

Vergaderjaar 2013–2014

**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. 6**

### **MEMORIE VAN TOELICHTING ZOALS GEWIJZIGD NAAR AANLEIDING VAN HET ADVIES VAN DE AFDELING ADVISERING VAN DE RAAD VAN STATE**

| <b>Inhoudsopgave</b>  | <b>blz.</b> |
|---|-------------|
| <i>1. Probleemschets</i>  | 2           |
| 1.1. Inleiding  | 2           |
| 1.2. De werking van het huidige systeem van doneren                                       | 4           |
| <i>2. Masterplan Orgaandonatie en aanbevelingen Coördinatiegroep Orgaandonatie (CGOD)</i> | 5           |
| 2.1. Aanleiding en totstandkoming advies  | 5           |
| 2.2. Varianten  | 6           |
| 2.3. Aanbevelingen CGOD   | 7           |
| 2.3.1. Wijziging van de WOD   | 7           |
| 2.3.2. Verdere kwaliteitsverbetering in ziekenhuizen                                      | 9           |
| 2.3.3. Een positieve (meer op de inhoud gerichte) voorlichting aan burgers                | 10          |
| 2.3.4. Aandacht voor donatie bij leven  | 10          |
| 2.3.5. Monitoring van de effecten   | 10          |
| <i>3. Doelstellingen, middel en (neven)effecten</i>                                       | 10          |
| <i>4. Relevante aspecten</i>  | 13          |
| 4.1. Ethische aspecten; zelfbeschikking vs. solidariteit                                  | 13          |
| 4.2. Juridische aspecten; lichamelijke integriteit  | 14          |
| 4.3. De positie van de nabestaanden   | 14          |
| 4.4. Samenloop van verschillende wilsuitingen   | 15          |
| 4.5. De positie van wilsonbekwamen  | 16          |
| 4.6. De positie van medische professionals  | 16          |
| 4.7. Effectiviteit; internationale vergelijking   | 17          |
| 4.8. Effectiviteit; donorbereidheid en draagvlak voor het beslissysteem                   | 18          |
| <i>5. Uitvoeringsaspecten en kosten</i>   | 19          |
| <i>6. Adviezen</i>  | 20          |

## I. ALGEMEEN

### 1. Probleemschets

#### 1.1. Inleiding

Na de eerste niertransplantatie in Nederland, in 1966, ontstond een 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 beslissingsysteem. 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<sup>1</sup> en op 1 maart 1998 in werking is getreden.<sup>2</sup> Het doel van de WOD is de rechtszekerheid te garanderen van iedereen die bij de donatie betrokken is en het aantal donaties te vergroten door wilsbeschikkingen centraal te laten registreren. Verder beoogt de WOD een rechtmatige verdeling van het aanbod van donororganen en -weefsels en verbiedt hij handel in organen. Inmiddels is deze wet drie maal geëvalueerd.<sup>3</sup>

Na de invoering van de WOD zijn door de overheid en door veldpartijen diverse initiatieven genomen om tot verbetering te komen. De belangrijkste van deze initiatieven is het zogeheten Masterplan Orgaandonatie, dat in 2008 werd gepubliceerd. Het Masterplan Orgaandonatie bevat een vijftal aanbevelingen, gericht op een toename van het aantal postmortale orgaantransplantaties. Vier van deze aanbevelingen zijn inmiddels overgenomen door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. De initiatiefneemster stelt voor om ook de vijfde pijler van het Masterplan Orgaandonatie, te weten de invoering van een Actief Donor Registratiesysteem (hierna: ADR), zo spoedig mogelijk te realiseren. Het ADR doet, meer dan het huidige donorregistratiesysteem, een beroep op burgers om hun wensen omtrent orgaandonatie actief te registreren. De inhoud van het ADR en het belang van de invoering ervan zullen in deze memorie uitgebreid worden besproken.

Andere sinds de invoering van de WOD gerealiseerde initiatieven zijn onder meer:

- het in veel ziekenhuizen aanstellen van donatiefunctionarissen (sinds 2000),
- diverse voorlichtingsactiviteiten, waaronder een landelijke huis-aan-huis mailing en het televisieprogramma «Hart voor een ander» (voorjaar 2005),
- invoering van prestatiecontracten met ziekenhuizen (sinds 2006),

<sup>1</sup> Kamerstukken 22358.

<sup>2</sup> Gedeeltelijk. Per 1 september 1998 trad de wet geheel in werking (*Stb.* 42).

<sup>3</sup> H. Rosendal e.a., *Evaluatie Wet op de orgaandonatie*, Den Haag; ZonMw, november 2001. *Tweede evaluatie Wet op de orgaandonatie*, ZonMw, april 2004. *Derde evaluatie Wet op de orgaandonatie*, ZonMw, november 2006.

- mailing met donorformulier naar ca. 1,4 miljoen niet-geregistreerde 45–54 jarigen (2007).
- uitzending door de omroep BNN van een televisieprogramma over levende orgaandonatie (2007)
- de in 2010 gestarte en nog steeds lopende campagne «Nederland zegt Ja», die mensen stimuleert zich in het donorregister te registreren. De jaarlijkse Donorweek maakt hier deel van uit.

Desondanks is het sinds de inwerkingtreding van de WOD niet gelukt om het aantal postmortale donoren en postmortale transplantaties structureel te doen toenemen. Sinds 1998 blijft het jaarlijkse aantal postmortale donoren grofweg stabiel; het varieert tussen de 200 en de 250. Een postmortale donor kan doorgaans meerdere organen doneren aan verschillende mensen. In het Masterplan Orgaandonatie werd de doelstelling geformuleerd om het aantal postmortale orgaantransplantaties te doen toenemen met minimaal 25% procent ten opzichte van de periode 2005–2007, waarin er gemiddeld 635 postmortale transplantaties per jaar plaatsvonden. Vanaf deze periode varieert het jaarlijks aantal postmortale transplantaties tussen de 570 en 750, met dalen in 2005 en 2008 en pieken in 2007 en 2012. De gewenste toename is daarmee momenteel nog niet gehaald.

Het aantal patiënten op de actieve, door de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) gepubliceerde wachtlijst vertoont sinds 1998 slechts kleine schommelingen en ligt gemiddeld rond de 1.300.<sup>4</sup> Dit op het eerste gezicht stabiele beeld is de resultante van een aantal positieve en negatieve ontwikkelingen. Het aantal nierpatiënten op de actieve wachtlijst is gedaald, vooral als gevolg van de opkomst van levende nierdonatie. Het aantal long-, lever- en hartpatiënten op de actieve wachtlijst is drie tot vier maal zo groot geworden. Hierbij is tevens van belang dat de actieve wachtlijst zich beperkt tot patiënten die daadwerkelijk direct transplantabel zijn. Worden ook de overige wachtlijstpatiënten meegeteld, dan is het totaal aantal wachtenden het afgelopen decennium gegroeid van 2.600 naar 3.300.<sup>5</sup>

De gemiddelde wachttijd voor een postmortale nier ligt al langere tijd rond de vier jaar. Voor de overige organen is die wachttijd inmiddels opgelopen tot tussen één en twee jaar. Tijdens het wachten is niet alleen sprake van een beduidende vermindering van de kwaliteit van leven, maar ook komen veel patiënten te overlijden. In 2012 zijn bijna 160 patiënten overleden terwijl zij wachtten op een donornier, -alveesklier, -hart, -long of -lever. Voor 3.300 (actieve en overige) wachtenden op een donororgaan is dit een dagelijkse zorg. Hun kwaliteit van leven is veelal beduidend verminderd. Dat heeft ook zijn impact op hun dagelijkse omgeving en op hun maatschappelijk functioneren. Het tekort aan donororganen is dan ook naar het oordeel van de initiatiefneemster niet alleen de oorzaak van veel persoonlijk leed, maar ook een maatschappelijk probleem.

<sup>4</sup> Zie jaarverslagen NTS. Voor 2011 en 2012: <http://www.transplantatiestichting.nl/webshop/jaarverslagen>

Actuele cijfers: <http://www.transplantatiestichting.nl/cijfers/actuele-cijfers-organen> Dit jaar is het aantal wachtenden op de actieve wachtlijst gedaald tot 1163 (peildatum 4 december 2013). Deze daling kan niet zonder meer worden bestempeld als een positieve ontwikkeling, omdat een daling van het aantal mensen op de actieve wachtlijst niet per definitie betekent dat het *totale* aantal wachtenden gedaald is.

