



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

# Toetsingskader

Medicatieveiligheid in de verpleeghuiszorg en de zorg thuis

Utrecht, januari 2021

## Inleiding

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd ziet toe op de naleving van een groot aantal wettelijke- en veldnormen. Om transparant te zijn over *wat* de inspectie toetst, maakt de inspectie toetsingskaders voor onderdelen van de gezondheidszorg. Een toetsingskader bestaat uit een aantal normen<sup>1</sup> en daarbij horende toetsingscriteria<sup>2</sup>. Die zijn gebaseerd op wet- en regelgeving, en zogeheten 'veldnormen' die beroepsorganisaties van zorgverleners hebben opgesteld. Hierop toetst de inspectie. Omdat zowel veldnormen als wet- en regelgeving voortdurend in ontwikkeling zijn, wordt het toetsingskader aangepast wanneer er relevante wijzigingen zijn.

De inspectie gebruikt dit toetsingskader voor het toetsen van medicatieveiligheid bij zorgaanbieders van langdurige zorg: zowel in de verpleeghuiszorg (intramuraal), als in de zorg thuis (waar de huisarts hoofdbehandelaar is). Als een norm niet van toepassing is voor de zorg thuis, staat dit bij de norm vermeld. De inspectie gebruikt dit toetsingskader per 4 oktober 2018. In januari 2021 zijn er wijzigingen doorgevoerd vanwege nieuwe en aangepaste richtlijnen.

Dit toetsingskader is ontstaan op basis van ervaringen uit het toezicht en de aanbevelingen in het IGJ-rapport [Veilig voorschrijven moet beter](#). In die aanbevelingen staan belangrijke onderwerpen voor medicatieveiligheid: verantwoordelijkheidsverdeling, medicatieoverdracht, veilig voorschrijven en medicatiebeoordeling. Deze onderwerpen ziet u terug in dit toetsingskader.

Het thema medicatieveiligheid bestaat uit acht normen. Deze gaan over de belangrijkste risico's. Bij de selectie van de normen is gekeken naar wat de betrokken beroepsgroepen, brancheorganisatie(s) en cliëntvertegenwoordigers belangrijk vinden. Dit toetsingskader is ook met zorgaanbieders en brancheorganisaties afgestemd.

Inspecteurs beoordelen medicatieveiligheid altijd tijdens een onderzoek. Of ze ook andere onderdelen van de zorg beoordelen, is afhankelijk van de situatie. Als er aanleiding voor is, neemt de inspectie ook andere wettelijke- en veldnormen mee in haar toezicht.

Met het openbaar maken van dit toetsingskader wil de inspectie bijdragen aan:

- transparantie over haar werkwijze,
- het stimuleren van goede zorg en minder presterende zorgaanbieders aansporen tot verbeteren en leren,
- het informeren van zorgaanbieders, patiënten, cliënten, burgers en zorgverzekeraars over de uitkomsten van haar toezicht.

---

1 Erkende afspraken, specificaties of criteria over een product, een dienst of een methode (bron: Thesaurus Zorg en Welzijn).

2 De operationalisatie van een norm die wordt gebruikt om te toetsen of deze norm wordt nageleefd.

## Toetsingskader medicatieveiligheid in de verpleeghuiszorg en de zorg thuis

### Thema Medicatieveiligheid

Een zorgaanbieder die goede zorg biedt, heeft een passend en goed beschreven en uitvoerbaar medicatieveiligheidsbeleid. Dit beleid beschrijft de rol, verantwoordelijkheid en de samenwerking tussen de cliënt en alle betrokken zorgverleners binnen de keten. De zorgaanbieder zorgt ervoor dat die samenwerking (binnen en buiten de organisatie) zodanig is dat zorgverleners hun werk kunnen doen. Deze samenwerking komt de medicatieveiligheid ten goede. Alle zorgverleners handelen volgens de gemaakte afspraken. Voor een veilig medicatieproces is het van belang dat de activiteiten en verantwoordelijkheden op elkaar aansluiten.

De inspecteurs toetsen of de zorgaanbieder de zorg binnen het thema medicatieveiligheid biedt volgens de gemaakte afspraken. In wetten, professionele standaarden, veldnormen en in het veld vastgestelde kwaliteitskaders zijn afspraken vastgelegd. Het toetsingskader is een selectie hieruit. Deze selectie is gemaakt vanuit ervaringen uit eerder toezicht en ontwikkelingen in het veld. Mochten de inspecteurs het tijdens het bezoek nodig vinden ook andere aspecten te onderzoeken dan doen zij dit.

