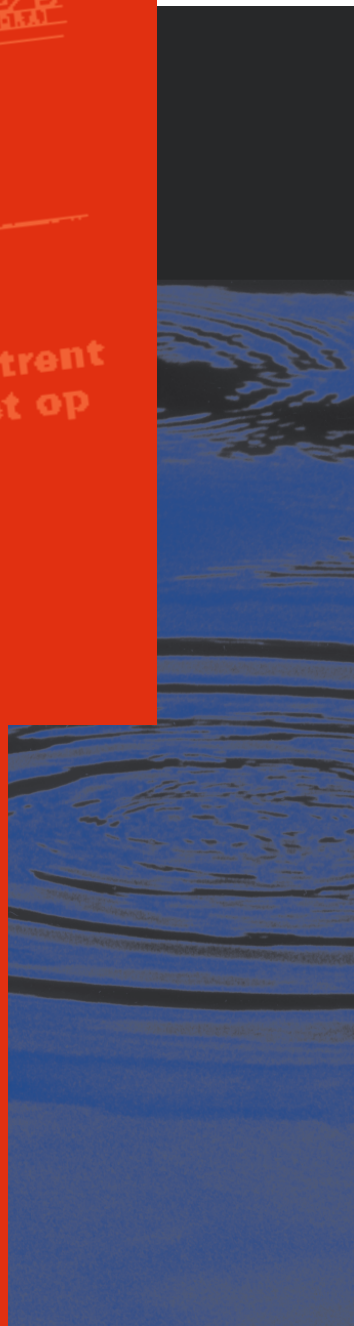


Evaluatie Wet op de orgaandonatie



der Nederlanden

370
Wet van 24 mei 1996, houdende regelen omtrent
het ter beschikking stellen van organen (Wet op
de orgaandonatie)



Evaluatie Wet op de orgaandonatie

H. Rosendal¹
W.T. van Beekum¹
J. Legemaate²
M.A.J.M. Buisen²
E.H. Hulst²
M. van den Berg³
A. Assink³
E.B. van Veen⁴

met bijdragen van:

W. Davidse¹
M.B. Swagerman¹
A.M.J. Chorus¹
H.F.T. Brodin¹
A. van 't Riet²
P. van Dijk³

¹ TNO Preventie en Gezondheid, Leiden

² Instituut Beleid & Management Gezondheidszorg, Rotterdam

³ Ipso Facto, Houten

⁴ MedLawConsult, Rotterdam

Inhoud

Samenvatting	5
1 Inleiding	9
1.1 Methode	10
1.2 Leeswijzer	10
1.3 Begeleidingscommissie	10
1.4 Tot slot	11
2 Orgaandonatie in Nederland	13
2.1 Inleiding	13
2.2 Wet op de orgaandonatie	13
2.3 Organisatie orgaandonatie	17
2.4 Procesbeschrijving	19
2.5 Aantallen donaties in Nederland	21
2.6 Literatuur	21
3 Internationaal recht	23
3.1 Onderzoeksvragen en opzet	23
3.2 Volkenrecht	23
3.2.1 Het Biogeneeskundeoverdrag: hoofdstuk VI	23
3.2.2 Het Biogeneeskundeoverdrag: hoofdstuk VII	24
3.2.3 WOD en het Biogeneeskundeoverdrag	25
3.3 Europeesrechtelijke aspecten van orgaandonatie.	25
3.3.1 Algemeen discriminatieverbod op grond van nationaliteit; AWGB	26
3.3.2 Orgaandonatie bij leven	26
3.3.3 Donorformulier	26
3.3.4 'Territoriale discriminatie'; toegang buitenlanders tot binnenlandse wachtlijst?	27
3.4 Vrije markt en exclusief recht van een instelling.	28
3.4.1 Art. 86, lid 1 EG-Verdrag: verlenen van exclusief recht aan onderneming	28
3.4.2 Vergunning voor orgaantransplantaties	29
3.4.3 Art. 86, lid 2 EG-Verdrag: Eurotransplant en orgaanbanken zijn geen ondernemingen	29
3.5 Vrijheid van verkeer, goederen en diensten	30
3.5.1 Vrij verkeer diensten; kwaliteit van individuele beroepsbeoefenaren.	30
3.5.2 Het Verdrag van Amsterdam en de gezondheidszorg: art. 152 nieuw	31
3.6 Harmonisatie? De plicht tot garantie van een hoog kwaliteitsniveau.	31
3.7 Conclusies	32
3.8 Literatuur	33
4 Internationale vergelijking	35
4.1 Onderzoeksvragen en opzet	35
4.2 België	35
4.3 Duitsland	36
4.4 Frankrijk	37
4.5 Spanje	38
4.6 Eurotransplant	38
4.7 Literatuur	40
5 Orgaandonatie en civiel- of tuchtrechtelijke aansprakelijkheid	43
5.1 Vraagstelling	43
5.2 Leiden knelpunten tot civiel- of tuchtrechtelijke aansprakelijkheid ?	44
5.3 Aanbevelingen	51
5.4 Literatuur	51

