



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

## **Onderzoeksrapport insulinezaak**

Utrecht, februari 2019

## Inhoud

Samenvatting 3

### **1 Inleiding 4**

- 1.1 Aanleiding en belang 4
- 1.2 Context van het onderzoek 4
- 1.3 Onderzoeksdoel 5
- 1.4 Onderzoeksmethode en onderzoeksperiode 5
- 1.5 Beperkingen van het onderzoek 6
- 1.6 Toetsingskader 7
- 1.7 Leeswijzer rapport 7

### **2 Conclusies 8**

- 2.1 Calamiteitenonderzoek door zorgaanbieders 8
  - 2.1.1 Calamiteitenonderzoeken behoeven verbetering 8
  - 2.1.2 Tekortkomingen zijn randvoorwaarden voor goede en veilig zorg 9
- 2.2 Personeelsbeleid, deskundigheid medewerkers en medicatieveiligheid bij zorgaanbieders verbeterd 9
  - 2.2.1 Personeelsbeleid en deskundigheid medewerkers 9
  - 2.2.2 Medicatiebeleid 10
- 2.3 Wat heeft de inspectie geleerd 10
  - 2.3.1 Eerdere meldingen van zorgaanbieders 10
  - 2.3.2 Melden verdenking van een strafbaar feit 10
  - 2.3.3 Toetsen van medicatieveiligheid en verbetermaatregelen 11

### **3 Handhaving 12**

- 3.1 Maatregelen voor de onderzochte zorgaanbieders 12
- 3.2 Maatregelen voor alle zorgaanbieders 12
- 3.3 Vervolgacties inspectie 12

### **4 Bevindingen per zorgaanbieder 13**

- 4.1 Inleiding 13
- 4.2 Het Jasmijnhuis (Dagelijks Leven) 13
  - 4.2.1 Calamiteitenonderzoek door Het Jasmijnhuis 13
  - 4.2.2 Personeelsbeleid en deskundigheid medewerkers 14
  - 4.2.3 Medicatieveiligheid 14
- 4.3 't Huys te Hoecke (Stichting Zorgwaard) 15
  - 4.3.1 Calamiteitenonderzoek door 't Huys te Hoecke 15
  - 4.3.2 Personeelsbeleid en deskundigheid medewerkers 15
  - 4.3.3 Medicatieveiligheid 16
- 4.4 Riederborgh 17
  - 4.4.1 Calamiteitenonderzoek door Riederborgh 17
  - 4.4.2 Personeelsbeleid en deskundigheid medewerkers 18
  - 4.4.3 Medicatieveiligheid 18
- 4.5 De Wetering (Stichting Humanitas) 19
  - 4.5.1 Calamiteitenonderzoek door De Wetering 19
  - 4.5.2 Personeelsbeleid en deskundigheid medewerkers 20
  - 4.5.3 Medicatieveiligheid 21

## Samenvatting

Eind 2017 ontving de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (inspectie) meldingen van incidenten waarbij vermoedelijk door een zorgverlener, zonder medische noodzaak, moedwillig insuline was toegediend aan cliënten. Het ging om uitzonderlijke gebeurtenissen waarbij noch de inspectie, noch de zorgaanbieders rekening houden met dat dit zou kunnen gebeuren. Het mogelijk moedwillige karakter maakt dat nooit helemaal uitgesloten kan worden dat dit soort incidenten in de toekomst niet meer voorkomen. Tegelijkertijd willen we er alles aan doen om de kans zo klein mogelijk te maken dat dit nog een keer gebeurt. De inspectie startte daarom het onderzoek 'de insulinezaak'. De inspectie onderzocht de kwaliteit en veiligheid van de zorg bij de betrokken zorgaanbieders en welke verbetermaatregelen bijdragen aan het kunnen leveren van veilige zorg.

Allereerst droeg de inspectie de betrokken zorgaanbieders op binnen de eigen organisatie een calamiteitenonderzoek naar de incidenten uit te voeren. De inspectie beoordeelde of de onderzoeken goed waren uitgevoerd en of de zorgaanbieders passende verbetermaatregelen opstelden. Daarna bracht de inspectie bezoeken aan de locaties waar de incidenten plaatsvonden. De inspectie toetste de kwaliteit van de zorgverlening aan de hand van normen voor deskundigheid van de medewerkers en medicatieveiligheid. Ook toetste de inspectie of de verbetermaatregelen uit de calamiteitenonderzoeken in de praktijk voldoende waren uitgevoerd en geborgd.

Uit het calamiteitenonderzoek van de zorgaanbieders blijkt dat er, in de periode dat de insuline-incidenten plaatsvonden, bij elke zorgaanbieder meerdere tekortkomingen waren. Dit waren tekortkomingen op het gebied van personeelsbeleid, deskundigheid van medewerkers en medicatieveiligheid. Meer specifiek ging het hierbij om het niet op orde hebben van randvoorwaardelijke zaken, zoals een aannamebeleid voor personeel, medicatiebeleid en het ontbreken van een veilige (meld)cultuur. De zorgaanbieders stelden verbetermaatregelen op.

Tijdens de inspectiebezoeken constateerde de inspectie dat alle zorgaanbieders lering hebben getrokken uit de insuline-incidenten. Zij toonden aan dat zij maatregelen hadden getroffen op de meeste tekortkomingen.

De inspectie concludeert in haar onderzoek dat de betrokken zorgaanbieders zich de gebeurtenissen erg hebben aangetrokken. Mede daardoor is de kwaliteit van de zorg verbeterd. Daarnaast laten de resultaten zien dat er omstandigheden zijn, die invloed kunnen hebben op hoe makkelijk of moeilijk het voor een zorgverlener is om kwaadwillend te handelen en of dit snel wordt gesignaleerd.

Daarom doet de inspectie de aanbeveling aan alle zorgaanbieders om binnen hun organisatie de randvoorwaardelijke zaken uit dit onderzoeksrapport op orde te brengen en na te leven. Dit komt niet alleen de kwaliteit en veiligheid van de zorg ten goede. Mogelijk kunnen zij daardoor ook beter anticiperen op uitzonderlijke incidenten en de impact daarvan zo gering mogelijk houden. Daarbij is het van belang dat zorgaanbieders een werkklimaat stimuleren waarin zorgverleners op elkaar kunnen vertrouwen, maar waarin zorgverleners ook de ruimte krijgen om zaken, daar waar het niet goed lijkt te gaan, bespreekbaar te maken. Alleen dan kan optimaal geleerd en verbeterd worden.

Op een aantal aspecten moeten zorgaanbieders nog maatregelen treffen van de inspectie. De inspectie volgt de verbetertrajecten bij de onderzochte zorgaanbieders. Zij zal vanaf medio 2019 in haar reguliere toezicht de verbeteringen toetsen.

# 1 Inleiding

## 1.1 Aanleiding en belang

### Aanleiding

In november 2017 startte de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (inspectie) het onderzoek 'de insulinezaak'. De insulinezaak bestaat uit meerdere incidenten bij verschillende zorgaanbieders die verband houden met het mogelijk, zonder medische noodzaak, moedwillig toedienen van insuline aan cliënten door een zorgverlener. De inspectie ontving hierover meldingen via het Openbaar Ministerie (OM) en van de betrokken verpleegzorgaanbieders<sup>1</sup> De Wetering (Stichting Humanitas), Riederborgh, Het Jasmijnhuis (Dagelijks Leven) en 't Huys te Hoecke (Stichting Zorgwaard).

De inspectie is net als iedereen geschokt door de gebeurtenissen. Ons medeleven gaat uit naar de nabestaanden en naar de mensen die in de betrokken instellingen wonen en werken. De gebeurtenissen raken het vertrouwen van burgers in onze gezondheidszorg. En tegelijkertijd is dit exceptioneel en staat het ver af van wat de inspectie dagelijks ziet in de gezondheidszorg. Een situatie waarin een zorgverlener moedwillig schade toebrengt aan de zorgbehoevenden is gelukkig uitzonderlijk en geen situatie waar een zorgaanbieder of de inspectie rekening mee houdt. De inspectie toetst doorgaans de medicatieveiligheid en deskundigheid van medewerkers bij haar inspectieonderzoeken, maar zij gaat normaliter uit van incidenten en niet moedwillig kwaad handelen.

### Belang

De inspectie ziet in de aard van de incidenten aanleiding een eigen onderzoek uit te voeren conform haar opdracht, namelijk: toezicht houden op de zorg. In het inspectieonderzoek gaat het niet zo zeer om het achterhalen wát er destijds gebeurd is, dat is de opdracht van de politie en het OM die hiernaar een onderzoek gestart zijn.

