



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

## **Selectielijst Centrale Commissie Behandeling Heroïneverslaafden 1996 - 2010**

**Van de zorgdrager Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

Versie 0.8

Datum 1 mei 2017  
Status Concept t.b.v. Externe deskundige

## Colofon

Secretaris Generaal / plv. Secretaris Generaal  
Directie Organisatie, Bedrijfsvoering en Personeel /  
Afdeling Informatievoorziening en Facilitair management /  
Kennisplein

Bezoekadres:  
Rijnstraat 50 2515 XP Den Haag

Contactpersoon R.E.M.M. van Abel  
*adviseur DIV*  
T 070-3406260

[re.v.abel@minvws.nl](mailto:re.v.abel@minvws.nl)

Versie 0.8  
Opdrachtgever  
Auteur(s) R.E.M.M. van Abel  
Ch. R. Mac Donald

Projectnummer  
Bijlage(n)

Termijn rubricering  
Datum vaststelling  
Behandeld door  
Vastgesteld door  
Aantal pagina's 26  
Exemplaarnummer

## Inhoud

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Deel I TOELICHTING .....</b>  | <b>4</b>  |
| <b>1. Inleiding .....</b>  | <b>4</b>  |
| 1.1 Aanleiding .....   | 4         |
| 1.2 Reikwijdte .....   | 4         |
| 1.3 Afbakening.....  | 4         |
| 1.4 Intrekking selectielijsten .....   | 4         |
| <b>2. Contextuele informatie.....</b>  | <b>5</b>  |
| 2.1 Historische achtergrondinformatie .....                                      | 5         |
| 2.2 Taken en organisatie.....  | 6         |
| <b>3. De rol van de minister van Volksgezondheid.....</b>                        | <b>11</b> |
| <b>4. Archiefsystemen en –ordering.....</b>                                      | <b>11</b> |
| <b>5. Totstandkoming van de selectielijst.....</b>                               | <b>11</b> |
| 5.1 Verantwoording van waarderingen .....  | 12        |
| <b>Deel II CATEGORIEËN VAN TE BEWAREN EN VERNIETIGEN ARCHIEFBESCHEIDEN.....</b>  | <b>13</b> |
| <b>Leeswijzer .....</b>  | <b>13</b> |
| <b>1. Sturing en inrichting van de organisatie .....</b>                         | <b>14</b> |
| <b>2. Primaire functies .....</b>  | <b>15</b> |
| <b>3. Toezicht .....</b>   | <b>19</b> |
| <b>4. Kennis en advies .....</b>   | <b>20</b> |
| <b>5. Ondersteunende functies.....</b>   | <b>21</b> |
| <b>Commissie Invoeringsaspecten Behandeling Heroïneverslaving .....</b>          | <b>22</b> |
| <b>Bijlagen .....</b>  | <b>24</b> |
| <b>I Selectiecriteria voor het permanent bewaren van archiefbescheiden .....</b> | <b>24</b> |
| <b>II Relevante literatuur en bronnen .....</b>                                  | <b>25</b> |
| <b>III Lijst van Afkortingen .....</b>   | <b>26</b> |

## Deel I TOELICHTING

### 1. Inleiding

#### 1.1 Aanleiding

De Centrale Commissie Behandeling Heroïneverslaafden (CCBH) heeft bestaan van 1996 tot 2010. Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) is zorgdrager voor het archief van deze commissie. Bewerking van het archief ten behoeve van overbrenging naar het Nationaal Archief is slechts mogelijk met behulp van een selectielijst. De voorliggende lijst voorziet in deze behoefte.

In de periode waarin de opheffing van de commissie aanstaande was, heeft de CCBH zich bij het ministerie gemeld teneinde de archivering en overbrenging goed te regelen. De selectielijst voor het beleidsterrein Verslavingsbeleid<sup>1</sup> als mede de actualisatie daarvan waren toen reeds afgerond. Daarom kon de CCBH daarin niet meer als nieuwe actor worden opgenomen en is gekozen voor het opstellen van een afzonderlijke selectielijst.

#### 1.2 Reikwijdte

De CCBH werd voor het eerst ingesteld bij besluit van 19 december 1996 door de toenmalige minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voor de duur van vier jaar. Zie voor een beschrijving van de taken van de CCBH het hoofdstuk Taken en organisatie. De werkzaamheden van de commissie en daarmee haar instelling zijn definitief beëindigd op 1 januari 2010. Het archief van CCBH werd na afronding overgedragen aan het ministerie van VWS.

De Commissie Invoeringsaspecten Behandeling Heroïneverslaving (CIBH) is in 2003 door de staatssecretaris van VWS ingesteld ter ondersteuning van CCBH voor de duur van vijf maanden. Zie voor een beschrijving van de taken van de CIBH de paragraaf Samenwerking met adviescommissies, Inspectie Gezondheidszorg en internationale adviseurs. Het archief van CIBH werd na afronding van haar werkzaamheden toegevoegd aan het archief van de voorganger van de directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie (VGP) van het ministerie van VWS.

Deze selectielijst heeft uitsluitend betrekking op de neerslag van het handelen van de CCBH zelf gedurende haar bestaansperiode van 1996 tot 2010 en de neerslag van het handelen van het CIBH in 2003.

#### 1.3 Afbakening

De CCBH opereert op een deelgebied van het beleidsterrein verslavingszorg. Voor een uitgebreide beschrijving van het beleidsterrein verslavingszorg wordt verwezen naar het Rapport Institutioneel Onderzoek naar het overheidshandelen ten aanzien van verslaving, PIVOT-publicatie 123. In deze selectielijst zijn geen processen en waarderingen opgenomen voor de onderstaande adviescommissies die de CCBH van advies of anderszins hebben voorzien, omdat bij het opmaken van onderhavige selectielijst geen neerslag is gevonden en de verwachting is dat er geen archief meer zal worden aangetroffen.

| Naam  | Verantwoordelijke zorgdrager en jaar instelling | Periode                         | Beheer archief |
|---|---|---------------------------------|----------------|
| Werkgroep Indicatiecriteria en protocollering Heroïnebehandeling (WIPH) | VWS, 2002                                       | 2 juli tot en met november 2002 | CCBH           |
| Landelijke Commissie Beheersaspecten (LCB)                              | CCBH, 1998                                      | 1998 – 2010?                    | CCBH           |
| Landelijke Veiligheidscommissie (LVC)                                   | CCBH, 1998                                      | 1998 – 2010?                    | CCBH           |

#### 1.4 Intrekking selectielijsten

Er hoeven ten gevolge van de vaststelling van deze selectielijst, geen selectielijsten te worden ingetrokken.

<sup>1</sup> *Stcrt.* 2007, nr. 40 en actualisatie *Stcrt.* 2009, nr. 286

## 2. Contextuele informatie<sup>2</sup>

### 2.1 Historische achtergrondinformatie

Eind jaren '70 is het aantal heroïnegebruikers verdrievoudigd, van 10.000 in 1977 tot 30.000 in 1983. Daarna is deze groei sterk verminderd. In 2003 werd het aantal nog geschat op 25.000. In de jaren '70 is een bepaalde groep verslaafden ontstaan die met het verstrijken van de jaren specifieke zorg behoefde. Er is voor hen een breed scala van zorgvoorzieningen beschikbaar.

Binnen deze groep verslaafden bevindt zich een aantal mensen voor wie deze zorgvoorzieningen ontoereikend zijn gebleken. Het betreft een extreem problematische groep mensen die ziek en verwaarloosd zijn en die overlast veroorzaken voor hun omgeving. In 1995 trok kabinet Kok I de conclusie dat de problematiek van de verslaafden aan heroïne om nieuwe oplossingen vraagt.

In 1995 heeft de Commissie Medicamenteuze Interventies bij Drugsverslaving, van de Gezondheidsraad geconcludeerd dat het verantwoord was om te onderzoeken of het onder medisch toezicht verstrekken van heroïne aan deze groep zou kunnen leiden tot gezondheidsverbetering en vermindering van de overlast die deze mensen veroorzaakten.

Eind 1996 is de Centrale Commissie Behandeling Heroïneverslaafden (CCBH) ingesteld. Deze had tot taak aan de Minister van VWS op basis van uit te voeren wetenschappelijk onderzoek te rapporteren over de gewenste en ongewenste effecten van het op medische indicatie voorschrijven en verstrekken van heroïne. Deze verstrekking diende volgens de regels in de Opiumwet en de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening te verlopen. Daarbij moest rekening worden gehouden met de ethische aspecten van de verstrekking en van het mogelijk staken van deze verstrekking na de onderzoeksfase. De commissie is ingesteld om toe te zien op en te rapporteren over de uitvoering van het experiment met het toedienen van heroïne op medisch voorschrift en onder medisch toezicht in combinatie met methadon.

Voordat er onderzoek kon worden gedaan, moest dit nog inhoudelijk worden voorbereid. Er was nog maar weinig kennis over de effectiviteit van de behandeling van verslaafden met heroïne. Eén van de eerste activiteiten van de CCBH bestond daarom in het formuleren van de juiste onderzoeksvragen. Daarna was de volgende taak van de CCBH protocollen voor de onderzoeken op te stellen. Hierin werden ondermeer criteria vastgelegd voor de selectie van te behandelen verslaafden, en de behandelwijzen zelf, meetinstrumenten, meetmomenten en de fasering van het onderzoek.

Na de installatie van de CCBH vonden in de Tweede Kamer gedurende meerdere bijeenkomsten nog intensieve debatten plaats over nut en noodzaak van het voorgestelde experiment en de methodologische aspecten ervan. De minister, in dit geval dr. Els Borst-Eilers, liet zich bij deze debatten soms bijstaan door de voorzitter van de CCBH.

Op basis van de onderzoeksresultaten konden de volgende conclusies worden getrokken: De behandeling met heroïne op medisch voorschrift in combinatie met methadon (en psychosociale hulp) aan chronische therapieresistente heroïneverslaafden is uitvoerbaar, veilig en effectief op het gebied van zowel de lichamelijke en geestelijke gezondheid als van het sociaal functioneren.

Op grond van deze onderzoeksresultaten heeft kabinet Balkenende I in februari 2003 besloten om de verstrekking van heroïne op medisch voorschrift ook na afloop van het experiment in de bestaande behandelunits voort te zetten. Door het verlengen van de reeds verstrekte Opiumverloven van de bestaande behandelunits bij de instellingen voor verslavingszorg werd ook de basis voor de verstrekking van heroïne aan patiënten wettelijk veilig gesteld.

Op 11 december 2002 heeft staatssecretaris Ross-van Dorp de Commissie Invoeringsaspecten Behandeling Heroïneverslaving (CIBH) ingesteld met als voorzitter toenmalige wethouder van Groningen,

---

<sup>2</sup> De tekst van deze paragraaf is grotendeels gebaseerd op de toelichting bij het Besluit tot instelling van de Commissie Invoeringsaspecten behandeling heroïneverslaafden (*Stcrt.* 2003, 24), en de publicatie van de CCBH, 'Heroïne op medisch voorschrift, de geschiedenis van een geneesmiddel in Nederland' (J. van der Stel, 2010, ISBN 978-90-806932-3-4)

de heer René Paas.<sup>3</sup> Deze commissie (bekend als de Commissie Paas) had tot taak een voorstel te doen voor de invoering van een duurzame, kwalitatief verantwoorde heroïnebehandeling. Ze heeft berekend wat de behandeling van heroïneverslaafden kost, welke financieringsstromen het meest gepast zijn om de kosten te dekken en een opzet gemaakt voor een blijvende structuur voor kwaliteitsontwikkeling, bewaking en kennisoverdracht voor de medische verslavingszorg.

Op 1 juli 2004 heeft de Tweede Kamer ingestemd met uitbreiding van de gecombineerde verstrekking van heroïne en methadon naar maximaal 1000 plaatsen volgens het advies van Commissie Paas van mei 2003<sup>4</sup>. De gecombineerde verstrekking zou plaatsvinden in het kader van voortgezet wetenschappelijk onderzoek totdat de registratie van heroïne als farmaceutisch product een feit zou zijn.

Dit onderzoek richtte zich onder meer op de rol van psychosociale zorg gedurende het gehele behandeltraject, en werd net als het oorspronkelijke experiment uitgevoerd door de CCBH. Een aantal gemeenten dat volgens het advies van Commissie Paas in aanmerking zou kunnen komen voor de vestiging of uitbreiding van een behandel eenheid, heeft hiertoe een aanvraag ingediend bij het ministerie van VWS. De CCBH heeft de gemeenten begeleid bij het opzetten van de nieuwe behandel eenheden. Dit proces kan beschouwd worden als de tweede wettelijke opdracht aan de CCBH. De besluitvorming hierover is in april 2006 afgerond. De commissie heeft daartoe protocollen, kwaliteitseisen en veiligheidsvoorschriften opgesteld.

In 2010 is het onderzoek Heroïne op Medisch Voorschrift afgerond en was de CCBH klaar met de implementatie van de resultaten uit dat onderzoek in de praktijk. Een laatste activiteit van de CCBH was het opstellen van een handboek voor de behandeling met heroïne op medisch voorschrift dat op 1 januari 2011 werd gepresenteerd.

## **2.2 Taken en organisatie**

### **2.2.1 Taken**

De Centrale Commissie Behandeling Heroïneverslaafden (CCBH) is eind 1996 ingesteld. Deze had als hoofdtak aan de Minister van Volksgezondheid op basis van uit te voeren wetenschappelijk onderzoek te rapporteren over de gewenste en ongewenste effecten van het op medische indicatie voorschrijven en verstrekken van heroïne ten behoeve van de verbetering van de gezondheidstoestand en het sociaal functioneren van verslaafden aan heroïne bij wie de bestaande behandelingen onvoldoende resultaat hebben opgeleverd. Hierbij betreft de commissie tevens de ethische aspecten van de verstrekking en van het mogelijk staken van die verstrekking na de onderzoeksfase.

De CCBH voerde de onderzoeken niet zelf uit, maar gaf daartoe opdrachten aan onderzoeksinstituten en –bedrijven en begeleidde de onderzoeken<sup>5</sup>. De eindrapporten werden aan de CCBH aangeboden en zijn terug te vinden in het archief. De minister ging er vanuit dat de dataverzameling en de behandeling door lokale onderzoekers respectievelijk behandelaren zou worden uitgevoerd, maar wel onder verantwoordelijkheid en toezicht van de commissie. De behandeling van de verslaafden zou plaats moeten vinden onder de verantwoordelijkheid van de gemeenten, de betreffende gemeentelijke gezondheidsdiensten en de instellingen van verslavingszorg. Daartoe moesten de gemeenten waar het onderzoek zou plaatsvinden een convenant met de minister van Volksgezondheid sluiten.<sup>6</sup> Deze uitgangspunten zijn in de praktijk inderdaad gehanteerd.

De minister eiste dat de CCBH bij het opstellen van het landelijk onderzoeksprotocol en het onderzoeksplan internationale adviseurs zou raadplegen, dit met het oog op internationaal draagvlak voor (de uitkomsten van) het onderzoek.

---

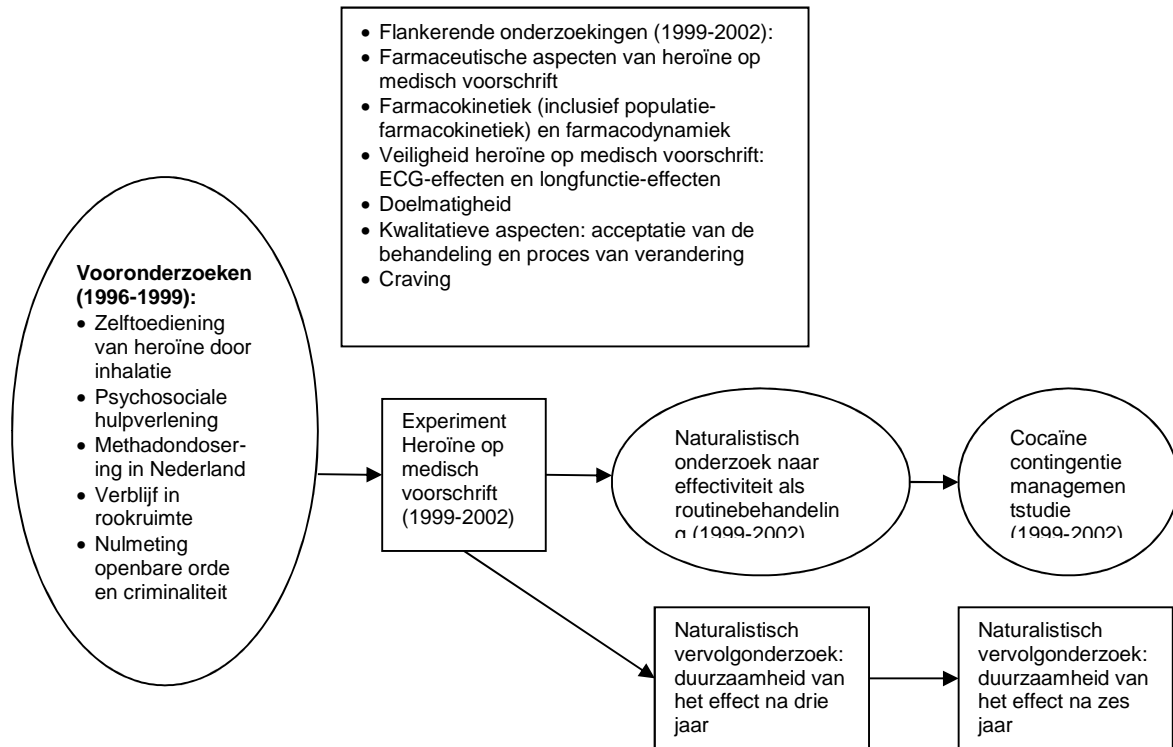
<sup>3</sup> *Stcr.* 2003, 24

<sup>4</sup> Vergaderjaar 2003-2004, Kamerstuk 24077 nr. 127

<sup>5</sup> Voorbeelden van onderzoeksinstituten en –bedrijven: Kende, Amsterdam Institute for Addiction Research (AIAR), Berghem Data Management.

<sup>6</sup> Er is (nog) geen handeling geformuleerd voor de actor Minister van Volksgezondheid voor het sluiten van convenanten met gemeenten over het zorgdragen voor de behandeling van heroïneverslaafden door lokale gezondheidsdiensten.

De CCBH verrichtte naast het experiment naar de effectiviteit van heroïne op medisch voorschrift ook nog enkele studies waarvan de uitkomsten belangrijk waren voor een eventuele registratie van heroïne als geneesmiddel.



### Schematische weergave van de CCBH-onderzoeken

#### 2.2.2 Organisatie

De instelling van de CCBH is een aantal malen verlengd. Door politieke, juridische en onderzoekstechnische omstandigheden in 2000/2001 heeft de totstandkoming, uitvoering en afronding van het onderzoek Heroïne op Medisch Voorschrift aanmerkelijk meer tijd gekost dan destijds was voorzien. Daarom is in 2001 het instellingsbesluit verlengd tot 1 januari 2003<sup>7</sup>.

In 2002 is geregeld dat de commissie haar werkzaamheden kon voortzetten tot 1 januari 2005<sup>8</sup>. De Tweede Kamer der Staten-Generaal heeft tijdens het Algemeen Overleg op 27 juni 2002 ingestemd met voortzetting van de gecombineerde verstrekking van heroïne en methadon in de zes bestaande behandelcentra. Voorwaarde hierbij was, dat tijdens deze behandeling een optimaal aanbod van psychosociale zorg zou worden gedaan, dat gedurende het gehele behandeltraject aandacht zou worden besteed aan mogelijkheden om te stoppen van het drugsgebruik en dat deze voortgezette behandeling met heroïne op medisch voorschrift wetenschappelijk zou worden geëvalueerd.

Het onderzoeksvoorstel dat daartoe op verzoek van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport door de Centrale commissie behandeling heroïneverslaafden werd ingediend, voldeed aan deze voorwaarden. De deelnemers aan dit aanvullende onderzoek waren de nieuwe patiënten die vanaf 1 januari 2003 in vrijgevallen behandel plaatsen zouden instromen. De rapportage van de

<sup>7</sup> *Stcr.* 2001, 187

<sup>8</sup> *Stcr.* 2002, 245

onderzoeksresultaten zou voor 31 december 2004 worden afgerond. Het was daarom noodzakelijk dat de CCBH haar taak tot 1 januari 2005 zou voortzetten.

Op basis van het oorspronkelijk geplande onderzoek, het flankerend onderzoek en het aanvullende onderzoek vond registratie van heroïne als regulier medisch product door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) plaats in december 2006.

In december 2006 en 2008 is de periode voor het functioneren van de CCBH opnieuw verlengd<sup>9</sup>. De laatste keer tot 1 januari 2010. Dit had te maken met de implementatie van de behandeling met heroïne op medisch voorschrift in de reguliere zorg.

### **Directie Onderzoek**

De directie Onderzoek van de CCBH, met professor Wim van den Brink als wetenschappelijk directeur, was verantwoordelijk voor de wetenschappelijke en technische aspecten van het onderzoek, voor de coördinatie van de behandelcentra, de monitoring, de verzameling van de gegevens en de rapportage van de onderzoeksbevindingen aan de CCBH. Er vond bijna wekelijks overleg plaats in aanwezigheid van de voorzitter van de CCBH.

### **Overlegorganen**

Ook al waren er gedurende het experiment op de locaties veel medewerkers betrokken bij de uitvoering van en het onderzoek naar de effectiviteit en veiligheid van heroïne op medisch voorschrift, bestond de CCBH slechts uit een klein gezelschap met professor Jan van Ree als voorzitter. Naast het overleg van de centrale commissie, de CCBH in engere zin, werden enkele overleggen opgestart om een bepaald aspect van de implementatie en uitvoering van het experiment (en het vervolg daarop) in goede banen te leiden, wat in dit geval vooral ook betekende ervoor te zorgen dat dit politiek gevoelige experiment niet door gebrek aan regie zou sneuvelen. Naast bilaterale overleggen met (de wethouders van) de deelnemende steden was er een ambtelijk coördinatorenoverleg, een overleg met de voorlichters van gemeenten, met de betrokken artsen, onderzoekers en behandelcoördinatoren. Van de werkzaamheden van een aantal overlegorganen volgt hieronder een korte weergave.

- *Ambtelijk coördinatorenoverleg*

Voor de implementatie van het experiment in de zes geselecteerde steden<sup>10</sup> werd een ambtelijk coördinatorenoverleg ingesteld waaraan vertegenwoordigers van de deelnemende instellingen (zoals gemeentelijke gezondheidsdiensten en verslavingsinstellingen) en ambtenaren deelnamen onder leiding van de voorzitter van de CCBH. De deelnemers werden telkens geïnformeerd over de stand van zaken van het onderzoek en de functie van de twee onafhankelijke commissies die waren ingesteld om ongewenste gebeurtenissen te registreren: de Landelijke Commissie Beheersaspecten (LCB), gericht op openbare orde en (niet-medische) veiligheid, en de Landelijke Veiligheidscommissie (LVC), die zich bezighield met de medische veiligheid. De neerslag van dit overlegorgaan is opgenomen in het archief van de CCBH.

- *Vergadering voorlichters gemeenten*

Om de publiciteit rondom de start en de bekendmaking van de uitkomsten van het experimenten in goede banen te leiden, stelde de CCBH een werkgroep in onder de naam Vergadering voorlichters gemeenten<sup>11</sup>, waaraan, naast vertegenwoordigers van de CCBH, ook de voorlichters van alle in het experiment participerende gemeenten deelnamen, plus een vertegenwoordiger van VWS. Het belang van goede afspraken over publiciteit was groot: het betrof hier een heel bijzonder experiment dat zowel in de gemeenten zelf, landelijk en zelfs internationaal heel kritisch werd gevolgd. Vanwege de politieke gevoeligheid en de belangstelling vanuit de pers was een centrale regie nodig in combinatie met de afspraak om elkaar goed te informeren. De CCBH wilde daarom ook lokaal gemaakt schriftelijk voorlichtingsmateriaal vooraf checken op juistheid. De CCBH wees er op dat lokale publiciteit zou kunnen

<sup>9</sup> *Stcrt.* 2006, 253 en *Stcrt.* 2009, 3

<sup>10</sup> Om de medische veiligheid en de gevolgen voor de openbare orde en overige veiligheidsaspecten beter te kunnen inschatten werd juli 1998 in twee steden (Amsterdam en Rotterdam) gestart. Indien dit positief zou verlopen zou toestemming worden verleend voor de uitvoering van het totale experiment in zes steden. Het experiment werd nog datzelfde jaar uitgebreid naar Den Haag, Heerlen, Groningen en Utrecht.

<sup>11</sup> De instellingsdatum van deze werkgroep is onbekend. Het archief van de werkgroep valt onder het archief van de CCBH.



leiden tot (ongewenste) belangstelling van de landelijke pers. De CCBH verzorgde zelf de centrale voorlichting over de onderzoeksaspecten, en eiste dat specifieke vragen over het onderzoek doorgesluist zouden worden naar de directie onderzoek van de CCBH.

De CCBH zou zelf, wanneer politiek gevoelige aspecten aan de orde zouden komen, weer nauw samenwerken met de persdienst van het ministerie van VWS. Ook werden er afspraken gemaakt over wie en wanneer persberichten zou verzenden.

In de werkgroep werd veel aandacht besteed aan een juiste weergave van de opzet en de bedoeling van het experiment. De voorlichters werden geïnformeerd over de hoofdlijnen van het onderzoek. De CCBH benadrukte het belang van samenwerking met gebruikersorganisaties opdat de deelnemers zelf ook goed voorbereid zouden zijn op de te verwachten publiciteit. Van haar kant garandeerde de CCBH een continue informatiestroom naar de voorlichters. De neerslag van dit overlegorgaan is opgenomen in het archief van de CCBH.

### **Samenwerking met adviescommissies, Inspectie Gezondheidszorg en internationale adviseurs**

De CCBH werd door verschillende werkgroepen, instanties en personen van advies voorzien. Hieronder volgen de belangrijkste.

- *Werkgroep Indicatiecriteria en Protocollering Heroïnebehandeling (WIPH)*<sup>12</sup>

In oktober 2002 verzocht de (demissionaire) minister van VWS (De Geus; CDA) de CCBH een voorstel voor vervolgonderzoek uit te werken waarin de behandeling van nieuwe patiënten met heroïne werd gecombineerd met aandacht voor optimale psychosociale zorg én waarin uitdrukkelijk ook de optie van abstinentie in het vizier werd genomen. Het onderzoeksvoorstel was in korte tijd gereed en in december 2002 kreeg de CCBH toestemming voor het vervolgonderzoek onder nieuwe deelnemers. Nadat het experiment in 2002 was afgesloten, konden volgens het protocol alleen nog reeds geselecteerde deelnemers aan het experiment - als herstarter - met heroïne worden behandeld. Nieuwe patiënten mochten nog niet instromen. Om te zorgen dat er wel nieuwe patiënten zouden kunnen instromen was in ieder geval een lijst met criteria nodig voor een indicatiestelling die voldeed aan de grenzen die in de besluitvorming van de Tweede Kamer waren bepaald. Hiertoe is door VWS medio 2002 de Werkgroep Indicatiecriteria Protocollering Heroïnebehandeling (WIPH) ingesteld die daarover in november 2002 een advies uitbracht. De criteria vormden een uitgangspunt voor het advies van de CIBH (zie hieronder) over dit onderwerp. De WIPH bestond naast vertegenwoordigers van de CCBH en VWS uit enkele artsen, vertegenwoordigers van instellingen en medewerkers van instanties als de Inspectie voor de Gezondheidszorg en het College ter beoordeling van Geneesmiddelen. De neerslag van deze werkgroep is echter niet aangetroffen in het archief van de CCBH.

- *Commissie Invoeringsaspecten Behandeling Heroïneverslaving (CIBH)*

De CIBH werd ingesteld bij besluit van 24 januari 2003 met kenmerk GVM/2344586<sup>13</sup>. De CIBH werd ingesteld voor een periode van vijf maanden, met terugwerkende kracht, te rekenen met ingang van 11 december 2002. De volgende taken waren aan deze commissie toebedeeld:

- Maken van een kostenberekening van de heroïnebehandeling met daarbij inbegrepen de landelijke kwaliteitsbewaking, waaronder veiligheidsaspecten en dossiervorming, de kosten voor administratie en automatisering, kosten van gebruik van overige voorzieningen, zoals psychosociale hulp. Voorts zoekt de Commissie naar mogelijke kostenbesparingen;
- Onderzoeken welke financieringsstromen het meest gepast zijn:
  - o financiering op grond van artikel 10a van de Welzijnswet 1994,
  - o financiering op grond van de AWBZ,
  - o financiering buiten de gezondheidszorg – via bijvoorbeeld het ministerie van BZK en van Justitie - of
  - o een mengvorm van bovengenoemde mogelijkheden;
- Uitwerken van de aanbevelingen van de CCBH op het gebied van kwaliteitszorg en dan met name een opzet voor een blijvende structuur voor kwaliteitsontwikkeling, bewaking en kennisoverdracht voor de medische verslavingszorg.

---

<sup>12</sup> De instellingsdatum van deze werkgroep is onbekend.

<sup>13</sup> Stc. 2003, nr. 24

- Betrekken van bestaande initiatieven zoals het programma Resultaten Scoren, het project medische verslavingszorg en de werkgroep multidisciplinaire richtlijn ontwikkeling GGZ, en de aanbevelingen uit het EDO-CRA-onderzoek en het onderzoek van Driessen naar hoge doses methadon.

De CCBH heeft voor de CIBH de secretaris geleverd. Na beëindiging van haar werkzaamheden zond de CIBH haar advies naar de staatssecretaris van VWS. Volgens het instellingsbesluit geschiedde het beheer van de bescheiden betreffende de werkzaamheden van de CIBH bij het ministerie van VWS. Na afronding van haar werkzaamheden werd het archief van de CIBH toegevoegd aan het archief van de voorganger van de directie VGP van het ministerie van VWS. Bescheiden ten aanzien van pofach-functies zijn echter niet aangetroffen in het archief van de CIBH.

- *Landelijke Veiligheidscommissie (LVC)*<sup>14</sup>

De LVC was ingesteld in 1998 door de CCBH en heeft gefunctioneerd tot het einde van genoemde studie, maar ook daarna tijdens de vervolgstudies, totdat heroïne geregistreerd is als geneesmiddel (eind 2006). De leden werden benoemd door de CCBH (na overleg met de minister van VWS).

De LVC was een onafhankelijke commissie bestaande uit specialisten op het gebied van geneesmiddelenonderzoek. De commissie adviseerde de CCBH en de directie onderzoek van de CCBH over geconstateerde ernstige bijwerkingen van de toediening van het geneesmiddel heroïne en andere medische veiligheidsproblemen rond deze toediening. Tevens kon de commissie de CCBH adviseren de studie vroegtijdig te beëindigen in geval van een medisch onacceptabele negatieve balans tussen werkzaamheid en veiligheid. De commissie ontving maandelijks een overzicht van alle medische bijwerkingen gerapporteerd aan de directie onderzoek van de CCBH. Bovendien werd de voorzitter van de commissie direct op de hoogte gesteld van onverwachte ernstige bijwerkingen. De commissie rapporteerde aan de CCBH en zo nodig aan de minister van VWS. Het eindoordeel van de commissie over de in 2002 gerapporteerde studieresultaten aan de minister van VWS is opgenomen in deze rapportage.

De neerslag van deze commissie is echter niet aangetroffen in het archief van de CCBH. Aan de LVC werd deelgenomen door prof.dr. H. Wesseling (voorzitter), prof. dr. F. Zitman, drs. P.J. Geerlings, prof. R. van Strik en dr. B.J. van Zwieten-Boot (waarnemer namens de CCBH). Vanaf september 2006 werd prof. dr. J.M.A. Sitsen voorzitter van de LVC.

- *Landelijke Commissie Beheersaspecten (LCB)*<sup>15</sup>

De LCB was ingesteld in 1998 door de CCBH en heeft gefunctioneerd tot het einde van genoemde studie en mogelijk ook nog enige tijd daarna tijdens de vervolgstudies van de CCBH. De leden (deskundigen op het gebied van de openbare orde) zijn benoemd door de CCBH (na overleg met de minister van VWS). De LCB is een onafhankelijke commissie met als doel de CCBH de directie onderzoek van de CCBH te helpen bij de evaluatie van ongewenste neveneffecten op het gebied van de openbare orde en beheersbaarheid van het toedienen van het geneesmiddel heroïne. De commissie ontving maandelijks een overzicht van alle ongewenste gebeurtenissen op het terrein van de openbare orde (in en buiten de behandelunits) gerapporteerd aan de directie onderzoek van de CCBH. Bovendien werd de voorzitter van de commissie direct op de hoogte gesteld van onverwachte ernstige verstoringen op dit terrein. De commissie rapporteerde aan de CCBH en zo nodig aan de minister van VWS. Het eindoordeel van de commissie over de in 2002 gerapporteerde studieresultaten aan de minister van VWS is opgenomen in deze rapportage.

De neerslag van deze commissie is echter niet aangetroffen in het archief van de CCBH. Aan de LCB werd deelgenomen door: drs. H.G. Ouwkerk (voorzitter), drs. H.J. Albert (1998-2000), mr. N.J.A. van der Arend (2000-2001), C.K. Bakker (2000-2001), mr. W. Boonstra (1998-2000), mr. T.P.L. Bot (1998-2001), R. Houben (vanaf 2001), L.H. Erkelens (vanaf 2001) en drs. E. Leuw (waarnemer namens de CCBH).

<sup>14</sup> Heroïne op medisch voorschrift: geschiedenis van een geneesmiddel in Nederland / Jaap van der Stel; Utrecht, 2010; p. 41

<sup>15</sup> Heroïne op medisch voorschrift: geschiedenis van een geneesmiddel in Nederland / Jaap van der Stel; Utrecht, 2010; p. 41

- *Inspectie voor de Gezondheidszorg*<sup>16</sup>

De Inspectie voor de Gezondheidszorg, onderdeel van het departement van VWS, had als taak de kwaliteit van de verleende zorg te controleren, na te gaan of de voorgeschreven heroïne op de juiste wijze en nauwkeurig werd geregistreerd (drug accountability) en de CCBH en de directie onderzoek van de CCBH te adviseren. Samen hebben ze de minister geadviseerd bij de ontwikkeling van een aanvraagdossier ten behoeve van de registratie. De neerslag van deze samenwerking is echter niet aangetroffen in het archief van de CCBH.

- *Internationale adviseurs*<sup>17</sup>

Zoals de minister de CCBH had opgedragen, werd advies ingewonnen bij internationale experts. Zij hebben het onderzoeksprotocol en het concept-onderzoeksverslag schriftelijk en in persoon tijdens twee bijeenkomsten in Utrecht van commentaar voorzien. Een punt van discussie was bijvoorbeeld de wijze waarop therapieresistentie moest worden gedefinieerd. De neerslag van deze bijeenkomsten is echter niet aangetroffen in het archief van de CCBH. De volgende personen hebben deelgenomen aan deze internationale adviescommissie: dr. G. Bammer (National Centre for Epidemiology and Population Health, The Australian National University - Canberra, Australië), prof.dr. M.R. Gossop (National Addiction Centre, The Maudsley/Institute of Psychiatry - Londen, Groot-Brittannië), prof.dr. M. Krausz (Zentrum für Interdisziplinäre Suchtforschung, Universität Hamburg - Hamburg, Duitsland), prof.dr. M.J. Kreek (Laboratory of the Biology of Addictive Diseases, The Rockefeller University - New York, Verenigde Staten van Amerika), prof. dr. J.P. Lepine (Hôpital Fernand Widal - Parijs, Frankrijk), prof.dr. C.P. O'Brien (Department of Psychiatry, Treatment Research Centre, University of Pennsylvania - Philadelphia, Verenigde Staten van Amerika) en prof.dr. U.S. Rydberg (Karolinska Institute, Psychiatry - Stockholm, Zweden).

### **3. De rol van de minister van Volksgezondheid**

De minister had geen inhoudelijke rol m.b.t. tot de taken van de CCBH. De rol van de minister bleef voornamelijk beperkt tot het nemen van besluiten tot instelling, tot verlenging van de instelling en tot het opheffen van de commissie. Voorafgaand aan deze besluiten vond hierover binnen het ministerie en in het parlement overleg plaats.

### **4. Archiefsystemen en –ordering**

Zoals hierboven al gesteld, was de CCBH was een kleine organisatie. Ze heeft ten behoeve van de archivering geen software aangeschaft. Het beheer van het archief werd gevoerd met behulp van een eenvoudig MS Excelwerkblad. Daarmee was het archief voldoende ontsloten en selecteerbaar. Op het Excelwerkblad zijn doosnummers en inhoudsomschrijvingen ingevuld. De CCBH heeft geen besluit tot substitutie genomen. Formeel is dus alleen het papieren archief archiefwaardig.

### **5. Totstandkoming van de selectielijst**

Bij het ontwerpen en vaststellen van selectielijsten wordt rekening gehouden met 'de waarde van archiefbescheiden als bestanddeel van het cultureel erfgoed; en het belang van de in de archiefbescheiden voorkomende gegevens voor overheidsorganen, voor recht- of bewijszoekenden en voor historisch onderzoek' (Archiefbesluit art. 2, lid 1).

In dit hoofdstuk van de selectielijst wordt daarom verantwoording afgelegd voor de wijze waarop de waarderingen tot stand zijn gekomen en hoe met deze belangen bij het ontwerpen en vaststellen rekening is gehouden. Dat gebeurt door inzicht te geven in de criteria die golden of methode die is gebruikt om te waarderen en door inzicht te geven in de wijze waarop invulling is gegeven aan de procedure.

---

<sup>16</sup> Idem, p. 40

<sup>17</sup> Idem, p. 42

### **5.1    *Verantwoording van waarderingen***

Een selectielijst omvat een motivatie voor de wijze waarop de waarderingen tot stand zijn gekomen.

Hieraan wordt momenteel invulling gegeven door de zes algemene selectiecriteria (bewaarcriteria) te noemen die in 1997 door het Convent van Rijksarchivarissen zijn vastgesteld in het kader van PIVOT. Deze criteria kunnen als uitgangspunt voor waardering gehandhaafd blijven (zie bijlage 1).

### **5.2    *Verslag besluitvorming en vaststellingsprocedure***

Volgt

## Deel II CATEGORIEËN VAN TE BEWAREN EN Vernietigen ARCHIEFBESCHEIDEN

### Leeswijzer

De indeling van de generieke waarderingslijst in beleid, uitvoering en PIOFACH sluit zoveel mogelijk aan op het bedrijfsfunctiemodel van Marij. Ook de terminologie van Marij is gevolgd voor benaming van de verschillende functies.

Onder bedrijfsfunctie valt datgene wat gedaan moet worden om een bedrijfsdoelstelling te bereiken. Het bedrijfsfunctiemodel is een weergave van de bedrijfsfuncties die een organisatie uitoefent om de bedrijfsdoelstellingen te realiseren. Deze bedrijfsfuncties worden in hun onderlinge samenhang beschreven. Bedrijfsfuncties worden los gezien van de vraag 'hoe' en 'door wie'.

Het GWR-model is onderverdeeld in zes groepen:

1. Sturing en inrichting van de organisatie
2. Primaire functies
3. Handhaving en toezicht
4. Kennis en advies
5. Ondersteunende functies
6. Uitvoering

Deze functies worden hieronder kort toegelicht.

#### Ad 1. *Sturing en inrichting*

De (interne) sturing en beheersing van bedrijfsprocessen binnen een organisatie ten einde de beleidsdoelstellingen te kunnen realiseren. Het betreft sturing en beheersing van zowel de primaire als de ondersteunende processen.

#### Ad 2. *Primaire functies*

Het omzetten van middelen (geld, mensen, informatie) in producten/prestaties die gericht zijn op het realiseren van de taken en doelen van de organisatie.

#### Ad 3. *Handhaving en toezicht*

Het (periodiek) bekijken door de ene overheid (door of namens kerndepartement) of ten uitvoer gebracht beleid door een andere overheid (zelfstandige organisatie met een publieke taak binnen of buiten de rijkdienst) voldoet aan de wettelijke voorschriften en daaraan gestelde eisen.

#### Ad 4. *Kennis en advies*

Voor de gehele beleidscyclus wordt gebruik gemaakt van verschillende vormen van kennis en advies ter ondersteuning van de kwaliteit van het beleidsproces en het beleid.

#### Ad 5. *Ondersteunende functies*

Bedrijfsfuncties die direct dan wel indirect de primaire functies faciliteren (PIOFACH-functies)  
*PIOFACH staat voor: Personeel, Informatievoorziening, Organisatie, Financiën, Automatisering, Communicatie, Huisvesting.*

#### Ad 6. *Uitvoering*

Onder uitvoering valt de dienstverlening aan burgers (eventueel in het buitenland), bedrijven en instellingen en lagere overheden. Hieronder valt de handhaving van wet- en regelgeving, inclusief het opleggen van sancties en straffen.

In het geval van de Centrale Commissie Behandeling Heroïneverslaafden, is deze functie niet ingevuld omdat de commissie alleen onderzoek begeleidde en niet uitvoerde.

Per groep zijn één of meer categorieën van processen weergegeven volgens het volgende schema:

|  |   |   |  |   |
|--|---|---|--|---|
| <b>Nummer</b>  | Dient als referentie voor de ordening van de categorieën en processen |   |  |   |
| <b>Categorie</b>                                       | Naam van de categorie   |   |  |   |
| <b>Toelichting</b>                                     | Informatie over bereik en neerslag van de categorie                   |   |  |   |
| <b>Nr.</b>   | <b>Proces</b>   | <b>Waardering</b>   | <b>Toelichting</b>   | <b>Attentie</b>   |
| Dient als referentie voor de ordening van de processen | Naam van het proces   | Geeft informatie over de waardering van de neerslag van een proces, bijvoorbeeld B of V | Hier staat indien nodig verhelderende informatie over het proces | Hier wordt indien nodig gewezen op mogelijke interpretatieproblemen en attendeert op verwante processen |

## 1. Sturing en inrichting van de organisatie

|                    |   |                       |   |                 |
|--------------------|---|-----------------------|---|-----------------|
| <b>Nummer</b>      | 1.1   |                       |   |                 |
| <b>Categorie</b>   | Organisatie   |                       |   |                 |
| <b>Toelichting</b> |   |                       |   |                 |
| <b>Nr.</b>         | <b>Proces</b>   | <b>Waardering</b>     | <b>Toelichting</b>  | <b>Attentie</b> |
| 1.1.1              | Het benoemen, schorsen of ontslaan van voorzitters, secretarissen, leden en ambtelijk adviseurs van de commissie. | V, 10 jaar na ontslag | Deze handeling heeft uitsluitend betrekking op benoemingen waarbij geen sprake is van een rechtspositionele verhouding. In gevallen waarin wel sprake is van een rechtspositionele verhouding, moet gebruik worden gemaakt van de selectielijst voor personeelsdossiers van de rijksoverheid (P-direkt) |                 |
| 1.1.2              | Het vaststellen van de eigen werkwijze  | B 5                   |   |                 |

## 2. Primaire functies

|                    |   |                   |  |                 |
|--------------------|---|-------------------|--|-----------------|
| <b>Nummer</b>      | 2.1   |                   |  |                 |
| <b>Categorie</b>   | Vorbereiden en organiseren van onderzoek  |                   |  |                 |
| <b>Toelichting</b> |   |                   |  |                 |
| <b>Nr.</b>         | <b>Proces</b>   | <b>Waardering</b> | <b>Toelichting</b>   | <b>Attentie</b> |
| 2.1.1              | Het opstellen van onderzoeksvoorstellen alsmede het geven van opdrachten aan onderzoeksinstellingen en -bedrijven | B 5               | Onderzoeksdossiers<br>Bijvoorbeeld het voorstel voor een wetenschappelijk experiment naar het op medische indicatie voorschrijven van heroïne. De commissie voert het onderzoek niet zelf uit, maar begeleidt het. |                 |
| 2.1.2              | Het opstellen van landelijke onderzoeksinstrumenten   | B 5               | Bijvoorbeeld het opstellen van het onderzoeksprotocol en het onderzoeksplan  |                 |

|                    |  |                   |   |                 |
|--------------------|--|-------------------|---|-----------------|
| <b>Nummer</b>      | 2.2  |                   |   |                 |
| <b>Categorie</b>   | Rapporteren over onderzoek   |                   |   |                 |
| <b>Toelichting</b> |  |                   |   |                 |
| <b>Nr.</b>         | <b>Proces</b>  | <b>Waardering</b> | <b>Toelichting</b>  | <b>Attentie</b> |
| 2.2.1              | Het aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport rapporteren over de gewenste en ongewenste effecten van het op medische indicatie verstrekken van heroïne aan verslaafden.           | B 3               |   |                 |
| 2.2.2              | Het rapporteren over de onderzoeksopzet en het onderzoek aan de minister   | B 3               | De rapportage over de onderzoeksopzet betreft ook het landelijk onderzoeksprotocol, het onderzoeksplan, de uitvoerings- en toezichthoudende instanties, het tijdpad, de begroting |                 |
| 2.2.3              | Het rapporteren over het verloop en de uitkomsten van de fase van het onderzoek die vooraf gaat aan het hoofdonderzoek, en over de gevolgen voor de opzet en uitvoering van het hoofdonderzoek | B 3               |   |                 |

|                    |   |                   |                    |                 |
|--------------------|---|-------------------|--------------------|-----------------|
| <b>Nummer</b>      | 2.3   |                   |                    |                 |
| <b>Categorie</b>   | Implementatie van onderzoeksresultaten                        |                   |                    |                 |
| <b>Toelichting</b> |   |                   |                    |                 |
| <b>Nr.</b>         | <b>Proces</b>   | <b>Waardering</b> | <b>Toelichting</b> | <b>Attentie</b> |
| 2.3.1              | Het zorgdragen voor de implementatie van onderzoeksresultaten | B 3               |                    |                 |

|                    |                            |  |  |                 |
|--------------------|----------------------------|--|--|-----------------|
| <b>Nummer</b>      | 2.4                        |  |  |                 |
| <b>Categorie</b>   | Voorlichting               |  |  |                 |
| <b>Toelichting</b> |                            |  |  |                 |
| <b>Nr.</b>         | <b>Proces</b>              | <b>Waardering</b>                                  | <b>Toelichting</b>   | <b>Attentie</b> |
| 2.4.1              | Het geven van voorlichting | B 3, 5 eindproducten<br>V, 3 jaar overig materiaal | <ul style="list-style-type: none"> <li>• over de experimenten met de verstrekking van heroïne aan verslaafden. Het betreft voorlichting op televisie, aan de Tweede Kamer, en in het buitenland in overleg met de persdienst van VWS</li> <li>• Jaap van der Stel, <i>Heroïne op medisch voorschrift</i></li> <li>• Internationale conferenties</li> <li>• Maken van een documentaire</li> </ul> |                 |

|                    |  |                   |                                       |                 |
|--------------------|--|-------------------|---------------------------------------|-----------------|
| <b>Nummer</b>      | 2.5  |                   |                                       |                 |
| <b>Categorie</b>   | Beleid   |                   |                                       |                 |
| <b>Toelichting</b> |  |                   |                                       |                 |
| <b>Nr.</b>         | <b>Proces</b>  | <b>Waardering</b> | <b>Toelichting</b>                    | <b>Attentie</b> |
| 2.5.1              | Het opstellen van criteria voor de selectie van patiënten voor deelname aan experimenten | B 1               | Bijvoorbeeld overzichten van criteria |                 |



|                    |   |                   |   |                 |
|--------------------|---|-------------------|---|-----------------|
| <b>Nummer</b>      | <b>2.6</b>  |                   |   |                 |
| <b>Categorie</b>   | <b>Behandelunits</b>  |                   |   |                 |
| <b>Toelichting</b> |   |                   |   |                 |
| <b>Nr.</b>         | <b>Proces</b>   | <b>Waardering</b> | <b>Toelichting</b>  | <b>Attentie</b> |
| 2.6.1              | Het begeleiden van gemeenten bij het opzetten van behandelunits | B 5               | Dit proces kan beschouwd worden als de tweede wettelijke opdracht aan de CCBH |                 |
| 2.6.2              | Het coördineren van behandelunits                               | B 5               |   |                 |

|                    |   |                   |   |                 |
|--------------------|---|-------------------|---|-----------------|
| <b>Nummer</b>      | <b>2.7</b>  |                   |   |                 |
| <b>Categorie</b>   | <b>Het voorbereiden van de registratie van heroïne als geneesmiddel</b>                               |                   |   |                 |
| <b>Toelichting</b> |   |                   |   |                 |
| <b>Nr.</b>         | <b>Proces</b>   | <b>Waardering</b> | <b>Toelichting</b>  | <b>Attentie</b> |
| 2.7.1              | Het overhandigen van rapportages en dossiers aan het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) | B 3               | Neerslag in dossiers die betrekking hebben op de farmaceutische, farmacologisch-toxicologische en klinische gegevens ten behoeve van het mogelijk registreren van heroïne als geneesmiddel  |                 |
| 2.7.2              | Het verrichten van voorbereidende studies   | B 3               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Onderzoek naar de farmaceutische aspecten van de injecteerbare en inhaleerbare heroïne.</li> <li>Onderzoek naar de farmacokinetiek en farmacodynamiek van heroïne bij verslaafde patiënten.</li> <li>Onderzoek naar de effecten van het inhaleren van heroïne op de longfunctie.</li> <li>Onderzoek naar de doelmatigheid van de heroïnebehandeling.</li> <li>Onderzoek naar het veranderingsproces bij de patiënten die deelnamen aan het experiment.</li> <li>Onderzoek naar de acceptatie van de behandeling met heroïne door de patiënten.</li> <li>Onderzoek naar het effect van de behandeling op de hunkering naar heroïne (craving).</li> <li>Onderzoek naar de factoren die de behandelrespons kunnen voorspellen.</li> </ul> |                 |

|                    |  |                   |  |                 |
|--------------------|--|-------------------|--|-----------------|
| <b>Nummer</b>      | <b>2.8</b>   |                   |  |                 |
| <b>Categorie</b>   | <b>Overleg</b>   |                   |  |                 |
| <b>Toelichting</b> |  |                   |  |                 |
| <b>Nr.</b>         | <b>Proces</b>  | <b>Waardering</b> | <b>Toelichting</b>                             | <b>Attentie</b> |
| 2.8.1              | Het voeren van het wekelijks (intern) overleg                          | B 5<br>V 10 jaar  | B: agenda's en notulen;<br>V: overige neerslag |                 |
| 2.8.2              | Het voeren van en leiding geven aan het ambtelijk coördinatorenoverleg | B 5               |  |                 |
| 2.8.3              | Het voeren van overleg met de veiligheidscommissie                     | B 5               | Enkele keren per jaar                          |                 |
| 2.8.4              | Het voeren van overleg met de commissie beheersaspecten                | B 5               |  |                 |
| 2.8.5              | Het houden van vergaderingen met de voorlichters van gemeenten         | B 5               |  |                 |
| 2.8.6              | Het voeren van overleg met de WIPH                                     | B 5               |  |                 |
| 2.8.7              | Het voeren van overleg met de internationale adviescommissie           | B 5               | 3x in de gehele bestaansperiode                |                 |
| 2.8.8              | Het voeren van overig overleg  | B 5               |  |                 |
| 2.8.9              | Het voeren van overleg met de minister                                 | B 5               | De minister van VWS                            |                 |
| 2.8.10             | Het laten informeren door diverse instellingen en/of personen          | B 5               |  |                 |

### 3. Toezicht

|                    |  |                   |   |                 |
|--------------------|--|-------------------|---|-----------------|
| <b>Nummer</b>      | 3.1  |                   |   |                 |
| <b>Categorie</b>   | Regulier toezicht  |                   |   |                 |
| <b>Toelichting</b> |  |                   |   |                 |
| <b>Nr.</b>         | <b>Proces</b>  | <b>Waardering</b> | <b>Toelichting</b>  | <b>Attentie</b> |
| 3.1.1              | Het houden van toezicht op de gemeenten en behandelcentra bij het uitvoeren van hun taak | B 5               | Hieronder vallen<br>Onderzoeksboekhouding<br>Casereportfiles (CRF's)<br>CCBH-uitslagen<br>Dagelijkse verstreklijsten<br>Formulieren van verstrekkingen<br>Meetuitslagen<br>Stickerlijsten<br>Patiëntendossiers<br>probleeminventarisaties |                 |

|                    |  |                   |   |                 |
|--------------------|--|-------------------|---|-----------------|
| <b>Nummer</b>      | 3.2  |                   |   |                 |
| <b>Categorie</b>   | Toezicht op kwaliteit  |                   |   |                 |
| <b>Toelichting</b> |  |                   |   |                 |
| <b>Nr.</b>         | <b>Proces</b>  | <b>Waardering</b> | <b>Toelichting</b>  | <b>Attentie</b> |
| 3.2.1              | Het organiseren van audits door gespecialiseerde bedrijven en onafhankelijke deskundigen                                   | B 3               | Neerslag: auditrapporten, verweerschriften<br>Voor dit onderzoek worden er uit alle lopende onderzoeken steekproeven gedaan. Daardoor wordt een representatief beeld geschapen van het functioneren van alle onderzoeken waar de CCBH verantwoordelijk voor is. Van belang is ook het verweer dat CCBH heeft gevoerd tegen constatering uit de auditrapporten. De audits werden uitgevoerd door gespecialiseerde bedrijven en onafhankelijke deskundigen. |                 |
| 3.2.2              | Het zorg dragen voor de implementatie van de aanbevelingen uit het auditrapport zoals genoemd bij de toelichting van 3.2.1 | B 5               | Implementatie in behandelcentra in de gemeenten   |                 |

#### 4. Kennis en advies

|                    |  |                   |   |                 |
|--------------------|--|-------------------|---|-----------------|
| <b>Nummer</b>      | 4.1  |                   |   |                 |
| <b>Categorie</b>   | Kennis   |                   |   |                 |
| <b>Toelichting</b> |  |                   |   |                 |
| <b>Nr.</b>         | <b>Proces</b>                                    | <b>Waardering</b> | <b>Toelichting</b>                              | <b>Attentie</b> |
| 4.1.1              | Het uitbrengen van wetenschappelijke publicaties | B 5               | Bijvoorbeeld in Tijdschrift voor de Geneeskunde |                 |

|                    |   |                                   |                    |                 |
|--------------------|---|-----------------------------------|--------------------|-----------------|
| <b>Nummer</b>      | 4.2   |                                   |                    |                 |
| <b>Categorie</b>   | Advies  |                                   |                    |                 |
| <b>Toelichting</b> |   |                                   |                    |                 |
| <b>Nr.</b>         | <b>Proces</b>   | <b>Waardering</b>                 | <b>Toelichting</b> | <b>Attentie</b> |
| 4.2.1              | Het beoordelen van onderzoeksvoorstellen uit het buitenland | V, 10 jaar na afronding onderzoek |                    |                 |

## 5. Ondersteunende functies

|                    |  |                   |                    |                 |
|--------------------|--|-------------------|--------------------|-----------------|
| <b>Nummer</b>      | 5.1  |                   |                    |                 |
| <b>Categorie</b>   | Het verantwoorden van het eigen functioneren |                   |                    |                 |
| <b>Toelichting</b> |  |                   |                    |                 |
| <b>Nr.</b>         | <b>Proces</b>                                | <b>Waardering</b> | <b>Toelichting</b> | <b>Attentie</b> |
| 5.1.1              | Het opstellen van een jaarverslag            | B 3               |                    |                 |

|                    |  |                   |   |                 |
|--------------------|--|-------------------|---|-----------------|
| <b>Nummer</b>      | 5.2  |                   |   |                 |
| <b>Categorie</b>   | Archiefbeheer  |                   |   |                 |
| <b>Toelichting</b> |  |                   |   |                 |
| <b>Nr.</b>         | <b>Proces</b>  | <b>Waardering</b> | <b>Toelichting</b>  | <b>Attentie</b> |
| 5.2.1              | Het zorgdragen voor het beheer van de bescheiden betreffende de werkzaamheden van de commissie                                   | B 3<br>V 10 jaar  | B: verklaringen van overdracht,<br>verklaringen van vernietiging,<br>dossierinventaris,<br>archiefinventaris<br>V: overige neerslag |                 |
| 5.2.2              | Het na opheffing van de commissie aan het ministerie overdragen van de bescheiden betreffende de werkzaamheden van de commissie. | B 3               | Overdrachtsdocument   |                 |

N.B. De overige ondersteunende functies werden uitgevoerd door het Universitair Medisch Centrum te Utrecht. De neerslag van de uitvoering van deze overige functies bevindt zich niet in het archief van de CCBH.

## Commissie Invoeringsaspecten Behandeling Heroïneverslaving

### 2. Primaire functies

| Nummer      | 2.1                                  |                  |   |          |
|-------------|--------------------------------------|------------------|---|----------|
| Categorie   | Overleg                              |                  |   |          |
| Toelichting |                                      |                  |   |          |
| Nr.         | Proces                               | Waardering       | Toelichting                                   | Attentie |
| 2.1.1       | Het voeren van het wekelijks overleg | B 5<br>V 10 jaar | B: agenda's en notulen<br>V: overige neerslag |          |
| 2.1.2       | Het voeren van overleg met de CCBH   | B 5              |   |          |
| 2.1.3       | Het voeren van overig overleg        | B 5              |   |          |

| Nummer      | 2.2  |            |  |          |
|-------------|--|------------|--|----------|
| Categorie   | Kostenberekening van de heroïnebehandeling               |            |  |          |
| Toelichting |  |            |  |          |
| Nr.         | Proces   | Waardering | Toelichting  | Attentie |
| 2.2.1       | Maken van een kostenberekening van de heroïnebehandeling | B 3        | Met daarbij inbegrepen:<br>- de landelijke kwaliteitsbewaking, waaronder veiligheidsaspecten en dossiervorming,<br>- de kosten voor administratie en automatisering,<br>- kosten van gebruik van overige voorzieningen, zoals psychosociale hulp.<br>Hieronder valt ook het eindadvies aan de staatssecretaris van VWS |          |

|                    |   |                   |   |                 |
|--------------------|---|-------------------|---|-----------------|
| <b>Nummer</b>      | <b>2.3</b>  |                   |   |                 |
| <b>Categorie</b>   | <b>Financieringsstromen</b>   |                   |   |                 |
| <b>Toelichting</b> |   |                   |   |                 |
| <b>Nr.</b>         | <b>Proces</b>   | <b>Waardering</b> | <b>Toelichting</b>  | <b>Attentie</b> |
| 2.3.1              | Onderzoeken welke financieringsstromen het meest gepast zijn met betrekking tot heroïne verstrekking als geneesmiddel | B 1               | <p>Bijvoorbeeld:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* financiering op grond van artikel 10a van de Welzijnswet 1994,</li> <li>* financiering op grond van de AWBZ,</li> <li>* financiering buiten de gezondheidszorg – via bijvoorbeeld het ministerie van BZK en van Justitie - of</li> <li>* een mengvorm van bovengenoemde mogelijkheden</li> </ul> <p>Hieronder valt ook het eindadvies aan de staatssecretaris van VWS</p> |                 |

|                    |  |                   |   |                 |
|--------------------|--|-------------------|---|-----------------|
| <b>Nummer</b>      | <b>2.4</b>   |                   |   |                 |
| <b>Categorie</b>   | <b>Kwaliteitszorg</b>  |                   |   |                 |
| <b>Toelichting</b> |  |                   |   |                 |
| <b>Nr.</b>         | <b>Proces</b>  | <b>Waardering</b> | <b>Toelichting</b>  | <b>Attentie</b> |
| 2.4.1              | Opzetten van een blijvende structuur voor kwaliteitsontwikkeling, bewaking en kennisoverdracht voor de medische verslavingszorg. | B 1               | Hieronder valt ook het eindadvies aan de staatssecretaris van VWS |                 |

## 5. Ondersteunende functies

De neerslag van ondersteunende functies voor de Commissie Invoeringsaspecten Behandeling Heroïneverslaving werden beheerd door het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

## Bijlagen

### I Selectiecriteria voor het permanent bewaren van archiefbescheiden

|  |  |
|--|--|
| 1. Handelingen die betrekking hebben op de <b>voorbereiding en bepaling van het beleid op hoofdlijnen</b>  | Toelichting:<br>Hieronder wordt verstaan agendavorming, het analyseren van informatie, het formuleren van adviezen met het oog op toekomstig beleid, het ontwerpen van beleid of het plannen van dat beleid, alsmede het nemen van beslissingen over de inhoud van beleid en de terugkoppeling van beleid. Dit omvat het kiezen en specificeren van de doeleinden en instrumenten. |
| 2. Handelingen die betrekking hebben op de <b>evaluatie van het beleid op hoofdlijnen</b>  | Toelichting:<br>Hieronder wordt verstaan het beschrijven en beoordelen van de inhoud, het proces, of de effecten van het beleid. Hieruit worden niet per se consequenties getrokken, zoals bij de terugkoppeling van het beleid.   |
| 3. Handelingen die betrekking hebben op de <b>verantwoording van het beleid op hoofdlijnen</b> aan andere actoren.   | Toelichting:<br>Hieronder valt tevens het uitbrengen van verslag over het beleid op hoofdlijnen aan andere actoren, of ter publicatie  |
| 4. Handelingen die betrekking hebben op <b>(her)inrichting van organisaties</b> belast met de hoofdlijnen van het beleid   | Toelichting:<br>Hieronder wordt verstaan het instellen, wijzigen of opheffen van organen, organisaties of onderdelen daarvan.  |
| 5. Handelingen die bepalend zijn voor de wijze waarop de beleidsuitvoering op hoofdlijnen plaatsvindt  | Toelichting:<br>Onder beleidsuitvoering wordt verstaan het toepassen van instrumenten om de gekozen doeleinden te bereiken   |
| 6. Handelingen die betrekking hebben op de beleidsuitvoering op hoofdlijnen en die direct zijn gerelateerd of voortvloeien uit voor het Koninkrijk der Nederlanden bijzondere tijdsomstandigheden en incidenten. | Toelichting:<br>Bijvoorbeeld in het geval de ministeriële verantwoordelijkheid is opgeheven en/of wanneer er sprake is van een oorlogstoestand, staat van beleg of toepassing van noodwetgeving.   |

Overigens kan, ingevolge artikel 5, onder e, van het Archiefbesluit 1995 neerslag van bepaalde, als te vernietigen gewaardeerde handelingen, betreffende personen en/of gebeurtenissen van bijzonder cultureel of maatschappelijk belang, van vernietiging worden uitgezonderd.



## II Relevante literatuur en bronnen

'Heroïne op medisch voorschrift, de geschiedenis van een geneesmiddel in Nederland', J. van der Stel, 2010, ISBN 978-90-806932-3-4

Instellingsbesluit Centrale Commissie Behandeling Heroïneverslaafden, *Stcrt.* 1996, 249, gewijzigd bij *Stcrt.* 2001, 187, *Stcrt.* 2002, 245, *Stcrt.* 2004, 254, *Stcrt.* 2006, 252, *Stcrt.* 2009, 282

Instellingsbesluit Commissie Invoeringsaspecten behandeling heroïneverslaving, *Stcrt.* 2003, 24  
Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek, *Stb.* 1999, 150, zoals gewijzigd bij *Stb.* 2002, 234

Opiumwet, *Stb.* 1928, 167, gewijzigd bij o.a. *Stb.* 2009, 348

Wet wetenschappelijk onderzoek met mensen, *Stb.* 1998, 161  
Regeling Heroïnebehandeling, *Stcrt.* 2006, 232; gewijzigd bij *Stcrt.* 2007, 74 en *Stcrt.* 2008, 51, *Stcrt.* 2010, 20803

### III Lijst van Afkortingen

|         |   |
|---------|---|
| AMvB    | Algemene Maatregel van Bestuur  |
| BSD     | Basis Selectiedocument  |
| CCBH    | Centrale Commissie Behandeling Heroïneverslaafden   |
| CIBH    | Commissie Invoeringsaspecten Behandeling Heroïneverslaving  |
| DG      | Directoraat-Generaal  |
| KB      | Koninklijk Besluit  |
| LCB     | Landelijke Commissie Beheersaspecten  |
| LVC     | Landelijke Veiligheidscommissie   |
| OCW     | Minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap   |
| PIOFACH | Personeel, Informatievoorziening, Organisatie, Financiën, Automatisering, Communicatie, Huisvesting |
| PIVOT   | Project Invoering Verkorting Overbrengingstermijn   |
| RIO     | Rapport Institutioneel Onderzoek  |
| SG      | Secretaris-Generaal   |
| Stb.    | Staatsblad  |
| Stcr.   | Staatscourant   |
| VGP     | Directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie   |
| VWS     | Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  |
| WIPH    | Werkgroep Indicatiecriteria en Protocollering Heroïnebehandeling                                    |
| ZBO     | Zelfstandig Bestuursorgaan  |