

**35161 Wijziging van de Wet op de orgaandonatie in verband met
het voorzien in een wettelijke grondslag voor de protocollen
voor vaststelling van de dood op grond van circulatoire
criteria en enkele andere wijzigingen**

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG

Met interesse heb ik kennis genomen van het verslag van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport over het onderhavige wetsvoorstel. Ik dank de fracties van CDA, D66 en SP voor hun inbreng. Het heeft mij verheugd dat de commissie, onder het voorbehoud dat de gestelde vragen en gemaakte opmerkingen voldoende zullen worden beantwoord, de openbare behandeling van het wetsvoorstel voldoende voorbereid acht.

Hieronder zal ik nader ingaan op de vragen en opmerkingen die de leden van de diverse fracties over het wetsvoorstel naar voren hebben gebracht. De vragen worden beantwoord in de volgorde van het door de commissie uitgebrachte verslag.

Tegelijk met deze nota naar aanleiding van het verslag wordt een nota van wijziging uitgebracht.

1. Inleiding

De leden van de CDA-fractie vragen of ten tijde van de inwerkingtreding van de Wet op de orgaandonatie (hierna: Wod) orgaandonatie bij de dood op grond van circulatoire criteria plaatsvond. Zo ja, dan willen deze leden weten waarom destijds alleen specifieke regels voor het vaststellen van de hersendood zijn opgenomen. Orgaandonatie bij donoren bij wie de dood op grond van circulatoire criteria is vastgesteld, vindt sinds de jaren tachtig van de vorige eeuw plaats. Uit de parlementaire stukken omtrent de totstandkoming van de Wod kan worden afgeleid dat destijds reden is gezien om uitsluitend criteria voor het vaststellen van de hersendood in de Wod op te nemen, omdat in de praktijk reeds 'gewone criteria' voor het vaststellen van de dood bij een hart- en ademstilstand bestonden.¹

De leden van de CDA-fractie willen verder weten welke medisch-wetenschappelijke ontwikkelingen ertoe hebben geleid dat inmiddels bij ruim de helft van de postmortale donoren orgaandonatie ook mogelijk is bij een onomkeerbare circulatiestilstand en of deze postmortale donoren nog niet hersendood zijn tijdens de orgaandonatie. De medisch-wetenschappelijke ontwikkelingen die tot de genoemde ontwikkeling hebben geleid, zijn dezelfde als die ertoe geleid hebben dat hersendood minder vaak voorkomt, namelijk een betere medische behandeling bij hersenbloeding of hersentrauma. Indien bij een patiënt de circulatie stopt en na de observatieperiode van vijf minuten (no-touch tijd) de dood op grond van circulatoire criteria wordt vastgesteld, dan is er bij deze persoon geen bewustzijn meer, geen ademhaling en geen doorbloeding van de hersenen en is sprake van een vlak elektro-encefalogram (hetgeen betekent dat er geen hersenactiviteit meer is). Er dient dan zo snel mogelijk te worden overgegaan tot het uitnemen van de organen met het oog op behoud van de kwaliteit daarvan. Vaststelling van de hersendood conform het daartoe geldende

¹ Kamerstukken II 1991/92, 22358, nr. 3, blz. 21 en 42.

hersendoodprotocol vindt bij deze donoren niet plaats. Deze situatie is overigens hetzelfde als bij personen die geen orgaandonor zijn en bij wie eveneens de dood op grond van circulatoire criteria is vastgesteld.

Door de leden van de CDA-fractie is gevraagd op welke wettelijke grond op dit moment orgaandonaties bij donoren bij wie de dood op grond van circulatoire criteria is vastgesteld plaatsvinden. Dat betreft de grondslag van (de eerste zin in) artikel 14, eerste lid, van de Wod. Daarin is bepaald dat een orgaan pas mag worden verwijderd als door een arts de dood is vastgesteld. In het geval van een onomkeerbare afwezigheid van de circulatie en ademhaling wordt de dood van de betrokkene vastgesteld op grond van door de beroepsgroep vastgestelde richtlijnen die aansluiten bij de door de Gezondheidsraad opgestelde protocollen. Het onderhavige wetsvoorstel strekt er toe om in de Wod specifiek het vaststellen van de dood op grond van circulatoire criteria te benoemen. Het is niet zo dat voor orgaandonaties bij deze postmortale donoren op dit moment een wettelijke grondslag ontbreekt.

