

Vergaderjaar 2012–2013

33 506

Voorstel van wet van het lid Pia Dijkstra tot wijziging van de Wet op de orgaandonatie in verband met het opnemen van een actief donorregistratiesysteem

Nr. 3

MEMORIE VAN TOELICHTING

I. ALGEMEEN

Inhoudsopgave

1.	Probleemschets	2
1.1	De behoefte aan donororganen	2
1.2	De werking van het huidige systeem van doneren	2
2.	Masterplan Orgaandonatie en aanbevelingen Coördinatiegroep Orgaandonatie (CGOD)	3
2.1	Aanleiding en totstandkoming advies	3
2.2	Varianten	4
2.3	Aanbevelingen CGOD	4
2.3.1	Wijziging van de WOD	5
2.3.2	Verdere kwaliteitsverbetering in ziekenhuizen	5
2.3.3	Een positieve (meer op de inhoud gerichte) voorlichting aan burgers	5
2.3.4	Aandacht voor donatie bij leven	6
2.3.5	Monitoring van de effecten	6
3.	Doelstellingen, middel en (neven)effecten	6
4.	Relevante aspecten	7
4.1	Ethische aspecten; zelfbeschikking vs. solidariteit	7
4.2	Juridische aspecten; lichamelijke integriteit	8
4.3	De positie van de nabestaanden	8
4.4	De positie van medische professionals	8
4.5	Effectiviteit; internationale vergelijking	8
5.	Uitvoeringsaspecten en kosten	9
6.	Adviezen	10

1. Probleemschets

1.1 De behoefte aan donororganen

Na de eerste niertransplantatie in Nederland, in 1966, begon de discussie over een wettelijke regeling over orgaandonatie en -transplantatie. De noodzaak voor een wettelijke regeling werd ingegeven door nieuwe technische ontwikkelingen binnen de transplantatiegeneeskunde, door het ontstaan van een tekort aan donororganen, door onduidelijkheden omtrent de rol van de nabestaanden en verantwoordelijkheden van de behandelend artsen en door de noodzaak om het belang van donor en ontvanger te waarborgen. Het Nederlandse Rode Kruis, de Gezondheidsraad en de Nationale Raad voor de Volksgezondheid hebben diverse voorstellen gedaan om te komen tot een wettelijke regeling.

In de jaren '70 en '80 lukte het niet om die wetgeving tot stand te brengen. Hoewel politieke partijen de noodzaak van een wettelijke regeling inzagen, verschilden zij van mening over de aard van het beslissingsstelsel. Een op solidariteit gebaseerd «geen-bezwaar-systeem», waarbij wordt aangenomen dat men donor wil zijn tenzij men «geen toestemming» registreert, vond onvoldoende politieke steun.

In de jaren '90 kwam het onderwerp orgaandonatie opnieuw in de belangstelling te staan. Uiteindelijk heeft dit geresulteerd in het huidige toestemmingsstelsel, zoals vastgelegd in de Wet op de orgaandonatie (hierna: WOD), die in 1996 door het parlement is aangenomen en op 1 maart 1998 in werking is getreden.

Deze wet beoogde een verhoging van het orgaanaanbod te realiseren. Inmiddels is de WOD drie maal geëvalueerd. Helaas is het sinds de inwerkingtreding van de wet niet gelukt om het aantal donororganen en orgaantransplantaties structureel te laten stijgen. In 2011 bedroeg de toename van het aantal postmortale transplantaties (ten opzichte van het gemiddelde aantal over de periode 2005–2007) slechts 5,3%, terwijl minimaal 25% beoogd was.

De door de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) gepubliceerde wachtlijst toont al jaren een stabiel beeld, met circa 1 300 wachtenden op een donororgaan. In 2011 overleden 146 patiënten terwijl zij wachtten op een donornier, -alvleesklier, -hart, -long of -lever. Voor wachtenden op een donororgaan is dit een dagelijkse zorg; en daarmee lijkt het onderwerp orgaandonatie een individueel probleem. Het is naar het oordeel van de initiatiefneemster echter een maatschappelijk probleem.

1.2 De werking van het huidige systeem van doneren

Het huidige Nederlandse systeem is een zogenaamd toestemmingsstelsel. Het verlenen van toestemming of het maken van bezwaar kan op verschillende manieren kenbaar worden gemaakt: via het donorformulier waarna registratie plaatsvindt in het donorregister, via een schriftelijke wilsverklaring en via het oude donorcodicil, dat nog steeds rechtsgeldig is. Op het donorformulier kunnen alle Nederlandse ingezetenen aangeven voor welke keuze zij de voorkeur hebben:

1. «Ja, ik geef toestemming». Hierbij heeft men de mogelijkheid om bepaalde organen of weefsels uit te sluiten. Het uitgangspunt is, dat de wens van de donor uitgevoerd moet worden. Daarom dienen de naasten wel geïnformeerd te worden over de wens van de betrokkene, maar hoeft de behandelend arts de naasten niet om toestemming te vragen, indien donatie aan de orde is.
2. «Nee, ik geef geen toestemming». Ook hierbij wordt de wens van de betrokkene gevolgd: er zal geen donatie plaatsvinden. De keuze schept helderheid voor de arts en voor de nabestaanden.

