

WIJ WILLEM ALEXANDER,
BIJ DE GRATIE GODS,
KONING DER NEDERLANDEN,
PRINS VAN ORANJE-NASSAU,
ENZ. ENZ. ENZ.

Besluit van

houdende wijziging van het Besluit afbreking zwangerschap in verband met de medicamenteuze afbreking van de zwangerschap via de huisarts

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van [datum], kenmerk [kenmerk];

Gelet op de artikelen 6a, tweede en derde lid, 11, vierde lid, en 11a, vierde lid, van de Wet afbreking zwangerschap;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van [datum], no.[nummer]);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van [datum], kenmerk [kenmerk];

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Het Besluit afbreking zwangerschap wordt als volgt gewijzigd:

A

Aan het opschrift van paragraaf 2 wordt toegevoegd 'in ziekenhuizen en klinieken'.

B

Na paragraaf 4 wordt een paragraaf ingevoegd, luidende:

§ 4a. Voorschriften met betrekking tot de medicamenteuze afbreking van de zwangerschap via de huisarts

Artikel 24a

1. De huisarts, bedoeld in artikel 2, onderdeel b, van de wet, heeft een scholing gevolgd die in overleg met relevante beroepsorganisaties tot stand is gekomen en door de wetenschappelijke beroepsorganisatie van huisartsen is geaccrediteerd.

2. In de scholing wordt ieder geval ingegaan op:
 - a. het bespreken van de zorgvraag en de voorlichting en begeleiding bij de besluitvorming;
 - b. het bepalen van de duur van de zwangerschap;
 - c. het komen tot een zorgvuldige besluitvorming;
 - d. het voorschrijven van het medicament en het door de vrouw zelf ophalen en toedienen daarvan;
 - e. het bieden van nazorg;
 - f. de registratieplicht van artikel 11a van de wet.

Artikel 24b

De algemene voorschriften met betrekking tot het afbreken van zwangerschappen, bedoeld in de artikelen 2, 3, eerste en derde lid, en 5 tot en met 7, zijn van overeenkomstige toepassing op de huisarts, bedoeld in artikel 2, onderdeel b, van de wet, met dien verstande dat:

- a. de beschikbaarheid van de in artikel 2 bedoelde deskundigen ook het bieden van nazorg aan de vrouw omvat;
- b. de zorgplicht van artikel 3, eerste lid, erop is gericht om te komen tot een zorgvuldige besluitvorming overeenkomstig artikel 6a, derde lid, van de wet;
- c. de artikelen 6 en 7 van toepassing zijn indien de huisarts tot wie de vrouw zich heeft gewend voor het afbreken van de zwangerschap niet haar eigen huisarts is, in welk geval de controle, bedoeld in artikel 7, tweede lid, kan worden verricht door de huisarts die de afbreking van de zwangerschap heeft uitgevoerd.

C

In artikel 26, eerste lid, wordt 'de kalendermaand' vervangen door 'het kalenderjaar'.

D

In artikel 27, eerste lid, wordt 'het kalenderkwartaal' vervangen door 'het kalenderjaar'.

E

Na artikel 27 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 27a

1. De huisarts, bedoeld in artikel 2, onderdeel b, van de wet, doet de in dat artikellid bedoelde gegevens aan de door Onze Minister aangewezen rechtspersoon toekomen binnen drie maanden na het verstrijken van het kalenderjaar waarop ze betrekking hebben.
2. Hij doet die opgave op een formulier, waarvan het model door Onze Minister wordt vastgesteld.

F

Artikel 28 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt 'De arts, bedoeld in artikel 11, zesde lid, en in artikel 18, eerste lid, van de wet' vervangen door 'De arts, bedoeld in artikel 11, zesde lid, of artikel 18, eerste lid, van de wet, dan wel de huisarts, bedoeld in artikel 11a, zesde lid, of artikel 18a, eerste lid, van de wet' en wordt 'artikel 5, eerste en tweede lid onder c, van de wet' vervangen door 'artikel 5, eerste en tweede lid, onder c, van de wet, onderscheidenlijk artikel 6a, derde lid, aanhef en onder c, van de wet'
2. In het tweede lid wordt na 'de arts overeenkomstig artikel 5 van de wet' ingevoegd 'dan wel de huisarts overeenkomstig artikel 6a, derde lid, van de wet'.

