deze behoefte van structurering tegemoet te komen. Dit heeft geleid tot de instelling van het CAM en een Commissie Risicobeoordeling nieuwe drugs (hier verder genoemd de Risicobeoordelingscommissie) middels Ministeriële Regelingen<sup>3,4,5</sup>.

### 2.2 VN-Verdragen

De Verenigde Naties geeft uitvoering aan haar drugsbeleid middels drie wereldwijde verdragen:

- het Enkelvoudig Verdrag inzake Verdovende middelen (1961)
- het Verdrag inzake Psychotrope stoffen (1971)
- het Verdrag inzake de bestrijding van sluikhandel in verdovende middelen en psychotrope stoffen (1988).

Via de eerste twee verdragen is bepaald dat productie en handel van de op de bijbehorende lijsten genoemde stoffen tegengegaan dienen te worden voor andere dan medische- of wetenschappelijke doeleinden. Het toezicht op de uitvoering van deze verdragen ligt bij de International Narcotics Control Board (INCB), die in Wenen is gevestigd. Besluiten tot aanpassing van de lijsten van de verdragen worden genomen in de jaarlijkse vergadering van de Commission on Narcotic Drugs (CND), op advies van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). De in de verdragen vastgelegde procedure is tijdrovend en bovendien is het per wereldregio vaak verschillend welke nieuwe drugs er verschijnen, zodat niet altijd overeenstemming bestaat over de te nemen maatregelen.

### 2.3 Europees verband

Op Europees niveau bestaat nog geen geharmoniseerde wetgeving betreffende (nieuwe) drugs. Omdat producten zoals ecstasy in de gehele Europese Unie (EU) voor problemen zorgen, is besloten tot een

<sup>3</sup> Instelling Coördinatiepunt Assessment en Monitoring nieuwe drugs. Staatscourant 12 januari 2000, nr. 8 / pag. 7

<sup>4</sup> Besluit commissie risicobeoordeling nieuwe drugs 2003. Staatscourant 2 februari 2004, nr. 21 / pag. 13.

<sup>5</sup> Besluit tot wijziging Instelling Coördinatiepunt Assessment en Monitoring nieuwe drugs en het Besluit commissie risicobeoordeling nieuwe drugs 2003. Staatscourant 30 januari 2009 nr. 1463 / pag. 1.

gemeenschappelijk optreden (Joint Action, juni 1997) op het gebied van nieuwe synthetische drugs die niet onder het VN verdrag van 1971 vallen. Dit betreft "de instelling van een vroegtijdig waarschuwingssysteem voor en de risicobeoordeling (assessment) van nieuwe synthetische drugs". De lidstaten hebben zich verplicht om het verschijnen van nieuwe synthetische drugs te melden aan EMCDDA en aan Europol, rekening houdend met het mandaat van beide organisaties (informatie van opsporingsdiensten aan Europol, informatie uit andere bronnen aan EMCDDA). Deze instituten verzamelen gegevens over de nieuwe drug. Het Scientific Committee van het EMCDDA voert een risicobeoordeling uit met behulp van een vastgesteld risicobeoordelingsprotocol en rapporteert vervolgens aan de Europese Commissie, die een voorstel aan de Europese Raad voorlegt over een te nemen besluit op Europees niveau. De lidstaten zijn gebonden het Raadsbesluit uit te voeren via nationale maatregelen. De Joint Action uit 1997 is later vervangen door het Besluit van de Raad uit 2005, waarbij het EWS, de risicobeoordeling en procedures om nieuwe psychoactieve stoffen onder controle te brengen zijn geconsolideerd, maar de reikwijdte van het besluit is vergroot. Hierdoor vallen alle verdovende middelen die een vergelijkbaar gevaar voor de volksgezondheid kunnen vormen als de stoffen die op lijst I, II of IV bij het Enkelvoudig Verdrag inzake Verdovende middelen van de Verenigde Naties van 1961 voorkomen, binnen de werking van het Besluit. Hetzelfde geldt voor psychotrope stoffen die een vergelijkbaar gevaar voor de volksgezondheid kunnen vormen als de stoffen die op lijst I, II, III of IV bij het Verdrag van de Verenigde Naties van 1971 inzake Psychotrope stoffen voorkomen. Het Besluit van de Raad uit 2005 spreekt daarom niet langer over nieuwe synthetische drugs, maar over nieuwe psychoactieve stoffen.

