

Gezondheidsrecht

TEKST & COMMENTAAR

**De tekst van een aantal wetten op het gebied van gezondheidsrecht
en enkele aanverwante wetten, voorzien van commentaar**

Onder redactie van:

D.P. Engberts

emeritus hoogleraar Normatieve aspecten van de geneeskunde Universiteit Leiden/
LUMC

T.A.M. van den Ende

advocaat/partner Zorg, ZO.advocaten te Utrecht

L.E. Kalkman-Bogerd

gezondheidsrechtjurist

J.J.M. Linders

partner de Galan Groep te Baarn

Tiende druk

 Wolters Kluwer

Deventer 2023

WOORD VOORAF BIJ DE TIENDE DRUK

De serie Tekst & Commentaar verschijnt in een iets groter formaat dan voorheen, waardoor de boeken minder lijvig worden. Van die gelegenheid heeft de uitgever gebruik gemaakt om een nieuw, eigentijds omslag te laten ontwerpen. Voor de formules van Tekst & Commentaar hebben deze wijzigingen geen gevolgen.

Deze tiende druk van Tekst & Commentaar Gezondheidsrecht bevat als voorheen een artikelsgewijs commentaar op een groot aantal gezondheidsrechtelijke wetten die regels stellen met betrekking tot rechten van patiënten en de kwaliteit van de gezondheidszorg. Daarnaast wordt de wetgeving op het gebied van ordening, verzekering en financiering van de zorg behandeld. Ook de tiende druk bestrijkt daarmee onverminderd het gehele gebied van de gezondheidszorg. De uitgave is bedoeld voor een snelle en betrouwbare oriëntatie. Daartoe volgt op de tekst van ieder artikel het commentaar dat nodig is om het artikel in zijn onderdelen te begrijpen. De auteurs hebben geput uit parlementaire geschiedenis, rechtspraak en, in mindere mate, wetenschappelijke literatuur.

De behoefte aan een gezaghebbend beknopt artikelsgewijs commentaar op wetten op het terrein van de gezondheidszorg blijft onverminderd groot. Het gaat immers om zeer verschillende wetten met een voorgeschiedenis die nogal eens verwarrend is door koerswijzigingen in de loop van het proces van wetgeving. Literatuur is niet altijd voorhanden of gemakkelijk bereikbaar. Het is daarom voor de praktijkjurist lastig snel greep te krijgen op de betekenis van de gezondheidsrechtelijke wetteksten. Met Tekst & Commentaar Gezondheidsrecht wordt beoogd hierin te voorzien. Het boek is bestemd voor een breed scala van professionals: zorgaanbieders, beroepsbeoefenaren en hun organisaties, zorgverzekeraars, overheden, consumenten-/patiëntenorganisaties, advocaten en andere praktijkjuristen, rechters, docenten en studenten, kortom voor iedereen die in praktijk of studie te maken heeft met de behandelde wetten.

In deze tiende druk zijn met betrekking tot de behandelde wetgeving de in de vorige edities opgenomen teksten en commentaren bijgewerkt en waar nodig aangevuld en gewijzigd. Dat heeft geleid tot talrijke aanvullingen en wijzigingen, waarmee opnieuw een betrouwbare, overzichtelijke en hanteerbare bundel tot stand is gekomen. In het commentaar op daarvoor in aanmerking komende wetten is rekening gehouden met wetsvoorstellen die nog bij de Staten-Generaal in behandeling zijn, maar waarvan kan worden verwacht dat zij op afzienbare termijn in werking zullen treden.

Verwijzingen zijn beperkt gehouden. De wetsaanduiding is steeds bovenaan de pagina vermeld zodat de gebruiker het overzicht houdt. Tekst & Commentaar Gezondheidsrecht is voorzien van een uitgebreid trefwoordenregister.

Deze druk gaat wat betreft de wetgeving, rechtspraak en literatuur uit van de stand van zaken per 1 september 2023; een enkele ontwikkeling van daarna, waaronder de Wet van 25 augustus 2023 tot wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Verzamelwet VWS 2022), kon nog worden verwerkt.

Tekst & Commentaar Gezondheidsrecht is ook online beschikbaar. Deze online publicatie wordt tussentijds geactualiseerd.

Vragen en opmerkingen over deze uitgave kunt u richten aan:
TekstCommentaar@woltersklower.com.

november 2023

D.P. Engberts
T.A.M. van den Ende
L.E. Kalkman-Bogerd
J.J.M. Linders

VERKORTE INHOUDSOPGAVE

Afbreking zwangerschap, Wet (relevante artikelen)	1
Beroepen in de individuele gezondheidszorg, Wet op de	21
Bevolkingsonderzoek, Wet op het	179
Bijzondere medische verrichtingen, Wet op	197
Bloedvoorziening, Wet inzake	213
Burgerlijk Wetboek, Boek 1, titel 16 Curatele	241
Burgerlijk Wetboek, Boek 1, titel 20 Mentorschap ten behoeve van meerderjarigen	265
Burgerlijk Wetboek, Boek 7, titel 7, afdeling 5 De overeenkomst inzake geneeskundige behandeling	287
Donorgegevens kunstmatige bevruchting, Wet	327
Embryowet	349
Europees verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (relevante artikelen)	379
Forensische zorg, Wet	413
Geneesmiddelenwet	435
Gezondheidswet	697
Kwaliteit, klachten en geschillen zorg, Wet	731
Langdurige zorg, Wet	801
Lijkbezorging, Wet op de (relevante artikelen)	899
Maatschappelijke ondersteuning 2015, Wet	933
Marktordening gezondheidszorg, Wet	1033
Medezeggenschap cliënten zorginstellingen 2018, Wet	1139
Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, Wet	1181
Medische hulpmiddelen, Wet	1243
Medische keuringen, Wet op de	1271
Orgaandonatie, Wet op de	1297
Publieke gezondheid, Wet	1345
Strafrecht, Boek 1, titel IX, Betekenis van sommige in het wetboek voorkomende uitdrukkingen, Wetboek van (relevante artikelen)	1441
Strafrecht, Boek 2, titel V, Misdrijven tegen de openbare orde, Wetboek van (relevante artikelen)	1443
Strafrecht, Boek 2, titel XIX, Misdrijven tegen het leven gericht, Wetboek van (relevante artikelen)	1447
Strafrecht, Boek 2, titel XIXA, Afbreking zwangerschap, Wetboek van (relevante artikelen)	1469
Strafrecht, Boek 2, titel XXI, Veroorzaken van de dood of van lichamelijk letsel door schuld, Wetboek van	1475
Toelating zorginstellingen, Wet	1489
Toetreding zorgaanbieders, Wet	1507
Toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding, Wet	1523
Verplichte geestelijke gezondheidszorg, Wet	1549
Zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten, Wet	1749
Zorgverzekeringswet	1897
Trefwoordenregister	2035

Wet afbreking zwangerschap (relevante artikelen)