ARTIKEL II

1. Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.
2. Artikel I, onderdelen C en D, werkt terug tot en met 1 januari 2024.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

TER CONSULTATIE

Nota van toelichting

I. Algemeen

1. Inleiding

Met dit besluit wordt het Besluit afbreking zwangerschap (Bafz) aangepast in verband met de Wet van 16 januari 2023 tot wijziging van de Wet afbreking zwangerschap alsmede enkele andere wetten in verband met de legale medicamenteuze afbreking van de zwangerschap via de huisarts (Stb. 2023, 43). Die wet regelt dat onder bepaalde voorwaarden de huisarts bevoegd is aan vrouwen die tot negen weken amenorroe zwanger zijn en deze zwangerschap willen afbreken, de zogenoemde 'abortuspil'¹ te verstrekken. Tot de inwerkingtreding van die wet is de medicamenteuze afbreking van de zwangerschap voorbehouden aan ziekenhuizen en abortusklinieken die in het bezit zijn van een vergunning op grond van de Wet afbreking zwangerschap (Wafz).

In voormelde wet is bepaald dat omtrent een aantal aspecten regels moeten worden gesteld bij algemene maatregel van bestuur. Dat betreft regels over kwaliteitseisen voor huisartsen, in het bijzonder de scholing (paragraaf 2.1), zorgvuldigheidseisen met betrekking tot de hulpverlening en besluitvorming (paragraaf 2.2) en de registratieplicht (paragraaf 2.3). Met het onderhavige besluit tot wijziging van het Bafz wordt in deze regels voorzien. Daarbij worden ook de regels over de registratieplicht voor ziekenhuizen en abortusklinieken aangepast naar aanleiding van een toezegging daartoe in de kabinetsreactie op de Tweede evaluatie van de Wafz² (paragraaf 3).

2. Eisen voor huisartsen

De huisarts is bevoegd een medicamenteuze afbreking van de zwangerschap uit te voeren, indien deze voldoet aan de eisen die zijn neergelegd in artikel 6a Wafz. Het gaat hier om eisen ten aanzien van het gebruik van het medicament (artikel 6a, eerste lid, onder a), kwaliteitseisen (artikel 6a, eerste lid, onder b) en zorgvuldigheidseisen met betrekking tot de hulpverlening en besluitvorming (artikel 6a, derde lid). De kwaliteits- en zorgvuldigheidseisen moeten nader worden uitgewerkt in het Bafz.

2.1 Kwaliteitseisen

Op grond van artikel 6a, eerste lid, onder b, Wafz moeten huisartsen voldoen aan de eisen die volgen uit de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) omtrent bevoegdheid en bekwaamheid en de kwaliteitswaarborgen die door de beroepsorganisaties en de professionele standaard aan de organisatie, werkwijze en uitrusting van de praktijk van de huisarts worden gesteld opdat gewaarborgd is dat de behandeling voldoet aan de eisen die daaraan uit medisch oogpunt worden gesteld.

