



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Stichting Centrum voor Seksuele Gezondheid Epione

Paasheuvelweg 25
1105 BP AMSTERDAM

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 5.1.2e
www.igj.nl

Inlichtingen bij

5.1.2e
5.1.2e @igj.nl

Ons kenmerk

5.1.2e

Bijlage(n)

1

Per Rijkscloud verzonden:

E: 5.1.2e @kliniekepione.nl

M: 5.1.2e

Datum 2 augustus 2021
Betreft Definitief verslag bezoek dd 19 mei 2021

Geachte 5.1.2e

Hierbij informeer ik u dat de inspectie op 2 augustus 2021 haar advies over uw vergunningaanvraag aan de minister van VWS heeft gezonden. Voor informatie over het verdere verloop verwijs ik u naar het ministerie van VWS.

Voor het advies hebben we onder meer gebruik gemaakt van de informatie uit het bezoek op 19 mei jongstleden. Het concept verslag van dit bezoek is u op 31 mei toegezonden ter controle op feitelijke onjuistheden.

U heeft op 11 juni 2021 aangegeven correcties te hebben op het concept verslag van het bezoek. Het verslag is daarna vastgesteld; u ontvangt bijgaand deze definitieve versie. Motivatie voor het al dan niet overnemen van uw opmerkingen vindt u in deze hieronder.

1. *Reactie zorgaanbieder:* In de begeleidende mail van 11 juni: 'De bewaarplicht van de dossiers wordt gewaarborgd door Medicores'.

Reactie inspectie: In het verslag was reeds opgenomen dat u de dossiers 15 jaar bewaard, dat is ook correct. Uw aanvulling dat de EPD leverancier dat verzorgd is prima echter een belangrijker aspect van de bewaarplicht is dat u moet regelen en vastleggen welke instantie deze (digitale) dossiers overneemt als Epione de zorgverlening staakt.

De volgende punten komen allemaal uit het document (pdf) 'Reactie concept rapport', wat als één van de acht bijlagen door Epione op 11 juni is meegestuurd.

2. *Reactie zorgaanbieder:* **Pagina 2:** ... waar zij tot februari 2021 werkzaam was als 5.1.2e | 5.1.2e was niet werkzaam als 5.1.2e

5.1.2e

Reactie inspectie: Dank voor deze correctie, het verslag is hierop aangepast.

3. *Reactie zorgaanbieder:* **Pagina 2:**...De inspecteurs geven aan zich onprettig te voelen nu zij over informatie beschikken die niet bekend is bij andere

abortushulpverleners. 5.1.2e geeft aan geen bezwaar te hebben als de inspectie met de nu verkregen kennis SAA informeert over de situatie'.

5.1.2e heeft aangegeven dat ze dit begrijpt, maar dat zij niet om geheimhouding heeft gevraagd. Epione gaat ervan uit dat er vertrouwelijk omgegaan wordt met de informatie die tijdens deze vergunningaanvraag verkregen wordt. Zoals 5.1.2e aangaf toen over dit onderwerp gesproken werd, is geheimhouding inherent aan het werk van een inspecteur'.

Datum
2 augustus 2021

Kenmerk
5.1.2e
5.1.2e

Reactie inspectie: De inspectie heeft dit ook precies zo begrepen tijdens het inspectiebezoek. Het verslag is op dit punt niet verder aangepast.

4. *Reactie zorgaanbieder: 'Pagina 2: In het gebouw is geen parkeergelegenheid voor cliënten'.* In het gebouw is beperkte parkeergelegenheid voor cliënten'.

Reactie inspectie: De inspectie nuanceert het verslag op dit punt.

5. *Reactie zorgaanbieder: 'Pagina 4: ... 5.1.2e kennen elkaar via het schoolplein van de kinderen. 5.1.2e over de 5.1.2e werd herkend door 5.1.2e* Zoals in het gesprek is aangegeven zitten de kinderen bij elkaar op school, maar 5.1.2e kennen elkaar met name vanuit het schoolbestuur waarin 5.1.2e de portefeuille Personeel & Formatie heeft'.

Reactie inspectie: De inspectie heeft het verslag aangepast op dit punt.

6. *Reactie zorgaanbieder: 'Pagina 4: ...De inzet van de raad van toezicht voor inspraak, samspraak en tegenspraak in deze kritische fase van ontwikkeling van Epione is daarmee niet benut.* Dit is niet geheel juist, want hoewel de RvT nog niet officieel geïnstalleerd is, laat het bestuur zich wel degelijk door adviseren, niet alleen door de beoogde RvT-leden, maar ook door andere deskundigen'.

Reactie inspectie: De inspectie begrijpt dat u zich door beoogd RvT-leden en ook andere deskundigen heeft laten adviseren. Zolang de raad van toezicht echter niet geformaliseerd is, is advies uit die richting vrijblijvend. Tevens is maar de vraag hoe zorgvuldig en doorgrond deze adviezen tot stand zijn gekomen, aangezien er nog geen enkele verantwoordelijkheid aan is gekoppeld. Het verslag is op dit punt niet aangepast.

7. *Reactie zorgaanbieder: 'Pagina 5: De cliënten zullen verwezen worden via het bestaande netwerk van 5.1.2e en via de website die nog gebouwd wordt.* Cliënten zullen verwezen worden via de reguliere verwijzers, zoals gebruikelijk binnen de abortus hulpverlening'.

Reactie inspectie: De inspectie neemt deze opmerking niet over, de formulering is passend.

