



Inspectie *Volksgezondheid* Aruba

Jaarplan IVA 2022

augustus 2022





Inhoudsopgave

1. DE INSPECTIE VOLKSGEZONDHEID ARUBA IN 2022	2
1.1 ONTWIKKELING VAN DE IVA BINNEN 5 JAAR.....	2
1.2 IMPACT UITBRAAK COVID-19.....	2
2. WERKWIJZE VAN DE IVA	4
<i>Risico-gestuurd toezicht</i>	4
<i>Toezicht op incidenten</i>	4
<i>Handhaving</i>	4
<i>Toetsingskaders</i>	5
<i>Kwaliteitsjaarverslag</i>	5
3. PRIORITEITEN VAN DE IVA VOOR 2022	6
3.1 ALGEMENE PRIORITEITEN.....	6
3.1.1 <i>Bijscholing</i>	6
3.1.2 <i>Voorlichtingscampagnes</i>	6
3.1.3 <i>Congres Kwaliteit van Zorg</i>	7
3.1.4 <i>Beveiliging en IT</i>	7
3.1.5 <i>Risicomatrix invoeren voor meldingen</i>	7
3.1.6 <i>Samenwerking met Partners en het zorgveld</i>	7
3.2 PRIORITEITEN AFDELING CURE & CARE.....	8
3.2.1 <i>Projecten en inspectiebezoeken</i>	8
<i>Verzorgingshuizen</i>	8
<i>Onbevoegde zorgverleners</i>	8
<i>Beauty salons</i>	8
<i>Inspectie onderzoeken</i>	9
<i>Inspectiebezoeken</i>	9
3.2.2 <i>Beleidsdocumenten en toetsingskaders</i>	9
<i>Beleidsaanpassingen</i>	9
<i>Nieuw beleid en toetsingskaders</i>	9
3.3 PRIORITEITEN AFDELING GENEESMIDDELEN.....	9
3.3.1 <i>Beleidsdocumenten</i>	9
<i>Beleidsaanpassingen</i>	9
<i>Nieuw beleid</i>	9
3.3.2 <i>Projecten</i>	10
3.3.3 <i>Inspectiebezoeken</i>	11
4. CONCLUSIE	12



1. De Inspectie Volksgezondheid Aruba in 2022

De prioriteit van de Inspectie Volksgezondheid Aruba (hierna: de IVA) is dat de aangeboden zorg op Aruba van goede kwaliteit is en veilig voor iedereen. Dit doet de IVA door toezicht te houden op het zorgveld en handhavend op te treden wanneer dit nodig is. Om de kwaliteit en veiligheid van de aangeboden zorg te kunnen waarborgen, houdt de IVA op verschillende manieren toezicht. Namelijk, door het uitvoeren van (thematische) inspectieonderzoeken binnen de diverse beroepsgroepen binnen de gezondheidszorg, het inbouwen van periodieke inspectiebezoeken en het bijhouden en zo nodig optreden bij meldingen en incidenten. Deze meldingen en incidenten zijn van groot belang voor de IVA, doordat ze op deze manier mogelijke risico's en knelpunten in de aangeboden zorg kunnen identificeren. Aan de hand hiervan kan de IVA een strategisch toezichttraject ontwikkelen. Belangrijk voor de IVA is om risico's en knelpunten op een systematische manier aan te pakken, zodat de verbeteringen binnen een hele beroepsgroep of een zorgketen kunnen worden toegepast om deze risico's zoveel mogelijk te mitigeren en/of te voorkomen. Voor de IVA is het systematisch en efficiënt werken cruciaal en hiervoor is een duidelijk uitvoeringsplan nodig. Aldus, zijn de prioriteiten van de IVA voor 2022 in dit jaarplan vermeld.

Dit jaarplan heeft als doel om duidelijkheid te scheppen over de prioriteiten voor dit jaar en op welke wijze deze gerealiseerd zullen worden. Dit om koers te blijven houden, naast de vele ad hoc zaken waar de IVA dagelijks mee te maken heeft.

