

Herziening risicobeoordelingscriteria

V2.0

Coördinatiepunt Assessment en Monitoring nieuwe drugs

April 2026

Inhoudsopgave

1. Aangepaste methode van risicobeoordeling	3
2. Nieuwe indeling risicogebieden voor de risicobeoordeling	5
2.1 Gezondheidsrisico's	5
2.2 Maatschappelijke risico's	6
3. Risicomodificerende factoren	8
4. Onzekerheidsanalyse.....	9
5. Nieuwe beoordelingscriteria	9
6. Referenties	14
Bijlage 1 Herzien protocol risicobeoordeling	15
Bijlage 2 Inhoudsopgave informatierapport	18
Bijlage 3 De DSM-V criteria	20
Bijlage 4 Online scoringformulier eerste risicobeoordelingsronde.....	21
Bijlage 5 Online scoringformulier tweede risicobeoordelingsronde.....	31

1. Aangepaste methode van risicobeoordeling

Op basis van de voorgestelde aanpassingen en toevoegingen is de volgende methode van risicobeoordeling opgesteld met een bijbehorend herzien protocol risicobeoordeling (Bijlage 1).

De verantwoordelijke beleidsdirectie van het Ministerie van VWS verzoekt het CAM om de risicobeoordelingsprocedure uit te voeren. Het CAM verzoekt de leden van de CRnd informatie over het nieuwe middel te verstrekken. Het CAM legt de verzamelde informatie vast in een informatierapport. Het informatierapport wordt aan alle leden van de CRnd verstrekt.

De leden bestuderen en reviewen het informatierapport ter voorbereiding op de beoordeling, stellen eventuele informatie- en kennislacunes vast en dragen eventueel (externe) deskundige(n) voor om informatie te duiden. De eerste risicobeoordelingsvergadering vindt plaats vier weken na het verstrekken van het informatierapport, waarbij minstens driekwart van de leden of hun vervangers aanwezig dienen te zijn. Tijdens de vergadering wordt de informatie uit het informatierapport geduid, eventueel door een externe deskundige, en bediscussieerd door de leden aan de hand van een presentatie van de inhoud van het informatierapport. Daarnaast worden de mogelijke risicomodificerende factoren besproken en wordt een onzekerheidsanalyse uitgevoerd, waarbij de betrouwbaarheid en nauwkeurigheid van de data worden beoordeeld, eventuele resterende kennislacunes en de invloed hiervan op de conclusies worden vastgesteld. Op basis van eventuele informatielacunes in het informatierapport, vastgesteld door het CAM en/of door de leden óf naar aanleiding van de discussie, kan blijken dat er nog één of meer externe deskundige(n) bevraagd moet(en) worden in een volgende risicobeoordelingsvergadering of dat informatievoorziening op andere wijze noodzakelijk is. Dit wordt besproken tijdens de vergadering. De vergadering wordt afgesloten met het verzoek om binnen één week een eerste beoordeling van de vastgestelde criteria uit te voeren en bijbehorende argumentatie vast te leggen. Er wordt naar gestreefd dat ieder lid, danwel plaatsvervangend lid, de beoordeling uitvoert. Daarbij wordt aangenomen dat leden, dankzij hun brede ervaring, in staat zijn om ook te oordelen over criteria buiten hun directe expertisegebied. Dit vermogen kan deels voortkomen uit het tot zich nemen van de informatie uit het informatierapport, en de inzichten die zij tijdens eerdere beoordelingen hebben opgedaan, waardoor zij een weloverwogen beoordeling kunnen uitvoeren. Naar aanleiding van de discussie en bespreking van de risicomodificerende factoren en onzekerheidsanalyse zal het CAM het informatierapport aanpassen.

Risico's dienen op een consistente manier te worden beoordeeld, indien mogelijk met kwantitatieve risicomodellen. Echter, bij de risicobeoordeling van een *nieuw middel* is er vaak een groot tekort aan kwantitatieve gegevens en daarom wordt gebruik gemaakt van de mondelinge Delphi-methode. De Delphi-methode bestaat uit herhaalde individuele vragenlijsten, met als terugkoppeling de resultaten van de voorgaande vragenlijst, om de oordelen van verschillende experts te combineren.(1)

Een tweede risicobeoordelingsvergadering wordt aangevangen met een samenvatting van de resultaten van de eerste risicobeoordelingsronde, idealiter één week na de eerste vergadering, waarbij minstens driekwart van de leden aanwezig is. In het geval een enkel criterium binnen een overkoepelend onderwerp een opvallende afwijkende beoordeling vertoont in vergelijking met de andere criteria, maakt de voorzitter de leden daarop attent en wordt expliciet besproken wat de consequenties daarvan zijn voor de uiteindelijke beoordeling. Ook wanneer er opvallende divergenties zijn in beoordelingen tussen verschillende leden wordt de argumentatie bij de verschillende beoordelingen bediscussieerd. Deze discussie zal worden geleid door de voorzitter. Tijdens deze vergadering is er nogmaals de mogelijkheid tot het bevragen van één of meer (externe) deskundige(n).

Tijdens de tweede risicobeoordelingsvergadering wordt plenair de tweede risicobeoordelingsronde uitgevoerd, waarbij gestreefd wordt naar consensus. Er wordt naar gestreefd dat ieder lid, danwel plaatsvervangend lid, bijdraagt aan de beoordeling, ook op criteria buiten het expertisegebied van het desbetreffende lid. Ook wanneer er opvallende divergenties zijn in beoordelingen tussen verschillende leden wordt de argumentatie bij de verschillende beoordelingen bediscussieerd en vastgesteld welke argumenten opgenomen worden in de uiteindelijke risicobeoordeling. De uitkomsten van de uiteindelijke risicobeoordeling worden door de gehele CRnd gedragen.

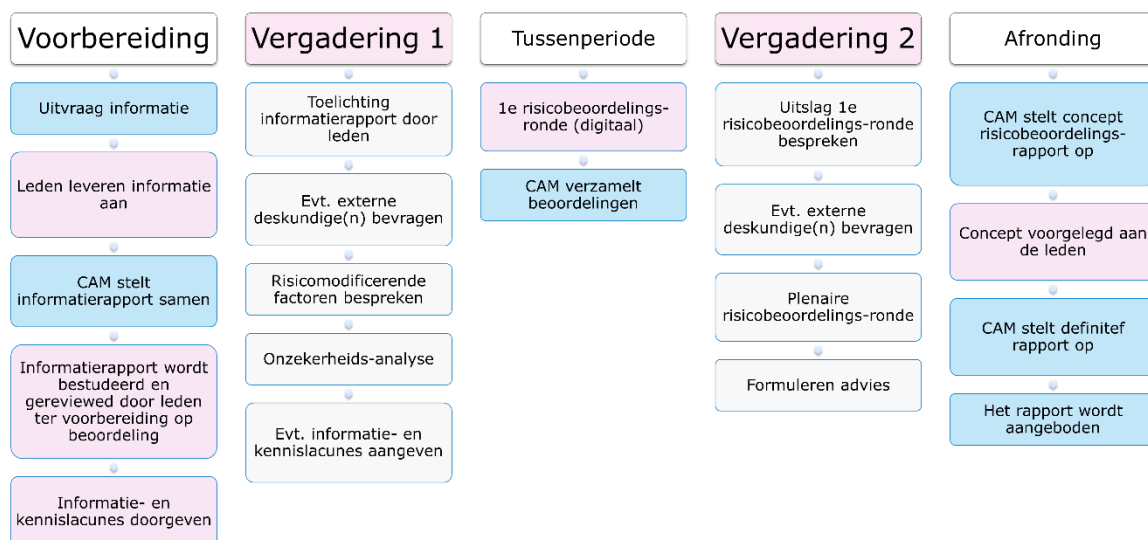
Als laatste wordt er gediscussieerd over mogelijke maatregelen en de consequenties daarvan en worden de mogelijke aanbevelingen aan de betreffende bewindspersonen besproken.

Op basis van de discussie over de onzekerheidsanalyse, de risicomodificerende factoren, de uiteindelijke risicobeoordeling en de mogelijke maatregelen en aanbevelingen stelt het CAM een concept-risicobeoordelingsrapport op. Dit rapport zal het resultaat van de risicobeoordeling, de gehanteerde argumenten (kwalitatief en kwantitatief), de discussies en een aanbeveling gericht aan de betreffende bewindspersonen bevatten. Het informatierapport wordt als bijlage toegevoegd. Een concept-risicobeoordelingsrapport wordt voorgelegd aan de leden van de CRnd ter commentaar. Het CAM verwerkt het commentaar van de leden en legt het definitieve risicobeoordelingsrapport voor aan de voorzitter van de CRnd, die met instemming van de leden het rapport vaststelt. Het risicobeoordelingsrapport wordt door de coördinator van het CAM en de voorzitter van de CRnd aan de verantwoordelijke beleidsdirectie van het MinVWS aangeboden.

Om een goede informatiepositie te borgen en optimaal gebruik te kunnen maken van de kennis van externe deskundigen, zal een passief, secundair netwerk worden onderhouden en uitgebreid.

Het stapsgewijze herziene protocol risicobeoordeling is opgenomen als Bijlage 1.

In Figuur 1 is een stroomdiagram van het bovengenoemde proces weergegeven.



Figuur 1: Stroomdiagram van het herziene protocol van risicobeoordeling met kritieke stappen voor de leden van de CRnd (roze) en het CAM (blauw).

2. Nieuwe indeling risicogebieden voor de risicobeoordeling

Bij *nieuwe middelen* zijn er verschillende soorten risico's. Deze risico's kunnen worden onderverdeeld in gezondheidsrisico's en maatschappelijke risico's. Het begrip 'risico' bestaat uit twee belangrijke aspecten: de ernst van de mogelijke schade en de kans dat deze schade daadwerkelijk optreedt. Beide aspecten moeten worden besproken.

In de argumentatie dient onderscheid te worden gemaakt tussen effecten op het individu en effecten op de populatie. Daarnaast moet het verschil worden aangegeven tussen actuele en bekende gegevens (heden) en verwachtingen of trends (toekomst). Bij nieuwe middelen waarvoor weinig data beschikbaar zijn, kan gebruik worden gemaakt van analogie met (meer) bekende stoffen, mits deze vergelijking duidelijk wordt toegelicht.

2.1 Gezondheidsrisico's

Een gezondheidsrisico van een *nieuw middel* is het risico dat de lichamelijke of geestelijke gezondheid van een individu direct of indirect nadelig wordt beïnvloed. Hierbij kan het *nieuwe middel* direct verantwoordelijk zijn voor de lichamelijke gevolgen, kort na gebruik en direct gerelateerd aan gebruik. Daarnaast kan het ook indirect, waarbij het *nieuwe middel* zelf niet direct de oorzaak is voor de lichamelijke gevolgen, maar de effecten leiden tot situaties of gedragsveranderingen die negatieve lichamelijke gevolgen kunnen veroorzaken (zoals verkeersongevallen, verdrinkingen of sprongen van gebouwen onder invloed van het middel).