## 3 Organisatie

De hierboven genoemde Ministeriële Regelingen beschrijven de instelling van zowel een Coördinatiepunt (CAM) als een Risicobeoordelingscommissie met ieder een eigen taak en verantwoordelijkheid. Dit wordt hieronder nader beschreven.

### 3.1 CAM

Het CAM is ondergebracht bij het RIVM. Daarnaast is het RIVM verantwoordelijk voor het secretariaat van het systeem van de nationale risicobeoordeling. Het CAM onderhoudt het netwerk dat nodig is voor een goede uitwisseling van informatie over nieuwe drugs door het organiseren van regelmatige vergaderingen van de Risicobeoordelingscommissie. Wanneer er een risicobeoordeling moet worden uitgevoerd, opereert het CAM als landelijk coördinator. Het CAM is verantwoordelijk voor de goede uitvoering van deze taken. Voor de inhoudelijke risicobeoordeling wordt het CAM ondersteund door de Risicobeoordelingscommissie. De Risicobeoordelingscommissie is inhoudelijk verantwoordelijk voor de CAM rapportages. Het RIVM zorgt dat informatie over het CAM, inclusief de rapportages beschikbaar zijn voor het publiek via haar website en de pagina van het CAM.

### 3.2 Commissie Risicobeoordeling nieuwe drugs

De Risicobeoordelingscommissie bestaat uit deskundigen die als informatiebron betreffende nieuwe drugs worden beschouwd en kunnen bijdragen aan de risicobeoordeling van nieuwe drugs. De deskundigen zijn zodanig gekozen dat verschillende specialismen op toepasselijke vakgebieden vertegenwoordigd zijn en de groep multidisciplinair van aard is (zie Tabel 3.1). De Commissie wordt geleid door een onafhankelijke voorzitter.

De voorzitter, de leden en hun plaatsvervangers worden door de Minister benoemd en ontslagen<sup>6</sup>. Voor zover niet in overheidsdienst ontvangen de leden een vacatie- en reiskostenvergoeding. De Ministeries van VWS en Justitie zijn ambtelijk vertegenwoordigd. De beleidsambtenaren in de Risicobeoordelingscommissie discussiëren mee, maar participeren niet in de risicobeoordeling.

De Risicobeoordelingscommissie heeft tot doel:

- Het uitvoeren van risicobeoordelingen.
- Een uitwisseling van informatie betreffende trends in drugs en drugsgebruik.

Ook kan de Risicobeoordelingscommissie de uitvoering van risicobeoordelingen evalueren en de risicobeoordelingcriteria en -procedure toetsen.

<sup>6</sup> Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 8 januari 2009, nr. VGP/ADT 2899653, houdende benoeming van de leden van de commissie risicobeoordeling nieuwe drugs. STAATSCOURANT Nr. 1193 27 januari 2009

Tabel 3.1: De huidige leden van de Risicobeoordelingscommissie, hun deskundigheid en de organisaties waar zij werkzaam zijn.<sup>#</sup>