Wet van 1 mei 1981, houdende regelen met betrekking tot het afbreken van zwangerschap, Stb. 1981, 257, zoals laatstelijk gewijzigd op 22 augustus 2022, Stb. 2022, 326 (i.w.tr. 01-01-2023)

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz. Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het, gelet op de ontwikkeling van de opvattingen met betrekking tot het afbreken van zwangerschap, wenselijk is, met het oog zowel op de rechtsbescherming van ongeboren menselijk leven als op het recht van de vrouw op hulp bij ongewenste zwangerschap, regelen daaromtrent te stellen, en in verband daarmee het Wetboek van Strafrecht en enige andere wetten te wijzigen;

Zo is het, dat Wij, de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

[Inleidende opmerkingen]

1. Wordingsgeschiedenis. De Wet afbreking zwangerschap kwam in 1981 tot stand na een lange maatschappelijke discussie. Deze ontstond mede als gevolg van het feit, dat de geldende wetgeving niet in alle opzichten bevredigend was. Vanaf 1970 zijn verschillende wetsvoorstellen bij de Staten-Generaal in behandeling geweest. De huidige Wet afbreking zwangerschap (Wafz) is te beschouwen als een politiek compromis. De afbreking van de zwangerschap heeft in een drietal regelingen zijn beslag gekregen: de Wet afbreking zwangerschap, het Besluit afbreking zwangerschap en enkele bepalingen in het Wetboek van Strafrecht. De Wet afbreking zwangerschap van 1 mei 1981 (*Stb.* 1981, 257; laatstelijk gewijzigd bij wet van 15 april 2010, *Stb.* 191) is krachtens besluit van 21 juli 1984 op 1 november 1984 in werking getreden. Het Besluit afbreking zwangerschap dateert van 17 mei 1984 (*Stb.* 1984, 218) en is laatstelijk gewijzigd bij Besluit van 18 mei 2009, *Stb.* 230. Het afbreken van een zwangerschap blijft als afzonderlijk delict in het Wetboek van Strafrecht gehandhaafd. Strafbaar is degene die de ingreep tot afbreking van de zwangerschap verricht. Ingevolge art. 296 lid 1 en 5 Sr is degene, die een vrouw een behandeling geeft, terwijl hij weet of redelijkerwijs moet vermoeden dat daardoor de zwangerschap kan worden afgebroken, strafbaar, tenzij deze behandeling verricht wordt door een arts in een ziekenhuis of kliniek met een vergunning voor het afbreken van zwangerschappen. Bij wet van 17 mei 2010 (Aanpassingswet openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba, *Stb.* 2010, 350) is een nieuw art. 20a ingevoegd. Hierdoor geldt de wet ook voor de BES-landen.

2. Uitgangspunten. Aan de Wafz liggen twee belangrijke, in Nederland algemeen aanvaarde uitgangspunten ten grondslag, te weten: dat het ongeboren menselijk leven bescherming verdient en dat er hulp moet zijn voor vrouwen die zich ten gevolge van een ongewenste zwangerschap in een noodsituatie bevinden. Bij die hulpverlening dienen de vrouw, de arts en eventuele andere betrokkenen de grootst mogelijke zorgvuldigheid te betrachten. Ter bescherming van het ongeboren leven zijn procedurele waarborgen in de wet opgenomen (*Kamerstukken II* 1978/79, 15475, nr. 3, p. 9). Verder beoogt de wet te waarborgen dat de zwangerschapsafbreking in medisch opzicht en uit een oogpunt van goede nazorg voor de vrouw aan hoge eisen voldoet. Bij dit alles staat voorop, dat commerciële praktijken moeten worden voorkomen. Daartoe zijn nadere regelingen getroffen met betrekking tot de tariefstelling in de Wet marktordening gezondheidszorg. Voorts zijn voorschriften opgesteld met betrekking tot de jaarlijkse verslaglegging op medisch en financieel gebied.

3. Hoofddlijnen. De Wet afbreking zwangerschap bevat regels voor de besluitvorming en de uitvoering van zwangerschapsafbrekingen. De Wafz (en het daarop gebaseerde Besluit) regelen gezamenlijk

de volgende aspecten van de abortuspraktijk: besluitvorming over abortus (art. 3 en art. 5); de vergunningverlening (art. 4 en art. 6 t/m 10); het vastleggen en verstrekken van gegevens (art. 11 en 12); handhaving en sancties (art. 14a t/m art. 19a); en de mogelijkheid van beroep op gewetensbezwaren (art. 20). Aan een groot aantal bepalingen van de wet is door het veld, met name het Nederlands Genootschap van Abortusartsen (NGvA) en de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG), nadere uitwerking en invulling gegeven. Zie onder meer de NGvA-richtlijn 'Behandeling voor vrouwen die een zwangerschapsafbreking ondergaan', de 'Landelijke Samenwerkingsafspraken Ongewenste zwangerschap' (tussen aantal landelijke koepels) en de (door de NHG en het Fiom gezamenlijk) opgestelde 'Leidraad huisartsen bij een onbedoelde zwangerschap'. De wet bepaalt dat niemand verplicht kan worden aan een zwangerschapsonderbreking medewerking te verlenen als hij daartegen in het algemeen of in een concreet geval onoverkomelijke bezwaren heeft. De spanning tussen enerzijds regulering van en anderzijds het verbod op afbreking van zwangerschap vinden we ook terug in de wet. Aanvaard is dat, wanneer aan bepaalde voorwaarden is voldaan, een zwangerschap afgebroken mag worden. Een specifieke norm inzake de rechtmatigheid of wederrechtelijkheid van abortus provocatus is niet in de wet opgenomen (*Kamerstukken II 1978/79, 15475, 3, p. 16*). Wel moet er sprake zijn van een onontkoombare noodsituatie. Tijdens de behandeling van het wetsvoorstel is aangegeven dat de wetgever niet in staat was een algemene normstelling te formuleren en deze zo nodig in concrete gevallen via strafsancities te handhaven. Het besluit of sprake is van een noodsituatie wordt overgelaten aan de verantwoordelijke bezwaren van de vrouw en de arts (*Kamerstukken II 1978/79, 15475, 3, p. 18*). In de memorie van toelichting wordt opgemerkt dat de situaties van nood zo uiteenlopend zijn, 'dat een dergelijke algemene norm, indien zij al een reële inhoud zou hebben, niet het beoogde effect zou hebben' dat gekozen is voor het geven van waarborgen voor een procedure 'die moet leiden tot een zorgvuldige besluitvorming in concrete gevallen' (*Kamerstukken II 1978/79, 15475, 3, p. 10*). Toetsing van het bestaan van een noodsituatie vindt plaats in de praktijk. In het algemeen zal aan bepaalde zorgvuldigheidsprocedures moeten zijn voldaan. Voor dat doel kent de wet een vergunningstelsel. Dit stelsel maakt het de overheid mogelijk kwaliteitseisen te stellen aan instellingen waar zwangerschapsafbrekingen worden uitgevoerd. Tevens bevat de wet bepalingen die erop gericht zijn commercialisering tegen te gaan. Met het oog op het toezicht is in de wet in een stelsel van registratie voorzien. In verband met de kwaliteit is de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, in werking getreden op 1 januari 2016 (*Stb. 2015, 525*), van toepassing.