De gezondheidsrisico's met betrekking tot de lichamelijke en geestelijke gezondheid

Er moet indien mogelijk onderscheid worden gemaakt in acute en chronische gezondheidseffecten. De risico's op acute of chronische gezondheidseffecten kunnen bijvoorbeeld blijken uit meldingen met betrekking tot vergiftigingen, SEH bezoeken en sterfgevallen. Acute gezondheidseffecten ontstaan direct of kort na het gebruik van een *nieuw middel*. Chronische gezondheidseffecten ontstaan na langdurig gebruik van een *nieuw middel* (zoals bijvoorbeeld urinewegproblemen na gebruik van ketamine en neurologische klachten na gebruik van lachgas). Permanente of lange termijn gezondheidseffecten die zijn ontstaan na kortstondig gebruik van een *nieuw middel* vallen onder acute gezondheidseffecten (zoals bijvoorbeeld een hersenbloeding en hersenschade na gebruik van 4-FA).

Acute gezondheidseffecten kunnen worden onderverdeeld naar de ernst van de effecten. Wanneer geen medische hulp vereist is, zijn de acute gezondheidseffecten mild. Voorbeelden hiervan zijn lichte benauwdheid, licht verhoogde hartslag en bloeddruk, verminderde coördinatie en balans, rusteloosheid, slaperigheid, milde visuele of auditieve afwijkingen in waarneming, en maag-darmklachten. Voor details wordt verwezen naar de Poisoning Severity Score, een internationaal gebruikte methodiek voor het toekennen van de ernst bij vergiftigingen (2).

Agressie, angst, psychose, verwardheid, desoriëntatie, hallucinaties, wanen, verhoogde lichaamstemperatuur, en verhoogde hartslag en bloeddruk zijn voorbeelden van matige tot ernstige effecten. Acuut overlijden, optreden van hersenschade, ernstige ademhalingsproblemen, sterk verhoogde hartslag en bloeddruk, hartinfarct, convulsies, en sterke bewustzijnsdaling (coma, niet reagerend op pijnprikkels) vallen onder ernstige acute gezondheidseffecten.

Chronische gezondheidseffecten kunnen worden onderverdeeld naar de ernst van de effecten. Milde chronische gezondheidseffecten zijn aanhoudende vermoeidheid, lichte hoofdpijn, milde allergische reacties, of een algemeen gevoel van malaise dat de dagelijkse activiteiten niet significant belemmert. Matige tot ernstige chronische gezondheidseffecten zijn bijvoorbeeld slaapstoornissen,

hartritmestoornissen of aanzienlijk gewichtsverlies, maar ook fysieke of mentale aandoeningen die medische hulp vereisen.

Ernstige chronische gezondheidseffecten zijn ernstige ziekte of ernstige lichamelijke of geestelijke beperkingen, mogelijk ook permanent van aard, en/of vroegtijdig overlijden. Voorbeelden zijn hersenschade (bijv. ziekte van Parkinson), leverdysfunctie of -schade, reproductie toxiciteit, genotoxiciteit en carcinogeniteit.

Als er weinig informatie uit onderzoek of meldingen beschikbaar is, kunnen online gedeelde ervaringen van gebruikers gebruikt worden om, in combinatie met het werkingsmechanisme, indien bekend, een inschatting te maken van de verwachte gezondheidsrisico's. Echter, de effecten van gebruik op de lange termijn zijn vaak onbekend.

De gezondheidsrisico's met betrekking tot afhankelijkheid

Het risico op misbruik of afhankelijkheid van een *nieuw middel* kan worden vastgesteld op basis van onder andere dierexperimentele studies of humaan onderzoek (abuse/dependence liability). Daarnaast kunnen trends in het aantal aanmeldingen bij de verslavingszorg in relatie tot de omvang van gebruik ook een indirecte indicator zijn voor trends in het problematisch gebruik en afhankelijkheid. Om te inventariseren of er sprake is van stoornissen in het gebruik van middelen kunnen DSM-V criteria geraadpleegd worden (zie bijlage 5). Aanvullende informatie kan onder andere bestaan uit rapportages van preventiemedewerkers en verslavingsartsen over gebruikers alsook mogelijke overeenkomsten in het werkingsmechanisme in vergelijking met een ander middel. Ook gebruikspatronen kunnen een idee geven over een mogelijk verslavingspotentieel; bijvoorbeeld als gebruikers dagelijks gebruiken en/of steeds grotere hoeveelheden gebruiken voor hetzelfde effect (tolerantie). Echter, informatie over het verslavingspotentieel en het risico op misbruik of afhankelijkheid zal zelden volledig beschikbaar zijn voor *nieuwe middelen*, waardoor het risico bestaat dat deze factoren worden onderschat.

2.2 Maatschappelijke risico's

Een maatschappelijk risico van een *nieuw middel* is een risico dat optreedt als door het gebruik, de productie, de handel of de in- en uitvoer van een *nieuw middel*:

- De lichamelijke of geestelijke gezondheid van derden nadelig wordt beïnvloed,
- Het tot schade leidt aan goederen of aan het milieu,
- De openbare orde verstoord wordt,
- De criminaliteit doet toenemen,
- Vanwege het landsgrensoverschrijdende karakter problemen veroorzaakt met rechtshulp en internationale betrekkingen.

Risico op schadelijke effecten voor de samenleving

Het gebruik, de productie, de handel of de in- en uitvoer van een *nieuw middel* kunnen op verschillende wijzen schadelijk zijn voor de samenleving. Zo kan er gezondheidsschade bij derden ontstaan, doordat bijvoorbeeld rijden onder invloed van een *nieuw middel* tot (dodelijke) ongevallen kan leiden. Ook kan het bedienen van apparatuur (in of buiten beroepsoefening) en beroepsuitoefening onder invloed van een *nieuw middel* leiden tot gezondheidsschade aan derden, of kunnen onveilige productielocaties (en ook opslaglocaties) voor omwonenden en passanten tot ongelukken leiden (brand, explosie, vergiftiging etc.). De afvalstoffen die gepaard gaan met de productie van *nieuwe middelen* kunnen ook leiden tot milieuschade of schade aan de infrastructuur

(defecte rioolwaterzuivering, grondwaterwinning, uitgebeten asfalt etc.). Het opruimen van dergelijk chemisch afval kan zeer kostbaar zijn.

Verslaving/afhankelijkheid, aantasting van het geestelijke vermogen en psychosociaal disfunctioneren kunnen leiden tot sociale en/of sociaaleconomische schade, bijvoorbeeld door ontwrichtende effecten op de omgeving (gezin, familie, vrienden) of door werk- of schoolverzuim, hetgeen tot verlies van baan of leerachterstanden kan leiden. Naast de gevolgen voor de gebruiker zelf kan dit ook leiden tot druk op het zorgsysteem, bijvoorbeeld door een toename van ziekenhuisopnames, extra belasting van medische voorzieningen en stijgende zorgkosten in Nederland. Daarnaast kunnen er extra kosten ontstaan voor werkgevers, zoals door ziekteverzuim, werkgeversaansprakelijkheid bij middelengebruik tijdens de beroepsuitoefening en reputatieschade. Dit alles kan uiteindelijk resulteren in een vermindering van het Nederlandse arbeidspotentieel. Als een *nieuw middel* (zeer) verslavend blijkt te zijn, kan dit leiden tot een groter risico op sociaaleconomische schade.

Risico op verstoring van de openbare orde

Verstoring van de openbare orde wordt vaak omschreven met de term overlast. Dit kan optreden door gebruikers die zich concentreren op plekken in de openbare ruimte, of handel in het *nieuwe middel* op openbare plekken. Dit kan leiden tot gevoelens van onveiligheid bij omwonenden. Dergelijke gevoelens kunnen ook ontstaan door het achterlaten van afval van drugsgebruik (spuiten, gripzakjes, restanten van rookwaar drugs, cilinders etc.) of het plegen van vernielingen door gebruikers als gevolg van het gebruik. Ook kunnen zorgen bij ouders ontstaan wanneer er dicht bij scholen wordt gedeald. Middelengebruik kan echter ook leiden tot dermate agressief gedrag (bijv. tijdens voetbalwedstrijden, tijdens het uitgaan, huiselijk geweld, overlast in wijken, burenruzies ten gevolge van drugsgebruik) dat ingrijpen door hulpdiensten als de politie noodzakelijk is teneinde schade aan derden en/of goederen te voorkomen/beperken. Of het gebruik van het *nieuwe middel* leidt tot verward gedrag bij de gebruiker, waarbij inzet van hulpdiensten eveneens noodzakelijk is ter bescherming van de persoon zelf, derden en/of goederen. Inzet door hulpdiensten bij het beteugelen van middelen-gerelateerde overlast en ongeregelheden (onlusten/oploop) leidt niet zelden tot schade/letsel bij de hulpverleners (en hun werkgevers), wanneer de agressie zich tijdens het optreden tegen hen keert. Dergelijke kosten worden ook gemaakt door hulpverleners (en hun werkgevers) in de verdere zorgketen (crisisdienst, verslavingszorg, SEH, etc.).

Risico op criminele activiteiten en/of problemen met rechtshulp en internationale betrekkingen

Verslaving kan leiden tot het plegen van allerhande vermogenscriminaliteit, zodat de gebruiker zijn verslaving kan bekostigen. Bij verstoringen van de openbare orde die verder gaan dan overlast en wanneer meer schadelijke effecten op de samenleving kunnen ontstaan, zoals door geweld, intimidatie, milieudelicten en witwassen, kan sprake zijn van criminele activiteiten. Georganiseerde criminaliteit is primair gericht op illegaal gewin door het plegen van ernstige misdrijven. Hoewel de handel in en productie, en in- en uitvoer van een nog niet verboden *nieuw middel* strikt genomen niet illegaal is, kunnen de genoemde activiteiten wel schadelijk zijn. Dit dient dan door gegevens van politie en openbaar ministerie gestaafd te worden, maar kan ook ondersteund worden door observaties van bijvoorbeeld preventiemedewerkers.

De handel in, productie van en/of in- en uitvoer van een *nieuw middel* kan schadelijk zijn voor mens (zowel drugsproducent en – handelaar als derden), dier, natuur en bebouwde omgeving/materiële eigendommen. In Nederland komen handelsstromen van verschillende soorten middelen samen, waarna deze middelen vaak in combinatiepartijen vanuit Nederland over de wereld worden gedistribueerd. De handel in, productie van en/of in- en uitvoer van een *nieuw middel* loopt in

Nederland het risico snel verweven te raken met de illegale drugsstromen van mondiaal opererende drugsorganisaties, die geweld, intimidatie, corruptie, omkoping en het plegen van milieudelicten niet schuwen. Ook is er een risico op criminele arbeidsuitbuiting, worden de productie en distributie veelal verricht onder gebrekkige arbeidsomstandigheden waarbij de veiligheid van de “werknemer” in het geding is, en kunnen allerlei delicten worden gepleegd om de productie en/of handel van een *nieuw middel* te verhullen of te bevorderen (omzeilen milieuwetgeving, heretikettering, oplichting, fraude, diefstal van water/elektriciteit, etc.).

