

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

Voorstel van wet

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo, Wij in overweging genomen hebben, dat het noodzakelijk is om te voorzien in een wettelijke grondslag voor de protocollen voor vaststelling van de dood op grond van circulatoire criteria en dat het wenselijk is om daarbij enkele andere wijzigingen door te voeren;

Zo is het, dat Wij, de Afdeling advisering van de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

ARTKEL I

De Wet op de orgaandonatie wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1, onderdeel b, komt te luiden:

b. orgaan: bestanddeel van het menselijk lichaam, met inbegrip van weefsels en cellen, met uitzondering van bloed en geslachtscellen;

B

Artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid vervalt de zinsnede "bij zijn overlijden met hem samenlevende".

2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

7. Uitsluitend indien de verwachting bestaat dat de dood op grond van circulatoire criteria zal worden vastgesteld, mag de toestemming, bedoeld in de vorige leden, reeds worden verleend na het verstrekken van de informatie, bedoeld in artikel 20, tweede lid.

C

Artikel 14 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid vervalt in de tweede volzin "beademd" en wordt in diezelfde volzin na "hersendood" een zinsnede ingevoegd, luidende "onderscheidenlijk van de dood op grond van circulatoire criteria".

2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. Onder de dood op grond van circulatoire criteria wordt verstaan een onomkeerbare afwezigheid van de circulatie en ademhaling.

D

Artikel 15 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt te luiden:

1. De Gezondheidsraad stelt met inachtneming van artikel 14, tweede en derde lid, vast welke de volgens de laatste stand van de wetenschap geldende methoden en criteria voor het met zekerheid vaststellen van de hersendood onderscheidenlijk de dood op grond van circulatoire criteria zijn. Op basis daarvan stelt de Gezondheidsraad protocollen op met betrekking tot de bij het vaststellen van de hersendood onderscheidenlijk de dood op grond van circulatoire criteria in ziekenhuizen te volgen procedures en uit te voeren onderzoeken in gevallen waarin het voornemen bestaat tot verwijdering van een orgaan. De protocollen worden vastgesteld bij algemene maatregel van bestuur.

2. Het tweede lid vervalt, onder vernummering van het derde lid tot tweede lid.

E

Artikel 20 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het derde lid wordt aan het slot een volzin toegevoegd, luidende "Uitsluitend indien de verwachting bestaat dat de dood op grond van circulatoire criteria zal worden vastgesteld, mag de functionaris de toestemming reeds na het verstrekken van de informatie vragen."

2.

In het vijfde lid wordt in de tweede volzin de zinsnede "bij of krachtens algemene maatregel van bestuur vastgesteld formulier" vervangen door "door het orgaancentrum vastgesteld papieren of digitaal formulier" en wordt in de derde volzin de zinsnede "Bij die algemene maatregel kunnen tevens" vervangen door "Bij ministeriële regeling kunnen".

F

Artikel 22 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het derde lid vervalt, onder vernummering van het vierde lid tot derde lid.

2. In het derde lid (nieuw) vervalt "en de betrokkene wordt beademd".

ARTIKEL II

Indien de Wet van 27 maart 2018, houdende wijziging van de Wet op de orgaandonatie in verband met het opnemen van een actief donorregistratiesysteem (Stb. 2018, 95) eerder in werking treedt of is getreden dan deze wet, wordt artikel I van deze wet als volgt gewijzigd:

A

Onderdeel B wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt "eerste lid" vervangen door "eerste en vierde lid".

2. In het tweede lid wordt het toe te voegen lid genummerd "10." en wordt in dat toe te voegen lid "artikel 20, tweede lid" vervangen door "artikel 20, zesde lid".

B

Onderdeel E wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt "derde lid" vervangen door "zesde lid".

2. In het tweede lid wordt "vijfde lid" vervangen door "negende lid".

C

Er worden twee onderdelen toegevoegd, luidende:

G

Aan artikel 23 wordt een lid toegevoegd, luidende:

5. De voordracht voor een krachtens het derde lid vast te stellen algemene maatregel van bestuur wordt niet eerder gedaan dan vier weken nadat het ontwerp aan beide kamers der Staten-Generaal is overgelegd.

H

Aan artikel 33 wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. De voordracht voor een krachtens het tweede lid vast te stellen algemene maatregel van bestuur wordt niet eerder gedaan dan vier weken nadat het ontwerp aan beide kamers der Staten-Generaal is overgelegd.

ARTIKEL III

Indien de Wet van 27 maart 2018, houdende wijziging van de Wet op de orgaandonatie in verband met het opnemen van een actief donorregistratiesysteem (Stb. 2018, 95) later in werking treedt dan deze wet, wordt artikel I van die wet als volgt gewijzigd:

A

Onderdeel D wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste en vierde lid vervalt de zinsnede "bij zijn overlijden met hem samenlevende".

2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

10. Uitsluitend indien de verwachting bestaat dat de dood op grond van circulatoire criteria zal worden vastgesteld, mag de toestemming, bedoeld in de vorige leden, reeds worden verleend na het verstrekken van de informatie, bedoeld in artikel 20, zesde lid.

B

In onderdeel E, zesde lid, wordt aan het slot een volzin toegevoegd, luidende "Uitsluitend indien de verwachting bestaat dat de dood op grond van circulatoire criteria zal worden vastgesteld, mag de functionaris de toestemming reeds na het verstrekken van de informatie vragen".

C

In onderdeel G wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

5. De voordracht voor een krachtens het derde lid vast te stellen algemene maatregel van bestuur wordt niet eerder gedaan dan vier weken nadat het ontwerp aan beide kamers der Staten-Generaal is overgelegd.

D

In onderdeel H wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. De voordracht voor een krachtens het tweede lid vast te stellen algemene maatregel van bestuur wordt niet eerder gedaan dan vier weken nadat het ontwerp aan beide kamers der Staten-Generaal is overgelegd.

ARTIKEL IV

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren die zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

De Minister voor Medische Zorg,

MEMORIE VAN TOELICHTING

1. Inleiding

De Wet op de orgaandonatie (hierna: Wod) bevat regels voor een zorgvuldige uitvoering van orgaan- en weefseldonaties in Nederland. Ten behoeve van de leesbaarheid van deze toelichting, zal hierna telkens worden gesproken van organen en orgaandonatie, maar daaronder moeten mede worden begrepen weefsels onderscheidenlijk weefseldonatie).

In artikel 11 van de Grondwet is het recht op onaantastbaarheid van het lichaam verankerd. Dit recht eindigt niet bij iemands overlijden. In de Wod zijn daarom diverse waarborgen neergelegd ter bescherming van de donor. Als essentieel ethisch uitgangspunt bij postmortale orgaandonatie geldt dat organen pas mogen worden verwijderd als de dood met zekerheid is vastgesteld. De vaststelling van de dood is dus een cruciaal moment, want het markeert een transitie moment waarbij de patiënt verandert in donor: de geneeskundige behandeling van de patiënt stopt en gaat over in de zorg voor diens organen. Dit maakt het vaststellen van de dood in het kader van orgaandonatie tot een proces dat om grote zorgvuldigheid vraagt in ethisch, medisch en juridisch opzicht. Het is voor het publiek vertrouwen in orgaandonatie in het algemeen en dat van de betrokken patiënt en diens nabestaanden in het bijzonder, essentieel dat de wijze waarop de dood wordt vastgesteld in duidelijke kaders is neergelegd. Voor de betrokken medische beroepsbeoefenaar zijn die kaders van belang om te waarborgen dat niet in strijd met voornoemd uitgangspunt wordt gehandeld.