De Wet BIG reguleert de beroepsuitoefening in de individuele gezondheidszorg en heeft als doel het bewaken en bevorderen van de kwaliteit van de individuele gezondheidszorg en het beschermen van patiënten tegen ondeskundig of onzorgvuldig handelen van beroepsbeoefenaren. Artsen – waaronder huisartsen – vormen een zgn. 'artikel 3-beroep'. Dit zijn wettelijk beschermde beroepstitels. Dat betekent dat iemand zich alleen voor (huis)arts mag uitgeven als diegene de opleiding tot arts succesvol heeft afgerond en als (huis)arts in het BIG-register is ingeschreven. Ook moet een huisarts ingeschreven staan in een van de registers van de Registratiecommissie geneeskundig specialisten (RGS). Registratie vindt plaats voor een periode van maximaal 5 jaar en voor herregistratie moet aan bepaalde eisen worden voldaan. Zo moeten huisartsen onder meer een minimumaantal uren (onder andere in avond-, nacht- of weekenddiensten) werkzaam zijn geweest en een verplicht aantal uren geaccrediteerde nascholing hebben gevolgd. Voorts zijn huisartsen op grond van de Wet BIG onderworpen aan het tuchtrecht. Daarnaast zijn artsen gehouden om 'goede zorg' te bieden. Dat omvat zorg die veilig, doeltreffend, doelmatig, cliëntgericht en op de reële behoefte van de patiënt is afgestemd en waarbij de zorgverlener handelt in overeenstemming met de professionele standaard en kwaliteitsstandaarden. Hieronder vallen bijvoorbeeld veldnormen en richtlijnen van de eigen beroepsorganisatie.

¹ In deze toelichting wordt de term 'abortuspil' aangehouden. Feitelijk gaat het om meerdere pillen. Bij een medicamenteuze zwangerschapsafbreking neemt de vrouw eerst mifepriston in, waarmee de zwangerschap in feite wordt beëindigd. Later neemt de vrouw (meestal) vier tabletten misoprostol in om de vrucht af te drijven.

² Kamerstukken II 2022/23, 30371, nr. 52.

Artikel 6a, eerste lid, onder b, Wafz moet bij algemene maatregel van bestuur nader worden uitgewerkt. Daarbij moeten in ieder geval regels worden gesteld die betrekking hebben op adequate en geaccrediteerde scholing van individuele huisartsen die naast medisch-technische zaken ook gericht is op voorlichting en begeleiding bij en na de besluitvorming (artikel 6a, tweede lid, Wafz).

Wat betreft de scholing geldt het volgende. Bij de behandeling van een onbedoeld en/of ongewenst zwangere vrouw met de abortuspil door de huisarts zijn de volgende stappen te onderscheiden:

1. Consult(en) huisarts: het bespreken van de zorgvraag, het bepalen van de duur van de zwangerschap en het bespreken van de keuzemogelijkheden, waaronder andere oplossingen dan afbreking van de zwangerschap
2. Eventuele doorverwijzing voor een echo
3. Consult(en) huisarts: het komen tot zorgvuldige besluitvorming en het voorschrijven van de medicatie
4. Ophalen van de medicatie bij de apotheek door de vrouw zelf
5. Behandeling met de medicatie door de vrouw zelf
6. Eventuele consult(en) huisarts: het bieden van nazorg
7. Registratie van de afbreking bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)

Dit vertaalt zich in de volgende eisen voor de scholing:

- De huisarts moet scholing hebben gevolgd die in overleg met de betrokken beroepsorganisaties tot stand is gekomen.
- De scholing moet zijn geaccrediteerd door de wetenschappelijke beroepsorganisatie van huisartsen (Nederlands Huisartsen Genootschap, NHG).
- In de scholing moet in ieder geval worden ingegaan op de zeven stappen die hiervoor zijn benoemd.

De scholing zal als volgt worden ingericht.

Leidraad

In 2020 heeft de SeksHAG (een expertgroep van het NHG³), samen met Fiom en Rutgers, in opdracht van het ministerie van VWS de 'Leidraad Ongewenste Zwangerschap'⁴ opgesteld. Aanleiding voor deze leidraad was dat veel huisartsen een paar keer per jaar te maken krijgen met een vrouw die onbedoeld en/of ongewenst zwanger is. Met de leidraad is beoogd om huisartsen in staat te stellen om de vrouw zo zorgvuldig mogelijk te begeleiden in haar keuzeprocess bij een ongewenste zwangerschap. Ook gaat de leidraad in op de belangrijke rol van de huisarts bij de nazorg bij een zwangerschapsafbreking en bij preventie van een (herhaalde) onbedoelde zwangerschap. Op basis van deze leidraad is ook een e-learning gemaakt. De 'Leidraad Ongewenste Zwangerschap' biedt aldus scholing voor huisartsen als het gaat om de hiervoor beschreven stappen 1 en 6.