Met de handel in, productie van en/of in- en uitvoer van een *nieuw middel* of grondstoffen voor de productie van *nieuwe middelen* kan veel geld worden verdiend, wat een aanzuigende werking kan hebben op jongeren, sociaal zwakkeren, economisch kwetsbaren en opportunisten.

In het geval van *nieuwe middelen* kunnen personen binnen bedrijven overgehaald of omgekocht worden om niet in de grijpen of zelfs actief de productie en/of handel te faciliteren. Ambtenaren kunnen worden misleid met onjuiste of onvolledige informatie, of in een positie worden gebracht waarin zij geen andere keus lijken te hebben dan mee te werken. Dit kan leiden tot maatschappelijke ontwrichting, corruptie bevorderen en het ontstaan van een parallelle samenleving. Bovendien blijkt uit het verleden dat de financiële geldstromen deels in de legale bovenwereld worden witgewassen, terwijl een aanzienlijk deel onder de radar blijft en wordt gebruikt voor de financiering en investering in nieuwe criminele middelen(gerelateerde)activiteiten.

De handel en/of productie van een *nieuw middel* kan niet alleen leiden tot gezondheidsschade en/of maatschappelijk schade in Nederland, maar ook in het buitenland. Wanneer een *nieuw middel* in het buitenland verboden is en in Nederland niet, kan dit bovendien leiden tot de situatie dat Nederland geen juridische mogelijkheden heeft een ander land rechtshulp te bieden. Ook kan dit gebrek aan strafbaarstelling leiden tot het verplaatsen van de in het buitenland strafbare NPS handel /productie naar Nederland, hetgeen gezien de rol van Nederland als logistiek drugsknooppunt een reëel alternatief is. De grensoverschrijdende handel van een *nieuw middel* kan leiden tot reputatieschade van Nederland en leiden tot diplomatieke spanningen en repercussies. Gezien de rol van Nederland als mondiaal knooppunt van polydrugs handel bestaat na verloop van tijd het risico op grensoverschrijdende handel van een *nieuw middel*.

3. Risicomodificerende factoren

Naast de farmacologische en/of toxicologische eigenschappen van een *nieuw middel*, zijn ook de fysieke, sociale, culturele, economische en politieke omgeving alsook aan de gebruiker gerelateerde eigenschappen van invloed op de waarschijnlijkheid en ernst van het risico met betrekking tot een *nieuw middel*. Daarom kunnen deze factoren gezien worden als risicomodificerende factoren.

Het gebruik van *nieuwe middelen* omvat omvang en frequentie (prevalentie) van het gebruik, trends in het gebruik (inter)nationaal, gebruikspatronen, gebruikswijze (inclusief context waarin gebruikt wordt), kans op verkeerd gebruik en overdosering, en combinatiegebruik. Wat betreft het sociale aspect kunnen regelgeving, informele normen, criminele betrokkenheid, levensstandaard (armoede) en sociale ondersteuning de waarschijnlijkheid van het risico beïnvloeden. Persoonlijke eigenschappen en omstandigheden, zoals leeftijd, geslacht, genetisch profiel, reeds bestaande medische aandoeningen, persoonlijkheid, opleiding en werkgelegenheid zijn voorbeelden van factoren op het niveau van individuele gebruikers die van invloed zijn op de waarschijnlijkheid van het risico. Daarnaast kan ook de kwaliteit van het *nieuwe middel* en de aan- of afwezigheid van adequate gebruikersinformatie (bijsluiter, misleidende informatie, uiterlijk product) van invloed zijn op het risico. De beschikbaarheid, zowel kwantitatief als de wijze van beschikbaarheid, kunnen ook

van invloed zijn op het risico. De *nieuwe middelen* worden mogelijk veelal te koop aangeboden via het internet/open web en per post verstuurd naar de klant. Deze vorm van handel maakt het voor de samenleving zeer gemakkelijk om anoniem deze drugs aan te schaffen. Ook jongvolwassenen en minderjarigen hebben op deze wijze ongecontroleerd toegang tot *nieuwe middelen*.

Bij de inschatting van de verschillende risico's dient men oog te hebben voor de onderlinge samenhang van risicofactoren en hoe uiteenlopende risicomodificerende factoren het risiconiveau kunnen beïnvloeden. Dit dient te worden meegenomen in de discussie en argumentatie tijdens de beoordeling.

4. Onzekerheidsanalyse

In de onzekerheidsanalyse worden alle soorten beperkingen in de beschikbare kennis en data die van invloed zijn op het beoordelen van de criteria met betrekking tot een *nieuw middel* beschreven.

De onzekerheidsanalyse begint met het beoordelen van de kwaliteit en beschikbaarheid van de kennis en gegevens waarop de inschattingen van de risico's zijn gebaseerd. Dit wordt beïnvloed door drie factoren. Ten eerste, de betrouwbaarheid van de data. Ten tweede, de mogelijke kennislacunes die het inschatten van risico's moeilijker zouden kunnen maken. Ten derde, de nauwkeurigheid van de data, die afhankelijk is van de methoden voor gegevensverzameling. Naast de onzekerheden die voortvloeien uit de mogelijke beperkingen van de beschikbare data, heeft ook de beoordelingsmethode invloed op de onzekerheidsanalyse. Zeker bij de beoordeling van *nieuwe middelen* als er weinig gegevens beschikbaar zijn.

De uitkomst van de onzekerheidsanalyse dient ook terug te komen in de conclusies en meegenomen te worden in de motivering van de aanbevelingen.

5. Nieuwe beoordelingscriteria

De eerste risicobeoordelingsronde bestaat uit het beoordelen van de risicobeoordelingscriteria in drie stappen: het tekstueel beoordelen van de ernst van het effect (geen/licht, matig of ernstig) met eventuele toelichting, het bespreken van de kans op het effect (afwezig/laag, matig of hoog) met argumenten waarbij de prevalentie en risicomodificerende factoren worden meegewogen en vervolgens het tekstueel beoordelen van het risico (geen/laag, matig of groot) met argumenten waarbij de ernst van het mogelijk effect en de kans dat dit effect daadwerkelijk optreedt worden meegewogen. Naast de risicomodificerende factoren dient in de argumentatie onderscheid te worden gemaakt tussen effecten op het individu en effecten op de populatie. Daarnaast moet het verschil worden aangegeven tussen actuele en bekende gegevens (heden) en verwachtingen of trends (toekomst). Bij nieuwe middelen waarvoor weinig data beschikbaar zijn, kan gebruik worden gemaakt van analogie met (meer) bekende stoffen, mits deze vergelijking duidelijk wordt toegelicht.

De risicobeoordelingscriteria beslaan twee gebieden: gezondheidsrisico's en maatschappelijke risico's (zie ook sectie 4.4). Hieronder zijn de verschillende criteria aangegeven waarop een *nieuw middel* wordt beoordeeld.

Stap 1; het tekstueel beoordelen van de ernst van het effect (licht, matig of ernstig). De voorbeelden dienen als hulpmiddel, maar zijn niet beperkt tot deze voorbeelden.

Gezondheidsrisico's

1. **Acute** gezondheidseffecten. Hier wordt de ernst van de effecten beoordeeld, inclusief fatale gezondheidseffecten, exclusief door de gebruiker beoogde effecten.

Er kan hierbij gebruik worden gemaakt van informatie over een analoog. *NB. Acute gezondheidseffecten ontstaan direct of kort na het gebruik van een nieuw middel. Permanente of lange termijn gezondheidseffecten die zijn ontstaan na kortstondig gebruik van een nieuw middel vallen onder acute gezondheidseffecten.*

Ernst van de effecten:

- Licht: geen interventie nodig, er kan lichte misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn of vermoeidheid optreden, maar zal over het algemeen geen ernstige problemen veroorzaken (milde gezondheidseffecten).
- Matig: medisch handelen nodig, matige acute gezondheidseffecten zoals matige bewustzijnsdaling, agressie of angst, verwardheid en desoriëntatie, hallucinaties of wanen, verhoogde lichaamstemperatuur en verhoogde hartslag en bloeddruk.
- Ernstig: medisch handelen nodig, ernstige acute gezondheidseffecten zoals sterke bewustzijnsdaling, ademhalingsproblemen, hart- en vaatproblemen, beroertes en psychotische reacties, acuut overlijden, delier, hersenschade, permanente schade aan organen en ernstige psychotische reacties (zoals suïcidale neigingen)

2. **Chronische** gezondheidseffecten. Hier wordt de ernst van de effecten beoordeeld.

Er kan hierbij gebruik worden gemaakt van informatie over een analoog. *NB. Chronische gezondheidseffecten ontstaan na langdurig gebruik van een nieuw middel. Permanente of lange termijn gezondheidseffecten die zijn ontstaan na kortstondig gebruik van een nieuw middel vallen onder acute gezondheidseffecten.*

Ernst van de effecten:

- Licht: geen gezondheidseffecten na langdurig gebruik, licht verhoogd risico op milde gezondheidseffecten na langdurig gebruik.
- Matig: matige gezondheidseffecten na langdurig gebruik zoals slaapstoornissen, hartritmestoornissen of aanzienlijk gewichtsverlies, maar ook fysieke of mentale aandoeningen (angst, depressie, cognitieve functies) die medische hulp vereisen maar niet als ernstig worden beschouwd.
- Ernstig: ernstige gezondheidseffecten na langdurig gebruik zoals ernstige ziekte of ernstige lichamelijke of geestelijke beperkingen (bijvoorbeeld niet-aangeboren hersenletsel, ziekte van Parkinson, schizofrenie, leverdisfunctie), vroegtijdig overlijden, hersenschade, reproductie toxiciteit, genotoxiciteit en carcinogeniteit zijn voorbeelden van zeer ernstige gezondheidseffecten na langdurig gebruik.

3. Lichamelijke of geestelijke **afhankelijkheid**. Hier wordt de ernst van de effecten beoordeeld aan de hand van de DSM-V criteria (zie Bijlage 3). Hierbij wordt ook het neurobiologische mechanisme meegewogen. Er kan hierbij gebruik worden gemaakt van informatie over een analoog (bijvoorbeeld aanwijzingen op basis van het werkingsmechanisme).

Ernst van de effecten:

- Licht: geen of laag potentieel voor afhankelijkheid van het middel, persoonlijke ervaring van mensen
- Matig: weinig ontrekkingsverschijnselen, opbouw van tolerantie, matige lichamelijke afhankelijkheid (ontwenningverschijnselen en tolerantie) en geestelijke afhankelijkheid (obsessieve gedachten over nieuw middel).
- Ernstig: ernstige lichamelijke afhankelijkheid, waarbij ontwenningsverschijnselen levensbedreigend kunnen zijn. Ernstige geestelijke afhankelijkheid, waarbij het nieuwe middel de hoogste prioriteit heeft voor de gebruiker en andere aspecten van het leven worden verwaarloosd, zeer ernstige lichamelijke afhankelijkheid, waarbij het stoppen met het gebruik van het nieuwe middel levensbedreigend kan zijn. Zeer ernstige geestelijke afhankelijkheid, waarbij het nieuwe middel de enige reden van bestaan is voor de gebruiker en alle andere aspecten van het leven volledig worden genegeerd.