Naam	Specialisme	Organisatie	Rol
Dhr. dr. L.A.G.J.M. van Aerts	Geneesmiddelentoxicoloog (ERT)	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)	1*
Dhr. dr. J. van den Berg	Forensisch wetenschapper, analytisch chemicus	Nederlands Forensisch Instituut (NFI)	1*
Dhr. drs. V. van Beest Beleidsambtenaar	Beleid voor de aanpak van drugscriminaliteit	Ministerie van Justitie en Veiligheid (JenV)	1
Dhr. J.A.H.M. van den Besselaar	Expert drugs van de Landelijke Recherche	Landelijke eenheid van de nationale politie	1*
Dhr. drs. W. Best	Inspecteur belast met Opiumwetzaken Apotheker-toxicoloog	Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (IGJ i.o.)	1*
Mw. dr. J. Biesterbos	Toxicoloog (ERT)/ risicobeoordelaar	Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA)	4
Dhr. mr. A. de Bruin	Jurist belast met vervolging van verdovende middelenzaken, daaraan gerelateerde chemicaliën en NPS	Landelijk Parket team Den Bosch	2
Dhr. dr. T. Brunt	psychofarmacologie en de toxicologie van psychoactieve stoffen	Trimbos instituut	2
Dhr. dr. M. Buster	Epidemiologie	GGD Amsterdam	1*
Dhr. dr. V. J. A. Buwalda	Psychiater en geneesheer-directeur	Verzorgingsinstelling Novadic-Kentron	1*
Mw. ing. M. L. van Grootel	Materiedeskundige synthetische drugs en precursoren	Landelijke eenheid van de nationale politie	2
Mw. dr. J. Hulshof	Forensisch wetenschapper, farmacochemicus	Nederlands Forensisch Instituut (NFI)	2
Dhr. dr. P.H.J. Keizers Coordinator	Farmacochemicus	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)	3
Dhr. dr. M. Kooijman	Senior inspecteur handhaving (o.a. voedingssupplementen, Kruidenpreparaten en Borderline producten)	Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA)	5*
Dhr. prof. dr. D.J. Korf	Criminoloog	Universiteit van Amsterdam: Bonger Instituut voor Criminologie	2
Dhr. mr. drs. D. Kumpe Beleidsambtenaar	Beleidsjurist Opiumwet	Ministerie van VWS, Directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie	2
Mw. dr. M.W. van Laar Voorzitter	Psycholoog gespecialiseerd in epidemiologie en psychofarmacologie	Trimbos instituut: Nationale Drug Monitor/ National Focal Point	1*
Dhr. dr. J.H.C.M. Lammers	Senior inspecteur belast met Opiumwetzaken	Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd	2

Naam	Specialisme	Organisatie	Rol
	Neurotoxicoloog	in oprichting (IGJ i.o.)	
Dhr. dr. A.L.W.M. Nabben	Criminoloog	Universiteit van Amsterdam: Bonger Instituut voor Criminologie	1*
Dhr. dr. R.J.M. Niesink	Farmacoloog/Toxicoloog met kennis van Drugsmarkten	Trimbos instituut: Drugs Informatie en Monitoring Systeem (DIMS)	1*
Dhr. L.L.M. Noten Beleidsambtenaar	Beleid voor de aanpak van drugscriminaliteit	Ministerie van Justitie en Veiligheid (JenV)	2
Mw. drs. J.J. Nugteren-van Lonkhuyzen	Wetenschapper klinische toxicologie, gespecialiseerd in drugs en analgetica	Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC)/UMC Utrecht	2
Dhr. drs. T. Van Dijk	Onderzoeker drugs en drugstrends	GGD Amsterdam	2
Dhr. dr. E.J.M. Pennings	Toxicoloog (ERT)	Persoonlijke titel	1*
Mw. drs. A. van Riel	Toxicoloog (ERT)	Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC)/UMC Utrecht	1*
Mw. dr. R. van Riel Beleidsambtenaar	Drugsbeleid	Ministerie van VWS: Directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie –Afdeling Gezond Leven	1
Dhr. dr. B.J. Venhuis	Farmacochemicus	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)	3
Dhr. Drs. P. Vossenbergh	Verslavingsarts KNMG	Verslavingszorginstelling Tactus	1*
Mw. N.G. van de Waterbeemd	Politiefunctaris belast met opsporing drugs	Openbaar Ministerie (OM)	1*
Dhr. drs. M. Wolters	Verslavingsarts KNMG	Verslavingszorginstelling Tactus	2

# Situatie d.d. april 2018

<sup>1</sup> Lid

<sup>2</sup> Plaatsvervangend lid

<sup>3</sup> Secretaris

<sup>4</sup> Adviseur

<sup>5</sup> Plaatsvervangend adviseur

\*bijdrage aan risicobeoordeling

Het CAM heeft een vergaderfrequentie van drie maal per jaar voor de informatie-uitwisseling tussen de leden en het volgen van de trends van nieuwe drugs.