Voor stappen 2 t/m 5 geldt dat de SeksHAG samen met een scholingswerkgroep, met hierin vertegenwoordigers van abortusartsen, Fiom, Rutgers, gynaecologen en huisartsen, een nieuwe leidraad heeft opgesteld: 'Huisartsenzorg bij een Onbedoelde Zwangerschap en/of medicamenteuze zwangerschapsafbreking'. Deze leidraad is onder andere gebaseerd op de richtlijnen van het Nederlands Genootschap van Abortusartsen (NGVA).

E-learning

De scholingswerkgroep zal de e-learning 'Behandeling medicamenteuze abortus' opstellen waarin beide bovenstaande leidraden worden behandeld. Huisartsen die een medicamenteuze abortusbehandeling willen uitvoeren dienen deze e-learning vooraf verplicht te volgen.

Toolbox

De scholingswerkgroep zal een toolbox ontwikkelen. Deze toolbox behelst een overzicht van

³ Het betreft hier een expertgroep op het gebied van seksueel overdraagbare aandoeningen, HIV en seksualiteit.

⁴ [leidraad-huisartsenzorg-bij-onbedoelde-zwangerschap-2020_1.pdf \(fiom.nl\)](#)

praktische zaken voor de huisarts en apotheker over hoe om te gaan met de administratie. Hierbij zal ook worden ingegaan op de registratieplicht bij de IGJ (stap 7).

2.2 Zorgvuldigheidseisen

Op grond van artikel 6a, derde lid, Wafz moeten bij algemene maatregel van bestuur regels worden gesteld met betrekking tot de hulpverlening en besluitvorming. Deze regels moeten erop zijn gericht te verzekeren dat iedere beslissing tot het afbreken van een zwangerschap met zorgvuldigheid wordt genomen en alleen dan wordt uitgevoerd, indien de noodsituatie van de vrouw deze onontkoombaar maakt. In artikel 6a, derde lid, Wafz is in onderdelen a tot en met d nader uitgewerkt waartoe de eisen met name dienen te verzekeren. Het gaat daarbij om bijstand en verantwoorde voorlichting aan de vrouw over andere oplossingen van haar noodsituatie (onderdeel a), een vergewisplicht voor de arts dat de vrouw haar verzoek in vrijwilligheid en na zorgvuldige overweging doet (onderdeel b) en dat de arts op grond van diens bevindingen de afbreking van de zwangerschap verantwoord acht (onderdeel c) en tot slot dat er genoegzame nazorg voor de vrouw en de haren beschikbaar is (onderdeel d).

Het gaat hier om zorgvuldigheidseisen die reeds in artikel 5 Wafz zijn opgenomen met betrekking tot de afbreking van zwangerschappen in ziekenhuizen en abortusklinieken. Deze eisen zijn nader uitgewerkt in paragraaf 2 van het Bafz, te weten de artikelen 2 tot en met 8. Met het onderhavige besluit worden in artikel 24b (nagenoeg al) deze artikelen van overeenkomstige toepassing geacht op huisartsen. Dit leidt tot de volgende eisen voor de huisartsen.

