



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Velink & De Die Advocaten
t.a.v. 5.1.2e 5.1.2e
Postbus 17390
1001 JJ AMSTERDAM

20 JUNI 2022

Datum
Betreft Herzien besluit aanvraag vergunning Epione

Geachte 5.1.2e 5.1.2e

Op 12 maart 2021 heeft Stichting Centrum voor Seksuele Gezondheid Epione (hierna: Epione) een aanvraag ingediend voor een vergunning gericht op het afbreken van zwangerschappen in het eerste en tweede trimester, zoals bedoeld in artikel 2 van de Wet afbreking zwangerschap (hierna: Wafz), voor het afbreken van zwangerschappen tot en met 17 weken en 6 dagen, op een locatie gevestigd aan de Paasheuvelweg 25 in Amsterdam.

Op 19 mei 2021 heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) een inspectiebezoek gebracht aan de beoogde locatie.

Op 2 augustus 2021 heeft de IGJ haar advies over de vergunningsaanvraag aan mij uitgebracht. In dit advies adviseert de IGJ om Epione geen vergunning op grond van de Wafz te verlenen.

Bij besluit van 29 november 2021 heb ik de aanvraag van Epione afgewezen.

Tegen dit besluit heeft u namens Epione op 3 januari 2022 bezwaar gemaakt.

Bij brief van 4 april 2022 heb ik u bericht dat het ingediende bezwaarschrift aanleiding vormt om in het kader van de volledige heroverweging in bezwaar de door Epione ingediende aanvraag nogmaals te bezien op basis van de actuele feiten en omstandigheden.

In dat verband heb ik de IGJ op 25 april 2022 verzocht mij opnieuw over de geactualiseerde aanvraag van Epione te adviseren.

Op 11 mei 2022 heeft een inspectiebezoek plaatsgevonden op de beoogde locatie.

Op 30 mei 2022 heeft de IGJ haar advies over de geactualiseerde vergunningsaanvraag aan mij uitgebracht. In dit advies adviseert de IGJ om Epione een vergunning onder voorwaarden te verlenen.

Het advies is op dezelfde dag, 30 mei 2022, aan u verzonden voor het geven van een reactie daarop. Uw reactie heb ik op 7 juni 2022 ontvangen.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Financieel Beleid en
Ethiek

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 5.1.2e
F 5.1.2e
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

5.1.2e

5.1.2e

M 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl

Kenmerk

5.1.2e

Uw brief

*Correspondentie
uitsluitend richten aan
het retouradres met
vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*



Besluit op uw aanvraag

Het advies van de IGJ van 30 mei 2022 vormt voor mij aanleiding om het besluit van 29 november 2021 te herroepen, voor zover dat strekt tot het niet verlenen van een vergunning aan Epione.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Financieel Beleid en
Ethiek

Aan Epione wordt alsnog met ingang van de datum van dit besluit een vergunning verleend gericht op het afbreken van zwangerschappen in het eerste en tweede trimester, zoals bedoeld in artikel 2 van de Wafz, voor het afbreken van zwangerschappen tot en met 17 weken en 6 dagen, op de locatie gevestigd aan de Paasheuvelweg 25 in Amsterdam.

Op grond van artikel 7 van de Wafz worden aan deze vergunning de volgende voorschriften verbonden:

1. Voer een prospectieve risico-inventarisatie uit op het gebied van veiligheid en stel adequate beheersmaatregelen op. Betrek hierbij minimaal de volgende onderwerpen: brandveiligheid (inclusief controle Epione door brandweer), onwelwording, gewelddelicten, bereikbaarheid ambulance bij en in gebouw en afvalverwerking (*artikelen 14, 17 en 19 Bafz*);
2. Voer een prospectieve risico-inventarisatie uit op de route die de patiënt in het gebouw moet afleggen alvorens deze bij Epione arriveert, waarbij de beleving van de patiënt centraal staat. En stel adequate beheersmaatregelen op (*artikel 16, tweede lid, Bafz*);
3. Laat een audit hygiëne en infectiepreventie uitvoeren door een deskundige infectiepreventie (*artikel 17 Bafz*);
4. Stel een schoonmaakprotocol op, waarin schoonmaakmiddelen, -methode en -frequentie zijn opgenomen en betrek een deskundige infectiepreventie hierbij (*artikel 17 Bafz*);
5. Geef het dossiersysteem vorm conform vigerende wet- en regelgeving en draag zorg voor een adequate dossiervoering (*artikelen 3, derde lid, 6, 10 en 15 Bafz*);
6. Draag zorg dat de dienstdoende artsen te allen tijde beschikking hebben over de dossiers/ dossiers kunnen inzien. De mogelijkheid om online op afstand het dossier te kunnen raadplegen, heeft hierbij de voorkeur (*artikelen 11, 12 en 15 Bafz*);
7. Stel een procedure op met betrekking tot de interne afvalverwerking van risicohoudend medisch afval (*artikel 17 Bafz*);
8. Sluit een contract af met een geschikt afvalverwerkingsbedrijf (voor risicohoudend medisch afval) (*artikel 17 Bafz*);
9. Voer een prospectieve risico-inventarisatie uit met betrekking tot de toepassing van VEMA en VESA en stel adequate beheersmaatregelen op. Betrek hierbij de leidraad Nieuwe Interventies in de Klinische Praktijk (NIKP) (*artikel 16, eerste lid, Bafz*);
10. Stel beleid op met betrekking tot de bewaartermijnen van dossiers, waarbij patiënten de mogelijkheid moeten hebben om na vijf jaar hun dossier te laten vernietigen dan wel het origineel in hun bezit te krijgen (*artikel 11, zesde lid, Wafz*);
11. Leg de afspraken met de anesthesist, die als achterwacht fungeert, formeel vast (*artikelen 4 en 11 Bafz*);