1.1 Ontwikkeling van de IVA binnen 5 jaar

De IVA heeft sinds haar oprichting in 2017 een steile groei meegemaakt aan ervaring en deskundigheid op het gebied van toezicht en handhaving. Waar de focus van de IVA het eerste jaar voornamelijk lag op kennismaking met het zorgveld en uitleg over de rol van de IVA aan zorgaanbieders en de bevolking, is in 2018 en 2019 de rol van de IVA als toezichthouder in de praktijk kenbaarder geworden door het verrichten van verschillende inspectieonderzoeken en inspectiebezoeken. Daarnaast heeft de IVA ook de rol als katalysator op zich genomen om bij bepaalde projecten/initiatieven de samenwerking tussen overheidsdiensten te versterken. Met de publicatie van het Toezicht- en Handhavingsbeleid van de IVA in augustus 2018 (te vinden op www.iva.aw), is de IVA in 2019 begonnen met handhaven. De IVA heeft hier vanaf 2020 een balans in moeten vinden tussen het ondersteunen van zorgaanbieders enerzijds en het toezichthouden en handhaven anderzijds. Het uitgangspunt van de IVA blijft altijd het stimuleren van voortdurende verbetering van kwaliteit van zorg door de zorgaanbieder. Aldus, op basis hiervan besluit de IVA welke toezicht- en handhavingstools ingezet zullen worden. De rol van de IVA is in 2021 en 2022 verder aan het ontwikkelen, waarbij er langzamerhand toegewerkt wordt naar het leggen van meer verantwoordelijkheid bij het zorgveld. Te denken valt aan meer actieve participatie van het veld bij het maken van afspraken en protocollen tussen zorgaanbieders ten behoeve van de patiënt.

1.2 Impact uitbraak COVID-19

De COVID-19 pandemie heeft sinds maart 2020 grote gevolgen gehad op de gezondheidszorg op Aruba, inclusief op de toezichttaken van de IVA. De IVA heeft als gevolg hiervan verschillende projecten moeten doorschuiven naar 2022. Ook zijn bestaande knelpunten door de pandemie juist extra aan bod gekomen. Tijdens de pandemie bleef de IVA toezicht houden op de kwaliteit en veiligheid van de geboden zorg door proactief contact op te nemen met verschillende partners en zorgaanbieders, en binnen de acute keten, om te toetsen hoe zij de kwaliteit van zorg hebben



gewaarborgd. Te denken valt bijvoorbeeld aan richtlijnen en protocollen die door zorgaanbieders zijn opgesteld. De IVA fungeerde hierbij tevens als adviserende instantie en ondersteunde zorgaanbieders bij het oplossen van knelpunten. Zorgaanbieders blijven zoals gewoonlijk eindverantwoordelijk voor de geboden zorg die wordt geleverd, maar de IVA kan altijd ingeschakeld worden voor advies. Daarnaast blijft de IVA maatregelen nemen in gevallen waar de kwaliteit en veiligheid van de geboden zorg niet zijn gewaarborgd.

De toezichtgebieden van de Inspectie in verband met COVID-19 in 2020 en 2021 waren onder andere:

- de patiëntveiligheid binnen de verzorgingshuizen,
- de eerstelijns zorg (bijv. bereikbaarheid van de huisartsen en afstemming binnen deze zorgketen);
- continuïteit van de reguliere non-COVID-19 zorg;
- de kwaliteit en veiligheid van patiënten spoedzorg (bijv. knelpunten binnen de keten van meldkamer – ambulancedienst - huisartsen - spoedeisende hulp);
- de pre-analytische, analytische en post-analytische fase bij COVID-19 testen bij laboratoria;
- uitlening van Inspectie personeel aan de DVG voor controle taken (luchthaven en quarantaine personeel) en vaccinatie programma;
- het adviseren en actief meedenken aan en input geven in het opstellen van het testbeleid van de DVG;
- het adviseren en actief meedenken aan en input geven in het vaccinatiebeleid van de DVG.
- Deelname aan de gele cluster van de Bureau Rampenbestrijding Aruba (BRA)

Twee van de grootste knelpunten waren hierbij (1) de meldkamer die bemenst is door brandweer personeel zonder verstand van zorg en (2) de ambulance die geen zelfstandige besluiten mogen nemen, maar moeten afstemmen met een arts terwijl deze ook overbezet waren.



2. Werkwijze van de IVA

Onafhankelijk. Pro-actief. Deskundig. Transparant.