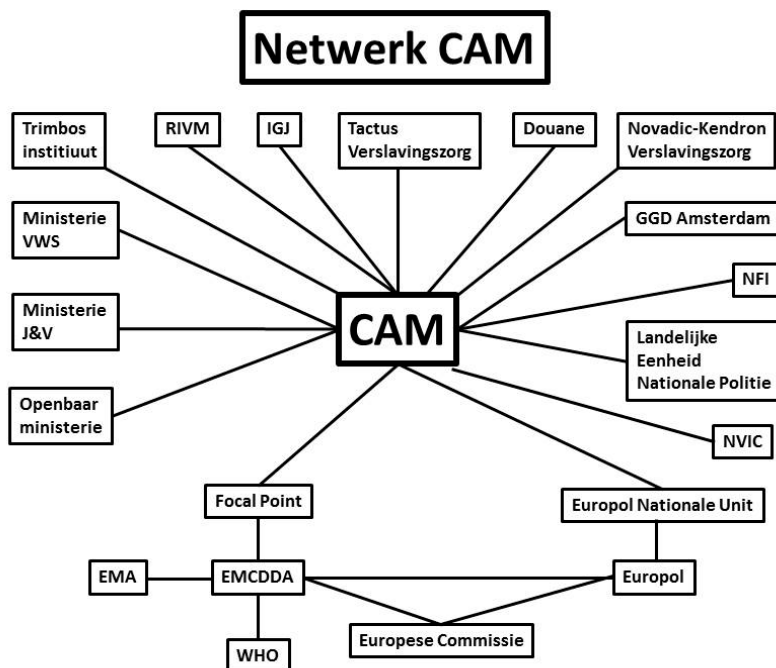
De Risicobeoordelingscommissie mag naast het uitvoeren van de risicobeoordeling ook discussiëren over mogelijke beleidsmaatregelen en de consequenties daarvan. Hierbij wordt geen consensus nagestreefd. De weerslag van deze discussie wordt in het risicobeoordelingsrapport opgenomen ter informatie voor de Minister.

Een risicobeoordeling wordt uitgevoerd naar aanleiding van sterke signalen, waaronder prevalentie en meldingen van incidenten, over nieuwe (gebruikswijzen van) drugs. Een verzoek aan het CAM tot het uitvoeren van een risicobeoordeling komt van het Ministerie van VWS.

De Risicobeoordelingscommissie kan in vergadering bijeenkomen, telefonisch vergaderen, of via e-mail communiceren, afhankelijk van de spoed die vereist is.

### 3.3 Netwerk CAM

Het netwerk van het CAM bestaat uit de leden van de Risicobeoordelingscommissie en de instellingen en organisaties waar deze werkzaam zijn. Daarnaast heeft het CAM contacten met andere deskundigen op het terrein van drugs en drugsverslaving. Op Europees niveau zijn er contacten binnen het REITOX (Réseau Européen d'Information sur les Drogues et les Toxicomanies) netwerk, waarin de Nationale Focal Points van de lidstaten zijn verbonden, het EMCDDA en de European Medicines Agency (EMA). Wereldwijd zijn er contacten met de WHO. De informatiestroom in het netwerk is schematisch weergegeven in Figuur 3.1.



Figuur 3.1: Schematische weergave van informatiestroom in het CAM netwerk



## 4 Werkwijze

### 4.1 Monitoring van ontwikkelingen op de drugsmarkten

De Risicobeoordelingscommissie komt tenminste driemaal per jaar bijeen en wisselt informatie omtrent de ontwikkelingen op de drugsmarkt uit. Meldingen van een (vermoedelijke) nieuwe drug komen binnen bij het CAM via haar netwerk, maar er kunnen ook meldingen van andere lidstaten binnenkomen. Deze worden door het EMCDDA via het REITOX netwerk verspreid. Dit is zo vastgesteld in de EWS. De meldingen en waargenomen ontwikkelingen worden besproken in de Risicobeoordelingscommissie en de noodzaak voor nadere actie wordt afgewogen. Het CAM legt de beraadslagingen van de Commissie vast in notulen.

Op basis van de verkregen informatie kan het CAM in overleg met het Ministerie van VWS besluiten actief informatie te verzamelen middels een quick scan. Een quick scan bevat algemene informatie over de drug of trend in kwestie en een overzicht van de prevalentie en het aantal en aard van de incidenten binnen Nederland.

