

Vergaderjaar 2003–2004

**29 494**

## **Wijziging van de Wet op de orgaandonatie (evaluatie)**

**Nr. 3**

### **MEMORIE VAN TOELICHTING**

#### **Algemeen**

De afgelopen jaren is in Nederland met betrekking tot orgaandonatie een beleid gevoerd dat in hoofdlijnen uit twee trajecten bestaat, namelijk het ondersteunen en faciliteren van medische beroepsbeoefenaren bij het uitvoeren van donatieprocedures alsmede voorlichting geven aan het algemeen publiek, teneinde de bewustwording over dit onderwerp te vergroten, en daarmee de bereidheid tot donatie te verhogen. Beide trajecten hebben tot doel een verbetering van het aanbod van donororganen te bewerkstelligen, zodat patiënten die wachten op een donororgaan een grotere kans krijgen om een passend orgaan te ontvangen. Voor veel van de patiënten die op de wachtlijst voor een donororgaan staan, is een transplantatie de enig mogelijke behandeling. Voor hen is het kunnen ontvangen van een donororgaan dus letterlijk van levensbelang.

In vervolg op een algemeen overleg met de Vaste commissie voor VWS op 23 februari 2000 zijn maatregelen opgenomen in het plan van aanpak orgaandonatie. In de periode daarna trad echter nog onvoldoende verbetering op in het aanbod van orgaandonoren. Mede naar aanleiding van de in 2001 verschenen evaluatie van de wet, uitgevoerd door ZonMw, is dan ook door de toenmalige minister van VWS geconcludeerd dat de resultaten van de Wet op de orgaandonatie teleurstellend zijn (brief 21 feb. 2002, Kamerstukken II 2001/02, 28 140, nr. 3). Daarbij is ook gesteld dat, hoewel het aantal registraties in het Donorregister aan de verwachtingen voldoet en het aantal weefseldonaties toegenomen is, toch het effect van de maatregelen op het aantal orgaandonoren nog tegenvalt. De inspanningen in de ziekenhuizen en de publieksvoorlichting hebben nog niet geleid tot een verhoging van het aantal postmortale donoren van vitale organen. Wel werd door de toenmalige minister naar aanleiding van de evaluatie en de jaarcijfers van de Nederlandse Transplantatie Stichting geconcludeerd dat de resultaten hoopgevend zijn voor wat betreft het raadplegen van het register en donatie van houdbare organen. De aanbevelingen die naar aanleiding van de evaluatie worden opgevolgd hebben voornamelijk betrekking op verbetering van de uitvoeringspraktijk van de Wet op de orgaandonatie (WOD). Het onderhavige wetsvoorstel kan mede gezien worden als het sluitstuk van het plan van aanpak orgaandonatie

waarmee diverse maatregelen getroffen zijn om het aanbod van donororganen te bevorderen.

In 2002 heeft de Coördinatiegroep Orgaandonatie (CG) naar aanleiding van praktijkervaringen met de Wet op de orgaandonatie eveneens een rapport uitgebracht. Deze rapportage is aangeboden als bijlage III bij Kamerstukken II 2001–2002, 28 140, nr. 3. De CG bestaat uit een brede vertegenwoordiging van verschillende organisaties die bij het onderwerp betrokken zijn: de NVZ Vereniging van Ziekenhuizen, de Vereniging Academische Ziekenhuizen, de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG), de Nederlandse Transplantatie Vereniging, de Stichting Landelijk Centrum Verpleging & Verzorging, Zorgverzekeraars Nederland, de Nederlandse Transplantatie Stichting, de Stichting Transplantatie Nu!, Arcares, de Leverstichting Nederland, de Nierstichting Nederland, NIGZ-Donorvoorlichting en het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport hebben zitting in de CG die onder onafhankelijk voorzitterschap van prof.dr. J.C. Terlouw staat. De CG doet in de rapportage een aantal aanbevelingen die beogen voor betrokkenen in het veld de bedoeling van de wet te verduidelijken en de verplichtingen te verhelderen. De CG beveelt aan om de verplichting tot raadplegen van het Donorregister bij het overlijden van een voor donatie geschikte persoon, expliciet op te nemen in de wettekst. Ook het moment waarop geraadpleegd mag worden, dient volgens de CG duidelijker aangegeven te worden.

Verder vindt de CG het wenselijk om het invullen van donatieformulieren, waar die inzicht in het werkelijke donorpotentieel kunnen geven, minder vrijblijvend te maken. Tenslotte constateert de CG dat de bepalingen rondom de voorbereidende en conserverende handelingen in het veld soms tot een defensieve interpretatie leiden en daarom raadt de CG aan om de betreffende wetsartikelen te nuanceren en nader toe te lichten. Het onderhavige wetsvoorstel strekt hiertoe.

In zijn advies «Nieuwe wegen naar orgaandonatie» van juni 2003 (Niet-dossierstuk vws0300864) geeft de Gezondheidsraad ontwikkelingen weer ten aanzien van bepaalde aspecten van orgaandonatie. Dit advies leidt niet tot wijzigingen in de bepalingen die betrekking hebben op orgaandonatie bij leven. Het advies gaf wel aanleiding voor de nu voorgestelde wijziging van het tweede lid van artikel 22.

In vervolg op de motie Van Blerck-Woerdman (Kamerstukken II 1998/99, 26 200 XVI, nr. 30), de relatief gunstige uitkomst van een experiment met een regionale herinneringsmailing en de aanbevelingen van ZonMw en de Coördinatiegroep Orgaandonatie waren begin 2002 voorbereidingen gestart om een landelijke herinneringsmailing uit te voeren aan diegenen die weliswaar al eerder zijn aangeschreven maar die zich nog niet hebben laten registreren in het Donorregister. Die voorbereidingen bestonden onder meer uit een technische aanpassing van de wet, om een dergelijke aanschrijving mogelijk te maken. Een persoonlijke herinneringsmailing aan alle ingezetenen van achttien jaar en ouder, die zich nog niet eerder hebben laten registreren, zal zeer kostbaar zijn. Het voorgaande kabinet was van mening dat de kosten niet zullen opwegen tegen de baten en heeft besloten af te zien van een verplichte herinneringsmailing en de motie niet uit te voeren. Het voorstel houdende wijziging van de Wet op de orgaandonatie in verband met de toezending van donorformulieren waarover de Raad van State eerder advies heeft uitgebracht, wordt dan ook ingetrokken, maar in het onderhavige wetsvoorstel zijn wél de nodige bepalingen opgenomen die ertoe strekken te kunnen komen tot een herhaalde aanschrijving.

Een ander punt dat door de Coördinatiegroep Orgaandonatie is aangedragen betreft de lacune in de WOD voor wat betreft het belang van internationale samenwerking op het gebied van orgaandonatie. Met de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL) wordt de verhouding met het buitenland op dit punt afdoende geregeld. De import van onbewerkt lichaamsmateriaal moet onder de WVKL altijd via een orgaanbank verlopen, tenzij het gaat om lichaamsmateriaal waarvoor overeenkomstig de WOD toewijzing door een orgaancentrum heeft plaatsgevonden en het materiaal naar zijn aard niet geschikt is om te worden aangeboden aan een orgaanbank. In de praktijk betreft dit met name niet-houdbare organen zoals hart of nier. De orgaanbank moet aan het orgaancentrum melden dat het lichaamsmateriaal invoert met het oog op implantatie. De melding is uiteraard bedoeld om het aan het orgaancentrum mogelijk te maken om ook ingevoerde houdbare schaarse organen toe te wijzen.