De inspectie oordeelt per norm in een vierpuntsschaal<sup>3</sup>. In haar oordeel per norm wordt contextinformatie meegewogen. Bijvoorbeeld of de tekortkomingen in beeld zijn en verbeteringen in gang zijn gezet. Ook weegt de inspectie mee welke verbeteringen de afgelopen jaren zijn gerealiseerd.

Norm	Bron <sup>4</sup>	Waar kan de inspectie onder andere naar kijken?
<b>Betrokkenheid van de cliënt (vertegenwoordiger)</b>		
Norm 1.1 De cliënt (vertegenwoordiger) kan zijn <sup>5</sup> wensen en behoeften kenbaar maken. En kan binnen zijn mogelijkheden een eigen rol en verantwoordelijkheid nemen in het medicatieproces. Ook is bij de cliënt (vertegenwoordiger) bekend welke verantwoordelijkheid hij daarin heeft. De cliënt (vertegenwoordiger) weet wie de voorschrijver is. Gemaakte afspraken zijn bekend. Ook weet hij waar de gemaakte afspraken zijn vastgelegd.	Wlz, 8.1.1  Wkkgz, artikel 2 lid 2  Veilige principes in de medicatieketen 2012/2016  Vilans, Grenzen verkennen maart 2016  Multidisciplinaire Richtlijn Polyfarmacie bij ouderen 2012	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Naar eigen kunnen krijgt de cliënt een rol en verantwoordelijkheid. Daarbij wordt rekening gehouden met de wensen en behoeften van de cliënt.</li> <li>• De cliënt (vertegenwoordiger) weet welke afspraken zijn gemaakt over beheer van medicatie. De zorgverlener heeft met de cliënt de afspraken over het beheer van de medicatie vastgelegd en evalueert deze periodiek.</li> <li>• De cliënt (vertegenwoordiger) heeft zijn wens kenbaar kunnen maken of hij op de hoogte gesteld wil worden van medicatiewijzigingen. Ook weet de cliënt (vertegenwoordiger) dat hij recht heeft om in te kunnen stemmen bij medicatiewijzigingen.</li> <li>• De cliënt (vertegenwoordiger) heeft zijn wens kenbaar kunnen maken hoe hij betrokken wil worden bij de medicatiebeoordeling.</li> <li>• De cliënt (vertegenwoordiger)/mantelzorger weet welke afspraken gemaakt zijn over toedienen van medicatie. Wat doet de cliënt zelf en wat neemt de zorgverlener over. Bijvoorbeeld: wie geeft de medicatie of kunnen injecties gegeven worden door cliënt of vertegenwoordiger zelf?</li> </ul>

<sup>3</sup> Vierpuntsschaal beoordeling van een norm bestaat uit: 'groen' voldoet, 'lichtgroen' voldoet grotendeels, 'geel' voldoet grotendeels niet en 'rood' voldoet niet. Wanneer de inspectie een norm niet beoordeelt, is deze blauw gekleurd met de tekst 'niet getoetst'.

<sup>4</sup> Een groot aantal bronnen kunt u terugvinden op de site 'Zorg voor Beter'

<sup>5</sup> Voor de leesbaarheid wordt hier de mannelijke vorm gebruikt; waar 'hij' staat bedoelt de inspectie ook 'zij'.