3. «Mijn nabestaanden beslissen». Het is in dit geval aan de nabestaanden om te bepalen of de organen van hun dierbare voor donatie beschikbaar komen. Dit betekent in de praktijk dat de betrokken artsen op een zeer moeilijk moment de familie zullen moeten raadplegen over het doneren van de organen van hun dierbaren. In de praktijk blijkt dat nabestaanden in veel gevallen besluiten niet tot donatie over te gaan.
4. «Een specifieke derde persoon beslist». In dit geval wijst de mogelijke orgaandonor een specifieke derde persoon aan om te besluiten over de vraag of zijn of haar organen voor donatie beschikbaar komen.

In het huidige systeem is men niet verplicht zich te registreren. Het niet-registreren heeft geen consequenties voor de betrokken burger. Ongeveer 60% van de Nederlandse bevolking is op dit moment niet geregistreerd. Dat betekent dat van 60% van de Nederlandse bevolking niet bekend wat hun keuze is met betrekking tot orgaandonatie. Indien artsen het donorregister raadplegen en geïnformeerd worden dat een potentiële donor niet geregistreerd staat in het donorregister, dient de donatievraag aan de nabestaanden gesteld te worden. Artsen komen hierdoor in een lastige positie: min of meer tegelijkertijd moet de arts de nabestaanden informeren dat de patiënt is overleden of binnen afzienbare tijd zal overlijden en moet hij vragen of de nabestaanden instemmen met orgaandonatie. Voor de nabestaanden komt de donatievraag dus op een zeer emotioneel moment. Dit leidt ertoe dat slechts een minderheid van de nabestaanden toestemming geeft voor donatie: 70% van de nabestaanden geeft in deze situatie géén toestemming voor donatie.

2. Masterplan Orgaandonatie en aanbevelingen Coördinatiegroep Orgaandonatie (CGOD)

2.1 Aanleiding en totstandkoming advies

In 2007 zond de omroep BNN een televisieprogramma uit waarin een terminale patiënt een keuze kon maken voor een nierpatiënt die haar nier zou ontvangen. Deze uitzending maakte veel los in de Nederlandse samenleving en was mede de aanleiding voor de Nierstichting om te komen tot een Masterplan Orgaandonatie. De daadwerkelijke rechtvaardiging voor het Masterplan Orgaandonatie was het aanzienlijke aantal patiënten dat jaarlijks overleed terwijl ze op de wachtlijst voor orgaandonatie stonden. Naast het absolute tekort aan donororganen waren het leed dat gepaard gaat met chronisch orgaanfalen en de verwachting dat het tekort aan donororganen in de toekomst zal toenemen belangrijke argumenten om te komen tot een dergelijk Masterplan.

Omdat de verwachting bestond dat een gezamenlijke aanpak met partijen in het veld tot een beter resultaat zou leiden, is gebruik gemaakt van een bestaande structuur, namelijk de Coördinatiegroep Orgaandonatie (hierna: CGOD) onder het voorzitterschap van dr. J.C. Terlouw. Deze coördinatiegroep bestond uit vertegenwoordigers van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, het Donorregister, de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van de Geneeskunst, de Leverstichting Nederland, the Netherlands Association of Tissue Banks, de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, de Nierstichting Nederland, NIGZ-Donorvoorlichting, de Nederlandse Transplantatiestichting, de Nederlandse Transplantatie Vereniging, de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, de Stichting Transplantatie Nu! en Zorgverzekeraars Nederland.

De voorbereidingen zijn verricht door een werkgroep met vertegenwoordigers van bovenstaande organisaties. De uitkomsten van deze werkgroep

zijn in de CGOD besproken. Dat resulteerde in finale teksten voor het Masterplan Orgaandonatie in juni 2008.

2.2 Varianten

In het onderzoek van het Masterplan Orgaandonatie zijn tien varianten van beslissystemen onderzocht, namelijk:

1. het huidige «toestemmingssysteem»;
2. het Actief donorregistratiesysteem (hierna: ADR-systeem): iedereen die zich nog niet geregistreerd heeft, wordt aangeschreven met een donorformulier. Daarbij wordt aangegeven dat het niet-reageren op deze brief leidt tot een registratie als donor;
3. enkele varianten op het ADR-systeem, te weten:
 - a. variant 1 op het ADR-systeem: wie niet reageert op de brief wordt geregistreerd als «mijn nabestaanden beslissen»;
 - b. variant 2 op het ADR-systeem: bij registratie van «ja, ik geef toestemming» moeten de nabestaanden alsnog toestemming geven; en
 - c. variant 3 op het ADR-systeem: waarbij een vierde keuze wordt toegevoegd, bestaande uit «ja, ik geef toestemming, mits mijn nabestaanden instemmen»;
4. het «ja-systeem»: in het donorregister kan alleen nog de keuze «ja, ik geef toestemming» worden vastgelegd. Alle bestaande registraties vervallen. Wie bezwaar heeft tegen donatie kan dat kenbaar maken aan nabestaanden of vastleggen in een wilsbeschikking;
5. een variant op het «ja-systeem» waarbij alle bestaande registraties behouden blijven en nieuwe registraties alleen nog «ja»-registraties kunnen zijn;
6. «verplichte keuze systeem»: iedereen wordt gedwongen een keuze vast te leggen, in de vorm van «ja, ik geef toestemming» of «nee, ik geef geen toestemming»;
7. een variant op het «verplichte keuze systeem»: de keuze «een specifiek persoon beslist» en de keuze «mijn nabestaanden beslissen» worden toegevoegd; en
8. het «geen bezwaar systeem»: iedere burger wordt aangeschreven en de mogelijkheid geboden om bezwaar tegen donatie te laten registreren. Niet registreren betekent automatisch dat men donor is.