Het volledige beslissysteem van de WOD wordt in voorliggend voorstel niet gewijzigd. Dit is in lijn met de aanbevelingen uit de eerste evaluatie van de WOD. Besloten is om eerst te bezien of de intensieve aanpak onder het huidige beslissysteem leidt tot verbetering in de aantallen orgaandonoren, zoals die wél is gerealiseerd voor weefsels. De tussenrapportage van de tweede wetevaluatie, die op verzoek van de toenmalige Tweede Kamer vóór 1 juli 2003 is verschenen (Kamerstukken II, 2002–2003, 28 140 nr. 12), geeft een eerste verkenning van de verschillende beslissystemen en de hiermee samenhangende beginselen en belangen en van het door de overheid getroffen beleid. De onderzoeksperiode tot het verschijnen van de tussenrapportage van de tweede evaluatie is echter zo kort geweest, dat daarin niet meer dan een globale richting kon worden aangegeven. De eindrapportage van de tweede evaluatie zal in april 2004 verschijnen. Omdat deze eindrapportage ook de verder nog noodzakelijke bouwstenen voor de discussie over een eventuele wijziging van het beslissysteem levert is de verwachting dat deze discussie voor een belangrijk deel in 2004 zijn beslag zal krijgen.

Om in het geval dat van de mogelijkheid tot systeemwijziging gebruik zal worden gemaakt geen tijd te verliezen vinden thans reeds in het kader van de tweede evaluatie van de WOD verkenningen plaats door ZonMw naar verschillende varianten van andere beslissystemen en de effecten die een eventuele wijziging kan hebben op het huidige systeem en op de betekenis voor de momenteel aanwezige registraties in het Donorregister. Desondanks is de verwachting dat een eventuele systeemwijziging veel tijd zal kosten. Destijds is, na een proces van jaren, een principiële keuze gemaakt voor het beslissysteem zoals dat in de huidige wet geregeld is. Te verwachten is dat de te voeren discussie over een wijziging van het beslissysteem en het eventueel voorbereiden van een wijzigingsvoorstel voor een ander systeem, ingewikkelde ethische en morele discussies met zich mee zal brengen.

Omdat deze discussie over het beslissysteem tijdrovend zal zijn, en het nu wel al noodzakelijk is om verbeteringen in de uitvoeringspraktijk aan te kunnen brengen wordt dit wetsvoorstel thans ingediend en kan niet worden gewacht op de uitkomsten van de discussies over het beslissysteem.

Aan verschillende personen en organisaties die vanuit de praktijk met orgaandonatie te maken hebben, is gevraagd om van een concept van dit wetsvoorstel na te gaan hoe de voorgestelde wijzigingen uit zouden werken. Uit de reacties van organisaties van beroepsbeoefenaren en patiënten werd duidelijk dat ook het veld verwacht dat de voorgestelde wijzigingen in de praktijk positief zullen uitwerken. Naar aanleiding van deze commentaren is de tekst nog aangepast.

Zoals hiervoor al is aangegeven, zijn aanpassingen van de WOD gewenst om zodoende de doelstellingen van de wet beter te realiseren. Een doelstelling van de Wet op de orgaandonatie is het bevorderen van het aanbod van geschikte donororganen. Het cruciale onderdeel van de procedure die leidt tot het beschikbaar komen van postmortale donororganen, is dat een potentiële orgaandonor tijdig als zodanig herkend wordt door de arts en dat deze arts vervolgens daarnaar handelt. Door middel van dit wetsvoorstel worden nieuwe verplichtingen opgenomen die juist deze fase van de donatieprocedure strikter regelen. Het wetsvoorstel bevat verschillende nieuwe bepalingen waarmee verplichtingen worden opgenomen, zoals de verplichting om bij ieder overlijdensgeval het register te raadplegen, tenzij het reeds duidelijk is dat de betreffende persoon medisch gezien niet in aanmerking komt als donor en het verplicht invullen van een formulier bij overlijden in een ziekenhuis. Door middel van het formulier, dat bij algemene maatregel van bestuur vastgesteld zal worden, wordt verslag gedaan van de wijze waarop de regels van de WOD en het ziekenhuisprotocol zijn nageleefd. Door deze aanscherpingen zullen minder potentiële donororganen nodeloos verloren gaan. De belangrijkste reden om deze nieuwe verplichtingen op te nemen is dat verwacht wordt dat zo een positieve bijdrage geleverd wordt aan de herkenning van potentiële orgaandonoren. Daarnaast is een belangrijk voordeel dat door middel van het formulier ook essentiële informatie over het werkelijke donorpotentieel beschikbaar komt. Tenslotte maakt de verslaglegging op dit donatieformulier beter toezicht mogelijk.

De overige wijzigingen hebben vooral ten doel om diegenen die professioneel bij orgaandonatie betrokken zijn, de medische beroepsbeoefenaren, beter te ondersteunen en te faciliteren in de uitvoeringspraktijk teneinde het aanbod van organen te bevorderen. Waar diverse taken totnogtoe in ieder geval onder verantwoordelijkheid van een arts moeten worden uitgevoerd en in de praktijk ook meestal door deze zelf worden verricht, vermeldt het wetsvoorstel nu expliciet de mogelijkheid om op instellingsniveau die taken aan een andere persoon te delegeren. Natuurlijk geldt dit alleen voor zover het niet-medische taken betreft die ook goed door een ander dan een arts gedaan kunnen worden zoals bijvoorbeeld door een donatiefunctionaris of transplantatiecoördinator. Voorbeelden daarvan zijn het raadplegen van het Donorregister en het leggen van contact met het orgaancentrum.

Met dit wetsvoorstel wordt mogelijk dat in het ziekenhuisprotocol voortaan functionarissen aangewezen worden die in voorkomende gevallen deze taken uitvoeren, zodat artsen daarvan geheel of gedeeltelijk ontlast kunnen worden. Uiteraard moet de behandelend arts voorafgaand aan het raadplegen van het Donorregister wel zelf beoordelen of de betrokkene medisch gezien als donor geschikt zou zijn. Activiteiten die te maken hebben met het in gang zetten van een donatieprocedure kunnen zodoende nooit gestart worden zonder dat de behandelend arts hiervoor groen licht geeft. De uitvoering van de wet kan daardoor flexibeler plaatsvinden, terwijl toch duidelijk is wie waarvoor verantwoordelijk is.

Ook worden met de voorliggende wijzigingsvoorstellen het moment waarop en de volgorde waarin handelingen in de donatieprocedure uitgevoerd mogen worden, duidelijker vastgelegd. Geregeld wordt nu dat het Donorregister al geraadpleegd mag worden als een persoon naar redelijke verwachting binnen afzienbare tijd zal overlijden. Ook is in het wetsvoorstel ter verduidelijking aangegeven welke handelingen er, als er een positieve wil in het register is aangetroffen, al vóór het intreden van de dood verricht mogen worden.

Deze nadere omschrijvingen leiden ertoe dat de onzekerheden worden weggenomen die thans in de praktijk worden gevoeld, terwijl toch een zorgvuldige gang van zaken gewaarborgd is.

Vervolgens wordt met het wetsvoorstel in artikel 20, derde lid, verduidelijkt dat als een overledene zélf toestemming heeft gegeven voor orgaandonatie er geen toestemming van anderen meer is vereist. Uitgangspunt van de wet is immers dat eenieder in beginsel zélf beschikkingsbevoegd is ten aanzien van orgaandonatie na zijn overlijden, en dat de nabestaanden daarover geen eigen rechten hebben. Buiten de situatie dat de overledene de nabestaanden uitdrukkelijk heeft aangewezen om te beslissen over de orgaandonatie, kunnen slechts in geval van minderjarigheid, wilsonbekwaamheid of het ontbreken van een wilsverklaring, de nabestaanden in de plaats van de potentiële donor treden bij de beslissing over het al dan niet optreden als orgaandonor. In het geval wél een geldige positieve wilsverklaring is afgegeven hoeft aan de nabestaanden dan dus ook geen toestemming te worden gevraagd en als er geen nabestaanden zijn, is dat ook geen belemmering voor het doorgaan van de donatieprocedure. Uiteraard zullen wel de naasten van de overledene indien aanwezig of onmiddellijk bereikbaar op de hoogte moeten worden gesteld. Zou daarbij blijken van bezwaren, dan kan op grond daarvan alleen in zeer uitzonderlijke gevallen van donatie worden afgezien. Een andere situatie betreft het geval waarin de overledene geen toestemming of bezwaar voor donatie heeft laten registreren, of door middel van de registratie zijn nabestaanden of een specifiek persoon heeft aangewezen als beslissers(s). Dan moet er een gesprek met de in artikel 11 bedoelde perso(o)n(en) worden gevoerd om de ingevolge het wetsysteem vereiste toestemming voor donatie te verkrijgen. Zonder deze toestemming is er in deze situatie geen donatie mogelijk. Het ontbreken van een (positieve) wilsverklaring van de stervende zelf blijkt tot dusverre door degenen die dan mogen beslissen vaak te worden uitgelegd als de wens van de overledene om geen toestemming voor orgaandonatie te hebben willen geven. Het ontbreken van een wilsverklaring betekent formeel echter niet meer en niet minder dan dat de stervende noch toestemming heeft gegeven, noch bezwaar heeft gemaakt. Het antwoord op de toestemmingsvraag die in deze situatie aan de in artikel 11 bedoelde perso(o)n(en) of aangewezen beslissers moet worden gesteld, is dus nog onbekend.