<sup>5</sup> Zie jaarverslagen NTS. De actieve wachtlijst beperkt zich tot de groep patiënten die direct transplantabel is. Het (nog) niet transplantabele deel van de wachtlijst, ook wel de inactieve wachtlijst genoemd, bestaat uit een diverse groep. Hieronder vallen mensen die bijvoorbeeld door griep of een vakantie slechts zeer tijdelijk niet direct beschikbaar zijn om een orgaan te ontvangen, maar ook mensen die langer moeten wachten voor zij aan de transplantatiecriteria voldoen omdat zij bijvoorbeeld ernstig ziek zijn. Zie ook: <http://www.transplantatiestichting.nl/nieuws/het-verschil-tussen-actieve-en-inactieve-wachtlijst-uitgelegd>

De verwachting is dat de behoefte aan transplantabele organen in de toekomst alleen maar zal blijven groeien. Door onder meer de toename van diabetes, hart- en vaatziekten en hepatitis C zal het aantal patiënten dat een donororgaan nodig heeft verder stijgen. Ook leidt het voortschrijden van de medische technologie tot verruiming van de criteria voor transplantatie, waardoor meer patiënten daarvoor in aanmerking komen. Wat tevens bijdraagt aan de toename van het donortekort is de dalende trend in het potentieel aan geschikte orgaandonoren. Dat is onder meer een gevolg van betere overlevingskansen na een beroerte. Op het gebied van verkeersongevallen was tot voor kort sprake van een gestage daling, maar is er inmiddels een stabilisatie. Voorts neemt het aantal geschikte organen per donor af, onder meer door een hogere leeftijd bij overlijden. Al met al is de kans dat iemand die als donor geregistreerd staat, ook daadwerkelijk donor wordt, zeer klein. Van de ongeveer 130.000 mensen die in Nederland per jaar overlijden, zijn er uiteindelijk slechts een paar honderd geschikt als orgaandonor.

Uit deze probleemschets blijkt dat het de afgelopen jaren niet gelukt is het aantal orgaandonaties structureel te doen toenemen. De initiatiefneemster is dan ook van mening dat de WOD gewijzigd moet worden, door middel van de invoering van het ADR, zoals ook bepleit in het Masterplan Orgaandonatie. Zowel het Masterplan Orgaandonatie als de keuze voor het ADR zullen hieronder nader aan de orde komen.

### *1.2. De werking van het huidige systeem van doneren*

Het huidige Nederlandse systeem is een zogeheten toestemmings-systeem. Het verlenen van toestemming of het maken van bezwaar kan op verschillende manieren: 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 aan welke keuze zij de voorkeur geven:

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.
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. Bijna 60% van de Nederlandse volwassen ingezetenen is op dit moment niet geregistreerd. Dit betekent dat van meer dan zeven miljoen mensen de keuze met betrekking tot orgaandonatie niet bekend is.

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 én moet hij vragen of de nabestaanden instemmen met orgaandonatie. Voor de nabestaanden komt de donatievraag dus op een zeer emotioneel moment. Daar komt bij dat zij doorgaans niet op de hoogte zijn van de wens van de overledene. Alles bij elkaar genomen leidt dit ertoe dat slechts een minderheid van de nabestaanden toestemming geeft voor donatie: 70% van de nabestaanden geeft in deze situatie géén toestemming voor donatie. Bovendien is sprake van een zware belasting voor nabestaanden.

Ook realiseert een belangrijk deel van de niet-geregistreerden zich niet dat zij, door hun wensen betreffende orgaandonatie niet vast te leggen, de beslissing aan hun naasten overlaten. Het is niet precies bekend welk percentage van de niet-geregistreerden dit betreft, maar uit onderzoek in het kader van het Masterplan Orgaandonatie komt naar voren dat dit de helft of meer kan zijn.<sup>6</sup> Deze mensen zijn zich er niet van bewust dat de beslissing van hun nabestaanden mogelijk in strijd zal zijn met hun eigen onuitgesproken donorwens.

Verder valt op dat slechts 26% van de volwassen bevolking met «toestemming» staat geregistreerd. Uit diverse peilingen naar het draagvlak onder de bevolking komt echter naar voren dat bijna twee derde van die bevolking bereid is om postmortaal organen te doneren. Dit betekent dat een aanzienlijke groep potentiële donoren zich nog niet als zodanig heeft geregistreerd. In paragraaf 4.8 wordt hier nader op ingegaan.

Het huidige toestemmingssysteem is er met name op gericht om het aspect zelfbeschikking door de potentiële donor optimaal tot zijn recht te doen komen. Dit lukt echter alleen als het overgrote deel van de bevolking de eigen wensen op het gebied van orgaandonatie ook daadwerkelijk laat registreren. In de praktijk is dat helaas niet het geval.

## **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 kon kiezen welke nierpatiënt 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

<sup>6</sup> Prof. Dr. W. F. Van Raaij & M. Taels BSc, *Beslissystemen, beloningen en orgaandonatie*, Tilburg, 2008 <http://parlis.nl/pdf/bijlagen/BLG16260.pdf> en *Eindrapport vervolgonderzoek beslissystemen en orgaandonatie*, Tilburg, 2008, bijlagen bij Kamerstukken II 2007/08, nr. 48.

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 Nederlandsche Maatschappij ter bevordering van de Geneeskunst (KNMG), 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 de finale teksten voor het Masterplan Orgaandonatie in juni 2008.<sup>7</sup> De aanbevelingen in het Masterplan Orgaandonatie zullen in dit hoofdstuk worden toegelicht.

## 2.2. Varianten

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

1. het huidige «toestemmingssysteem»;
2. het 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» krijgen nabestaanden een sterkere positie dan in de huidige WOD: zij worden niet «geïnformeerd» maar moeten «instemmen»;
  - c. variant 3 op het ADR-systeem: waarbij een vijfde keuze wordt toegevoegd, bestaande uit «ja, ik geef toestemming, mits mijn nabestaanden instemmen». In deze variant wordt iedereen aangeschreven met een donorformulier. Bij wie niet reageert wordt de nieuwe vijfde keuze geregistreerd;
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 zijn naasten 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. het «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 registre-

<sup>7</sup> Masterplan Orgaandonatie «De vrijblijvendheid voorbij»; bijlage bij Kamerstukken II 2007/08, 28 140, nr. 48.

ren. Daarbij wordt ook aangegeven dat niet registreren automatisch betekent dat men donor is.

Op basis van de criteria effectiviteit, maatschappelijk draagvlak, doelmatigheid, uitvoerbaarheid, ethische en juridische aspecten besloot de Coördinatiegroep zeven van de genoemde systemen te laten afvallen. Na deze eerste selectie resteerden de volgende drie opties:

- 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 drie 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 kwam in 2008 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. Deze stijging was voor de CGOD een ondergrens. Gelet op de toenemende vraag in de komende jaren en de wachtlijstproblematiek lag de ambitie hoger. Volgens de CGOD moest alles erop gericht zijn om het aantal postmortale transplantaties fors te laten stijgen naar uiteindelijk 50% over vijf jaar. 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, evenals de resultaten tot dusverre.

#### *2.3.1. Wijziging van de WOD*

Deze maatregel is niet overgenomen door de Minister van VWS.

Op basis van ethische en effectiviteitsaspecten en genoemde onderzoeksrapporten kwam 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 dat het overgrote deel van de Nederlandse ingezetenen orgaandonatie ondersteunt;
- b. het ADR-systeem biedt duidelijkheid voor nabestaanden;
- c. het ADR-systeem heeft solidariteit met de wachtende patiënt 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 15% zullen toenemen, vergeleken met het gemiddelde aantal transplantaties per jaar in de periode 2005–2007. Dit betekent jaarlijks ongeveer 100 transplantaties extra. Daarnaast zal overgang naar het ADR-systeem en de boodschap die daarmee wordt uitgedragen ondersteunend werken bij de andere interventies. Maatregelen in ziekenhuizen en interventies in voorlichting zullen dan nog voor een versterking van de verbetering zorgen van 10%. Hiermee komt de totale toename in postmortale transplantaties op 25%, want neerkomt op ruim 150 transplantaties extra per jaar;
- f. het ADR-systeem is vanuit ethische overwegingen meer verantwoord, omdat naast zelfbeschikking door de donor ook het belang van de patiënt op de wachtlijsten en het maatschappelijk belang worden meegewogen; en
- g. door invoering van het ADR-systeem toont de overheid dat zij de problemen rond dit onderwerp echt wil aanpakken.