De IVA gebruikt haar kenwaarden '*Onafhankelijk, Pro-actief, Deskundig, Transparant*', als uitgangspunt voor haar werkwijze.

Risico-gestuurd toezicht

Zo kiest de IVA bijvoorbeeld haar toezichtgebieden op basis van risico's die via klachten en meldingen van zorgaanbieders, cliënten en het publiek zijn binnengekomen bij voornamelijk de afdeling Meldpunt IVA. Klachten van het publiek die bij het Meldpunt IVA binnenkomen, worden naar de zorgaanbieder doorgestuurd om daar afgehandeld te worden. De IVA monitort hierbij het klachtenafhandelingsproces bij de zorgaanbieder. De zorgaanbieder is zelf eindverantwoordelijk voor de afhandeling hiervan. Jaarlijks wordt er door de IVA een klachtbeeld bijgehouden en op de website van de IVA gepubliceerd. Hierin staat een overzicht van het aantal en type klachten per zorgsector. Aldus, kan de IVA trends bijhouden die inzicht geven in de veelvoorkomende klachten waaruit mogelijke risico's naar voren komen.

Tevens voert de Inspectie thematische inspectieonderzoeken uit, om binnen een bepaalde thema te kunnen toetsen in hoeverre de zorginstellingen/zorgverleners zich ontwikkelen in het leveren van kwaliteit van zorg aan de hand van onder meer de protocollen, richtlijnen, implementaties van verbetermaatregelen. Daarnaast geeft de Inspectie thematische berichten uit voor de aandacht en bewustwording van gevoelige of risicovolle aspecten binnen de zorgverlening, zoals bijvoorbeeld seksueel grensoverschrijdend gedrag door zorgverleners of illegale geneesmiddelen/ zorgverleners.

Toezicht op incidenten

Zorg is mensenwerk. Dit betekent dat er altijd iets mis kan gaan. Ernstige incidenten zoals calamiteiten dienen verplicht bij de IVA gemeld te worden. Dit omdat een calamiteit een signaal kan zijn van een structurele tekortkoming in de zorgverlening. Bij calamiteiten dient de zorgaanbieder eerst zelf een onderzoek te verrichten en het resultaat van dit onderzoek in de vorm van een calamiteitenrapportage bij de Inspectie aan te leveren. Wat de Inspectie belangrijk vindt is dat de zorgaanbieder een reflectief vermogen heeft om van fouten te kunnen leren en de *lessons learned* te delen met zijn *peers*. Dit ter bewustwording en voorkoming dat het ook een ander kan overkomen. Met betrekking tot verdere professionalisering, zal de IVA dit jaar de calamiteitrapportages toetsen op basis van het 'toetsingskader calamiteitenonderzoek' van de IVA die dit jaar in de tweede helft van het jaar geïntroduceerd zal worden. Hierin zal het zelflerend vermogen en de implementatie van de verbetermaatregelen centraal staan.

Handhaving

Om de zorgaanbieder tot een bepaalde gedragsverandering te leiden, is de Inspectie in bepaalde gevallen genoodzaakt om handhavend op te treden. De toezicht- en handhavingsinstrumenten van de Inspectie zijn in het kader van transparantie vastgelegd in haar toezicht- en handhavingsbeleid. Naast de formele instrumenten zoals een schriftelijk bevel, een last onder dwangsom of een boete, heeft de Inspectie ook andere tools, zoals het inzetten van intensief toezicht voor een langere periode. Welk instrument gebruikt wordt, hangt af van het gewenste doel die bereikt dient te worden en het



vertrouwen van de Inspectie in het zelflerend en zelfreinigend vermogen van de zorginstelling/zorgaanbieder.

Toetsingskaders

In het kader van transparantie en professionaliteit is het vaststellen van toetsingskaders belangrijk. De zorgaanbieder kan dan precies zien op welke punten getoetst wordt en kan de inspectiefunctionaris van de IVA na het voeren van inspectieonderzoeken tot objectieve conclusies komen. De IVA stelt om deze reden vooraf haar toetsingskaders op, die ze aan de hand van internationale richtlijnen vaststelt en/of door het aanpassen van de richtlijnen van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) in Nederland.