In de praktijk wordt, in weerwil van de positieve wilsverklaring van de overledene zélf, nog te vaak aan de nabestaanden toestemming voor orgaandonatie gevraagd of worden de door hen ingebrachte bezwaren gehonoreerd. Zoals hiervoor ook reeds aangegeven strookt dat niet met het uitgangspunt van de wet omtrent de uitsluitende beschikkingsbevoegdheid van de donor en schaadt dit bovendien de zwaarwegende belangen van de potentiële ontvangers van diens organen.

Het wetsvoorstel maakt het onderscheid duidelijk tussen de situatie waarin wel en waarin geen geldige wilsverklaring aanwezig is.

Tenslotte wordt het mogelijk om nieuwe ingezetenen aan te schrijven ten behoeve van registratie in het Donorregister. Eveneens wordt het mogelijk om mensen die nog niet eerder een aan hen toegezonden registratieformulier hebben geretourneerd, opnieuw te benaderen.

## Artikelen

### Artikel I

A

#### *Artikel 10, vijfde lid*

Door deze bepaling in de wet op te nemen wordt de mogelijkheid gecreëerd om door middel van een algemene maatregel van bestuur te regelen dat bij de jaarlijkse aanschrijving ook aan personen die voor het eerst in een basisadministratie zijn ingeschreven en die niet al later op grond van het eerste lid van artikel 10 zullen worden aangeschreven, een registratieformulier toegezonden wordt. Het gaat daarbij in de praktijk dus om immigranten die zich enig jaar hier gevestigd hebben en al ouder zijn dan 19 jaar; immigranten die op het moment van inschrijving de leeftijd van 19 jaar nog niet hebben bereikt zullen immers meelopen met de jaarlijkse aanschrijving op grond van het eerste lid, dat wil zeggen dat zij – uiteraard alleen indien zij op het tijdstip waarop de jaarlijkse aanschrijving plaats heeft nog steeds als ingezetene zijn ingeschreven – worden aangeschreven in het jaar nadat zij 18 jaar zijn geworden, conform de huidige werkwijze van het Donorregister.

Omdat immigranten die op het moment van vestiging 19 jaar of ouder zijn, tot dusverre niet zijn aangeschreven, is uiteindelijk ook een aantal registraties gemist. Hoe groot dat aantal is valt niet precies te zeggen, maar indicatief is het gegeven dat in het jaar 2001 zo'n 133 400 mensen zich in Nederland hebben gevestigd. De toevoeging geeft voorts de mogelijkheid personen aan wie reeds een donorformulier is toegezonden en van wie nog geen wilsverklaring in het register is opgenomen opnieuw een donorformulier toe te zenden. In de algemene maatregel van bestuur kunnen categorieën van personen aangewezen worden die hiervoor in aanmerking komen. Het is bijvoorbeeld niet de bedoeling om personen ouder dan 80 jaar een herinneringsbrief te sturen, omdat zij vanwege hun leeftijd in de praktijk geen donor meer kunnen zijn. Van de mogelijkheid die het vijfde lid zal bieden, wordt uiteraard alleen gebruik gemaakt indien de middelen die voor de uitvoering van de algemene maatregel van bestuur nodig zijn ter beschikking worden gesteld en de kosten-batenverhouding aanzienlijk is verbeterd ten opzichte van de situatie in 2002.

B

#### *Artikel 11, vijfde lid*

De ontwikkelingen in de transplantatiewetenschap kunnen ertoe leiden dat op een gegeven moment met succes een «nieuw» orgaan kan worden getransplanteerd. Dat wil zeggen een orgaan waarvan ten tijde van het opmaken van een bepaalde wilsbeschikking door een persoon nog niet bekend was dat het voor transplantatie bruikbaar zou zijn. De betreffende persoon heeft dus ook geen expliciete beslissing over het al dan niet uitzonderen van toestemming voor donatie van zo'n orgaan kunnen nemen. Zo betreft het bij de op de achterzijde van het donorformulier vermelde (en door aankruisen van toestemming uit te zonderen) organen vanzelfsprekend alleen de al langer regulier te transplanteren organen. Omdat op een gegeven moment bleek dat ook darmen met succes zouden kunnen worden getransplanteerd, is bij de herziening van het Besluit donorregister in 2001 de achterzijde van het donorformulier uitgebreid met een rubriek «darmen», opdat de mogelijkheid zou bestaan ook deze organen van de toestemming uit te zonderen. In de toelichting bij het herziene besluit is aangegeven dat alleen in de gevallen dat de nabe-

staanden of de door betrokkene aangewezen persoon bevoegd zijn tot het nemen van de beslissing omtrent donatie, toestemming ook betrekking kan hebben op nieuwe organen. Ten aanzien van mensen die zich als donor hebben laten registreren geldt dat echter niet. Het ligt desondanks niet in de rede dat degenen die toestemming hebben laten registreren zelf steeds een aanvullende verklaring over nieuwe organen opmaken en bij zich dragen. Het voorgaande betekent dat bij een dergelijke aanpak toch verschillende «nieuwe» organen verloren zullen kunnen gaan. Alleen al om dat te voorkomen is een regeling in de wet zelf vereist, die expliciet mede betrekking heeft op de mogelijkheid van het verlenen van aanvullende toestemming voor het uitnemen van een «nieuw» orgaan. Het onderhavige artikel strekt er toe om zulks op eenvoudige en efficiënte wijze te regelen. De wijze waarop de aanvullende toestemming verleend kan worden volgt volledig de systematiek van de WOD. Donatie is uitsluitend mogelijk indien toestemming verleend is. Als van de overledene zelf geen wilsverklaring omtrent het nieuwe orgaan bekend is omdat de mogelijkheid van transplantatie van dat orgaan op het tijdstip van toestemming nog niet aan de orde was, kan overeenkomstig de huidige regeling van artikel 11 voor donatie van dat orgaan aanvullende toestemming worden verleend door de nabestaanden respectievelijk de aangewezen persoon. Het maakt hierbij niet uit of de toestemming van de overledene is verleend middels een geregistreerd donorformulier of door een andere wilsverklaring. Het referentiepunt is de tekst van het op het tijdstip van toestemming geldende donorformulier; dit zijn de organen waarvan op dat moment bekend was dat ze geschikt waren voor donatie en waarover de overledene bewust een beslissing heeft kunnen nemen. Aan de wilsbeschikking die door de overledene zelf eerder afgegeven is kan uiteraard niet getornd worden.

C

*Artikel 18, eerste lid*

In het gewijzigde artikel 18, eerste lid, wordt de mogelijkheid geboden degene die de dood vaststelt te ontlasten van de verantwoordelijkheid om er voor te zorgen dat van het vermoedelijk beschikbaar komen van donororganen melding wordt gedaan, nu daarvoor door het ziekenhuis ook een andere persoon aangewezen kan worden. Ook het doen van de feitelijke melding is een niet-medische handeling, die heel goed door een ander dan de arts uitgevoerd kan worden.