4. Wetsevaluaties. In 2005 en 2020 zijn in opdracht van ZonMw evaluatieonderzoeken naar de werking van de wet uitgevoerd. Onderzocht is, kort samengevat, hoe de bepalingen van de Wet afbreking zwangerschap (Wafz) en het erbij behorende Besluit afbreking zwangerschap (Bafz) in de praktijk worden toegepast (ZonMw, *Programma evaluatie regelgeving*: deel 19, 2005). Deze wetsevaluaties zijn uitgevoerd tegen de achtergrond van een reeds jarenlange stabiele praktijk op het gebied van de abortushulpverlening. Het abortuscijfer in Nederland stabiliseert zich sinds 2002 rond 8,6 zwangerschapsafbrekingen per 1000 vrouwen in de leeftijd 15-45 jaar (Jaarrapportage Wet afbreking zwangerschap, ICJ 2021). In het eerste evaluatierapport is aangenomen dat de overtijdbehandeling onder de werking van de Wafz valt. Het oorspronkelijk gehanteerde argument om de overtijdbehandeling niet onder de Wafz te laten vallen was dat zwangerschap tot het einde van die termijn (tot zestien dagen na het uitblijven van de (verwachte) menstruatie) niet veel vast te stellen. De technieken zijn inmiddels verbeterd. De staatssecretaris neemt deze opvatting in haar standpunt over. Zie J. Gevers e.a., *Eerste Evaluatie Wet afbreking zwangerschap*. In 2020 is een tweede evaluatie van de wet afgerond en aangeboden aan de Kamer (ZonMw, programma evaluatie regelgeving, deel 48). In deze evaluatie wordt – wederom – geconcludeerd dat de wet goed functioneert. Geadviseerd wordt om de verloskundige als verwijzer in de wet op te laten nemen. Tevens wordt voorgesteld om de voor- en nadelen van de vijf dagen-bedenktermijn opnieuw te wegen, hetgeen inmiddels heeft geleid tot afschaffing van die termijn (zie de Inleidende opmerkingen, aant. 5). De evaluatiecommissie signaleert dat de medische en technologische ontwikkelingen vragen om aandacht voor het laten aansluiten van de abortuszorg bij de verwachtingen van vrouwen en zorgverleners. Zie M.C. Ploem e.a. *Tweede evaluatie Wet afbreking zwangerschap 2020*. Tevens wordt de wetgever geadviseerd om duidelijkheid te verschaffen over de juridische positie van de overtijdbehandeling. In de tweede evaluatie van de wet wordt expliciet gesteld dat de overtijdbehandeling (binnen zestien

dagen na het uitblijven van de verwachte menstruatie, ofwel 44 dagen amenorroe) niet binnen de reikwijdte van de wet valt, met name omdat in de overtijdperiode niet duidelijk is of sprake is van zwangerschap (Tweede evaluatie Wet afbreking zwangerschap, p. 50-51). Dit standpunt is in lijn met hetgeen de Hoge Raad al in 1995 had geoordeeld (HR 16 juni 1995, ECLI:NL:HR:1995:ZC1757, NJ 1997/131, m.nt. E.A. Alkema). De Hoge Raad verwijst in het arrest naar de Kamerstukken. De overtijdbehandeling valt wel binnen de reikwijdte van art. 296 Sr. Zie voor een kritische beschouwing over de toekomstbestendigheid van de huidige abortuswetgeving in het licht van de maatschappelijke ontwikkelingen: M.C. Ploem e.a., Tweede evaluatie van de Abortuswet/Wat gaat de nieuwe regering met de principiële kwesties doen?, *TvGR* 2022/1. Art. 296 Sr. Art. 296 Sr bevat, net als de Wafz, geen definitie van 'zwangerschap'. Er wordt slechts gesproken van een zwangerschap waarvan men 'weet' dan wel die men 'redelijkerwijs moet vermoeden'. Het afbreken van een zwangerschap op grond van art. 296 Sr is toegestaan zolang dat plaatsvindt in de periode waarin de vrucht nog niet levensvatbaar is. Die termijn is niet via een concrete tijdsaanduiding in de Wafz zelf opgenomen, maar volgt uit art. 82a Sr. De essentie van die wetbepaling (in samenhang met art. 289 Sr) is dat abortus zodra de huisarts, niet redelijkerwijs verwacht mag worden – in staat is buiten het moederlichaam in leven te blijven, gelijk staat aan levensberoving of moord (art. 289 Sr). Art. 82a: "Onder een ander, of een kind bij of kort na de geboorte, van het leven beroven wordt begrepen: het doden van een vrucht die naar redelijkerwijs verwacht mag worden in staat is buiten het moederlichaam in leven te blijven". Art. 296 Sr is op dit moment nog van toepassing op de overtijdbehandeling. Zie hierover art. 296 Sr, aant. 11 onder b en *Noyon/Langemeijer/Rommelink Strafrecht*, art. 296 Sr, aant. 5 (*Stb.* 2023, 43). Binnenkort zal dit evenwel veranderen. Op grond van wetsvoorstel 34891 zal, via wijziging van art. 296 lid 5 Sr, de medicamenteuze afbreking van een zwangerschap, indien verbruikt door een huisarts, niet langer strafbaar zijn (*Kamerstukken II* 2017/18, 34891, nr. 1-3). Zie aant. 5 hieronder. De datum van inwerkingtreding hiervan zal op zijn vroegst 1 januari 2024 zijn.