Het Ministerie van VWS kan op basis van de verkregen informatie uit de quick scan besluiten dat het CAM een risicobeoordelingsprocedure dient uit te voeren. De Directeur VGP geeft daartoe per brief opdracht aan de coördinator van het CAM.

### 4.2 Quick scan

Een quick scan heeft tot doel in korte tijd de beschikbare informatie over een nieuwe drug of een nieuwe trend in kaart te brengen. Behoeft aan een quick scan is er vooral wanneer de informatie nog te fragmentarisch is om een goede afweging te kunnen maken of beleidsmaatregelen nodig zijn. Ook kan een quick scan nodig zijn om een besluit tot een risicobeoordeling te onderbouwen.

Een quick scan kan zich beperken tot het verzamelen van de voorhanden zijnde informatie, maar kan ook aanbevelingen voor beleidsmaatregelen bevatten. Quick scans worden gepubliceerd op een CAM-pagina op de RIVM website.

### 4.3 Risicobeoordeling

Een stapsgewijze beschrijving van de risicobeoordelingsprocedure is weergegeven in Bijlage 1. Hieronder volgt een inhoudelijke toelichting hierop.

#### 4.3.1 *Initiatie van een risicobeoordelingsprocedure*

Het Ministerie van VWS verzoekt het CAM een risicobeoordelingsprocedure te starten. Het Ministerie van VWS doet dit op basis van sterke signalen omtrent het gebruik van nieuwe drugs of nieuwe trends in het gebruik van bestaande drugs. Een verzoek tot een risicobeoordelingsprocedure kan vooraf gegaan worden door een quick scan, maar dit hoeft niet.

#### 4.3.2 *Verzamelen en vastleggen van informatie*

De coördinator CAM is verantwoordelijk voor het verzamelen, vastleggen en verspreiden van de benodigde informatie. Informatie wordt

verzameld door de leden van de Risicobeoordelingscommissie te vragen relevante informatie aan het CAM te sturen, door literatuurbronnen te raadplegen en indien nodig andere netwerken en bronnen te raadplegen. De informatie wordt vastgelegd in een informatierapport. Het CAM kan leden van de Risicobeoordelingscommissie verzoeken een schriftelijke bijdrage voor het informatierapport te leveren, bijvoorbeeld indien de informatie omvangrijk is of complex van aard, of als er beperkte tijd beschikbaar is. Tevens bestaat er de mogelijkheid om aanvullend externe deskundigen te consulteren. Het informatierapport dient als basis voor de risicobeoordeling door de Risicobeoordelingscommissie en is mogelijk (deels) vertrouwelijk. Wanneer de risicobeoordeling complex van aard is, kan het CAM besluiten voorafgaand aan de risicobeoordeling eerst een vergadering van de Risicobeoordelingscommissie te organiseren in de vorm van een hoorzitting waarin externe deskundigen gehoord worden.

#### 4.3.3 *Methode van risicobeoordeling*

De risicobeoordeling 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<sup>7,8</sup>. De commissieleden voeren voor aanvang van een bijeenkomst een eerste individuele risicobeoordeling uit op basis van het informatierapport dat door het CAM is opgesteld, zonodig aangevuld met informatie verkregen in een hoorzitting. De risicobeoordeling bestaat uit beargumenteren (kwalitatief) en numeriek scores (kwantitatief) van een aantal criteria, volgens een vast format. Deze risicobeoordelingscriteria beslaan vier gebieden: individuele gezondheid, volksgezondheid, openbare orde en criminaliteit (zie Bijlage 2). Op het risicobeoordelingsformulier worden de criteria gescoord op een schaal van 0 tot 4, waarbij 0=geen risico, 1=gering risico, 2=matig risico, 3=groot risico en 4=zeer groot risico (zie Bijlage 3). Wanneer leden onvoldoende kennis of ervaring hebben om een aspect (criterium) te beoordelen, worden ze verzocht het betreffende aspect niet te scoren en dit aan te geven in een aparte kolom. Vervolgens komen de commissieleden bijeen en worden de gecompileerde numerieke scores per criterium door de coördinator van het CAM gepresenteerd, tezamen met de argumenten die gegeven zijn. In het geval een enkel criterium binnen een cluster een opvallende afwijkende score vertoont in vergelijking met de andere criteria, dan maakt de voorzitter de leden daarop attent en wordt expliciet besproken wat de consequenties daarvan zijn voor de uiteindelijke score. Ook wanneer er opvallende divergenties zijn in scores tussen verschillende leden worden de redenen voor de verschillende scores bediscussieerd. In een tweede ronde, na de presentatie van de CAM coördinator en het daaropvolgende overleg, kunnen leden hun score bijstellen. Om een valide uitkomst te krijgen is het quorum van leden die aan de risicobeoordeling deelnemen op 10 gesteld. De coördinator van het CAM compileert de scores en geeft de uiteindelijke uitkomst. De numerieke score is echter een hulpmiddel, want argumentatie weegt het zwaarst.