Op basis van de criteria effectiviteit, maatschappelijk draagvlak, doelmatigheid, uitvoerbaarheid, ethische en juridische aspecten vielen zeven van de genoemde systemen af en resteerden de volgende systemen:

- handhaving van het huidige toestemmingssysteem met vier registratiekeuzes (1),
- invoering van het ADR-systeem (2), en
- invoering van de derde variant op het ADR-systeem. Bij die variant wordt een expliciete keuze toegevoegd: «ja, ik geef toestemming, mits mijn nabestaanden instemmen» (3c).

Vervolgens zijn deze systemen met elkaar vergeleken op basis van de bovengenoemde criteria en diverse onderzoeksrapporten. Deze rapporten hadden de volgende thema's: een ethische verkenning, een internationale vergelijking van beslissystemen, een juridische verkenning en de effectiviteit van beslissystemen en prikkels.

2.3 Aanbevelingen CGOD

De CGOD komt tot een vijftal aanbevelingen om een significante en noodzakelijke toename van het aantal postmortale transplantaties te kunnen realiseren. De CGOD spreekt in het Masterplan Orgaandonatie de verwachting uit dat een combinatie van maatregelen, die nadrukkelijk niet

los van elkaar gezien kunnen worden, tot een toename van het aantal postmortale transplantaties met 25 % zou kunnen leiden. De aanbevelingen uit het Masterplan Orgaandonatie zijn:

1. wijziging van de WOD,
2. verdere kwaliteitsverbetering in ziekenhuizen,
3. een positieve (meer op de inhoud gerichte) voorlichting aan burgers,
4. aandacht voor donatie bij leven, en
5. monitoring van de effecten.

In het onderstaande zullen de aanbevelingen nader worden toegelicht.

2.3.1 Wijziging van de WOD

Op basis van ethische, juridische en effectiviteitsaspecten en genoemde onderzoeksrapporten komt de CGOD tot de keuze voor het ADR-systeem. Zij draagt daarvoor de volgende argumenten aan:

- a. het ADR-systeem maakt een einde aan vrijblijvendheid: van iedereen wordt verwacht dat hij of zij een keuze maakt. Uit elk onderzoek over draagvlak voor orgaandonatie komt naar voren komt dat het overgrote deel van de Nederlandse bevolking orgaandonatie ondersteunt;
- b. het ADR-systeem biedt duidelijkheid voor nabestaanden;
- c. het ADR-systeem heeft solidariteit als uitgangspunt, daar in het huidige systeem de urgentie om iets te doen – registreren – ontbreekt;
- d. het ADR-systeem is een beter voorwaardenscheppend systeem. Door invoering van het ADR-systeem wordt een volledige registratie van alle burgers bewerkstelligd. Dit geeft artsen en nabestaanden meer duidelijkheid in het gesprek over een mogelijke orgaandonatieprocedure;
- e. het ADR-systeem is een effectief systeem. Uit onderzoek, uitgevoerd in het kader van het Masterplan Orgaandonatie, blijkt dat het ADR-systeem een hoog aantal geëffectueerde donoren kan opleveren. Hoewel berekeningen moeilijk uitvoerbaar zijn, zijn er toch goede gronden om te verwachten dat postmortale transplantaties met 25% zullen toenemen;
- f. het ADR-systeem is vanuit ethische overwegingen meer verantwoord, omdat naast zelfbeschikking door de donor ook het maatschappelijk belang van de patiënt op de wachtlijsten wordt meegewogen; en
- g. door invoering van het ADR-systeem toont de overheid dat zij de problemen rond dit onderwerp echt wil aanpakken.

2.3.2 Verdere kwaliteitsverbetering in ziekenhuizen

Deze aanbeveling is reeds overgenomen door de Minister van VWS. Zij heeft geleid tot pilots in een aantal regio's in Nederland. Deze pilots hebben tot doel de organisatie van orgaandonatie in ziekenhuizen te verbeteren. Uit evaluatie van deze pilots bleek dat ze (nog) niet geleid hebben tot een duidelijke toename van het aantal transplantaties. Desondanks heeft de Minister van VWS in december 2011 besloten om de pilots van de regio's Groningen en Leiden landelijk uit te rollen. De pilot in de regio Leiden onderzoekt het effect van het inzetten van zelfstandige uitnameteams op het aantal transplantaties en de pilot in de regio Groningen onderzoekt het effect van de inzet van een donatie-intensivist en de omscholing van donatiefunctionarissen naar donatiecoördinatoren.

2.3.3 Een positieve (meer op de inhoud gerichte) voorlichting aan burgers

Deze aanbeveling is opgepakt door diverse organisaties die betrokken zijn geweest bij de totstandkoming van het Masterplan Orgaandonatie.

2.3.4 Aandacht voor donatie bij leven

De vierde aanbeveling, met nadruk op zorgvuldigheid en het wegnemen van barrières omtrent donatie bij leven, is alleen van toepassing op nier- en levertransplantatie. Hier zijn de laatste jaren belangrijke stappen gezet. Inmiddels is het aantal mensen dat jaarlijks een nier ontvangt van een levende donor groter dan het aantal mensen dat een postmortale nier ontvangt. Echter, vele patiënten blijven afhankelijk van de wachtlijst, omdat levende donatie voor hen geen optie is of eenvoudigweg niet mogelijk is (bijvoorbeeld voor patiënten die wachten op een harttransplantatie).

