



Advies Raad van State inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, houdende wijziging van het Besluit afbreking zwangerschap in verband met de medicamenteuze afbreking van de zwangerschap via de huisarts en enkele andere wijzigingen

Nader Rapport

22 april 2024

3777140-1060825-WJZ

Directie Wetgeving en Juridische Zaken

Aan de Koning

Nader rapport inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, houdende wijziging van het Besluit afbreking zwangerschap in verband met de medicamenteuze afbreking van de zwangerschap via de huisarts en enkele andere wijzigingen

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 13 februari 2024, no. 2024000347, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde ontwerp van een algemene maatregel van bestuur rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 20 maart 2024, no. W13.24.00028/III, bied ik U hierbij aan.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft geen opmerkingen over het ontwerpbesluit en adviseert het besluit te nemen.

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om de nota van toelichting op een enkel punt te verduidelijken.

Ik bied U hierbij het ontwerpbesluit en de gewijzigde nota van toelichting aan en verzoek U overeenkomstig dit ontwerp te besluiten.

De Minister van Medische Zorg

P.A. Dijkstra.



Advies Raad van State

No. W13.24.00028/III

's-Gravenhage, 20 maart 2024

Bij Kabinetsmissive van 13 februari 2024, no.2024000347, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister voor Medische Zorg, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit houdende wijziging van het Besluit afbreking zwangerschap in verband met de medicamenteuze afbreking van de zwangerschap via de huisarts en enkele andere wijzigingen, met nota van toelichting.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft geen opmerkingen over het ontwerpbesluit en adviseert het besluit te nemen.

*De vice-president van de Raad van State,
Th.C. de Graaf.*



Tekst zoals toegezonden aan de Raad van State: Besluit van houdende wijziging van het Besluit afbreking zwangerschap in verband met de medicamenteuze afbreking van de zwangerschap via de huisarts en enkele andere wijzigingen

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister voor Medische Zorg van 9 februari 2024, kenmerk 3760798-1060825-WJZ;

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);

Gezien het nader rapport van Onze Minister voor Medische Zorg van , 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

In artikel 3 vervalt het derde lid.

C

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 in 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, bedoeld in artikel 11a, eerste lid, van de wet.

Artikel 24b

De algemene voorschriften met betrekking tot het afbreken van zwangerschappen, bedoeld in de artikelen 2, eerste lid, 3, eerste 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, eerste lid, 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.

D

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

E

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

F

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 artikel 11a, eerste lid van de wet 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.

G

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, dan wel de huisarts, bedoeld in artikel 11a, zesde lid,' 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 D en E, 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 Medische Zorg

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 worden met het onderhavige besluit nader 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.

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

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, 30 371, nr. 52.

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. 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.

Stappen 2 t/m 5 zijn nieuw voor huisartsen die abortuszorg willen gaan aanbieden. Daarom heeft de SeksHAG samen met een scholingswerkgroep, met hierin vertegenwoordigers van abortusartsen, Fiom, Rutgers, gynaecologen en huisartsen, een nieuwe leidraad opgesteld: 'Huisartsenzorg bij een Onbedoelde Zwangerschap en/of Medicamenteuze zwangerschapsafbreking'.⁵ Hier is de 'leidraad ongewenste zwangerschap' in meegenomen. De leidraad is onder andere gebaseerd op de richtlijnen van het Nederlands Genootschap van Abortusartsen (NGvA).

E-learning

De scholingswerkgroep is momenteel bezig met het opstellen van de e-learning 'Behandeling medicamenteuze abortus', waarin bovenstaande leidraad wordt behandeld. Huisartsen die een medicamenteuze zwangerschapsafbreking willen uitvoeren dienen deze e-learning vooraf verplicht te volgen.

Toolbox

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

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)

⁵ De leidraad zal worden gepubliceerd als de scholing van start gaat.

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 (*overeenkomstige toepassing van artikel 2, eerste lid, Bafz*).⁶ In het huidige tijdsgewricht kan dit in de praktijk aldus worden ingevuld dat huisartsen bekend zijn met verschillende soorten hulpverleners op dit gebied, en een vrouw hierover kunnen adviseren en ondersteunen bij de toegang. Het gaat hier om natuurlijke samenwerkpartners van de huisarts zoals maatschappelijk werkers, psychologen, paramedici en specialisten. Omdat het hierbij veelal om deskundigen zal gaan die niet in de praktijk van de huisarts werkzaam zijn, is artikel 2, tweede lid, Bafz niet van overeenkomstige toepassing verklaard.
- De huisarts moet één of meer gesprekken met de vrouw voeren om te komen tot een zorgvuldige besluitvorming overeenkomstig artikel 6a, derde lid, Wafz (*overeenkomstige toepassing van artikel 3, eerste lid, Bafz*).⁷ Artikel 3, derde lid, Bafz is niet van overeenkomstige toepassing verklaard, omdat dit artikellid komt te vervallen. Hiervoor wordt verwezen naar de artikelsgewijze toelichting.
- 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*).
- 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*).⁸

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

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ Ook 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.