Maatschappelijke risico's

4. Schadelijke effecten voor de **samenleving**. Hier wordt de ernst van de effecten beoordeeld. Denk hierbij aan: rijden onder invloed, bediening apparatuur (in of buiten beroepsoefening), beroepsuitoefening, productie- of opslaglocaties (en bijbehorende risico's), schade aan goederen of het milieu, sociaal- en/of sociaaleconomische schade, druk op het zorgsysteem (bijvoorbeeld door een toename van ziekenhuisopnames of extra belasting van medische voorzieningen), hierbij in ogenschouw nemende het werkingsmechanisme van het middel. Er kan hierbij gebruik worden gemaakt van informatie over een analoog (bijvoorbeeld aanwijzingen op basis van het werkingsmechanisme).

Ernst van de effecten:

- Licht: niet of nauwelijks schadelijke effecten voor de samenleving, beperkt aantal individuen dat te maken heeft met school- of werkverzuim. Niet of nauwelijks belasting op het zorgsysteem. Niet of nauwelijks financiële kosten voor de samenleving (in potentie).
- Matig: lichte verstoring van rijvaardigheid en beoordelingsvermogen door gebruik van nieuw middel (in potentie), en daarmee het ontstaan van ongelukken of schade aan goederen en/of personen door gebruik van nieuw middel tijdens het rijden, beroepsuitoefening of bedienen van apparatuur. Ontstaan van schade aan het milieu en de omgeving door productie- of opslaglocaties van nieuwe middelen. Distributie/postpakketten. Financiële kosten voor de samenleving (in potentie).
- Ernstig: ernstige verstoring van rijvaardigheid en beoordelingsvermogen (in potentie), en daarmee het ontstaan van ongelukken en schade aan goederen en/of personen door gebruik van nieuw middel tijdens het rijden, beroepsuitoefening of bedienen van apparatuur. Ontstaan van ernstige schade aan het milieu en de omgeving door productie- of opslaglocaties van drugs, zoals het lekken van gevaarlijke chemicaliën of het dumpen van afval, zoals ongecontroleerde explosies of grote lekkages van gevaarlijke stoffen.

Beschermingsmiddelen nodig bij betreden van distributie- en/of productie locaties. Zeer hoge financiële kosten voor samenleving (in potentie).

5. Verstoring van de **openbare orde**. Hier wordt de ernst van de effecten beoordeeld. Denk hierbij aan: overlast voor burgers rond gebruik, gebruikers, verkoop/dealen (frequentie, ernst), vermogenscriminaliteit verslaafden, agressief of verward gedrag (tegen hulpverleners en/of burgers), hierbij in ogenschouw nemende het werkingsmechanisme van het middel. Er kan hierbij gebruik worden gemaakt van informatie over een analoog (bijvoorbeeld aanwijzingen op basis van het werkingsmechanisme).

Ernst van de effecten:

- Licht: niet of nauwelijks overlast.
- Matig: overlast (wijkproblematiek). Geïsoleerde gebruikersgroepen zorgen lokaal voor politie-inzet c.q. overlast. Verstoring openbare orde. Inzet nodig van hulpverlening bij agressief en/of verward gedrag.
- Ernstig: Structureel overlast. Verschillende gebruikersgroepen door het land zorgen voor politie-inzet c.q. overlast. Direct (grote) inzet van hulpverlening noodzakelijk bij agressief en/of verward gedrag.

6. **Criminaliteit/criminele activiteiten, problemen met rechtshulp en internationale betrekkingen**. Hier wordt de ernst van de effecten beoordeeld. Denk hierbij aan: geweld, intimidatie, milieudelicten, witwassen, productie, handel, in- en uitvoer (grondstoffen en/of eindproduct)), relatie criminele harddrugsmilieu, criminele arbeidsuitbuiting, vermogenscriminaliteit, internationale dimensie (in- en export), misbruik reguliere industriebranches, verwevenheid boven- en onderwereld. Er kan hierbij gebruik worden gemaakt van informatie over een analoog.

Ernst van de effecten

- Licht: geen of nauwelijks criminele activiteiten en/of betrokkenheid van criminelen, onderhoud verslaving, vermogenscriminaliteit
- Matig: beperkte verwevenheid met criminele markt, de stof wordt op kleinere schaal (straatniveau) verhandeld. Kleine hoeveelheden worden aangetroffen die de gebruikersmarkt voorzien van deze stof.
- Ernstig: verwevenheid met criminele markt, de stof wordt veel verhandeld. Stof wordt lokaal geproduceerd, bewerkt, omgepakt. Productielocaties kunnen zich manifesteren in risicovolle omgevingen zoals woonwijken. De stof wordt op grote schaal verhandeld door de georganiseerde criminaliteit die hiermee grote (criminele) winsten behalen. De stof wordt geïmporteerd vanuit het buitenland en/of geproduceerd in Nederland. Deze winsten zijn ondermijnend voor de integriteit van de samenleving (excessief geweld, misbruik van legale diensten, corruptie, witwassen). Gevolgen voor internationale betrekkingen en/of imagoschade (als gevolg van niet kunnen inwilligen van rechtshulpverzoeken).

Stap 2; het bespreken van de kans op het effect (afwezig/laag, matig, hoog) met argumenten, waarbij de prevalentie en risicomodificerende factoren worden meegewogen. Hierbij moet ook de

kans op verkeerd gebruik en de kans op overdosering worden meegewogen. Naast de farmacologische en/of toxicologische eigenschappen van een *nieuw middel*, zijn ook de fysieke, sociale, culturele, economische en politieke omgeving alsook aan de gebruiker gerelateerde eigenschappen van invloed op de waarschijnlijkheid en ernst van het risico met betrekking tot een *nieuw middel*. Daarom kunnen deze factoren gezien worden als risicomodificerende factoren.

Stap 3; het tekstueel beoordelen van het risico (laag, matig of groot) waarin de ernst van het mogelijke effect en de kans dat dit effect daadwerkelijk optreedt worden meegewogen, evenals de risicomodificerende factoren. Hiervoor kan onderstaande kruistabel als hulpmiddel worden gebruikt. De beoordeling dient te worden aangevuld met opmerkingen en/of argumenten, welke leidend zullen zijn in de discussie. Naast de risicomodificerende factoren dient in de argumentatie onderscheid te worden gemaakt tussen effecten op het individu en effecten op de populatie. Daarnaast moet het verschil worden aangegeven tussen actuele en bekende gegevens (heden) en verwachtingen of trends (toekomst). Bij nieuwe middelen waarvoor weinig data beschikbaar zijn, kan gebruik worden gemaakt van analogie met (meer) bekende stoffen, mits deze vergelijking duidelijk wordt toegelicht.

Risico		Kans op de effecten		
		<i>Afwezig/laag</i>	<i>Matig</i>	<i>Hoog</i>
Ernst van de effecten	<i>Geen/licht</i>	Geen/laag	Laag/matig	Matig/groot
	<i>Matig</i>	Laag/matig	Matig/groot	Groot
	<i>Ernstig</i>	Matig/groot	Groot	Groot

In Bijlage 4 is het online scoringsformulier voor de eerste risicobeoordelingsronde opgenomen.

De tweede risicobeoordelingsronde bestaat uit het plenair beoordelen van de risicobeoordelingscriteria in drie stappen: het toelichten van de ernst van het effect, het toelichten van de kans op het effect waarbij de prevalentie en risicomodificerende factoren worden meegewogen en vervolgens het tekstueel beoordelen van het risico (geen/laag, matig of groot) met bijbehorende argumentatie waarin de ernst van het mogelijk effect en de kans dat dit effect daadwerkelijk optreedt worden meegewogen. Naast de risicomodificerende factoren dient in de argumentatie onderscheid te worden gemaakt tussen effecten op het individu en effecten op de populatie. Daarnaast moet het verschil worden aangegeven tussen actuele en bekende gegevens (heden) en verwachtingen of trends (toekomst). Bij nieuwe middelen waarvoor weinig data beschikbaar zijn, kan gebruik worden gemaakt van analogie met (meer) bekende stoffen, mits deze vergelijking duidelijk wordt toegelicht.

In Bijlage 5 is het online scoringsformulier voor de tweede, plenaire, risicobeoordelingsronde opgenomen.

6. Referenties

1. Authority EFS. Guidance on Expert Knowledge Elicitation in Food and Feed Safety Risk Assessment. Efsa Journal. 2014;12(6).
2. Persson HE, Sjoberg GK, Haines JA, Pronczuk de Garbino J. Poisoning severity score. Grading of acute poisoning. J Toxicol Clin Toxicol. 1998;36(3):205–13.
3. Basisnotitie Coördinatiepunt Assessment en Monitoring nieuwe drugs. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM); 2018.
4. American Psychiatric A. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders 2013.

Bijlage 1 Herzien protocol risicobeoordeling

Hieronder volgt een puntsgewijze presentatie van de aangepaste methode van risicobeoordeling (sectie 4.2) (gebaseerd op Bijlage 1 'Protocol risicobeoordeling' van de Basisnotitie (3)).

De verantwoordelijke beleidsdirectie van het Ministerie van VWS besluit of een risicobeoordelingsprocedure wordt gestart. Indien tot een risicobeoordeling wordt besloten dan worden onderstaande stappen doorlopen.

1. De verantwoordelijke beleidsdirectie van het Ministerie van VWS verzoekt het CAM om de risicobeoordelingsprocedure uit te voeren.

Vorbereiding

2. Het CAM verzoekt de leden van de CRnd informatie over het *nieuwe middel* te verstrekken binnen zes weken.
3. Informatie wordt verzameld door het CAM:
 - A. De leden van de CRnd verstrekken deze informatie aan het CAM
 - B. Het CAM verzamelt zelf informatie via zijn netwerk en in de literatuur
 - C. Indien nodig kunnen externe experts geconsulteerd worden door het CAM
4. Het CAM legt de verzamelde informatie vast in een informatierapport. Het informatierapport wordt aan alle leden van de CRnd verstrekt binnen drie weken na de informatie verzameling.
5. De leden hebben drie weken de tijd om het informatierapport te bestuderen ter voorbereiding op de beoordeling, om eventuele informatie- en kennislacunes vast te stellen en om (externe) deskundige(n) voor te dragen om informatie te duiden.

Eerste vergadering

6. Tijdens de vergadering, drie weken na verstrekken van het informatierapport, wordt de informatie uit het informatierapport geduid en bediscussieerd.
7. De risicomodificerende factoren worden besproken. (zie ook 4.5)
8. Er wordt een onzekerheidsanalyse uitgevoerd waarbij de betrouwbaarheid en nauwkeurigheid van de data worden beoordeeld en eventuele overgebleven informatie- en/of kennislacunes worden vastgesteld. Ook wordt besproken hoe dit de conclusies beïnvloedt. (zie ook 4.6)
9. Op basis van eventuele kennislacunes wordt besproken of één of meer externe deskundige(n) bevestigd moet(en) worden in een volgende vergadering of dat informatievoorziening op andere wijze noodzakelijk is.