<sup>7</sup> van Amsterdam JG, Best W, Opperhuizen A, de Wolff FA. Evaluation of a procedure to assess the adverse effects of illicit drugs. *Regul Toxicol Pharmacol.* 2004 Feb; 39(1): 1-4.

<sup>8</sup> Nutt D, King LA, Saulsbury W, Blakemore C (2007) Development of a rational scale to assess the harm of drugs of potential misuse. *Lancet* 369: 1047–1053.

De beleidsambtelijke leden van de Commissie scoren niet mee, waarmee de technische risicobeoordeling wordt gescheiden van het eventuele beleidsmatige vervolg van de uitkomst van de risicobeoordeling. Nadat de risico's op deze wijze in beeld zijn gebracht, bespreekt de Commissie ook de diverse mogelijke beleidsmaatregelen en de gevolgen hiervan. Hierover behoeft echter geen consensus te worden bereikt. Het resultaat van de risicobeoordeling en de weerslag van de discussie wordt vastgelegd in het risicobeoordelingsrapport. De voorzitter van de Risicobeoordelingscommissie stelt de definitieve versie van het risicobeoordelingsrapport vast met instemming van de leden.

#### 4.3.4 *Procedure afronding en vervolg*

Het risicobeoordelingsrapport wordt door de coördinator CAM en de voorzitter van de Risicobeoordelingscommissie aan de verantwoordelijke Staatssecretaris en de directeur VGP toegezonden. De verantwoordelijke beleidsdirectie stelt een advies op. Vervolgens neemt de Staatssecretaris een besluit. Het rapport blijft onder embargo totdat de Staatssecretaris een definitief besluit heeft genomen.

Afhankelijk van de inhoud van het besluit, zijn mogelijke vervolgstappen (maar hoeft niet beperkt te worden tot):

- Er dient monitoring of onderzoek plaats te vinden: de Directeur VGP verstrekt opdracht aan relevante organisaties en vraagt eveneens anderen om te monitoren en/of te onderzoeken.
- Er dient een informatie- of waarschuwingcampagne te worden gehouden: de Directeur VGP verstrekt opdracht aan relevante organisaties.
- Er moeten maatregelen worden getroffen die productie en handel belemmeren: de wetgever zorgt voor een adequate wettelijke regeling om import, export en/of handel te verbieden (Opiumwet, Warenwet of andere wetgeving). De IGJ i.o. of NVWA handhaaft deze regeling (toezicht en opsporing).
- Er dient een totaal verbod te worden ingesteld: de wetgever zorgt voor adequate regelgeving (Opiumwet, Warenwet of andere wetgeving). De IGJ i.o. of NVWA handhaaft deze regeling (toezicht en opsporing).
- Er moet melding aan het EMCDDA of Europol plaatsvinden: het CAM maakt een Engelse samenvatting van het risicobeoordelingsrapport en stuurt dit via het Nationaal Focal Point en de Europol Nationale Unit aan de EMCDDA en aan Europol.