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.⁹ Daarnaast zullen huisartsen alleen deel B van het modelformulier hoeven in te vullen, met hierin de gegevens van een individuele zwangerschapsafbreking.¹⁰ 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 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 bezien.

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 2023¹¹ wordt daartoe artikel 11, eerste en derde lid, Wafz 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

⁹ Ziekenhuizen en abortusklinieken moeten jaarlijks een modelformulier invullen, ook als daaruit blijkt dat zij in dat kalenderjaar geen behandelingen hebben uitgevoerd.

¹⁰ Ziekenhuizen en abortusklinieken vullen per individuele behandeling Deel A van het modelformulier in. In Deel B van het modelformulier worden vervolgens de totaalgegevens van alle behandelingen ingevuld. Ziekenhuizen en abortusklinieken dienen alleen deel B in bij de IGJ.

¹¹ Tweede nota van wijziging (Kamerstukken II 2022/23, 36 357, nr. 9).

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 bescherming van de persoonlijke levenssfeer 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.

Het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies, omdat het beperkte gevolgen voor de regeldruk heeft, die toereikend in beeld zijn gebracht.

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 de eerdergenoemde Wet van 16 januari 2023 tot wijziging van de Wafz niets veranderd. Bestaande mogelijkheden van toezicht op het zorgvuldige handelen van artsen, inclusief daaruit volgende disciplinaire vervolgstappen, blijven in stand. Het toezicht van de IGJ zal op een risico-gerichte manier worden vormgegeven.

7. Consultatie en advisering

Een ontwerpbesluit is van 6 november 2023 tot en met 3 december 2023 openbaar geconsulteerd. Hierop zijn in totaal 52 reacties ontvangen, waarvan 42 openbare reacties. De meeste reacties zijn afkomstig van huisartsen. De andere reacties zijn grotendeels van andere betrokkenen in het veld. Hieronder zal worden ingegaan op de voornaamste algemene thema's die aan de orde zijn gekomen in de reacties.

Privacy van de vrouwen

Enkele respondenten hebben een opmerking gemaakt over het van overeenkomstige toepassing verklaren van artikel 3, derde lid, Bafz op de huisartsen. Volgens dat artikellid moeten ziekenhuizen en de kliniek ervoor zorgdragen dat de arts maatregelen neemt ter verzekering van de geheimhouding van gegevens met betrekking tot het afbreken van zwangerschappen. De respondenten wijzen erop dat deze zorgplicht voor de huisarts zal knellen omdat de huisarts een deel van de abortuszorg niet in eigen hand heeft. Bovendien valt huisartsenzorg onder de Zorgverzekeringswet, waardoor consulten op het declaratieoverzicht vermeld zullen worden en daarmee ook kenbaar kunnen worden voor bijvoorbeeld partners of ouders van minderjarigen.

In de betreffende reacties is aanleiding gezien om artikel 3, derde lid, Bafz te laten vervallen. De reden daarvoor is als volgt. Uit de totstandkomingsgeschiedenis volgt dat de regelgever in 1984 met artikel 3, derde lid, Bafz een bijzondere zorgverplichting heeft willen regelen met betrekking tot de bescher-

ming van de gegevens over patiënten en cliënten die onder de geneeskundigen berusten.¹² De regelgever zag aanleiding om deze waarborg voor de persoonlijke levenssfeer te treffen vanwege de gevoeligheid van een zwangerschapsafbreking en heeft dat gedaan op een moment dat er nog geen algemene privacywetgeving of Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) was.¹³ Inmiddels zijn beide er wel. Op artsen en andere hulpverleners rust de geheimhoudingsplicht van artikel 7:457 van het Burgerlijk Wetboek en zij zijn tevens gebonden aan de eisen van de Algemene verordening gegevensbescherming. In de WGBO is voorzien in een grondslag voor doorbreking van de geheimhoudingsplicht ingeval andere wettelijke verplichtingen daartoe nopen (bijvoorbeeld de Zorgverzekeringswet). Geconcludeerd moet worden dat de waarborg die de regelgever met artikel 3, derde lid, Bafz heeft willen treffen, via andere wetgeving inmiddels op meer adequate wijze wordt geborgd. Er is dus geen noodzaak om artikel 3, derde lid, Bafz te handhaven.