- De huisarts moet ervoor zorgdragen dat medewerking van deskundigen op psychologisch en maatschappelijk gebied in voldoende mate beschikbaar is en dat aan deze deskundigen voldoende tijd en ruimte ter beschikking wordt gesteld (*overeenkomstige toepassing van artikel 2 Bafz*).⁵
- De huisarts moet één of meer gesprekken met de vrouw voeren om te komen tot een zorgvuldige besluitvorming overeenkomstig artikel 6a, derde lid, Wafz en de arts moet maatregelen nemen ter verzekering van de geheimhouding van gegevens met betrekking tot het afbreken van zwangerschappen (*overeenkomstige toepassing van artikel 3 Bafz*).⁶
- De huisarts moet ervoor zorgdragen dat er voldoende gelegenheid is voor verantwoorde voorlichting aan de vrouw over de voorkoming van ongewenste zwangerschap (*overeenkomstige toepassing van artikel 5 Bafz*).
- Indien de huisarts tot wie de vrouw zich heeft gewend voor het afbreken van de zwangerschap niet haar eigen huisarts is, dient een verslag betreffende de behandeling aan haar eigen huisarts te worden gezonden, mits de vrouw daarin uitdrukkelijk toestemt. Dit geldt ook indien de vrouw door een andere arts is verwezen. Het verslag kan zo nodig vergezeld gaan van een advies over de te verlenen nazorg (*aangepaste overeenkomstige toepassing van artikel 6 Bafz*).
- Indien de huisarts tot wie de vrouw zich heeft gewend voor het afbreken van de zwangerschap niet haar eigen huisarts is, dient de vrouw het advies te worden gegeven zich na de behandeling onder controle van haar eigen huisarts te stellen. Dit geldt ook indien de vrouw door een andere arts is verwezen. Indien de vrouw geen eigen huisarts heeft en ook niet door een andere arts is verwezen, stelt de huisarts die de behandeling heeft verricht haar in de gelegenheid om de controle door hem te laten verrichten. Dit geldt ook indien de vrouw ernstige bezwaren heeft om zich onder controle van haar eigen huisarts of die van de arts die haar heeft verwezen, te stellen (*aangepaste overeenkomstige toepassing van artikel 7 Bafz*).

⁵ Artikel 4 Bafz stelt nadere eisen omtrent de samenwerking met de betreffende deskundigen. Dit artikel is echter toegeschreven op ziekenhuizen en abortusklinieken. Voor huisartsen wordt de eis van artikel 2, eerste lid, Bafz voldoende geacht om de beschikbaarheid van de betreffende deskundigheid te borgen.

⁶ Artikel 3, tweede lid, Bafz is niet van overeenkomstige toepassing verklaard. Op grond van die bepaling moet een ziekenhuis of abortuskliniek voldoende tijd en ruimte aan de arts ter beschikking stellen. Een vergelijkbare verplichting behoeft niet aan de huisarts te worden opgelegd.

- De eis dat de medewerking van deskundigen op psychologisch en maatschappelijk gebied in voldoende mate beschikbaar is, omvat ook het bieden van nazorg aan de vrouw (*aangepaste toepassing van artikel 8 Bafz*).⁷

2.3 Registratieplicht

Op grond van artikel 11a, eerste lid, Wafz moeten huisartsen ten behoeve van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) eens per jaar bepaalde gegevens aanleveren. Deze registratieplicht is vergelijkbaar met die voor ziekenhuizen en abortusklinieken en de gegevens die de huisarts moet verstrekken, komen dan ook overeen. Het gaat dan – onder meer – om het aantal behandelingen, de duur van de zwangerschap, het aantal voorafgegane zwangerschappen en zwangerschapsafbrekingen, bepaalde gegevens omtrent de vrouw en bepaalde gegevens omtrent de besluitvorming en hulpverlening (artikel 11a, eerste lid, juncto artikel 11, eerste lid, Wafz).

Op grond van artikel 11a, vierde lid, Wafz moeten bij of krachtens algemene maatregel van bestuur nadere regels worden gesteld omtrent de tijdstippen en wijze waarop de in het eerste lid bedoelde gegevens moeten worden verstrekt. Met het onderhavige besluit (artikel 27a) wordt bepaald dat de huisarts de gegevens drie maanden na het verstrijken van het kalenderjaar waarop ze betrekking hebben, moet verstrekken. Het gaat hier om een uiterste termijn. Huisartsen mogen er ook voor kiezen om de gegevens eerder (bijvoorbeeld direct na het verrichten van een behandeling) te verstrekken. Zij hoeven dus niet persé te wachten tot het einde van het kalenderjaar.