#### 4.3.5 *Communicatie*

Informatie over het CAM en de rapporten van het CAM zijn na de risicobeoordeling voor het publiek toegankelijk op de pagina van het CAM op de website van het RIVM. Vertrouwelijke informatie uit gepubliceerde rapporten kan (tijdelijk) worden weggelaten. Een mogelijke reden hiervoor is dat het nog ongepubliceerde onderzoeksdata bevat. De voorzitter draagt zorg voor de voorlichting naar de media omtrent de inhoud van de CAM rapportages.

Het Ministerie van VWS is verantwoordelijk voor de voorlichting omtrent beleidsmaatregelen die volgen op een CAM rapportage.

Indien tot inbeslagname, vervolging en onderzoek overgegaan dient te worden, is dit de verantwoordelijkheid van het Ministerie van JenV (OM), alsmede de communicatie hierover.

De communicatie afdelingen van de verschillende partijen zorgen voor een goede afstemming van de communicatie naar publiek en media. De eerste verantwoordelijkheid hiervoor ligt bij het Ministerie van VWS.

#### **4.4 Evaluatie**

De risicobeoordelingsprocedure zal met regelmaat worden geëvalueerd. Afhankelijk van het aantal gevolgde procedures zal dit na iedere procedure, of na een aantal procedures plaatsvinden. De Risicobeoordelingscommissie kan dit in een reguliere vergadering doen, maar het Ministerie van VWS kan ook een externe partij vragen een evaluatie uit te voeren.

## Bijlage 1 Procedureprotocol risicobeoordeling

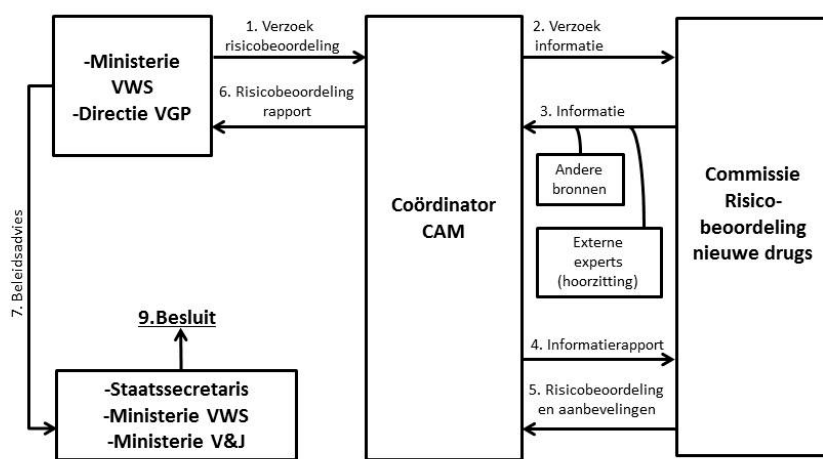
Het Ministerie van VWS, Directie VGP, besluit of een risicobeoordeling procedure wordt gestart. Indien tot een risicobeoordeling procedure wordt besloten dan worden onderstaande stappen doorlopen. Schematisch is dit weergegeven in Figuur B1.

- 1 Het Ministerie van VWS, Directie VGP, verzoekt het CAM om een risicobeoordelingsprocedure uit te voeren.
- 2 Het CAM verzoekt leden van de Risicobeoordelingscommissie informatie over de nieuwe drug te verstrekken.
- 3 Informatie wordt verzameld door het CAM:
  - a De leden van de Risicobeoordelingscommissie verstrekken deze informatie aan het CAM.
  - b Het CAM verzamelt zelf informatie via haar netwerk en in de literatuur.
  - c Indien nodig kunnen externe experts geconsulteerd worden door het CAM.
  - d Indien nodig kunnen externe experts gehoord worden door de Risicobeoordelingscommissie in een aparte vergadering die als hoorzitting dient.
- 4 Het CAM legt de verzamelde informatie vast in een informatierapport. Het informatierapport wordt aan alle leden van de Commissie verstuurd.
- 5 De Risicobeoordelingscommissie voert de risicobeoordeling uit en het CAM doet hiervan verslag. Afhankelijk van de complexiteit van de risico's van de nieuwe drug en urgentie van beleidsvorming wordt de risicobeoordeling en de daarop volgende discussie in één of meerdere vergaderingen uitgevoerd.
  - a Op basis van het informatierapport voeren de leden individueel een eerste risicobeoordeling uit via de vastgestelde criteria en leggen hun argumenten en de score vast op het risicobeoordelingsformulier.
  - b De uitkomst wordt gezamenlijk besproken en op basis van de discussie kunnen de leden hun score aanpassen in een tweede definitieve risicobeoordeling. Tevens wordt er gediscussieerd over mogelijke maatregelen en de consequenties daarvan.
  - c Op basis van de definitieve risicobeoordeling en de discussie over maatregelen stelt het CAM een concept-risicobeoordelingsrapport op. Dit rapport bevat het resultaat van de risicobeoordeling, de gehanteerde argumenten (kwalitatief en kwantitatief) en een aanbeveling gericht aan de Staatssecretaris van VWS. De informatie uit het informatierapport wordt als bijlage toegevoegd.
  - d Dit concept-risicobeoordelingsrapport wordt voorgelegd aan de leden ter commentaar
  - e Het CAM verwerkt het commentaar van de leden en legt het definitieve risicobeoordelingsrapport voor aan de voorzitter van de Risicobeoordelingscommissie die met instemming van de leden het rapport vaststelt.
- 6 Het rapport wordt door de coördinator van het CAM en de voorzitter van de Risicobeoordelingscommissie aan de

