



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
*Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport*

# Toetsingskader Medicatieveiligheid

## Medicatieveiligheid in de maatschappelijke zorg

Utrecht, november 2023

## Inleiding

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) ziet toe op goede en veilige zorg en jeugdhulp. Om transparant te zijn over wat de inspectie toetst, maakt de inspectie toetsingskaders voor onderdelen van de zorg. Een toetsingskader bestaat uit een aantal normen en daarbij behorende toetsingscriteria. Deze zijn gebaseerd op wetten en regels, veldnormen en richtlijnen die beroepsorganisaties van zorgverleners<sup>1</sup> hebben opgesteld. Hier toetst de inspectie op.

Een zorgaanbieder die goede zorg biedt aan de cliënt, heeft een passend en goed beschreven medicatieveiligheidsbeleid dat uitvoerbaar is. Dit beleid beschrijft de rollen en de verantwoordelijkheden van alle zorgverleners en de samenwerking tussen de cliënt/ patiënt<sup>2</sup> en de zorgverleners in het medicatieproces. De zorgaanbieder zorgt ervoor dat die samenwerking (binnen en buiten de organisatie) zodanig is dat zorgverleners hun werk goed kunnen doen. Alle zorgverleners handelen volgens de gemaakte afspraken. Voor een veilig medicatieproces is het van belang dat de activiteiten en verantwoordelijkheden op elkaar aansluiten. Alle zorgverleners zorgen samen met de cliënt voor een zo veilig mogelijk medicatiegebruik.

In dit toetsingskader staan de normen die belangrijk zijn voor een veilig medicatieproces bij zorgaanbieders die werkzaam zijn binnen het domein Maatschappelijke zorg en/of Jeugd. Het gaat hier onder andere om zorgaanbieders die zorg of hulp bieden in het kader van geestelijke gezondheidszorg, jeugd, gehandicaptenzorg, verpleegzorg en zorg thuis, zorg voor asielzoekers en justitiabelen en zorg in het kader van de publieke gezondheid.

Betekenis van de termen volgens de [Thesaurus Zorg en Welzijn](#):

- > Veldnormen: door het veld opgestelde normen zoals kwaliteitsstandaarden of specifieke beschrijvingen van behandelingen.
- > Toetsingscriteria: concretisering van een norm, zodat deze getoetst kan worden.

### Thema's

In dit toetsingskader staat waarop de inspectie toetst bij het toezicht op medicatieveiligheid. Daarbij kijkt de inspectie naar een aantal onderwerpen ('thema's'). Dit toetsingskader bestaat uit drie thema's:

1. Persoonsgerichte zorg
2. Deskundige zorgverlener
3. Sturen op kwaliteit en veiligheid

---

<sup>1</sup> Voor de leesbaarheid wordt in deze tekst verder de term zorgverlener ook voor hulpverlener gebruikt.

<sup>2</sup> Voor de leesbaarheid wordt in deze tekst verder de term cliënt ook voor patiënt en cliëntvertegenwoordiger gebruikt

Per thema is een aantal normen beschreven en daarbij horende toetsingscriteria. Deze gaan over de belangrijkste risico's. Dit betekent niet dat de inspectie altijd elke norm beoordeelt. Dit is afhankelijk van het doel van het toezicht en de sector waarop het toezicht zich richt.

Over norm 3 en 4 wil de inspectie toevoegen dat deze normen van toepassing zijn in die situaties waarin de zorgaanbieder een rol heeft in het voorschrijven en de voorschrijver namens de zorgaanbieder zorg levert aan de cliënt.

### **Gebruik en ontwikkeling van toetsingskader**

De inspectie gebruikt dit toetsingskader vanaf november 2023.

Voor de verschillende sectoren kunnen ook weer specifieke handreikingen, richtlijnen en bijzondere regels van de normen van toepassing zijn. De inspectie betreft in het toezicht de context van de zorgaanbieder en betreffende doelgroep en specifieke geldende richtlijnen. Zowel veldnormen als wetten en regels zijn voortdurend in ontwikkeling. Daarom past de IGJ dit toetsingskader aan bij relevante wijzigingen.