De keuze van de CGOD voor het ADR was niet unaniem. De KNMG ging destijds niet akkoord met de voorgestelde systeemwijziging, omdat het naar haar mening voor nabestaanden niet duidelijk is wat de aard is van de aangetroffen «ja»-registratie. Ook uitte de KNMG twijfels over de kwantitatieve meerwaarde van het ADR-systeem.

Onder het ADR lijkt op het eerste gezicht inderdaad sprake te zijn van twee soorten toestemming-registraties: expliciete toestemming in de vorm van een actieve «ja»-registratie, ofwel volledige toestemming, en impliciete toestemming als gevolg van niet-reageren, de zogeheten stilzwijgende toestemming. Het ADR-systeem schept naar de mening van de initiatiefneemster echter voorwaarden waaronder stilzwijgende toestemming als volledige toestemming kan gelden. Aan iedere volwassen Nederlander wordt herhaaldelijk meegedeeld dat het niet actief registreren van een keuze omtrent orgaandonatie er toe leidt dat men in het donorregister als donor wordt opgenomen. Daarbij kan men deze registratie te allen tijde eenvoudig wijzigen. Aan het uitleggen van het ADR-systeem aan mensen die het Nederlands onvoldoende beheersen zal extra aandacht worden besteed. Daarom kan redelijkerwijs worden aangenomen dat wie niet van de mogelijkheid gebruik maakt om zich actief te registreren er mee akkoord gaat dat hij of zij als donor wordt geregistreerd. Er is dus geen reden om onderscheid te maken tussen twee soorten toestemming-registraties. Desondanks benadrukt de KNMG het belang van nabestaanden om te weten of de «ja»-registratie de nadrukkelijke wens van de overledene zelf weergeeft. Bij het ontbreken van deze herkenbare splitsing in registraties bestaat het risico dat de mensen massaal «nee» gaan registreren. Blijkens onderzoek naar de effectiviteit van de diverse beslissystemen is dit onder het zuivere ADR-systeem echter niet het geval.<sup>8</sup> De CGOD stelt dan ook dat de risico's, verbonden aan continuering van het huidige systeem, aangevuld met maatregelen binnen dit systeem, de afgelopen jaren al te veel realiteit zijn geworden, waardoor een overstap naar een zorgvuldig ADR-systeem onvermijdelijk is. Voor wat betreft verschillen in kwantitatieve meerwaarde is inmiddels gebleken dat het huidige systeem, aangevuld met een serie interventies uit het Masterplan, niet tot de beoogde groei van het aantal transplantaties lijkt te leiden (zie ook paragraaf 1.1). De logische conclusie is dat het ADR, als hoeksteen van de voorstellen uit het Masterplan, niet kan worden gemist.

<sup>8</sup> Van Raaij & Taels, zie noot 6.



Voor meer details inzake het standpunt van de KNMG en de reacties van initiatiefneemster moge hier worden verwezen naar paragraaf 6.

De CGOD heeft, voorafgaand aan de keuze voor het ADR, ook meer diepgaand gekeken naar de derde variant van het ADR-systeem (zie paragraaf 2.2). In die variant wordt een vijfde keuze toegevoegd, bestaande uit «ja, ik geef toestemming, mits mijn nabestaanden instemmen». In deze variant wordt iedereen die niet reageert geacht deze vijfde keuze te hebben gemaakt. Uit onderzoek in het kader van het Masterplan is gebleken dat voor deze ADR-variant destijds een iets groter maatschappelijk draagvlak bestond dan voor het zuivere ADR. Wat niet wegneemt dat het zuivere ADR eveneens een relatief goed draagvlak heeft (zie ook paragraaf 4.8). Aan de derde ADR-variant kleven echter volgens de CGOD een aantal nadelen, waardoor deze optie toch niet de voorkeur verdient.

Ook de initiatiefneemster is van mening dat de ADR-variant een aantal nadelen heeft ten opzichte van het zuivere ADR. De formulering van de vijfde optie hinkt op twee gedachten: toestemming moet gegeven worden door de donor én de nabestaanden. Het feit dat de donor toestemming gegeven heeft kan – ook in gevallen waarin die toestemming uitdrukkelijk gegeven is – ondergesneeuwd raken. Ook neemt de urgentie voor de donor om zelf, actief, een keuze te maken af. Deze risico's zijn in het licht van het grote tekort aan donororganen uiterst ongewenst.

Ook principieel verdient het zuivere ADR volgens de initiatiefneemster de voorkeur, als uitdrukking van de norm dat een keuze maken omtrent donatie moreel gewenst is. Daarbij is de verwachting dat de consequentie van niet-reageren onder het zuivere ADR-systeem een grotere stimulans zal zijn om orgaandonatie «aan de keukentafel» ter sprake te brengen dan onder de ADR-variant het geval is.

### *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 de 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. Deze pilot is met name gericht op het vergroten van de effectiviteit van de uitnameprocedures, wat kan leiden tot een groter aantal kwalitatief goede transplantabele organen. Dit effect is echter niet herkenbaar in de landelijke cijfers tot en met september 2013. De pilot in de regio Groningen onderzoekt het effect van de inzet van een donatie-intensivist en de omscholing van donatiefunctionarissen naar donatiecoördinatoren. Deze pilot is met name ook gericht op een effectievere benadering van nabestaanden, onder meer tijdens het donatiegesprek, teneinde het toestemmingspercentage te verhogen en daarmee het aantal postmortale donoren. Ondanks de landelijke uitrol in 2012 is het toestemmingspercentage door nabestaanden in 2012 gelijk aan dat in 2011 en 2010 en daarmee onveranderd laag.<sup>9</sup> De definitieve evaluatie van de resultaten uit de pilots is uitgesteld tot 2014.

<sup>9</sup> Jaarverslag NTS 2010 en uitgebreide jaarcijfers 2011 en 2012, tabel 8.3: <http://www.transplantatiestichting.nl/webshop/jaarverslagen>.

### *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. Door middel van wervingscampagnes is getracht om de registratiegraad te verbeteren, evenals de toestemmingspercentages. De meest uitgebreide is de campagne «Nederland zegt Ja», die sinds 2010 loopt. In samenhang daarmee wordt jaarlijks een donorweek georganiseerd, waarin onder meer bekende Nederlanders via oude en nieuwe media de bevolking trachten aan te zetten tot «ja»-registraties in het donorregister.

Een gemiddelde donorweek of actie leverde in de afgelopen jaren minder dan 100.000 registraties op. Dat wil zeggen dat een donorweek slechts 1,4% van de ruim zeven miljoen niet-geregistreerden overhaalt tot het vastleggen van hun keuze omtrent orgaandonatie. Ondanks de voorlichtingscampagnes is de registratiegraad tot dusverre niet noemenswaardig verbeterd. De toestemming-registraties in het donorregister zijn enkele procenten gestegen. Het toestemmingspercentage nabestaanden is daarentegen stabiel gebleven, afgezien van een incidentele positieve uitschieter in 2007. Nog steeds weigert bijna 70% van de nabestaanden om in te stemmen met orgaandonatie.

### *2.3.4. Aandacht voor donatie bij leven*

De vierde aanbeveling, waarbij de nadruk ligt 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. De grote en nog steeds groeiende bereidheid om bij leven te doneren hangt mogelijk ook samen met de teleurstellende resultaten uit postmortale transplantatie. Door de belasting voor de patiënten en de blijvend schadelijke gevolgen die langdurige dialyse met zich meebrengt zijn potentiële levende donoren wellicht eerder bereid om één van hun nieren te doneren. Een levende donor kan echter slechts één orgaan (nier) doneren, of een deel daarvan (lever) doneren. Bij een postmortale donor zijn dat doorgaans meerdere organen, aan verschillende mensen. Veel patiënten blijven dan ook afhankelijk van de wachtlijst, omdat levende donatie eenvoudigweg niet mogelijk is (bijvoorbeeld voor patiënten die wachten op een harttransplantatie).

### *2.3.5. Monitoring van de effecten*

De initiatiefneemster ondersteunt 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. Wel introduceert het een 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 toestemmingsstelsel wordt vervangen door het ADR-systeem. In

het 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 specifieke persoon beslist.