12. Draag zorg voor adequate scholing van zorgverleners die betrokken zijn bij de uitvoering van procedurele sedatie, waarbij zowel praktijk als theorie deel uitmaken van de scholing en toetsing (*artikelen 11, eerste lid, en 16, eerste lid, Bafz*);
13. Zorg ervoor dat de toebedeling van taken wordt ingericht conform artikel 9 en 10¹ van het Bafz;
14. Neem alle protocollen en procedures op in het kwaliteitssysteem (*artikelen 10 en 13 Bafz*).

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Financieel Beleid en
Ethiek

Voor de voorschriften genummerd 1 tot en met 8 en 10 tot en met 14 geldt dat hieraan voldaan moet zijn op het moment dat de hulpverlening door Epione start. Voor het voorschrift genummerd 9 geldt dat hieraan voldaan moet zijn op het moment dat Epione de betreffende vorm van behandeling aanbiedt aan cliënten.

Op grond van artikel 6:19, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht heeft het door Epione gemaakte bezwaar van rechtswege mede betrekking op dit besluit.

Motivering bij het besluit op uw aanvraag

Op grond van artikel 4, derde lid, van de Wafz wordt een vergunning verleend indien aannemelijk is gemaakt dat aan de in de artikelen 5, eerste lid, of 6 bedoelde eisen zal worden voldaan. Deze artikelen zijn nader uitgewerkt in het Besluit afbreking zwangerschap (hierna: Bafz), meer specifiek de artikelen 2 tot en met 24.

In haar advies van 30 mei 2022 adviseert de IGJ mij om een vergunning onder voorwaarden aan Epione te verlenen.

De IGJ komt als volgt tot dit advies:

1. De IGJ heeft geconstateerd dat de bestuurders aannemelijk hebben gemaakt te voldoen of op korte termijn te zullen voldoen aan de in de Wafz en het Bafz genoemde eisen;
2. Er is in augustus 2021 een raad van toezicht aangesteld waardoor Epione op dit punt voldoet aan de Governancecode zorg;
3. De bestuurders hebben tussen 2 augustus 2021 en heden Epione verder organisatorisch en bestuurlijk ontwikkeld door onder andere het instellen van een raad van toezicht en het opstellen gedetailleerd Werkdocument. Ook beschikt Epione nu over ondertekende intentieverklaringen van beoogd personeel.

Uit het advies van de IGJ volgt dat Epione na het eerste advies van de IGJ in organisatorisch en bestuurlijk opzicht dusdanige stappen heeft gezet dat zij nu wel aannemelijk heeft gemaakt aan de vereisten van de Wafz te voldoen, dan wel hieraan te kunnen voldoen.

Naar aanleiding van uw zienswijze overweeg ik het volgende.

Gespreksverslag IGJ d.d. 11 mei 2022

Ik heb uw opmerkingen voorgelegd aan de IGJ. Dit heeft niet tot nadere of aanvullende opmerkingen van de IGJ geleid. Ik heb dientengevolge uw opmerkingen meegewogen in mijn besluitvorming.

Het advies van de IGJ van 30 mei 2022

¹ De verwijzing in het advies van de IGJ naar artikel 19 van het Bafz betreft een kennelijke verschrijving.



**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Financieel Beleid en
Ethiek

- p. 2 onder het kopje "Advies Inspectie":

U stelt dat u de IGJ al op 11 juni 2021 heeft geïnformeerd over de samenstelling en instelling van de Raad van Toezicht. Het advies van de IGJ van 2 augustus 2021 is opgesteld op basis van de gegevens zoals deze bekend waren ten tijde van het eerste inspectiebezoek op 12 maart 2021. Op dat moment was het samenstellen van de raad van toezicht nog lopende. Ik ben verheugd te vernemen dat uw raad van toezicht inmiddels is aangesteld. —

U geeft aan dat alle informatie beschreven in het Werkdocument bij de vergunningaanvraag door mijn ministerie is ontvangen. Het is correct dat het Werkdocument zoals overgelegd in bezwaar in grote mate overeenkomt met de aanvraag voor vergunning.