6	Het donorregister	53
6.1	Inleiding	53
6.2	Registratie van wilsverklaringen	53
6.3	Verstrekken van informatie	56
6.4	De capaciteit en kosten van het donorregister	57
6.5	Methode	58
6.6	Resultaten	58
6.7	Conclusies	59
7	Publieksvoorlichting	61
7.1	Opzet deelonderzoek	61
7.2	Kwaliteit en werkzaamheid van de voorlichting	62
7.3	Effect en doelmatigheid van de publieksvoorlichting	63
7.4	Overzicht keuze en registratie respondenten bevolkingsonderzoek	64
7.5	Motieven omtrent de keuze en het registratiegedrag	65
7.6	Opvattingen met betrekking tot het systeem van wilsbeschikking	66
7.7	Aanbevelingen	67
7.8	Literatuur	67
8	Actieprogramma ziekenhuizen en beroepsgroepen	69
8.1	Doel van het deelonderzoek	69
8.2	Het ActieProgramma Ziekenhuizen en Beroepsgroepen	70
8.2.1	Achtergrond en doelstelling	70
8.2.2	Ontwikkeling en achtereenvolgende activiteiten	70
8.2.3	Huidige situatie, samenstelling en verspreiding van het Pro Donor pakket	71
8.3	Opzet en werkwijze van het deelonderzoek	71
8.3.1	Vorbereiding, opzet vragenlijsten	72
8.3.2	Vorbereiding, selecteren en uitnodigen van ziekenhuizen	72
8.3.3	Uitvoering, afnemen interviews en verwerking van de gegevens	72
8.4	Bevindingen uit de interviews	73
8.4.1	Algemeen: aantallen donaties in de bezochte ziekenhuizen	73
8.4.2	Algemeen: meningen over maximaal haalbaar aantal donaties, capaciteit en vergoedingen.	74
8.4.3	Over de uitvoering van donatieprocedures	75
8.4.4	Over de activiteiten die de invoering van de wet begeleiden	76
8.4.5	De meningen over de effecten van de invoering van de WOD	77
8.5	Algemene bevindingen uit het onderzoek in de ziekenhuizen	78
8.5.1	Met betrekking tot donatieprocedures	78
8.5.2	Met betrekking tot de organisatie in ziekenhuizen	78
8.5.3	Met betrekking tot het actieprogramma	78
8.5.4	Aangaande het beleid	78
8.6	Literatuur:	79
9	Conclusies en aanbevelingen	81
9.1	Antwoord op de onderzoeksvragen	81
9.2	Aanbevelingen	85
	Afkortingen	87
	Bijlagen	
1	Begeleidingscommissie evaluatie WOD	89
2	Commissie evaluatie regelgeving	91
3	Wetstekst Wet op de orgaandonatie	93

Samenvatting

In hoeverre is de doelbereiking van de Wet op de orgaandonatie in de praktijk gerealiseerd, in hoeverre zijn de in dit kader voorgenomen maatregelen daadwerkelijk uitgevoerd en in hoeverre zijn deze maatregelen (kosten-) effectief geweest?