2.3.5 Monitoring van de effecten

De initiatiefneemster ondersteunt voorts de vijfde aanbeveling om bij een systeemwijziging de effecten te monitoren aan de hand van meetbare doelstellingen op het terrein van donaties en transplantaties.

3. Doelstellingen, middel en (neven)effecten

De huidige WOD kent de volgende doelstellingen:

- verhoging van het orgaanaanbod,
- rechtvaardige verdeling van de ter beschikking komende organen,
- voorkomen van commerciële praktijken en
- het scheppen van waarborgen ter bescherming van de donor.

Het voorliggende wetsvoorstel brengt hierin geen wijziging. Het introduceert wel een ander middel om te realiseren dat van iedere Nederlandse ingezetene bekend is wat zijn of haar keuze is met betrekking tot orgaandonatie: het ADR-systeem.

In het wetsvoorstel wordt voorgesteld om de WOD zodanig te wijzigen, dat het toestemmingssysteem wordt vervangen door een ADR-systeem. In een ADR-systeem kan men dezelfde vier keuzes vastleggen als in het huidige toestemmingssysteem:

- ik geef toestemming,
- ik geef geen toestemming,
- mijn nabestaanden beslissen, of
- een specifiek persoon beslist.

Ook in dit systeem is registratie niet verplicht. Wel wordt vanaf het 18^e levensjaar iedere Nederlandse ingezetene aangeschreven met een donorformulier. Indien men echter niet reageert op dit formulier, wordt men geregistreerd als persoon die toestemming heeft verleend voor orgaandonatie. Op deze wijze worden mensen gestimuleerd actief na te denken over hun keuze met betrekking tot orgaandonatie. Nabestaanden en medische professionals worden daardoor ontlast.

Met betrekking tot de verhoging van het orgaanaanbod kan gesteld worden dat de huidige WOD onvoldoende effectief is gebleken. In het kader van het Masterplan Orgaandonatie is onderzoek verricht naar de effectiviteit van diverse beslissystemen. In dit onderzoek is mensen gevraagd hoe zij denken te reageren onder verschillende omstandigheden. Dat geeft een indicatie van hoe mensen in werkelijkheid gaan reageren. Uit dit onderzoek blijkt, dat het ADR-systeem een hoog percentage geëffectueerde donoren geeft en een strategie kan zijn om het aantal donoren te verhogen (Van Raaij & Taels, 2009). Hoewel berekeningen moeilijk uitvoerbaar zijn, zijn er goede gronden om te verwachten dat postmortale transplantaties met 25% zullen toenemen.

Een neveneffect van het ADR-systeem kan zijn, dat mensen de consequenties van het niet reageren op de mailing niet overzien. Met andere woorden: mensen realiseren zich niet dat niet reageren op de mailing inhoudt dat men automatisch donor wordt. In het Masterplan Orgaandonatie worden twee studies aangehaald waaruit bleek dat een deel van

degenen die niet reageren op de mailing niet begrepen had dat niet reageren op de mailing een automatische registratie tot gevolg had. Van deze personen gaf overigens ongeveer 70% aan dat de automatische registratie wel overeenkwam met hun wens.

Overigens is het ook in het huidige toestemmingsstelsel zeer wel mogelijk dat mensen zich niet realiseren wat de gevolgen zijn, indien men zich niet registreert: dat de beslissing over wel of niet doneren aan de nabestaanden wordt overgelaten. Dat neemt niet weg dat dit neveneffect bij invoering van het ADR-systeem de nodige aandacht behoeft.

4. Relevante aspecten

4.1 Ethische aspecten; zelfbeschikking vs. solidariteit

Vanuit een ethische invalshoek kan orgaandonatie worden beschouwd vanuit het «zelfbeschikkingsrecht» en de gedachte dat orgaandonatie een gift moet zijn. Zo'n gift wordt dan prijzenswaardig gevonden. Keerzijde daarvan is, dat het niet-afstaan van organen in ethisch opzicht als een neutraal besluit wordt gezien, en ook geen consequenties heeft. Orgaandonatie is in deze visie dus niet slechts een gift, maar bovendien een vrijblijvende gift.

Orgaandonatie kan echter ook gezien worden als een daad van solidariteit, een bijdrage aan de oplossing van een maatschappelijk probleem of zelfs een (burger)plicht tot noodhulp. In die visie is orgaandonatie uiteraard minder vrijblijvend en vraagt het van iedere burger om een besluit; en vergt het een actieve inzet van de overheid. Het wetsvoorstel gaat niet zo ver orgaandonatie als een maatschappelijke plicht te zien. Zelfbeschikking blijft voorop staan. Wel is het tekort aan donororganen duidelijk een maatschappelijk probleem. Aan de oplossing daarvan kan iedere Nederlandse burger een bijdrage leveren. Van hem en haar mag ten minste worden verlangd, dat men nadenkt over orgaandonatie en zijn of haar keuze daarover vastlegt. Het ADR-systeem bevordert dit. Tegenstanders van het ADR-systeem zien in de extra inspanning die van burgers wordt gevraagd om kenbaar te maken dat zij geen donor willen zijn, en de consequentie die aan het achterwege late van die inspanning wordt verbonden, een beperking van de mogelijkheid tot zelfbeschikking. Een vergelijking van het ADR-systeem met het huidige toestemmingsstelsel leert echter, dat in het huidige stelsel de beoogde zelfbeschikking vooral vorm krijgt door juist niet zelf te beslissen, maar – bewust of onbewust – de beslissing aan anderen, de nabestaanden, over te laten. Voor de 60% van de bevolking die niet is geregistreerd in het donorregister, wordt het idee van zelfbeschikking in wezen niet gerealiseerd. Het ADR-systeem daarentegen geeft iedere burger meerdere malen de mogelijkheid om een keuze over het eigen lichaam na overlijden zelf vast te leggen. Bovendien kan de eerder gemaakte keuze altijd worden gewijzigd. Het ADR-systeem dwingt mensen dus niet om orgaandonor te worden, maar stimuleert hen wel om hun keuze kenbaar te maken. Nederlandse ingezetenen wordt kortom gevraagd actief zelf te beschikken over hun lichaam. Juist voor wie grote waarde hecht aan het zelf beschikken over het eigen lichaam ligt een systeemwijziging dus voor de hand.