Bij de verstrekking van de gegevens moet de huisarts gebruik maken van vragen uit een modelformulier dat door de minister van VWS is vastgesteld. Dit zijn dezelfde vragen die voor ziekenhuizen en abortusklinieken gelden. De vragen uit het modelformulier worden door de IGJ aan zorgverleners aangeboden via een digitaal platform van de IGJ: mijn.igj.nl. Zorgverleners hebben op dit platform een persoonlijke pagina voor meldingen en aanvragen. Met de antwoorden op de vragen uit het modelformulier die worden ingediend in dit platform kan de IGJ middels de jaarrapportage Wafz een compleet en zorgvuldig beeld blijven geven van de abortuszorg in Nederland.

Tegelijkertijd wordt het ook van belang geacht om de regeldruk voor huisartsen zo beperkt mogelijk te houden. Dat wordt bewerkstelligd door voor huisartsen op twee punten af te wijken van de registratieplicht, zoals die voor ziekenhuizen en abortusklinieken geldt. Ten eerste hoeft een huisarts die in een kalenderjaar geen medicamenteuze zwangerschapsafbreking heeft uitgevoerd, geen modelformulier in te vullen.⁸ Daarnaast zullen huisartsen alleen deel B van het modelformulier hoeven in te vullen, met alleen de gegevens van een individuele zwangerschapsafbreking.⁹ Doordat huisartsen dit deel per behandeling mogen invullen, kunnen zij – zoals hiervoor is aangegeven – de gegevens direct na een behandeling verstrekken. Zij mogen er ook voor kiezen om de gegevens van meerdere behandelingen op te sparen en aan het eind van het kalenderjaar te verstrekken.

Anders dan ziekenhuizen en abortusklinieken, mogen huisartsen de gegevens niet rechtstreeks aan de IGJ verstrekken. Dat volgt uit artikel 11a, eerste lid, Wafz. Daarin is geregeld dat de huisartsen de gegevens aan een door de minister van VWS aangewezen rechtspersoon moeten verstrekken, welke rechtspersoon vervolgens de gegevens aan de IGJ verstrekt. Uit de geschiedenis van de totstandkoming van de wet volgt dat de initiatiefnemers voor ogen hadden dat het Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg (Nivel) als de rechtspersoon zou worden aangewezen vanuit de gedachte dat de benodigde gegevens op indirecte wijze uit de EPD's van de huisartsen op te halen zouden zijn. Dit blijkt echter niet het geval. De gegevens die volgen uit de registratieplicht zijn alleen verkrijgbaar als een huisarts na behandeling zelf de vragen in het modelformulier invult. Om de registratieplicht zo adequaat mogelijk in te richten, is gekozen voor de volgende constructie. De Stichting Nationaal Programma Grieppreventie (SNPG) is aangewezen als partij die de declaraties van huisartsen en apothekers zal uitbetalen. Op het platform van de

⁷Ook hier geldt dat artikel 8 Bafz is toegeschreven op ziekenhuizen en abortusklinieken. Voor huisartsen wordt de eis van artikel 2, eerste lid, Bafz voldoende geacht om de beschikbaarheid van de betreffende deskundigheid te borgen.

⁸Ziekenhuizen en abortusklinieken moeten jaarlijks een modelformulier invullen, ook als daaruit blijkt dat zij in dat kalenderjaar geen behandelingen hebben uitgevoerd.

⁹Deel B van het modelformulier betreft gegevens over bijv. het totaal aantal behandelingen. Dat deel behoeft dus alleen te worden ingevuld door ziekenhuizen en abortusklinieken en te worden ingediend bij de IGJ.