De Wod is in 1998 in werking getreden en in die tijd ging het bij postmortale orgaandonatie overwegend om donoren bij wie hersendood was vastgesteld. Dit verklaart waarom de Wod alleen specifieke regels bevat voor het vaststellen van de hersendood. Het gaat daarbij om donoren met een volledig en onherstelbaar verlies van de functie van de hersenen, die ten tijde van het vaststellen van de dood worden beademd en van wie de lichaamscirculatie derhalve nog intact is. In de huidige artikelen 14 en 15 van de Wod is geregeld op welke wijze de hersendood door een arts moet worden vastgesteld. Dit geschiedt op grond van neurologische criteria die door de Gezondheidsraad worden vastgesteld op grond van de volgens de laatste stand van de wetenschap geldende methoden en criteria. De Gezondheidsraad is een adviesorgaan dat tot taak heeft om de regering en het parlement voor te lichten over de stand van de wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek (artikel 22 van de Gezondheidswet). De door de Gezondheidsraad vastgestelde methoden en criteria voor het vaststellen van de hersendood zijn vastgelegd in het Hersendoodprotocol.

In de huidige praktijk is door medisch-wetenschappelijke ontwikkelingen orgaandonatie ook mogelijk bij donoren bij wie de dood is ingetreden door een onomkeerbare circulatiestilstand. Inmiddels maken zulke donoren ruim de helft van het aantal postmortale donoren uit. In de Wod ontbreken specifieke regels voor het vaststellen van de dood op grond van circulatorische criteria in relatie tot de procedure van orgaandonatie, waarbij snel handelen geïndiceerd is met het oog op het conserveren van de organen. Met het oog hierop is de Gezondheidsraad verzocht om een

protocol op te stellen voor het vaststellen van de dood op grond van circulatoire criteria. Aan dit verzoek heeft de Gezondheidsraad voldaan met het op 10 juni 2015 uitgebrachte advies 'Vaststellen van de dood bij postmortale orgaandonatie' (Kamerstukken II 2014/15, 28 140, nr. 88). In dat advies heeft de Gezondheidsraad een overkoepelend protocol vastgesteld dat het bestaande Hersendoodprotocol en twee protocollen voor het vaststellen van de dood op grond van circulatoire criteria omvat. Bij brief van 16 december 2015 is de Tweede Kamer medegedeeld dat, conform het advies van de Gezondheidsraad, de Wod aldus zal worden aangepast dat de vaststelling van de dood op grond van neurologische criteria (hersendood) en circulatoire criteria beide in de wet worden geregeld (Kamerstukken II 2015/16, 28 140, nr. 90). Met het onderhavige voorstel wordt dat voornemen tot uitvoering gebracht. In de paragrafen 2 en 3 wordt hierop nader ingegaan. Benadrukt wordt dat het onderhavige voorstel geen wezenlijke wijziging van de praktijk tot gevolg zal hebben, omdat artsen in de praktijk bij het vaststellen van de dood op grond van circulatoire criteria al aansluiten bij de door de Gezondheidsraad opgestelde protocollen.¹ Met het onderhavige voorstel verkrijgt de bestaande praktijk een wettelijke basis en is voortaan in de Wod het vaststellen van zowel de hersendood als de dood op grond van circulatoire criteria geregeld.

In paragrafen 4 en 5 wordt ingegaan op twee wijzigingen die ten behoeve van de praktijk worden voorgesteld. Paragraaf 4 ziet op een wijziging van de artikelen 11 en 20 van de Wod waarmee beoogd wordt om een knelpunt in de praktijk bij het vragen om en het verlenen van toestemming voor orgaandonatie ingeval van een verwachte dood op grond van circulatoire criteria, op te lossen. Paragraaf 5 ziet op een wijziging van artikel 22 van de Wod waarmee wordt beoogd om onduidelijkheid over het tijdstip waarop voorbereidende handelingen na het vaststellen van de dood mogen worden verricht, weg te nemen.

Met het onderhavige voorstel worden voorts enkele wijzigingen aangebracht die samenhangen met het aangenomen initiatiefwetsvoorstel van het lid Dijkstra tot wijziging van de Wod in verband met het opnemen van een actief donorregistratiesysteem (Stb. 2018, 95 en Kamerstukken 33 506). In paragraaf 6 wordt op deze wijzigingen nader ingegaan.

Tot slot wordt van de gelegenheid gebruik gemaakt om enkele andere wijzigingen in de Wod aan te brengen. Deze wijzigingen worden in paragraaf 7 nader toegelicht.

2. Het advies van de Gezondheidsraad

In het advies van de Gezondheidsraad is vermeld dat bij postmortale orgaandonatie wordt uitgegaan van drie leidende ethische principes:

1. Bij iedere patiënt met een ernstige bedreiging van vitale functies, voor wie het einde van het leven aanstaande lijkt, moet in principe de mogelijkheid van orgaandonatie worden overwogen, tenzij er absolute medische contra-indicaties² aanwezig zijn.
2. Als verwacht wordt dat de patiënt spoedig komt te overlijden, of als besloten wordt af te zien van verdere ondersteuning van vitale functies, dan wel reanimatiepogingen van de patiënt, en als toestemming aanwezig is voor orgaandonatie, dan mag naast de gebruikelijke medische en verpleegkundige zorg aan de stervende patiënt (einde-leven-zorg), ook uitdrukkelijk rekening worden gehouden met zorg voor de kwaliteit van de organen.
3. De zorg voor de kwaliteit van de organen in de stervende patiënt is cruciaal, maar mag niet interfereren met de primaire zorg die te allen tijde aan de patiënt moet worden geboden om het stervensproces dragelijker te maken.

Zoals hiervoor reeds is vermeld, geldt bij postmortale orgaandonatie als essentieel ethisch uitgangspunt dat bij een donor de organen pas mogen worden verwijderd als de dood met zekerheid is vastgesteld (*Dead donor rule*). In het huidige artikel 14 van de Wod is wettelijk geborgd dat het vaststellen van de dood moet gebeuren door een arts die niet betrokken mag zijn bij de verwijdering of implantatie van de organen.

De context waarin de dood van een patiënt intreedt, is bepalend voor het te volgen protocol en de van toepassing zijnde methoden en criteria voor het vaststellen van de dood. Het Hersendoodprotocol heeft betrekking op donatie na vaststelling van de dood op grond van neurologische criteria (*donation after brain death*; DBD). Het vaststellen van de dood op grond van circulatoire criteria zal moeten plaatsvinden op grond van de door de Gezondheidsraad vastgestelde methoden en criteria voor donatie na vaststelling van de dood op grond van circulatoire criteria (*donation after circulatory death*; DCD). Hierbij dient onderscheid te worden

¹ Zie bijvoorbeeld de website van de Nederlandse Vereniging voor Intensive Care (NVIC) onder 'Richtlijnen'.