De huidige registraties in het donorregister blijven gehandhaafd. Wie minimaal 18 jaar is en nog geen keuze heeft geregistreerd, wordt aangeschreven met een donorformulier. In een begeleidende brief wordt uitgelegd dat bij het uitblijven van een actieve registratie de betrokkene zal worden geregistreerd als orgaandonor. Actief registreren kan door middel van het ingevuld terugzenden van het donorformulier, maar ook online via donorregister.nl. Aan iedereen die niet op deze eerste mailing reageert, wordt opnieuw een donorformulier toegestuurd. Ook dit donorformulier gaat vergezeld van de informatie over de consequenties van niet reageren. Degenen die zes weken na deze tweede mailing nog niet hebben gereageerd, krijgen een schriftelijke bevestiging dat zij in het donorregister als orgaandonor zijn geregistreerd, maar dat zij deze registratie te allen tijde kunnen wijzigen. Zoals ook in het huidige systeem gebruikelijk is, zal iedere Nederlandse ingezetene kort na zijn of haar 18<sup>e</sup> verjaardag voor het eerst een donorformulier ontvangen.

Op deze wijze worden mensen gestimuleerd actief na te denken over hun keuze met betrekking tot orgaandonatie. Nabestaanden en medische professionals worden daardoor ontlast.

Zoals reeds uiteengezet in paragraaf 1.1, is met betrekking tot de verhoging van het orgaanaanbod gebleken dat de huidige WOD onvoldoende effectief is.

In het kader van het Masterplan Orgaandonatie is onderzoek verricht naar de effectiviteit van diverse beslissystemen.<sup>10</sup> 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.

Zoals bij elke systeemwijziging kan ook bij de eventuele overgang van het huidige systeem naar het ADR een aantal positieve en negatieve effecten optreden in het gedrag van de bevolking inzake registratie en toestemming. Dit is een complexe dynamiek, waarbij een aantal variabelen bepaalt wat de uiteindelijke uitkomst is.

Een cruciale factor bij de vergelijking van de effectiviteit van de diverse systemen is het toestemmingspercentage door naasten van niet geregistreerde potentiële donoren. Als dit toestemmingspercentage zou stijgen door bepaalde interventies in ziekenhuizen en voorlichting, worden de verschillen tussen het ADR-systeem en het huidige systeem kleiner. Zolang dit toestemmingspercentage gemiddeld beneden de 55% blijft, leidt het ADR-systeem naar verwachting tot een hoger aantal donoren dan het huidige systeem. Tot dusverre blijft dit toestemmingspercentage stabiel: iets boven de 30%. Deze uitkomst laat een ruime marge ten gunste van het ADR-systeem.

Blijkens genoemde onderzoeken is het ADR-systeem onder de huidige omstandigheden dus wel degelijk een strategie om het aantal postmortale donoren te verhogen. Bovendien genereert het huidige systeem, aangevuld met drie van de vier aanbevolen sets maatregelen uit het Masterplan, een teleurstellend aantal postmortale transplantaties (zie ook 1.1). De oorzaak is vooral gelegen in de onveranderd lage toestemmingspercentages. Het lijkt uiterst onwaarschijnlijk dat de door de Minister van

---

<sup>10</sup> Van Raaij & Taels, zie noot 6.

VWS uitgesproken doelstelling van 800 postmortale transplantaties in 2013 gehaald gaat worden.<sup>11</sup>

Bij elkaar genomen vormen deze uitkomsten een stevige basis voor de beslissing om zo spoedig mogelijk alsnog over te gaan tot wijziging van de WOD. Hoewel berekeningen moeilijk uitvoerbaar zijn, zijn er goede gronden om te verwachten dat postmortale transplantaties, alleen al door invoering van het ADR-systeem, met 15% zullen toenemen. Daar komt nog bij dat het ADR-systeem het effect van de reeds ingevoerde maatregelen uit het Masterplan verder kan versterken.<sup>12</sup>

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 of onvoldoende dat niet reageren op de mailing met zich meebrengt dat men geacht wordt toestemming te hebben gegeven. In het Masterplan Orgaandonatie worden twee studies aangehaald waaruit bleek dat uiteindelijk 50% van degenen die niet reageren op de mailing niet begrepen had dat niet reageren op de mailing een registratie tot gevolg had dat men geacht wordt toestemming te hebben gegeven. Van deze personen gaf overigens ongeveer 70% aan dat de toestemming-registratie wel overeenkwam met hun wens. Dit neveneffect bij invoering van het ADR-systeem behoeft de nodige aandacht. De verwachting is dat het voldoende kan worden ondervangen door een goed implementatieplan, waarbij de nadere details, onder meer de ADR-mailing, zorgvuldig moeten worden ingevuld. Daarbij moet met name aandacht worden besteed aan kwetsbare groepen waar het risico het grootst is dat men de mailing en de bijbehorende campagne niet of onvoldoende zal begrijpen. In paragraaf 5 wordt hier nader op ingegaan. Overigens is het ook in het huidige toestemmingssysteem zeer wel mogelijk dat mensen zich niet realiseren wat de consequentie is, indien men zich niet registreert: dat de beslissing over wel of niet doneren aan de nabestaanden wordt overgelaten. Uit de hierboven genoemde studies is naar voren gekomen dat voor het huidige systeem en het ADR-systeem vergelijkbare percentages gelden ten aanzien van «niet begrijpen wat de consequenties zijn van niet-registreren» en alsnog de keuze willen veranderen als die consequenties duidelijk worden.

Kortom: de kern van het voorstel van de CGOD is dat de verschillende voorgestelde maatregelen in onderlinge samenhang voor structurele groei van het aantal postmortale transplantaties moeten zorgen. Naar het zich nu laat aanzien zal dat niet lukken voor de oorspronkelijke einddatum, zoals genoemd in het Masterplan (eind december 2013). Het ligt voor de hand dat dit hoofdzakelijk te wijten is aan het ontbreken van de beoogde samenhang, veroorzaakt door het niet uitvoeren van één van de vijf aanbevelingen van de CGOD, te weten de wijziging van de WOD. De initiatiefneemster stelt dan ook voor om de gewenste samenhang alsnog te realiseren door over te gaan tot wijziging van de WOD, door middel van de invoering van het ADR-systeem.

---

<sup>11</sup> In een brief aan de Tweede Kamer van 13 juni 2008 liet de Minister van VWS weten niet te willen overgaan tot het ADR-systeem, maar hij formuleerde desondanks de doelstelling om in 2013 een stijging van tenminste 25% te realiseren (tot 800) ten opzichte van het gemiddeld aantal postmortale transplantaties over de periode 2005–2007. *Kamerstukken II 2007/08 28 140*, nr. 48. Tot en met november 2013 hebben er 626 postmortale transplantaties plaatsgevonden. Dit zijn echter voorlopige cijfers, waarbij sprake kan zijn van onderrapportage door vertraging in de registratie door transplantatiecentra. De definitieve cijfers publiceert de NTS in het jaarverslag 2013, maar het is zeer onwaarschijnlijk dat het aantal van 800 gehaald zal worden.

<sup>12</sup> Zie paragraaf 2.3.1.

## 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. Anderzijds wordt het niet-afstaan van organen in ethisch opzicht als een neutraal besluit gezien, dat 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. Bovendien is de database met donororganen een voorziening waarop iedereen op het moment dat dit nodig is aanspraak kan en mag maken. Iedereen kan slachtoffer worden van orgaanfalen en uit enquêtes blijkt dat de overgrote meerderheid van de Nederlanders dan in aanmerking zou willen komen voor een donororgaan. Uitgangspunt van de initiatiefneemster is dat deze voorziening voor iedere Nederlander beschikbaar moet blijven. Om die reden wil het wetsvoorstel dan ook nadrukkelijk niet uitgaan van het principe van wederkerigheid, waarbij donororganen alleen of met voorrang beschikbaar komen voor mensen die zelf als donor staan geregistreerd. Zorg moet immers verdeeld worden naar behoefte, waarbij medische noodzaak bepalend is voor de behandeling. Om de zojuist beschreven voorziening in stand te houden, zijn echter wel donoren nodig. Daarom mag aldus de initiatiefneemster van iedere Nederlandse ingezetene gevraagd worden om erover na te denken of deze een bijdrage wil leveren aan het in stand houden van deze voorziening. Het ADR is daarmee minder vrijblijvend dan het huidige toestemmingsstelsel. Het vraagt van iedere ingezetene om een besluit en vergt een actieve inzet van de overheid. Ook binnen het ADR wordt orgaandonatie nadrukkelijk beschouwd als een gift uit vrije wil, waarbij zelfbeschikking voorop staat. Wel wordt op iedere burger een moreel appel gedaan om een keuze te maken en deze te laten vastleggen.

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 laten 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 systeem 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 dus in wezen niet gerealiseerd. Het ADR-systeem daarentegen geeft iedere ingezetene 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.