Deze strafrechtelijke procedure loopt nog. Het is de taak van de inspectie om bij te dragen aan de kwaliteit en veiligheid van zorg nu en in de toekomst. De inspectie ziet erop toe dat zorgaanbieders leren van wat er goed gaat en niet goed gaat en daar open over zijn. Een zorgaanbieder kan leren door te onderzoeken welke aspecten mogelijk bijgedragen hebben aan een situatie, waardoor de incidenten makkelijker kunnen plaatsvinden of niet eerder zijn opgemerkt. Daardoor kan een zorgaanbieder haar organisatie zodanig inrichten, dat zij zo goed en veilig mogelijke zorg aan cliënten kan bieden.

## 1.2 Context van het onderzoek

Een aantal factoren geven een duidelijker beeld van de context waarbinnen de insuline-incidenten plaatsvonden:

### *Insuline*

Nederland telt op dit moment 1,2 miljoen mensen met diabetes, waarvan een substantieel deel insuline gebruikt<sup>2</sup>. Insuline is daardoor op veel plaatsen, in de zorgsector en bij mensen thuis, voor handen.

Ook onder de populatie ouderen is diabetes een veelvoorkomende aandoening. Binnen de ouderenzorg wordt insuline dan ook op grote schaal gebruikt. Een deel van de ouderen is in staat zichzelf insuline toe te dienen. Indien de oudere daar niet toe in staat is, biedt een zorgverlener ondersteuning of neemt de handeling over.

<sup>1</sup> Volgens artikel 11, eerste lid, onder a van de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg (Wkkgz)

<sup>2</sup> <https://www.volksgezondheidenzorg.info/>

Het toedienen van insuline is, evenals veel andere manieren van medicatietoediening, een risicovolle handeling die zorgverleners dagelijks uitvoeren.

#### *Verpleeghuissetting*

De incidenten in de insulinezaak vonden plaats in zowel de reguliere verpleeghuiszorg als in particuliere kleinschalige woonvormen. De verpleeghuissetting kenmerkt zich doordat zorg geboden wordt aan veelal kwetsbare ouderen met vaak een verslechterde gezondheidssituatie. Een cliënt bevindt zich bij opname in een verpleeghuis in de laatste levensfase.

#### *Behandeling en abtinerend beleid*

Bij het (plotseling) optreden van verslechtering van de gezondheidssituatie wordt in de verpleeghuiszorg vaak, in overleg met de cliënt of cliëntvertegenwoordiger, gekozen het medische handelen te staken en over te gaan op behandeling ter comfort. Dit betekent dat ingezet wordt op symptoombestrijding en cliënten bijvoorbeeld niet meer naar het ziekenhuis gestuurd worden om de oorzaak van het ziek zijn te achterhalen. Ook worden afspraken gemaakt over niet reanimeren. Dit wordt ook wel abtinerend beleid genoemd. Daarover worden bij opname afspraken gemaakt tussen de arts en cliënt of cliëntvertegenwoordiger en deze afspraken worden vastgelegd in het medisch dossier. Wanneer daadwerkelijk verslechtering optreedt bij de cliënt, spreekt de arts opnieuw met de cliënt of cliëntvertegenwoordiger om te bespreken welk beleid ingezet wordt.

### **1.3 Onderzoeksdoel**

Het onderzoek van de inspectie naar de meldingen van de insulinezaak had tot doel *‘een oordeel te kunnen vormen over de kwaliteit en veiligheid van de zorg bij zorgaanbieders om zo nodig leerpunten en verbetermaatregelen te formuleren, gericht op het verbeteren van de zorg’*.

### **1.4 Onderzoeksmethode en onderzoeksperiode**

De inspectie onderzocht in haar onderzoek alle gemelde incidenten. Dit betrof in totaal veertien incidenten, waarvan zeven met fatale afloop. De onderzochte incidenten vonden plaats tussen juni 2016, de periode dat de verdachte zorgverlener voor het eerst werkzaam was bij één van de betrokken zorgaanbieders, tot en met november 2017, het moment van arrestatie van de verdachte zorgverlener. De inspectie startte haar onderzoek in november 2017, maar kon pas tot uitvoering overgaan in april 2018, nadat het OM aangaf dat er vanuit hun strafrechtelijk traject geen belemmering meer was.

Het onderzoek van de inspectie bestond uit drie fasen:

#### *Fase 1*

Eind 2017 ontving de inspectie van het OM en de zorgaanbieders de meldingen van insuline-incidenten. In de periode van april 2018 tot en met juli 2018 vroeg de inspectie de zorgaanbieders zelf een calamiteitenonderzoek uit te voeren naar de gemelde incidenten. Dit is de gebruikelijke werkwijze wanneer een calamiteit gemeld wordt. Daarbij vroeg de inspectie expliciet aan de zorgaanbieders om de onderzoeken onder leiding van een onafhankelijk voorzitter te laten plaatsvinden en nabestaanden te betrekken bij het onderzoek. Daarnaast stelde de inspectie specifieke vragen op, die de zorgaanbieders in hun onderzoek moesten beantwoorden. De zorgaanbieders leverden een rapport van hun onderzoek aan.

Intussen controleerde de inspectie, met terugwerkende kracht, alle relevante meldingen in haar registratiesysteem. De inspectie constateerde dat er geen andere meldingen waren die verband hielden met deze zaak.

Twee betrokken zorgaanbieders deden eind 2016 al melding bij de inspectie van in totaal drie incidenten over onverklaarbare lage bloedsuikers bij cliënten. De zorgaanbieders startten destijds al een calamiteitenonderzoek. Zij voerden voldoende onderzoek uit. Hoewel de oorzaak van de incidenten onduidelijk bleef, namen de zorgaanbieders wel verbetermaatregelen. Deze twee zorgaanbieders zijn gevraagd deze reeds onderzochte incidenten, met de huidige kennis rondom de insulinezaak, opnieuw te onderzoeken.

### *Fase 2*

In de periode van juli 2018 tot en met januari 2019 vervolgde de inspectie haar eigen onderzoek door:

- het beoordelen van de onderzoeksrapportages van de zorgaanbieders;
- het stellen van schriftelijke aanvullende vragen bij een tekort aan informatie of onduidelijkheden in de onderzoeksrapportages van de zorgaanbieders;
- het, indien nodig, voeren van gesprekken met de betrokken professionals naar aanleiding van de onderzoeksrapportages;
- het bestuderen van ontvangen rapportages van het Nederlands Forensisch Instituut (NFI)<sup>3</sup>;
- het afleggen van inspectiebezoeken aan de vier locaties waar de incidenten plaatsvonden, waarbij de inspectie de huidige kwaliteit van de zorgverlening toetste aan de hand van normen voor deskundigheid van medewerkers en medicatieveiligheid.

### *Fase 3*

Gedurende het eigen onderzoek stelde de inspectie per zorgaanbieder een onderzoeksrapport op. In deze onderzoeksrapporten gaf de inspectie antwoord op de volgende vragen:

- Heeft de zorgaanbieder, binnen de mogelijkheden, voldoende onderzoek naar de incidenten gedaan en stelt de zorgaanbieder passende verbetermaatregelen voor?
- Heeft de zorgaanbieder de verbetermaatregelen uit het onderzoek in de praktijk voldoende uitgevoerd en geborgd?
- Voldoet de zorgaanbieder op dit moment aan de normen voor deskundigheid van medewerkers en medicatieveiligheid?

Ook gaf de inspectie in de onderzoeksrapporten aan wat zij nog aan maatregelen verwacht van de zorgaanbieder.

De resultaten per zorgaanbieder zijn opgenomen in hoofdstuk 4.

## **1.5 Beperkingen van het onderzoek**

Een aantal factoren belemmerden het onderzoek. Ten eerste vonden de incidenten langere tijd geleden plaats. Daardoor zijn meerdere medewerkers die betrokken waren bij de incidenten niet meer werkzaam bij de betreffende zorgaanbieders en konden zij niet meer bij het onderzoek betrokken worden. Ten tweede konden de zorgaanbieders en de inspectie niet met de verdachte zorgverlener in gesprek gaan, omdat hij in voorlopige hechtenis zit.

---

<sup>3</sup> Het NFI deed ook onderzoek naar meerdere insuline-incidenten. Het NFI had een ander doel in het onderzoek dan de inspectie, namelijk per incident onderzoeken wat de oorzaak was van de onwelwording of het overlijden van de cliënt. Het NFI stelde daarover rapportages op. De inspectie betrok, waar beschikbaar en waar relevant, deze informatie in haar onderzoek.