² Zie het Modelprotocol postmortale orgaan- en weefseldonatie van de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS).

gemaakt tussen het protocol voor de verwachte dood (*expected DCD-scenario*; hierna: eDCD-protocol) en het protocol voor de onverwachte dood (*unexpected DCD-scenario*; hierna: uDCD-protocol). Nogmaals wordt benadrukt dat het onderhavige voorstel geen wezenlijke wijziging van de praktijk tot gevolg zal hebben, omdat in de praktijk bij het vaststellen van de dood op grond van circulatoire criteria al wordt aangesloten bij de door de Gezondheidsraad opgestelde protocollen. Met het onderhavige voorstel verkrijgt de bestaande praktijk een wettelijke basis waardoor in de Wod zowel de hersendood als de dood op grond van circulatoire criteria zijn geregeld.

Donatie na vaststelling van de dood op grond van neurologische criteria (Hersendoodprotocol)

Bij dit protocol gaat het om patiënten die met levensbedreigend hersenletsel (bijvoorbeeld door een ongeval) of met uitgebreide hersenschade (bijvoorbeeld na een reanimatie, beroerte of hersenbloeding) in het ziekenhuis op de intensive care zijn opgenomen, en die afhankelijk zijn van de beademingsapparatuur. Als op medische gronden wordt geoordeeld dat de hersenen zodanig beschadigd zijn dat verdere op herstel gerichte behandeling niet langer zinvol is, kan het moment intreden waarop wordt vermoed dat de patiënt hersendood is. Het huidige artikel 14, tweede lid, van de Wod definieert 'hersendood' als 'het volledig en onherstelbaar verlies van de functies van de hersenen, inclusief de hersenstam en het verlengde merg'. De Wod gaat hiermee uit van het *whole brain death* concept, wat inhoudt dat de hersendood wordt bepaald door de 'dood' van de gehele hersenen.

Nadat de arts, na overleg met de naasten van de patiënt, heeft besloten tot het staken van de behandeling, volgt een voorlopige beoordeling van de medische donorgeschiktheid van de patiënt. Dit geschiedt op basis van de voorgeschiedenis en actuele medische situatie van de patiënt aan de hand van absolute medische contra-indicaties. Als de patiënt op voorhand medisch niet geschikt is als donor, wordt het Hersendoodprotocol niet toegepast.

Indien de patiënt op basis van de voorlopige beoordeling wel medisch geschikt wordt geacht als donor, volgt raadpleging van het donorregister. De volgende drie situaties zijn dan mogelijk:

1. Er bestaat een juridisch beletsel voor orgaandonatie, omdat uit het donorregister of een andersoortige wilsverklaring volgt dat de patiënt daartegen bezwaar heeft gemaakt;
2. Er bestaat geen juridisch beletsel voor orgaandonatie, omdat uit het donorregister of een andersoortige wilsverklaring volgt dat de patiënt daarvoor toestemming heeft verleend. Na inwerkingtreding van het actief donorregistratiesysteem valt hieronder ook de situatie dat de patiënt in het donorregister is geregistreerd als een persoon die geen bezwaar heeft tegen orgaandonatie na overlijden;
3. De donatievraag ligt nog open, omdat uit het donorregister volgt dat de patiënt de beslissing heeft overgelaten aan zijn nabestaanden of een door hem gekozen persoon, dan wel omdat de patiënt niet is geregistreerd in het donorregister (bijvoorbeeld bij jongeren die net achttien jaar zijn geworden en de registratieprocedure nog moet aanvangen of nog niet is afgerond).

In de eerste situatie, waarin de patiënt bezwaar heeft gemaakt tegen orgaandonatie, wordt in het kader van de Wod het Hersendoodprotocol niet toegepast.

In de tweede situatie zullen de naasten op de hoogte worden gesteld van de registratie in het donorregister en zal met hen de verdere procedure worden besproken. Op grond van artikel 22, eerste lid, van de Wod mogen in de tussentijd bepaalde voorbereidende handelingen worden verricht. Het gaat hier om handelingen die gericht zijn op de voorbereiding van de transplantatie, met inbegrip van maatregelen die er op gericht zijn de organen voor implantatie geschikt te houden, en waarmee niet kan worden gewacht totdat de dood is vastgesteld. Als na overleg met de naasten de procedure wordt voortgezet, zal aan de hand van het Hersendoodprotocol worden vastgesteld of de patiënt hersendood is. Indien dat het geval is, zal na het vaststellen van de hersendood de verdere procedure voor het uitnemen van de organen in gang worden gezet.

In de derde situatie zal met de beslissingsbevoegde nabestaanden of de door de patiënt gekozen persoon overleg plaatsvinden over de mogelijkheden van orgaandonatie. Zolang door deze personen geen bezwaar tegen orgaandonatie is gemaakt, mogen binnen de grenzen van artikel 22, tweede lid, van de Wod de hiervoor genoemde voorbereidende handelingen worden verricht. Zodra er bezwaar wordt gemaakt, moeten deze handelingen worden stopgezet en zal in het kader van de Wod het Hersendoodprotocol niet worden toegepast. Als in overleg met de beslissingsbevoegde persoon of personen de procedure wordt voortgezet, zal aan de hand van het Hersendoodprotocol worden vastgesteld of de patiënt hersendood is. Indien dat het geval is, zal na het vaststellen van

de hersendood toestemming voor orgaandonatie worden gevraagd. Na verkrijging van die toestemming zal de verdere procedure voor het uitnemen van de organen in gang worden gezet.

Donatie na vaststelling van de verwachte dood op grond van circulatoire criteria (eDCD-protocol)

Bij dit protocol gaat het eveneens om patiënten met ernstige hersenbeschadiging van wie verdere op herstel gerichte behandeling niet meer zinvol lijkt. Het verschil met de categorie hiervoor is dat bij deze patiënten de verwachting bestaat dat de hersendood niet (of althans niet binnen afzienbare termijn) zal intreden dan wel niet kan worden vastgesteld. Naar verwachting zullen deze patiënten evenwel spoedig overlijden als van verdere op herstel gerichte behandeling wordt afgezien en de ondersteuning van vitale functies wordt gestaakt. De beslissing hierover wordt genomen door de behandelend arts(en) en wordt besproken met de naasten van de patiënt. Deze beslissing maakt deel uit van de geneeskundige behandeling van de patiënt, dus hierop is de Wod niet van toepassing. De Wod komt in beeld als de mogelijkheid van orgaandonatie wordt besproken. De mogelijkheid van orgaandonatie zal uiteraard uitsluitend aan de orde worden gesteld als de patiënt op basis van een voorlopige beoordeling medisch geschikt is geacht als donor. Indien dat niet het geval is, wordt het onderhavige protocol niet toegepast.