Tot slot willen de leden van de CDA-fractie weten wat bedoeld wordt met de passage "geen wezenlijke wijziging" in de toelichting en voor zover er wel kleine wijzigingen zijn, dan willen zij graag daar een toelichting op. De inhoudelijke criteria die gelden voor het vaststellen van de dood op grond van circulatoire criteria zullen als gevolg van het onderhavige wetsvoorstel niet wijzigen, aangezien de in de praktijk gehanteerde richtlijnen reeds aansluiten bij de door de Gezondheidsraad opgestelde protocollen. Het wetsvoorstel brengt wel met zich dat de inhoudelijke criteria straks vastgelegd zijn in algemeen verbindende voorschriften en niet louter meer in richtlijnen van de beroepsgroep.

De leden van de SP-fractie vragen of het niet logischer was geweest om eerst een wettelijke basis te regelen voor het vaststellen van de dood op grond van circulatoire criteria en dat daarna artsen pas handelen volgens de protocollen. Zoals hiervoor reeds is aangegeven, is het niet zo dat er op dit moment geen wettelijke basis bestaat voor orgaandonaties bij donoren bij wie de dood op grond van circulatoire criteria is vastgesteld. Artikel 14, eerste lid, van de Wod vereist dat orgaandonatie pas mag plaatsvinden als door een arts de dood is vastgesteld. Dat is in de huidige praktijk het geval.

Door de leden van de SP-fractie is voorts gevraagd of inzichtelijk kan worden gemaakt hoe de verhouding is tussen het aantal orgaandonaties na vaststelling van de hersendood respectievelijk de dood op grond van circulatoire criteria vanaf 2015 tot heden en zijn benieuwd of hierin een ontwikkeling te zien is. Het aantal geëffectueerde orgaandonaties na vaststelling van de hersendood betrof in 2015 126 donaties, in 2016 117 donaties en in 2017 108 donaties. Het aantal geëffectueerde orgaandonaties na vaststelling van de dood op grond van circulatoire criteria bedroeg in 2015 139 donaties, in 2016 118 donaties en in 2017 136 donaties. Deze cijfers laten een lichte afname van orgaandonaties na vaststelling van de hersendood zien, terwijl het aantal orgaandonaties na vaststelling van de dood op grond van circulatoire criteria in 2017 ruim meer was dan in 2016 maar ongeveer gelijk aan het aantal in 2015.

2. Het advies van de Gezondheidsraad

De leden van de CDA-fractie hebben enkele vragen gesteld die betrekking hebben op de in de toelichting beschreven drie situaties die zich kunnen voordoen in de procedure bij een patiënt ten aanzien van wie het vermoeden bestaat dat hij

hersendood is. De eerste situatie betreft de situatie dat er een juridisch beletsel voor orgaandonatie is, de tweede situatie dat er geen juridisch beletsel voor orgaandonatie is en de derde situatie dat de donatievraag nog open ligt.