Het toetsingskader is tot stand gekomen op grond van ervaringen uit eerder toezicht en de aanbevelingen uit het rapport 'voorwaarden voor veilig voorschrijven (IGZ 2017)<sup>3</sup>. Bij de formulering van de normen is verder gekeken naar normen die de betrokken beroepsgroepen, brancheorganisatie(s) en cliënt/ patiëntvertegenwoordigers belangrijk vinden.

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

- > Transparantie over de werkwijze en het toetsen;
- > Agenderen van normen die betrokken beroepsgroepen, branche- en cliëntenorganisaties belangrijk vinden;
- > Stimuleren van zorgorganisaties en professionals om (samen) te werken aan de goede en veilige zorg en jeugdhulp.

---

<sup>3</sup> [Beknopte weergave rapport 'Veilig voorschrijven moet beter' | Rapport | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igj.nl\)](#)

## 1. Thema Persoonsgerichte zorg

Het startpunt voor het geven van de medicatiezorg zijn de wensen van de cliënt. Weet de zorgverlener wat de cliënt belangrijk vindt bij de medicatiezorg en wat de cliënt niet wil? De cliënt heeft de regie in het medicatieproces en wordt daarbij ondersteund door zijn naasten en de zorgverlener.

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
<p>1.1 De cliënt heeft binnen zijn mogelijkheden een actieve rol en verantwoordelijkheid in het medicatieproces. Zorgverleners stellen de client hiertoe in staat.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Artikel 2 lid 2 Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz);</li> <li>• Artikel 4.1.1 Jeugdwet</li> <li>• Artikel 8.1.1 Wet langdurige zorg (Wlz);</li> <li>• Veilige principes in de medicatieketen 2012/2016/20224;</li> <li>• Handreiking Medicatiebeleid Gehandicaptenzorg, VGN, juli 2020;</li> <li>• Multidisciplinaire Richtlijn Polyfarmacie bij ouderen 2012. Met een doorontwikkeling: Module medicatiebeoordeling september 2019.</li> </ul>	<p>De cliënt heeft eigen regie op het medicatieproces. Zorgverleners wegen samen met de cliënt welke rol de cliënt hierin heeft, binnen zijn eigen mogelijkheden. Hierbij houden zorgverleners rekening met de wensen, behoeften en mogelijkheden van de cliënt.</p> <p>De cliënt is op de hoogte van en betrokken bij medicatiewijzigingen. Hij weet dat hij zijn toestemming kan geven of weigeren voor medicatiewijzigingen. Hij weet hoe hij zijn wens kan uiten over zijn betrokkenheid bij medicatiewijzigingen.</p> <p>De cliënt weet wie de voorschrijver is en hoe hij deze kan bereiken.</p> <p>Als de zorgaanbieder een rol heeft in het medicatieproces, weet de cliënt dat hij de zorgaanbieder op de hoogte moet stellen over het gebruik van zelfzorgmedicatie.</p> <p>De zorgverleners betrekken de cliënt(vertegenwoordiger) bij het maken van afspraken over beheer van medicatie, toedienen van medicatie en medicatiebeoordelingen. De zorgverleners leggen de afspraken vast in het cliëntdossier.</p>

---

4 Veilig Principes in de medicatieketen voor verpleging, verzorging en thuiszorg opgesteld door het Platform medicatieveiligheid, samenwerking tussen ActiZ, KNMP, NVZA, Verenso, Zorgthuisnl, LHV, NHG, LOC, PFN, V&VN

## 2. Thema Deskundige zorgverlener

De zorgaanbieder zet voldoende en deskundige zorgverleners in bij het leveren van de medicatiezorg. Hij schoolt, ondersteunt en stimuleert hen structureel op dit onderwerp. De samenstelling van het personeel past bij de zorgvragen van de cliënten. Zorgverleners kennen de grenzen van hun deskundigheid. Bij het voorschrijven van medicatie voldoet de voorschrijver aan de voorwaarden voor veilig voorschrijven. Ook zorgen de zorgverleners voor de evaluatie van het medicatiegebruik.