Om te waarborgen dat de uitvoering van deze taak altijd en op de juiste wijze geschiedt, is het wel nodig dat de verantwoordelijkheid hieromtrent wordt vastgelegd, in casu via het ziekenhuisprotocol bedoeld in artikel 23. Het is uiteraard ook mogelijk om de arts in het protocol aan te wijzen als functionaris bedoeld in dit artikel. Altijd is het wel de behandelend arts die vast moet stellen of een patiënt een potentiële donor is.

D + E

*Artikel 20, algemeen*

Het voorgestelde nieuwe artikel 20 bevat ten opzichte van het huidige artikel een aantal wijzigingen die bij een overlijdensgeval een aantal expliciete verplichtingen in het leven roepen. Zo wordt verduidelijkt welke stappen op welk moment gezet mogen worden.

In grote lijnen betekent dit het volgende. Ten eerste wordt in het eerste lid van artikel 20 expliciet vastgelegd dat bij elk overlijdensgeval het register moet worden geraadpleegd, behalve wanneer het reeds duidelijk is dat er contra-indicaties zijn waardoor de persoon medisch gezien niet aanmer-

king komt als donor. Uiteraard is het niet zinvol om het register te raadplegen als al vast staat dat de stervende niet geschikt is als donor. Deze zou bijvoorbeeld te oud kunnen zijn of zou er sprake kunnen zijn van één van de algemene medische contra-indicaties die al bekend zijn. Omdat in de praktijk veel onzekerheid bleek te bestaan over het moment waarop in verband met een mogelijke donatieprocedure de eerste maatregelen mogen worden getroffen, is in het eerste lid van artikel 20 van het wetsvoorstel met zoveel woorden gesteld dat het raadplegen van het register reeds kan gebeuren op het moment dat de persoon naar redelijke verwachting binnen afzienbare tijd zal overlijden. Hiermee wordt dus expliciet bepaald dat niet altijd gewacht hoeft te worden tot het moment dat de persoon is overleden. In het Modelprotocol postmortale orgaan- en weefseldonatie, dat is opgesteld onder leiding van het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO is een dergelijke gang van zaken reeds beschreven. Verder zal het in het eerste lid expliciteren van de verplichting om na te gaan of er een wilsbeschikking met betrekking tot orgaandonatie is en de in het nieuwe vierde lid opgenomen verplichting om bij ieder overlijdensgeval een formulier in te vullen steeds vanzelfsprekender worden om bij ieder overlijden expliciet stil te staan bij de vraag of de betrokkene orgaandonor kan zijn.

In geval van een contra-indicatie zal in het in het vierde lid genoemde formulier slechts aangegeven behoeven te worden van welke contra-indicatie er bij deze persoon sprake was.

#### *Artikel 20, eerste lid*

De bepalingen van het eerste lid maken duidelijk dat de behandelend arts, behalve de artsen van de categorieën die op grond van de algemene maatregel van bestuur van het zesde lid worden uitgezonderd, bij elk overlijden verplicht zijn om na te gaan of de patiënt geschikt zou zijn als orgaandonor. Als dit het geval is, moet de in het protocol aangewezen functionaris nagaan of er toestemming is in het register of in een schriftelijke verklaring. Als een patiënt stervende is en naar redelijke verwachting binnen afzienbare tijd, doorgaans is dit binnen enkele uren, zal overlijden, kan dus reeds het register worden geraadpleegd. Of het raadplegen van het register in een concreet geval prudent is, is ter beoordeling van de behandelend arts. Omdat het raadplegen van het register een neutrale handeling is zal er zelden bezwaar zijn om het register kort vóór het overlijden te raadplegen. Als er een positieve wil is geregistreerd kunnen namelijk vervolgens op grond van artikel 22, eerste lid, vóór het intreden van de dood ook reeds handelingen worden verricht ten behoeve van onderzoek naar contra-indicaties.

Niet altijd zal het register reeds vóór het overlijden kunnen zijn geraadpleegd. Het eerste lid van artikel 20 schrijft voor dat in dat geval wel zo spoedig mogelijk ná het intreden van de dood het register moet worden geraadpleegd. Dat wil zeggen ofwel zo spoedig mogelijk nadat bij een beademde patiënt op grond van het klinisch onderzoek de diagnose hersendood is gesteld, ofwel zo spoedig mogelijk nadat op grond van adem- en hartstilstand het overlijden is geconstateerd. De verplichting van spoedige raadpleging heeft ook als doel om in voorkomend geval nog tot uitvoering van een non-heart-beating donatieprocedure te kunnen overgaan. Het opnemen van een exact tijdstip is uiteraard niet mogelijk, omdat vooraf niet bekend is wanneer het precieze moment van overlijden zal zijn. Het nieuwe eerste lid bepaalt expliciet dat het raadplegen van het register gebeurt door de in het instellingsprotocol aangewezen functionaris.

Zoals gezegd moet de behandelend arts voorafgaand aan het raadplegen uiteraard wel zélf nagaan of de patiënt geschikt is als orgaandonor. Activi-



teiten die te maken hebben met het in gang zetten van een donatie-procedure kunnen zodoende dus nooit gestart worden zonder dat de behandelend arts hiervoor groen licht geeft.

#### *Artikel 20, tweede lid*

In het tweede lid van artikel 20 wordt voorgesteld dat de in het protocol aangewezen functionaris eveneens de in de huidige wet aan de arts opgelegde taak op zich neemt om de nabestaanden om toestemming te vragen. Aangezien het raadplegen van het register en van de nabestaanden geen medische taak is, die echter wel dicht tegen de hulpverlenende taak van de arts aan ligt, kan deze ook goed worden verricht door andere, bij voorkeur hiervoor opgeleide, personen. De voorkeuren en mogelijkheden in een bepaald ziekenhuis zullen bepalen welke functionaris voor welke taak wordt aangewezen in het protocol. Dit kan dus ook de behandelend arts zijn. In de toelichting bij artikel 23 komen wij uitgebreider terug op het aanwijzen van deze functionaris.

#### *Artikel 20, derde lid*

De bedoeling van deze in het wetsvoorstel opgenomen bepaling is te bereiken dat niet lichtvaardig wordt omgegaan met de toestemming die de overledene zelf voor donatie heeft gegeven. Het komt in de praktijk voor dat in weerwil van de bedoeling van de wet rekening wordt gehouden met bezwaren van nabestaanden terwijl er een positieve wil is aangetroffen van de overledene zelf of dat in dat geval toch nog toestemming aan de nabestaanden wordt gevraagd. Er dient echter ook met het belang van de potentiële ontvangers van een donororgaan rekening gehouden te worden. Dit zijn de patiënten die op een wachtlijst staan om een donororgaan te ontvangen, dat voor hen van levensbelang kan zijn. Daarom wordt in het derde lid van artikel 20 nu expliciet aangegeven dat in het geval van een positieve wil van de betrokkene, anders dan in het tweede lid, de naasten van de overledene alleen op de hoogte worden gesteld van de wijze waarop aan de toestemming gevolg wordt gegeven. Het betreft dan een gesprek waarin de in het protocol aangewezen functionaris hen op de hoogte stelt van de wens van de overledene om na zijn overlijden organen ter beschikking te stellen voor donatie en waarin hij aangeeft welke organen geschikt zijn om te transplanteren en dus zullen worden uitgenomen. Toestemming voor donatie is immers al aanwezig en kan door anderen ook niet ongedaan worden gemaakt. Dat neemt niet weg dat bij dat gesprek kan blijken dat de naasten ernstige bezwaren tegen een voorgenomen orgaandonatieprocedure hebben. De Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN) en de KNMG vragen nadrukkelijk aandacht voor deze moeilijke situatie. Wij zijn in beginsel van mening dat de wens van de overledene, die een bewuste eigen keuze heeft gemaakt, behoort te worden gevolgd. Dat hoort in deze situatie ook de inzet van degene die het gesprek voert te zijn. Niettemin kan sprake zijn van dermate heftige en emotionele bezwaren van naasten dat van de arts niet gevergd kan worden dat hij, alleen gelet op de wil van de overledene, tot uitname van organen overgaat. In dergelijke uitzonderlijke gevallen is sprake van een conflict van plichten waarin de zorg van een goed hulpverlener meebrengt dat van verwijdering van organen wordt afgezien. Een en ander is geheel in overeenstemming met de gedachten die destijds op dit punt aan de wet ten grondslag lagen; het wetsvoorstel brengt slechts een verduidelijking aan.