Tussenperiode

10. De leden voeren na de risicobeoordelingsvergadering individueel een eerste risicobeoordeling uit via de vastgestelde criteria en leggen hun argumenten en de tekstuele beoordeling vast op het risicobeoordelingsformulier, binnen één week.

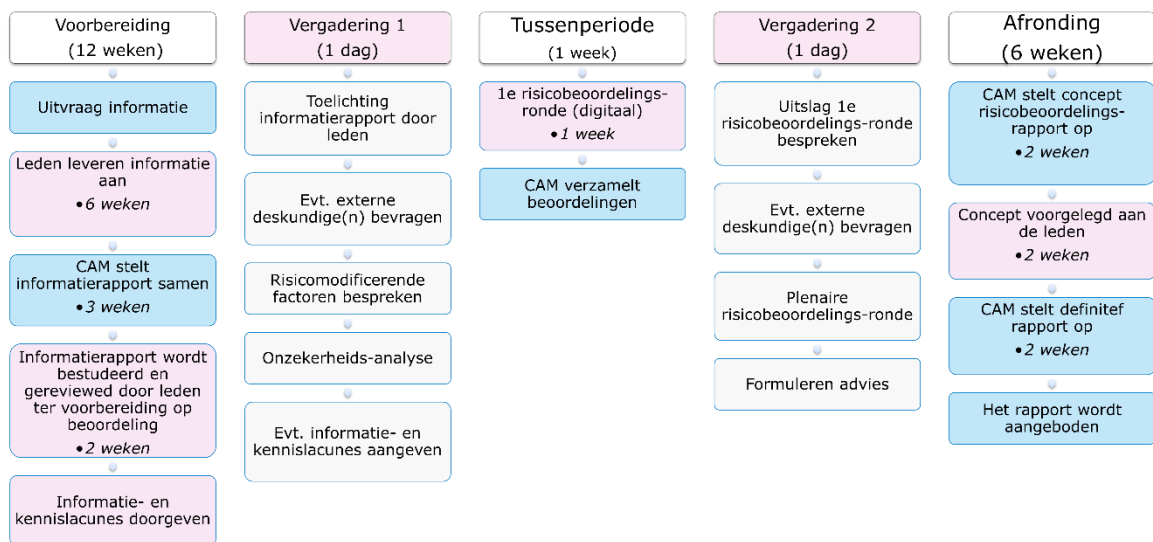
Tweede vergadering

11. Tijdens de volgende vergadering, ongeveer één week later, worden de resultaten van de eerste risicobeoordeling en eventuele (opvallende) afwijkende beoordelingen gezamenlijk besproken aan de hand van een overzicht van de argumenten en tekstuele beoordelingsschaal, gepresenteerd door het CAM.
12. Tijdens deze vergadering is eventueel de mogelijkheid tot het bevragen van één of meer externe deskundige(n).
13. Tijdens de tweede risicobeoordelingsvergadering wordt plenair de tweede risicobeoordelingsronde uitgevoerd, waarbij gestreefd wordt naar consensus. Wanneer er opvallende divergenties zijn in beoordelingen tussen verschillende leden wordt de argumentatie bij de verschillende beoordelingen bediscussieerd en vastgesteld welke argumenten opgenomen worden in de uiteindelijke risicobeoordeling. De uitkomsten van de uiteindelijke risicobeoordeling worden door de gehele CRnd gedragen.
14. Het CAM verzamelt direct de uitkomst van de tweede risicobeoordeling, en bundelt deze met de uitkomst van de eerste risicobeoordelingsronde. Vervolgens wordt er gediscussieerd over mogelijke maatregelen en de consequenties daarvan en worden de mogelijke aanbevelingen aan de betreffende bewindspersonen besproken.

Afronding

15. Op basis van de definitieve risicobeoordeling, de discussie over de onzekerheidsanalyse, de risico modifierende factoren en de mogelijke maatregelen stelt het CAM een concept-risicobeoordelingsrapport op binnen twee weken na de tweede vergadering. Dit rapport bevat het resultaat van de risicobeoordeling, de gehanteerde argumenten (kwalitatief en kwantitatief), de discussie en een aanbeveling gericht aan de betreffende bewindspersonen. Het informatierapport wordt als bijlage toegevoegd.
16. Dit concept-risicobeoordelingsrapport wordt voorgelegd aan de leden van de CRnd ter commentaar voor een termijn van twee weken
17. Het CAM verwerkt het commentaar van de leden binnen twee weken en legt het definitieve risicobeoordelingsrapport voor aan de voorzitter van de CRnd, die met instemming van de leden het rapport vaststelt.
18. Het rapport wordt door de coördinator van het CAM en de voorzitter van de CRnd aan de verantwoordelijke beleidsdirectie van het Ministerie van VWS aangeboden.

In Figuur 2 is een stroomdiagram met tijdsindicaties van bovenstaand proces weergegeven.



Figuur 2: Stroomdiagram van het herziene protocol van risicobeoordeling met tijdsindicatie en kritieke stappen voor de leden van de CRnd (roze) en het CAM (blauw).

Bijlage 2 Inhoudsopgave informatierapport

Een informatierapport wordt opgesteld met onderstaande indeling op basis van de twee risicogebieden gezondheidsrisico's en maatschappelijke risico's:

- Samenvatting
- Inleiding
- Kenmerken van *nieuw middel*
 - Fysische en chemische eigenschappen
 - Verschijningsvormen
 - Structurele verwantschap
 - Naamgeving
 - Handelsnamen en straatnamen
 - Legitiem gebruik
 - Medicinaal, industrie en commercieel, wetenschappelijk
 - Samenstelling
 - Methode en grondstoffen voor de productie en/of extractie
- Gebruikerskenmerken van *nieuw middel*
 - Omvang en frequentie (prevalentie) van het gebruik in Nederland en/of internationaal
 - Gebruikswijze (inclusief context waarin gebruikt wordt)
 - Toedieningsvormen (oraal, injectie etc.)
 - Gebruikelijke dosis
 - Combinatiegebruik
- De werking van *nieuw middel*
 - Farmacologie
 - Farmacodynamiek
 - Farmacokinetiek
 - Gewenste effecten van *nieuw middel*
 - Gezondheidseffecten
 - Acute toxiciteit
 - Chronische toxiciteit
 - Combinatiegebruik toxiciteit
 - Tolerantie en afhankelijkheid (lichamelijke en geestelijke, vergelijken met andere middelen)
 - Casussen in de wetenschappelijke literatuur (inclusief case reports EU EWS en EDAS)
- Gezondheidsrisico's
 - Gezondheidsincidenten (met en zonder analytische bevestiging)
 - Geregistreerde vergiftigingen bij het NVIC
 - Geregistreerde gezondheidsincidenten bij de Monitor Drugsincidenten (MDI)
 - Geregistreerde gezondheidsincidenten bij de Politie
 - Hulpvraag bij de verslavingszorg
 - Geregistreerde sterfgevallen (formatus, NFI, doodsoorzakenstatistiek)
- Maatschappelijke risico's
 - Incidenten of meldingen met betrekking tot schadelijke effecten voor de samenleving
 - Incidenten in het verkeer (rijden onder invloed)
 - Beroepsuitoefening onder invloed

- Bedienen van apparaten onder invloed (in of buiten beroepsuitoefening)
 - Productie- of opslaglocaties (en bijbehorende risico's)
 - Schade aan goederen of het milieu
 - Sociale en sociaaleconomische schade (ontwrichtende effecten op omgeving (gezin, familie, vrienden), schooluitval, werkverzuim etc.)
 - Incidenten of meldingen met betrekking tot verstoring van de openbare orde
 - Overlast
 - Agressief of verward gedrag
 - Incidenten of meldingen met betrekking tot criminaliteit/criminele activiteiten, problemen met rechtshulp en internationale betrekkingen
 - Productie
 - Handel en marktprijs
 - Georganiseerde criminaliteit (gaat gepaard met geweld, corruptie/omkoping, witwassen/winstbejag)
 - Internationale dimensie en grensoverschrijdende handel
 - Problemen bij rechtshulp en internationale betrekkingen
- Risicomodificerende factoren (voor zover bekend en verwachte trends)
 - Beschikbaarheid *nieuw middel* (marketing, prijs, kwantitatief en wijze van beschikbaarheid)
 - Kwaliteit van *nieuw middel* (productiemethode, zuiverheid, toxiciteit bijproducten of versnijdingsmiddelen, plaats productie)
 - Beschikbare gebruikersinformatie en informatie over risico's gebruik (bijsluiter, raadpleging webpagina's en fora, misleidende informatie, uiterlijk product)
 - Specifieke kwetsbare groepen en risicogroepen (onder andere minderjarigen) die het *nieuwe middel* gebruiken
- Referenties

Bijlage 3 De DSM-V criteria

De criteria voor het diagnosticeren van een verslaving worden in de DSM-V onder "Stoornissen in het gebruik van middelen" geschaard (4). Deze elf criteria helpen bij het identificeren van problematisch middelengebruik dat leidt tot significante beperkingen of leed.

1. Vaker en in grotere hoeveelheden gebruiken dan het plan was.
2. Meerdere mislukte pogingen gedaan om te minderen of te stoppen.
3. Veel tijd nodig hebben voor het gebruik en herstel.
4. Sterk verlangen voelen om te gebruiken.
5. Door gebruik tekortschieten op werk, tijdens studie of thuis.
6. Blijven gebruiken ondanks dat het problemen meebrengt op het relationele vlak.
7. Hobby's, sociale activiteiten of werk opgeven door gebruik.
8. Voortdurend gebruiken, zelfs als iemand daardoor in gevaar komt.
9. Voortdurend gebruiken, ondanks dat iemand weet dat het gebruik lichamelijke of psychische problemen met zich meebrengt of verergert.
10. Grotere hoeveelheden nodig hebben om het effect nog te voelen (tolerantie).
11. Onthoudingsverschijnselen ervaren, die minder hevig worden door meer te gebruiken

Voor het vaststellen van de ernst van de stoornis in het gebruik van middelen wordt de volgende indeling gehanteerd in DSM-V:

- 2 of 3 criteria > milde stoornis
- 4 of 5 criteria > gematigde stoornis
- 6 of meer criteria > ernstige stoornis

Naast deze criteria geldt dat er sprake moet zijn van klinisch significante lijdensdruk en of beperkingen in het (sociale of beroepsmatige) functioneren.

Bijlage 4 Online scoringformulier eerste risicobeoordelingsronde

Risicobeoordeling *nieuwe drug* CAM

De risicobeoordeling bestaat uit het beoordelen van de risicobeoordelingscriteria in drie stappen: het tekstueel beoordelen van de ernst van het effect (geen/licht, matig of ernstig), het bespreken van de kans op het effect (afwezig/laag, matig of hoog) met argumenten waarbij de prevalentie en risicomodificerende factoren worden meegewogen en vervolgens het tekstueel beoordelen van het risico (geen/laag, matig of groot) waarin de ernst van het mogelijk effect en de kans dat dit effect daadwerkelijk optreedt worden meegewogen.