5. Wetswijzigingen. Recent hebben twee wetswijzigingen plaatsgevonden. De eerste betreft wijziging van de Wet afbreking zwangerschap en art. 296 Wetboek van Strafrecht in verband met de legale medicamenteuze afbreking van de zwangerschap via de huisarts (*Stb.* 2023, 43). Deze wijziging van de Wet afbreking zwangerschap maakt het mogelijk dat individuele huisartsen bevoegd zijn een medicamenteuze afbreking van de zwangerschap te verrichten, via de 'abortuspijl', ook wel medicamenteuze overtijdbehandeling (OTB) genoemd. Dit wordt bewerkstelligd door wijziging van art. 2 Wafz. Op grond van (een nieuw) art. 6a Wafz moet de huisarts de vrouw voldoende voorlichten en moet hij bevoegd en bekwaam zijn tot de OTB. De beraadtermijn komt voor de abortuspijl te vervallen. Huisartsen hoeven daarvoor geen vergunning aan te vragen. Wel moeten de artsen voldoen aan de professionele standaard, te weten: de huisartsen moeten worden geschoold, de leidraad Huisarts en onbedoelde zwangerschap moet worden uitgebreid en binnen 24-48 uur moet een echoscopie worden uitgevoerd. Er mogen alleen veilige, geregistreerde en effectieve medicijnen worden verstrekt. De huisarts mag geen winstoogmerk hebben (*Kamerstukken II* 2017/18, 34891, nr. 3, p. 7). De bewaartermijn voor de dossiers is vijf jaar. De IGJ gaat toezicht houden op het handelen van de huisartsen op dit gebied. De huisartsen moeten daartoe anoniem informatie verschaffen aan de IGJ. Het niet-verschaffen van informatie aan de IGJ of het niet-voldoen aan de bewaartermijn levert op grond van art. 18a Wafz een geldboete van de derde categorie op. Huisartsen die handelen conform de Wafz zullen niet strafbaar zijn (art. 296 lid 5 sub b Sr nieuw). De datum van inwerkingtreding is nog onbekend, maar dit zal op zijn vroegst op 1 januari 2024 zijn. De tweede wijziging betreft de afschaffing van de verplichte minimale beraadtermijn voor afbreking van zwangerschappen (*Kamerstukken II* 2020/21, 35737, nr. 3). De wijziging is in werking getreden op 1 januari 2023 (*Stb.* 2022, 326). Tot die datum gold een verplichte beraadtermijn van vijf dagen voordat een arts een abortus mag uitvoeren. Wel kon een abortus in uitzonderingsgevallen toch binnen de beraadtermijn worden uitgevoerd als daarmee een dreigend gevaar voor het leven of de gezondheid van de vrouw kon worden afgewend. Voorts gold tot aan 1 januari 2023 een plicht voor de arts om aan de vrouw mededeling te doen van diens medewerking aan de abortus. Een arts die zich niet aan deze twee verplichtingen hield, was strafbaar. Nu geldt een flexibele beraadtermijn en is de mededelingsplicht en strafbaarstelling vervallen. De ratio hiervan is dat een flexibele beraadtermijn wordt geacht meer recht te doen aan de autonomie van de vrouw bij haar beslissing tot abortus. De beraadtermijn moet per geval worden vastgesteld door arts en zwangere gezamenlijk. Dit kan een kortere, maar

ook een langere termijn zijn dan de oude beraadtermijn van vijf dagen. Nog steeds zal uitsluitend bij een dreigend gevaar voor het leven of de gezondheid van de zwangere de beraadtermijn in zijn geheel kunnen worden opgeheven.

Artikel I

[01-05-1981, Stb. 257, i.w.tr. 01-11-1984/kamerstukken 15475]

Wet afbreking zwangerschap

Artikel 1

1. Voor de toepassing van het bij of krachtens deze wet bepaalde wordt verstaan onder:

Onze Minister: Onze Minister van Volksgezondheid en Milieuhygiëne;

inspecteur: de inspecteur van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd;

arts: degene die bevoegd is de titel van arts te voeren, alsmede, voor zover het betreft de arts bij wie de vrouw onder regelmatige medische behandeling staat, dan wel die als medisch specialist of in de woonplaats van de vrouw als huisarts werkzaam is, degene die in het land waar hij is gevestigd, het beroep van arts wettig uitoefent;

ziekenhuis: een inrichting waarin personen worden opgenomen voor het ondergaan van een genees-, heel- of verloskundig onderzoek of een genees-, heel- of verloskundige behandeling, met inbegrip van een daarvan onderdeel uitmakende polikliniek;

abortuskliniek – hierna te noemen kliniek –: een inrichting, niet zijnde een ziekenhuis, waarin vrouwen een behandeling ondergaan, gericht op het afbreken van zwangerschap.

2. Voor de toepassing van het bij of krachtens deze wet bepaalde wordt onder het afbreken van zwangerschap niet verstaan het toepassen van een middel ter voorkoming van de innesteling van een bevruchte eicel in de baarmoeder.

3. Voor de toepassing van het bij of krachtens deze wet bepaalde wordt onder 'geneesheer-directeur' mede verstaan de arts die, hoewel geen directeursfunctie bekleedende, belast is met de zorg voor de algemene gang van zaken op geneeskundig gebied in de inrichting.

[22-08-2022, Stb. 326, i.w.tr. 01-01-2023/kamerstukken 35737]

[Definities van de belangrijke begrippen]

1. Begripsbepalingen. Art. 1 geeft in lid 1 een aantal definities. In lid 2 wordt een nadere uitwerking gegeven aan het begrip 'afbreking van de zwangerschap'. In lid 3 wordt uitwerking gegeven aan het begrip 'geneesheer-directeur'.

2. Onze Minister (lid 1). De definitie maakt duidelijk dat het toezicht op de uitvoering van de wet in de eerste plaats onder de verantwoordelijkheid van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport valt. De Minister van Justitie is de tweede ondertekenaar van deze wet.

3. Inspecteur (lid 1). De inspecteur is de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd. De inspecteur is belast met het toezicht op juiste uitvoering van de wettelijke regeling. De inspecteur beschikt voor de uitvoering van zijn taak op grond van art. 39 van de Gezondheidswet over een aantal bevoegdheden die geregeld zijn in de Algemene wet bestuursrecht.

4. Ziekenhuis (lid 1). Onder ziekenhuis wordt verstaan een inrichting (met inbegrip van daarvan onderdeel uitmakende poliklinieken), voor zover deze inrichtingen voorzien zijn van een door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport op aanvraag verleende vergunning tot het verrichten van zwangerschapsafbrekingen. In Nederland hebben alle ziekenhuizen een Wafz-vergunning (*Jaarrapportage van de Wet afbreking zwangerschappen 2021*, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Utrecht september 2022).

5. Abortuskliniek (lid 1). Onder abortusklinieken worden klinieken begrepen die, anders dan ziekenhuizen en daaraan verbonden poliklinieken, beschikken over een vergunning tot het doen uitvoeren van afbreking van zwangerschappen voor zover deze maximaal dertien weken hebben

geduurd. In 2021 waren er zestien vergunningen voor abortusklinieken (*Jaarrapportage 2021 van de Wet afbreking zwangerschap*). Verreweg de meeste abortussen worden uitgevoerd in een abortuskliniek (90,5% van de abortussen in 2021; *Jaarrapportage 2021 van de Wet afbreking zwangerschap*). Derhalve vindt 9,5% van de abortussen plaats in ziekenhuizen.