Kwaliteitsjaarverslag

Iedere zorgaanbieder dient jaarlijks een kwaliteitsjaarverslag aan te leveren bij de IVA. Een kwaliteitsverslag helpt de IVA om inzicht te krijgen in de kwaliteit van de geboden zorg door zorgaanbieders en hoe er binnen hun praktijk en/of instelling gewerkt wordt aan continue kwaliteitsverbetering. Punten van verbetering en/of risico's in de zorg die de aandacht verdienen komen hier ook aan bod. Vanaf 2019 gebruikt de IVA een standaard sjabloon die door alle zorgaanbieders ingevuld dient te worden. Vanaf dit jaar in 2022, is de IVA begonnen om de informatie die opgevraagd wordt in het jaarverslag per zorgsector aan te passen. Dit aangezien de IVA na 5 jaar meer inzicht heeft gekregen in de verschillende zorgsectoren en nu dus gerichtere informatie kan opvragen. Dit jaar is gerichtere informatie gevraagd aan de huisartsen en fysiotherapeuten. Volgend jaar zullen er een aantal beroepsgroepen volgen.



3. Prioriteiten van de IVA voor 2022

De IVA bestaat onder meer uit twee afdelingen, te weten de afdeling Cure & Care en de afdeling Geneesmiddelen. De afdeling Cure & Care houdt zich bezig met het toezicht en handhaving op de kwaliteit en veiligheid van zorg die geleverd wordt door alle zorgaanbieders en zorgprofessionals op Aruba. De afdeling Geneesmiddelen houdt toezicht op de naleving van wettelijke voorschriften op het farmaceutische zorgproces, alsmede op het gebied van de geneesmiddelenvoorziening, opiumwetmiddelen, essentiële chemicaliën en precursoren, bestrijdingsmiddelen en chemische wapens. Met de introductie van het AruBIG register wordt het beheer van het register van apothekers nu door het Kwaliteitsinstituut bijgehouden. Voor wat betreft de registratie van apothekersassistenten, hanteert de afdeling Geneesmiddelen vooralsnog het oude beleid conform de LOGV totdat er een nieuw beleid wordt vastgesteld door het Kwaliteitsinstituut. De IVA blijft hierbij wel vinger aan de pols houden voor wat betreft de vooruitgang en ontwikkelingen hierbij.

De IVA heeft als dienst algemene prioriteiten die betrekking hebben op de beide afdelingen, rekening houdend met haar taak als toezichthouder op de kwaliteit van de geleverde zorg op Aruba en de interne doorontwikkeling als dienst. Daarnaast hebben beide afdelingen hun eigen prioriteiten. In het volgende hoofdstuk zal een overzicht worden gegeven van zowel de algemene als de afzonderlijke prioriteiten van elke afdeling.

3.1 Algemene Prioriteiten

3.1.1 Bijscholing

Het personeel van de IVA dient regelmatig te worden bijgeschoold, zodat hun kennis voor wat betreft toezichthouden in de gezondheids- en farmaceutische zorg op peil blijft. Bijscholing (bijv. in de vorm van cursussen, opleidingen, zelfontwikkelingstrajecten en/of workshops etc.) van het personeel is dan ook noodzakelijk, zodat zij hun werkzaamheden op een zo efficiënt en effectief mogelijke wijze kunnen uitvoeren. De IVA gebruikt hierbij de expertise van de eigen medewerkers en experts uit het veld of van de Inspecties van de andere landen binnen het koninkrijk die kosteloos “colleges” of “training on the job” (digitaal) geven bij de IVA. Belangrijke type bijscholingen betreffen o.a. relevante wetgeving, nieuwe inzichten in de zorgsector en veranderingen in zorgsystemen en veranderingen in de farmacologie. Bij de afdeling Geneesmiddelen zal het personeel in de komende jaren veel werken met digitale toetsingskaders. De afdeling Cure e& Care van de IVA werkt al jaren met het auditprogramma iAuditor en zal daardoor de afdeling Geneesmiddelen een college geven om hen te begeleiden bij het gebruik van dit programma. Het vergemakkelijkt de rapportages na inspectiebezoeken.