Uit een in 2008 uitgevoerd onderzoek door TNS NIPO (zie ook paragraaf 4.8) blijkt dat 88% van de geïnterviewden vindt dat de persoon zelf zou moeten beslissen of zijn of haar organen na overlijden ter beschikking worden gesteld voor donatie. Het ADR-systeem sluit aan bij deze breed gedragen opvatting, door te bevorderen dat burgers een eigen keus maken omtrent orgaandonatie.

#### 4.2. Juridische aspecten; lichamelijke integriteit

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.<sup>13</sup> Er mag echter ook vanuit gegaan worden, dat een schending van dit grondrecht pas aan de orde kan zijn indien bij een overledene een orgaan wordt weggenomen zonder diens *uitdrukkelijke* toestemming. Dat kan, zowel in het huidige WOD-systeem als in het ADR-systeem, het geval zijn indien de betrokkene geen donorformulier heeft laten registreren en ook geen andere wilsverklaring heeft afgelegd.

De betrokken grondrechten zijn echter niet absoluut. Bij of krachtens de wet kunnen beperkingen worden vastgesteld. De huidige WOD is zo'n wet. Onomstreden is, dat de doelstellingen van deze wet – in het bijzonder het vergroten van het aantal donororganen – een legitiem doel opleveren, dat een eventuele inbreuk op het recht op onaantastbaarheid van het lichaam kan rechtvaardigen. In paragraaf 3 van deze memorie zijn de doelstellingen van de WOD vermeld. Daarbij is opgemerkt, dat het voorliggende wetsvoorstel hierin geen wijziging brengt.

Wel zullen regels die een inbreuk op het recht op onaantastbaarheid van het lichaam met zich mee kunnen brengen moeten voldoen aan eisen van subsidiariteit en proportionaliteit. De te stellen regels zullen geschikt moeten zijn om het doel te bereiken en niet verder mogen gaan dan daarvoor noodzakelijk is. Dat is geen kwestie van exacte wetenschap. Er is ruimte voor inschattingen en beoordelingen. In wezen gaat het hierbij om een afweging van alle betrokken aspecten en belangen, die in deze paragraaf aan de orde zijn, en in het bijzonder om de – vermoedelijke – effectiviteit van het voorstel, waarover paragraaf 4.7 gaat. Én om de vraag of voldoende voorzieningen zijn getroffen om te voorkomen dat schendingen van een grondrecht zich al te snel zullen voordoen. De initiatiefneemster wijst in dat verband op wat hierna, in de paragrafen 4.4 en 4.5, wordt opgemerkt over de samenloop van wilsuitingen en de positie van wilsonbekwamen.

De EU laat de keuze voor het systeem van donoren, toestemming of geen bezwaar, uitdrukkelijk over aan de lidstaten.<sup>14</sup>

Voor zover het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM) aan de orde is – artikel 8 omvat mede het recht op onaantastbaarheid van het lichaam – zal, mede gelet op de verscheidenheid van al bestaande, wettelijke beslissystemen in Europa, die in meerderheid uitgaan van een geen bezwaarsysteem, het voorgestelde ADR-systeem niet snel buiten de «margin of appreciation» vallen, die het Europese Hof voor de Rechten van de Mens aan nationale staten pleegt toe te kennen.

#### 4.3. De positie van de nabestaanden

In de memorie van toelichting bij de WOD komt naar voren dat oorspronkelijk bij de adviesorganen (de Gezondheidsraad en de Nationale Raad voor de Volksgezondheid) een voorkeur bestond voor invoering van een geen bezwaarsysteem.<sup>15</sup> Daarvoor bleek destijds echter bij slechts een kwart van de bevolking draagvlak te bestaan. Alles overziend is toen besloten om, in gevallen waarin de overledene zijn wil niet uitdrukkelijk kenbaar heeft gemaakt, de opvatting van diens nabestaanden doorslaggevend te laten zijn. Dit standpunt is behalve door eisen van duidelijkheid

<sup>13</sup> *Handelingen II 1978/79*, 15 463, nr. 2, blz. 5.

<sup>14</sup> Artikel 168, zevende lid, Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

<sup>15</sup> *Kamerstukken II 1991/92* 22 358, nr. 3, paragraaf 5.1.



en rechtszekerheid beïnvloed door respect voor het belang dat deze nabestaanden hebben bij een nauwe betrokkenheid bij de beslissing over het lichaam van de overledene. Een andere overweging om nabestaanden te laten beslissen was dat zij op de hoogte kunnen zijn van de wens van de overledene, ook als deze wens niet in het register is opgenomen.<sup>16</sup> Ten tijde van de totstandkoming van de WOD was het tevens de bedoeling dat zoveel mogelijk mensen hun eigen wensen in het donorregister zouden registreren. In werkelijkheid is echter nog steeds sprake van een lage registratiegraad.

In het huidige beslissysteem is dus een belangrijke rol weggelegd voor de nabestaanden. Deze nabestaanden moeten op een emotioneel beladen moment een keuze maken over wel of geen donatie, veelal zonder op de hoogte te zijn van de wensen van overledene. Dit vormt voor hen een zware belasting. Het is dan ook niet verwonderlijk dat bij overlijden ongeveer 70% van de nabestaanden de toestemming weigert. Naarmate door de keuze voor een ander beslissysteem de registratiegraad verhoogd wordt, worden de nabestaanden minder zwaar belast.

Door het ADR-systeem is de laatste wil omtrent orgaandonatie van alle ingezetenen vastgelegd in het donorregister. Dit pakt het probleem aan dat van een meerderheid van de bevolking hun laatste wil niet bekend is. Daarbij zullen onder het ADR-systeem de toestemming-registraties deels een stilzwijgende vorm van toestemming betreffen. Het ADR-systeem schept echter, in combinatie met het flankerend beleid dat door de initiatiefneemster is voorgesteld, de voorwaarden waaronder stilzwijgende toestemming als volledige toestemming kan gelden. Daarmee is dus slechts sprake van één soort toestemming en bestaat er geen reden om onderscheid te maken tussen twee soorten toestemming-registraties. In paragraaf 2.3.1 is hierop al ingegaan.

Het voorgaande neemt niet weg, dat de positie van nabestaanden de nodige aandacht verdient. Het wetsvoorstel kent hun een sterke positie toe, aangezien zij de mogelijkheid krijgen om aannemelijk te maken dat een toestemming-registratie in het donorregister niet overeenkomt met de wens van de betrokkene dan wel dat de betrokkene wilsonbekwaam is. In de volgende paragrafen wordt daarop nader ingegaan. Daarnaast biedt het protocol dat het bestuur van een ziekenhuis ingevolge artikel 23 WOD vast moet stellen mogelijkheden om de rol van de nabestaanden nader te regelen. Ook kunnen bij algemene maatregel van bestuur hieromtrent nadere regels worden vastgesteld.

#### *4.4. Samenloop van verschillende wilsuitingen*

Het huidige registratiestelsel betreft een open donorregistratie. Het onderhavige wetsvoorstel leidt echter tot een sluitende registratie, waarin uiteindelijk met betrekking tot alle meerderjarigen een keuze wordt ingevuld. Dit maakt het nodig om een grote mate van zorgvuldigheid te betrachten bij de verdere uitwerking. Het is namelijk mogelijk dat naast de formele registratie in het donorregister ook nog een zelfstandig opgestelde verklaring bestaat, die een daarvan afwijkende inhoud heeft. De huidige wet bepaalt dat bij samenloop van tegenstrijdige wilsuitingen de laatst afgelegde verklaring geldt. In het nieuwe systeem zal echter bij een toestemming-registratie in het donorregister veiligheidshalve voorrang worden gegeven aan die door betrokkene zelfstandig opgestelde verklaring, ongeacht de tijdsvolgorde. Daartoe is in het wetsvoorstel een voorziening opgenomen in artikel 20, vierde lid. Bij de andere registratie-keuzen blijft de laatst afgelegde verklaring bepalend.

---

<sup>16</sup> *Kamerstukken II 1991/92 22 358, nr. 3, paragraaf 5.1.*



Ook als zo'n verklaring ontbreekt, is het mogelijk dat nabestaanden beschikken over informatie inzake de wensen van overledene die afwijkt van de registratie in het donorregister. In zo'n geval mag de aanwezigheid van een toestemming-registratie niet prevaleren. Ook daarvoor bevat het wetsvoorstel een voorziening. Indien nabestaanden aannemelijk kunnen maken dat de wens van overledene afwijkt van een in het donorregister aanwezige toestemming-registratie, dan moet de informatie van die nabestaanden de doorslag geven.