Het protocol wordt uiteraard ook niet toegepast als er op voorhand een juridisch beletsel voor orgaandonatie is, omdat uit het donorregister of een andersoortige wilsverklaring volgt dat de patiënt bezwaar heeft gemaakt tegen orgaandonatie. Indien de donatievraag nog open ligt, omdat de bevoegdheid om daarover een beslissing te nemen berust bij de nabestaanden of een door de patiënt gekozen persoon, wordt met het onderhavige voorstel voorzien in de bevoegdheid om de donatievraag reeds te stellen voorafgaand aan het vaststellen van de dood op grond van circulatoire criteria. De reden daarvoor is dat na het vaststellen van de dood zo snel mogelijk moet worden overgegaan tot het uitnemen van de organen met het oog op behoud van de kwaliteit daarvan. De hectiek van dat moment leent zich niet goed voor een zorgvuldig gesprek met de beslissingsbevoegde persoon of personen. Op grond van het onderhavige voorstel zal dit gesprek reeds eerder mogen plaatsvinden. Hierop zal nader worden ingegaan in paragraaf 4.

Indien toestemming voor orgaandonatie is gegeven of – na inwerkingtreding van het actief donorregistratiesysteem – in het donorregister is geregistreerd dat de patiënt geen bezwaar heeft tegen orgaandonatie na overlijden en na overleg met de naasten de donatieprocedure wordt voortgezet, zal het moment waarop de ondersteunende behandeling wordt gestaakt zo worden gepland dat de naasten in alle rust afscheid kunnen nemen. Tot dat moment is de patiënt nog in leven. Het overlijden zal intreden als door het stoppen van de beademing de bloedcirculatie tot stilstand komt en de ademhaling en hartfunctie van de patiënt stoppen. Het vaststellen van de dood bestaat uit twee cruciale componenten. Allereerst moet worden vastgesteld dat sprake is van een circulatiestilstand. Vervolgens moet na deze vaststelling een observatieperiode van vijf minuten in acht worden genomen waarbij niet mag worden geïntervenieerd (hierna: *no-touch* tijd). Dit tijdsverloop is nodig om spontaan herstel van de circulatie en ademhaling uit te sluiten. Indien zodanig herstel binnen de voorgeschreven vijf minuten uitblijft, is sprake van onomkeerbare afwezigheid van circulatie en ademhaling en wordt de dood vastgesteld. Daarna dient zo spoedig mogelijk te worden begonnen met het uitnemen van de organen. Anders dan bij hersendode donoren, geldt namelijk hier dat op het moment van het vaststellen van de dood het hart niet meer functioneert en er geen doorbloeding van de organen meer is. Die doorbloeding is cruciaal, want hoe langer de organen zonder adequate doorbloeding (waaronder zuurstof) zijn, hoe meer schade ze oplopen met als risico dat ze niet meer bruikbaar zijn voor transplantatie.

Donatie na vaststelling van de onverwachte dood op grond van circulatoire criteria (uDCD-protocol)

Bij dit protocol gaat het om een wezenlijk andere categorie patiënten dan bij de twee hiervoor beschreven protocollen. Hier gaat het namelijk niet om patiënten die al onder medische behandeling staan, maar om mensen die acuut een circulatiestilstand krijgen, vaak buiten het ziekenhuis. In dat geval wordt reanimatie ingezet en wordt de patiënt naar een afdeling voor spoedeisende hulp vervoerd. Als de pogingen tot reanimatie niet slagen, zal worden besloten om verdere behandeling te staken. Het niet slagen van de pogingen tot reanimatie duidt er op dat de circulatie niet kan worden hersteld en dat het functieverlies dus permanent en onomkeerbaar is. Omdat het niettemin ooit is voorgekomen dat desondanks 'autoresuscitatie' (een spontaan maar tijdelijk herstel van de hartactie en circulatie) optrad, dient ook hier na het staken van de reanimatie een *no-touch* tijd van vijf minuten in acht te worden genomen. Pas als vastgesteld is dat geen herstel heeft plaatsgevonden binnen deze vijf minuten, mag de dood worden vastgesteld.

Vervolgens moet met grote spoed worden nagegaan of de betrokkene in medisch en juridisch opzicht een mogelijke donor is. Indien er geen absolute medische contra-indicaties bekend zijn en uit het donorregister of een andersoortige wilsverklaring niet volgt dat de betrokkene bezwaar heeft gemaakt tegen orgaandonatie, zal zo snel mogelijk een zogenoemde regionale perfusie van de organen op gang worden gebracht. Dit houdt in dat een canule wordt ingebracht in de grote vaten waardoor de organen in het lichaam worden doorstroomd met perfusievloeistof of zuurstofrijk lichaamseigen bloed om ze voor beschadiging te behoeden. Zodra de perfusie loopt, is er tijd om de verdere procedure te plannen: aanwezigheid van de nabestaanden, overleg over toestemming voor orgaandonatie (afhankelijk van de uitkomst van raadpleging van het donorregister) en afscheid nemen door de nabestaanden. Als er toestemming is voor het voortzetten van de donatieprocedure, zal na korte tijd de uitnameoperatie worden uitgevoerd. Als daarentegen de betrokkene niet in aanmerking komt voor orgaandonatie vanwege medische contra-indicaties of het ontbreken van toestemming daarvoor, zal het onderhavige protocol niet worden toegepast.

3. De borging van de protocollen in de Wod

Om te voorzien in een wettelijke grondslag voor de protocollen voor het vaststellen van de dood op grond van circulatoire criteria, zullen de artikelen 14 en 15 van de Wod worden aangepast. De huidige tekst van deze artikelen bevat algemene regels over het vaststellen van de dood en specifieke regels over het vaststellen van de hersendood. De algemene regels zijn dat een orgaan niet mag worden verwijderd voordat de dood is vastgesteld en dat het vaststellen van de dood moet gebeuren door een arts die niet bij de verwijdering of implantatie van het orgaan betrokken mag zijn. Voor alle duidelijkheid wordt benadrukt dat het onderhavige voorstel geen wijziging brengt in deze algemene regels. Deze blijven dus onverkort gehandhaafd.

Bij de wettelijke vastlegging van de protocollen voor het vaststellen van de dood op grond van circulatoire criteria zal op de volgende drie punten worden aangesloten bij de huidige regels die gelden voor het vaststellen van de hersendood:

1. Het vaststellen van de dood moet geschieden aan de hand van de volgende de laatste stand van de wetenschap geldende methoden en criteria.
2. De Gezondheidsraad stelt vast wat de volgens de laatste stand van de wetenschap geldende methoden en criteria zijn en legt dit vast in een protocol.
3. Het protocol wordt vastgesteld bij algemene maatregel van bestuur, die niet eerder in werking zal treden dan nadat beide kamers van de Staten-Generaal hierover zijn geïnformeerd. Het gaat hier om de zogenoemde nahangprocedure die is neergelegd in het huidige artikel 15, derde lid, van de Wod.