## Toetsingskader medicatieveiligheid in de verpleeghuiszorg en de zorg thuis

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• De cliënt(vertegenwoordiger) weet dat de zorgaanbieder op de hoogte gesteld moet worden over het gebruik van zelfzorgmedicatie (dit geldt altijd als beheer geheel of gedeeltelijk door de zorgaanbieder overgenomen is. Wanneer dit niet het geval is, blijft dit verantwoordelijkheid van de cliënt).</li> <li>• De cliënt(vertegenwoordiger) weet wie de voorschrijver is (naam of functie, de cliënt moet weten waar hij of zij terecht kan).</li> <li>• De cliënt(vertegenwoordiger) is op de hoogte van de gemaakte afspraken en weet waar deze zijn vastgelegd (zorgplan/behandelplan/toedienlijst).</li> </ul>
<b>Verantwoordelijkheidsverdeling</b>		
<p>Norm 1.2</p> <p>De zorgverleners zijn bevoegd en bekwaam. Zij handelen binnen het geldende medicatiebeleid van de zorgaanbieder en binnen de geldende veldnormen en wet- en regelgeving.</p>	<p>Wkkgz, art 2 lid 2</p> <p>Veilige principes in de medicatieketen 2012/2016</p> <p>Wet BIG, Hfdst IV</p> <p>Leidraad Bekwaamheid bij medicatie geven in de langdurige zorg, december 2014</p> <p>Landelijke instructie Voor Toediening Gereedmaken (VTGM) van medicatie in verpleeg- en verzorgingshuizen, april 2008</p> <p>Voorbehouden handelingen in de (wijk)verpleging &amp; verzorging, voorjaar 2019</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zorgverleners zijn op de hoogte van het geldende medicatiebeleid van de zorgaanbieder. Ook toepasselijke wet- en regelgeving en veldnormen zijn bekend. Ze handelen hier naar en volgen eventuele aanwijzingen op van de voorschrijver en van de apotheker.</li> <li>• Zorgverleners die medicatie voor toediening gereed maken, aanreiken en toedienen zijn bekwaam en bevoegd, zoals bijvoorbeeld omgaan met sliktstoornissen en malen van medicatie.</li> <li>• Zorgverleners zorgen er voor dat zij bekwaam en bevoegd blijven (kennis over medicijnen, ziektebeeld, medicatieproces en mogelijke medicatieproblemen; voldoende vaardigheden om medicatie in verschillende toedieningsvormen toe geven)</li> <li>• Zorgverleners weten waar hun grenzen liggen. Bijvoorbeeld bij het uitvoeren van risicovolle of voorbehouden handelingen.</li> <li>• Zorgverleners werken methodisch en betrekken zonedig andere disciplines.</li> <li>• Zorgverleners wegen of de cliënt, binnen zijn eigen mogelijkheden, een eigen rol en verantwoordelijkheid kan nemen in het medicatieproces. Ook signaleren zij of eerder gemaakte afspraken nog haalbaar zijn. De zorgverleners volgen hierin de bij de zorgaanbieder geldende procedure.</li> </ul>
<b>Veilig voorschrijven</b>		
<p>Norm 1.3</p> <p>De zorgaanbieder en de voorschrijvers<sup>6</sup> voldoen aan de voorwaarden voor veilig voorschrijven en de KNMG richtlijn EVS.</p>	<p>Wkkgz, artikel 2 lid 2</p> <p>Veilige principes in de medicatieketen 2012/2016</p> <p>KNMG Richtlijn Elektronisch Voorschrijven, september 2013</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De zorgaanbieder zorgt voor een Elektronisch Voorschrijf Systeem (EVS). Zorgaanbieder is niet verantwoordelijk voor het EVS wanneer de huisarts de hoofdbehandelaar is.</li> <li>• Voorschrijver schrijft geneesmiddelen voor met gebruikmaking van een elektronisch voorschrijfsysteem.</li> <li>• Voorschrijver schrijft medicatie voor met inachtneming van de basisset medicatiegegevens. Eventuele contra-indicaties, allergieën/intoleranties en ernstige bijwerkingen worden op een vaste plaats in het EVS vastgelegd. De voorschrijver, apotheker en zorgverleners hebben afspraken over de</li> </ul>

<sup>6</sup> De voorschrijvers die werken onder de voorwaarden van de zorgaanbieder en met de systemen van de zorgaanbieder.

