

Per mail

Minister van VWS

T.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken

5.1.2e en/of 5.1.2e

Postbus 20350

2500 EJ DEN HAAG

POSTBUS 17390
1001 JJ AMSTERDAM

BROUWERSGRACHT 246 BG
1013 HE AMSTERDAM

T 5.1.2e
5.1.2e
WWW.VELINKDEDIE.NL

onze referentie

5.1.2e

uw referentie

5.1.2e

betreft

Stichting CSG Epione/ Ministerie van VWS

datum

7 juni 2022

5.1.2e
5.1.2e@velinkdedie.nl

Geachte 5.1.2e geachte 5.1.2e

Op 30 mei jl. zond u mij het advies van de Inspectie alsmede het definitieve gespreksverslag van het bezoek van de IGJ aan mijn cliënte, Stichting Epione. U stelde mij in de gelegenheid een reactie te geven op deze stukken van welke gelegenheid ik graag gebruik maak.

De reactie blijft beperkt tot feitelijke onjuistheden resp. onvolledigheden in het gespreksverslag en het advies van de Inspectie.

Gespreksverslag IGJ d.d. 11 mei 2021

p. 2 onderaan betreffende de schoonmaak:

Voor de dagelijkse schoonmaak tijdens openingsuren beschikt de kliniek over een eigen huishoudelijke dienst. De overige schoonmaak van de kliniek wordt verzorgd door een extern bedrijf (ZFR multi service) dat tevens de openbare ruimtes in het pand onderhoudt en ook verantwoordelijk is voor de schoonmaak van aantal andere bedrijven in het pand, waaronder laboratoria.

Het risico houdend (medisch) afval wordt aangeboden aan een daartoe vergund afvalverwerkingsbedrijf, namelijk Renewi, dat ook het afval van andere abortusklinieken verzorgt.

p. 3, tweede alinea, betreffende de setting:

De IGJ schrijft dat de setting niet eerder vergelijkbaar als zorginstelling is gebruikt. Dit is onjuist. Voordat Stichting Epione zich vestigde was er een fysiotherapiepraktijk gevestigd.

p. 3, tweede alinea en p. 4, vierde alinea, betreffende de PRI:

De PRI is nog niet uitgevoerd. Dat is juist maar aan de IGJ is ook kenbaar gemaakt dat de PRI zal worden uitgevoerd zodra er een vergunning is verleend.

p. 4, vierde alinea betreffende VEMA en VESA:

Voor de VEMA behandeling is nog geen richtlijn ontwikkeld door de NGvA. Deze behandeling is echter standaard en gebruikelijk binnen abortusklinieken. De kliniek is voornemens VEMA behandelingen aan te bieden en mogelijk in de toekomst ook VESA behandelingen. Vanzelfsprekend wordt in dit verband voorafgaand een PRI uitgevoerd.

p. 5, tweede alinea betreffende de PSA:

Voor de volledigheid wordt benadrukt dat de kliniek aan de voorwaarden voor PSA voldoet en PSA geen voorwaarde is voor een vergunning.

Het advies van de IGJ van 30 mei 2022

p. 2 onder het kopje "Advies Inspectie":

Op 11 juni 2021 is de Inspectie reeds geïnformeerd over de samenstelling en instelling van de Raad van Toezicht.

Het Werkdocument van Stichting Epione is een intern document dat door de kliniek is opgesteld ten behoeve van de vergunningaanvraag en de start van de beoogde kliniek. Alle informatie beschreven in het Werkdocument is bij de vergunningaanvraag door uw ministerie ontvangen.

p. 2 onder het kopje "Onderzoeksmethode":

Zoals hiervoor toegelicht is de Inspectie bij mail van 11 juni 2021 geïnformeerd over de samenstelling en instelling van de Raad van Toezicht, bestaande uit drie leden.

p. 3, onder het kopje "De locatie (Bafz artikel 19)" 9^e gedachtestreepje:

Tijdens het bezoek van de Inspectie is aan de IGJ kenbaar gemaakt dat de kliniek voornemens is de medicatie in een afgesloten ruimte te bewaren en dat opiaten in de afgesloten ruimte in een afgesloten kast bewaard zullen worden.

p. 4, onder het kopje "Organisatie en bestuurlijke verantwoordelijkheid (Wafz artikel 6, Bafz artikel 9, 10, 11, 16)" 7^e en 9^e gedachtestreepje:

Zoals hiervoor toegelicht is het Werkdocument een intern document dat door de kliniek is opgesteld ten behoeve van de vergunningaanvraag en de start van de beoogde kliniek. Alle

informatie zoals beschreven in het interne Werkdocument is bij de vergunningaanvraag van 12 maart 2021 door uw ministerie ontvangen, waaronder de governance code en het beleidsplan. In het advies wordt verwezen naar de Zorgbrede Governance Code 2017. Inmiddels is er een nieuwe Governance Code Zorg 2022. De kliniek is op de hoogte van de inhoud van deze nieuwe code en zal haar eigen governance hiermee in overeenstemming brengen.

p. 5, onder het kopje "Zorgaanbod (Bafz, artikel 1b, 2, 6, 21 en 22)" 2e gedachtestreepje:

Voor de VEMA behandeling is nog geen richtlijn ontwikkeld door de NGvA. Dit staat voor 2023 op de agenda van het NGvA. Deze behandeling behoort al geruime tijd tot het zorgaanbod van de meeste abortusklinieken in Nederland. In het buitenland wordt de VEMA behandeling als standaard zorg aangeboden. De kliniek is voornemens VEMA behandelingen aan te bieden en mogelijk in de toekomst ook VESA behandelingen. Uiteraard zal daarvoor een gedegen protocol (al dan niet gebaseerd op de toekomstige NGvA richtlijn) worden opgesteld.

p. 5, onder het kopje "Overige vereisten":

Stichting Epione beschikte ten tijde van het inspectiebezoek nog niet over een EPD. Tijdens het bezoek is wel kenbaar gemaakt dat Epione, zodra een vergunning wordt verleend, gebruik zal gaan maken van een EPD dat zal worden gebouwd/ontwikkeld door Medico.

p. 6, onder het kopje "Overige bevindingen":

Het is juist dat alle medische apparatuur nog besteld moet worden. De medische apparatuur is door de kliniek al wel uitgezocht en de offertes zijn ook reeds beschikbaar. Zodra er vergunning wordt verleend, wordt de desbetreffende apparatuur aangeschaft.

p. 6, onder het kopje "Conclusie inspectie":

Uit het advies van de Inspectie volgt niet duidelijk wanneer aan de voorwaarden moet zijn voldaan. Uit eerder verleende vergunningen blijkt dat aan sommige voorwaarden moet zijn voldaan op het moment dat de kliniek van start gaat en aan andere voorwaarden binnen een nader te stellen termijn. Graag geef ik dan ook in overweging mee om in de te verlenen vergunning hierover duidelijkheid te geven.

p. 6, onder het kopje "Conclusie inspectie", onder voorwaarde 10:

Opgenomen is dat er een beleid moet komen met betrekking tot de bewaartermijnen en het recht op inzage en vernietiging. De Inspectie beschrijft in deze voorwaarde dat patiënten pas na vijf jaar hun dossiers kunnen laten vernietigen dan wel in hun bezit kunnen krijgen. Ingevolge de AVG en Wgbo hebben patiënten reeds direct recht op inzage in hun dossier en bestaat er de mogelijkheid om een verzoek in te dienen om het dossier te vernietigen (welk verzoek uiteraard getoetst moet worden aan de geldende voorwaarden).



Mijn cliënte wacht uw nadere berichten met belangstelling af.

5.1.2e