Aan het eerste en tweede punt is reeds door de Gezondheidsraad voldaan met zijn advies van 10 juni 2015. Dit advies bevat de twee hiervoor genoemde protocollen voor het vaststellen van de dood op grond van circulatoire criteria waarin door de Gezondheidsraad de volgens de laatste stand van de wetenschap geldende methoden en criteria zijn vastgelegd. Conform het derde punt moeten de protocollen worden vastgesteld bij algemene maatregel van bestuur. Voor de goede orde wordt benadrukt dat het onderhavige voorstel geen wijzigingen behelst ten aanzien van het vaststellen van de hersendood. Het onderhavige voorstel ziet uitsluitend op het vaststellen van de dood op grond van circulatoire criteria. De ter zake hiervan door de Gezondheidsraad vastgestelde protocollen zullen worden vastgelegd in een algemene maatregel van bestuur. Parlementaire betrokkenheid hierbij is gewaarborgd aangezien bij de vaststelling van de algemene maatregel van bestuur de hiervoor genoemde nahangprocedure geldt.

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

In artikel 20, derde lid, van de Wod is bepaald dat als de donatievraag nog open ligt, deze pas na het vaststellen van de dood van de betrokkene mag worden gesteld aan de beslissingsbevoegde nabestaanden of de door de betrokkene gekozen persoon. Complementair hieraan is in artikel 11 van de Wod bepaald dat het verlenen van de toestemming geschiedt door de beslissingsbevoegde persoon of personen na het vaststellen van de dood van de betrokkene.

Het wordt wenselijk geacht om hierop een uitzondering te maken voor de situatie van het *eDCD-protocol*. In die situatie moet na het vaststellen van de dood van de betrokkene namelijk zo snel mogelijk worden overgegaan tot het conserveren en uittrekken van de organen, omdat anders de kwaliteit daarvan dermate verslechtert dat deze niet meer geschikt zijn voor transplantatie. De hectiek van dat moment leent zich niet goed voor een zorgvuldig gesprek met de beslissingsbevoegde persoon of personen. Het is echter van groot belang dat deze persoon of

personen voldoende tijd kan worden gegund om een zorgvuldige beslissing op de donatievraag te nemen. Nu in het kader van het onderhavige voorstel wordt voorzien in een wettelijke basis van het *eDCD-protocol*, is het wenselijk om bij deze gelegenheid ook het in de praktijk bestaande knelpunt op te lossen. Daartoe wordt voorzien in de bevoegdheid om de donatievraag op een eerder moment te mogen stellen en complementair daaraan om die toestemming ook op een eerder moment te mogen verlenen. Hiertoe wordt in het onderhavige voorstel aanpassing van de artikelen 11 en 20 van de Wod voorgesteld.

Er zullen uiteraard wel strikte voorwaarden gelden. Allereerst moet redelijkerwijs vaststaan dat de betrokkene binnen afzienbare termijn zal overlijden. Immers, pas dan mag de mogelijkheid van orgaandonatie worden overwogen. Ook is vereist dat aan de beslissingsbevoegde persoon of personen passende informatie over de mogelijkheid van orgaandonatie is verstrekt. Zij moeten immers goed geïnformeerd zijn om tot een zorgvuldig besluit te kunnen komen. Tot slot mag de donatievraag uitsluitend in het kader van het *eDCD-protocol*, dus bij een verwachte dood op grond van circulatoire criteria, reeds voor het vaststellen van de dood worden gesteld. Indien vervolgens voor de vaststelling van de dood van de betrokkene door de beslissingsbevoegde persoon of personen toestemming voor orgaandonatie wordt verleend, zijn zij vanzelfsprekend bevoegd om deze toestemming weer in te trekken tot het moment van het uitnemen van de organen. De voorgestelde wijziging mag er immers op geen enkele wijze toe leiden dat deze personen zich (achteraf) onder druk gezet voelen en daardoor niet het gevoel hebben vrijelijk toestemming te hebben verleend.

Voor de duidelijkheid wordt benadrukt dat de voorgestelde wijziging niet zal gelden indien de verwachting bestaat dat bij de betrokkene de hersendood zal worden vastgesteld. In dat geval is en blijft gelden dat de donatievraag en het verlenen van toestemming geschiedt na het vaststellen van de dood. Bij het *uDCD-protocol* treedt de dood onverwacht op en zal de donatievraag altijd pas na het vaststellen van de dood kunnen worden gesteld.

5. Verduidelijking van de *no-touch* tijd

Op grond van artikel 22 van de Wod is het toegestaan om onder bepaalde voorwaarden voorbereidende handelingen te verrichten die noodzakelijk zijn met het oog op de voorbereiding van een voorgenomen transplantatie. Omdat deze handelingen niet de medische behandeling van de betrokkene dienen, mogen deze handelingen niet (langer) worden verricht als blijkt dat de betrokkene geen orgaandonor zal zijn. Als een betrokkene in het donorregister heeft laten registreren dat hij bezwaar maakt tegen orgaandonatie of dat in een andersoortige wilsverklaring heeft neergelegd, zullen dus nooit op grond van artikel 22 van de Wod voorbereidende handelingen mogen worden verricht.

Artikel 22 kent op dit moment vier leden. Elk lid ziet op een andere situatie. Het eerste en tweede lid hebben beide betrekking op de toelaatbaarheid van voorbereidende handelingen vóór het vaststellen van de dood van een betrokkene. Het verschil tussen beide leden is dat het eerste lid ziet op de situatie dat de betrokkene zelf toestemming heeft verleend voor orgaandonatie en het tweede lid ziet op de situatie dat de donatievraag nog open ligt. Het onderhavige voorstel strekt niet tot aanpassing van deze twee leden.

Het huidige derde en vierde lid van artikel 22 hebben beide betrekking op de toelaatbaarheid van voorbereidende handelingen na het vaststellen van de dood van een betrokkene. Het gaat dan om in de situatie dat de donatievraag nog open ligt en men in afwachting is van een beslissing door de nabestaanden of een door de betrokkene gekozen persoon. Het verschil tussen beide leden is dat het derde lid betrekking heeft op een betrokkene die niet wordt beademd en het vierde lid op een betrokkene die wel wordt beademd. De Gezondheidsraad heeft in het hiervoor genoemde advies van 10 juni 2015 geadviseerd om artikel 22 ten aanzien van deze twee leden aan te passen.

Ten eerste heeft de Gezondheidsraad geadviseerd om de vermelding van de *no-touch tijd* in artikel 22 te schrappen. In het derde lid is nu bepaald dat ten aanzien van de niet-beademde betrokkene in afwachting van de beslissing op de donatievraag voorbereidende handelingen mogen worden verricht "vanaf vijf minuten na de onomkeerbare hartstilstand". Volgens de Gezondheidsraad wekt deze formulering in de praktijk verwarring, omdat de aanwezigheid van een onomkeerbare hartstilstand impliceert dat bij de betrokkene de dood op grond van circulatoire criteria is vastgesteld. Zoals in paragraaf 2 uiteengezet is, volgt uit de geldende protocollen (*eDCD* of *uDCD*) dat de vaststelling van de dood het in acht nemen van een *no-touch* tijd omvat. Het gaat hier om een observatieperiode van vijf minuten na de vaststelling dat sprake is van een circulatiestilstand waarbij niet mag worden geïntervenieerd. De huidige redactie van het derde lid wekt de suggestie

dat daarna nogmaals een extra wachttijd van vijf minuten in acht moet worden genomen, dus in totaal tien minuten. Een dergelijke wachttijd is in medisch opzicht overbodig, schadelijk voor de organen en ook niet de bedoeling van de wetgever geweest.