Daarnaast beperkt de inspectie zich in dit rapport tot het onderzoeken van de kwaliteit en veiligheid van de zorg bij zorgaanbieders. In het hoofdstuk 'bevindingen' benoemen enkele zorgaanbieders de verantwoordelijkheid van het opleidingsinstituut. De inspectie heeft echter niet actief het opleidingsinstituut betrokken in het onderzoek. De inspectie verbindt dan ook geen conclusies aan deze bevindingen.

## **1.6 Toetsingskader**

De inspectie toetste tijdens haar onderzoek naar de meldingen in de insulinezaak in hoeverre zorgaanbieders de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg (Wkkgz) naleefden. Daarnaast werden de onderzoeksrapportages van de zorgaanbieders beoordeeld aan de hand van de richtlijn calamiteitenrapportage<sup>4</sup>. Tijdens de inspectiebezoeken gebruikte de inspectie aanvullend wetten, professionele standaarden, veldnormen en in het veld vastgestelde kwaliteitskaders om de kwaliteit van de zorgverlening te beoordelen. Voor normen ten aanzien van de deskundigheid van medewerkers werd een selectie van de normen uit het toetsingskader voor zorgaanbieders waar mensen wonen die langdurige zorg nodig hebben<sup>5</sup> gebruikt. Voor het thema medicatieveiligheid werd het toetsingskader medicatieveiligheid gebruikt<sup>6</sup>.

## **1.7 Leeswijzer rapport**

In hoofdstuk twee staan de conclusies van het onderzoek. Hoofdstuk drie bevat de maatregelen die de inspectie oplegt aan de betrokken zorgaanbieders en vervolgacties die de inspectie onderneemt. In hoofdstuk vier staan de bevindingen per zorgaanbieder.

---

<sup>4</sup> Richtlijn calamiteitenrapportage IGZ, januari 2016

<sup>5</sup> Toetsingskader voor zorgaanbieders waar mensen wonen die langdurige zorg nodig hebben, oktober 2018

<sup>6</sup> Toetsingskader medicatieveiligheid in de verpleegzorg, oktober 2018

## 2 Conclusies

De incidenten uit de insulinezaak zijn uitzonderlijke gebeurtenissen geweest waarbij noch de inspectie, noch de zorgaanbieders rekening hielden dat dit zou kunnen gebeuren. De incidenten zijn een individuele keuze van de verdachte zorgverlener geweest, waarvoor deze in de eerste plaats zelf de verantwoordelijkheid draagt. Vanwege deze kwaadwillendheid is nooit helemaal uit te sluiten dat dit niet meer kan gebeuren. Tegelijkertijd blijkt uit het onderzoek van de inspectie, dat er omstandigheden zijn die invloed hebben op hoe makkelijk of moeilijk het voor een zorgverlener is om dergelijke praktijken ten uitvoer te brengen, of op de snelheid waarmee dit wordt gesignaleerd. Hoofdzakelijk gaat het hierbij om organisatorische omstandigheden, zoals het ontbreken van een aannamebeleid of onvoldoende aanwezigheid van deskundig personeel.

De betrokken zorgaanbieders hebben in opdracht van de inspectie onderzoek binnen hun eigen organisatie gedaan naar de insuline-incidenten. Tijdens de inspectiebezoeken toonden alle zorgaanbieders aan, dat zij verbeteringen hebben doorgevoerd en hebben geleerd van de incidenten. De zorgaanbieders hebben zich de gebeurtenissen erg aangetrokken. Daardoor is de kwaliteit van de zorg grotendeels verbeterd. Op een aantal aspecten moeten zorgaanbieders nog maatregelen treffen. De inspectie blijft die ontwikkelingen volgen.

Ook andere zorgaanbieders kunnen leren van de uitkomsten van dit onderzoek. Ten eerste laat dit onderzoek zien dat het belangrijk is dat zorgaanbieders weten wat de randvoorwaarden voor goede en veilige zorg zijn en deze naleven. Mogelijk kunnen zij daardoor beter anticiperen op uitzonderlijke incidenten en de impact daarvan zo gering mogelijk houden. Ten tweede doet dit onderzoek een beroep op de professionaliteit van alle zorgverleners. Het is van belang dat zorgverleners signalen van zaken die niet goed gaan bespreekbaar maken of een 'niet-pluis-gevoel' kenbaar maken. Vertrouwen is de basis voor een goede samenwerking. Tegelijkertijd blijft zorg verlenen mensenwerk en daar worden, voornamelijk onbewust, fouten gemaakt. Zorgaanbieders moeten een werkomgeving creëren waarin zorgverleners zich vrij voelen om deze signalen uit te spreken en actie ondernemen op basis van deze signalen.

In de volgende paragrafen gaat de inspectie nader in op de conclusies van het onderzoek naar de insuline-incidenten. Ook beschrijft de inspectie welke leerpunten zij meeneemt op basis van dit onderzoek.

### 2.1 Calamiteitenonderzoek door zorgaanbieders

#### 2.1.1 *Calamiteitenonderzoeken behoeven verbetering*

De vier zorgaanbieders deden op verzoek van de inspectie, onder leiding van een onafhankelijk voorzitter, onderzoek naar de insuline-incidenten.

De inspectie concludeert dat Het Jasmijnhuis en 't Huys te Hoecke het onderzoek voldoende hebben uitgevoerd. Bij De Wetering en Riederborgh stelt de inspectie vast dat zij niet aan alle eisen van de inspectie voldeden, omdat de richtlijn calamiteitenrapportage niet helemaal is gevolgd. De Wetering en Riederborgh lieten de inspectie onvoldoende zien dat zij in staat waren goed te onderzoeken hoe de insuline-incidenten konden gebeuren en wat daarvan de oorzaken waren. Daarom deed de inspectie bij beide zorgaanbieders zelf aanvullend onderzoek.



**2.1.2** *Tekortkomingen zijn randvoorwaarden voor goede en veilig zorg*  
 Het Jasmijnhuis, 't Huys te Hoecke en De Wetering constateerden in hun calamiteitenonderzoek dat er, in de periode dat de insuline-incidenten plaatsvonden, tekortkomingen waren op het gebied van personeelsbeleid en deskundigheid van medewerkers en medicatieveiligheid. De zorgaanbieders constateerden veelal dezelfde tekortkomingen.

*Tekortkomingen op het gebied van personeelsbeleid en deskundigheid medewerkers:*

- onvoldoende aansturing (door het management) op de locatie;
- het niet op orde hebben van het aannamebeleid voor personeel;
  - o ontbreken of niet tijdig aanleveren van diploma's of Verklaring Omtrent Gedrag (VOG);
  - o ontbreken controle curriculum vitae (cv);
  - o ontbreken van een beleid vergewisplicht;
  - o niet opvragen van referenties;
- personele onderbezetting en/of veel inhuur van extern personeel;
- geen veilige (meld)cultuur aanwezig;
- onvoldoende deskundig en/of onvoldoende bevoegde en bekwame medewerkers;
- ontbreken of niet naleven van protocollen;
- medewerkers konden op een ander account werken (van medewerker of afdeling).

*Tekortkomingen op het gebied van medicatieveiligheid:*

- het niet op orde hebben of niet naleven van het medicatiebeleid;
- het niet dubbel aftekenen van (risicovolle) medicatie;
- de voorraadbeheer en registratie was niet op orde.

Riederborgh stelde naar aanleiding van hun calamiteitenonderzoek naar de insuline-incidenten geen tekortkomingen in de organisatie of zorgverlening vast. De inspectie constateerde tijdens het inspectiebezoek dat Riederborgh wel enkele verbetermaatregelen had getroffen op bovengenoemde punten. De getroffen maatregelen hielden echter volgens Riederborgh geen verband met de insuline-incidenten.

De inspectie concludeert dat bovengenoemde tekortkomingen mogelijk bijgedragen hebben aan een situatie waardoor de incidenten makkelijker hebben kunnen plaatsvinden of niet eerder zijn opgemerkt. De inspectie is van mening dat, bijvoorbeeld het hebben van een aannamebeleid voor personeel of medicatiebeleid, randvoorwaardelijke zaken zijn die zorgaanbieders op orde moeten hebben om goede en veilige zorg te kunnen bieden aan cliënten.

## **2.2 Personeelsbeleid, deskundigheid medewerkers en medicatieveiligheid bij zorgaanbieders verbeterd**

De inspectie constateert tijdens het inspectiebezoek aan De Wetering dat zij aan alle normen voor deskundigheid van medewerkers en medicatieveiligheid voldoet. Ook de overige zorgaanbieders hebben laten zien dat zij lering hebben getrokken uit de insuline-incidenten, maar zij voldoen nog niet aan alle normen.

