

Vergaderjaar 2003–2004

29 494

Wijziging van de Wet op de orgaandonatie (evaluatie)

Nr. 4

ADVIES RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT¹

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Raad van State d.d. 23 december 2003 en het nader rapport d.d. 29 maart 2004, aangeboden aan de Koningin door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, mede namens de minister Justitie. Het advies van de Raad van State is cursief afgedrukt.

Bij Kabinetsmissive van 10 november 2003, no. 03.004577, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, mede namens de Minister van Justitie, bij de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet houdende wijziging van de Wet op de orgaandonatie (evaluatie), met memorie van toelichting.

Het wetsvoorstel wijzigt de Wet op de orgaandonatie (WOD) om het aanbod van geschikte donororganen te vergroten. Niet gekozen is voor een geen-bezwaar-systeem, maar voor een aantal maatregelen dat het huidige systeem van «nee tenzij» en de uitsluitende beschikkingsbevoegdheid van de donor in stand houdt en duidelijker maakt:

- Nieuw-ingezetenen kunnen worden aangeschreven voor het donorregister (artikel 10, vijfde lid).*
- De mogelijkheid wordt geschapen om taken in de donatieprocedure die de arts doorgaans uitvoert, over te dragen aan een donatiefunctionaris of transplantatiecoördinator. Het betreft het raadplegen van het donorregister en het leggen van contact met het orgaancentrum (artikel 18, eerste lid); het op de hoogte stellen van de toestemming van de donor aan nabestaanden (artikel 20, derde lid); het vragen van toestemming aan de nabestaanden (artikel 20, tweede lid); en het hebben van inzage in het medisch dossier van de potentiële donor (artikel 20, vijfde lid).*
- Tijdens het beschikbaar komen van postmortale donororganen wordt de verplichting ingevoerd om bij ieder overlijdensgeval het donorregister te raadplegen, tenzij duidelijk is dat de desbetreffende persoon niet in aanmerking komt als donor (artikel 20, eerste lid); voorts dient een formulier te worden ingevuld bij overlijden (artikel 20, vierde lid).*
- Het wetsvoorstel omschrijft een aantal handelingen dat reeds voor het intreden van de dood verricht mag worden, als er toestemming voor donatie is (artikel 22, eerste lid) en als er geen toestemming is en de persoon niet, respectievelijk wel, beademd wordt (artikel 22, tweede en derde lid).*
- Een verduidelijking wordt ingevoerd van het feit dat geen toestemming van anderen is vereist, doordat alleen in geval van minderjarigheid, wilsonbekwaamheid of bij het ontbreken van een wilsverklaring nabestaanden in de plaats van de potentiële donor kunnen optreden als orgaandonor (artikel 20, derde lid, in samenhang met het bestaande artikel 9, eerste lid).*

¹ De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

- *Indien in de toekomst andere organen getransplanteerd kunnen worden dan thans, en de desbetreffende persoon daar geen toestemming voor gegeven heeft, kan voor dit «nieuwe» orgaan aanvullende toestemming verleend worden door de nabestaanden respectievelijk de aangewezen persoon (artikel 11, vijfde lid).*

De Raad van State maakt naar aanleiding van het voorstel een aantal opmerkingen. Hij is van oordeel dat in verband daarmee enige aanpassing van het wetsvoorstel wenselijk is.

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 10 november 2003, no. 03.004577, machtigde Uwe Majesteit de Raad van State zijn advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 23 december 2003, nr. W13.03.0460/III, bied ik U hierbij aan.

1. Inzage in het medisch dossier

Artikel 20, vijfde lid, (nieuw) bepaalt dat de in artikel 23 aangewezen functionarissen inzage hebben in het dossier van de patiënt voorzover dat voor de uitvoering van de werkzaamheden betreffende de toepassing van artikel 20 noodzakelijk is. De toelichting bij deze bepaling stelt dat verondersteld mag 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 de toestemming voor de donatie aanwezig is.

Het is de vraag of inzage in het medische dossier een vanzelfsprekend gevolg is van toestemming voor donatie. De Raad stelt voor op het aanmeldingsformulier, als bedoeld in artikel 9, tweede lid, de betrokkene tevens te laten verklaren dat tegen het inzien van het medisch dossier in die omstandigheid geen bezwaar wordt gemaakt. Een dergelijke verklaring is naar de mening van de Raad ook wenselijk voorzover het gaat om nieuwe organen (artikel 11, vijfde lid).