Deze risicobeoordelingscriteria beslaan twee gebieden: gezondheidsrisico's en maatschappelijke risico's. Hieronder zijn de verschillende criteria aangegeven waarop een *nieuw middel* wordt beoordeeld. Een uitgebreide toelichting op de invulling van deze criteria is te vinden in het risicobeoordelingsprotocol.

Namens welke
organisatie voert u deze
risicobeoordeling uit: *

maak uw keuze

Gezondheidsrisico's

1. Acute gezondheidseffecten

Hier wordt de ernst van de effecten beoordeeld, inclusief fatale gezondheidseffecten, exclusief door de gebruiker beoogde effecten. Er kan hierbij gebruik worden gemaakt van informatie over een analoog.

- ☐ Licht: geen interventie nodig, er kan lichte misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn of vermoeidheid optreden, maar zal over het algemeen geen ernstige problemen veroorzaken (milde gezondheidseffecten).
- ☐ Matig: medisch handelen nodig, matige acute gezondheidseffecten zoals matige bewustzijnsdaling, agressie of angst, verwardheid en desoriëntatie, hallucinaties of wanen, verhoogde lichaamstemperatuur en verhoogde hartslag en bloeddruk.
- ☐ Ernstig: medisch handelen nodig, ernstige acute gezondheidseffecten zoals sterke bewustzijnsdaling, ademhalingsproblemen, hart- en vaatproblemen, beroertes en psychotische reacties, acuut overlijden, delier, hersenschade, permanente schade aan organen en ernstige psychotische reacties (zoals suïcidale neigingen)
- ☐ Ik onthoud me van stemming

*NB. Acute gezondheidseffecten ontstaan direct of kort na het gebruik van een nieuw middel. Permanente of lange termijn gezondheidseffecten die zijn ontstaan na kortstondig gebruik van een nieuw middel vallen onder acute gezondheidseffecten. **

Opmerkingen:

De kans op het effect met argumentatie, waarbij de prevalentie en risicomodificerende factoren worden meegewogen. Ook de kans op verkeerd gebruik en overdosering moet hierin worden meegewogen.

- ☐ Afwezig/laag
- ☐ Matig
- ☐ Hoog
- ☐ Ik onthoud me van stemming

NB. Naast de farmacologische en/of toxicologische eigenschappen van een nieuw middel, zijn ook

de fysieke, sociale, culturele, economische en politieke omgeving alsook aan de gebruiker gerelateerde eigenschappen van invloed op de waarschijnlijkheid en ernst van het risico met betrekking tot een nieuw middel. Daarom kunnen deze factoren gezien worden als risicomodificerende factoren. *

Argumentatie: *

Risico van het effect, waarin de ernst van het mogelijke effect en de kans dat dit effect daadwerkelijk optreedt worden meegewogen, evenals de risicomodificerende factoren. Hiervoor kan onderstaande kruistabel als hulpmiddel worden gebruikt. De beoordeling dient te worden aangevuld met opmerkingen en/of argumenten, welke leidend zullen zijn in de discussie. *

- ☐ Geen/laag
☐ Matig
☐ Groot
☐ Ik onthoud me van stemming

Argumentatie:

NB. Naast de risicomodificerende factoren moet ook rekening worden gehouden met de volgende aspecten: onderscheid tussen effecten op het individu vs de populatie en onderscheid tussen actuele en bekende data (heden) vs verwachtingen en trends (toekomst). Daarnaast kan bij nieuwe middelen met weinig beschikbare data gebruik worden gemaakt van analogie met (meer) bekende stoffen, mits dit duidelijk wordt toegelicht. *

Risico		Kans op de effecten		
		Afwezig/laag	Matig	Hoog
Ernst van de effecten	Geen/licht	Geen/laag	Laag/matig	Matig/groot
	Matig	Laag/matig	Matig/groot	Groot
	Ernstig	Matig/groot	Groot	Groot

2. Chronische gezondheidseffecten

Hier wordt de ernst van de effecten beoordeeld.

- ☐ Licht: geen gezondheidseffecten na langdurig gebruik, licht verhoogd risico op milde gezondheidseffecten na langdurig gebruik.

Er kan hierbij gebruik worden gemaakt van informatie over een analoog.

*NB. Chronische gezondheidseffecten ontstaan na langdurig gebruik van een nieuw middel. Permanente of lange termijn gezondheidseffecten die zijn ontstaan na kortstondig gebruik van een nieuw middel vallen onder acute gezondheidseffecten. **

Opmerkingen:

- ☐ Matig: matige gezondheidseffecten na langdurig gebruik zoals slaapstoornissen, hartritmestoornissen of aanzienlijk gewichtsverlies, maar ook fysieke of mentale aandoeningen (angst, depressie, cognitieve functies) die medische hulp vereisen maar niet als ernstig worden beschouwd.
- ☐ Ernstig: ernstige gezondheidseffecten na langdurig gebruik zoals ernstige ziekte of ernstige lichamelijke of geestelijke beperkingen (bijvoorbeeld niet-aangeboren hersenletsel, ziekte van Parkinson, schizofrenie, leverdisfunctie), vroegtijdig overlijden, hersenschade, reproductie toxiciteit, genotoxiciteit en carcinogeniteit zijn voorbeelden van zeer ernstige gezondheidseffecten na langdurig gebruik.
- ☐ Ik onthoud me van stemming

De kans op het effect met argumentatie, waarbij de prevalentie en risicomodificerende factoren worden meegewogen. Ook de kans op verkeerd gebruik en overdosering moet hierin worden meegewogen.

*NB. Naast de farmacologische en/of toxicologische eigenschappen van een nieuw middel, zijn ook de fysieke, sociale, culturele, economische en politieke omgeving als ook aan de gebruiker gerelateerde eigenschappen van invloed op de waarschijnlijkheid en ernst van het risico met betrekking tot een nieuw middel. Daarom kunnen deze factoren gezien worden als risicomodificerende factoren. **

Argumentatie: *

- ☐ Afwezig/laag
- ☐ Matig
- ☐ Hoog
- ☐ Ik onthoud me van stemming

Risico van het effect, waarin de ernst van het mogelijke effect en de kans dat dit effect daadwerkelijk optreedt worden meegewogen, evenals de risicomodificerende factoren. Hiervoor kan onderstaande kruistabel als hulpmiddel worden gebruikt. De beoordeling dient te worden aangevuld met opmerkingen en/of argumenten, welke

- ☐ Geen/laag
- ☐ Matig
- ☐ Groot
- ☐ Ik onthoud me van stemming

leidend zullen zijn in de discussie. *

Argumentatie:

NB. Naast de risicomodificerende factoren moet ook rekening worden gehouden met de volgende aspecten: onderscheid tussen effecten op het individu vs de populatie en onderscheid tussen actuele en bekende data (heden) vs verwachtingen en trends (toekomst). Daarnaast kan bij nieuwe middelen met weinig beschikbare data gebruik worden gemaakt van analogie met (meer) bekende stoffen, mits dit duidelijk wordt toegelicht. *

Risico		Kans op de effecten		
		Afwezig/laag	Matig	Hoog
Ernst van de effecten	Geen/licht	Geen/laag	Laag/matig	Matig/groot
	Matig	Laag/matig	Matig/groot	Groot
	Ernstig	Matig/groot	Groot	Groot

3. Lichamelijke of geestelijke afhankelijkheid

Hier wordt de ernst van de effecten beoordeeld aan de hand van de DSM-V criteria. Hierbij wordt ook het neurobiologische mechanisme meegewogen. Er kan hierbij gebruik worden gemaakt van informatie over een analoog (bijvoorbeeld aanwijzingen op basis van het werkingsmechanisme). *

- ☐ Licht: geen of laag potentieel voor afhankelijkheid van het middel, persoonlijke ervaring van mensen
- ☐ Matig: weinig onttrekingsverschijnselen, opbouw van tolerantie, matige lichamelijke afhankelijkheid (ontwenningverschijnselen en tolerantie) en geestelijke afhankelijkheid (obsessieve gedachten over nieuw middel).
- ☐ Ernstig: ernstige lichamelijke afhankelijkheid, waarbij onttrekingsverschijnselen levensbedreigend kunnen zijn. Ernstige geestelijke afhankelijkheid, waarbij het nieuwe middel de hoogste prioriteit heeft voor de gebruiker en andere aspecten van het leven worden verwaarloosd, zeer ernstige lichamelijke afhankelijkheid, waarbij het stoppen met het gebruik van het nieuwe middel levensbedreigend kan zijn. Zeer ernstige geestelijke afhankelijkheid, waarbij het nieuwe middel de enige reden van bestaan is voor de gebruiker en alle andere aspecten van het leven volledig worden genegeerd.
- ☐ Ik onthoud me van stemming

Opmerkingen:

De kans op het effect met argumentatie, waarbij de prevalentie en risicomodificerende factoren worden meegewogen.

- ☐ Afwezig/laag
- ☐ Matig
- ☐ Hoog
- ☐ Ik onthoud me van stemming

NB. Naast de farmacologische en/of toxicologische eigenschappen van een nieuw middel, zijn ook de fysieke, sociale, culturele, economische en politieke omgeving alsook aan de gebruiker gerelateerde eigenschappen van

invloed op de
waarschijnlijkheid en
ernst van het risico met
betrekking tot een nieuw
middel. Daarom kunnen
deze factoren gezien
worden als
risicomodificerende
factoren. *

Argumentatie: *

Risico van het effect,
waarin de ernst van het
mogelijke effect en de
kans dat dit effect
daadwerkelijk optreedt
worden meegewogen,
evenals de
risicomodificerende
factoren. Hiervoor kan
onderstaande kruistabel
als hulpmiddel worden
gebruikt. De
beoordeling dient te
worden aangevuld met
opmerkingen en/of
argumenten, welke
leidend zullen zijn in de
discussie. *

- ☐ Geen/laag
☐ Matig
☐ Groot
☐ Ik onthoud me van stemming

Argumentatie:

NB. Naast de
risicomodificerende
factoren moet ook
rekening worden
gehouden met de
volgende aspecten:
onderscheid tussen
effecten op het individu
vs de populatie en
onderscheid tussen
actuele en bekende
data (heden) vs
verwachtingen en
trends (toekomst).
Daarnaast kan bij
nieuwe middelen met
weinig beschikbare data
gebruik worden
gemaakt van analogie
met (meer) bekende
stoffen, mits dit duidelijk
wordt toegelicht. *

Risico		Kans op de effecten		
Ernst van de effecten	Geen/licht	Afwezig/laag	Matig	Hoog
	Matig	Geen/laag	Laag/matig	Matig/groot
	Ernstig	Laag/matig	Matig/groot	Groot
		Matig/groot	Groot	Groot

Maatschappelijke risico's

4. Schadelijke effecten voor de samenleving

Hier wordt de ernst van
de effecten beoordeeld.
Denk hierbij aan: rijden
onder invloed,

- ☐ Licht: niet of nauwelijks schadelijke effecten voor de samenleving, beperkt aantal individuen dat te maken heeft met school- of werkverzuim. Niet of nauwelijks belasting op het zorgsysteem. Niet of nauwelijks financiële kosten voor de samenleving (in potentie).