Beschikbaarheid deskundigen op psychologisch en maatschappelijk gebied

Enkele respondenten merken op dat het voor huisartsen onhaalbaar en ongewenst is dat zij verantwoordelijk worden gesteld voor de medewerking en beschikbaarheid van deskundigen op psychologisch en maatschappelijk gebied, omdat deze zorgprofessionals meestal niet bij de eigen praktijk in dienst zijn.

De betreffende reacties zien op het van overeenkomstige toepassing verklaren van artikel 2 Bafz. Het eerste lid van dat artikel behelst de plicht om ervoor te zorgen dat medewerking van deskundigen op psychologisch en maatschappelijk gebied in voldoende mate beschikbaar is. In de totstandkomingsgeschiedenis is vermeld dat de beschikbaarheid van de betreffende deskundigen op verschillende manieren kan worden gewaarborgd, bijvoorbeeld door afspraken te maken met deskundigen zelf of instellingen die deskundig zijn op de betreffende terreinen.¹⁴ In het huidige tijdsgewricht kan dit in de praktijk aldus worden ingevuld dat huisartsen bekend zijn met verschillende soorten hulpverleners op dit gebied, en een vrouw hierover kunnen adviseren en ondersteunen bij de toegang. Het gaat hier om natuurlijke samenwerkpartners van de huisarts zoals maatschappelijk werkers, psychologen, paramedici en specialisten. Omdat het hierbij veelal om deskundigen zal gaan die niet in de praktijk van de huisarts werkzaam zijn, is artikel 2, tweede lid, Bafz niet van overeenkomstige toepassing verklaard.

Zorg in de ANW-uren

Veel respondenten maken zich zorgen dat ze als huisarts abortus(na)zorg moeten gaan verlenen in de avond-, nacht- en weekenduren (ANW-uren) bij een dienst. Ze voelen de wetswijziging als een belasting voor de hele beroepsgroep, ook voor het deel van de beroepsgroep dat deze zorg niet wil uitvoeren en ook niet de specifieke scholing heeft gevolgd.

Conform de Leidraad 'Huisartsenzorg bij een Onbedoelde Zwangerschap en/of Medicamenteuze zwangerschapsafbreking' zal de vrouw door de huisarts worden geadviseerd om de medicatie 's ochtends in te nemen, zodat na circa maximaal 6 uur de bloeding plaatsvindt. Bij vragen of complicaties kan de vrouw dan overdag nog bij haar behandelend huisarts terecht. Daarnaast wordt aanvullend aan het recept voor 1 tablet mifepriston en 4 tabletten misoprostol, een extra recept meegegeven voor nog eens 4 tabletten misoprostol. Mocht de bloeding niet op gang komen, dan kan de vrouw – zonder tussenkomst van een huisarts – bij de apotheek direct extra medicatie ophalen. Ook worden heldere mondelinge en schriftelijke instructies meegegeven aan de vrouw door zowel arts als apotheker. Hierin wordt aangegeven wat er te verwachten valt na inname van de medicatie, met antwoorden op veelvoorkomende vragen, zoals bij welke klachten je naar de huisarts(enpost) moet gaan. Van belang is om te benadrukken dat slechts bij een zeer klein deel van de vrouwen complicaties voorkomen na inname van de medicatie, bijvoorbeeld heftig bloedverlies. De klachten van een medicamenteuze zwangerschapsafbreking zijn vergelijkbaar met die van een (medicamenteus behandelde) miskraam. De adviezen van de NHG Standaard Miskraam zijn dan ook leidend, welke bekend zijn bij iedere huisarts. Alle Huisartsenposten ontvangen daarnaast van de SeksHag de adviezen uit de Leidraad 'Huisartsenzorg bij een Onbedoelde Zwangerschap en/of Medicamenteuze zwangerschapsafbreking' om op te nemen in de protocollenmap, zodat helder is wat te doen bij een complicatie.

¹² Stb. 1984, 218 (blz. 7).

¹³ Het Bafz is in 1984 in werking getreden. In 1989 is voorzien in een algemene privacywet (Wet op de persoonsregistraties) en de WGBO is in 1995 in werking getreden.

¹⁴ Stb. 1984, 218 (blz. 8).



Doorverwijzen voor een echo

Een aantal respondenten geeft aan dat ze altijd willen doorverwijzen voor een echo om zeker te zijn van de zwangerschapstermijn, maar zich zorgen maken over oplopende wachttijden voor gynaecologische echo's.