6. Afbreken van zwangerschap (lid 2). Onder afbreking van zwangerschap (abortus provocatus) vallen handelingen 'gericht op het afbreken van zwangerschap'. Abortus provocatus kan plaatsvinden vanaf de innesteling tot aan de zelfstandige levensvatbaarheid van de vrucht (*Kamerstukken II 1978/79, 15475, 3, p. 16, p. 22 en p. 33*). Overtijdbehandeling viel van oorsprong niet onder de werking van deze wet omdat bij die behandeling niet met zekerheid vaststond dat de vrouw inderdaad zwanger was (*Kamerstukken II 1979/80, 15475, 6, p. 41 en p. 61*). Naar aanleiding van de evaluaties van de Wafz uit 2005 en 2020 en de daaropvolgende ontwikkelingen wordt er thans van uitgegaan dat de overtijdbehandeling met betrekking tot de kwaliteitseisen wel onder de werking van de wet valt (zie de Inleidende opmerkingen, aant. 5). In wetsvoorstel 34673 wordt formeel geregeld dat de overtijdbehandeling valt onder de Wafz. De Wet afbreking zwangerschap is niet van toepassing op medisch noodzakelijke behandelingen of operaties die niet gericht zijn op afbreking van de zwangerschap, maar waarvan de afbreking van de zwangerschap het onvermijdelijke gevolg is. Men kan denken aan een baarmoederoperatie vanwege een carcinoom (*Kamerstukken II 1978/79, 15475, 3, p. 24*).

7. Geneesheer-directeur (lid 3). Het is niet altijd de geneesheer-directeur die belast is met de zorg voor de algemene gang van zaken in de inrichting. Niet noodzakelijk is bovendien dat aan het hoofd van elke inrichting een geneesheer-directeur staat. Om die reden is uitbreiding gegeven aan het begrip 'geneesheer-directeur'. Onder 'geneesheer-directeur' wordt eveneens de arts verstaan die belast is met de zorg voor de gang van zaken op geneeskundig gebied.

Artikel 2

Een behandeling, gericht op het afbreken van zwangerschap, mag slechts worden verricht door een arts in een ziekenhuis of kliniek, waaraan door Onze Minister vergunning tot het verrichten van dergelijke behandelingen is verleend.

[11-11-1993, Stb. 655, i.w.tr. 01-12-1997/kamerstukken 19522]

[Toegelaten inrichtingen]

1. Algemeen. Het in dit artikel neergelegde vergunningstelsel biedt de mogelijkheid om van overheidswege op de naleving van de bij of krachtens de wet te stellen voorschriften betreffende zwangerschap toe te zien.

2. Vergunningstelsel. In de Wet afbreking zwangerschap is om een drietal redenen gekozen voor een vergunningstelsel. Allereerst om een zorgvuldige besluitvorming, voorlichting en nazorg te garanderen (art. 5), vervolgens om op de kwaliteit van de medische behandeling te kunnen toezien (art. 6) en ten slotte om commerciële praktijken te kunnen weren (art. 6). Slechts indien een ziekenhuis of een abortuskliniek over een vergunning tot het uitvoeren van zwangerschapsafbrekingen beschikt mogen de ingrepen door artsen in deze instellingen worden uitgevoerd. De vergunning wordt verleend door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, nadat het bestuur van de zorgaanbieder een aanvraag daartoe heeft ingediend. Het vergunningensysteem is bedoeld om de overheid in staat te stellen toezicht uit te oefenen op de naleving van de wettelijke voorschriften. In wetsvoorstel 34673 wordt geregeld dat voor de overtijdbehandeling een huisarts een vergunning in de zin van de Wafz kan aanvragen (*Kamerstukken II 2016/17, 34673, 2*).

Artikel 3

1. Een zwangerschap wordt niet eerder afgebroken dan nadat de vrouw de arts heeft bezocht en daarbij haar voornemen met hem heeft besproken. De arts en de vrouw stellen, met in acht-neming van de eisen met betrekking tot hulpverlening en besluitvorming, bedoeld in artikel 5, in gezamenlijk overleg een termijn vast die voorafgaat aan de afbreking van de zwangerschap.

2. In het geval, dat de arts de vrouw niet verwijst, stelt hij haar onverwijld een gedateerde schriftelijke kennisgeving daaromtrent ter hand, welke in elk geval het tijdstip vermeldt, waarop de vrouw zich tot hem had gewend.

3. Indien de behandeling, gericht op het afbreken van de zwangerschap, wordt verricht om daarmee een dreigend gevaar voor het leven of de gezondheid van de vrouw af te wenden, wordt geen termijn gesteld als bedoeld in het eerste lid, tweede volzin, dan wel vervalt een ingevolge dat lid gestelde termijn.

[22-08-2022, Stb. 326, i.w.tr. 01-01-2023/kamerstukken 35737]

[Termijnen en bedenktijd]

1. **Algemeen.** Van belang is, dat de besluitvorming ter zake van een afbreking van een zwangerschap weloverwogen en zorgvuldig geschiedt. De regeling in art. 3 is daarop gericht. Nadrukkelijk is ervoor gekozen om niet in de wet aan te duiden welke indicaties of omstandigheden een afbreking van zwangerschap in een individueel geval rechtvaardigen.

2. **Flexibele beraadtermijn (lid 1).** Met ingang van 1 januari 2023 is de verplichte minimale beraadtermijn voor de afbreking van zwangerschappen komen te vervallen en vervuuld voor een flexibele termijn, te bepalen door arts en zwangere gezamenlijk. Zie de Inleidende opmerkingen, aant. 5. Tot aan 1 januari 2023 dienden tussen het tijdstip waarop de vrouw haar voornemen om de zwangerschap te doen afbreken met een arts had besproken en de feitelijke ingreep ten minste vijf etmalen te liggen. De vijfdaagstermijn was niet bedoeld als een wachttijd, maar als een beraadtermijn die de arts in staat stelde adviezen in te winnen en de vrouw, zo zij dat wenste, de gelegenheid gaf van deskundige hulp gebruik te maken (*Kamerstukken II 1979/80, 15475, 6, p. 38*). De termijn werd destijds noodzakelijk geacht met het oog op een zorgvuldige besluitvorming. Uitzondering op de bedenktijd kon worden gemaakt wanneer een onverwijld ingreep noodzakelijk is om een dreigend gevaar voor het leven of de gezondheid van de vrouw af te wenden (zie ook art. 16, aant. 3). Voor de overtijdbehandeling geldt evenmin een minimale wettelijke beraadtermijn (zie de Inleidende opmerkingen, aant. 4). In wetsvoorstel 34891, dat in december 2022 door de Eerste Kamer is aangenomen, is geen wettelijke beraadtermijn voor de overtijdbehandeling vastgelegd (*Stb. 2023, 43*). De beoordeling van de betrokken arts en de tijd die hij nodig acht voor de vrouw om tot een weloverwogen beslissing te komen, is leidend.

3. **Weigering verwijzing (lid 2).** Indien een vrouw zich wendt tot een gewetensbezwaarde arts die niet bereid is de zwangere de verlangde hulp bij de afbreking van haar zwangerschap te verlenen, noch haar te verwijzen naar een andere arts die hiertoe mogelijk bereid is, dan is deze arts wel gehouden de zwangere onverwijld een gedateerd schriftelijk bericht hierover te overhandigen, dat in elk geval het tijdstip vermeldt waarop de vrouw zich tot hem had gewend.