In verband met het vorenstaande dient ingegaan te worden op de vraag, hoe artikel 20, vijfde lid, (nieuw) zich verhoudt tot artikel 457 van boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (BW). Ingevolge deze bepaling mag de hulpverlener aan anderen dan de patiënt geen inlichtingen overdragen. De in artikel 23 van het wetsvoorstel aangewezen functionarissen zijn geen hulpverlener en hebben dus ook geen behandelingsovereenkomst met de donor.

De Raad adviseert de verhouding van artikel 20, vijfde lid, tot artikel 457 van boek 7 BW toe te lichten.

1. Inzage in het medisch dossier

Door aanpassing van de formulering van artikel 20, vijfde lid, is buiten twijfel gesteld dat aan de in dat artikel bedoelde functionarissen inzage moet worden gegeven in het dossier van de patiënt voor zover dat voor de uitvoering van de werkzaamheden betreffende artikel 20 noodzakelijk is. Daarmee blijft het vereiste van toestemming voor inzage in het patiëntendossier op grond van artikel 7:457, eerste lid, van het BW buiten toepassing. Overneming van de suggestie van de Raad om in het formulier een verklaring op te nemen dat de betrokkene tegen het inzien van zijn medisch dossier geen bezwaar heeft, is dan niet nodig. Ik acht dat ook niet gewenst omdat de ervaring heeft geleerd dat de respons op de toezending van donorformulieren geringer wordt naarmate de af te leggen verklaring gecompliceerder is en meer vragen op kan roepen. Wel zal in de informatie die tegelijkertijd met het formulier wordt verstrekt, uitdrukkelijk aandacht aan dit aspect worden besteed.

Om dezelfde reden acht ik ook een verklaring betreffende nieuwe organen op het donorformulier niet gewenst. Dat is ook niet nodig omdat in het voorgestelde vijfde lid van artikel 11 de mogelijkheid tot het geven van toestemming voor donatie van nieuwe organen wordt toegekend aan de nabestaanden. Uiteraard zal ook dit onderwerp in de zojuist bedoelde informatie aan de orde komen.

In de toelichting is overeenkomstig het advies van de Raad een passage opgenomen over de verhouding van artikel 20, vijfde lid, en artikel 7:457 van het BW.

2. Toestemming

Artikel 11 van de vigerende wet geeft aan welke personen benaderd dienen te worden indien géén toestemming is verleend door de overledene: de bij het overlijden van de patiënt met hem samenlevende echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel, dan wel bij afwezigheid of onbereikbaarheid van dezen, de onmiddellijk bereikbare meerderjarige aanverwanten tot en met de tweede graad.

Het voorgestelde artikel 20, derde lid, bepaalt dat indien betrokkene toestemming heeft gegeven voor het verwijderen van organen, de functionaris de daartoe in aanmerking komende onmiddellijk bereikbare naasten op de hoogte stelt van de wijze waarop aan de toestemming gevolg wordt gegeven. Uit de toelichting bij artikel 20, derde lid, blijkt dat met de naasten, als bedoeld in deze bepaling, niet alleen bedoeld worden de personen die genoemd worden in artikel 11; het kan ook een goede vriend of vriendin van de patiënt zijn die bij de behandeling betrokken was.

De Raad signaleert dat uit de tekst van het voorgestelde artikel 20, derde lid, niet duidelijk blijkt wie onmiddellijk op de hoogte gesteld dienen te worden. Hij adviseert om dit in artikel 20, derde lid, net als in de tekst van artikel 11, met zoveel woorden te bepalen.

2. Toestemming

In de concrete, limitatieve opsomming van personen in het vigerende artikel 11 worden de nabestaanden aangewezen die in plaats van de overledene beslissing over donatie. Over de vraag wie bevoegd zijn tot een dergelijke beslissing mag uiteraard geen twijfel bestaan. In artikel 20, derde lid, gaat het niet om formele aanwijzing van beslissingsbevoegde personen maar om personen die uit een oogpunt van pieteit op de hoogte worden gesteld van de wijze waarop aan de beslissing van de donor zelf gevolg wordt gegeven. In die situatie is een zodanige wettelijke formulering gewenst en ook gerechtvaardigd dat degene die in het concrete geval de pieteit verdient, ook degene is die op de hoogte wordt gesteld.