De formulering van het artikel houdt tevens in dat overleg met de naasten, als al duidelijk is dat de betrokkene toestemming heeft gegeven voor donatie, soms ook al plaats kan vinden vóór het overlijden van de patiënt.

In de praktijk zal van geval tot geval worden gezien welk moment geschikt is en wat in de gegeven situatie zorgvuldig is.

Het nieuwe derde lid van artikel 20 hanteert de term «daarvoor in aanmerking komende, onmiddellijk bereikbare naasten». Dat wil zeggen dat niet perse de in artikel 11 bedoelde nabestaanden van de toestemming van de overledene zelf op de hoogte hoeven te worden gesteld. Zij zijn immers in dit geval niet degenen van wie toestemming voor het verwijderen van organen is vereist. In gevallen waarin sprake is van een voorafgaande opname of behandeling van de patiënt, zijn de naasten degenen met wie er eerder in het kader van de behandeling contacten zijn geweest. Veelal zijn dat uiteraard de partner, de ouders of de kinderen van de betrokkene, die ook tot de in artikel 11 bedoelde nabestaanden behoren, maar noodzakelijk is dat niet. Denkbaar is ook dat een goede vriend of vriendin van de patiënt een rol heeft gespeeld bij de behandeling. Is geen sprake van een voorafgaande opname of behandeling, dan ligt het, afhankelijk van de concrete omstandigheden, voor de hand de partner, kinderen of ouders te informeren. De betrokkene moet volgens de bepaling wel onmiddellijk bereikbaar zijn. Daarmee is bedoeld aan te geven dat indien de naasten niet onmiddellijk bereikbaar zijn, dit geen belemmering is voor de donatieprocedure, de vereiste toestemming is immers al aanwezig. Niet onmiddellijk bereikbaar zijn van naasten mag er overigens niet toe leiden dat aan hen blijvend informatie over de wilsbeschikking en de donatieprocedure onthouden wordt. Het (zo snel mogelijk) informeren van hen, eventueel achteraf, is onderdeel van een correct uitgevoerde donatieprocedure.

Overigens kan, indien de overledene toestemming heeft gegeven op een donorformulier waarop niet alle, ten tijde van het overlijden te doneren, organen zijn opgesomd, overeenkomstig het nieuwe vijfde lid van artikel 11 om aanvullende toestemming worden gevraagd voor eventueel nieuw te doneren organen. Dan zal dus in ieder geval ook contact moeten worden opgenomen met de in artikel 11 bedoelde personen.

#### *Artikel 20, vierde lid*

Met het vierde lid wordt de verplichte verslaglegging van de toepassing van artikel 20, eerste tot en met derde lid geregeld. Hiertoe wordt bij of krachtens algemene maatregel van bestuur een formulier vastgesteld. De belangrijkste reden om de verplichting tot het invullen van een dergelijk formulier in de wet op te nemen is dat verwacht wordt dat zo een positieve bijdrage geleverd wordt aan de herkenning van potentiële orgaan-donoren. Door het moeten invullen van het formulier worden medische professionals zich bij elk overlijden bewust van de eventuele mogelijkheid van orgaandonatie. Bovendien kan door middel van analyse van de formulieren een beter inzicht verkregen worden in het donorpotentieel en de oorzaken waardoor dit niet ten volle wordt benut, en zo zal naar verwachting een bijdrage geleverd worden aan het verder verbeteren van het aantal donatieprocedures. Daarbij komt nog dat de gewenste informatie niet op andere wijze verkregen kan worden. Daarnaast maakt documenteren door middel van gestandaardiseerde formulieren de mogelijkheden van controle op naleving van de verplichtingen beter. Tenslotte is het voor gestandaardiseerde analyses nuttig dat het orgaancentrum ook over de informatie kan beschikken. De informatieverstrekking mag uiteraard niet verder gaan dan anonieme en geaggregeerde gegevens omdat persoonsgegevens optimaal beschermd moeten worden. Het bij of krachtens algemene maatregel van bestuur uit te werken formulier zal in ieder geval zo beknopt mogelijk gehouden worden en zal gebaseerd worden op het thans in gebruik zijnde formulier in het modelprotocol. Dit artikellid voorziet in de mogelijkheid om in de bedoelde algemene maatregel van

bestuur zonodig ook nadere regels te stellen inzake het verstrekken van de benodigde gegevens aan het orgaancentrum. Het thans in gebruik zijnde formulier wordt door een aantal ziekenhuizen op vrijwillige basis ingevuld en de verzamelde gegevens worden thans ook al – anoniem en geaggregeerd – door het orgaancentrum met behulp van een computerprogramma geanalyseerd. Door de mogelijkheid om met het verplicht te stellen formulier de te verzamelen gegevens ook beschikbaar te stellen aan het orgaancentrum wordt aangesloten bij de huidige praktijk waarbij waardevolle informatie beschikbaar komt over het donorpotentieel. De nieuwe verplichting zal voor degenen die het formulier thans vrijwillig invullen, geen extra belasting veroorzaken. Op de administratieve lasten die met deze nieuwe verplichting zijn gemoeid wordt later in de toelichting teruggekomen.

#### *Artikel 20, vijfde lid*

Signalen uit de praktijk geven aan dat het voor artsen en verpleegkundigen nog niet altijd helder is of, en zo ja, welke medische gegevens van personen zij mogen verstrekken aan het orgaancentrum. In het geval inzage in het medisch dossier van betrokkene aan een ander dan de arts werd gevraagd is ook niet altijd helder of dit toegestaan was. Het betreft gegevens over de potentiële donor opdat ook het orgaancentrum kan beoordelen of betrokkene medisch gezien geschikt is als donor. Indien dit het geval is, gaat het ook om gegevens die noodzakelijk zijn voor de toewijzing van organen.

Met dit artikel wordt bepaald dat het aan diegenen die belast zijn met het melden van de organen aan het orgaancentrum toegestaan is het medisch dossier van betrokken in te zien voor zover dit nodig is in verband met de toewijzing van organen. Het verstrekken van gegevens indien van belang voor de donatieprocedure is eveneens toegestaan. Hoewel de betrokken potentiële donor zelf niet meer in staat is om toestemming te geven voor inzage in en verstrekken van medische gegevens, mag verondersteld worden dat de betrokken potentiële donor hiermee akkoord had zullen gaan, aangezien inzage in het dossier van de patiënt uitsluitend het uitvoeren van de donatieprocedure dient, en in dit stadium van de procedure is toestemming voor donatie aanwezig. Zonder toestemming voor donatie kan immers nooit het vermoedelijk beschikbaar komen van een orgaan gemeld worden.

De bewoordingen van artikel 20, vijfde lid, inhoudende dat aan de donatiefunctionaris inzage in het dossier van de patiënt wordt verstrekt, voor zover dat voor de uitoefening van zijn werkzaamheden noodzakelijk is, maken duidelijk dat dan in termen van artikel 7:457, eerste lid, BW sprake is van een geval waarin het bepaalde bij of krachtens de wet verplicht tot verstrekking van de gegevens zonder toestemming van de patiënt.