4. **Medische noodsituatie (lid 3).** Indien de abortusbehandeling wordt verricht om daarmee een dreigend gevaar voor het leven of de gezondheid van de vrouw af te wenden, geldt geen enkele beraadtermijn. Dat zou zich niet verdragen met de notie van een medische noodsituatie.

Artikel 4

1. De vergunning, bedoeld in artikel 2, wordt aangevraagd door het bestuur van het ziekenhuis of de kliniek. Bij de aanvraag dienen de bij algemene maatregel van bestuur verlangde gegevens te worden verstrekt. Indien hij dit nodig acht voor een verantwoorde beslissing op het verzoek om vergunning, kan Onze Minister nadere gegevens vragen.

2. Onze Minister beslist binnen zeven maanden na de ontvangst van de aanvraag.

3. Het ziekenhuis of de kliniek verkrijgt de vergunning indien aannemelijk is gemaakt dat aan de in de artikelen 5, eerste lid, of 6 bedoelde eisen zal worden voldaan.

[04-06-1992, Stb. 422, i.w.tr. 01-01-1994/kamerstukken 22061]

[Vergunningsaanvraag en termijnen]

1. Algemeen. Wat het verlenen van vergunningen betreft neemt de overheid een afwachterende houding aan. Het initiatief tot het aanvragen van een vergunning wordt aan de instellingen gelaten. Een aanvraag voor een vergunning om een kliniek, ziekenhuisafdeling c.q. polikliniek te mogen openen waar zwangerschapsafbrekingen verricht kunnen worden, dient door het bestuur van een zorgaanbieder gedaan te worden. Betreft het een gemeentelijk ziekenhuis, dan moet de aanvraag ingediend worden door het college van burgemeesters en wethouders. Het verzoek dient gericht te worden aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Een vergunning kan worden geweigerd of worden verleend voor onbepaalde tijd. Tijdelijke vergunningen worden niet opdoortuun geacht, omdat daarmee een toestand van onzekerheid wordt gecreëerd (*Kamerstukken II 1978/79, 15475, nr. 3, p. 76*). Als een inrichting niet of niet langer aan de bij of krachtens de wet gestelde vereisten voldoet, moet de vergunning worden geweigerd c.q. ingetrokken (zie ook art. 8). Zolang het gaat om reguliere abortuszorg, dat wil zeggen: verricht door artsen in instellingen die over een vergunning beschikken, staat het strafrecht (art. 296 lid 5 Sr) op grote afstand. Door de centrale rol van het vergunningsvereiste binnen de Wafz is de regulering van en het toezicht op de abortuszorg niet zozeer strafrechtelijk, maar vooral bestuursrechtelijk van aard.

2. Vergunning (lid 1). Bij AMvB (Besluit afbreking zwangerschap 17 mei 1984, *Stb.* 218, laatstelijk gewijzigd bij *Stb.* 1998, 340) zijn de voorwaarden geregeld waaraan een aanvraag van een vergunning als bedoeld in art. 2 van de wet moet voldoen. Art. 25 van dit besluit bepaalt dat gegevens moeten worden verstrekt waaruit blijkt dat medewerking van deskundigen op psychologisch en maatschappelijk gebied in voldoende mate beschikbaar zal zijn. Gedacht kan daarbij worden aan deskundigen op het gebied van maatschappelijk werk, psychologie, pedagogiek, gezinsbegeleiding en pastoraat. Deskundigheid op het gebied van de psychiatrie wordt niet nodig geacht. Beschikbaarheid houdt niet in dat de deskundigen een dienstverband moeten hebben bij de betrokken instelling, zo werd na advies ter zake door de Gezondheidsraad, de Centrale Raad voor de Volksgezondheid en de Emancipatieraad door de regering besloten. Een vast dienstverband zou bovendien een belemmering kunnen zijn voor de diversiteit en flexibiliteit van de hulpverlening. Voor de deskundigen dient voldoende tijd en ruimte beschikbaar te worden gesteld, ook al is het niet noodzakelijk geacht permanent een ruimte beschikbaar te stellen (art. 2 lid 2 Besluit afbreking zwangerschap). Zie hieromtrent ook de nota van toelichting bij het Besluit afbreking zwangerschap (*Kamerstukken II 18386, nr. 1, p. 7*). Daarnaast dienen gegevens verstrekt te worden waaruit blijkt dat voldoende voorzieningen getroffen zijn om adequate nazorg aan de vrouw en de haren te garanderen (art. 8 Besluit afbreking zwangerschap). Ten slotte dienen er bij de aanvraag van een vergunning nog de volgende gegevens verstrekt te worden: a. een omschrijving van de aard van de rechtspersoon; b. de statuten van de instelling voor zover het geen openbare rechtspersoon betreft; c. de samenstelling van het bestuur; d. het adres van de kliniek met een omschrijving van de voor behandelingen beschikbare ruimten en e. een exemplaar van conform art. 18 van het Besluit afbreking zwangerschap tussen het bestuur van een kliniek en het bestuur (de besturen) van een ziekenhuis (ziekenhuizen) in de omgeving gesloten samenwerkingsovereenkomst. Een dergelijke overeenkomst wordt nodig geacht voor gevallen, waarin zich binnen een kliniek medische complicaties voordien bij de afbreking van een zwangerschap. Als de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zulks nodig acht voor het geven van een vergunning, kan hij nadere gegevens vragen. In de tweede evaluatie van de Wafz (april 2020) is, net als in de eerste evaluatie, geconstateerd dat het vergunningsstelsel van de Wafz nog steeds een zinvol instrument is, dat het toezicht op de abortushulpverlening goed functioneert en dat zich ten aanzien van de registratie en verslaglegging geen wezenlijke problemen voordoen (ZonMw, programma evaluatie regelgeving, deel 48, p. 153).

3. Beschikking (lid 2 en 3). De aanvraag van een vergunning wordt getoetst aan de criteria zoals neergelegd in de art. 5 en 6 van deze wet. Uiterlijk zeven maanden na het indienen van een aanvraag moet daarop een beslissing zijn genomen. Aan de vergunning kunnen nadere voorwaarden worden verbonden. Met een beschikking wordt gelijkgesteld een weigering om een beschikking te geven (art. 1:3 lid 2 Awb).

4. Beroep. Er is geen aparte beroepsgang opgenomen in de Wet afbreking zwangerschap, zodat de Algemene wet bestuursrecht van toepassing is. Ingevolge art. 8:1 jo. art. 7:1 Awb dient bezwaar te worden gemaakt bij de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Tegen het besluit op het bezwaarschrift kan beroep worden ingesteld bij de rechtbank. Afdeling 6 (algemene bepalingen inzake bezwaar en beroep) en afdeling 8 (bijzondere bepalingen over beroep bij de rechtbank) van de Algemene wet bestuursrecht zijn van toepassing. Ingevolge art. 37 lid 1 van de Wet op de Raad van State kan vervolgens tegen de uitspraak van de rechtbank hoger beroep worden ingesteld bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State. Ook tegen het de weigering om een beslissing te nemen is bezwaar mogelijk (art. 6:2 onderdeel a Awb). Indien na zeven maanden geen beslissing is genomen, is bezwaar mogelijk tegen het niet tijdig nemen van het besluit (art. 6:2 onderdeel b Awb).