Door de betreffende leden is gevraagd op welke wijze in de procedure van de tweede situatie is gewaarborgd dat er geen organen worden uitgenomen als er geen nabestaanden zijn of bereikt kunnen worden, dan wel als er bij de nabestaanden ernstige bezwaren tegen donatie zijn, zoals vastgelegd in de aangenomen motie-Nooren c.s. De leden willen weten of de in de motie genoemde kwaliteitsstandaard inmiddels is vastgesteld en, zo nee, op welke termijn dit zal gebeuren. Zoals aangegeven in het voortgangsverslag van de implementatie van de nieuwe donorwet, dat ik uw Kamer op 26 april jongstleden heb toegestuurd², heeft de werkgroep inmiddels een concept kwaliteitsstandaard opgeleverd. Deze is ter consultatie aan de achterban van de leden van de werkgroep voorgelegd. De reacties die hieruit zijn voortgekomen worden momenteel verwerkt waarna de werkgroep nog eenmaal bijeenkomt om de standaard gezamenlijk vast te stellen. Het voornemen is om de standaard op 1 oktober aanstaande aan het Zorginstituut aan te bieden ter opname in het Kwaliteitsregister. In de concept standaard is opgenomen dat er geen organen worden uitgenomen als er geen nabestaanden zijn of bereikt kunnen worden. Het gebruik van de kwaliteitsstandaard zal worden verankerd bij algemene maatregel van bestuur.

Ten aanzien van de derde situatie, waarin de donatievraag nog open ligt, willen de CDA-fractieleden weten of na inwerkingtreding van het actief donorregistratiesysteem de situatie onveranderd blijft dat als door de beslissingsbevoegde nabestaanden of de door de betrokkene gekozen persoon bezwaar wordt gemaakt tegen orgaandonatie, eventueel daarvoor in gang gezette voorbereidingshandelingen moeten worden gestaakt en het Hersendoodprotocol niet zal worden toegepast. Ik kan daarop bevestigend antwoorden: de inwerkingtreding van de nieuwe donorwet zal hierin geen verandering brengen.

Door de leden van de CDA-fractie is verder gevraagd welke van de beschreven drie situaties van toepassing is als het gaat om een wilsonbekwame patiënt. Op grond van de Wod, zoals die nu luidt, is geen orgaandonatie mogelijk bij een persoon die niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake. Voor deze personen geldt op dit moment dus in algemene zin een juridisch beletsel voor orgaandonatie. Dit wijzigt na inwerkingtreding van de nieuwe donorwet. Dan kan orgaandonatie bij een wilsonbekwaam persoon wel aan de orde zijn. Afhankelijk van de concrete omstandigheden van het geval kan elk van de beschreven drie situaties zich voordoen. Als de wettelijk vertegenwoordiger namens de wilsonbekwame persoon in het donorregister heeft laten registreren dat bezwaar wordt gemaakt tegen orgaandonatie, doet zich de eerste situatie voor. Er is dan een juridisch beletsel voor orgaandonatie. Als de wettelijk vertegenwoordiger daarentegen namens de wilsonbekwame persoon toestemming voor orgaandonatie heeft verleend, is de tweede situatie aan de orde. Wel is dan wettelijk vereist dat de geregistreerde toestemming na het vaststellen van de dood van de wilsonbekwame persoon wordt bevestigd. Zonder die bevestiging is orgaandonatie niet toegestaan. De derde situatie kan aan de orde zijn als de wilsonbekwame persoon niet in het donorregister is geregistreerd (bijvoorbeeld omdat deze pas net de meerderjarige leeftijd heeft bereikt) of uit het donorregister volgt dat de beslissing is overgelaten aan diens nabestaanden of een specifieke persoon. Die specifieke persoon kan de wettelijk vertegenwoordiger zijn, maar het is ook mogelijk dat de wettelijk vertegenwoordiger namens de

² Kamerstukken II 2018/19, 33506, nr. 36

wilsonbekwame persoon een andere persoon heeft aangewezen om over de donatievraag te beslissen.