## Toetsingskader medicatieveiligheid in de verpleeghuiszorg en de zorg thuis

	Kwaliteitsstandaard overdracht van medicatiegegevens in de keten, 2020	<p>vastlegging hiervan. Ook hebben zij afspraken over de toediening van medicatie bij cliënten met bijvoorbeeld slikstoornissen en bij een sonde vastgelegd.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De voorschrijver voert medicatiebewaking uit tijdens het voorschrijven in het EV S. Zorgaanbieder is hiervoor niet verantwoordelijk wanneer de huisarts de hoofdbehandelaar is.</li> <li>• De voorschrijver legt de reden van veranderingen in de medicatie vast in het behandelplan en stelt zorgverleners van de wijziging op de hoogte.</li> </ul>
<b>Medicatiebeoordeling</b>		
<p>Norm 1.4</p> <p>Medicatiebeoordelingen vinden volgens de veldnormen en de bij de zorgaanbieder geldende procedure plaats. De uitkomsten van de medicatiebeoordeling zijn vastgelegd.</p>	<p>Wkkgz, artikel 2 lid 2</p> <p>Veilige principes in de medicatieketen 2012/2016</p> <p>Multidisciplinaire Richtlijn Polyfarmacie bij ouderen 2012</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Het is inzichtelijk hoe vaak een medicatiebeoordeling uitgevoerd wordt. Bij (risico)cliënten en lang verblijvende cliënten is dit minimaal eenmaal per jaar en zo nodig vaker.</li> <li>• De voorschrijver betreft de cliënt (vertegenwoordiger) volgens zijn wens bij de medicatiebeoordeling.</li> <li>• De apotheker is betrokken bij deze medicatiebeoordeling.</li> <li>• De voorschrijver heeft vooraf afspraken gemaakt hoe zorgverleners betrokken en op de hoogte gesteld worden van de medicatiebeoordeling en de uitkomsten.</li> <li>• De voorschrijver legt de uitkomsten van de medicatiebeoordeling vast in het behandelplan.</li> <li>• Als de huisarts de hoofdbehandelaar is, heeft de zorgaanbieder afspraken met de huisarts en apotheker over hoe zorgverleners betrokken worden bij de medicatiebeoordeling.</li> </ul>
<b>Randvoorwaarden voor veilig medicatiegebruik</b>		
<p>Norm 1.5</p> <p>De zorgaanbieder zorgt dat voldoende voorwaarden aanwezig zijn om verantwoord het medicatieproces uit te voeren.</p>	<p>Wkkgz, art 2 lid 2, art 3 en 7</p> <p>Veilige principes in de medicatieketen 2012/2016</p> <p>De dubbel te controleren lijst (KNMP). Deze lijst is een onderdeel van de Veilige principes in de medicatieketen. <a href="http://www.knmp.nl/downloads/dubbelte-controleren-lijst.pdf">www.knmp.nl/downloads/dubbelte-controleren-lijst.pdf</a></p> <p>Landelijke instructie Voor Toediening Gereedmaken (VTGM) van medicatie in verpleeg- en verzorgingshuizen, april 2008</p> <p>Leidraad Bekwaamheid bij medicatie geven in de langdurige zorg, december 2014</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De zorgaanbieder zorgt ervoor dat zorgverleners het medicatieproces op een verantwoorde manier kunnen uitvoeren. Zorgaanbieder maakt daar binnen en buiten de organisatie afspraken over en legt dit vast in procedures en richtlijnen.</li> <li>• De zorgaanbieder zorgt ervoor dat zij bevoegd en bekwaame zorgverleners inzet.</li> <li>• De zorgaanbieder zorgt dat een medicatiebeleid en werkinstructies aanwezig zijn. Deze voldoen aan wet-, regelgeving en veldnormen.</li> <li>• De zorgaanbieder heeft beschreven hoe zorgverleners moeten handelen bij het wijzigen van medicatie, zowel het wijzigen van GDS- als niet GDS-medicatie.</li> <li>• De zorgaanbieder borgt dat na een medicatiewijziging de toedienlijst van de apotheek binnen 24 uur voor de toediener beschikbaar is. En de zorgaanbieder borgt dit tijdens avond, nacht en weekenden.</li> <li>• De zorgaanbieder heeft afspraken met de apotheker over hoe de medicatiebewaking ook in avond- nacht en weekendsituatie plaatsvindt.</li> <li>• De zorgaanbieder heeft afspraken gemaakt met de apotheek en beschreven over het retourneren van medicatie en over de opslag van medicatie, (bijvoorbeeld opiaten). In de thuiszorg is dit de verantwoordelijkheid van de cliënt.</li> </ul>

Toetsingskader medicatieveiligheid in de verpleeghuiszorg en de zorg thuis

	<p>Voorbehouden handelingen in de (wijk)verpleging &amp; verzorging, voorjaar 2019</p> <p>Handreiking werkvoorraad geneesmiddelen 2011</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De zorgaanbieder heeft afspraken gemaakt over het bestellen en aanleveren van medicatie-op-naam en niet-op-naam, voor alle cliënten waarvoor de zorgaanbieder het beheer van de medicatie heeft overgenomen.</li> <li>• De zorgaanbieder heeft afspraken over dubbele controle bij risicovolle niet-GDS medicatie.</li> <li>• De zorgaanbieder heeft afspraken vastgelegd over risicovolle- en voorbehouden handelingen. Er zijn afspraken over welke handelingen wel of niet gedaan worden, omdat sommige handelingen specifieke kennis of frequentie vragen. Bijvoorbeeld bij het toedienen van insuline of het toedienen van medicatie via infusen en pompen.</li> </ul>
<p>Norm 1.6 De zorgaanbieder zorgt dat geleerd en verbeterd wordt en gebruikt (bijna)incidenten en (bijna)fouten voor de verbetering van het medicatieproces.</p>	<p>Wkkgz, artikel 2 lid 2, 3, 7 en 9</p> <p>Veilige principes in de medicatieketen 2012/2016</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De zorgaanbieder weet dat procedures worden nageleefd en stelt de procedures tijdig bij. Dit gebeurt volgens het Plan, Do, Check en Act (PDCA)-principe.</li> <li>• De zorgaanbieder gebruikt (bijna)incidenten, (bijna)fouten rondom medicatie voor het verbeteren van het medicatieproces.</li> <li>• Zorgverleners zijn open over hun fouten en bespreken met collega's en management als de zorg anders loopt dan verwacht. De zorgaanbieder ondersteunt de zorgverleners zodat ze kunnen leren van (bijna)incidenten, (bijna)fouten.</li> <li>• De zorgaanbieder analyseert (bijna)incidenten en (bijna)fouten. Deze analyse maakt de zorgaanbieder om te bepalen of er verbeteringen mogelijk zijn voor de individuele cliënt. De zorgaanbieder kijkt ook of op afdelingsniveau, op verschillende locaties van de zorgaanbieder of in de keten verbetermaatregelen ingezet moeten worden.</li> <li>• De zorgaanbieder zorgt voor de juiste voorwaarden voor een juiste analyse van incidenten en fouten rondom medicatie.</li> </ul>