### **2.2.1 Personeelsbeleid en deskundigheid medewerkers**

Alle zorgaanbieders hebben aantoonbaar maatregelen getroffen op de tekortkomingen zoals geconstateerd in de onderzoeksrapportages. De inspectie stelt vast dat zowel Het Jasmijnhuis, 't Huis te Hoecke als Riederborgh op één norm nog niet voldoen. Voor Riederborgh geldt dat zij in sommige gevallen nog niet tijdig beschikken over een VOG van een medewerker die in dienst komt. 't Huys te Hoecke dient de samenwerkingsafspraken die zij hebben met het uitzendbureau en opleidingsinstituut over de verantwoordelijkheidsverdeling van het controleren en toetsen van de bevoegd-

en bekwaamheden van medewerkers en/of leerlingen nog schriftelijk vast te leggen. Voor het Jasmijnhuis betreft het verbeterpunt een aandachtspunt dat niet direct verband houdt met de insuline-incidenten. De inspectie concludeert dat het personeelsbeleid en deskundigheid van de medewerkers sterk zijn verbeterd.

### 2.2.2 *Medicatiebeleid*

Ook op het gebied van medicatieveiligheid hebben de zorgaanbieders aantoonbaar maatregelen getroffen op de tekortkomingen zoals geconstateerd in de onderzoeksrapportages. De inspectie stelt vast dat zowel Het Jasmijnhuis en Riederborgh op drie normen nog niet voldoen. 't Huis te Hoecke moet op vier normen nog verbeteringen treffen. Hoofdzakelijk gaat het hierbij om andere verbeterpunten, dan de verbeterpunten die de zorgaanbieders hadden vastgesteld in de onderzoeksrapporten. Alleen tijdens het bezoek aan 't Huis te Hoecke constateerde de inspectie dat zij de codes van de sloten op de medicatiekasten niet hadden gewijzigd en ook geen beleid hiervoor hadden.

De inspectie concludeert dat de tekortkomingen uit de onderzoeksrapportages grotendeels zijn opgeheven. De medicatieveiligheid behoeft in algemene zin nog wel verbetering.

## 2.3 **Wat heeft de inspectie geleerd**

### 2.3.1 *Eerdere meldingen van zorgaanbieders*

De inspectie startte in november 2017 haar onderzoek naar de veertien gemelde insuline-incidenten. Al snel constateerde de inspectie dat zij eind 2016 ook al twee meldingen van De Wetering en Riederborgh in onderzoek had genomen, waarbij gesproken werd over onverklaarbare lage bloedsuikers bij cliënten. In de melding van Riederborgh werd beknopt benoemd dat er verdenkingen waren jegens een stagiair. Tegelijkertijd werd door de zorgaanbieder beschreven dat de verdenkingen niet hard konden worden gemaakt en werden daarom niet verder geconcretiseerd. De inspectie ontving geen naam van de verdachte stagiair en de zorgaanbieder ondernam zelf geen acties richting de stagiair. In beide meldingen bleef de daadwerkelijke oorzaak van het ontstaan van de incidenten onduidelijk. De inspectie heeft destijds in deze meldingen de rol van de verdachte zorgverlener niet herkend en heeft daarom daar niet op geacteerd. De inspectie zag geen aanleiding in deze twee meldingen te oordelen dat er sprake was van moedwillig kwaad handelen van een zorgverlener. De inspectie oordeelde dat naar alle waarschijnlijkheid sprake was van een medicatiefout. Jaarlijks komen veel medicatiefouten voor in de zorgsector. Medicatietoediening is een handeling waar zorgverleners in alle sectoren dagelijks mee in aanraking komen. De inspectie ontvangt hierover jaarlijks veel meldingen. Vanuit dit uitgangspunt zijn de onderzoeksrapportages van De Wetering en Riederborgh destijds beoordeeld. Met de huidige kennis, mede gevoed door deze insulinezaak, neemt de inspectie nu eerder het initiatief om rechtstreeks contact te zoeken met de zorgaanbieder. Bij risicovolle situaties stelt de inspectie, in het geval van signalen van verdachte omstandigheden, aanvullende vragen en weegt deze informatie mee in het besluit om wel of niet (vervolg)onderzoek in te stellen naar een melding.

### 2.3.2 *Melden verdenking van een strafbaar feit*

Uit het onderzoek concludeert de inspectie ook dat het belangrijk is dat zorgaanbieders en naasten goed weten waar zij terecht kunnen wanneer zij een verdenking hebben van een strafbaar feit. De inspectie is niet primair de instantie waar strafbare feiten, indien hiervan reeds een vermoeden bestaat, moeten worden gemeld. Indien een zorgaanbieder of familie denkt dat een zorgverlener mogelijk strafbare feiten heeft gepleegd, dan dient aangifte gedaan te worden bij de politie. De inspectie kijkt hoofdzakelijk naar de kwaliteit en veiligheid van de zorg en of een zorgaanbieder lerend

vermogen heeft. Indien tijdens een onderzoek van de inspectie vermoedens ontstaan van een mogelijk strafbaar feit, dan kan ook zij besluiten om aangifte doen. De inspectie heeft een samenwerkingsprotocol met het OM, waarin onder meer geregeld is hoe de afstemming tussen beide organisaties verloopt wanneer er sprake is van een (mogelijk) strafbaar feit in de zorgsector. Dit protocol wordt periodiek geëvalueerd. In deze evaluatie stemmen de betrokken partijen opnieuw ieders taken en verantwoordelijkheden af. Dit geeft duidelijkheid voor zowel de betrokken partijen, als voor de personen of instanties die melding of aangifte doen bij deze partijen. De ervaringen van de insulinezaak zullen bij deze evaluatie worden betrokken.

### 2.3.3

#### *Toetsen van medicatieveiligheid en verbetermaatregelen*

Het onderzoek bevestigt voor de inspectie ook dat medicatieveiligheid een belangrijk thema is in de ouderenzorg. De oorzaak van veel incidenten is dat fouten worden gemaakt tijdens medicatietoediening. Zeker voor deze kwetsbare doelgroep kan een medicatiefout grote gevolgen hebben. Het door de inspectie opgestelde toetsingskader medicatieveiligheid<sup>7</sup> zal dan ook vaker worden ingezet bij het beoordelen van onderzoeksrapportages van medicatie-incidenten. Hiermee kan de inspectie, naast dat zij de medicatieveiligheid toetst tijdens de reguliere inspectiebezoeken, ook bij de zorgaanbieders toetsen of de verbetermaatregelen in de onderzoeksrapportage op het gebied van medicatieveiligheid zijn geïmplementeerd en geborgd. Ook verbetermaatregelen in onderzoeksrapportages op de andere thema's kunnen in praktijk worden getoetst.

---

<sup>7</sup> De inspectie ontwikkelde dit toetsingskader al eerder om de medicatieveiligheid in het algemeen te kunnen toetsen en is niet specifiek opgesteld in het kader van de insuline-incidenten.

## 3 Handhaving

### 3.1 **Maatregelen voor de onderzochte zorgaanbieders**

De inspectie stelde na het onderzoek naar de insuline-incidenten per zorgaanbieder een onderzoeksrapport op met haar bevindingen en conclusies. Drie zorgaanbieders voldoen niet aan alle normen voor deskundigheid van medewerkers en medicatieveiligheid. Deze zorgaanbieders kregen verbetermaatregelen opgelegd. Afhankelijk van de ernst van de tekortkomingen krijgt de zorgaanbieder tussen de één en vier maanden de tijd om de maatregelen uit te voeren.

Na de termijn van vier maanden verwacht de inspectie dat de drie zorgaanbieders voldoen aan alle normen. De inspectie wordt hierover geïnformeerd door de zorgaanbieders door resultaatverslagen en zij beoordeelt deze resultaatverslagen. De inspectie kan op basis van de resultaatverslagen besluiten dat een vervolfbezoek aan de zorgaanbieder of ander vervolgtoezicht nodig is. Indien van toepassing, verwacht de inspectie dat de zorgaanbieders de maatregelen ook op andere locaties of afdelingen implementeren en borgen.

Bij twee zorgaanbieders oordeelde de inspectie dat de onderzoeksrapportages niet voldoende waren. De inspectie besteedt in haar reguliere toezicht extra aandacht hieraan. Dat betekent dat zij bij toekomstige onderzoeksrapportages van deze zorgaanbieders de kwaliteit van die rapportages opnieuw toetst en beoordeelt of vervolgtoezicht nodig is.

### 3.2 **Maatregelen voor alle zorgaanbieders**

Ook andere zorgaanbieders kunnen leren van de uitkomsten van dit onderzoek. Om die reden publiceert de inspectie dit rapport. Zorgaanbieders dragen zelf verantwoordelijkheid voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg die zij aan cliënten bieden. Daarom verwacht de inspectie dat alle zorgaanbieders binnen de eigen organisatie nagaan of zij voldoen aan de randvoorwaarden voor veilige en goede zorg, zoals benoemd in paragraaf 2.1.2., en zo nodig maatregelen treffen.