Een in 2008 uitgevoerd onderzoek door TNS NIPO laat zien dat Nederlanders in het algemeen positief staan tegenover donatie van organen en weefsels. In deze studie vond 88% van de geïnterviewden dat de overledene zelf zou moeten beslissen of zijn of haar organen na overlijden ter beschikking worden gesteld voor donatie. Het ADR-systeem bevordert dat burgers bewuster een keus maken over orgaandonatie.

4.2 Juridische aspecten; lichamelijke integriteit

Het internationale recht laat het aan individuele lidstaten over hoe zij hun wettelijk systeem omtrent orgaandonatie inrichten. De Nederlandse regelgeving vereist vervolgens dat het onderwerp orgaandonatie wordt vastgelegd in een wet in formele zin.

In artikel 11 van de Grondwet is het recht op lichamelijke integriteit vastgelegd: «*leder heeft, behoudens bij of krachtens de wet te stellen beperkingen, recht op onaantastbaarheid van zijn lichaam*». Er wordt vanuit gegaan, dat dit recht zich ook uitstrekt tot het dode lichaam. Het is echter niet absoluut. Bij of krachtens de wet kunnen beperkingen worden vastgesteld. De huidige WOD is zo'n wet. Uiteraard vergt zo'n wet een zwaarwegende rechtvaardiging. Die zijn te vinden in de doelstellingen van de WOD, die aan het begin van paragraaf 3 van deze memorie zijn vermeld. Daarbij is opgemerkt, dat het voorliggende wetsvoorstel hierin geen wijziging brengt.

Er zijn geen juridische randvoorwaarden die dwingen tot het geven van een bepaalde invulling aan een systeem dat uitgaat van de wil van de betrokkene. Een ADR-systeem is even goed mogelijk als het huidige systeem.

4.3 De positie van de nabestaanden

In het huidige beslissysteem is een belangrijke rol weggelegd voor de nabestaanden. Dit heeft te maken met de lage registratiegraad. Nabestaanden moeten daardoor op een emotioneel beladen moment een keuze maken over wel of geen donatie. Vervolgens blijkt bij een overlijden dat ongeveer 70% van de nabestaanden de toestemming weigert. Indien door de keuze voor een ander beslissysteem de registratiegraad verhoogd wordt, worden de nabestaanden minder zwaar belast. Door het ADR-systeem komt van alle burgers vast te staan, wat hun laatste wil is omtrent orgaandonatie. Dit pakt het probleem aan dat van een meerderheid van de bevolking hun laatste wil niet bekend is.

4.4 De positie van medische professionals

Een registratiesysteem zou eraan moeten bijdragen, dat medische professionals zich gesteund voelen door een wettelijke regeling en protocollen die daaruit voortvloeien. Een studie van het Instituut Beleid en Management Gezondheidszorg (iBMG) in het kader van het Masterplan Orgaandonatie (mei 2011) toont aan dat het hersendoodprotocol op bepaalde punten onduidelijk wordt gevonden en dat er knelpunten zijn bij het stellen van de donatievraag, bij de inzet van gemotiveerd personeel en bij de invoering van nabesprekingen van donatieprocedures. Een deel van deze problemen kan opgelost worden door de organisatie in ziekenhuizen te verbeteren. Echter, als de wens van de betrokkene niet geregistreerd is en de donatievraag dus aan de nabestaanden moet worden voorgelegd, blijft het stellen van die vraag voor de behandelende artsen heel lastig. Een beslissysteem waarbij zoveel mogelijk burgers hun wens hebben geregistreerd, kan medische professionals dus ondersteunen in hun werk.

4.5 Effectiviteit; internationale vergelijking

Bij de keuze voor een ander beslissysteem is van groot belang, of dat systeem daadwerkelijk in staat is het aantal transplantaties te verhogen. Daarbij kan lering worden getrokken uit de ervaringen in andere landen. Om een vergelijking tussen landen te kunnen maken, is het behulpzaam om een grove indeling van beslissystemen te maken, waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen enerzijds zogenaamde bezwaarsystemen (ook wel «opt out» genoemd) die uitgaan van «presumed consent» en toestem-

mingssystemen (ook wel «opt in» genoemd) die uitgaan van «informed consent». Het ADR-systeem is in feite een gemengd systeem, waarin de burger actief een keuze kan vastleggen («informed consent»), maar als hij dat niet doet, wordt uitgegaan van een «presumed consent».