bediening apparatuur (in of buiten beroepsuitoefening, beroepsuitoefening, productie- of opslaglocaties (en bijbehorende risico's), schade aan goederen of het milieu, sociaal- en/of sociaaleconomische schade, druk op het zorgsysteem (bijvoorbeeld door een toename van ziekenhuisopnames of extra belasting van medische voorzieningen), hierbij in ogenschouw nemende het werkingsmechanisme van het middel. Er kan hierbij gebruik worden gemaakt van informatie over een analoog (bijvoorbeeld aanwijzingen op basis van het werkingsmechanisme). *

- ☐ Matig: lichte verstoring van rijvaardigheid en beoordelingsvermogen door gebruik van nieuw middel (in potentie), en daarmee het ontstaan van ongelukken of schade aan goederen en/of personen door gebruik van nieuw middel tijdens het rijden, beroepsuitoefening of bedienen van apparatuur. Ontstaan van schade aan het milieu en de omgeving door productie- of opslaglocaties van nieuwe middelen. Distributie/postpakketten. Financiële kosten voor de samenleving (in potentie).
- ☐ Ernstig: ernstige verstoring van rijvaardigheid en beoordelingsvermogen (in potentie), en daarmee het ontstaan van ongelukken en schade aan goederen en/of personen door gebruik van nieuw middel tijdens het rijden, beroepsuitoefening of bedienen van apparatuur. Ontstaan van ernstige schade aan het milieu en de omgeving door productie- of opslaglocaties van drugs, zoals het lekken van gevaarlijke chemicaliën of het dumpen van afval, zoals ongecontroleerde explosies of grote lekkages van gevaarlijke stoffen. Beschermingsmiddelen nodig bij betreden van distributie- en/of productie locaties. Zeer hoge financiële kosten voor samenleving (in potentie).
- ☐ Ik onthoud me van stemming

Opmerkingen:

De kans op het effect mét argumentatie, waarbij de prevalentie en risicomodificerende factoren worden meegewogen.

- ☐ Afwezig/laag
- ☐ Matig
- ☐ Hoog
- ☐ Ik onthoud me van stemming

*NB. Naast de farmacologische en/of toxicologische eigenschappen van een nieuw middel, zijn ook de fysieke, sociale, culturele, economische en politieke omgeving alsook aan de gebruiker gerelateerde eigenschappen van invloed op de waarschijnlijkheid en ernst van het risico met betrekking tot een nieuw middel. Daarom kunnen deze factoren gezien worden als risicomodificerende factoren. **

Argumentatie: *

Risico van het effect, waarin de ernst van het mogelijke effect en de kans dat dit effect daadwerkelijk optreedt worden meegewogen, evenals de risicomodificerende factoren. Hiervoor kan

- ☐ Geen/laag
- ☐ Matig
- ☐ Groot
- ☐ Ik onthoud me van stemming

onderstaande kruistabel als hulpmiddel worden gebruikt. De beoordeling dient te worden aangevuld met opmerkingen en/of argumenten, welke leidend zullen zijn in de discussie. *

Argumentatie:

*NB. Naast de risicomodificerende factoren moet ook rekening worden gehouden met de volgende aspecten: onderscheid tussen effecten op het individu vs de populatie en onderscheid tussen actuele en bekende data (heden) vs verwachtingen en trends (toekomst). Daarnaast kan bij nieuwe middelen met weinig beschikbare data gebruik worden gemaakt van analogie met (meer) bekende stoffen, mits dit duidelijk wordt toegelicht. **

Risico		Kans op de effecten		
		Afwezig/laag	Matig	Hoog
Ernst van de effecten	Geen/licht	Geen/laag	Laag/matig	Matig/groot
	Matig	Laag/matig	Matig/groot	Groot
	Ernstig	Matig/groot	Groot	Groot

5. Verstoring van de openbare orde

Hier wordt de ernst van de effecten beoordeeld. Denk hierbij aan: overlast voor burgers rond gebruik, gebruikers, verkoop/dealen (frequente, ernst), vermogenscriminaliteit verslaafden, agressief of verward gedrag (tegen hulpverleners en/of burgers), hierbij in ogenschouw nemende het werkingsmechanisme van het middel. Er kan hierbij gebruik worden gemaakt van informatie over een analoog (bijvoorbeeld aanwijzingen op basis van het werkingsmechanisme). *

- ☐ Licht: niet of nauwelijks overlast.
☐ Matig: overlast (wijkproblematiek). Geïsoleerde gebruikersgroepen zorgen lokaal voor politie-inzet c.q. overlast. Verstoring openbare orde. Inzet nodig van hulpverlening bij agressief en/of verward gedrag.
☐ Ernstig: Structureel overlast. Verschillende gebruikersgroepen door het land zorgen voor politie-inzet c.q. overlast. Direct (grote) inzet van hulpverlening noodzakelijk bij agressief en/of verward gedrag.
☐ Ik onthoud me van stemming

Opmerkingen:

De kans op het effect mét argumentatie, ☐ Afwezig/laag

waarbij de prevalentie en risicomodificerende factoren worden meegewogen.

- ☐ Matig
☐ Hoog
☐ Ik onthoud me van stemming

*NB. Naast de farmacologische en/of toxicologische eigenschappen van een nieuw middel, zijn ook de fysieke, sociale, culturele, economische en politieke omgeving alsook aan de gebruiker gerelateerde eigenschappen van invloed op de waarschijnlijkheid en ernst van het risico met betrekking tot een nieuw middel. Daarom kunnen deze factoren gezien worden als risicomodificerende factoren. **

Argumentatie: *

Risico van het effect, waarin de ernst van het mogelijke effect en de kans dat dit effect daadwerkelijk optreedt worden meegewogen, evenals de risicomodificerende factoren. Hiervoor kan onderstaande kruistabel als hulpmiddel worden gebruikt. De beoordeling dient te worden aangevuld met opmerkingen en/of argumenten, welke leidend zullen zijn in de discussie. *

- ☐ Geen/laag
☐ Matig
☐ Groot
☐ Ik onthoud me van stemming

Argumentatie:

*NB. Naast de risicomodificerende factoren moet ook rekening worden gehouden met de volgende aspecten: onderscheid tussen effecten op het individu vs de populatie en onderscheid tussen actuele en bekende data (heden) vs verwachtingen en trends (toekomst). Daarnaast kan bij nieuwe middelen met weinig beschikbare data gebruik worden gemaakt van analogie met (meer) bekende stoffen, mits dit duidelijk wordt toegelicht. **

Risico		Kans op de effecten		
		Afwezig/laag	Matig	Hoog
Ernst van de effecten	Geen/licht	Geen/laag	Laag/matig	Matig/groot
	Matig	Laag/matig	Matig/groot	Groot
	Ernstig	Matig/groot	Groot	Groot

6. Criminaliteit/criminele activiteiten, problemen met rechtshulp en internationale betrekkingen

Hier wordt de ernst van de effecten beoordeeld. Denk hierbij aan: geweld, intimidatie, milieudelicten, witwassen, productie, handel, in- en uitvoer (grondstoffen en/of eindproduct), relatie criminele harddrugsmilieu, criminele arbeidsuitbuiting, vermogenscriminaliteit, internationale dimensie (in- en export), misbruik reguliere industriebranches, verwevenheid boven- en onderwereld. Er kan hierbij gebruik worden gemaakt van informatie over een analoog. *

- ☐ Licht: geen of nauwelijks criminele activiteiten en/of betrokkenheid van criminelen, onderhoud verslaving, vermogenscriminaliteit
- ☐ Matig: beperkte verwevenheid met criminele markt, de stof wordt op kleinere schaal (straatniveau) verhandeld. Kleine hoeveelheden worden aangetroffen die de gebruikersmarkt voorzien van deze stof.
- ☐ Ernstig: verwevenheid met criminele markt, de stof wordt veel verhandeld. Stof wordt lokaal geproduceerd, bewerkt, omgepakt. Productielocaties kunnen zich manifesteren in risicovolle omgevingen zoals woonwijken. De stof wordt op grote schaal verhandeld door de georganiseerde criminaliteit die hiermee grote (criminele) winsten behalen. De stof wordt geïmporteerd vanuit het buitenland en/of geproduceerd in Nederland. Deze winsten zijn ondermijnend voor de integriteit van de samenleving (excessief geweld, misbruik van legale diensten, corruptie, witwassen). Gevolgen voor internationale betrekkingen en/of imago schade (als gevolg van niet kunnen inwilligen van rechtshulpverzoeken).
- ☐ Ik onthoud me van stemming

Opmerkingen:

De kans op het effect met argumentatie, waarbij de prevalentie en risicomodificerende factoren worden meegewogen.

- ☐ Afwezig/laag
- ☐ Matig
- ☐ Hoog
- ☐ Ik onthoud me van stemming

NB. Naast de farmacologische en/of toxicologische eigenschappen van een nieuw middel, zijn ook de fysieke, sociale, culturele, economische en politieke omgeving alsook aan de gebruiker gerelateerde eigenschappen van invloed op de waarschijnlijkheid en ernst van het risico met betrekking tot een nieuw middel. Daarom kunnen deze factoren gezien worden als risicomodificerende factoren. *

Argumentatie: *

Risico van het effect, waarin de ernst van het mogelijke effect en de kans dat dit effect daadwerkelijk optreedt worden meegewogen, evenals de risicomodificerende factoren. Hiervoor kan onderstaande kruistabel als hulpmiddel worden gebruikt. De beoordeling dient te worden aangevuld met opmerkingen en/of argumenten, welke leidend zullen zijn in de discussie. *

- ☐ Geen/laag
☐ Matig
☐ Groot
☐ Ik onthoud me van stemming

Argumentatie:

*NB. Naast de risicomodificerende factoren moet ook rekening worden gehouden met de volgende aspecten: onderscheid tussen effecten op het individu vs de populatie en onderscheid tussen actuele en bekende data (heden) vs verwachtingen en trends (toekomst). Daarnaast kan bij nieuwe middelen met weinig beschikbare data gebruik worden gemaakt van analogie met (meer) bekende stoffen, mits dit duidelijk wordt toegelicht. **

Risico		Kans op de effecten		
		Afwezig/laag	Matig	Hoog
Ernst van de effecten	Geen/licht	Geen/laag	Laag/matig	Matig/groot
	Matig	Laag/matig	Matig/groot	Groot
	Ernstig	Matig/groot	Groot	Groot

* = Invoer verplicht

Risicobeoordeling *nieuwe drug* CAM

De tweede risicobeoordelingsronde bestaat uit het plenair beoordelen van de risicobeoordelingscriteria in drie stappen: het toelichten van de ernst van het effect, het toelichten van de kans op het effect waarbij de prevalentie en risicomodificerende factoren worden meegewogen en vervolgens het tekstueel beoordelen van het risico (geen/laag, matig of groot) met bijbehorende argumentatie waarin de ernst van het mogelijk effect en de kans dat dit effect daadwerkelijk optreedt worden meegewogen.

Deze risicobeoordelingscriteria beslaan twee gebieden: gezondheidsrisico's en maatschappelijke risico's. Hieronder zijn de verschillende criteria aangegeven waarop een *nieuw middel* wordt beoordeeld.