Zoals in de memorie van toelichting is uiteengezet, zijn dat niet altijd de in het huidige artikel 11 genoemde nabestaanden, maar kan het ook gaan om andere personen die zich – anders dan beroepshalve – voor het overlijden om de overledene hebben bekommerd. Welke personen dat zijn, hangt geheel af van de concrete situatie. Ik ben daarom geen voorstander van wijziging van de voorgestelde tekst in de door de Raad geadviseerde zin.

3. Voorbereidingen in verband met de implantatie

Volgens de toelichting wordt met het wetsvoorstel verduidelijkt dat als een overledene zelf toestemming heeft gegeven voor orgaandonatie er geen toestemming van anderen meer is vereist.¹ Deze wijziging betekent een aanscherping van de uitsluitende beslissingsbevoegdheid van de donor ten koste van de nabestaanden. Dit komt tot uitdrukking in het nieuwe artikel 20, derde lid, dat bepaalt dat naasten op de hoogte gesteld worden van de toestemming van betrokkene. Met betrekking tot de voorbereiding tot het uitnemen van de organen komt deze aanscherping voorts tot uitdrukking in artikel 22, eerste lid, dat bepaalt dat indien een persoon toestemming heeft verleend voor het na overlijden verwijderen van een orgaan, reeds voor het intreden van de dood voorbereidingen mogen worden getroffen. Deze voorbereidingen worden in de bepaling limitatief opgesomd.

Tot dusverre is de praktijk dat, ook als er toestemming van de patiënt is, aan de nabestaanden gevraagd wordt of er voorbereidingen mogen worden getroffen; indien zij bezwaar maken wordt hiertoe niet overgegaan.² De vraag rijst of dit wetsvoorstel deze praktijk sterk zal veranderen. Ook rijst de vraag of het indruisen tegen de wens van de nabestaanden niet tot onwenselijke situaties zal leiden. In dit verband is het van belang te vermelden dat van degenen die zich hebben laten registreren als donor, 89% vindt dat de wens van de nabestaanden altijd gerespecteerd dient te worden.³ De Raad signaleert dat de maatregelen die genomen kunnen worden indien de patiënt beademd wordt, verder gaan dan indien dit niet het geval is. Hier rijst in het bijzonder de vraag of de maatregelen die getroffen mogen worden bij een beademde patiënt niet tot onwenselijke situaties kunnen leiden, zowel voor het welzijn van de patiënt als voor de nabestaanden. Ten aanzien van het welzijn van de patiënt dient toegelicht te worden of dit dilemma wordt opgelost met het modelprotocol dat

¹ Memorie van toelichting, onder «Hoofddlijn wijzigingsvoorstel», vijfde alinea («Vervolgens wordt...»).

² Rathenau Instituut, Persbericht orgaandonatie, bladzijde 1.

³ Rathenau Instituut, Orgaandonatie: Alternatieve beslissystemen, November 2003, bladzijde 14.

hierover is opgesteld.¹ Wat de nabestaanden betreft, adviseert de Raad nader toe te lichten, op welke wijze hun gevoelens worden geëerbiedigd, met name door zorgvuldige informatieverschaffing.

3. Voorbereidingen in verband met de implantatie

Met het wetsvoorstel wordt verduidelijkt dat als een overledene zélf toestemming heeft gegeven voor orgaandonatie er geen toestemming van anderen meer vereist is. Tot dusverre is de praktijk dat, ook als er toestemming van de patiënt is, aan de nabestaanden gevraagd wordt of er voorbereidingen voor donatie mogen worden getroffen. Naar de mening van de Raad rijst de vraag of dit wetsvoorstel deze praktijk sterk zal veranderen. In de huidige praktijk blijkt dat, in weerwil van de positieve verklaring van de overledene zélf, in ongeveer 10 % van de gevallen, donatie door de nabestaanden wordt geweigerd. Anders dan de Raad ben ik van mening dat verduidelijking in de wet op dit punt niet alleen gewenst is uit oogpunt van zelfbeschikking maar ook omdat ik hiervan in de praktijk een positief effect verwacht. Ook rijst volgens de Raad de vraag of het indruisen tegen de wens van de nabestaanden niet tot onwenselijke situaties zal leiden. In dit verband citeert de Raad het persbericht van het Rathenau Instituut waaruit de conclusie te trekken zou zijn dat van degenen die zich hebben laten registreren als donor, 89% vindt dat de wens van de nabestaanden altijd gerespecteerd dient te worden. Uit het rapport zelf van het onderzoek «Orgaandonatie: Alternatieve beslissystemen» dat in opdracht door het Rathenau Instituut door het bureau Veldkamp is uitgevoerd, blijkt dit echter niet. Wel is op bladzijde 14 van dit rapport vermeld dat van degenen die zich hebben laten registreren 89% vindt dat die wens – dus de wens van degene die zich heeft laten registreren – altijd gerespecteerd moet worden.