3.1.2 Voorlichtingscampagnes

Bij transparantie hoort niet alleen het informeren van het zorgveld, maar ook het informeren van de bevolking. Het doel is hierbij dan ook het verhogen van de gezondheidseducatie. De IVA zal dit jaar voorlichtingscampagnes voeren over onbevoegde zorgaanbieders, cosmetische behandelingen en geneesmiddelenreclame. Met deze campagnes kan de IVA indirect winst boeken daar waar ze niet direct kan optreden, door onder andere onze minimale beschikbaarheid van personeel. Van de 36,5 FTE beschreven in het formatierapport van de IVA, werken er momenteel effectief 19 FTE binnen de IVA. Belangrijk voor de IVA is dus om efficiënt te werk te gaan om zoveel mogelijk te kunnen bereiken met weinig middelen en personeel. De IVA wil tevens, beginnend in 2022, jaarlijks een anoniem



overzicht publiceren van de handhavingsmaatregelen die de IVA heeft ingezet. Hiermee wil de IVA transparanter zijn in haar optreden, zodat de bevolking op de hoogte is op welke manier de IVA optreedt bij meldingen.

3.1.3 Congres Kwaliteit van Zorg

De IVA zal in het kader van haar 5-jarig bestaan in de week van de patiëntveiligheid op 25 en 26 november 2022 een gezondheidscongres organiseren, *The Quality of Health Care Conference IVA 2022*, in samenwerking met de NASKHO (de Nederlands Caribische Stichting voor Klinisch Hoger Onderwijs). Het doel van deze conferentie is om het zorgveld het platform te bieden en bepaalde belangrijke thema's te laten adresseren, die een uitdaging vormen voor de kwaliteit van zorg. Dit door middel van presentaties en/of mini workshops. De vijf thema's die aan bod zullen komen zijn: *leadership, organisatie van kwaliteit van zorg, de lerende organisatie, communicatie en samenwerking*. De bedoeling is om op deze manier een continue zorgplatform te creëren, waarbij ook na deze conferentie deze uitdagingen openlijk blijven worden besproken en er continu gewerkt wordt aan mogelijke oplossingen binnen een beroepsgroep of zorgketen.

3.1.4 Beveiliging en IT

Aangezien de IVA met zeer gevoelige informatie werkt, is beveiliging van digitale gegevens en medewerkers een prioriteit. De IVA is vanaf 2019 in afwachting van een upgrade van de server, zodat er bepaalde beveiligingsupgrades kunnen plaatsvinden en efficiënter gewerkt kan worden. De server upgrade is gepland voor 2022. Tevens zijn er voor de beveiliging van de producten van cliënten die ter controle bij de IVA langskomen een aantal camera's geïnstalleerd. Ook hebben alle medewerkers sinds juni alleen toegang tot de hoofdingang en de kantoorruimtes met een toegangskaart die bij de deur gescand moet worden.

3.1.5 Risicomatrix invoeren voor meldingen

Met behulp van een risicomatrix kunnen de Inspecteurs Gezondheidszorg en Geneesmiddelen besluiten hoeveel prioriteit er gegeven dient te worden aan een melding die binnenkomt. Bij een melding van een geneesmiddel bijvoorbeeld is het dus essentieel is om efficiënt te werk te gaan en de meldingen met de hoogste prioriteit als eerste te onderzoeken.

3.1.6 Samenwerking met Partners en het zorgveld

In 2022 zal de IVA werken aan het versterken van de relatie tussen bestaande partners zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd van Nederland, de Inspecties Volksgezondheid van Curaçao en Sint Maarten, de DVG, het Kwaliteitsinstituut i.o., het UO AZV, etc. Tevens zal de Inspectie in haar doel om meer verantwoordelijkheid te leggen bij het zorgveld, ook verder de samenwerking met het veld versterken. Dit door bijvoorbeeld verschillende stakeholders te betrekken bij het congres van de IVA die in november 2022 zal plaatsvinden en het betrekken van de Vereniging van Apothekers Aruba (VAA) bij wijzigingen van bepaalde beleidsstukken van de afdeling Geneesmiddelen.



3.2 Prioriteiten afdeling Cure & Care

3.2.1 Projecten en inspectiebezoeken

Verzorgingshuizen

Vanaf 2018 is de IVA bezig met het verrichten van inspectieonderzoeken bij de verzorgingshuizen op Aruba. Gedurende 2018 heeft de IVA een nulmeting gedaan waarbij stappen zijn ondernomen om alle verzorgingshuizen te begeleiden in een verbetertraject, alsook in het krijgen van een vestigingsvergunning. Vanaf 2019 t/m 2021 heeft de IVA inspectiebezoeken aan de verzorgingshuizen voortgezet en hen ondersteuning aangeboden om de verbeterpunten die vanaf 2018 zijn vastgesteld te monitoren. Dit jaar wil de IVA, met de aanwijzing van een aparte minister voor Ouderenzaken, het algemeen traject met de verzorgingshuizen per april 2022 afsluiten en de ondersteuning van deze huizen voornamelijk overlaten aan de beleidsafdeling Dienst Ouderenzorg van de DVG. De IVA blijft uiteraard wel altijd toezicht houden op de verzorgingshuizen en voert op basis van klachten/meldingen indien nodig inspectiebezoeken uit. De IVA heeft dit jaar in het kader van kwaliteitsverhoging bij de verzorgingshuizen de risico-gestuurde eis gesteld om al hun valincidenten te registreren en analyseren. Dit moeten ze elk kwartaal aan de IVA doorgeven via het meldformulier valincidenten en valanalyse.

Onbevoegde zorgverleners

De IVA heeft de laatste jaren een toename waargenomen van het aantal werkzame onbevoegde beroepsbeoefenaars, waar de IVA naar aanleiding van specifieke meldingen van op de hoogte gesteld wordt. Met de introductie van het AruBIG-register dienen de beroepsgroepen; artsen, tandartsen, fysiotherapeuten, verloskundigen en apothekers (later volgen de verpleegkundigen, gezondheidzorgpsychologen en psychotherapeuten) ingeschreven te staan om op Aruba bevoegd beroepsmatige handelingen te kunnen uitvoeren. Met deze duidelijke afbakening kan de IVA sneller handhavend optreden tegen onbevoegde zorgaanbieders. De IVA heeft in haar handhavingsbeleid bij de constatering van onbevoegde zorgaanbieders, die in februari 2022 gepubliceerd is (te vinden op www.iva.aw), besloten om direct over te gaan tot het beëindigen van de werkzaamheden en het opleggen van een boete.

Beauty salons

Naar aanleiding van diverse meldingen dat er verschillende medische voorbehouden handelingen plaatsvinden binnen de beauty salons op Aruba (bijv. botox en IV therapieën), wil de IVA in de tweede helft van 2022 een voorlichtingscampagne voeren. Enerzijds aan de bevolking om het gevaar van cosmetische behandelingen aan te tonen, die worden uitgevoerd door niet-bevoegden en onbekwamen. Anderzijds aan de verschillende beauty salons om hen duidelijk bekend te maken dat deze voorbehouden handelingen alleen mogen worden uitgevoerd indien dit gedaan wordt door een bevoegde en bekwame arts. Dit laatste zal in een schriftelijk beleid vastgesteld en gepubliceerd worden. De IVA zal aan de hand van dit beleid optreden.



Inspectie onderzoeken

In Q3 en Q4 heeft de Inspectie nog een aantal specifieke inspectie onderzoeken gepland, naar aanleiding van meldingen en klachten. Door gebrek aan personeel, kunnen deze niet sneller uitgevoerd worden, hoewel de risico's en gevaar voor de patiëntenzorg wel aanwezig zijn.

Inspectiebezoeken

Zo ook zullen er in Q3 en Q4 inspectiebezoeken worden afgelegd bij onder meer nieuwe initiatieven binnen de zorg op Aruba.