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
<p>2.1 Zorgverleners hebben de juiste kennis en vaardigheden voor hun rol in het medicatieproces.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Artikel 2 lid 2 Wkkgz</li> <li>• Artikel 4.1.1 Jeugdwet</li> <li>• Artikel 36 Wet BIG lid 14</li> <li>• Geneesmiddelenwet, artikel 61, lid C (Grondslag verstrekking medicatie door GGD'en)</li> <li>• Veilige principes in de medicatieketen 2012/2016/2022</li> <li>• Handreiking Medicatiebeleid Gehandicaptenzorg, VGN, juli 2020</li> <li>• Leidraad Bekwaamheid bij medicatie geven in de langdurige zorg, V&amp;VN, december 2014</li> <li>• Handreiking Voor Toediening Gereed Maken, V&amp;VN, november 2022</li> <li>• Richtlijn Dubbele controle bij VTGM, V&amp;VN, november 2022</li> <li>• Handleiding Voorbehouden handelingen in de (wijk)verpleging &amp; verzorging, gemeenschappelijke uitgave van ActiZ, Zorgthuisnl, LHV en Verenso, voorjaar 2019</li> <li>• LCI RIVM, richtlijn per soa <a href="https://lci.rivm.nl">https://lci.rivm.nl</a></li> </ul>	<p>Zorgverleners zijn op de hoogte van en handelen naar het geldende medicatiebeleid van de zorgaanbieder. Ook kennen zij en handelen zij naar de geldende wet- en regelgeving en veldnormen.</p> <p>Zorgverleners volgen eventuele aanwijzingen van de voorschrijver en van de apotheker op. Na het invoeren van een medicatiewijziging, rapporteren zorgverleners over de (bij)werking van de medicatie. Zorgverleners signaleren en bespreken met de cliënt en voorschrijver de (bij)werking van de medicatie wanneer dit nodig is.</p> <p>Zorgverleners zorgen er voor dat zij, passend bij hun functie, bevoegd en bekwaam zijn en blijven op het gebied van o.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; kennis over medicijnen;</li> <li>&gt; basiskennis van de relevante ziektebeelden van de cliënt;</li> <li>&gt; medicatieproces en mogelijke medicatieproblemen;</li> <li>&gt; vaardigheden om medicatie in verschillende toedieningsvormen te geven;</li> <li>&gt; risicovolle en voorbehouden handelingen.</li> </ul>

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voor Jeugd en Gezin is ook informatie te vinden op de website van het 'Kenniscentrum Kinder en jeugdpsychiatrie'.</li> </ul>	
<p>2.2 De voorschrijver voldoet aan de voorwaarden voor veilig voorschrijven.</p> <p>Deze norm is alleen van toepassing indien de zorgaanbieder een rol heeft in het voorschrijven van medicatie.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Artikel 2 lid 2 Wkkgz</li> <li>Artikel 4.1.1 Jeugdwet</li> <li>Veilige principes in de medicatieketen 2012/2016/2022</li> <li>Handreiking Medicatiebeleid Gehandicaptenzorg, VGN, juli 2020</li> <li>KNMG Richtlijn Elektronisch voorschrijven, september 2013</li> </ul>	<p>De voorschrijver van de zorgaanbieder gebruikt een elektronisch voorschrijfsysteem (EVS) voor het voorschrijven van medicatie.</p> <p>De voorschrijver schrijft medicatie voor met inachtneming van de basisset medicatiegegevens.</p> <p>Eventuele contra-indicaties, allergieën/intoleranties en uitkomsten van farmacogenetisch onderzoek liggen vast in het EVS. De voorschrijver en apotheker hebben afspraken over de vastlegging hiervan. Ook hebben zij afspraken over de toediening van medicatie bij cliënten met bijvoorbeeld slikstoornissen en bij een sonde vastgelegd.</p> <p>De voorschrijver legt de redenen van veranderingen in de medicatie vast in het dossier van de cliënt. De voorschrijver stelt zorgverleners op de hoogte van de te verwachten effecten, (ernstige) bijwerkingen. De voorschrijver meldt waarop zorgverleners moeten observeren en wat alarmsignalen zijn waarop zorgverleners direct contact moeten opnemen met de voorschrijver.</p>
<p>2.3 Medicatiebeoordelingen en monitoring van het medicatiegebruik vinden volgens de richtlijnen, veldnormen en de bij de zorgaanbieder geldende procedure plaats.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Artikel 2 lid 2 Wkkgz</li> <li>Artikel 4.1.1 Jeugdwet</li> <li>Veilige principes in de medicatieketen 2012/2016/2022</li> <li>Handreiking Medicatiebeleid Gehandicaptenzorg, VGN juli 2020</li> </ul>	<p>Bij (risico)cliënten en lang verblijvende cliënten voeren tenminste de voorschrijver en de apotheker minimaal eenmaal per jaar een medicatiebeoordeling uit. Zij volgen bij het uitvoeren van de medicatiebeoordeling de geldende richtlijnen en procedures.</p> <p>De voorschrijver betreft de cliënt(vertegenwoordiger) volgens de wensen en mogelijkheden van de cliënt bij de medicatiebeoordeling.</p>