Dit was de centrale vraagstelling van de eerste evaluatie van de Wet op de orgaandonatie (WOD), die in 1998 in werking is getreden. De noodzaak voor deze wetgeving vloeide direct voort uit artikel 11 van de Grondwet (recht op lichamelijke integriteit). Ook was in de jaren '90 het aantal orgaandonaties gestaag afgenomen. Bovendien bleek niet iedereen op de hoogte te zijn van de mogelijkheid om na overlijden organen af te staan. Tot slot was er de behoefte vanuit de overheid om de rechtszekerheid van burgers en zorgverleners beter te waarborgen.

Met de WOD streeft de overheid een viertal doelen na:

1. het bieden van rechtszekerheid aan betrokkenen (patiënten, nabestaanden, artsen, verpleegkundigen, ziekenhuizen);
2. het bevorderen van het aanbod van geschikte organen en weefsels;
3. een rechtvaardige verdeling hiervan en
4. het voorkomen van handel in organen en weefsels.

Er werd gekozen voor een volledig beslissysteem, waarbij burgers zelf kunnen aangeven of zij toestemming geven voor donatie, dit weigeren of deze beslissing overlaten aan nabestaanden. Om deze beslissingen te registreren werd een centraal Donorregister opgericht, dat dag en nacht geraadpleegd kan worden in geval van een mogelijke donatieprocedure. Om de gestelde doelen te bereiken werd een aantal maatregelen genomen. Deze maatregelen, die kunnen worden beschouwd als de instrumenten van de wet, betreffen achtereenvolgens een groot-schalige publiekscampagne, het ontwikkelen van een standaard ziekenhuisprotocol, het instellen van het Donorregister en een actieprogramma ziekenhuizen en beroepsgroepen. Het uitgevoerde onderzoek had een integraal karakter, en bestond uit diverse deelonderzoeken. Hierbij werden verschillende methoden gehanteerd zoals desk-research, face to face interviews, een grootschalige telefonische enquête, etc.

Op basis van dit onderzoek wordt geconcludeerd dat de beoogde doelen van de WOD slechts ten dele zijn gerealiseerd:

t.a.v. rechtszekerheid:

Met de WOD werd een model-protocol orgaandonatie ontwikkeld en verspreid. Dit geeft houvast aan artsen en verpleegkundigen in geval van een (mogelijke) donatie. In die zin heeft het op zijn minst het subjectieve beleven van rechtszekerheid voor zorgaanbieders positief beïnvloed. Voor patiënten en nabestaanden heeft de wet echter niet echt iets veranderd op dit gebied. Het feit dat er nu een wilsbeschikking is geregistreerd, zegt niets over de uiteindelijke uitkomst indien er sprake is van een mogelijke donatie: in de praktijk hebben de nabestaanden nog steeds het laatste woord. Een positieve beschikking gecombineerd met een afwijzende houding van de nabestaanden leidt in de praktijk vrijwel nooit tot daadwerkelijke orgaandonatie. Anderzijds is het zo dat een vastgelegde weigering van de overledene nu in de praktijk nooit zal leiden tot een donatieprocedure, hetgeen wel als een vorm van rechtszekerheid kan worden beschouwd.

t.a.v. het bevorderen van het aanbod van donororganen:

Hierin is de WOD niet geslaagd. Integendeel, het aanbod is de laatste jaren doorlopend afgenomen, en is pas recent weer enigszins aan het stijgen. In hoeverre die afname te wijten is aan de WOD is niet met zekerheid te zeggen. Immers, in dezelfde periode nam ook het aantal orgaandonoren in andere, ons omringende landen af. Als reden voor de afname zijn genoemd het veranderde behandelbeleid ten aanzien van intracraniele bloedingen en een afname van het aantal verkeersslachtoffers. Echter, het feit blijft dat door het gekozen beslissysteem in combinatie met het Donorregister, een groter aantal orgaandonoren wordt 'gemist' dan vóór de