### 3.3 **Vervolgacties inspectie**

De inspectie volgt de verbetertrajecten bij de onderzochte zorgaanbieders. Medio 2019 zal de inspectie beoordelen in hoeverre de maatregelen door de zorgaanbieders zijn opgevolgd. Daarnaast zal zij in haar toezicht op de ouderenzorg bij het beoordelen van onderzoeksrapportages aandacht hebben voor het toetsen van medicatieveiligheid en verbetermaatregelen.

## 4 Bevindingen per zorgaanbieder

### 4.1 Inleiding

De inspectie deed onderzoek naar veertien incidenten die verband houden met het mogelijk, zonder medische noodzaak, moedwillig toedienen van insuline aan cliënten door een zorgverlener. De incidenten vonden plaats bij vier zorgaanbieders, te weten:

- Dagelijks Leven, locatie Het Jasmijnhuis, zes incidenten;
- Stichting Zorgwaard, locatie 't Huys te Hoecke, twee incidenten;
- Riederborgh, twee incidenten;
- Stichting Humanitas, locatie De Wetering, vier incidenten.

Na afronding van het onderzoek stelde de inspectie per zorgaanbieder een onderzoeksrapport op. In deze onderzoeksrapporten gaf de inspectie antwoord op de volgende vragen:

- Heeft de zorgaanbieder, binnen de mogelijkheden, voldoende onderzoek naar de incidenten gedaan en stelt de zorgaanbieder passende verbetermaatregelen voor?
- Heeft de zorgaanbieder de verbetermaatregelen uit het onderzoek in de praktijk voldoende uitgevoerd en geborgd?
- Voldoet de zorgaanbieder op dit moment aan de normen voor deskundigheid van de medewerkers en medicatieveiligheid?

In de volgende paragrafen staan de bevindingen per zorgaanbieder.

### 4.2 Het Jasmijnhuis (Dagelijks Leven)

Het Jasmijnhuis onderzocht de zes gemelde insuline-incidenten conform de opdracht van de inspectie. Het onderzoek van Het Jasmijnhuis liet tekortkomingen in de zorgverlening en organisatie zien in de periode dat de incidenten plaatsvonden. Door deze tekortkomingen zijn signalen van onprofessioneel handelen van de verdachte zorgmedewerker niet direct opgemerkt en opgepakt. Het Jasmijnhuis stelde op basis van dit onderzoek een verbeterplan op.

De inspectie constateerde tijdens het inspectiebezoek dat Het Jasmijnhuis de meeste verbetermaatregelen uit het verbeterplan heeft uitgevoerd. Het Jasmijnhuis voldoet daardoor aan bijna alle normen voor deskundigheid van medewerkers en medicatieveiligheid. Op enkele punten voldoet Het Jasmijnhuis nog niet aan de norm. De punten die nog niet op orde zijn houden niet direct verband met de insuline-incidenten.

#### 4.2.1 Calamiteitenonderzoek door Het Jasmijnhuis

Het Jasmijnhuis volgde voor het onderzoek de richtlijn calamiteitenrapportage. De zorgaanbieder concludeerde dat veel zaken in de organisatie en zorgverlening ten tijde van de incidenten niet goed gingen. Op hoofdlijnen was er sprake van onvoldoende toezicht en sturing op de locatie, protocollen en procedures waren niet op orde en werden niet nageleefd, de samenwerking in de (zorg)keten was niet goed geregeld en er was sprake van een ongewenste cultuur. Voorbeelden hiervan waren dat bevoegd- en bekwaamheden van zorgverleners niet goed werden geregistreerd en bij het toedienen van medicijnen geen dubbele controle werd uitgevoerd. Ten aanzien van ongewenste cultuur stelde Het Jasmijnhuis vast dat er wel signalen werden afgegeven door zorgverleners en familie over het handelen van de betrokken zorgverlener, maar er geen actie werd ondernomen op basis van deze signalen. Signalen waren onder andere dat de betrokken zorgverlener niet beschikte over een diploma verzorgende IG. Ook handelde de betrokken zorgverlener te

solistisch. De wijze van organisatie bood hier ruimte voor en zo kon het zijn dat de zorgverlener kon handelen zonder dat dit werd opgemerkt.

Het Jasmijnhuis zag geen verband tussen de zes (onverklaarbare) incidenten in een relatief kleine groep van 20 bewoners. Daarbij speelt mee dat meerdere huisartsen verantwoordelijk waren voor de medische zorg aan verschillende cliënten en dat in de periode dat de incidenten plaatsvonden veel personeelwisselingen waren.

#### 4.2.2 *Personeelsbeleid en deskundigheid medewerkers*

Het Jasmijnhuis stelde in haar onderzoeksrapport vast dat in de periode dat de incidenten plaatsvonden het personeelsbeleid niet op orde was. Zo was de personele bezetting onvoldoende afgestemd op de zorgvraag, er was geen overzicht van de bevoegd- en bekwaamheden van zorgverleners, er vond niet consequent controle van diploma's plaats bij indiensttreding en er was geen sprake van een (veilige) meldcultuur. Het Jasmijnhuis stelde verbetermaatregelen op om onder andere het personeelsbeleid aan te scherpen en de meldcultuur te verbeteren.

Tijdens het inspectiebezoek stelde de inspectie vast dat in Het Jasmijnhuis voldoende zorgverleners werken die bevoegd en bekwaam zijn. De personele bezetting is stabiel sinds februari 2018 en het ziekteverzuim is laag. Tijdens het bezoek waren geen leerlingen en uitzendkrachten werkzaam in Het Jasmijnhuis en er werd een interne flexpool opgericht. Voor alle functies is een inwerkprogramma opgesteld en nieuwe zorgverleners werken eerst twee weken boventallig. Bij indiensttreding wordt een VOG aangeleverd. De inspectie zag in de personeelsdossiers dat VOG's en diploma's van zorgverleners aanwezig zijn. Ook was een overzicht van de bevoegd- en bekwaamheden van alle zorgverleners aanwezig.

De inspectie constateerde dat zorgverleners de ruimte krijgen om systematisch te reflecteren. Er vindt intervisie plaats voor verpleegkundigen en locatiemanagers en tijdens werkoverleggen worden incidenten bespreekbaar gemaakt en wordt geoefend met geven en ontvangen van feedback.

Ook constateerde de inspectie dat Het Jasmijnhuis nog verdere stappen moet zetten om te komen tot een betere samenwerking met de huisartsen in de regio.

Het Jasmijnhuis werkte nog steeds met veel verschillende huisartsen. Wel was sinds kort een specialist ouderengeneeskunde in dienst en had Het Jasmijnhuis het streven om het aantal huisartsen(praktijken) dat aan de locatie verbonden is terug te dringen naar maximaal twee.

#### 4.2.3 *Medicatieveiligheid*

Het Jasmijnhuis stelde in haar onderzoeksrapport vast dat ten tijde van de incidenten het medicatiebeleid nog niet aan de richtlijn 'veilige principes in de medicatieketen' voldeed en werd deze richtlijn niet nageleefd door zorgverleners. Zo werd er geen dubbele controle uitgevoerd bij het toedienen van medicatie. Verder constateerde Het Jasmijnhuis dat het niet duidelijk was welke zorgverleners bevoegd en bekwaam waren om medicatie te verstrekken aan cliënten. Het Jasmijnhuis stelde verbetermaatregelen op, zoals het herzien van het medicatiebeleid en het invoeren van een bekwaamheidspaspoort voor elke zorgverlener.

Tijdens het inspectiebezoek constateerde de inspectie dat Het Jasmijnhuis haar medicatiebeleid had herzien en zorgverleners volgens de richtlijn 'veilige principes in de medicatieketen' werkten. Alle zorgverleners hadden een training medicatieveiligheid gevolgd en elke twee jaar wordt getoetst op het uitvoeren van voorbehouden handelingen. Er is een lijst aanwezig met wie welke (verpleegtechnische) handelingen

mag uitvoeren. Alleen bevoegde en bekwame zorgverleners mochten medicatie gereed maken, delen en toedienen.

De inspectie zag ook dat er meer controle wordt uitgevoerd op de medicatie door bijvoorbeeld het dagelijks controleren van de medicatiekar en de medicatievoorraad. De retourbox voor medicatie zit vast aan de muur en kan alleen door de apotheek geopend worden. Daarnaast zag de inspectie de volgende verbeteringen: elk half jaar vindt een audit plaats waarbij het medicatieproces getoetst wordt, zorgverleners doen melding van medicatie-incidenten en maken deze bespreekbaar in het werkoverleg en er zijn drie aandachtsfunctionarissen medicatieveiligheid aangesteld. De inspectie constateerde enkele verbeterpunten op het gebied van medicatieoverdrachten, medicatiebeoordelingen en het, waar mogelijk, beter betrekken van cliënten in het medicatieproces.

### 4.3 't Huys te Hoecke (Stichting Zorgwaard)

't Huys te Hoecke onderzocht de twee gemelde insuline-incidenten conform de opdracht van de inspectie. 't Huys te Hoecke constateerde in het onderzoek dat er tekortkomingen in de zorgverlening en organisatie waren in de periode dat de incidenten plaatsvonden. Zij stelde op basis van het eigen onderzoek een aantal leerpunten en verbetermaatregelen op.

De inspectie constateerde tijdens het inspectiebezoek dat de verbetermaatregelen op het gebied van medicatieveiligheid waren uitgevoerd en tot verbetering hebben geleid. Tegelijkertijd constateerde de inspectie ook dat andere punten op het gebied van medicatieveiligheid niet op orde zijn. Ook voldoet 't Huys te Hoecke nog niet aan alle normen ten aanzien van deskundigheid van de medewerkers.

#### 4.3.1 *Calamiteitenonderzoek door 't Huys te Hoecke*

't Huys te Hoecke onderzocht de insuline-incidenten volgens de richtlijn calamiteitenrapportage van de inspectie. 't Huys te Hoecke concludeerde in haar onderzoeksrapport dat, ten tijde van de incidenten, een aantal zaken niet op orde waren. Ten eerste was het aannamebeleid niet volledig. Het ging hierbij om de procedures over werving, selectie en contracteren van medewerkers. Hier valt ook de vergewisplicht onder. Dit was onvoldoende uitgewerkt, omdat er niet altijd gevraagd werd naar referenties. Ook was er geen beleid over de beoordeling van echtheid van de VOG.

Ten tweede constateerde 't Huys te Hoecke enkele tekortkomingen in het medicatiebeleid. Bijvoorbeeld het aftekenen van medicatie uit de werkvoorraad werd incidenteel vergeten, de thuismedicatie van cliënten werd niet geregistreerd in het systeem en de 'zo nodig' medicatie werd onvoldoende beheerd. Ook bleek het mogelijk insuline te bestellen via een afdelingsaccount van een andere woning. 't Huys te Hoecke stelde in haar rapportage vast dat in de periode voorafgaand aan de incidenten door iemand is geprobeerd extra insuline te bestellen via een afdelingsaccount, maar de apotheek heeft deze na controle niet geleverd. De medicatie was middels een codeslot toegankelijk voor bevoegde en bekwame verzorgenden en verpleegkundigen. De verdachte zorgverlener was bevoegd en bekwam om medicatie te delen en kon daarom bij de medicatievoorraad.

Wel concludeerde 't Huys te Hoecke dat, in de korte periode dat de verdachte medewerker daar werkte, de inwerkperiode en de leerlingbegeleiding conform procedures is verlopen.

#### 4.3.2 *Personeelsbeleid en deskundigheid medewerkers*

't Huys te Hoecke stelde in haar onderzoeksrapport vast dat het aannamebeleid beter kon. Zij stelde verbetermaatregelen op om de sollicitatieprocedure aan te scherpen. Tijdens het inspectiebezoek constateerde de inspectie dat afspraken met externe partijen over wie verantwoordelijk is voor het controleren van de bevoegd- en

bekwaamheden van medewerkers of leerlingen niet waren vastgelegd. Er waren wel contractuele afspraken tussen het uitzendbureau en 't Huys te Hoecke over het overleggen van een VOG en diploma's.

De inspectie constateerde dat de afspraak tussen 't Huys te Hoecke en het opleidingsinstituut is dat het opleidingsinstituut ten aanzien van stagiaires en leerlingen verantwoordelijk is om de VOG en eventuele diploma's in beeld te hebben en dat voorbehouden en risicovolle handelingen uitgevoerd mogen worden als de leerling binnen de opleiding bevoegd en bekwaam is bevonden.

De inspectie constateerde dat binnen 't Huys te Hoecke voldoende aandacht was voor opleiding en jaarlijks vindt een praktijktoets plaats voor voorbehouden en risicovolle handelingen. Daarnaast zag de inspectie dat er voldoende aandacht is voor de begeleiding van leerlingen. Op elke afdeling is een praktijkbegeleider en een werkbegeleider aanwezig. Een medewerker van afdeling O&O (ontwikkeling en opleiding) volgt het leerproces van de leerlingen.

Op de pg-afdelingen was de personele formatie op orde. Vaste zorgverleners en flexwerkers vervullen alle diensten. De inspectie constateerde dat medewerkers bevoegd en bekwaam zijn voor de werkzaamheden die zij uitvoeren. De afdeling somatiek had ten tijde van het bezoek te maken met openstaande vacatures en een hoog ziekteverzuim (11,6%). Als (tijdelijke) verbetermaatregelen had 't Huys te Hoecke vijf cliëntenplaatsen gesloten en zorgverleners van andere locaties ingezet. Er ontbraken concrete afspraken over de minimale bezetting bij te weinig personeel.

De inspectie stelde vast dat de procedure voor het melden van incidenten (MIC-procedure) bekend was bij medewerkers. Er heerste een veilige meldcultuur en er was een hoge meldingsbereidheid. Medewerkers zijn open naar elkaar of ze zich bekwaam voelen voor handelingen en vragen elkaar zo nodig om hulp. De inspectie constateerde dat medewerkers elkaar nog wel meer mogen aanspreken om te kunnen leren van elkaar. Binnen de zorgteams vonden geen intervisie- of reflectiemomenten plaats.

#### 4.3.3 *Medicatieveiligheid*

't Huys te Hoecke stelt in haar onderzoeksrapport hiaten in het farmaceutisch beleid vast. Hiervoor stelde zij op basis van haar onderzoek de volgende verbetermaatregelen op: de verantwoordelijkheid van medewerkers voor medicatieveiligheid werd bespreekbaar gemaakt, automatisering van het bestelproces van medicatie werd onderzocht (waarbij ook het afgeven van een signaal van mogelijk misbruik werd meegenomen) en wijzigingen voor het werken met de medicatievoorraad werden doorgevoerd.

De inspectie zag tijdens het inspectiebezoek dat de verbetermaatregelen waren doorgevoerd. Zorgverleners konden alleen nog op eigen naam medicatie bestellen, de 'zo nodig' medicatie was nog maar in beperkte mate aanwezig in de werkvoorraad en er was een digitaal bestelbord in gebruik genomen. Daarnaast hadden medewerkers recent scholing gehad over diabeteszorg en het gebruik van insuline en elke afdeling had een aandachtsfunctionaris medicatieveiligheid. Ook over het aanleveren, opslag en retour van medicatie waren afspraken gemaakt.

De inspectie constateerde daarnaast nog een aantal andere verbeterpunten. Ten eerste kwam de wijze waarop de medewerkers in de praktijk werken met medicatie niet altijd overeen met wat in het medicatiebeleid staat. Afspraken over bijvoorbeeld het dubbel aftekenen van medicijnen waren niet duidelijk. Ook waren de codes van de medicatiekasten allen hetzelfde en werden tussentijds niet gewijzigd.



Verder zag de inspectie dat de apotheek maandelijks medicatieaudits uitvoerde en dat 't Huys te Hoecke de medicatieveiligheid toetste met interne audits. Verbeterpunten rondom medicatie zag de inspectie niet terug in de verbeterplannen van de zorgaanbieder.

Overige aandachtspunten die de inspectie tijdens het inspectiebezoek opmerkte waren: het opstellen van een raamovereenkomst voor voorbehouden en risicovolle handelingen met huisartsen en overige behandelaren, het maken van afspraken met ketenpartners voor een veilige medicatieoverdracht en borgen dat uitzendkrachten en stagiaires op alle afdelingen protocollen kunnen opzoeken in het protocollensysteem.

#### **4.4 Riederborgh**

Riederborgh deed in oktober 2016 melding bij de inspectie over onverklaarbare lage bloedsuikers bij twee cliënten. Riederborgh deed een calamiteitenonderzoek. In maart 2017 beëindigde de inspectie het onderzoek naar de melding. De inspectie oordeelde destijds dat Riederborgh voldoende onderzoek had gedaan. Hoewel de oorzaak van de incidenten onduidelijk bleef, nam de zorgaanbieder verbetermaatregelen.