In artikel 22 van de vigerende WOD is bepaald dat handelingen ter voorbereiding van een transplantatie slechts mogen verricht als zij niet strijdig zijn met de geneeskundige behandeling van de stervende persoon. Aan een aantal besturen van betrokken verenigingen van artsen is de vraag voorgelegd of het aan de beademing brengen (intubereren) van een bewusteloos persoon belastend is. De conclusie van de beroepsverenigingen was dat in een dergelijke situatie, het intubereren voor de patiënt niet belastend is (brief van het ministerie van VWS van 19 juli 2000, CSZ/ME 2090588). Dit standpunt is opgenomen in het modelprotocol orgaan/weefseldonatie. Met andere woorden, ook in het geval van een dergelijke intubatie kan recht worden gedaan aan het welzijn van de patiënt waar de Raad aandacht voor vraagt. Een en ander is reeds uiteengezet in de toelichting bij artikel 22, eerste lid. Het modelprotocol is een hulpmiddel voor de betrokken beroepsbeoefenaar bij het uitvoeren van de donatieprocedures en beschrijft de daarbij te volgen procedures. Onder meer op basis van het gestelde in het modelprotocol kunnen betrokken beroepsbeoefenaren op een respectvolle manier de nabestaanden informeren. Overeenkomstig het advies van de Raad is hieraan thans in de toelichting aandacht besteed.

4. Bekostiging

De uitvoering van de voorbereidende handelingen, zoals omschreven in artikel 22, legt een aantal verplichtingen op aan de instelling die deze handelingen verricht. De wet voorziet niet in een regeling dat de orgaanbank of enige andere instelling dan die waar de patiënt overlijdt de kosten voor voorbereiding aan de instelling betaalt, zodat de kosten in beginsel voor rekening komen van de instelling waar de donor komt te overlijden.

De Raad adviseert in de toelichting in te gaan op de bekostiging van de handelingen die de WOD en de onderhavige wijzigingen met zich meebrengen. Welke instellingen dragen welke kosten? De Raad geeft in overweging een nadere regeling in de wet (al dan niet de Wet tarieven gezondheidszorg) te treffen voor vergoeding van de voorbereidingskosten door de ziektekostenverzekering van de persoon die het transplantatieorgaan ontvangt, of in een ander verantwoord en efficiënt bekostigingssysteem te voorzien dat de risico's van afwenteling op collectieve middelen beperkt.

4. Bekostiging

Volgens de vigerende bekostigingssystematiek maken ziekenhuizen jaarlijks productieafspraken met de ziektekostenverzekeraars. Naast de reguliere budgetten uit productieafspraken ontvangen de ziekenhuizen een kosten-

¹ Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan een aantal besturen van betrokken verenigingen van artsen, brief van 19 juli 2000 (CSZ/ME 2090588).

vergoeding 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 bekostigings-systematiek wordt sinds enige jaren concreet gewerkt aan een bekostigings-systematiek 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. Aangenomen wordt dat de toekomstige bekostiging van transplantaties met inbegrip van de voorbereidingskosten door middel van de DBC-systematiek zal verlopen. Overeenkomstig het advies van de Raad is hierop in de memorie van toelichting alsnog ingegaan. Gelet op de ontwikkelingen met betrekking tot de DBC's bestaat aan een specifieke wettelijke regeling van de voorbereidingskosten voor transplantatie geen behoefte.

5. Voor redactionele kanttekeningen verwijst het college naar de bij het advies behorende bijlage.

5. Aan de redactionele opmerking van de Raad is gevolg gegeven.

De Raad van State geeft U in overweging het voorstel van wet te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal, nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.

*De waarnemend Vice-President van de Raad van State,
P. van Dijk*

Ik moge U, mede namens de Minister van Justitie, verzoeken het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

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

Memorie van toelichting

- Onder «Hoofdlĳn wijzigingsvoorstel», vijfde alinea («Vervolgens wordt met het wetsvoorstel...») preciseren op welke bepaling uit het wetsvoorstel deze opmerking betrekking heeft.