Nederland (in de huidige situatie), Duitsland en het Verenigd Koninkrijk zijn voorbeelden van landen die toestemmingssystemen hanteren. België, Oostenrijk en Spanje zijn voorbeelden van landen die gebruik maken van een bezwaarsysteem. In het algemeen presteren landen met een bezwaarsysteem beter dan landen met een toestemmingssysteem (in termen van aantal orgaandonaties en gemiddelde wachttijd op een donororgaan). Een reviewstudie uit 2009 (Rithalia et al. «Impact of presumed consent for organ donation on donation rates: a systematic review». *British Medical Journal*) vat de resultaten van meerdere internationale studies goed samen: 4 studies die de resultaten tussen landen vergelijken en 5 voor-en-na studies (waarbij gekeken is naar de resultaten in één land na invoering van een «opt-out» systeem). Deze studies tonen aan dat «opt-out» of bezwaarsystemen gepaard gaan met een toename in het aantal orgaandonaties met ongeveer 25%. Een studie uitgevoerd in 44 landen toont voorts aan dat het aantal postmortale niertransplantaties hoger is in landen met een «opt-out» of bezwaarsysteem (Horvat et al. «Informing the debate: rates of kidney transplantation in nations with presumed consent». *Annals of Internal Medicine*, 2010).

Daarnaast is internationaal gezien zichtbaar dat systeemwijzigingen in combinatie met kwaliteitsverbeteringen in ziekenhuizen en voorlichting, zoals opgenomen in het Masterplan Orgaandonatie een belangrijke voorwaardenscheppende verandering kunnen zijn. Uit het in paragraaf 3 genoemde Nederlands onderzoek verricht in het kader van het Masterplan Orgaandonatie blijkt dat het ADR-systeem de meeste toestemmingsregistraties onder niet-geregistreerden oplevert en een hoog percentage geëffectueerde donoren geeft (Van Raaij & Taels, 2009). Daarom mag verwacht worden dat het ADR-systeem een effectieve strategie is om het aantal donoren te verhogen.

5. Uitvoeringsaspecten en kosten

Het in paragraaf 3 genoemde neveneffect, dat mensen de consequenties van het niet reageren op de mailing wellicht niet overzien, vergt flankerend beleid in de vorm van goede voorlichting. Bij de informatievoorziening moet specifiek aandacht besteed worden aan mensen met een taalachterstand, aan mensen die analfabeet zijn en aan allochtone bevolkingsgroepen.

Een ander aandachtspunt is de omgang met wilsonbekwamen. In de huidige WOD kunnen alleen meerderjarigen en minderjarigen van twaalf jaar en ouder, die in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake, toestemming verlenen of bezwaar maken tegen orgaandonatie na overlijden. Ook voor het ter beschikking stellen van organen bij leven dient een meerderjarige in staat te zijn tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake. In de huidige situatie is het dan ook mogelijk, dat mensen de consequenties van het niet reageren op de mailing niet overzien. Overigens wordt noch bij de registratie, noch op het moment dat orgaandonatie aan de orde is, getoetst of de betrokkene wilsbekwaam was.

Ook in het ADR-systeem is het mogelijk dat meerderjarigen die wilsonbekwaam zijn, indien zij niet reageren op de mailing, geregistreerd worden als orgaandonor. Specifieke aandacht dient daarom uit te gaan naar goede voorlichting, gericht op personen die gemachtigd zijn namens een wilsonbekwame meerderjarige op te treden.

Om te realiseren dat van iedere Nederlandse ingezetene bekend is wat zijn of haar keuze is met betrekking tot orgaandonatie, is het noodzakelijk dat

niet alleen aan iedere ingezetene in het jaar waarin hij achttien jaar wordt een donorformulier wordt toegezonden. Ook zal iedereen die – in het verleden en in de toekomst – niet op een dergelijke mailing heeft gereageerd opnieuw moeten worden aangeschreven, onder het bijvoegen van een donorformulier. Daarbij wordt de geadresseerde op de hoogte gesteld, dat het niet of niet ingevuld terugzenden van het donorformulier als gevolg heeft dat de betrokkene wordt geregistreerd als orgaandonor. Aan degenen die na een termijn van zes weken na deze mailing niet hebben gereageerd, wordt schriftelijk meegedeeld dat zij in het donorregister als orgaandonor zijn geregistreerd, maar dat zij deze registratie te allen tijde kunnen wijzigen.

In het Masterplan Orgaandonatie wordt er melding van gemaakt dat de eenmalige invoerkosten van het ADR-systeem naar verwachting tussen de € 25 en € 35 miljoen zullen bedragen. De kosten bestaan vooral uit het tweemaal verzenden van een brief naar iedere nog niet geregistreerde volwassen Nederlandse ingezetene, registratiekosten en de kosten voor een voorlichtingscampagne.

6. Adviezen

De CGOD is gekomen tot de keuze voor een ADR-systeem. Deze coördinatiegroep bestond uit vertegenwoordigers van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, het Donorregister, de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij ter bevordering van de Geneeskunst, de Leverstichting Nederland, the Netherlands Association of Tissue Banks, de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, de Nierstichting Nederland, NIGZ-Donorvoorlichting, de Nederlandse Transplantatiestichting, de Nederlandse Transplantatie Vereniging, de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, de Stichting Transplantatie Nu! en Zorgverzekeraars Nederland. Het voorliggende wetsvoorstel beoogt net als het CGOD het tot stand brengen van een ADR-systeem. Het wordt daarmee breed gedragen door verschillende organisaties binnen de gezondheidszorg.