SNPG zal tevens een link komen te staan om in het platform van de IGJ te komen. Via deze link kan de huisarts zelf de antwoorden op de vragen uit het modelformulier invullen. Dat betekent dat de gegevensverstrekking weliswaar via de SNPG tot stand wordt gebracht, maar dat de SNPG als zodanig zelf geen rol speelt als rechtspersoon om de gegevensverstrekking tussen huisarts en IGJ tot stand te brengen. Uit de wetsgeschiedenis kan evenwel worden afgeleid dat de initiatiefnemers ook niet noodzakelijkerwijs een inhoudelijke rol van de aangewezen rechtspersoon bij de gegevensverstrekking voor ogen hadden, maar dat de door hen voorgestelde constructie louter bedoeld was om de administratieve lasten voor de huisarts zo gering mogelijk te houden. De aldus gekozen constructie is hiermee in lijn. Aanpassing van de Wafz op dit punt zal nader worden gezien.

3. Wijziging registratieplicht ziekenhuizen en abortusklinieken

In de kabinetsreactie op de tweede evaluatie van de Wafz is aangegeven dat opvolging wordt gegeven aan de aanbeveling van de onderzoekers om de frequentie van de rapportageplicht voor ziekenhuizen en abortusklinieken te verlagen (aanbeveling 11). Via de Verzamelwet VWS 2023¹⁰ zal daartoe artikel 11, eerste en derde lid, van de Wafz worden gewijzigd naar een jaarlijkse rapportageplicht. Omdat het niet wenselijk is om de rapportageplicht gedurende een lopend kalenderjaar te wijzigen en het evenmin wenselijk wordt geacht om die wijziging met een jaar vertraging in werking te laten treden, is in de inwerkingtredingsbepaling geregeld dat de wijziging zo nodig met terugwerkende kracht tot en met 1 januari 2024 in werking treedt.

De wijziging naar een jaarlijkse rapportageplicht vergt ook een wijziging van artikel 26, eerste lid, en artikel 27, eerste lid, Bafz. Het gaat hier om wijzigingen van technische aard die logischerwijs voortvloeien uit de verlaging van de frequentie. Net als de wijzigingen van de Wafz zullen de wijzigingen van deze artikelen van het Bafz met terugwerkende kracht tot en met 1 januari 2024 in werking treden. Hierdoor wordt bewerkstelligd dat de aangepaste rapportageplicht al met ingang van die datum voor ziekenhuizen en abortusklinieken van toepassing is.

4. Caribisch Nederland

De Wafz is mede van toepassing in de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba (artikel 20a Wafz). Dat betekent dat alle artsen die huisartsgeneeskundige zorg leveren op de BES-eilanden – indien zij de medicamenteuze zwangerschapsafbreking willen gaan uitvoeren – ook de verplichte scholing moeten gaan volgen. De scholing zal daarom ook in het Engels worden aangeboden.

Daarnaast zullen deze artsen na een afbreking moeten voldoen aan de registratieplicht via de modelformulieren op het platform van de IGJ.

Vanwege de privacy zal de registratie van de afbrekingen op regioniveau - Bonaire, Sint Eustatius en Saba tezamen – in beeld worden gebracht door de IGJ.

5. Regeldruk

Huisartsen die de medicamenteuze zwangerschapsafbreking willen gaan uitvoeren, zullen eerst de verplichte scholing moeten volgen. Pas daarna mogen zij de behandeling uitvoeren. Het volgen van de scholing levert geen regeldruk op, omdat het volgen van geaccrediteerde scholing onderdeel is van de vereisten voor herregistratie als arts.

Indien een huisarts een medicamenteuze zwangerschapsafbreking heeft uitgevoerd, dient een aantal administratieve taken te worden verricht, waaronder het voldoen aan de registratieplicht. De inschatting is dat de huisarts initieel ca. 15 minuten nodig heeft om het modelformulier in te vullen. Na een aantal keren is de verwachting dat de huisarts hiervoor ca. 10 minuten nodig heeft. Als wordt uitgegaan van de tarieven van de 'Prestatie- en tariefbeschikking huisartsenzorg en multidisciplinaire zorg' van de NZA van 2023, komen deze lasten neer op een bedrag van €33,84. Deze beschikking wordt jaarlijks geïndexeerd.