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
<p>Deze norm is alleen van toepassing indien de zorgaanbieder een rol heeft in het voorschrijven van medicatie.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Multidisciplinaire Richtlijn Polyfarmacie bij ouderen 2012 met een doorontwikkeling: <i>Module medicatiebeoordeling september 2019</i></li> <li>• GGZ standaarden Generieke module Bijwerkingen, Akwa GGZ, beoordeeld op 03 april 2020</li> <li>• LCI RIVM, richtlijn per soa <a href="https://lci.rivm.nl">https://lci.rivm.nl</a></li> <li>• Voor Jeugd en Gezin is ook informatie te vinden op de website van het 'Kenniscentrum Kinder en jeugdpsychiatrie'.</li> </ul>	<p>De voorschrijver heeft vooraf afspraken gemaakt hoe de andere zorgverleners betrokken en op de hoogte gesteld worden van de medicatiebeoordeling en de uitkomsten.</p> <p>De voorschrijver legt navolgbaar in het dossier van de cliënt vast dat hij de medicatiebeoordeling uitvoert en legt de uitkomsten van de medicatiebeoordeling vast in het behandelplan.</p> <p>De voorschrijver zorgt ervoor dat controle/monitoring van de werking en bijwerking van de medicatie die de cliënt gebruikt volgens richtlijnen plaatsvindt. En doet indien nodig laboratoriumonderzoek. De voorschrijver zet waar mogelijk in op preventie en op afbouw van medicatie.</p>

### 3. Thema Sturen op kwaliteit en veiligheid

Goede medicatiezorg en deze op niveau houden begint bij een goed management. Managers sturen op de kwaliteit van de medicatiezorg, coördineren en controleren wat er gebeurt op de werkvloer. Onvoldoende goede randvoorwaarden en sturing door het management betekent risico's op de werkvloer die zorgverleners niet altijd kunnen voorkomen.

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
<p>3.1 De zorgaanbieder zorgt voor randvoorwaarden zodat zorgverleners het medicatieproces verantwoord kunnen uitvoeren.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Artikel 2 lid 2, 3 en 7 Wkkgz</li> <li>• Artikel 4.1.1 Jeugdwet</li> <li>• Artikel 36 Wet BIG lid 14</li> <li>• Veilige principes in de medicatieketen 2012/2016/2022</li> <li>• Handreiking Medicatiebeleid Gehandicaptenzorg, VGN juli 2020</li> <li>• Dubbel te controleren lijst, KNMP, juni 2019</li> <li>• Handreiking Voor Toediening Gereed Maken, V&amp;VN, november 2022</li> <li>• Kwaliteitsprofiel-aanvullende-seksuele-gezondheidszorg, RIVM, 2022</li> </ul>	<p>De zorgaanbieder zorgt dat een medicatiebeleid en werkinstructies aanwezig zijn. Deze voldoen aan wet- en regelgeving en veldnormen en zijn afgestemd op de specifieke situatie van de zorgaanbieder.</p> <p>De zorgaanbieder heeft de verschillende verantwoordelijkheden belegd en beschreven, onder andere over aanreiken, klaarzetten en toediening van medicatie, beschikbaarheid van actuele toedienlijsten, medicatiebewaking, risicovolle en voorbehouden handelingen, dubbele controle bij risicovolle medicatie niet verpakt in een medicatierol, wijzigingen van medicatie en zelfzorgmedicatie.</p> <p>De zorgaanbieder heeft ook taken en verantwoordelijkheden vastgelegd over de bewaring en de logistiek, onder andere over opslag van (werkvoorraad van) medicatie (o.a. opiaten), bewaring van medicatie volgens bewaarvoorschriften, retourneren van medicatie (o.a. opiaten) en het bestellen en ontvangen van medicatie-op-naam en niet-op-naam.</p> <p>De zorgaanbieder zet zorgverleners in die bevoegd en bekwaam zijn en blijven.</p> <p>De uitwerking van de randvoorwaarden is zichtbaar op de werkvloer.</p>
<p>3.2 De zorgaanbieder bewaakt, beheerst en verbetert</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Artikel 2 lid 2, 3, 7 en 9 Wkkgz</li> <li>• Artikel 4.1.1 Jeugdwet</li> </ul>	<p>De zorgaanbieder zorgt op gebied van medicatieveiligheid voor een open cultuur in de organisatie.</p>



Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
systematisch de medicatieveiligheid.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veilige principes in de medicatieketen 2012/2016/2022</li> <li>• Handreiking Medicatiebeleid Gehandicaptenzorg, VGN juli 2020</li> <li>• Kwaliteitsprofiel-aanvullende-seksuele-gezondheidszorg, RIVM, 2022</li> </ul>	<p>De zorgverleners maken intern melding van (bijna)incidenten en (bijna)fouten in het medicatieproces.</p> <p>De zorgaanbieder en zorgverleners gebruiken (bijna)incidenten en (bijna)fouten voor de verbetering van het medicatieproces.</p> <p>De zorgaanbieder stuurt op een systematische kwaliteitsbeheersing en verbetering van de medicatieveiligheid. Hij meet en stelt waar nodig het beleid bij.</p>
3.3 De zorgaanbieder zorgt voor de juiste voorwaarden voor een veilige toepassing van ICT-hulpmiddelen in het gehele medicatieproces.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wkkgz, artikel 3</li> <li>• Artikel 4.1.1 Jeugdwet</li> <li>• Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1</li> <li>• 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</li> <li>• NEN 7510, NEN 7512</li> <li>• KNMG richtlijn omgaan met medische gegevens, april 2021</li> <li>• KNMG Richtlijn Elektronisch voorschrijven, 2013</li> </ul>	<p>De zorgaanbieder zorgt voor veilig toepassing (waaronder scholing) en evaluatie, als de zorgaanbieder een ICT-hulpmiddel gebruikt.</p> <p>De zorgaanbieder zorgt voor een risicoanalyse voor ICT-hulpmiddelen in het medicatieproces, voordat hij deze in gebruik neemt.</p>
3.4 De zorgaanbieder werkt samen in de medicatieketen voor een veilig medicatieproces.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Artikel 2 lid 2 en 3 Wkkgz</li> <li>• Artikel 4.1.1 Jeugdwet</li> <li>• Veilige principes in de medicatieketen 2012/2016/2022</li> </ul>	<p>De zorgaanbieder zorgt voor randvoorwaarden zodat zorgverleners kunnen samenwerken in de medicatieketen. Daaronder vallen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Het registreren op aangeven van de cliënt wie de betrokken vaste zorgaanbieders van de cliënt zijn.</li> </ul>

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Handreiking Medicatiebeleid Gehandicaptenzorg, VGN juli 2020</li> <li>• Kwaliteitsstandaard overdracht van medicatiegegevens in de keten, 2020</li> <li>• <a href="#">Medicatieoverdracht - Overdracht van medicatiegegevens in de keten   Zorginzicht</a></li> <li>• KNMG Richtlijn Elektronisch voorschrijven, september 2013</li> <li>• Kwaliteitsprofiel-aanvullende-seksuele-gezondheidszorg, RIVM, 2022</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Zorgverleners stemmen de medicatiezorg met de andere betrokken zorgaanbieders af.</li> <li>&gt; Het hebben van duidelijke afspraken over de verantwoordelijkheden van samenwerkende instellingen, eerstelijns behandelaren en apothekers over overdracht van medicatiegegevens in de medicatieketen.</li> <li>&gt; Het hebben van afspraken over het binnen 24 uur beschikbaar zijn voor de cliënt en/of ontvangende zorgaanbieder van de basisset medicatiegegevens en de benodigde instructies.</li> </ul> <p>De uitwerking van de samenwerking is zichtbaar op de werkvloer.</p>

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

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.