#### *Artikel 20, zesde lid*

Op grond van dit onderdeel kunnen bijvoorbeeld artsen die in hun dagelijkse praktijk niet of nauwelijks met donatieprocedures in aanraking zullen komen, worden vrijgesteld van de verplichtingen die uit artikel 20 voortvloeien. Artsen die in een omgeving werken waar orgaandonatie feitelijk vrijwel altijd onmogelijk is behoeven niet belast te worden met deze verplichtingen. Gedacht kan worden aan verpleeghuisartsen, van wie de patiënten veelal te oud zijn om orgaandonor te kunnen zijn en bij wie relatief vaak sprake zal zijn van een contra-indicatie voor donatie. Ook voor huisartsen zullen donatieprocedures nauwelijks aan de orde zijn omdat in die gevallen dat zij de dood constateren er veelal sprake zal zijn van overlijden in de thuissituatie van patiënten die aan een ernstige

aandoening lijden die vaak een contra-indicatie voor donatie is. In de desbetreffende algemene maatregel van bestuur zal worden geregeld wanneer en hoe de bedoelde categorieën artsen bij overlijdensgevallen gehouden zijn een donatieprocedure in gang te zetten.

F

#### *Artikel 22, algemeen*

Het artikel in de huidige wet over de voorbereidende en conserverende handelingen blijkt in de praktijk tot veel vragen te leiden omdat niet altijd helder is welke handelingen op welk moment toegestaan zijn. In de voorgestelde wijziging voor artikel 22 wordt daarom meer expliciet aangegeven welke handelingen op welk moment mogen worden verricht.

Bovendien is er onderscheid gemaakt tussen beademde en niet-beademde patiënten. Om die reden is een lid toegevoegd.

In het wijzigingsvoorstel is nu aangegeven om welke maatregelen het gaat, zoals bijvoorbeeld het in stand houden van de kunstmatige beademing en het kunstmatig in stand houden van de bloedsomloop. Ook de in-situpreservatie ten behoeve van een zogenoemde non-heart-beatingprocedure is explicieter geregeld. Omdat het al geruime tijd mogelijk is om sommige organen ter plekke in het lichaam te koelen (in-situ te conserveren) was op grond van de huidige wet het nemen van deze conserverende maatregelen al mogelijk.

De uitvoering van de voorbereidende handelingen zoals omschreven in artikel 22 legt een aantal verplichtingen op aan de instelling die deze handelingen verricht. In dit verband is het relevant in algemene zin kort in te gaan op de bekostiging van deze handelingen. Volgens de vigerende bekostigingssystematiek maken de ziekenhuizen jaarlijks productieafspraken met de ziektekostenverzekeraars. Naast de reguliere budgetten uit productieafspraken ontvangen de ziekenhuizen een kostenvergoeding voor de verrichte donatieactiviteiten van het orgaancentrum (in casu de Nederlandse Transplantatie Stichting). Daarbij gaat het ook om een vergoeding van voorbereidingskosten zoals de testen die noodzakelijk zijn in het kader van de hersendoodverklaring. Los van de huidige bekostigingssystematiek wordt sinds enige jaren concreet gewerkt aan een bekostigingssystematiek die gebaseerd is op prestaties en de daarmee samenhangende kosten (de zogenaamde Diagnose Behandel Combinaties (DBC's)). In 2004 zullen de DBC's gefaseerd worden ingevoerd in de ziekenhuizen en de huidige bekostigingssystematiek vervangen. DBC's zijn van belang om meer transparantie en doelmatigheid in de ziekenhuis- en medische specialistische zorg te realiseren. De toekomstige bekostiging van transplantaties met inbegrip van de voorbereidingskosten kunnen dan ook door middel van de DBC-systematiek verlopen.

#### *Artikel 22, eerste lid*

Als duidelijk is dat de patiënt zelf toestemming heeft gegeven mogen er vóór het intreden van de dood reeds voorbereidingen worden getroffen onder twee voorwaarden, namelijk dat uitstel tot na het intreden van de dood in verband met de voorgenomen implantatie niet mogelijk is en de handelingen niet strijdig zijn met de geneeskundige behandeling van die persoon. Met betrekking tot de tekst van de huidige wet rees in het bijzonder de vraag of een stervende die mogelijk donor zou kunnen zijn, aan de beademing gebracht mag worden – in vaktermen spreekt men van intuberen – uitsluitend met het oog op het geschikt houden van de

organen. In de toelichtende stukken bij de tekst van de huidige wet was aangegeven dat intuberen belastend is en daarom niet in overeenstemming met de eis dat de handelingen niet strijdig mogen zijn met de geneeskundige behandeling van de betreffende persoon. Naar aanleiding van vragen uit de praktijk hierover is in het voorjaar van het jaar 2000 met een groot aantal neurologen, neurochirurgen en intensivisten van gedachten gewisseld. Uiteindelijk heeft dit geleid tot een genuanceerde uitspraak van de Vereniging voor Neurologie. De conclusie van deze vereniging is dat bij patiënten die bewusteloos zijn intubatie niet belastend is. Op 19 juli 2000 is vervolgens door het ministerie van eerste ondergetekende een brief verzonden aan de Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgen, de Nederlandse Vereniging voor Klinische Neurofysiologie, de Nederlandse Vereniging voor Neurologie en de Intensivisten Vereniging Nederland (deze vereniging is inmiddels opgeheven waardoor als beroepsvereniging voor intensivisten nu moet worden aangemerkt de Nederlandse Vereniging voor Intensive Care) waarin gedetailleerd is aangegeven in welke situatie van bewusteloosheid intuberen niet belastend is en in welke situatie dat minder zeker is (kenmerk brief CSZ/ME 2090588, zie bijlage). In het laatste geval moet, zo is gesteld, intuberen achterwege blijven. Tevens is toen de commissie Herziening modelprotocol op de hoogte gesteld van de visie van de beroepsverenigingen.

De commissie heeft vervolgens in het herziene modelprotocol, onder verwijzing naar de brief van 19 juli 2000, aangegeven dat intuberen uitsluitend met het oog op geschikt houden van de organen mag plaatsvinden als zeker is dat het niet belastend is voor de patiënt. Mede op basis van het gestelde in het modelprotocol kunnen betrokken beroepsbeoefenaren op een respectvolle manier de nabestaanden informeren.

In de voorgestelde wijziging van het eerste lid van artikel 22 is nu dan ook met zo veel woorden aangegeven dat één van de voorbereidingen die onder de twee genoemde voorwaarden mag worden getroffen, het in werking stellen van kunstmatige beademing is. Verder duidt het wijzigingsvoorstel voor dit lid van artikel 22 ook de overige handelingen aan die mogen worden verricht onder de genoemde voorwaarden.

Met het oog op situaties waarin het vermoeden bestaat dat bij een patiënt de hersendood zal intreden wordt naast het in werking stellen van kunstmatige beademing uiteraard ook het in stand houden daarvan genoemd. Voor alle duidelijkheid is afzonderlijk daarvan het in stand houden van de bloedsomloop genoemd. Kunstmatig in stand houden van de bloedsomloop betreft het in stand houden van de vochthuishouding in het algemeen en van de juiste verhouding van in het bloed opgeloste stoffen. Dit gebeurt door het toedienen van medicamenten ter ondersteuning van de bloeddruk en door medicamenteuze en mechanische ondersteuning van de hartfunctie. Door al deze maatregelen wordt de zuurstofvoorziening van de weefsels, ook van de potentieel te doneren organen, gehandhaafd of geoptimaliseerd. Het stabiel houden van een donor vereist voortdurende analyse en bewaking.

Verder wordt, evenals in het huidige eerste lid van artikel 22, genoemd onderzoek ter voorbereiding van de implantatie. Gedacht kan worden aan urine-onderzoek en aan bloedafname ten behoeve van onderzoek naar contra-indicaties zoals HIV-infectie en ten behoeve van onderzoek naar weefseltypering en naar nier- en leverfunctiestoornissen. Verder komt het voor dat bij potentiële donoren van vitale organen een electrocardiogram en een thoraxfoto worden gemaakt.