Artikel 5

1. Bij algemene maatregel van bestuur worden eisen gesteld met betrekking tot hulpverlening en besluitvorming, welke erop zijn gericht te verzekeren dat iedere beslissing tot het afbreken van zwangerschap met zorgvuldigheid wordt genomen en alleen dan uitgevoerd, indien de nood situatie van de vrouw deze onontkoombaar maakt.

2. Deze eisen strekken er met name toe te verzekeren:

- a. dat de vrouw die het voornemen heeft tot afbreking van zwangerschap en zich met een daartoe strekkend verzoek tot de arts heeft gewend, wordt bijgestaan, in het bijzonder door het verstrekken van verantwoorde voorlichting over andere oplossingen van haar nood situatie dan het afbreken van de zwangerschap;
- b. dat de arts, indien de vrouw van oordeel is dat haar nood situatie niet op andere wijze kan worden beëindigd, zich ervan vergewist dat de vrouw haar verzoek heeft gedaan en gehandhaafd in vrijwilligheid, na zorgvuldige overweging en in het besef van haar verantwoordelijkheid voor ongeboren leven en van de gevolgen voor haar zelf en de haren;
- c. dat, onverminderd het bepaalde in artikel 20, de arts de behandeling slechts verricht indien deze op grond van zijn bevindingen verantwoord is te achten;
- d. dat na afbreking van de zwangerschap een genoegzame nazorg voor de vrouw en de haren beschikbaar is, mede in de vorm van voorlichting over methoden ter voorkoming van ongewenste zwangerschap.

[11-11-1993, Stb. 655, i.w.tr. 01-12-1997/kamerstukken 19522]

[Zorgvuldigheidsvoorschriften besluitvorming zwangerschapsafbreking]

1. Algemeen. In dit artikel is bepaald, dat bij AMvB zorgvuldigheidseisen gesteld kunnen worden aan instellingen waar afbreking van de zwangerschap plaatsvindt. Deze hebben uitwerking gekregen in het Besluit afbreking zwangerschap van 17 mei 1984, Stb. 218.

2. Zorgvuldigheidseisen (lid 1). De bedoeling van deze zorgvuldigheidseisen is enerzijds te garanderen dat de besluitvorming inzake zwangerschapsafbreking op verantwoorde wijze tot stand komt. Anderzijds zijn de eisen erop gericht de kwaliteit van de uit te voeren ingrepen te bevorderen.

3. Waarborgen voor de vrouw (lid 2 onderdeel a). De zorgvuldigheidseisen zijn erop gericht te waarborgen dat de vrouw voldoende wordt bijgestaan bij haar besluitvorming. Met name dient zij geïnformeerd te worden over andere oplossingen voor haar nood situatie, zoals het afstand doen van het kind na de geboorte. De informatieverstrekking en de ondersteuning van vrouwen bij de besluitvorming dienen zo goed mogelijk aan te sluiten bij de specifieke behoeften van de vrouw en haar problemen bij de besluitvorming. Keuzehulpverlening kan, behalve door de ziekenhuizen en klinieken, ook worden aangeboden door externe organisaties. Het is van groot belang dat deze keuzehulp neutraal, niet sturend, van aard is (ZonMw, programma evaluatie regelgeving, deel 48, p. 152). Het Besluit afbreking zwangerschap (Stb. 1984, 218) bevat met betrekking tot het afbreken van zwangerschappen nadere voorschriften voor ziekenhuizen en abortusklinieken in art. 9 tot en met 24. Voorts dient erop toegezien te worden, dat een arts een of meer gesprekken met de vrouw voert teneinde tot een zorgvuldige besluitvorming te komen. Ten slotte worden regels gesteld met

betrekking tot de samenwerking tussen de artsen die behandelingen verrichten en de in art. 4, aant 2 genoemde deskundigen.

4. Vrijwilligheid (lid 2 onderdeel b). Op de arts rust de verplichting na te gaan of de vrouw in vrijwilligheid tot haar verzoek is gekomen. Vast dient te staan dat de vrouw niet onder druk van haar omgeving of bepaalde personen heeft gestaan. Tevens moet vast staan dat de vrouw zich bewust is van de gevolgen die de zwangerschapsafbreking niet alleen voor de vrucht, maar ook voor haarzelf kan hebben.

5. 'De haren' (lid 2 onderdeel b en d). Onder 'de haren' worden verstaan: de verwekker en, wanneer het een minderjarige betreft, de ouders van de vrouw. De vrouw hoeft zich slechts rekenschap te geven over de gevolgen voor de haren. De verwekker hoeft niet bij de beslissing omtrent het afbreken van een zwangerschap betrokken te worden (Rb. Groningen 26 oktober 1988, TvGR 1991, 181/72). De verwekker heeft zeker geen beslissende stem. Van geval tot geval zullen de arts die de ingreep overweegt en de vrouw moeten bekijken of en wie van de naaste betrekkingen van de vrouw verder bij het overleg moeten worden betrokken om tot een zo verantwoord mogelijke beslissing te komen. De wetgever heeft hier niet voor een vaste overlegstructuur gekozen. Dit werd in strijd geacht met de veelheid van gevallen die de wet moet bestrijken.

6. Nazorg (lid 2 onderdeel d). Voor de vrouw en de haren moet na de zwangerschapsafbreking voldoende nazorg beschikbaar zijn. Het Besluit afbreking zwangerschap bevat hieromtrent in art. 6, 7 en 8 nadere voorzieningen. Art. 6 bepaalt dat in beginsel aan de huisarts van de vrouw of aan een andere verwijzer een verslag van de behandeling wordt toegezonden. Wel dient de vrouw hiervoor toestemming te geven. Het is de taak van de behandelend arts de vrouw erop te wijzen, dat berichtgeving aan huisarts, na-onderzoek en nazorg voor haar van belang zijn. Tegen het versturen van het behandelverslag zonder de instemming van de vrouw daartoe, kan civielrechtelijk en tuchtrechtelijk worden opgetreden. Bij de nazorg kunnen eventueel andere instellingen worden betrokken. Nazorg zal, indien de vrouw te kennen geeft daar prijs op te stellen, ook tot 'de haren' moeten worden uitgestrekt. In de laatste wetsevaluatie van de Wafz werd geconstateerd dat de betaalbaarheid van anticonceptiemiddelen een knelpunt in de nazorg is: de kosten van anticonceptie vormen voor een aantal vrouwen een (te) hoge drempel (ZonMw, programma evaluatie regelgeving, deel 48, p. 152). Enkele vrouwenrechtenorganisaties, waaronder Bureau Clara Wichmann, hebben in rechte gevorderd om de staat te verplichten kosteloos anticonceptiemiddelen aan vrouwen te verstrekken. De Rechtbank Den Haag heeft deze vordering op 6 oktober 2022 afgewezen, omdat het antwoord op deze vraag niet aan de rechter, maar aan de politiek zou zijn (ECLI:NL:RBDHA:2021:10737). De rechtbank concludeert dit nadat zij heeft geconstateerd dat vrouwen relatief eenvoudig en betaalbaar toegang kunnen krijgen tot anticonceptie. Het Gerechtshof Den Haag heeft deze beslissing op 12 september 2023 in hoger beroep bekrachtigd (ECLI:NL:GHDHA:2023:1758). Het Hof heeft geoordeeld dat geen sprake is van indirecte discriminatie nu uit de door Bureau Clara Wichmann overgelegde stukken niet kan worden afgeleid dat vooral vrouwen de kosten van anticonceptie dragen. Daarbij komt dat de Staat een eventueel indirect onderscheid niet zelf heeft veroorzaakt, zodat volgens de jurisprudentie van het EHRM dan geen verplichting bestaat voor de Staat om dit onderscheid op te heffen.