Gezondheidsrisico's

1. Acute gezondheidseffecten

Hier wordt de ernst van de effecten beoordeeld, inclusief fatale gezondheidseffecten, exclusief door de gebruiker beoogde effecten. Er kan hierbij gebruik worden gemaakt van informatie over een analoog.



NB. Acute gezondheidseffecten ontstaan direct of kort na het gebruik van een nieuw middel. Permanente of lange termijn gezondheidseffecten die zijn ontstaan na kortstondig gebruik van een nieuw middel vallen onder acute gezondheidseffecten.

De kans op het effect.

Waarbij de prevalentie en risicomodificerende factoren worden meegewogen. Ook de kans op verkeerd gebruik en overdosering moet hierin worden meegewogen.



NB. Naast de farmacologische en/of toxicologische eigenschappen van een nieuw middel, zijn ook de fysieke, sociale, culturele, economische en politieke omgeving alsook aan de gebruiker gerelateerde eigenschappen van invloed op de waarschijnlijkheid en ernst van het risico met betrekking tot een nieuw

middel. Daarom kunnen deze factoren gezien worden als risicomodificerende factoren.

Risico van het effect, waarin de ernst van het mogelijke effect en de kans dat dit effect daadwerkelijk optreedt worden meegewogen, evenals de risicomodificerende factoren. *

- ☐ Geen/laag
☐ Matig
☐ Groot
☐ Geen consensus

Toelichting:

NB. Naast de risicomodificerende factoren moet ook rekening worden gehouden met de volgende aspecten: onderscheid tussen effecten op het individu vs de populatie en onderscheid tussen actuele en bekende data (heden) vs verwachtingen en trends (toekomst). Daarnaast kan bij nieuwe middelen met weinig beschikbare data gebruik worden gemaakt van analogie met (meer) bekende stoffen, mits dit duidelijk wordt toegelicht.

2. Chronische gezondheidseffecten

Hier wordt de ernst van de effecten beoordeeld. Er kan hierbij gebruik worden gemaakt van informatie over een analoog.

NB. Chronische gezondheidseffecten ontstaan na langdurig gebruik van een nieuw middel. Permanente of lange termijn gezondheidseffecten die zijn ontstaan na kortstondig gebruik van een nieuw middel vallen onder acute gezondheidseffecten.

De kans op het effect.

Waarbij de prevalentie en risicomodificerende factoren worden meegewogen. Ook de kans op verkeerd gebruik en overdosering moet hierin worden meegewogen.

NB. Naast de farmacologische en/of toxicologische eigenschappen van een nieuw middel, zijn ook de fysieke, sociale, culturele, economische en politieke omgeving alsook aan de gebruiker gerelateerde eigenschappen van invloed op de waarschijnlijkheid en ernst van het risico met betrekking tot een nieuw middel. Daarom kunnen deze

factoren gezien worden als
risicomodificerende factoren.

Risico van het effect, waarin de ernst
van het mogelijke effect en de kans
dat dit effect daadwerkelijk optreedt
worden meegewogen, evenals de
risicomodificerende factoren. *

- ☐ Geen/laag
☐ Matig
☐ Groot
☐ Geen consensus

Toelichting:

*NB. Naast de risicomodificerende
factoren moet ook rekening worden
gehouden met de volgende
aspecten: onderscheid tussen
effecten op het individu vs de
populatie en onderscheid tussen
actuele en bekende data (heden) vs
verwachtingen en trends (toekomst).
Daarnaast kan bij nieuwe middelen
met weinig beschikbare data gebruik
worden gemaakt van analogie met
(meer) bekende stoffen, mits dit
duidelijk wordt toegelicht.*

3. Lichamelijke of geestelijke afhankelijkheid

Hier wordt de ernst van de effecten
beoordeeld aan de hand van de
DSM-V criteria. Hierbij wordt ook het
neurobiologische mechanisme
meegewogen. Er kan hierbij gebruik
worden gemaakt van informatie over
een analoog (bijvoorbeeld
aanwijzingen op basis van het
werkingsmechanisme).

De kans op het effect.

Waarbij de prevalentie en
risicomodificerende factoren worden
meegewogen. Ook de kans op
verkeerd gebruik en overdosering
moet hierin worden meegewogen.

*NB. Naast de farmacologische en/of
toxicologische eigenschappen van
een nieuw middel, zijn ook de
fysieke, sociale, culturele,
economische en politieke omgeving
alsook aan de gebruiker gerelateerde
eigenschappen van invloed op de
waarschijnlijkheid en ernst van het
risico met betrekking tot een nieuw
middel. Daarom kunnen deze
factoren gezien worden als
risicomodificerende factoren.*

Risico van het effect, waarin de ernst van het mogelijke effect en de kans dat dit effect daadwerkelijk optreedt worden meegewogen, evenals de risicomodificerende factoren. *

- ☐ Geen/laag
☐ Matig
☐ Groot
☐ Ik onthoud me van stemming

Toelichting:

NB. Naast de risicomodificerende factoren moet ook rekening worden gehouden met de volgende aspecten: onderscheid tussen effecten op het individu vs de populatie en onderscheid tussen actuele en bekende data (heden) vs verwachtingen en trends (toekomst). Daarnaast kan bij nieuwe middelen met weinig beschikbare data gebruik worden gemaakt van analogie met (meer) bekende stoffen, mits dit duidelijk wordt toegelicht.

Maatschappelijke risico's

4. Schadelijke effecten voor de samenleving

Hier wordt de ernst van de effecten beoordeeld. Denk hierbij aan: rijden onder invloed, bediening apparatuur (in of buiten beroepsoefening), beroepsuitoefening, productie- of opslaglocaties (en bijbehorende risico's), schade aan goederen of het milieu, sociaal- en/of sociaaleconomische schade, druk op het zorgsysteem (bijvoorbeeld door een toename van ziekenhuisopnames of extra belasting van medische voorzieningen), hierbij in ogenschouw nemende het werkingsmechanisme van het middel. Er kan hierbij gebruik worden gemaakt van informatie over een analoog (bijvoorbeeld aanwijzingen op basis van het werkingsmechanisme).

De kans op het effect.

Waarbij de prevalentie en risicomodificerende factoren worden meegewogen.

NB. Naast de farmacologische en/of toxicologische eigenschappen van een nieuw middel, zijn ook de fysieke, sociale, culturele,

*economische en politieke omgeving
alsook aan de gebruiker gerelateerde
eigenschappen van invloed op de
waarschijnlijkheid en ernst van het
risico met betrekking tot een nieuw
middel. Daarom kunnen deze
factoren gezien worden als
risicomodificerende factoren.*

Risico van het effect, waarin de ernst
van het mogelijke effect en de kans
dat dit effect daadwerkelijk optreedt
worden meegewogen, evenals de
risicomodificerende factoren. *

- ☐ Geen/laag
☐ Matig
☐ Groot
☐ Geen consensus

Toelichting:

*NB. Naast de risicomodificerende
factoren moet ook rekening worden
gehouden met de volgende
aspecten: onderscheid tussen
effecten op het individu vs de
populatie en onderscheid tussen
actuele en bekende data (heden) vs
verwachtingen en trends (toekomst).
Daarnaast kan bij nieuwe middelen
met weinig beschikbare data gebruik
worden gemaakt van analogie met
(meer) bekende stoffen, mits dit
duidelijk wordt toegelicht.*

5. Verstoring van de openbare orde

Hier wordt de ernst van de effecten
beoordeeld. Denk hierbij aan:
overlast voor burgers rond gebruik,
gebruikers, verkoop/dealen
(frequentie, ernst),
vermogenscriminaliteit verslaafden,
agressief of verward gedrag (tegen
hulpverleners en/of burgers), hierbij
in ogenschouw nemende het
werkingsmechanisme van het middel.
Er kan hierbij gebruik worden
gemaakt van informatie over een
analoog (bijvoorbeeld aanwijzingen
op basis van het
werkingsmechanisme).

De kans op het effect.

Waarbij de prevalentie en
risicomodificerende factoren worden
meegewogen.

*NB. Naast de farmacologische en/of
toxicologische eigenschappen van
een nieuw middel, zijn ook de
fysieke, sociale, culturele,*

*economische en politieke omgeving
alsook aan de gebruiker gerelateerde
eigenschappen van invloed op de
waarschijnlijkheid en ernst van het
risico met betrekking tot een nieuw
middel. Daarom kunnen deze
factoren gezien worden als
risicomodificerende factoren.*

Risico van het effect, waarin de ernst
van het mogelijke effect en de kans
dat dit effect daadwerkelijk optreedt
worden meegewogen, evenals de
risicomodificerende factoren. *

- ☐ Geen/laag
☐ Matig
☐ Groot
☐ Geen consensus

Toelichting:

*NB. Naast de risicomodificerende
factoren moet ook rekening worden
gehouden met de volgende
aspecten: onderscheid tussen
effecten op het individu vs de
populatie en onderscheid tussen
actuele en bekende data (heden) vs
verwachtingen en trends (toekomst).
Daarnaast kan bij nieuwe middelen
met weinig beschikbare data gebruik
worden gemaakt van analogie met
(meer) bekende stoffen, mits dit
duidelijk wordt toegelicht.*

6. Criminaliteit/criminele activiteiten, problemen met rechtshulp en internationale betrekkingen

Hier wordt de ernst van de effecten
beoordeeld. Denk hierbij aan:
geweld, intimidatie, milieudelicten ,
witwassen, productie, handel, in- en
uitvoer (grondstoffen en/of
eindproduct)), relatie criminele
harddrugsmilieu, criminele
arbeidsuitbuiting,
vermogenscriminaliteit, internationale
dimensie (in- en export), misbruik
reguliere industriebranches,
verwevenheid boven- en
onderwereld. Er kan hierbij gebruik
worden gemaakt van informatie over
een analoog.

De kans op het effect.

Waarbij de prevalentie en
risicomodificerende factoren worden
meegewogen.

*NB. Naast de farmacologische en/of
toxicologische eigenschappen van
een nieuw middel, zijn ook de*

fysieke, sociale, culturele, economische en politieke omgeving alsook aan de gebruiker gerelateerde eigenschappen van invloed op de waarschijnlijkheid en ernst van het risico met betrekking tot een nieuw middel. Daarom kunnen deze factoren gezien worden als risicomodificerende factoren.

Risico van het effect, waarin de ernst van het mogelijke effect en de kans dat dit effect daadwerkelijk optreedt worden meegewogen, evenals de risicomodificerende factoren. *

- ☐ Geen/laag
☐ Matig
☐ Groot
☐ Geen consensus

Toelichting:

NB. Naast de risicomodificerende factoren moet ook rekening worden gehouden met de volgende aspecten: onderscheid tussen effecten op het individu vs de populatie en onderscheid tussen actuele en bekende data (heden) vs verwachtingen en trends (toekomst). Daarnaast kan bij nieuwe middelen met weinig beschikbare data gebruik worden gemaakt van analogie met (meer) bekende stoffen, mits dit duidelijk wordt toegelicht.



* = Invoer verplicht