Ten tweede heeft de Gezondheidsraad geadviseerd om het derde en vierde lid samen te voegen, omdat er in feite geen verschil bestaat in de strekking van beide leden. Het gaat erom dat de wet de voorwaarden formuleert onder welke voorwaarden het toelaatbaar is om voorbereidende handelingen te treffen na het vaststellen van de dood van een betrokkene in de situatie dat de donatievraag nog open ligt. Daarbij is het niet relevant of de betrokkene niet of (alsnog) wordt beademd.

Met het onderhavige voorstel wordt navolging gegeven aan het advies van de Gezondheidsraad om artikel 22 op de twee hiervoor genoemde punten aan te passen. Het hergeformuleerde derde lid biedt de grondslag om ten aanzien van een betrokkene bij wie de hersendood of de circulaire dood is vastgesteld conform de daarvoor geldende methoden en criteria voorbereidende handelingen te treffen onder de genoemde voorwaarden.

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

Tijdens de behandeling van het initiatiefwetsvoorstel van het lid Dijkstra tot wijziging van de Wod in verband met het opnemen van een actief donorregistratiesysteem is toegezegd dat ter zake van de algemene maatregelen van bestuur, bedoeld in artikel 23, derde lid, van de Wod en artikel 33, tweede lid, van het initiatiefwetsvoorstel, voorzien zal worden in een voorhangprocedure (Kamerstukken I 2017/18, 33 506, nr. R en Kamerstukken II 2017/18, 33 506, nr. 28). Met het onderhavige wetsvoorstel wordt aan die toezegging voldaan. Het gaat hier om een procedureel voorschrift waarmee de betrokkenheid van het parlement bij de totstandkoming van de betreffende algemene maatregelen van bestuur is gewaarborgd. Het wetsvoorstel regelt hiermee geen aspecten die het actief donorregistratiesysteem inhoudelijk raken.

De algemene maatregel van bestuur, bedoeld in artikel 23, derde lid, van de Wod, heeft betrekking op het ziekenhuisprotocol. Op grond van artikel 23, eerste lid, van de Wod moet het bestuur van een ziekenhuis zorg dragen voor de vaststelling van een protocol over orgaandonatie. Voor de duidelijkheid wordt benadrukt dat het hier om een ander protocol gaat dan de protocollen voor het vaststellen van de dood die hiervoor in paragrafen 2 en 3 zijn besproken. Hier gaat het om een protocol dat door ziekenhuizen moet worden vastgesteld en waarin procedurele, praktische en organisatorische aspecten van de donatieprocedure zijn uitgewerkt. In de wet is bepaald dat bij algemene maatregel van bestuur nadere regels kunnen worden gesteld omtrent de inhoud van dat protocol. Van die bevoegdheid is tot op heden geen gebruik gemaakt. Dat zal alsnog gebeuren in het kader van de tijdens de behandeling van het initiatiefwetsvoorstel door de Eerste Kamer aangenomen motie van het lid Nooren c.s. (Kamerstukken I 2017/18, 33 506, nr. S). In die motie is overwogen dat het initiatiefwetsvoorstel tot invoering van een actief donorregistratiesysteem van invloed is op de rolverdeling tussen de betrokken artsen en andere hulpverleners, nabestaanden en potentiële donoren. Tegen deze achtergrond is in de motie aan de regering verzocht om met het veld in overleg te treden over het opstellen van een kwaliteitsstandaard die aan de door het Zorginstituut Nederland opgestelde leidraad voor kwaliteitsstandaarden voldoet en waarin bovenstaande rolverdeling tussen artsen en nabestaanden wordt vastgelegd. Daarnaast wordt in de motie de regering verzocht om het gebruik van deze kwaliteitsstandaard te verankeren in de in artikel 23, derde lid, van de Wod genoemde algemene maatregel van bestuur. Over de wijze waarop invulling zal worden gegeven aan de in de motie verzochte verankering in een algemene maatregel van bestuur, zal de Tweede Kamer nader worden geïnformeerd (Kamerstukken II 2017/18, 33 506, nr. 28).

De algemene maatregel van bestuur, bedoeld in artikel 33, tweede lid, van het initiatiefwetsvoorstel, heeft betrekking op de zorgplicht van de overheid voor de informatievoorziening over orgaandonatie. Deze zorgplicht is in het eerste lid van dat artikel neergelegd. In de algemene maatregel van bestuur moeten over de uitvoering daarvan regels worden gesteld. Over de invulling van deze algemene maatregel van bestuur zal de Tweede Kamer nader worden geïnformeerd (Kamerstukken II 2017/18, 33 506, nr. 28).

7. Andere wijzigingen van de Wod

In het kader van het onderhavige voorstel wordt van de gelegenheid gebruik gemaakt om de Wod nog op enkele andere punten te wijzigen. Deze punten worden hieronder nader toegelicht.

Wijziging van artikel 1 – definitiebepaling 'orgaan'

Uit de geschiedenis van de totstandkoming van de Wod (Kamerstukken II 1991/92, 22 358, nr. 3, blz. 36) volgt dat de definitie van 'orgaan' in artikel 1, onderdeel b, afwijkt van hetgeen in het normale spraakgebruik met het woord 'orgaan' wordt aangeduid. De omschrijving van 'orgaan' in de zin van de Wod is ruimer, want zij omvat niet alleen hele organen, maar ook delen van organen, weefsels en cellen.

Hoewel de geschiedenis van de totstandkoming van de Wod duidelijk is over de reikwijdte van het begrip 'orgaan', wordt het ten behoeve van de praktijk wenselijk geacht om dit beter tot uitdrukking te brengen in de wettekst. Voorgesteld wordt om de begripsomschrijving in artikel 1, onderdeel b, van de Wod aldus te wijzigen dat onder 'orgaan' wordt verstaan: bestanddeel van het menselijk lichaam, met inbegrip van weefsels en cellen, maar met uitzondering van bloed en geslachtscellen. Het gaat hier louter om een technische wijziging.

Wijziging van artikel 11 – schrappen eis van samenleving

In artikel 11, eerste lid, van de Wod is gespecificeerd welke nabestaanden bevoegd zijn om op de donatievraag te beslissen. De wet onderscheidt drie hiërarchisch geschikte categorieën van nabestaanden. De eerste categorie betreft de echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel van de betrokkene. Als deze er niet is of niet onmiddellijk bereikbaar is, dan wordt een nabestaande uit de tweede categorie geraadpleegd. De tweede categorie omvat de meerderjarige bloedverwanten tot en met de tweede graad. Pas als ook binnen deze categorie niemand aanwezig of onmiddellijk bereikbaar is, volgt raadpleging van de derde categorie, zijnde de meerderjarige aanverwanten tot en met de tweede graad.