#### *4.5. De positie van wilsonbekwamen*

Wilsonbekwamen verdienen een bijzondere bescherming. Dat is niet eenvoudig, omdat uit de basisregistratie personen niet kan worden afgeleid of sprake is van wilsonbekwaamheid en wie de wettelijk vertegenwoordiger is. De huidige WOD veronderstelt, dat wie een donorformulier laat registreren of een wilsbeschikking aflegt, wel in staat zal zijn tot een redelijke waardering van zijn belangen. Noch bij de registratie, noch op het moment dat orgaandonatie aan de orde is, wordt getoetst of de betrokkene wilsbekwaam was. Ook in het ADR-systeem kan – na aanhoudend niet-reageren – uiteindelijk een toestemming-registratie van een wilsonbekwame plaats vinden. Dat maakt het van belang om daarvoor voorzieningen te treffen. Daarom wordt aan wilsonbekwamen een vergelijkbare behandeling gegeven als aan minderjarigen jonger dan 12 jaar: in beginsel is het de wettelijk vertegenwoordiger die beslist. Bij afwezigheid of onbereikbaarheid van de wettelijk vertegenwoordiger beslissen de daarvoor in aanmerking komende onmiddellijk bereikbare naasten.

Aangezien identificatie op voorhand van wilsonbekwamen niet mogelijk is, ontvangen wilsonbekwamen onvermijdelijk op hun 18de een donorformulier. In het wetsvoorstel is daarom opgenomen dat de wettelijke vertegenwoordiger van een meerderjarige wilsonbekwame namens de wilsonbekwame het donorformulier kan invullen. Nu heeft niet iedere wilsonbekwame een wettelijke vertegenwoordiger, terwijl soms de desbetreffende brief niet op de juiste plaats terecht zal komen. Daardoor is het onvermijdelijk dat met betrekking tot een aantal wilsonbekwamen toch toestemming-registraties plaats vinden. Komt tussentijds aan het licht dat sprake is van een wilsonbekwame, dan moet deze toestemming-registratie worden gewijzigd in een registratie dat «een aangewezen persoon beslist». Dat is in dit geval de wettelijke vertegenwoordiger. Wordt pas na overlijden duidelijk dat de toestemming-registratie een wilsonbekwame betreft, dan moet de beslissing alsnog aan de wettelijk vertegenwoordiger worden voorgelegd, en bij onbereikbaarheid daarvan aan de naasten van de wilsonbekwame. Bij het ontbreken van een wettelijke vertegenwoordiger of een andere ingevolge artikel 11 bevoegd persoon, vindt geen orgaandonatie plaats.

Als flankerend beleid moet speciale aandacht worden besteed aan een goede voorlichting over de nieuwe situatie, primair gericht op vertegenwoordigers van wilsonbekwame meerderjarigen.

#### *4.6. De positie van medische professionals*

Een registratiesysteem zou eraan moeten bijdragen, dat medische professionals zich gesteund voelen door de wettelijke regeling en de protocollen die daaruit voortvloeien. Een studie van het Instituut Beleid en Management Gezondheidszorg (iBMG) in het kader van het Masterplan Orgaandonatie toont onder meer aan dat er knelpunten zijn bij het stellen

van de donatievraag.<sup>17</sup> Als de wens van de betrokkene niet geregistreerd is en de donatievraag dus aan de nabestaanden moet worden voorgelegd, is het stellen van die vraag voor de behandelende artsen heel lastig. Een beslissysteem waarbij zoveel mogelijk mensen hun wens hebben geregistreerd, is een ondersteuning voor medische professionals in hun werk.

#### 4.7. 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 zogeheten geen bezwaarsystemen (ook wel «opt out» genoemd) die uitgaan van «presumed consent» en toestemmingssystemen (ook wel «opt in» genoemd) die uitgaan van «informed consent». In de praktijk komen beide systemen vrijwel alleen in onzuivere vorm voor, hetzij omdat in het besluitvormingstraject expliciet een rol aan de nabestaanden is toegekend, hetzij omdat de uitvoeringspraktijk afwijkt van de wet. 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 geen bezwaarsysteem.

Er zijn veel nationale en internationale studies geweest naar het effect van het beslissysteem op het aantal donoren. Uit deze studies blijkt eenduidig dat landen met een geen bezwaarsysteem doorgaans over meer donoren beschikken dan landen met een toestemmingssysteem, zoals Nederland. Er is geen onderzoek dat dit tegenspreekt. Het blijkt ook helder uit de recentste Europese donorcijfers over 2012, zoals gepubliceerd door de Raad van Europa.<sup>18</sup> Waar bijvoorbeeld Nederland, Duitsland en het Verenigd Koninkrijk respectievelijk 15,3, 12,8 en 18,5 postmortale donoren per miljoen inwoners kenden, waren dat er aanzienlijk meer in «geen bezwaarlanden» als België (30,2), Oostenrijk (23,6) en Spanje (35,1). Het is echter moeilijk om vast te stellen welk aandeel het beslissysteem hierin heeft, omdat ook andere factoren een rol spelen. Daardoor spreken de verschillende onderzoeken elkaar op dit punt tegen. De belangrijkste andere factoren zijn de organisatie van het donatieproces (inclusief capaciteit), de aanwezigheid van gespecialiseerde capaciteit en de professionaliteit van de benadering van de nabestaanden. Ook spelen bijvoorbeeld de gemiddelde leeftijd van donoren, religie en educatie, ontwikkeling van relevante mortaliteit (vooral verkeersongevallen en hersenbloedingen) en de publieke voorlichting over donorschap een rol. Over de mate waarin de diverse factoren de uitkomsten beïnvloeden lopen de meningen uiteen. Volgens twee onderzoeken van Remco Coppen voor het Nivel uit 2005 en 2010 is het verschil in donoren tussen «geen bezwaarlanden» en «toestemmingslanden» miniem, nadat er is gecorri-

<sup>17</sup> NIVEL. *Praktijken van Orgaandonatie in Nederlandse ziekenhuizen, een studie in het kader van het Masterplan Orgaandonatie*, Rotterdam, mei 2011. <http://www.nivel.nl/sites/default/files/bestanden/Rapport-orgaandonatie.pdf>.

<sup>18</sup> *Transplant Newsletter 2012*. International figures on donation and transplantation – 2012 Council of Europe September 2013; [http://www.ont.es/publicaciones/Documents/newsletter\\_transplant\\_vol\\_18\\_no\\_1\\_september\\_2013.pdf](http://www.ont.es/publicaciones/Documents/newsletter_transplant_vol_18_no_1_september_2013.pdf)

geerd voor de aantallen verkeersongevallen en hersenbloedingen.<sup>19</sup> Andere onderzoeken spreken Coppen echter tegen. Zo komen Roels et al. in 2007 tot de conclusie dat in «geen bezwaarlanden» wel degelijk meer donoren beschikbaar zijn.<sup>20</sup> Ook publiceerde het British Medical Journal in 2009 een reviewstudie waarin Coppens publicatie uit 2005 wordt geclassificeerd als een studie «with significant limitations».<sup>21</sup> Vier andere internationale studies worden in deze reviewstudie beoordeeld als «robust and with no major methodological flaws». Stuk voor stuk concluderen deze onderzoeken dat er, gecorrigeerd voor overige factoren, wel degelijk een verband bestaat tussen beslissysteem en donoraantallen. Het meest breedvoerige en recente van deze onderzoeken vergeleek maar liefst 34 landen en concludeerde dat een geen bezwaarsysteem 21 tot 26% meer donoren oplevert.<sup>22</sup>

In 2010 is voorts een studie in 44 landen uitgevoerd.<sup>23</sup> Deze studie toont aan dat het aantal postmortale niertransplantaties hoger is in landen met een «opt-out» of geen bezwaarsysteem.

Kortom, de meerderheid van de internationaal vergelijkende onderzoeken ziet wel degelijk een verband tussen het beslissysteem en donoraantallen. Het gaat echter te ver om te stellen dat invoering van een geen bezwaarsysteem, op zichzelf genomen, automatisch tot meer donoren leidt. Maar internationaal is tevens zichtbaar dat systeemwijzigingen in combinatie met kwaliteitsverbeteringen in ziekenhuizen en voorlichting, zoals opgenomen in het Masterplan Orgaandonatie, wel degelijk 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 toestemming-registraties onder niet-geregistreerden oplevert en een hoog percentage geëffectueerde donoren geeft.<sup>24</sup> Daarom mag verwacht worden dat het ADR-systeem een effectieve strategie is om het aantal donoren te verhogen.