Daarbovenop is voorafgaand aan de totstandkoming van dit voorstel een voorontwerp opgesteld. Dit is ter consultatie op de website van D66 geplaatst. Naar aanleiding van het voorontwerp zijn adviezen ontvangen van de Nierpatiënten Vereniging Nederland (hierna: NVN) en de KNMG (Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst). Het voorontwerp is uitgesproken positief door de NVN onthaald. Zij ziet in het voorstel de ontbrekende schakel in de uitvoering van de voorstellen uit het Masterplan Orgaandonatie. De KNMG heeft daarentegen negatief gereageerd en draagt hiervoor de volgende argumenten aan:

1. de aantasting van de lichamelijke integriteit is alleen te rechtvaardigen als de betrokkene of diens naasten expliciet toestemming hebben gegeven;
2. de effectiviteit van het ADR-systeem is onzeker;
3. er is geen expliciet onderscheid tussen donoren die zichzelf geregistreerd hebben en donoren die automatisch geregistreerd zijn nadat zij niet op de mailing hebben gereageerd. Dit zou verwarring kunnen geven in het gesprek tussen arts en nabestaanden; en
4. er valt veel te verwachten van de pilots zoals genoemd in paragraaf 2.3.2.

De door de KNMG aangedragen argumenten zijn reeds in diverse paragrafen van deze memorie van toelichting besproken:

1. Het aspect aantasting van de lichamelijke integriteit is behandeld in paragraaf 4.2. De rechtvaardiging van de aantasting van de lichamelijke integriteit vloeit voort uit de doelstellingen van de huidige WOD (paragraaf 3). Het voorliggende voorstel brengt hierin geen wijziging.

2. Paragraaf 4.5 gaat uitgebreid in op de effectiviteit. Het ADR-systeem is een mengvorm van het huidige toestemmingssysteem (uitgaande van «informed consent») en een bezwaarsysteem (uitgaande van «presumed consent»). Internationale studies tonen aan dat landen met een bezwaarsysteem een hoger aantal postmortale niertransplantaties hebben. Daarnaast blijkt uit Nederlands onderzoek dat het ADR-systeem de meeste toestemmingsregistraties onder niet-geregistreerden oplevert en een hoog percentage geëffectueerde donoren geeft.
3. Het ADR-systeem geeft iedere burger meerdere malen de mogelijkheid een keuze over het eigen lichaam na overlijden zelf vast te leggen. Er mag dan ook van uitgegaan worden dat mensen die niet reageren op de mailings en ook later geen wijziging aanbrengen in hun registratie geen bezwaar hebben tegen een registratie als orgaandonor. Daarom valt niet te verwachten dat verwarring in het gesprek tussen arts en nabestaande optreedt, maar juist meer duidelijkheid, omdat van meer mensen bekend is wat de keuze is omtrent orgaandonatie. Echter, een neveneffect van het ADR-systeem kan zijn dat mensen niet begrijpen dat niet reageren op de mailing automatische registratie inhoudt (paragraaf 3). Overigens is het ook in het huidige toestemmingssysteem zeer wel mogelijk dat mensen zich niet realiseren wat de gevolgen zijn, indien men geen eigen keuze laat registreren: dat de beslissing over wel of niet doneren aan de nabestaanden wordt overgelaten.
4. De pilots die besproken zijn in paragraaf 2.3.2 hebben betrekking op één pijler uit het Masterplan Orgaandonatie, namelijk de kwaliteitsverbetering in ziekenhuizen. Dit aspect kan echter niet los gezien worden van de andere aanbevelingen uit het Masterplan Orgaandonatie. Juist een combinatie van maatregelen, zoals besproken in paragraaf 2.3, kan leiden tot een significante toename van het aantal postmortale transplantaties.

II. ARTIKELSGEWIJS

ARTIKEL I

Onderdeel A

Met deze wijziging wordt het vierde lid van artikel 10 zodanig gewijzigd, dat op het donorformulier uitdrukkelijk wordt vermeld dat wanneer een meerderjarige persoon geen wilsverklaring of wilsbeschikking omtrent orgaandonatie aflegt of verstrekt, de betrokkene zes weken na verzending van de herinnering daaraan in het donorregister wordt geregistreerd als een persoon die toestemming heeft verleend voor het na zijn overlijden verwijderen van zijn organen. Daardoor is het voor een ieder die een donorformulier ontvangt duidelijk wat het gevolg is van het niet afleggen of verstrekken van een wilsverklaring of wilsbeschikking.

Onderdeel B

Met dit onderdeel wordt een nieuw artikel 10a ingevoegd. Dit artikel regelt de procedure die geldt indien niet gereageerd is op de eerste toezending van het donorformulier. Indien binnen zes weken na verzending van het donorformulier geen wilsverklaring of wilsbeschikking omtrent orgaandonatie is afgelegd en ter registratie is verstrekt, zendt de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport op basis van het eerste lid een herinnering, vergezeld van een nieuw donorformulier. Bij deze herinnering wordt de betrokkene erop gewezen dat indien hij binnen zes weken na verzending van de herinnering geen wilsverklaring of wilsbeschikking omtrent orgaandonatie aflegt of verstrekt, hij in het donorregister zal

worden geregistreerd als een persoon die toestemming heeft verleend voor het na zijn overlijden verwijderen van zijn organen, hetgeen ingevolge het tweede lid geschiedt.

Betrokkene wordt op grond van het derde lid op de hoogte gesteld van deze registratie. Daarbij wordt hij gewezen op het feit dat hij de registratie kan wijzigen door het invullen en laten registreren van een donorformulier, hetgeen in het vierde lid is geregeld.

Onderdeel C

Artikel 11 is aangepast aan artikel 10a.