De onderhavige voorgestelde wijziging ziet op de eerste categorie: de echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel van de betrokkene. Deze is als eerste bevoegd om over de donatievraag te beslissen als de betrokkene de beslissing over orgaandonatie heeft overgelaten aan de nabestaanden of als de betrokkene niet is geregistreerd in het donorregister. Op dit moment, geldt echter als vereiste dat de echtgenoot, partner of andere levensgezel met de betrokkene samenleefde op het moment van diens overlijden. De wet spreekt namelijk van 'de bij zijn overlijden met hem samenlevende echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel'. In de praktijk vormt dit samenlevingsvereiste soms een knelpunt, bijvoorbeeld als de betrokkene vanwege diens gezondheidstoestand in een verpleeginstelling woont en dus gescheiden leeft van de echtgenoot, partner of andere levensgezel. Het vereiste gaat ook voorbij aan de bewuste keuze van sommige personen om gescheiden te leven van de persoon met wie een relatie wordt onderhouden. Om te voorkomen dat de persoon met wie de betrokkene ten tijde van diens overlijden een bestendige (huwelijks)relatie onderhield, uitsluitend vanwege het niet samenleven niet bevoegd is om over de donatievraag te beslissen, wordt in dit voorstel voorgesteld om de eis van samenleving uit artikel 11 van de Wod te schrappen.

Wijziging van artikel 20 – donatieformulier

Op grond van artikel 20, vijfde lid, van de Wod moet bij een overlijden in een ziekenhuis verplicht een donatieformulier worden ingevuld. Deze verplichte verslaglegging is om twee redenen in de wet opgenomen. Ten eerste om ervoor te zorgen dat medische professionals zich bij elk overlijden meer bewust worden van de mogelijkheid van orgaandonatie en tweede om door middel van een analyse van de via de donatieformulieren verkregen gegevens een beter inzicht te verkrijgen in het donorpotentieel. Het te gebruiken donatieformulier had bij algemene maatregel van bestuur moeten worden vastgesteld. Om onduidelijke redenen is dat echter nooit gebeurd. Dit heeft in de praktijk echter niet tot problemen geleid, want de Nederlandse Transplantatie Stichting (hierna: NTS) heeft voorzien in een formulier³ dat in de praktijk wordt gebruikt. Voorgesteld wordt om de verplichting om het donatieformulier bij algemene maatregel van bestuur vast te stellen te schrappen. In plaats daarvan wordt voorgesteld om in de wet vast te leggen dat het formulier door het orgaancentrum, zijnde de NTS, moet worden vastgesteld. Op deze manier is geborgd dat in de praktijk met een uniform formulier wordt gewerkt, maar ook met een formulier dat eenvoudig kan worden geactualiseerd als dat nodig is.

³ Zie het Modelprotocol postmortale orgaan- en weefseldonatie van de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS).

Hoewel van die gelegenheid tot op heden geen gebruik is gemaakt, blijft in de wet zekerheidshalve de bevoegdheid behouden om regels te stellen omtrent de verstrekking van gegevens aan de NTS. Deze regels zullen bij ministeriële regeling worden vastgesteld.

8. Verhouding met andere rechten

Grondwet

In artikel 11 van de Grondwet is bepaald dat een ieder recht heeft op onaantastbaarheid van zijn lichaam, behoudens de bij of krachtens de wet te stellen beperkingen. Het hieruit voortvloeiende recht om te worden gevrijwaard van schendingen van en inbreuken op het lichaam door anderen, eindigt niet op het moment van iemands overlijden. Daarom is voor orgaandonatie na overlijden, indien dat niet gebaseerd is op de toestemming van de betrokkene, een wettelijke regeling vereist. Het onderhavige voorstel brengt geen wijziging in de categorieën van personen die op grond van de Wod bevoegd zijn om, bij gebreke van een eigen wilsverklaring van de betrokkene, over de donatievraag te beslissen. Daarbij geldt dat met het voorstel om in artikel 11 van de Wod de eis van samenleving ten aanzien van de echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel te schrappen, juist de positie van degene die de nauwste persoonlijke band met de betrokkene voorafgaand aan diens overlijden onderhield wordt versterkt.

Voor zover met het onderhavige voorstel er in wordt voorzien dat het vragen van toestemming voor orgaandonatie en het verlenen van die toestemming mag geschieden voor het vaststellen van de verwachte dood op grond van circulatoire criteria, geldt dat dit uitsluitend onder de in artikel 20 van de Wod genoemde voorwaarden mag geschieden en aldus een zorgvuldige uitvoering gewaarborgd is. Bovendien mag verleende toestemming tot het moment van het uitnemen van de organen weer worden ingetrokken.

Tucht- en strafrecht

In artikel 14, eerste lid, van de Wod blijft gehandhaafd de algemene regel dat het vaststellen van de dood moet geschieden door een arts. Indien een arts zich niet houdt aan de ter zake geldende methoden en criteria kan hij daarvoor tuchtrechtelijk en eventueel ook strafrechtelijk worden aangesproken. Dit geldt ook indien ten aanzien van het verkrijgen van toestemming of het verrichten van voorbereidende handelingen de Wod niet op juiste wijze wordt nageleefd.

De Inspectie gezondheidszorg en jeugd houdt toezicht op de naleving van de Wod.

9. Regeldrukgevolgen

Het onderhavige voorstel heeft geen structurele gevolgen voor de regeldruk voor burgers, bedrijven/instellingen of professionals. Het onderhavige voorstel breidt de verplichte verslaglegging op grond van artikel 20, vijfde lid, van de Wod niet uit, maar wijzigt uitsluitend de wijze waarop het betreffende donatieformulier moet worden vastgesteld. Voor de praktijk levert dit echter geen wezenlijke wijziging op, aangezien alle ziekenhuizen het door de NTS vastgestelde formulier al gebruiken. Ook de eenmalige kosten die verbonden zijn aan het kennis nemen van de wetswijziging zijn gering te achten, nu de doelgroep via de bestaande contacten binnen het veld adequaat kan en zal worden geïnformeerd over de voorgestelde wijzigingen.

Een concept van het onderhavige voorstel is voorgelegd aan het Adviescollege toetsing regeldruk. In zijn advies heeft het Adviescollege aangegeven dat in de toelichting nut en noodzaak van de maatregelen duidelijk en adequaat zijn gemotiveerd en dat de regeldrukgevolgen toereikend in beeld zijn gebracht.

10. Consultatie

Een concept van het voorstel is ter consultatie gezonden aan de NTS, de Nederlandse Vereniging voor Intensive Care (NVIC), de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC) en de Nederlandse Transplantatie Vereniging (NTV). Van de NTS, de NVVC en de NTV is de reactie ontvangen dat zij geen inhoudelijke aanvullingen of opmerkingen op het voorstel hebben.