Ten slotte worden in het eerste lid genoemd: andere maatregelen noodzakelijk om organen geschikt te houden voor implantatie. Onder deze pre-

serverende maatregelen valt bijvoorbeeld het bij beademde patiënten in stand houden van een goede lichaamstemperatuur en het toedienen van de deels hierboven ook genoemde medicamenten die tot doel hebben de organen te beschermen tegen de nadelige gevolgen van zuurstoftekort in de periode tussen uitname en implantatie.

#### *Artikel 22, tweede lid*

Dit lid geeft aan wat wel en niet mag als er ten aanzien van een niet-beademde patiënt geen wil in het register is aangetroffen en bij hem de dood is ingetreden. De bepaling legitimeert het treffen van maatregelen, maar alleen maatregelen die gericht zijn op het geschikt houden van organen voor implantatie.

Een belangrijke voorwaarde die dus geldt is dat allereerst het register moet zijn geraadpleegd en er geen wilsverklaring moet zijn aangetroffen (en ook geen schriftelijke verklaring gevonden moet zijn). Het feit dat het register moet zijn geraadpleegd, betekent dat daarvóór niet met preserveerende maatregelen mag worden begonnen. Denkbaar is immers dat zal blijken dat de overledene bezwaar heeft laten registreren.

De rechtszekerheid die het register aan die personen beoogt – en ook behoort – te bieden, brengt mee dat geen handelingen mogen worden verricht gericht op het geschikt houden van de organen zolang het register nog niet geraadpleegd is. In de praktijk behoeft dat geen problemen op te leveren omdat op grond van het nu voorgestelde eerste lid van artikel 20 duidelijk is dat met raadpleging van het register niet behoeft te worden gewacht tot de dood is ingetreden.

Het intreden van de dood duidt op het moment dat de verantwoordelijke arts op grond van zijn medische kennis en ervaring constateert dat de dood is ingetreden. Bij beademde patiënten betekent het de constatering hersendood op grond van klinisch-neurologisch onderzoek dat is verricht. Bij niet-beademde patiënten betekent het de constatering van afwezigheid van hartslag en ademstilstand.

In zijn advies «Nieuwe wegen naar orgaandonatie» geeft de Gezondheidsraad aan dat deze constatering inhoudt dat binnen enkele ogenblikken vanwege het zuurstofgebrek ook de hersenen dood zijn. De Raad is van mening, en wij kunnen ons in die mening vinden, dat er, voordat er absolute zekerheid is dat ook de hersenen dood zijn, geen handelingen bij de patiënt mogen worden gestart die in het teken staan van een eventuele orgaandonatie. Dit wordt in het advies de no-touchperiode genoemd en er wordt gesteld dat dat een periode van vijf minuten is. In het nieuwe tweede lid van het wijzigingsvoorstel voor artikel 22 is voor de aanduiding van het moment waarop met de handelingen mag worden begonnen expliciet aangegeven dat er een periode van vijf minuten moet zijn verstreken na het intreden van de dood.

Als het register is geraadpleegd en er niet van bezwaar is gebleken en de no-touchperiode is verstreken mag dus gestart worden met preserveerende maatregelen. Bij niet-beademde patiënten gaat het om in-situpreservatie, de methode waarbij organen ter plekke in het lichaam worden gekoeld. Vooral nog betreft het vooral de nieren, maar volgens het voornoemde advies van de Gezondheidsraad kan worden afgeleid dat in de toekomst non-heart-beating donatie ook zou kunnen leiden tot meer voor transplantatie bruikbare levers, longen en pancreata.

Door toedoen van dit lid is het mogelijk tijd te overbruggen die nodig is voor de afronding van verschillende medische en administratieve hande-

lingen ingeval geen wilsverklaring van de betrokkene in het register of anderszins is aangetroffen en dus nog niet bekend is of deze als donor kan fungeren. Zouden gedurende die tijd nog geen maatregelen gericht op het geschikt houden van organen voor implantatie mogen worden getroffen, dan zouden organen onnodig verloren kunnen gaan. De preservatie mag dan ook worden voortgezet voor de duur van de tijd die nodig is om de procedures voor het verkrijgen van de benodigde toestemmingen af te ronden.

Dat wil zeggen de toestemming van de nabestaanden en eventueel de toestemming van de officier van justitie in geval van een niet-natuurlijke doodsoorzaak. Wanneer toestemming is verkregen kan worden gestart met de voorbereiding van de voorgenomen transplantatie. Als toestemming wordt geweigerd moeten de preserverende handelingen meteen worden gestaakt.

Anders dan in het geval er door de overledene zelf al toestemming is gegeven, is het in de situatie dat het nog onbekend is of er toestemming voor donatie is, niet toegestaan voorbereidingen te treffen in verband met een mogelijke implantatie. Deze beperking is opgenomen ter bescherming van een overledene die zelf geen toestemming heeft gegeven en van wie ook nog niet bekend is of zijn nabestaanden dat zullen doen.

#### *Artikel 22, derde lid*

Tenslotte wordt in het voorgestelde nieuwe derde lid van artikel 22 geregeld wat er wel en niet mag als er ten aanzien van een beademde patiënt geen wil in het register is aangetroffen en de dood is ingetreden. Ook in dit lid gaat het uitsluitend om maatregelen die gericht zijn op het geschikt houden van de organen voor implantatie.

Bij beademde patiënten is sprake van ingetreden zijn van de dood als op grond van klinisch-neurologisch onderzoek geconstateerd is dat de hersendood is ingetreden. Als het register is geraadpleegd en er geen wil is aangetroffen en er ook geen schriftelijk document is gevonden legitimeert het voorgestelde nieuwe derde lid van artikel 22 het aan laten staan van de beademing en het kunstmatig in stand houden van de bloedsomloop en andere maatregelen om de organen geschikt te houden voor implantatie.

Het betreft dezelfde handelingen als genoemd in de toelichting op het eerste lid van artikel 22. Ook hier geldt dat de handelingen mogen worden voortgezet voor de duur van de tijd die nodig is om de procedures voor het verkrijgen van de benodigde toestemmingen af te ronden. Als de toestemming wordt geweigerd moet de patiënt van de beademing worden afgehaald.

In het geval van een beademde patiënt is het in de situatie waarin het nog onbekend is of er toestemming voor donatie is, eveneens niet toegestaan voorbereidingen te treffen in verband met een mogelijke implantatie.

G

#### *Artikel 23*

Met de toevoeging in artikel 23, tweede lid, wordt mogelijk gemaakt dat anderen dan de arts belast worden met taken, genoemd in artikel 18, eerste lid, en in artikel 20, rondom de uitvoering van donatieprocedures. De bedoeling is om artsen te ontlasten van taken die ook goed door andere professionals uitgevoerd kunnen worden. Het gaat om taken die

van belang zijn voor een goede uitvoering van donatieprocedures en daarom is het wel wenselijk vast te leggen aan wie de uitvoering van de taak is toegewezen. In artikel 23 wordt al bepaald dat elk ziekenhuis een protocol moet hebben. Met de toevoeging in het tweede lid wordt aan elk ziekenhuis de mogelijkheid gegeven de verantwoordelijkheid voor de uitvoering van betreffende taken op die wijze vast te leggen die in dat ziekenhuis het meest gewenst is. Voorafgaande aan de melding bij het orgaancentrum en de raadpleging van het register moet door de arts geconstateerd zijn dat de overledene een potentiële donor is. De melding en de raadpleging zelf zijn echter geen medische handelingen die per definitie door een arts uitgevoerd behoren te worden. Ditzelfde geldt voor het invullen van het donorformulier. Het voeren van het gesprek met nabestaanden is evenmin een medische handeling in strikte zin, maar ligt wel dicht tegen de hulpverlenende taak van de arts aan. De voorkeuren en mogelijkheden in een bepaald ziekenhuis zullen bepalen welke functionaris voor welke taak wordt aangewezen in het protocol. Dit kan dus ook de behandelend arts zijn. Het is zelfs mogelijk dat het ziekenhuis voor elk van de taken die in artikel 18 en artikel 20 verplicht worden een andere functionaris aanwijst.