- p. 2 onder het kopje "Onderzoeksmethode":

Voor zover u herhaalt dat u de IGJ al op 11 juni 2021 heeft geïnformeerd over de samenstelling en instelling van de Raad van Toezicht, verwijs ik naar mijn hiervoor gegeven reactie.

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

De IGJ constateert dat de opslag van medicatie tijdens het inspectiebezoek op 11 mei 2022 als gevolg van de verbouwing niet kan worden beoordeeld. Ik heb uw zienswijze meegenomen in mijn besluitvorming. Ik heb in uw zienswijze geen aanleiding gezien om af te wijken van het door de IGJ gegeven advies.

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

U geeft aan dat alle informatie beschreven in het Werkdocument bij de vergunningaanvraag door mijn ministerie is ontvangen. Het is correct dat het Werkdocument zoals overgelegd in bezwaar in grote mate overeenkomt met de aanvraag voor vergunning. Het stemt mij hoopvol dat u bekend bent met de nieuwe Governance Code Zorg 2022 en dat u uw eigen governance hiermee in overeenstemming zal brengen.

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

U geeft aan dat voor de VEMA en mogelijk in de toekomst ook voor VESA behandelingen een gedegen protocol (al dan niet gebaseerd op de toekomstige NGvA richtlijn) zal worden opgesteld. Ik heb uw zienswijze meegenomen in mijn besluitvorming. Ik heb in uw zienswijze geen aanleiding gezien om af te wijken van het door de IGJ gegeven advies.

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

U geeft aan dat Stichting Epione ten tijde van het inspectiebezoek nog niet beschikte over een EPD maar dat, zodra een vergunning wordt verleend, gebruik zal worden gemaakt van een EPD dat zal worden gebouwd/ontwikkeld door Medicores. Ik heb uw zienswijze meegenomen in mijn besluitvorming. Ik heb in uw zienswijze geen aanleiding gezien om af te wijken van het door de IGJ gegeven advies.

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

U geeft aan dat medische apparatuur zal worden aangeschaft zodra een vergunning is verleend. Ik heb uw zienswijze meegenomen in mijn besluitvorming. Ik heb in uw zienswijze geen aanleiding gezien om af te wijken van het door de IGJ gegeven advies.

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



U geeft aan dat niet duidelijk uit het advies blijkt wanneer aan de voorschriften moet zijn voldaan. U geeft ter overweging mee om in de te verlenen vergunning hierover duidelijkheid te geven. Ik kan mij vinden in uw zienswijze. Om die reden bepaal ik op grond van artikel 9, eerste lid, van de Wafz in dit besluit het tijdstip waarop aan de voorschriften moet zijn voldaan.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Financieel Beleid en
Ethiek

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

U geeft aan dat anders dan de Wafz stelt, ingevolge de Algemene Verordening Gegevensbescherming en de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst cliënten reeds direct recht hebben op inzage in hun dossier en de mogelijkheid om op verzoek het dossier te vernietigen.

Ik kan mij vinden in uw zienswijze daar waar het inzage betreft. Voor wat betreft de vernietiging wijs ik op het bepaalde in artikel 11, tweede en zesde lid, van de Wafz, welke bepalingen wettelijke beperkingen stellen aan het recht op vernietiging van gegevens. Met een kleine redactionele aanpassing handhaaf ik derhalve het voorschrift nr. 10. Verduidelijkt is dat de wettelijke termijn van vijf jaar ook geldt bij verkrijging van het originele dossier.

Beslissing inzake ingebrekestelling in bezwaarprocedure

Op grond van artikel 4:17, derde lid, van de Awb bestaat er recht op een dwangsom vanaf de dag waarop aan drie voorwaarden is voldaan:

1. nadat de beslistermijn is overschreden, heeft u ons schriftelijk in gebreke gesteld,
2. sinds de ingebrekestelling zijn twee weken verstreken, en
3. na deze twee weken is nog geen beslissing op uw bezwaar genomen.

In bezwaar heeft u een ingebrekestelling wegens niet tijdig beslissen ingediend. Ik heb uw ingebrekestelling op 15 april 2022 ontvangen. Gelet op de uitspraak van de voorzieningenrechter van de rechtbank Amsterdam van 1 juni 2022 was op dat moment de beslistermijn overschreden. Ik constateer dat daarmee aan de drie voorwaarden is voldaan.

buiten verzoek

Ik verzoek u om uw rekeninggegevens toe te sturen, zodat de dwangsom kan worden uitgekeerd.

Hoogachtend,

5.1.2e

5.1.2e