De leden van de CDA-fractie vragen tot slot in welke gevallen bij het toepassen van het eDCD-protocol of het uDCD-protocol sprake moet zijn van toestemming van de nabestaanden voordat orgaanuitname kan plaatsvinden. Voor een juiste context is het goed om te benadrukken dat voor orgaanuitname altijd toestemming vereist is. Daarvan is sprake als de betrokkene met een positieve wilsverklaring of een 'geen bezwaar' in het donorregister is geregistreerd. Toestemming van de nabestaanden is aan de orde als geen wilsverklaring van de betrokkene in het donorregister is geregistreerd (dan wel anderszins bekend is) of als uit het donorregister volgt dat de beslissing is overgelaten aan de nabestaanden. Dit geldt bij alle protocollen. Voor zover de vraag van de betreffende leden ziet op de in het wetsvoorstel neergelegde bevoegdheid om in sommige gevallen de donatievraag reeds te stellen voorafgaand aan het vaststellen van de dood, geldt dat dit zich uitsluitend kan voordoen bij het eDCD-protocol. Bij het uDCD-protocol is namelijk sprake van een onverwachte dood die wordt vastgesteld op grond van circulatoire criteria. Het onverwachte karakter sluit uit dat de donatievraag reeds kan worden gesteld voorafgaand aan het vaststellen van de dood. Bij het eDCD-protocol gaat het daarentegen om een verwachte dood die op grond van circulatoire criteria wordt vastgesteld. Door mogelijk te maken dat in deze gevallen de donatievraag op een eerder moment mag worden gesteld, kan in de praktijk de donatieprocedure, zowel voor nabestaanden als voor de medische professionals, meer zorgvuldig verlopen.

Door de leden van de D66-fractie is gevraagd of het kabinet met het wetsvoorstel het advies van de Gezondheidsraad in zijn geheel overneemt of dat op bepaalde punten daarvan wordt afgeweken. In dat geval willen de leden graag weten op welke punten en waarom wordt afgeweken van het advies. Met het wetsvoorstel wordt voorzien in een grondslag om de door de Gezondheidsraad opgestelde protocollen voor het vaststellen van de (verwachte en onverwachte) dood op grond van circulatoire criteria bij algemene maatregel van bestuur (hierna: amvb) vast te stellen. Daarbij zullen de protocollen als het gaat om de inhoudelijke criteria voor het vaststellen van de dood op grond van circulatoire criteria integraal worden overgenomen. De betreffende amvb zal bij uw Kamer worden nagehangen. Dat zal naar verwachting in het voorjaar van 2020 zijn.

Door de leden van de SP-fractie is gewezen op een passage in de toelichting die betrekking heeft op de procedure van het eDCD-protocol. Bij dit protocol gaat het om patiënten met ernstige hersenbeschadiging van wie verdere op herstel gerichte behandeling niet meer zinvol lijkt, maar ten aanzien van wie de verwachting dat de hersendood niet (of althans niet binnen afzienbare termijn) zal kunnen worden vastgesteld. In de toelichting is vermeld dat naar verwachting deze patiënten evenwel spoedig zullen overlijden als van verdere op herstel gerichte behandeling wordt afgezien en de ondersteuning van vitale functies wordt gestaakt. Deze passage komt op de betreffende leden wat vrijblijvend over en zij willen daar graag een nadere toelichting op. De betreffende passage ziet op de fase voorafgaand aan de orgaandonatieprocedure. De mogelijkheid van orgaandonatie komt immers pas in beeld als er een gerede kans bestaat dat een persoon binnen afzienbare tijd zal overlijden. Het advies van de Gezondheidsraad en de daarin opgenomen protocollen zien dan ook niet op de vraag of in het kader van de geneeskundige behandeling van een patiënt er reden is om van verdere behandeling af te zien. Voor de beantwoording van die vraag gelden andere richtlijnen, zoals de Richtlijn nalaten en staken van behandeling en palliatieve zorg

na het staken van behandeling bij volwassen IC patiënten van de Nederlandse Vereniging voor Intensive Care (NVIC).

3. De borging van de protocollen in de Wod

Door de CDA-fractieleden is gevraagd op welke termijn de amvb met de vastgestelde protocollen aan de Kamer zal overleggen. Naar verwachting zal de amvb in het voorjaar van 2020 bij uw Kamer worden voorgehangen.