#### 4.8. Effectiviteit; donorbereidheid en draagvlak voor het beslissysteem

Blijkens onderzoek in opdracht van de Raad van Europa, gebaseerd op bevindingen uit oktober 2009, gaf 64% van de Nederlandse ingezetenen desgevraagd aan bereid te zijn om na overlijden organen te doneren; een lichte daling ten opzichte van 2006.<sup>25</sup>

In 2012 werden de uitkomsten van twee Nederlandse onderzoeken gepubliceerd: één door het CBS, gebaseerd op bevindingen uit 2010<sup>26</sup> en één door Maurice de Hond, in opdracht van Stichting 2MH. Uit het CBS-onderzoek blijkt dat bijna 55% van de Nederlandse ingezetenen zeker wel bereid is tot het afstaan van organen en dat 12% dat waarschijnlijk

<sup>19</sup> R. Coppen, R.D. Friele, R.L. Marquet, en S.K.M Gevers., *Opting-out systems: no guarantee for higher donation rates*. *Transplant International* 18 (2005): 1275–1279.

<http://nvl002.nivel.nl/postprint/PPpp2325.pdf>. Zie ook: R. Coppen, *Organ donation, policy and legislation, with special reference to the Dutch Organ Donation Act*, (2010).

<sup>20</sup> L. Roels, B. Cohen en C. Gachet., *Countries» Donation Performance in Perspective: Time for More Accurate Comparative Methodologies*. *American Journal of Transplantation*, 2007 (7): 1439–1441.

<sup>21</sup> Rithalia et al. «*Impact of presumed consent for organ donation on donation rates: a systematic review*», *British Medical Journal*, mei 2009. <http://www.hta.ac.uk/fullmono/mon1326.pdf>.

<sup>22</sup> Neto et al., «*The Impact of Presumed Consent Law on Organ Donation: An Empirical Analysis from Quantile Regression for Longitudinal Data*», mei 2007. <http://escholarship.org/uc/item/46670901>.

<sup>23</sup> Horvat et al., «*Informing the debate: rates of kidney transplantation in nations with presumed consent*», *Annals of Internal Medicine*, december 2010.

<sup>24</sup> Van Raaij & Taels, Zie noot 6.

<sup>25</sup> European Commission, Special Eurobarometer 333a, «*Organ donation and transplantation, fieldwork October 2009*» (2010); [http://ec.europa.eu/public\\_opinion/archives/ebs/ebs\\_333a\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_333a_en.pdf).

<sup>26</sup> CBS, «*Houdingen ten aanzien van orgaandonatie en orgaanontvangst*», 2010.

wel wil doen. Bij Maurice de Hond is de donorbereidheid gelijk aan die uit de Eurobarometer 2010, namelijk 64%.<sup>27</sup>

Hoewel uit het CBS-onderzoek wat meer terughoudendheid blijkt dan uit de andere twee, ligt het draagvlak volgens deze onderzoeken beduidend hoger dan het huidige percentage toestemming-registraties in het donorregister (ruim 25%). Hier bestaat dus nog flinke hoeveelheid ruimte voor groei van het aantal actieve toestemming-registraties. Maar kennelijk is daarvoor meer aanmoediging nodig dan onder het huidige beslis-systeem door middel van alle tot nog toe gepleegde inspanningen kon worden gerealiseerd. Het ADR-systeem is er met name op gericht om de mensen in sterkere mate aan te zetten tot (actieve) registratie, en zou daarmee uitkomst kunnen bieden.

Een andere vraag is die naar de bereidheid om mee te werken aan orgaandonatie door een overleden naaste. Volgens de Eurobarometer is 62% van de Nederlandse ingezetenen daartoe bereid; en volgens Maurice de Hond 57%. Onder het huidige toestemings-systeem blijkt de bereidheid van nabestaanden om mee te werken aan een orgaandonatie in de praktijk echter aanzienlijk beperkter (ruim 30%). Onder het zuivere ADR-systeem zou de nabestaandentoeestemming echter beduidend toenemen, meer in lijn met de uitkomsten van de hiervoor genoemde peilingen.<sup>28</sup>

Het draagvlak voor het invoeren van het zuivere ADR-systeem is gemiddeld goed, zoals blijkt uit onderzoeken van Van Raaij & Taels (als input voor het Masterplan), TNS NIPO (in opdracht van de Nierstichting) en Maurice de Hond (in opdracht van Stichting 2MH). Van Raaij & Taels kwamen tot de conclusie dat 42 tot 44% van de ondervraagden het zuivere ADR-systeem (helemaal) aanvaardbaar vond en 31% vond het (helemaal) onaanvaardbaar. TNS NIPO concludeerde dat dit zuivere ADR-systeem 41% van de bevolking «zeer» en 32% «enigszins» aanspreekt. Bij Maurice de Hond was 56% van de ondervraagden van mening dat het zuivere ADR-systeem moet worden ingevoerd.

Voorts blijkt uit de onderzoeken van Van Raaij & Taels dat invoering van een zuiver ADR-systeem per saldo niet zal leiden tot een afname van de bereidheid (combinatie nabestaandentoeestemmingen en registratiekeuze) om mee te werken aan orgaandonatie.

## **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. Onder het ADR-systeem heeft niet-reageren, anders dan onder het huidige systeem, een toestemming-registratie tot gevolg. Bij invoering van het ADR-systeem is daarom primair een grondige en uiterst zorgvuldige voorlichting aan de gehele bevolking noodzakelijk.

Bij de informatievoorziening moet specifieke aandacht besteed worden aan mensen met een taalachterstand en aan mensen die analfabeet zijn. Voor deze groepen kan voorlichting worden geregeld door aan het onderwerp met een zekere regelmaat middels het gesproken woord aandacht te besteden, bijvoorbeeld via diverse media, maar ook via lokale voorlichters (zoals maatschappelijk werk). Ook moeten het donorformulier en de bijbehorende informatie in heldere en eenvoudige bewoordingen worden opgesteld en in verschillende talen beschikbaar zijn.

<sup>27</sup> <http://2mhclub.nl/nieuws/persbericht/maurice-de-hond/#more-1931>.

<sup>28</sup> Van Raaij & Taels, zie noot 6.

Op de problematiek rond wilsonbekwamen is reeds ingegaan in paragraaf 4.5. In het kader van het flankerend beleid dient, initieel en blijvend, bijzondere aandacht uit te gaan naar goede voorlichting, gericht op personen die gemachtigd zijn namens een wilsonbekwame meerderjarige op te treden.

Ook voor de in het wetsvoorstel opgenomen voorziening met betrekking tot informatie waarover nabestaanden beschikken is een adequate informatievoorziening van belang. Zij moeten weten dat, als zij aanneemelijk kunnen maken dat de wens van de overledene afwijkt van een toestemming-registratie in het donorregister, de informatie van de nabestaanden de doorslag zal geven. In het protocol met betrekking tot orgaandonatie, waarover in beginsel ieder ziekenhuis moet beschikken, moeten regels worden gesteld over de wijze waarop hiermee wordt omgegaan.

Bij het voor de eerste keer aanschrijven van Nederlandse ingezetenen, die de leeftijd van 18 jaar hebben bereikt zal er rekening mee moeten worden gehouden, dat het gaat om een doelgroep voor wie een onderwerp als orgaandonatie niet vaak tot hun dagelijkse realiteit behoort en die er misschien nog niet aan toe is daarover hun wil te bepalen. Maar, anders dan nu, leidt een afwachtende houding wel, als zij niet reageren op de aanschrijving én de herinnering daaraan, tot een toestemming-registratie. De initiatiefneemster gaat ervan uit, dat het met behulp van passende communicatietechnieken, zoals voorlichting en gesprekken op scholen en met ouders, goed mogelijk is 18-jarigen bewust te maken van het belang van de beschikbaarheid van voldoende donororganen en van de daarbij aan de orde zijnde ethische aspecten.

Ook kan in flankerend beleid worden gezien of mensen regelmatig herinnerd moeten worden aan hun registratie zoals deze in het donorregister is vastgelegd, bijvoorbeeld bij de vernieuwing van een identiteitsbewijs of rijbewijs.

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.

Hetgeen in het voorgaande is opgemerkt over een goede informatievoorziening, is echter niet alleen van belang bij de invoering van het nieuwe systeem. Er is blijvende aandacht voor nodig. Daarvoor zal publieksvoorlichting ingezet moeten worden, niet alleen gericht op bijzondere groepen als mensen met een taalachterstand en personen die gemachtigd zijn namens een wilsonbekwame op te treden, maar ook op iedereen die in de positie van nabestaande bij het proces van orgaandonatie betrokken kan raken. De initiatiefneemster gaat ervan uit dat de thans beschikbare voorlichtingsbudgetten met betrekking tot orgaandonatie daarvoor voldoende zijn, én beschikbaar zullen blijven.

## **6. Adviezen**

De CGOD is gekomen tot de keuze voor een ADR-systeem. Deze coördinatiegroep bestond onder meer uit vertegenwoordigers van:

- de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij ter bevordering van de Geneeskunst (KNMG),
- 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.

Door de NVN is het voorontwerp uitgesproken positief onthaald. Zij ziet in het voorstel de ontbrekende schakel in de uitvoering van de voorstellen uit het Masterplan Orgaandonatie.

De KNMG heeft 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 geregistreerd zijn nadat zij niet op de mailing hebben gereageerd. Dit zou verwarring kunnen geven in het gesprek tussen arts en nabestaanden.
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. Een eventuele inbreuk daarop wordt gerechtvaardigd door het legitieme doel van vergroting van het aanbod van donororganen, het is geschikt om dat doel te bereiken en het gaat niet verder dan daarvoor noodzakelijk is.
2. Paragraaf 4.7 gaat uitgebreid in op de effectiviteit. Het ADR-systeem is een mengvorm van het huidige toestemingsstelsel (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 toestemming-registraties onder niet-geregistreerden oplevert en een hoog percentage geëffectueerde donoren geeft.
3. Het ADR-systeem geeft iedere ingezetene 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 registratie als donor inhoudt. Daarop is ingegaan in paragraaf 5. 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 aanvulling van het eerste lid van artikel 9 van de WOD wordt bewerkstelligd, dat de wettelijke vertegenwoordigers van wilsonbekwamen namens hen kunnen optreden.

#### *Onderdeel B*

Met deze wijziging wordt het vierde lid van artikel 10 zodanig gewijzigd, dat op het donorformulier uitdrukkelijk wordt vermeld dat wanneer niet door of namens een meerderjarige persoon een wilsverklaring of wilsbeschikking omtrent orgaandonatie is afgelegd 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 C*

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, dat vergezeld gaat van een brief waarin wordt uitgelegd wat de consequenties van niet reageren zijn. 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 vijfde lid is geregeld. In het vierde lid wordt een voorziening getroffen voor het geval waarin, in weerwil van het uitgangspunt van artikel 9, eerste lid, in het donorregister toch een registratie met betrekking tot een wilsonbekwame is



opgenomen. Dat dit het geval is zou bijvoorbeeld kunnen blijken uit een bericht van de wettelijk vertegenwoordiger van de wilsonbekwame, van zijn naasten of van een zorginstelling. Zodra duidelijk of aannemelijk is, wordt, indien de betrokkene is geregistreerd als een persoon die toestemming heeft verleend voor het na zijn overlijden verwijderen van zijn organen, deze registratie vervangen door de registratie dat de beslissing wordt overgelaten aan een bepaald persoon, zijnde de wettelijk vertegenwoordiger van betrokkene.

#### *Onderdeel D*

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 vaststellen van de dood de nabestaanden die al onderdeel uitmaken van artikel 11, eerste lid, toestemming voor orgaandonatie verlenen.

Het tweede lid bevat een regeling voor het geval waarin, ondanks de voorziening van artikel 10a, vierde lid, een wilsonbekwame meerderjarige toch nog geregistreerd staat als een persoon die toestemming heeft verleend voor het na zijn overlijden verwijderen van zijn organen. Zijn wettelijk vertegenwoordiger kan dan deze toestemming bevestigen of teniet doen. Is er geen wettelijk vertegenwoordiger, of kan deze niet worden bereikt, dan komt deze bevoegdheid toe aan de nabestaanden, bedoeld in het eerste lid: de bij zijn overlijden met de betrokkene samenlevende echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel, dan wel bij afwezigheid of onbereikbaarheid van deze, de onmiddellijk bereikbare meerderjarige aanverwanten tot en met de tweede graad. Zijn ook deze er niet, dan vindt geen orgaandonatie plaats.

Het derde lid regelt de situatie die geldt wanneer een meerderjarige de beslissing omtrent orgaandonatie heeft overgelaten aan een bepaalde persoon. In principe kan na het vaststellen 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 in een dergelijk geval toestemming kunnen verlenen komt overeen met de kring van nabestaanden die dat ook kon voor deze wijziging.

Het vierde 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 vaststellen 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 vijfde 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 zesde 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 zevende 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 achtste 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, zesde en zevende lid.

#### *Onderdeel E*

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

De eerste twee leden regelen de normale gang van zaken: de in het protocol aangewezen functionaris gaat na wat in het donorregister is geregistreerd omtrent een persoon die naar verwachting binnen afzienbare tijd zal overlijden en hij licht de onmiddellijk bereikbare naasten in. Indien in het ziekenhuis aannemelijk is geworden dat het om een wilsonbekwame gaat, wordt daarenboven de wettelijke vertegenwoordiger geraadpleegd, als die er is en als die bereikbaar is.

Het derde, vierde en vijfde lid treffen een regeling voor de eventuele samenloop van wilsverklaringen. Ingevolge het systeem van artikel 9 is het immers mogelijk dat er naast de registratie in het donorregister ook een schriftelijke wilsverklaring van de betrokkene is. Deze kan een andere strekking hebben dan de registratie. In dat geval is de hoofdregel van het derde lid, dat de laatst gedateerde registratie of verklaring geldt. Dit betekent overigens niet, dat de betrokken arts diepgaand moet onderzoeken of ergens een door de betrokkene zelf opgestelde wilsuiting beschikbaar is. Het moet gaan om een «aanwezige» wilsverklaring. «Aanwezig» impliceert dat slechts afgegaan hoeft te worden op bij overlijden onmiddellijk voorhanden verklaringen.

Het vierde lid bevat een uitzondering op de hoofdregel van het derde lid. Indien de registratie luidt dat de betrokkene toestemming heeft verleend voor het na zijn overlijden verwijderen van organen, geldt de regel dat de andersluidende wilsverklaring de doorslag geeft, ongeacht de datering ervan.

Ook het vijfde lid houdt een uitzondering op de hoofdregel van het derde lid in. Ook als er geen andersluidende verklaring als bedoeld in het vierde lid is, kan het toch zo zijn, dat de geregistreerde toestemming moet wijken. Dan moeten de nabestaanden wel aannemelijk maken dat die registratie niet overeenstemt met de wens van de betrokkene. «Aannemelijk maken» eist in dit verband wel meer dan een simpele bewering. Nabestaanden moeten in dit geval, nadat zij door de aangewezen functionaris zijn geïnformeerd over het voornemen tot orgaandonatie, op eigen initiatief met een helder onderbouwd verhaal komen waarom de overledene dit niet gewild zou hebben. Daarbij is cruciaal dat het in dit geval uitdrukkelijk gaat om de wens van de overledene en niet om die van de nabestaanden zelf.

Het zesde lid ziet allereerst op de situatie waarin er geen registratie aanwezig is. Dat zal zich met name voordoen bij minderjarigen. Voorts gaat het om het geval waarin de betrokkene de beslissing over het verwijderen van zijn organen heeft overgelaten aan zijn nabestaanden. In beide gevallen zal een donatie-functionaris aan de nabestaanden informatie verschaffen over de mogelijkheid van orgaandonatie en, na het vaststellen van de dood, om toestemming daarvoor verzoeken.

Het zevende lid ten slotte geldt voor alle gevallen waarin de toepassing van de voorgaande leden tot uitkomst heeft dat tot het verwijderen van organen mag worden overgegaan. De aangewezen functionaris geeft dan informatie over de wijze waarop daaraan gevolg wordt gegeven.

#### *Onderdeel F*

Dit onderdeel past artikel 22 aan in verband met de nieuwe registratie die mogelijk is op grond van artikel 10a.

#### *Onderdeel G*

Dit onderdeel past artikel 23 aan in verband met de wijzigingen van artikel 20, die met het wetsvoorstel worden voorgesteld.

### **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 registeren in het donorregister, is artikel 10a van toepassing.

### **ARTIKEL III**

Dit artikel regelt de inwerkingtreding van deze wet.

Pia Dijkstra