Artikel 23, tweede lid, onderdeel d, over de verslaglegging van de toepassing van artikel 23 wordt gewijzigd. De verplichting tot verslaglegging zoals die totnogtoe gold vervalt omdat met dit wetsvoorstel in artikel 20, vierde lid, is opgenomen dat de verslaglegging van de uitvoering van dat artikel geschiedt met inachtneming van de regels die in het protocol gesteld worden en dat dit middels een bij algemene maatregel van bestuur vastgesteld formulier vastgelegd wordt.

In onderdeel d van het tweede lid wordt nu een nieuwe eis voor het protocol opgenomen. Er wordt nu namelijk bepaald dat de wijze waarop zorg aan naasten verleend wordt in het protocol moet worden opgenomen. Het behoort tot de taak van een goed hulpverlener om zorg te verlenen aan naasten van een donor. Niet zelden gaat het bij orgaan-donatie om gevallen van plotseling overlijden. De mogelijke donatie van organen maakt vervolgens veelal extra emoties los. Door goede nazorg zullen de naasten beter in staat zijn om de gebeurtenissen in hun rouwverwerking een plaats te geven. In het instellingsprotocol kan de procedure worden beschreven die het ziekenhuis volgt bij het nazorgtraject. Te denken valt aan een beschrijving van de taakverdeling en van de momenten waarop acties worden ondernomen en door wie.

Op grond van de toevoeging aan het derde lid van artikel 23 wordt het mogelijk dat bepaalde categorieën ziekenhuizen uitgezonderd worden van de verplichtingen van dit artikel. Gedacht kan worden aan instellingen waar orgaandonatie feitelijk vrijwel altijd onmogelijk is, zoals bijvoorbeeld verpleeghuizen. De bewoners van verpleeghuizen zijn veelal te oud om nog orgaandonor te kunnen zijn en er zal relatief vaak sprake zijn van een contra-indicatie voor orgaandonatie. Het invoeren van meer verplichtingen voor deze categorieën instellingen is niet gewenst omdat er uit deze instellingen geen substantiële bijdrage aan het donoraanbod verwacht kan worden.

#### *Artikel II*

Dit artikel bepaalt dat de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ervoor zorgt dat binnen drie jaar nadat op grond van een algemene maatregel van bestuur als bedoeld in artikel 10, vijfde lid, van de Wet op de orgaandonatie, voor het eerst bij de jaarlijkse aanschrijving ook de in dat jaar nieuw ingeschrevenen van ouder dan achttien jaar worden betrokken, ook een donorformulier wordt toegezonden aan iedereen die zich al eerder na het bereiken van de achttienjarige leeftijd in Nederland had



gevestigd. In de praktijk zal dit ertoe leiden dat dan alle ingezetenen zullen worden aangeschreven die zich na 1 maart 1998 in Nederland hebben gevestigd en die achttien jaar of ouder waren op moment van vestiging, en die dus toen nieuw zijn ingeschreven in de gemeentelijke basisadministratie persoonsgegevens. De aanschrijving op grond van het onderhavige artikel betreft een eenmalige inhaalslag. Sinds 1998 bedraagt het aantal meerderjarigen dat zich jaarlijks in Nederlands vestigt, gemiddeld 125 000 personen. Voor deze inhaalslag geldt dat hij betaald zal worden uit het Algemeen Fonds Bijzondere Ziektekosten.

#### *Administratieve lasten*

Met dit wijzigingsvoorstel zijn administratieve lasten gemoeid. Allereerst omdat de ziekenhuizen het in de huidige wet verplicht gestelde protocol zullen moeten aanpassen vanwege de voorgestelde wijzigingen in de artikelen 18, 20, 22 en 23. Daarnaast is in artikel 20, vierde lid de verplichting opgenomen om in het vervolg een bij algemene maatregel van bestuur vastgesteld formulier in te vullen. Getracht is om de administratieve lasten zo laag mogelijk te houden, echter gezien de wenselijke wetswijzigingen is het onontkoombaar dat het modelprotocol aangepast moet worden. Het voornemen bestaat echter, dat net als bij de voorgaande twee edities van het modelprotocol postmortale orgaan- en weefsel-donatie, deze aanpassing door het ministerie van eerste ondergetekende door middel van een subsidie ondersteund wordt, zodat de daadwerkelijk door de instellingen noodzakelijk te maken kosten tot een minimum beperkt kunnen blijven. Bovendien wordt met onderhavig wetsvoorstel de mogelijkheid geïntroduceerd om bepaalde categorieën van instellingen van de protocolplicht uit te zonderen. Voor de in artikel 23, vierde lid bedoelde instellingen geldt onder de huidige wet een protocolplicht. Door het opnemen van de uitzonderingsmogelijkheid kunnen de administratieve lasten voor deze categorieën instellingen juist afnemen. In de toelichting bij artikel 23 is aangegeven welke categorieën van instellingen het betreft.

De exacte kosten die met het invullen van het formulier zoals dat ingevolge artikel 20, vierde lid verplicht wordt gesteld, gemoeid zijn, zijn lastig te ramen, omdat het vooraf niet bekend is hoeveel mensen zullen overlijden en omdat het formulier door verschillende functionarissen ingevuld kan worden, die in verschillende salarisschalen kunnen zijn ingeschaald. Als uitgegaan wordt van het aantal mensen dat in 2001 in een ziekenhuis is overleden (47 299), gaat het om een aantal van gemiddeld 345 overledenen per ziekenhuis voor wie een formulier ingevuld moet worden (137 ziekenhuizen). Het invullen van het donorformulier dat momenteel gebruikt wordt, en dat is opgenomen in het modelprotocol, duurt naar schatting van de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) ongeveer vijf minuten. In totaal zal dus in Nederland ongeveer 3950 uur per jaar gemoeid zijn met het invullen van de formulieren, per ziekenhuis komt dat neer op ongeveer 29 uur. Als het formulier door de donatiefunctionaris wordt ingevuld, die is ingeschaald in FWG 55 zullen de kosten voor het ziekenhuis rond de € 1 200,- per jaar bedragen. Voor geheel Nederland komt het bedrag uit rond € 160 000,-. Indien een medisch specialist het formulier zou invullen, zou het voor Nederland gaan om een bedrag rond de € 370 000,-. Per ziekenhuis zou dat ongeveer € 2 700,- zijn. De administratieve lasten die vanwege het opnemen van de verplichting een formulier in te vullen gemaakt worden, zullen dus vermoedelijk uitkomen tussen de € 160 000,- en € 370 000,- per jaar. De verplichting een formulier in te vullen bij elk overlijden van een patiënt betekent een extra administratieve last voor degene die middels het protocol daarvoor aangewezen is.

Omdat in een aantal ziekenhuizen al op vrijwillige basis een dergelijk formulier ingevuld wordt, zal niet overal de administratieve belasting toenemen. Uit een raming van de NTS blijkt dat in het voorjaar van 2003 bij ongeveer de helft van de sterfgevallen al een dergelijk formulier wordt ingevuld. Daarnaast is het voorstelbaar dat in sommige gevallen de administratieve lasten minder zullen toenemen, omdat in de huidige situatie het formulier doorgaans door een arts ingevuld wordt en dit in het vervolg door een andere functionaris kan gebeuren die lager is ingeschaald.

In de toelichting bij artikel 20, vierde lid is al aangegeven dat het formulier gebaseerd zal worden op het thans al in gebruik zijnde formulier en dat er geen andere mogelijkheden zijn om de beoogde doelen te bereiken. Het concept van het wetsvoorstel is voorgelegd aan het Adviescollege toetsing administratieve lasten (Actal). Het heeft bij brief van 5 juni 2003 zijn advies uitgebracht en zal het voorstel niet nader toetsen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
J. F. Hoogervorst

De Minister van Justitie,  
J. P. H. Donner