Het eerste lid regelt wie toestemming voor orgaandonatie kan verlenen indien de betrokkene de beslissing omtrent orgaandonatie op basis van artikel 9, tweede lid, heeft overgelaten aan zijn nabestaanden. In dat geval kunnen na het intreden van de dood de nabestaanden die al onderdeel uitmaakten van artikel 11, eerste lid, toestemming voor orgaandonatie verlenen.

Het tweede lid regelt de situatie die geldt wanneer een meerderjarige de beslissing omtrent orgaandonatie heeft overgelaten aan een bepaalde persoon. In principe kan na het intreden van de dood de toestemming dan ook door die persoon verleend worden. Slechts wanneer deze persoon afwezig of niet te bereiken is, kan de toestemming ook worden verleend door de in het tweede lid genoemde nabestaanden. De kring van nabestaanden die een dergelijk geval toestemming kunnen verlenen komt overeen met de kring van nabestaanden die dat ook kon voor deze wijziging.

Het derde lid regelt welke situatie geldt wanneer een minderjarige van twaalf jaar of ouder de beslissing omtrent orgaandonatie heeft overgelaten aan een bepaalde persoon. In dat geval kan na het intreden van de dood de toestemming worden verleend door deze persoon. Echter, bij afwezigheid of onbereikbaarheid van deze persoon kan de toestemming worden verleend door de ouders die de ouderlijke macht uitoefenen, of de voogd.

Het vierde lid regelt wat geldt indien geen wilsverklaring of wilsbeschikking van een minderjarige persoon van twaalf jaar of ouder in het donorregister aanwezig is. In dat geval kan na het vaststellen van de dood toestemming tot het verwijderen van organen worden verleend door de ouders die de ouderlijke macht uitoefenen, of door de voogd.

Op grond van het vijfde lid, dat in grote lijnen overeen komt met het bestaande tweede lid, kan ten aanzien van een minderjarige die jonger is dan twaalf jaar toestemming voor het na zijn overlijden verwijderen van organen worden verleend door de ouders die ouderlijke macht uitoefenen of de voogd.

Het zesde lid komt in grote lijnen overeen met het bestaande derde lid van artikel 11, en bepaalt dat bij verschil van mening tussen de relevante bloedverwanten, aanverwanten en ouders geen toestemming voor het verwijderen van organen kan worden verleend.

Het zevende lid komt overeen met het bestaande vijfde lid van artikel 11, en bepaalt dat indien toestemming is verleend voor het verwijderen van organen, voor het verwijderen van een orgaan dat niet is opgenomen in de tekst van het donorformulier en tegen verwijdering waarvan de betrokkene niet reeds zelf bezwaar heeft gemaakt toestemming kan worden verleend met overeenkomstige toepassing van het eerste, vierde en zesde lid.

Onderdeel D

Met dit onderdeel worden de eerste drie leden van artikel 20 aangepast aan de nieuwe registratie die mogelijk is op grond van artikel 10a.

In de in het eerste lid beschreven situatie zal de in het protocol aangewezen functionaris in het register nagaan of iets in het donorregister is geregistreerd omtrent een persoon die naar verwachting binnen afzienbare tijd zal overlijden en zo ja, wat omtrent deze persoon is geregistreerd. Indien ten aanzien van de betrokken persoon geen registratie in het donorregister aanwezig is of indien gebruik is gemaakt van de mogelijkheid de beslissing omtrent orgaandonatie over te laten aan de in artikel 11 genoemde nabestaanden of aan een bepaalde persoon, raadpleegt de aangewezen functionaris na het intreden van de dood de persoon of personen die op grond van artikel 11 bevoegd zijn tot het verlenen van toestemming voor het verwijderen van organen. Indien de betrokkene in het register is geregistreerd als een persoon die toestemming heeft verleend voor het na zijn overlijden verwijderen van organen, stelt de aangewezen functionaris op grond van het bepaalde in het derde lid de daarvoor in aanmerking komende onmiddellijk bereikbare naasten op de hoogte van de wijze waarop aan de toestemming uitvoering gegeven zal worden. Onder «in het donorregister geregistreerd is als een persoon die toestemming heeft verleend voor het na zijn overlijden verwijderen van zijn organen» wordt zowel de persoon verstaan die door middel van het invullen en laten registreren van het donorformulier toestemming heeft verleend voor het na zijn overlijden verwijderen van zijn organen, als de persoon die door niet te reageren op een toezending van een donorformulier in het donorregister is geregistreerd als een persoon die toestemming heeft verleend voor het na zijn overlijden verwijderen van zijn organen.

Onderdeel E

Dit onderdeel wijzigt artikel 22, eerste lid, in die zin, dat indien een persoon in het donorregister geregistreerd is als een persoon die toestemming heeft verleend voor het na zijn overlijden verwijderen van een orgaan, de in dat lid omschreven voorbereidingen mogen worden getroffen. Hiermee wordt het lid aangepast aan de in het nieuwe artikel 10a opgenomen bevoegdheid tot registratie.

ARTIKEL II

Dit artikel bevat een overgangsbepaling. Aan iedere meerderjarige ingezetene, die op de datum van de inwerkingtreding van deze wet nog niet zijn wensen omtrent orgaandonatie kenbaar heeft gemaakt, wordt een donorformulier toegezonden. Indien de betrokkene niet binnen zes weken na verzending van het donorformulier zijn keuze omtrent orgaandonatie invult op dit formulier en laat registreren in het donorregister, is artikel 10a van toepassing.

ARTIKEL III

Dit artikel regelt de inwerkingtreding van deze wet.

Pia Dijkstra