In november 2017 bleek dat de melding van de twee incidenten uit 2016 mogelijk verband hield met meerdere verdachte sterfgevallen. De inspectie vroeg, met de huidige kennis over insulinezaak, opnieuw onderzoek te doen naar de eerder gemelde incidenten. De inspectie constateerde dat Riederborgh zich in dat onderzoek niet voldoende richtte op hoe de incidenten waren ontstaan en wat de gevolgen daarvan waren. Het onderzoek leidde, ook na aanvullend onderzoek van de inspectie, niet tot verbetermaatregelen.

Daarnaast constateerde de inspectie tijdens het inspectiebezoek dat Riederborgh niet voldoet aan alle normen op het gebied van medicatieveiligheid en deskundigheid van de medewerkers.

##### *4.4.1 Calamiteitenonderzoek door Riederborgh*

Riederborgh volgde bij calamiteitenonderzoek naar de insuline-incidenten in 2018 maar gedeeltelijk de richtlijn calamiteitenrapportage van de inspectie.

De samenstelling van de calamiteitencommissie voldeed, alhoewel gemotiveerd, niet aan de eisen. Er was een externe voorzitter, echter één van de commissieleden was betrokken bij de incidenten. Ook was, door afwezigheid van een arts, de commissie beperkt multidisciplinair. Daarnaast was de reconstructie over het handelen van de stagiair en de specialist ouderengeneeskunde niet volledig. Hierdoor werd in de rapportage niet duidelijk wat er precies was gebeurd. Riederborgh bleef niet zoeken naar waarom de incidenten konden plaatsvinden. Dit bleek onder meer uit het gegeven dat op het moment dat bleek dat de incidenten mogelijk verband hielden met het mogelijk (moedwillig) toedienen van insuline, het deurgebruik van de medicatieruimte niet binnen een jaar werd "uitgelezen". Er is niet gecontroleerd welke zorgverlener op welke momenten zichzelf toegang had verleend tot de medicatieruimte. Daardoor is deze informatie verloren gegaan.

Riederborgh concludeerde in haar onderzoek dat er geen specifieke oorzaken of tekortkomingen aan te wijzen waren, waardoor de incidenten konden plaatsvinden. De ingezette verbeteringen van Riederborgh na de incidenten zouden volgens Riederborgh niet tot een andere uitkomst hebben geleid. De incidenten waren volgens Riederborgh volledig te wijten aan het handelen van de stagiair, dat volgens hen onder de verantwoordelijkheid van de onderwijsinstelling viel. Dat medewerkers van Riederborgh vonden dat de stagiair zich "verdacht" gedroeg, was niet uitgewerkt in concrete bevindingen. Ook onderzocht Riederborgh niet wat dit betekent voor het begeleiden van stagiaires of medewerkers in de toekomst.

Omdat Riederborgh geen oorzaken of tekortkomingen constateerde ten aanzien van het eigen handelen, werden in haar onderzoeksrapport geen specifieke verbetermaatregelen genoemd. De inspectie merkte op dat de uitkomsten van het onderzoek wel ruimte lieten voor verbetering. De inspectie miste bijvoorbeeld verbetervoorstellen in de samenwerking met de scholen en het oppakken en opvolgen van 'niet-pluis-gevoelens' bij medewerkers. Ook voor het doen van goed calamiteitenonderzoek kan Riederborgh verbetermaatregelen treffen.

Tegelijkertijd constateerde de inspectie, door gesprekken met werkbegeleiders tijdens het inspectiebezoek, dat wel degelijk verbeteringen in de praktijk zijn doorgevoerd na de incidenten. Dit werd door het management echter niet gezien als verbeteringen naar aanleiding van de incidenten.

#### 4.4.2 *Personeelsbeleid en deskundigheid medewerkers*

De inspectie constateerde tijdens het inspectiebezoek dat medewerkers zelf verantwoordelijkheid dragen voor het op peil houden van hun bevoegd- en bekwaamheden. Als gevolg daarvan werd, volgen medewerkers, de bekwaamheid soms lang (zes jaar) niet getoetst. Het nieuwe opleidingssysteem moet hier, na implementatie, meer inzicht in gaan geven. Ook bleken medewerkers niet op de hoogte van aanpassingen in de medicatieprocedure. Binnen Riederborgh werd onvoldoende methodisch gewerkt en het deskundigheidsniveau was niet voldoende afgestemd op de steeds hogere zorgvraag.

Verder zag de inspectie dat Riederborgh de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de stagiaires bij de opleiding legt. Ook zijn medewerkers soms al in dienst, zonder dat een VOG is overlegd.

#### 4.4.3 *Medicatieveiligheid*

Riederborgh gaf in haar calamiteitenonderzoek aan dat het Proces Insuline Beheer en Distributie-intramuraal en de Handleiding voor het protocolleren van de medicatierol zijn ingevoerd in 2016. Ook waren nieuwe afspraken met de apotheker over de insulinepennen gemaakt. Tijdens het inspectiebezoek constateerde de inspectie dat deze verbetermaatregelen zijn doorgevoerd.

De inspectie zag tijdens het bezoek diverse documenten met medicatieafspraken. De inspectie mist de samenhang tussen de diverse documenten. De samenhang tussen deze documenten ontbrak en de inhoud kwam ook niet overeen. De inspectie constateerde dat na de incidenten wijzigingen hadden plaatsgevonden in de afspraken rondom insuline toedienen. Het was onduidelijk of en zo ja, welke aanpassingen gedaan waren in de laatste werkinstructie medicatiebeheer en distributie van augustus 2018. De medewerkers wisten dat de procedures waren aangepast, maar gaven aan ze weinig te gebruiken. In de handleiding en werkinstructies stond, behalve voor insuline, niets over het uitvoeren van dubbele controles bij het verstrekken van medicatie vermeld.

Medewerkers lieten de inspectie wel zien dat ze weten wat ze moeten doen bij het medicatie delen. De inspectie constateerde dat alleen bevoegde en bekwame medewerkers medicijnen delen en toegang hebben tot de medicijnkasten en de elektronische aftekenlijsten. Ook wisten medewerkers dat de werkinstructie insulinebeheer en -distributie was aangescherpt na de incidenten. Insuline en andere risicovolle medicatie worden sindsdien dubbel afgetekend. Voor insuline was, naast het dubbel paraferen op de digitale aftekenlijst, nog een aparte registratielijst bijgehouden met de eenheden per insulinepen. Dit stond niet in de werkinstructie, maar zorgverleners deden het wel. Ook waren er afspraken over de hoeveelheid insuline die in voorraad mag zijn en de retourzending van insulinepennen. Tegelijkertijd zag de inspectie in de praktijk dat de registratie van de werkvoorraad niet klopte en dat er diverse manieren voor het opbergen van retourmedicatie waren.

Er was wel een werkwijze voor het veilig melden van medicatie-incidenten en die werd ook toegepast door medewerkers. Het dubbel aftekenen van medicatie en de extra controle bij het toedienen van insuline leidde tot een daling van het aantal fouten.

#### 4.5 **De Wetering (Stichting Humanitas)**

De Wetering deed in oktober 2016 melding bij de inspectie over onverklaarbare lage bloedsuikers bij één cliënt. De Wetering deed een calamiteitenonderzoek. In maart 2017 beëindigde de inspectie het onderzoek naar de melding. Enerzijds omdat de inspectie destijds oordeelde dat De Wetering voldoende onderzoek had gedaan. Hoewel de oorzaak van de incidenten onduidelijk bleef, nam de zorgaanbieder verbetermaatregelen. Anderzijds liep in die periode ook al een toezichttraject (aanwijzing) bij Stichting Humanitas, organisatiebreed.

In november 2017 bleek dat de melding van het incident uit 2016 mogelijk verband hield met meerdere verdachte sterfgevallen. Daarnaast werd deze melding uitgebreid met nog drie andere incidenten bij De Wetering. De inspectie vroeg, met de huidige kennis over de insulinezaak opnieuw onderzoek te doen naar het eerder gemelde incident. Het onderzoek van De Wetering liet tekortkomingen in de zorgverlening en organisatie zien in de periode dat de incidenten plaatsvonden. Zij stelde op basis van dit onderzoek een verbeterplan op. Daarnaast trof Stichting Humanitas, naar aanleiding van de aanwijzing, ook organisatiebreed maatregelen. Deze maatregelen waren ook van toepassing op De Wetering.

De inspectie constateerde tijdens het inspectiebezoek dat De Wetering de verbetermaatregelen heeft uitgevoerd. De Wetering voldeed aan alle normen voor deskundigheid van medewerkers en medicatieveiligheid. De aanwijzing was op dat moment niet meer van kracht op locatie De Wetering.