De D66-fractieleden vernemen graag per wanneer de protocollen voor het vaststellen van de dood op grond van circulatoire criteria verankerd zullen worden bij amvb. Daarbij vragen zij of in de praktijk problemen kunnen ontstaan in de periode dat het wetsvoorstel in werking treedt, maar de protocollen nog niet per amvb zijn vastgesteld. Het streven is erop gericht om het onderhavige wetsvoorstel en de betreffende amvb gelijktijdig in werking te laten treden, namelijk per 1 juli 2020, waardoor van enige problemen in de praktijk geen sprake zal zijn.

4. Het tijdstip van het vragen om en verlenen van toestemming

De leden van de CDA-fractie vragen hoe op dit moment in de praktijk wordt omgegaan met het vragen om en het verlenen van toestemming voor donatie bij de verwachte dood als gevolg van een onomkeerbare circulatiestilstand. Zij willen weten of deze vraag aan nabestaanden of aan de gekozen persoon momenteel altijd gesteld wordt na het vaststellen van de dood of dat in de praktijk al aangesloten wordt bij het nog vast te stellen eDCD-protocol. Ingeval bij een patiënt met een infauste prognose een spoedig overlijden wordt verwacht en de donatievraag nog open ligt, wordt voorafgaand aan het staken van de geneeskundige behandeling en het optreden van de onomkeerbare circulatiestilstand het donatiegesprek met de beslissingsbevoegde nabestaanden of de door de betrokkene gekozen persoon gevoerd. Indien de nabestaanden of gekozen persoon tijdens dat gesprek te kennen geven toestemming voor orgaandonatie te willen verlenen, moet die toestemming op grond van de huidige wet voor de rechtsgeldigheid daarvan na het vaststellen van de dood van de betrokkene worden bevestigd. Op grond van het onderhavige wetsvoorstel zal voortaan in deze situatie de vooraf gegeven toestemming rechtsgeldig zijn.

De leden van de CDA-fractie vragen verder wanneer in de praktijk vastgesteld kan worden dat iemand binnen afzienbare termijn zal overlijden aan een verwachte onomkeerbare circulatiestilstand. Zij willen weten hoeveel tijd voordat de dood wordt vastgesteld nabestaanden normaliter in een dergelijk geval hebben om te besluiten over het al dan niet toestemming geven voor donatie. Wanneer de behandelend arts vaststelt dat bij betrokkene sprake is van een infauste prognose en medisch handelen niet meer zinvol is en de donatievraag nog open ligt, wordt de mogelijkheid van orgaandonatie besproken met de beslissingsbevoegde nabestaanden of de door de betrokkene gekozen persoon. Het donatiegesprek vindt dus plaats voorafgaand aan het staken van de behandeling. Nadat de behandeling wordt gestaakt, kan de betrokkene soms binnen enkele minuten komen te overlijden, maar kan het ook voorkomen dat het nog geruime tijd (enkele uren) duurt voordat de onomkeerbare circulatiestilstand optreedt. Om een acceptabele kwaliteit van organen ten behoeve van transplantatie te behouden, dient de onomkeerbare circulatiestilstand binnen 2 uur na de gestaakte behandeling op te treden. Als dit langer duurt, vindt orgaandonatie in de huidige praktijk niet meer plaats.

Door de CDA-fractieleden is gevraagd op welke wijze beslissingsbevoegde personen die toestemming voor orgaandonatie hebben verleend, deze toestemming weer in kunnen trekken. Dat kunnen zij doen door hun intrekking kenbaar te maken aan de persoon of personen met wie het donatiegesprek is gevoerd en aan wie eerder de toestemming is verleend.