Artikel 6

1. De vergunning wordt ten aanzien van een kliniek overigens slechts verleend indien:
 - a. de kliniek wordt beheerd door een rechtspersoon met volledige rechtsbevoegdheid welke geen winst nastreeft;
 - b. wordt voldaan aan bij algemene maatregel van bestuur te stellen eisen omtrent bestuur en beheer van de kliniek, organisatie, werkwijze, personeel, huisvesting en uitrusting, opdat gewaarborgd is dat de behandeling voldoet aan de eisen die daaraan uit medisch en verpleegkundig oogpunt behoren te worden gesteld, alsmede omtrent de samenstelling van het bestuur;
 - c. de kliniek bij de behandeling van de afbreking van zwangerschappen volgens bij algemene maatregel van bestuur te stellen regels samenwerkt met een of meer ziekenhuizen;

- d. de rechtspersoon, die de kliniek beheert, jaarlijks verslag doet van de gang van zaken op medisch en financieel gebied in het voorafgaande kalenderjaar en dat verslag algemeen verkrijgbaar stelt;
 - e. de rechtspersoon, die de kliniek beheert en geen openbaar lichaam is, krachtens de statuten de jaarrekening ter verkrijging van een verklaring daaromtrent door een accountant als bedoeld in artikel 393, eerste lid, van Boek 2 van het Burgerlijk Wetboek doet onderzoeken.
2. De vergunning heeft slechts mede betrekking op afbreking in een kliniek van zwangerschappen die langer dan dertien weken hebben geduurd, indien aan daartoe bij de algemene maatregel van bestuur, bedoeld in het eerste lid, onder b en c, te stellen nadere eisen van medische en verpleegkundige aard is voldaan.

[05-02-2020, Stb. 67, i.w.tr. 19-03-2020/kamerstukken 35299]

[Vergunningsvoorwaarden]

1. Algemeen. Het artikel geeft een aantal voorwaarden waaraan een kliniek moet voldoen om voor een vergunning in aanmerking te komen. Het uitgangspunt van de wetgever is dat een zwangerschapsafbreking beneden dertien weken in een kliniek met 'een lichtere vergunning' kan plaatsvinden dan een zwangerschapsafbreking voorbij dertien weken. Het artikel biedt de mogelijkheid om voorschriften te stellen om de medische en verpleegkundige kwaliteit van de behandeling te waarborgen (zie lid 1 onderdeel b en c). De art. 9 t/m 20 van het Besluit afbreking zwangerschap bevatten nadere bepalingen ter waarborging van deze kwaliteit. De artikelen vormen een uitwerking van of aanvulling op het Besluit normen en algemene voorwaarden voor erkenning van ziekenhuizen. De relevante bepalingen uit dit besluit zijn overgenomen c.q. aangepast. Niet is overgenomen de bevoegdheid tot het stellen van kwaliteitsnormen voor ziekenhuizen in de Wet afbreking zwangerschap, omdat men bij de opstelling ervan uitging dat de kwaliteit van de zorg in ziekenhuizen al gewaarborgd was door het eerdergenoemde Besluit normen en algemene voorwaarden voor erkenning van ziekenhuizen (NvT bij het Besluit afbreking zwangerschap, nr. 1, p. 11). Het tweede lid van dit artikel bevat een speciale bepaling voor klinieken waar zwangerschappen worden afgebroken die langer dan dertien weken hebben geduurd. Nadere uitwerking is daaraan gegeven in de art. 21 t/m 24 van het Besluit afbreking zwangerschap.

2. Non-commercialiteit (lid 1 onderdeel a, d, e en f). Het is de bedoeling van de wetgever commercialisering tegen te gaan van de hulp, die aan de vrouw geboden wordt. Commerciële klinieken worden uitgesloten. Zulks brengt mee dat de kliniek, waar hulp wordt geboden, niet de rechtsvorm van een besloten of naamloze vennootschap mag hebben. In art. 9 Besluit afbreking zwangerschap is verder bepaald, dat bestuursleden van de rechtspersoon, die de abortuskliniek beheert, geen financieel belang mogen hebben bij de oprichting of exploitatie van de kliniek.

3. Aanvullende voorschriften (lid 1 onderdeel b en c). De voorschriften, zoals opgenomen in art. 9 t/m 24 Besluit afbreking zwangerschap betreffen met name de bestuurlijke inrichting, organisatie, hygiëne, medische en verpleegkundige zorg en aansprakelijkheidsverzekering. Bijzondere vermelding verdient art. 18 Besluit afbreking zwangerschap. Bepaald is dat tussen het bestuur van de kliniek en het bestuur van een ziekenhuis in de omgeving – dat overigens niet het dichtstbijzijnde ziekenhuis hoeft te zijn – een samenwerkingsovereenkomst gesloten dient te zijn. Een dergelijke samenwerking wordt van essentieel belang geacht voor een optimale medische behandeling van de vrouwen die zich voor de afbreking van een zwangerschap tot een kliniek wenden (*Kamerstukken II 1979/80, 15475, nr. 6, p. 33*). Een dergelijke overeenkomst dient in ieder geval in te houden dat het ziekenhuis hulp zal verlenen aan en ten behoeve van patiënten in de kliniek op verzoek van de arts die in de kliniek een behandeling verricht. Zo'n samenwerkingsovereenkomst omvat meer dan uitsluitend de verplichting tot hulpverlening bij ernstige complicaties. Zij zal bijvoorbeeld specialistische hulp in de vorm van diagnostische en therapeutische consultatie in dienen te houden. Een dergelijke overeenkomst dient ter kennis te worden gebracht van de IGJ. De verplichting tot het aangaan van zo'n samenwerkingsovereenkomst geldt eens te meer voor klinieken waar zwangerschappen worden afgebroken die langer dan dertien weken hebben geduurd (art. 24