Het is aan de huisarts om met de vrouw te bepalen of een echo noodzakelijk is voor de termijnbepaling. Indien in een regio schaarste is aan echocapaciteit, kunnen artsen hier vooraf afspraken met verloskundigen of gynaecologen over maken wat te doen ingeval van spoed. Er is altijd de mogelijkheid een vrouw door te verwijzen naar een abortuskliniek, voor een echo of voor de gehele behandeling.

Registratieplicht

Enkele respondenten vragen zich af waarom een aparte abortusregistratie door de huisarts bij de IGJ nodig is en waarom het niet voldoende is als de informatie in het patiëntendossier staat.

Ziekenhuizen en abortusklinieken moeten op grond van artikel 11 Wafz ieder jaar gegevens aanleveren aan de IGJ over de bij hen verrichte zwangerschapsafbrekingen. De gegevens worden geanonimiseerd en geaggregeerd aangeleverd. De IGJ maakt op basis van alle aangeleverde gegevens analyses en een jaarrapportage. Op de huisarts die abortuszorg levert, rust een vergelijkbare registratieplicht op grond van artikel 11a Wafz. Op die manier verkrijgt de IGJ ook een overzicht van alle medicamenteuze zwangerschapsafbrekingen die door huisartsen in Nederland zijn verricht.

Overige reacties

In een groot aantal reacties zijn punten naar voren gebracht die betrekking hebben op de principiële keuze om het verstrekken van de abortuspil door de huisarts mogelijk te maken. Een aantal respondenten onderschrijven nogmaals die keuze, een groot aantal andere respondenten zetten nogmaals hun bezwaren hiertegen uiteen. De van beide zijden aangevoerde argumenten zijn betrokken bij de parlementaire behandeling van het initiatiefwetsvoorstel dat heeft geleid tot 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). Het is aan het kabinet om deze wet te implementeren, onder meer door de uitwerking van de eisen via het onderhavige besluit. Het blijft belangrijk om te vermelden dat het al dan niet aanbieden van abortuszorg een vrijwillige keuze is, dus ook voor de huisarts. Met adequate informatie in de huisartsenpraktijk of op de website kunnen huisartsen kenbaar maken of zij wel of niet abortuszorg verlenen.

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

Artikel 3, derde lid, Bafz komt te vervallen. Uit de totstandkomingsgeschiedenis volgt dat de regelgever met deze bepaling een bijzondere zorgverplichting heeft willen regelen met betrekking tot de bescherming van de gegevens over patiënten en cliënten die onder de geneeskundigen berusten.¹⁵ De regelgever zag aanleiding om deze waarborg voor de persoonlijke levenssfeer te treffen vanwege de gevoeligheid van een zwangerschapsafbreking en heeft dat gedaan op een moment dat er nog geen

¹⁵ Stb. 1984, 218 (blz. 7).



algemene privacywetgeving of Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) was.¹⁶ Inmiddels zijn beide er wel. Op artsen en andere hulpverleners rust de geheimhoudingsplicht van artikel 7:457 van het Burgerlijk Wetboek en zij zijn tevens gebonden aan de eisen van de Algemene verordening gegevensbescherming. In de WGBO is voorzien in een grondslag voor doorbreking van de geheimhoudingsplicht ingeval andere wettelijke verplichtingen daartoe nopen (bijvoorbeeld de Zorgverzekeringswet). Geconcludeerd moet worden dat de waarborg die de regelgever met artikel 3, derde lid, Bafz heeft willen treffen, via andere wetgeving inmiddels op meer adequate wijze wordt geborgd.

C

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.

D en E

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).

F

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.

G

Met dit onderdeel wordt artikel 28 Bafz aangepast. 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 allereerst geregeld dat deze verplichting ook voor de huisarts gaat gelden. Daarnaast wordt van de gelegenheid gebruik gemaakt om de verwijzing naar artikel 18, eerste lid, Wafz te schrappen, omdat die verwijzing geen toegevoegde waarde heeft. Artikel 28 Bafz legt een verplichting op voor de (huis)arts die abortuszorg verleent. De verwijzing naar de artikelen 11, zesde lid, en 11a, zesde lid, Wafz zijn daarvoor voldoende.

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 D en E, zullen terugwerken 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 Medische Zorg

¹⁶ Het Bafz is in 1984 in werking getreden. In 1989 is voorzien in een algemene privacywet (Wet op de persoonsregistraties) en de WGBO is in 1995 in werking getreden.