5. Verduidelijking van de no-touch tijd

De leden van de CDA-fractie vragen welke wachttijd in de praktijk wordt gehanteerd na het vaststellen van de dood, nu het eDCD-protocol en uDCD-protocol nog niet zijn vastgesteld. In de huidige praktijk is de no-touch tijd vijf minuten. Het onderhavige wetsvoorstel brengt geen wijziging op dit punt met zich mee, maar strekt uitsluitend tot verduidelijking van de tekst van artikel 22 van de Wod. Op de vraag van de betreffende leden of een verschillende wachttijd wordt gehanteerd als de betrokkene wel of niet wordt beademd, is het antwoord als volgt. De no-touch tijd gaat in nadat bij de betrokkene een afwezigheid van de circulatie en ademhaling is vastgesteld. Gedurende deze observatieperiode van vijf minuten mag er niet worden geïntervenieerd. Beademing is dan niet aan de orde.

6. Wijzigingen in verband met de invoering van een actief donorregistratiesysteem

De leden van de CDA-fractie vragen wanneer de Kamer de amvb kan verwachten waarin invulling wordt gegeven aan de motie-Nooren c.s. Deze amvb, die ook op andere zaken betrekking heeft dan de in de motie genoemde kwaliteitsstandaard, is momenteel in voorbereiding. Naar verwachting zal gedurende de zomer een ontwerp hiervan ter consultatie worden aangeboden en zal deze in het najaar van 2019 bij uw Kamer worden voorgehangen.

7. Andere wijzigingen van de Wod

Door de CDA-fractieleden is gevraagd hoe ter plekke kan worden vastgesteld dat sprake is van een levensgezel als diegene ten tijde van het overlijden niet samenwoont met de betrokkene. De betrokken arts kan in het contact dat hij met de naasten van de betrokkene heeft informeren naar diens situatie en op die wijze achterhalen of de betrokkene een levensgezel heeft en wie dat is. Het begrip 'levensgezel' is niet nader gedefinieerd, maar het ligt in de rede om uit te gaan van een persoon met wie de betrokkene een affectieve relatie onderhield die qua hechtheid vergelijkbaar is met een relatie tussen echtgenoten of geregistreerde partners. De leden vragen zich af hoe zal worden omgegaan met de situatie waarin twijfel wordt gezaaid over de vraag of iemand inderdaad de levensgezel van de betrokkene is. Voor een rechtsgeldige toestemming is vereist dat die toestemming is verleend door een beslissingsbevoegde persoon. Als een arts daaraan twijfelt, ligt het in de rede dat hij in het contact met de naasten van de betrokkene hierover in overleg zal treden om meer duidelijkheid te verkrijgen. Als er twijfels blijven bestaan over de positie van de persoon die stelt de levensgezel van de betrokkene te zijn, zal de arts niet mogen uitgaan van een eventueel door die persoon verleende toestemming.

Door de betreffende leden is verder gevraagd waarom er niet voor is gekozen om alsnog een amvb op te stellen waarin het formulier van de Nederlandse Transplantatie Stichting (hierna: NTS) wordt aangewezen als donatieformulier.

Deze leden vragen zich af of de NTS, zijnde het orgaancentrum, nu niet eenzijdig de inhoud van het formulier kan wijzigen. Met de voorgestelde wijziging wordt aangesloten bij de huidige praktijk waarin het door de NTS vastgestelde formulier als donatieformulier wordt gebruikt. Deze praktijk verloopt goed. De NTS heeft goed zicht op welke gegevens nodig zijn voor het donatieproces. Met het onderhavige wetsvoorstel wordt geborgd dat in de praktijk met een uniform formulier wordt gewerkt. Door het formulier niet bij amvb vast te stellen, kan het formulier eenvoudig worden geactualiseerd als dat nodig is. Daarbij geldt dat de NTS eventuele wijzigingen in de inhoud van het donatieformulier uiteraard zal afstemmen met betrokken veldpartijen.

8. Consultatie

De leden van de CDA-fractie hebben tot slot gevraagd waarom het voorstel niet ter consultatie aan de Patiëntenfederatie Nederland is gestuurd. Vanwege de veelal medisch-technische aard van de voorgestelde wijzigingen is besloten tot consultatie van de in paragraaf 10 van de memorie van toelichting genoemde partijen.

De minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins