



Inspectie *Volksgezondheid* Aruba

Jaarplan IVA 2023

Datum: 2 februari 2023

Versie: Definitief





Inhoudsopgave

1. DE INSPECTIE VOLKSGEZONDHEID ARUBA IN 2023.....	3
1.1 ONTWIKKELING VAN DE IVA	3
2. WERKWIJZE VAN DE IVA.....	4
<i>Risico-gestuurd toezicht.....</i>	<i>4</i>
<i>Toezicht op incidenten</i>	<i>4</i>
<i>Handhaving.....</i>	<i>4</i>
<i>Toetsingskaders</i>	<i>5</i>
<i>Kwaliteitsjaarverslag.....</i>	<i>5</i>
3. PRIORITEITEN VAN DE IVA VOOR 2023	6
3.1 ALGEMENE PRIORITEITEN	6
3.1.1 <i>Bijscholing</i>	<i>6</i>
3.1.2 <i>Prestatiemanagementsysteem</i>	<i>7</i>
3.1.3 <i>Voorlichtingscampagnes.....</i>	<i>7</i>
3.1.4 <i>Beveiliging en IT vernieuwing.....</i>	<i>7</i>
3.1.5 <i>Risicomatrix invoeren voor meldingen.....</i>	<i>7</i>
3.1.6 <i>Samenwerking met Partners en het zorgveld</i>	<i>7</i>
3.2 PRIORITEITEN AFDELING CURE & CARE	8
3.2.1 <i>Projecten en inspectiebezoeken.....</i>	<i>8</i>
<i>Beauty salons.....</i>	<i>8</i>
<i>Beleid bij rimpelvulmiddelen (fillers) en botulineneurotoxine (botox)</i>	<i>8</i>
<i>Inspectie onderzoeken en inspectiebezoeken</i>	<i>8</i>
3.2.2 <i>Beleidsdocumenten en toetsingskaders.....</i>	<i>9</i>
<i>Beleidsaanpassingen.....</i>	<i>9</i>
<i>Nieuw beleid en toetsingskaders</i>	<i>9</i>
3.3 PRIORITEITEN AFDELING GENEESMIDDELEN	9
3.3.1 <i>Beleidsdocumenten.....</i>	<i>9</i>
<i>Beleidsaanpassingen.....</i>	<i>9</i>
<i>Nieuw beleid</i>	<i>9</i>
3.3.2 <i>Projecten</i>	<i>10</i>
3.3.3 <i>Inspectiebezoeken.....</i>	<i>11</i>
4. CONCLUSIE	12



1. De Inspectie Volksgezondheid Aruba in 2023

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 2023 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

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. 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 continue 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.



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 begin dit 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 genooddaakt 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. De IVA is vanaf 2022 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. Vorig jaar is gerichtere informatie gevraagd aan de huisartsen en fysiotherapeuten.



3. Prioriteiten van de IVA voor 2023

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 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 pijl 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.

Naast de voornoemde typen bijscholing, zijn er twee medewerkers van de IVA die de training van vertrouwenspersoon en interne onderzoeker van overheidsinstantie Bureau Integriteit Aruba (BIA) gaan volgen. De BIA wil namelijk een aantal ambtenaren als vertrouwenspersoon en interne onderzoeker opleiden die ingeschakeld kunnen worden bij vermoedelijke integriteitsschendingen binnen overheidsdiensten.

Verder zal bij de afdeling Geneesmiddelen het personeel in de komende jaren veel werken met digitale toetsingskaders. De afdeling Cure & 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 uitdraai van rapportages na het uitvoeren van inspectiebezoeken. Met de upgrade van de server eind 2022, is de IVA nu ook overgestapt naar Microsoft Office 365. Dit betekent dat onder andere documenten efficiënter met elkaar gedeeld kunnen worden. Tevens wil de afdeling Cure en Care in 2023 graag beginnen te werken met een project management systeem om projecten gedurende het jaar goed bij te kunnen houden.



3.1.2 Prestatiemanagementsysteem

Om het geheel functioneren van de overheid te optimaliseren, zal er vanaf 2023 een prestatimanagementsysteem worden ingevoerd, waarbij het overheidspersoneel verzocht wordt om deel te nemen aan (minimaal) driejaarlijkse persoonlijke gesprekken (planningsgesprek, voortgangsgesprek, beoordelingsgesprek). De medewerkers van de IVA zullen drie keer per jaar met hun leidinggevende zitten om hun voortgang te bespreken aan de hand van overheid brede kerncompetenties. Het derde gesprek is het beoordelingsgesprek. Voor de leidinggevendenden geldt dat ze door naast de kerncompetenties tevens op managementcompetenties worden beoordeeld. De eindleidinggevende, in dit geval dus de Inspecteur Generaal, zal door desbetreffende Minister worden beoordeeld.

3.1.3 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 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 2023, 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.

3.1.4 Beveiliging en IT vernieuwing

Aangezien de IVA met zeer gevoelige informatie werkt, zijn beveiliging van digitale gegevens en IT-vernieuwing een prioriteit. Eind 2022 is de server van de IVA ge-upgrade wat dus betekent dat de processen in archiefsysteem JOIN sneller en soepeler kunnen verlopen voor de afdeling Geneesmiddelen. Tevens is er met deze upgrade ruimte gecreëerd voor de afdeling Cure en Care om haar werkprocessen geautomatiseerd in digitaal archiefsysteem JOIN te laten verlopen. Zoals vermeld in paragraaf 3.1.1 is er nu ook serverruimte voor de IVA om als bedrijf met Office365 te gaan werken.

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 2023 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. Door bijvoorbeeld het betrekken van de Vereniging van Apothekers Aruba (VAA) bij



wijzigingen van bepaalde beleidsstukken van de afdeling Geneesmiddelen en het adviseren van de verschillende beroepsgroepen over de te nemen acties voor wat betreft de discussiepunten die bij de conferentie van de IVA in november 2022 naar voren zijn gekomen.

3.2 Prioriteiten afdeling Cure & Care

3.2.1 Projecten en inspectiebezoeken

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 2023 een voorlichtingscampagne voeren. Dit project is van 2022 verschoven naar 2023. Dit project is om enerzijds aan de bevolking het gevaar van cosmetische behandelingen aan te tonen, die worden uitgevoerd door niet-bevoegden en onbekwamen. Anderzijds aan de verschillende beauty salons om hen onder meer 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.

Beleid bij rimpelvulmiddelen (fillers) en botulineneurotoxine (botox)

Het geven van injecties wordt conform artikel 25 lid c van de Landsverordening beroepen in de gezondheidszorg (LBIG) aangemerkt als een handeling op het gebied van de geneeskunde die alleen mag worden verricht door een beroepsbeoefenaar behorende tot een daartoe op grond van de LBIG aangewezen categorie van beroepsbeoefenaren. De laatste jaren is het toedienen van fillers en botox toegenomen bij verschillende (bevoegde) zorgaanbieders waar deze cosmetische behandelingen niet de 'core business' is. De IVA wil dus een beleid opstellen waarin staat aangegeven onder welke voorwaarden zorgaanbieders, die conform artikel 25 lid c mogen injecteren, ook fillers en botox mogen toedienen. De bekwaamheid en aantoonbare ervaring zullen hierbij centraal staan.

Inspectie onderzoeken en inspectiebezoeken

In 2023 heeft de Inspectie nog een aantal specifieke inspectie onderzoeken en bezoeken gepland, naar aanleiding van meldingen en klachten. Ook zullen er in 2023 inspectiebezoeken worden afgelegd bij onder meer nieuwe initiatieven binnen de zorg op Aruba en zal er conform ons toezicht- en handhavingbeleid worden opgetreden tegen illegale zorgaanbieders.



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. Een aantal zijn verschoven van 2022 naar 2023:

- Het melden en onderzoeken van calamiteiten door zorgaanbieders

Nieuw beleid en toetsingskaders

- Openbaarmakingsbeleid
- Boetebeleid
- Beleid bij het toedienen van botox en fillers
- Beleid voor spa's en beauty salons: welke behandelingen mogen er uitgevoerd worden?
- Beleid geweld in de zorgrelatie
- Beleid vrijheidsbeperkende maatregelen
- 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 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 2023 aan een aantal projecten werken, die hieronder kort zijn toegelicht. Een aantal projecten zijn doorgeschoven van 2022:

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. 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 vanaf 2021 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 2023 zijn: het 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 2023 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, het prestatie managementsysteem, beveiliging en IT upgrades, het invoeren van een risicomatrix bij meldingen en het versterken van de relatie tussen bestaande partners en het zorgveld.