3.2.2 Beleidsdocumenten en toetsingskaders

Beleidsaanpassingen

De IVA past tweejaarlijks haar beleidsdocumenten, waar nodig, aan. Dit jaar zal de IVA de volgende documenten aanpassen:

- Het Meldpunt IVA: klachtenprocedure voor burgers
- Het melden en onderzoeken van calamiteiten door zorgaanbieders

Nieuw beleid en toetsingskaders

- Beleid onbevoegde beroepsbeoefenaren
- Openbaarmakingsbeleid
- Boetebeleid
- Toetsingskader priveklinieken
- Toetsingskader calamiteitenonderzoek

3.3 Prioriteiten afdeling Geneesmiddelen

3.3.1 Beleidsdocumenten

Beleidsaanpassingen

Om inspectiebezoeken te kunnen uitvoeren, voor zowel het toezicht als voor de eventuele handhaving die daaruit volgt, zijn er een aantal beleidsstukken nodig. Door bepaalde veranderingen in de wetgeving is het voor de Afdeling Geneesmiddelen nodig om diverse beleidstukken aan te passen en te moderniseren. Bijvoorbeeld de beleidsstukken 'Beleidsdocument Recepten' en 'Collegiale Bereiding'. Om draagvlak te creëren voor deze aanpassingen heeft de IVA met de VAA verschillende afspraken gemaakt om haar praktische input te geven voor een betere afstemming met het veld.

Nieuw beleid

De afdeling Geneesmiddelen heeft op het gebied van de farmaceutische patiëntenzorg een aantal thema's waarvoor nieuw beleid nodig is en waarvoor de wet moet worden aangepast. Op basis van dit nieuwe beleid en nieuwe regelgeving kunnen richtlijnen en toetsingskaders worden opgesteld. Er zal worden gewerkt aan beleid voor de volgende thema's:



1. Medicatie bewaking

Hieronder vallen onder andere richtlijnen voor medicatie overdracht

2. Kwaliteitssysteem apothekers

De afdeling Geneesmiddelen wil het in de nabije toekomst verplicht stellen voor apotheken om een kwaliteitssysteem te implementeren en om hiermee te werken. Het voortraject (het informeren van alle apotheken) is dit jaar in 2022 begonnen.

3. Beschikbaarheid apothekers

In dit beleid zullen de beschikbaarheid en waarneming schriftelijk in een beleid vastgesteld worden.

4. Ongeregistreerde geneesmiddelen

Dit beleid zal opgesteld worden aan de hand van de aanpassing van art. 2 van de Landsbesluit verpakte geneesmiddelen. Het zal informatie bevatten over wie geneesmiddelen mag invoeren (bijv. importeurs, dochtermaatschappijen voor bepaalde medicijnen, specifieke medische specialisten, tandartsen, dierenartsen) en de Good Distribution Practices (GDP) voor importeurs.

5. Dierengeneesmiddelen beleid

Beleid over wie wat mag invoeren (na wijziging art. 2 LB verpakte geneesmiddelen)

6. Reclame over geneesmiddelen

De IVA ziet de laatste jaren een toename van het aantal reclames over geneesmiddelen. Dit is een gevaar voor de volksgezondheid, aangezien de risico op gezondheidsschade groot is bij het innemen van medicijnen met onjuiste en/of misleidende informatie. Belangrijk is dus dat geneesmiddelenreclame is gereguleerd. De afdeling Geneesmiddelen zal via een beleid specificeren wanneer er wel en wanneer er geen reclame mag worden gemaakt van geneesmiddelen. Dit beleid zal in de media gepubliceerd worden en op onze website.

7. Cosmetische behandelingen.

De IVA heeft verschillende meldingen ontvangen van cosmetische behandelingen die door onbevoegden worden gedaan. Naar aanleiding hiervan is er behoefte naar een beleid over cosmetische behandelingen. Aldus, om duidelijkheid te scheppen over de kwalificaties voor bevoegdheid en welke geneesmiddelen voor wie toegestaan zijn.

3.3.2 Projecten

De afdeling Geneesmiddelen zal in 2022 aan een aantal projecten werken, die hieronder kort zijn toegelicht:

1. Digitaal apotheekstelsel

Hieronder valt de informatieoverdracht aan apotheken en zorgaanbieders.

2. Importvergunningen Geneesmiddelen

De IVA en de Minister van Toerisme en Volksgezondheid gaan een project starten in het kader van de kwaliteit van voorraadbeheer en aflevering van geneesmiddelen. Binnen dit project worden importvergunningen geïnventariseerd en naar aanleiding hiervan nieuwe voorwaarden voor de importvergunningen in de Ministeriele Beschikkingen toegevoegd dat de kwaliteit van geneesmiddelen zal waarborgen. Dit zal ook een positieve invloed hebben op de "out-of-stock" situatie van geneesmiddelen in Aruba. Dit project zal ook aan de nieuwe Good Distribution Practices (GDP) richtlijnen gekoppeld zijn.



3. Harmonisatie wetgeving binnen CAS-BES eilanden (Curacao, Aruba, St. Maarten, Bonaire, St. Eustatius en Saba)

In de komende jaren zal de IVA meer samenwerken op het gebied van Geneesmiddelen binnen de CAS-BES eilanden. Dit betekent meer casuïstiek besprekingen om samen tot oplossingen te komen over bijv. ongeregistreerde geneesmiddelen en het vormen van richtlijnen en toetsingskaders (bijv. HKZ (Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector) en GDP normen).

3.3.3 Inspectiebezoeken

Binnen de rol van de IVA als proactieve toezichthouder worden meldingen, trends en signalen vanuit het veld en het Meldpunt IVA geanalyseerd. Op basis hiervan heeft de afdeling Geneesmiddelen de volgende thema's gekozen voor toezichthouding en handhaving.

- **Illegale (genees)middelen**
Inspectiebezoeken zullen worden uitgevoerd bij o.a. supermarkten en spa's.
- **Thematische Inspectiebezoeken bij apotheken**
Om huidige en nieuwe richtlijnen te toetsen.
- **Good Manufacturing Practices (GDP)**
Importeurs worden op de nieuwe GDP richtlijnen getoetst.
- **Bevoegdheid voorschrijven, afleveren en invoeren**
De bevoegdheid en bekwaamheid voor het voorschrijven van geneesmiddelen zal getoetst worden.



4. Conclusie

De IVA heeft sinds haar oprichting in 2017 een steile groei meegemaakt aan ervaring en deskundigheid op het gebied van toezicht en handhaving. We zijn een kleine dienst met heel veel (ad hoc) werk binnen een niet gestandaardiseerde zorgsector op Aruba. De IVA heeft vanaf 2020 een balans moeten vinden tussen het ondersteunen van zorgaanbieders enerzijds en het toezichthouden en handhaven anderzijds. Het uitgangspunt van de IVA blijft altijd het stimuleren van voortdurende verbetering van kwaliteit van zorg door de zorgaanbieder. De rol van de IVA is in 2021 en 2022 verder aan het ontwikkelen, waarbij er langzamerhand toegewerkt wordt naar het leggen van meer verantwoordelijkheid bij het zorgveld. Te denken valt aan meer actieve participatie van het veld bij het maken van afspraken en protocollen tussen zorgaanbieders ten behoeve van de patiënt.

De IVA kies haar toezichtgebieden op basis van risico's die onder meer via klachten en meldingen van zorgaanbieders, cliënten en het publiek zijn binnengekomen bij de afdeling Meldpunt IVA. De prioriteiten van de afdeling Cure en Care voor 2022 zijn: het afronden traject verzorgingshuizen, optreden bij de constatering van onbevoegde zorgverleners, voorlichtingscampagnes cosmetische behandelingen, inspectieonderzoeken naar alarmerende meldingen en het reviseren en opstellen van nieuwe beleidsstukken en toetsingskaders. Voor wat betreft de afdeling Geneesmiddelen zal er in 2022 gefocust worden op het aanpassen en opstellen van verschillende beleidsstukken, alsook de aanpassing van het importvergunningproces van geneesmiddelen en de harmonisatie van de wetgeving binnen de CAS-BES eilanden. Tevens zullen er inspectiebezoeken worden verricht op verschillende locaties waar er illegale geneesmiddelen worden verkocht en zullen er inspectiebezoeken worden verricht bij apotheken en geneesmiddelenimporteurs om de GDP richtlijnen te toetsen. Ook zal de bevoegdheid en bekwaamheid voor het voorschrijven van geneesmiddelen getoetst worden. Naast de bovengenoemde prioriteiten van de twee verschillende afdelingen, zal de IVA zich bij haar algemene prioriteiten richten op: de bijscholing van het personeel, voorlichtingscampagnes, de *Quality of Health Care Congress IVA 2022*, beveiliging en IT upgrades, het invoeren van een risicomatrix bij meldingen en het versterken van de relatie tussen bestaande partners en het zorgveld.