De NVIC heeft zich op het standpunt gesteld dat niet alleen in het kader van het *eDCD-protocol*, maar ook bij het Hersendoodprotocol het mogelijk moet worden gemaakt dat reeds voor het vaststellen van de dood de donatievraag mag worden gesteld, omdat het Hersendoodprotocol vrijwel uitsluitend in gang wordt gezet met het oog op orgaandonatie. Met de wetswijziging in 2013 (Stb. 2013, 200) is mogelijk gemaakt dat voorafgaand aan het vaststellen van de dood informatie

over orgaandonatie aan de beslissingsbevoegde persoon of personen mag worden verstrekt. Het in gang zetten van het Hersendoodprotocol kan dan ook geschieden in overleg met die persoon of personen. Hieraan staat niet in de weg dat eerst na het vaststellen van de hersendood de donatievraag mag worden gesteld en na het vaststellen van de hersendood is ook geen sprake van de hectische situatie zoals bij het *eDCD-protocol* (zie paragraaf 4). In het advies van de NVIC is dan ook geen aanleiding gezien om ook bij hersendood af te wijken van het uitgangspunt van artikel 20, derde lid, van de Wod dat de donatievraag pas na het vaststellen van de dood mag worden gesteld.

Artikelsgewijze toelichting

Artikel I

Onderdeel A

Dit onderdeel strekt er toe om in de omschrijving van het begrip 'orgaan' tot uitdrukking te brengen dat daaronder niet alleen 'hele' organen (zoals hart en nier) moeten worden verstaan, maar ook weefsels en cellen. Het gaat hier uitsluitend om een technische wijziging. De reikwijdte van het begrip 'orgaan' wordt immers niet uitgebreid, maar uitsluitend verduidelijkt. Zoals in paragraaf 7 reeds is toegelicht, vielen weefsels en cellen altijd al onder de reikwijdte van het begrip 'orgaan'.

Onderdeel B

Dit onderdeel strekt tot wijziging van artikel 11 op twee punten. Allereerst wordt het samenlevingsvereiste in het eerste lid geschrapt. Hierop is in paragraaf 7 reeds ingegaan.

De andere wijziging behelst de toevoeging van een nieuw lid aan artikel 11. Op grond daarvan mogen de personen die op grond van de eerdere leden van artikel 11 bevoegd zijn om op de donatievraag te beslissen, die toestemming reeds voor het vaststellen van de dood verlenen indien de verwachting bestaat dat bij de betrokkene de dood op grond van circulatoire criteria zal worden vastgesteld. Dit geldt dus alleen in het kader van het *eDCD-protocol*. Voor een meer uitgebreide toelichting op deze wijziging, wordt verwezen naar paragraaf 4.

Onderdeel C

Met de voorgestelde wijziging van het eerste lid van artikel 14 wordt vastgelegd dat de vaststelling van de dood op grond van circulatoire criteria moet geschieden door een ter zake kundige arts aan de hand van de volgens de laatste stand van de wetenschap geldende methoden en criteria daarvoor. Wat onder de 'dood op grond van circulatoire criteria' wordt verstaan, is neergelegd in het nieuwe derde lid. Het gaat hier om een onomkeerbare afwezigheid van de circulatie en ademhaling.

Voor de goede orde wordt nogmaals benadrukt dat de voorgestelde wijziging van artikel 14 van de Wod geen betrekking heeft op de wijze waarop de hersendood wordt vastgesteld, zoals vastgelegd in het Hersendoodprotocol.

Onderdeel D

De wijziging van artikel 15 strekt ertoe om te voorzien in een wettelijke grondslag voor de protocollen voor het vaststellen van de dood op grond van circulatoire criteria. Op grond van het huidige eerste lid van artikel 15 is het aan de Gezondheidsraad om te bepalen wat volgens de laatste stand van de wetenschap de geldende methoden en criteria zijn voor het vaststellen van de hersendood en deze vast te leggen in een protocol. Met de voorgestelde wijziging van het eerste lid zal dit voortaan ook gelden voor het vaststellen van de dood op grond van circulatoire criteria. Behouden blijft dat de protocollen moeten worden vastgesteld bij algemene maatregel van bestuur en dat deze niet eerder in werking mogen treden dan nadat beide kamers van de Staten-Generaal hierover zijn geïnformeerd (nahangprocedure).

Het huidige tweede lid zal komen te vervallen. Daarin is nu neergelegd dat het protocol voor het vaststellen van de hersendood wordt aangeduid als Hersendoodprotocol. Deze benaming van het Hersendoodprotocol blijft gehandhaafd. Het wordt echter niet meer wenselijk geacht om de benamingen van de diverse protocollen in de wet vast te leggen. Wat de benaming is van een

specifiek protocol volgt uit de algemene maatregel van bestuur waarbij dat protocol is vastgesteld. Op deze manier kan flexibeler worden omgesprongen met eventuele wijzigingen in de benaming van een bestaand protocol of de introductie van een nieuw protocol.

Onderdeel E

Dit onderdeel strekt tot wijziging van artikel 20 op twee punten. Allereerst wordt voorzien in de bevoegdheid om, indien de verwachting bestaat dat bij een betrokkene de dood op grond van circulatoire criteria zal worden vastgesteld, de donatievraag reeds voor het vaststellen van de dood te mogen stellen. Deze bevoegdheid geldt in de praktijk alleen in het kader van het *eDCD-protocol*, omdat in die situatie het stellen van de donatievraag na het vaststellen van de dood in de praktijk een knelpunt oplevert. Voor een meer uitgebreide toelichting op deze wijziging wordt verwezen naar paragraaf 4.

De andere wijziging betreft het schrappen van de verplichting om het donatieformulier bij algemene maatregel van bestuur vast te stellen. Met de voorgestelde wijziging wordt de bestaande praktijk waarbij gebruik wordt gemaakt van een door de NTS opgesteld donatieformulier in de wet vastgelegd. Verwezen wordt naar de toelichting op deze wijziging in paragraaf 7.

Onderdeel F

De voorgestelde wijzigingen van artikel 22 van de Wod vloeien voort uit het advies van de Gezondheidsraad van 10 juni 2015. Deze wijzigingen zijn hiervoor in paragraaf 5 reeds toegelicht.

Artikelen II en III

Deze artikelen voorzien in de benodigde samenloopbepalingen met de Wet van 27 maart 2018, houdende wijziging van de Wet op de orgaandonatie in verband met het opnemen van een actief donorregistratiesysteem (Stb. 2018, 95). Hierbij wordt ook voldaan aan de toezegging om ter zake van de algemene maatregel van bestuur van artikel 23, derde lid, onderscheidenlijk artikel 33, tweede lid, een voorhangprocedure te regelen. Dit is in paragraaf 6 reeds toegelicht.

Artikel IV

De datum van inwerkingtreding van deze wet zal worden bepaald bij koninklijk besluit. Daarbij zal in beginsel worden aangesloten bij de vaste verandermomenten. Zekerheidshalve is voorzien in de mogelijkheid dat de verschillende artikelen of onderdelen daarvan op verschillende tijdstippen in werking kunnen treden.

De Minister voor Medische Zorg,

B.J. Bruins