Toetsingskader medicatieveiligheid in de verpleeghuiszorg en de zorg thuis

<p>Norm 1.7 De zorgaanbieder zorgt voor de juiste voorwaarden voor een veilig gebruik van ICT-hulpmiddelen in het gehele medicatieproces. De zorgverleners gaan hier verantwoord mee om.</p>	<p>Wkkgz, artikel 3 Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1</p> <p>Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg artikel 8, 9 en 10, in samenhang met Regeling gebruik BSN in de zorg, artikel 2 en Besluit elektronische gegevensverwerking door zorgaanbieders, artikel 3, lid 2.</p> <p>NEN 7510, NEN 7512</p> <p>KNMG richtlijn omgaan met medische gegevens KNMG richtlijn elektronisch voorschrijven</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De zorgaanbieder s chept voorwaarden voor een juist gebruik van ICT-hulpmiddelen.</li> <li>• De zorgaanbieder zorgt voor een (prospectieve) risicoanalyse voor gebruik van ICT-hulpmiddelen.</li> <li>• De zorgaanbieder evalueert het werken met het ICT- hulpmiddelen en neemt zo nodig verbetermaatregelen.</li> <li>• Indien de zorgaanbieder gebruik maakt van de app voor de dubbele controle bij het toedienen van medicatie, dan dient de zorgaanbieder te zorgen voor veilig gebruik en evaluatie.</li> <li>• De zorgverleners gaan verantwoord om met het ICT-hulpmiddel.</li> </ul>
<p><b>Overdracht van medicatiegegevens</b></p>		
<p>Norm 1.8 De zorgaanbieder voldoet aan de voorwaarden voor veilige overdracht van medicatiegegevens.</p>	<p>Wkkgz, art 2 lid 2 en artikel 3</p> <p>Veilige principes in de medicatieketen 2012/2016</p> <p>Kwaliteitsstandaard overdracht van medicatiegegevens in de keten, 2020 <a href="https://www.zorginzicht.nl/kwaliteitsinstrumenten/medicatieoverdracht">https://www.zorginzicht.nl/kwaliteitsinstrumenten/medicatieoverdracht</a></p> <p>KNMG richtlijn elektronisch voorschrijven</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zorgaanbieders en zorgverleners werken met de beschikbare gegevens, zolang elektronische uitwisseling van het ene informatiesysteem naar het andere informatiesysteem het overdragen van de basisset medicatiegegevens conform de informatiestandaard (nog) niet (volledig) ondersteunt.</li> <li>• De zorgaanbieder registreert op aangeven van de cliënt wie de betrokken vaste zorgaanbieders van de patiënt zijn; de huisarts, de apotheek waar de patiënt doorgaans komt, de trombosedienst of thuiszorgorganisatie waar de patiënt zorg krijgt.</li> <li>• De zorgaanbieder heeft afspraken gemaakt in de keten over de verantwoordelijkheden en over het actueel houden van de basisset medicatiegegevens (n.b. actueel medicatieoverzicht is de leesdocument van de basisset medicatiegegevens) na overplaatsing uit ziekenhuis, de thuis situatie of een andere zorgaanbieder. Deze afspraken zijn gemaakt met samenwerkende instellingen, eerstelijns behandelaren en apothekers.</li> <li>• De zorgaanbieder heeft afspraken gemaakt dat binnen 24 uur een medicatieoverdracht beschikbaar moet zijn voor de ontvangende afdeling/locatie. De overplaatsende zorgaanbieder/ voorschrijver zorgt ervoor dat zij de basisset medicatiegegevens bij onts lag overdraagt. Deze afspraken zijn gemaakt met samenwerkende instellingen, eerstelijns behandelaren en apothekers.</li> </ul>

[www.igj.nl](http://www.igj.nl)