Staatssecretaris van VWS en aan de Directeur VGP van het Ministerie van VWS toegezonden.

- 7 Op basis van het interdepartementaal overleg wordt een beleidsadvies aan de Minister van VWS voorgelegd.
- 8 De Minister van VWS besluit over te nemen maatregelen.

De Risicobeoordelingscommissie kan de procedure evalueren (optioneel).



Figuur B1: Het proces van de risicobeoordelingsprocedure van het CAM.

## Bijlage 2 Risicobeoordelingscriteria

Hieronder zijn de verschillende criteria aangegeven waarop een nieuwe drug wordt beoordeeld. Tussen haakjes is schuin met trefwoorden aangegeven waaraan gedacht moet worden bij een bepaald criterium. Op het risicobeoordelingsformulier (zie bijlage III) worden de criteria van een score voorzien, waarbij een schaal van 0 tot en met 4 punten wordt gehanteerd. Als er onvoldoende kennis of ervaring is 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 0 tot en met 4 is als volgt:

- 0= geen risico (synoniem met: niet, geheel niet)
- 1= gering risico (synoniem met: beperkt, weinig, enigszins, klein)
- 2= matig risico (synoniem met: groter dan gering, kleiner dan groot, present)
- 3= groot risico (synoniem met: in hoge mate, aanzienlijk, veel, ruim)
- 4= 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 (zie 1).
- 3 Grootte van het risico van acute toxiciteit, afgezien van het door de gebruiker beoogde effect (*frequentie en ernst klachten, interacties door gebruik van 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 of afwezigheid 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 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 grondstof (zie 15).



## Bijlage 3 Risicobeoordelingsformulier

Naam expert	
Datum	
Stof/drug	
Ronde	

Betekenis van de risiconiveau's:

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

n=geen deskundigheid op dit terrein of geen data beschikbaar

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> De score van de tweede ronde wijkt niet af van die van de eerste ronde</li> <li><input type="checkbox"/> De score van de tweede ronde wijkt af van die van de eerste ronde, zoals hieronder aangegeven</li> </ul> |
|---|

	<b>Criterium</b>	<b>score ronde 1</b>	<b>score ronde 2</b>	<b>Opmerkingen</b>
1	Lichamelijke afhankelijkheid			
2	Geestelijke afhankelijkheid			
3	Acute toxiciteit			
4	Chronische toxiciteit			
5	Omvang en frequentie van gebruik			
6	Kwetsbaarheid van de gebruiker			
7	Gebruiks informatie			
8	Beschikbaarheid product			
9	Kwaliteit product			
10	Distributiewijze			
11	Incidenten			
12	Overlast			
13	Agressie en geweldsdrempel			
14	Reactievermogen en rijvaardigheid			
15	(Georganiseerde) misdaad bij productie en handel			
16	(Georganiseerde) misdaad bij productie en handel in grondstoffen			



**RIVM**

*De zorg voor morgen begint vandaag*