##### 4.5.1 *Calamiteitenonderzoek door De Wetering*

De inspectie concludeerde dat De Wetering in haar onderzoek naar de insuline-incidenten de richtlijn calamiteitenrapportage van de inspectie niet volledig heeft gevolgd. Dit blijkt uit het ontbreken van medische deskundigheid in de onderzoekscommissie. Ook heeft De Wetering zich niet op alle punten voldoende afgevraagd waarom bepaalde zaken konden gebeuren en wat de oorzaken daarvan waren. Daarnaast konden niet alle direct betrokkenen, werkzaam bij een andere organisatie, worden bevraagd in het onderzoek vanwege weigering deelname. De inspectie ging daarom in gesprek met betrokken medewerkers om antwoorden te krijgen op deze vragen. De inspectie besprak ook de verbeterpunten voor het onderzoek met De Wetering.

De Wetering stelde in haar onderzoeksrapport vast dat in de periode dat de incidenten plaatsvonden verschillende tekortkomingen bestonden in de organisatie en de zorgverlening. Ten eerste was het management en de sturing op de locatie onvoldoende op orde. Dit leidde tot een gebrek aan sturing en structuur, onderbezetting, veel inhuur van extern personeel, een hoge ervaren werkdruk. De invoering van 'eigen regieteams' droeg hier ook aan bij. Gevolgen hiervan waren onder andere ondeskundigheid van personeel en onoplettendheid. Zo kon het ook gebeuren dat de verdachte medewerker werd aangenomen in de functie van Verzorgende IG, terwijl het diploma nog niet officieel in handen was, het cv niet kloppend was en een VOG pas maanden later werd aangeleverd. Ondanks dat bij het arbeidsvoorwaardengesprek werd aangegeven dat de verdachte zorgverlener alleen op niveau 2 werkzaamheden zou uitvoeren, bleek het toch mogelijk om zelfstandig te handelen, zoals zonder opdracht glucosemetingen uitvoeren en dit bespreken met de arts. Het niet handelen volgens afspraken en richtlijnen werd niet opgemerkt.

Ten tweede was de (meld)cultuur onvoldoende ontwikkeld; het 'niet-pluis-gevoel' was nog geen onderwerp van gesprek. Afspraken werden niet nagekomen en men sprak elkaar daar ook niet op aan. Ook was er licht wantrouwen onderling vanwege het niet kunnen vinden van de oorzaak hoe en door wie cliënten zonder diabetes insuline toegediend hebben gekregen. Na het overlijden van een cliënt, opgenomen met een rechterlijke machtiging (RM), na een onverklaarbare hypoglykemie binnen De Wetering is geen gemeentelijk lijkschouwer ingeschakeld.

Ten derde concludeerde De Wetering in het onderzoek dat ten tijde van de incidenten het Geneesmiddeldistributieprotocol (GDP) op locatie nog niet ver genoeg geïmplementeerd was om een sluitend medicatieproces te hebben. Tijdens gesprekken tussen medewerkers en de inspectie bleek dat destijds veel medicatiefouten werden gemaakt en de medicatieveiligheid niet op orde was; het dubbel aftekenen van risicovolle medicatie ontbrak volledig, deskundigheid medewerkers was onvoldoende geborgd en protocollen ontbraken of werden niet nageleefd. Ook bleek dat het voorraadbeheer van de medicatie lange tijd goed geregeld was doordat een medewerker verantwoordelijkheid hiervoor nam. Bij overplaatsing van deze medewerker werd deze taak door de manager niet opnieuw belegd.

Tot slot werden tekortkomingen benoemd over dat medewerkers niet methodisch werkten met de zorgdossiers en dat medewerkers van het Studentenflexbureau op accounts van collega's werkten in de zorgdossiers, waardoor niet altijd te herleiden was wie wat gerapporteerd had.

#### 4.5.2 *Personeelsbeleid en deskundigheid medewerkers*

Uit het onderzoeksrapport van De Wetering bleek ten tijde van de insuline-incidenten dat de aansturing door het management onvoldoende was, dat er geen veilige (meld)cultuur was en niet methodisch werd gewerkt.

De Wetering nam maatregelen door een nieuw management aan te stellen, in te zetten op een veilige meldcultuur en het beleid rond het Studentenflexbureau werd verder aangescherpt op de thema's identificatie en inwerken van studenten en de borging van de bevoegd- en bekwaamheden van gediplomeerde studenten.

Tijdens het inspectiebezoek stonden vacatures open voor verzorgenden niveau 3 en gastvrouwen. De Wetering zette (vaste) uitzendkrachten en flexstudenten in. De Wetering zorgde altijd voor aanwezigheid van een eigen verpleegkundige of de locatiemanager, tevens verpleegkundige. Nieuwe medewerkers waren de eerste twee weken boventallig.

De inzet van extra nachtdiensten en gastvrouwen droeg structureel bij aan het verminderen van de werkdruk. De Wetering streefde ernaar de bezetting vanaf september 2018 op peil te hebben.

De inspectie zag dat diploma's van medewerkers aanwezig waren en dat De Wetering sinds 2016 een VOG opvraagt. De VOG van de verdachte zorgverlener was aanwezig.

De inspectie constateerde dat De Wetering goed in beeld had welke medewerkers, ook leerlingen, bevoegd en bekwaam waren voor welke handelingen. Iedereen die voorhouden, risicovolle of basiszorghandelingen verrichte, diende digitaal een registratie bij te houden waarin de handelingen afgetekend konden worden. De Wetering werkte met supervisors die medewerkers toetsen op het uitvoeren van handelingen. De inspectie zag een Excel-overzicht waarin per zorgverlener stond welke handelingen verricht mochten worden en wanneer deze bevoegdheid verliep. Nieuwe medewerkers moesten binnen Stichting Humanitas opnieuw hun registraties behalen. Bevoegdheidsverklaringen van andere organisaties waren niet geldig. Medewerkers van het uitzendbureau en flexpoolmedewerkers moesten inzichtelijk maken voor welke

handelingen zij bevoegd en bekwaam zijn. De inspectie merkte tijdens de gesprekken met zorgverleners dat zij zich zeer bewust waren van de handelingen die zij wel en niet mochten uitvoeren. Het inwerkbeleid voor nieuwe medewerkers en leerlingen was herzien.

Ook zag de inspectie dat het beleid veilig melden was geïmplementeerd. Zorgverleners melden incidenten, meldingen worden geanalyseerd en besproken als voorbeeld en er volgen verbeteracties. Ook worden de resultaten van de verbeteracties besproken. Intervisie vindt plaats met leerlingen en stagiaires en tussen de verpleegkundig specialisten.

#### 4.5.3 *Medicatieveiligheid*

In de periode dat de incidenten plaatsvonden was het Geneesmiddeldistributieprotocol (GDP) op locatie nog niet ver genoeg geïmplementeerd om een sluitend medicatieproces te hebben, zo stelde De Wetering vast in haar onderzoek.

Het op orde brengen van het medicatieproces was onderdeel van het kwaliteitsbeleid dat Stichting Humanitas organisatiebreed invoerde naar aanleiding van de aanwijzing in 2016. Het GDP werd aangepast en in de zomermaanden van 2016 geïmplementeerd. De incidenten deden zich voor in deze overgangsfase.

Tijdens het inspectiebezoek constateerde de inspectie dat De Wetering het medicatiebeleid en proces heeft herzien. Een helpende mag geen medicatie meer delen. Dit is voorbehouden aan zorgmedewerkers vanaf niveau 3 die hiervoor bevoegd en bekwaam zijn. De inspectie zag ook dat voor medicatie geldt dat ieder jaar de handelingen opnieuw getoetst moeten worden, dat dubbele controles uitgevoerd werden en in de koelkasten insulinepennen op naam lagen. Het was onduidelijk wat de afspraken waren over de grootte van deze voorraad en hoe de registratie van deze voorraad plaatsvond. Dit gold ook voor andere medicatie. Het ontbrak bij de registratie van de noodvoorraad ook aan een parafenlijst van zorgverleners. Het was daarmee niet goed te achterhalen wie de medicatie uit de noodvoorraad gehaald had.

De inspectie stelde vast dat de medicatievoorraad in een afgesloten kast in een afgesloten ruimte stond. Alleen bevoegde medewerkers konden in deze kasten met speciale sleutels. Ook zag de inspectie afspraken over het verzamelen en ophalen van retourmedicatie werden uitgevoerd.

De inspectie las in het kwaliteitsplan dat elk half jaar een audit plaatsvindt en de medicatieveiligheid wordt getoetst. Uit de kwartaalanalyses van incidentmeldingen, waaronder medicatie-incidenten, bleek dat er geleerd wordt van meldingen en gewerkt wordt volgens de PDCA-cyclus.