6. Toezicht en handhaving

De IGJ is belast met het toezicht op de naleving van de Wafz en de onderliggende regelgeving (artikel 14a Wafz). Hieraan wordt met het onderhavige wetsvoorstel niks veranderd. Bestaande mogelijkheden van toezicht op het zorgvuldige handelen van artsen, inclusief daaruit volgende

¹⁰ Tweede nota van wijziging (Kamerstukken II 2022/23, 36357, nr. 9).

disciplinaire vervolgstappen, blijven in stand. Het toezicht van de IGJ zal op een risico-gerichte manier worden vormgegeven.

7. *Consultatie en advisering*

[....]

8. *Inwerkingtreding en nahangprocedure*

Conform artikel 13, tweede lid, Wafz zal het onderhavige besluit niet eerder in werking treden dan nadat drie maanden sinds de publicatie ervan zijn verstreken en zullen de Tweede en Eerste kamer op de hoogte worden gesteld van die publicatie.

II. Artikelsgewijze toelichting

Artikel I

A

Met dit onderdeel wordt uitsluitend in het opschrift van paragraaf 2 tot uitdrukking gebracht dat deze paragraaf van toepassing is op ziekenhuizen en klinieken. Voor huisartsen worden in artikel 24b (zie artikel I, onderdeel B) de zorgvuldigheidseisen nader uitgewerkt.

B

Met dit onderdeel wordt een paragraaf 4a ingevoegd in het Bafz met daarin voorschriften met betrekking tot de medicamenteuze afbreking van de zwangerschap via de huisarts. Het gaat hier om kwaliteitseisen (artikel 24a) en zorgvuldigheidseisen met betrekking tot de hulpverlening en besluitvorming (artikel 24b). Op deze eisen is in paragrafen 2.1 en 2.2 van het algemeen deel van de toelichting nader ingegaan.

C en D

Met deze onderdelen worden de artikelen 26, eerste lid, en 27, eerste lid, Bafz aangepast in verband met de verlaging van de frequentie van de rapportageplicht voor ziekenhuizen en abortusklinieken naar eens per kalenderjaar. Het gaat hier om technische wijzigingen die in paragraaf 3 van het algemeen deel van de toelichting zijn toegelicht. Deze wijzigingen zullen met terugwerkende kracht in werking treden (zie artikel II).

E

Dit onderdeel strekt tot een nieuw artikel 27a, dat betrekking heeft op de registratieplicht van huisartsen. Huisartsen zullen bepaalde gegevens eens per jaar moeten aanleveren. Om de regeldruk voor hen beperkt te houden, hoeven zij minder gegevens aan te leveren dan ziekenhuizen en abortusklinieken en kunnen zij de gegevens ook tussentijds aanleveren. Dit is in paragraaf 2.3 van het algemeen deel van de toelichting reeds nader toegelicht.

F

Dit onderdeel behelst louter een technische aanpassing van artikel 28 Bafz. Dit artikel bepaalt dat de arts zo spoedig mogelijk na een behandeling aantekening moet maken van de bevindingen op grond waarvan de behandeling verantwoord wordt geacht, zodat de IGJ zich desgewenst daarover een oordeel kan vormen. Met dit onderdeel wordt geregeld dat deze verplichting ook voor de huisarts gaat gelden.

Artikel II

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld. Hierbij zal in beginsel worden aangesloten bij de vaste verandermomenten en de minimuminvoeringstermijn.

De wijzigingen van de artikelen 26 en 27 Bafz, neergelegd in artikel I, onderdelen C en D, zullen terug werken tot en met 1 januari 2024. Dit houdt verband met de aanpassing van de registratieplicht voor ziekenhuizen en abortusklinieken met ingang van die datum.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

TER CONSULTATIE