8. *Reactie zorgaanbieder: 'Pagina 8: De inspectie merkt op dat 5.1.2e 5.1.2e ervoor moet waken dat er niet risico op risico ontstaat als niet iedereen afdoende PSA geschoold is en er ook maar beperkt medewerkers aanwezig zijn die ALS geschoold zijn.* Alle artsen en verpleegkundigen zijn PSA

geschoold conform de richtlijnen van het NGvA en NVA. Waarmee het risico niet groter is dan bij andere klinieken die volgens deze richtlijnen werken'.

Datum
2 augustus 2021

Kenmerk
5.1.2a
5.1.2e

Reactie inspectie: Ten tijde van het bezoek waren nog geen medewerkers in dienst, mondelinge toezeggingen bieden hierop geen garantie. Bestaande klinieken hebben inderdaad al PSA geschoolde medewerkers, u heeft dat nog niet. U had ook nog geen overeenkomst met 5.1.2e die deze specifieke vaardigheid te zijner tijd kan, wil en mag overbrengen op de nog te contracteren medewerkers. U kunt als nieuwe kliniek kiezen of u de anesthesiologische behandeling belegd bij verpleegkundigen en de behandelend artsen óf bij een anesthesioloog, in geval van algehele anesthesie bijgestaan door een anesthesiemedewerker. U kiest voor het eerste en dat brengt risico's met zich mee. Het verslag is op dit punt niet aangepast.

9. *Reactie zorgaanbieder: 'Pagina 8: Een reanimatie beleid voor Epione is nog niet ontwikkeld.* Het reanimatiebeleid is niet besproken. Het beleid rondom onwel worden van cliënten in de openbare ruimte is iets wat ontwikkeld moet worden'

Reactie inspectie: De inspectie heeft met u gesproken over hoe u invulling denkt te geven aan de bekwaam- en bevoegdheden van uw beoogde medewerkers op het gebied van reanimatie. Dit is beschreven in de alinea boven de zin die u aanhaalt. Over deze alinea, waarin uw plannen met betrekking tot BLS en ALS zijn beschreven heeft u geen opmerkingen gemaakt. Het door u beoogde beleid volstaat echter niet. Een basis verpleegkundige heeft onvoldoende uitgangsniveau om succesvol een ALS training te kunnen doorlopen. Mogelijk heeft een basis verpleegkundige met een reeds succesvol doorlopen PSA scholing dat wel, dat is echter aan de gecertificeerde ALS trainer om te beoordelen. Ook is nog maar de vraag of u aan deze verpleegkundigen kunt komen en of u ze ook aan u kunt blijven binden in de toekomst. ALS training dient gegeven te worden door een daartoe gecertificeerde trainer. Een reguliere anesthesioloog zonder dergelijke certificering is dat niet. Een gecertificeerde ALS training bestaat uit het succesvol doorlopen van zowel de training als de toets. Kortom, uw voorstel van beleid op dit punt, als nieuw te starten kliniek leidt tot suboptimale zorg. Het verslag is bijgesteld op dit punt.

10. *Reactie zorgaanbieder:* In het begeleidende document 'reactie op het concept verslag...': '**Pagina 8: Verbetermaatregelen uit andere bronnen zoals incidentmeldingen, complicaties, calamiteiten, klachten, patiënttevredenheidsonderzoek, etc. zijn hier nog niet in meegenomen.** Genoemde maatregelen worden juist wel geborgd in dit digitale systeem'.

Reactie inspectie: De inspectie heeft uw voorstel deels overgenomen: '...genoemde maatregelen kunnen worden geregistreerd in het digitale kwaliteitssysteem...'. Een digitaal systeem leidt niet automatisch tot borging van verbetermaatregelen. Daarvan is pas sprake als alle geregistreerde verbetermaatregelen in de praktijk periodiek worden bekeken en succesvol worden opgepakt. Dat valt pas te beoordelen als het systeem enigszins gevuld is en de PDCA cyclus, waar menselijke interventie een grote rol in speelt daadwerkelijk wordt doorlopen (of een poging daartoe).

Die inspectie vroeg u tevens drie documenten na te sturen:

1. Een kopie van de door 5.1.2e ondertekende samenwerkingsovereenkomst met het AUMC, inclusief de opslag van dossiers indien Epione de zorgverlening staakt.
2. Het kwaliteitshandboek.
3. De definitieve samenstelling van de raad van toezicht.

Datum
2 augustus 2021

Kenmerk
5.1.2e
5.1.2e

In uw mail van 11 juni, met uw reactie op feitelijk onjuistheden geeft u ook een stand van zaken met betrekking tot bovenstaande punten 1 en 3: beide zaken lopen nog. Bij het schrijven van deze brief constateert de inspectie dat zij deze documenten op 2 augustus 2021 nog niet heeft ontvangen. Met betrekking tot punt 2 is de inhoudsopgave van het kwaliteitshandboek aangeleverd en zes protocollen, te weten: Consult-intake gesprek, Handhygiëne, Medicamenteuze zwangerschapsafbreking, Instrumentele zwangerschapsafbreking, Na instrumentele behandeling en Accidenteel bloedcontact. Uit de inhoudsopgave is niet eenduidig op te maken hoeveel behandel protocollen en/of werkinstructies er in totaal beschikbaar zullen zijn. De inspectie heeft de aangeleverde protocollen bekeken en hecht er waarde aan om op te merken dat in alle zes de protocollen enkel de auteur is vermeld 5.1.2e de autorisator ontbreekt net als de beoordelaar. Een beoordelaar is altijd wenselijk, zeker als de auteur en de autorisator dezelfde persoon zijn. Het protocol 'Na instrumentele behandeling', zo staat erin te lezen wordt nader ingevuld zodra er een anesthesioloog bij de kliniek betrokken is.

Hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Deze brief is digitaal verzonden en is daarom niet ondertekend.