invoering van de WOD. Het gaat vooral om die gevallen waarbij sprake is van een niet-geregistreerde wilsbeschikking (meer dan 60% van de Nederlandse bevolking!) en waarbij de vraag aan de familie wordt voorgelegd. In de praktijk blijkt dat deze dan in veruit de meeste gevallen (85%) afwijzend reageert. Dit, vooraf door de overheid niet andersom ingeschatte effect, is in onze ogen de belangrijkste oorzaak van het afgenomen aantal orgaandonoren. Een ander effect van de WOD dat een negatieve uitwerking op het aantal beschikbare donororganen heeft, is het nu meer expliciet gemaakte vereiste om conserverende handelingen die niet direct in het belang van de behandeling van de patiënt zijn, uit te stellen tot na het intreden van de dood. Voorheen waren artsen zich minder bewust van de mogelijke juridische gevolgen. Het is duidelijk dat de juridisering van het medisch handelen een negatief effect op het uiteindelijk resultaat heeft.

t.a.v. een rechtvaardige verdeling:

De WOD heeft hierin een positief effect gehad door het expliciet vaststellen van de aard van criteria die mogen worden gehanteerd bij de toewijzing van beschikbare donororganen. Hiermee is een einde gemaakt aan het voorheen bestaande systeem van centrum-balansen, hetgeen een eerlijke verdeling bevordert. In hoeverre de nu gehanteerde toewijzingssystemen ook daadwerkelijk volgens de opgelegde principes werken, is niet bekend. Er wordt, voor zover bekend, geen expliciet toezicht op gehouden. De plaats op de wachtlijst is een van de criteria die bij toewijzing een doorslaggevende rol kan spelen. Over criteria voor plaatsing op de wachtlijsten laat de WOD zich echter niet uit.

t.a.v. het voorkomen van handel:

Hoewel dit voorheen in de praktijk niet echt als een probleem werd ervaren, is dit met de WOD expliciet verboden. Verder geldt ook hier dat strikt genomen niet is vastgesteld dat de WOD handel effectief voorkomt. Maar er zijn geen aanwijzingen dat er in Nederland op enige schaal sprake is van dergelijke handel.

Over de ingezette instrumenten wordt het volgende geconcludeerd:

de publiekscampagne:

De gevoerde publiekscampagne heeft weinig aantoonbare invloed gehad op de meningen van het publiek omtrent orgaandonatie. Een van de redenen hiervan is wellicht het gekozen tweesporen beleid van de overheid, waarmee zij bewust voor een neutrale opstelling koos. Dit is merkwaardigerwijs in tegenspraak met een van de hoofddoelstellingen van de WOD, namelijk het verhogen van het aanbod van donororganen.

het Donorregister:

Hoewel het Donorregister op zich efficiënt en zorgvuldig werkt, heeft het instellen ervan tot nu toe negatief gewerkt op het aantal toestemmingen voor donatie. Dit komt met name doordat de nabestaanden nu bij niet-registreren vrijwel nooit toestemmen in donatie. De oorzaak hiervan ligt echter niet bij het register zelf, maar in het gekozen systeem.

het actieprogramma ziekenhuizen en beroepsgroepen:

Het actieprogramma heeft weinig invloed gehad op gedragsverandering van professionals. Wel heeft het ertoe geleid dat er nieuwe procedures rondom orgaandonatie zijn ingevoerd, hetgeen houvast biedt aan zorgverleners. Aan de inhoud van het programma kan worden getwijfeld. De indruk bestaat dat deze niet is afgestemd op het uiteindelijke doel, maar min of meer ad hoc tot stand is gekomen door samenvoeging van diverse, toen aanwezige elementen. De bekendheid van het programma in de ziekenhuizen is gering, evenmin bestaat er helderheid over de functies van de verschillende betrokkenen (transplantatiecoördinator, regiocoördinator, donatiefunctionaris).

Op basis van het deze bevindingen is een aantal aanbevelingen geformuleerd:

t.a.v. de publieksvoorlichting:

- Ga na op welke wijze de redenen voor niet-registreren kunnen worden beïnvloed met gerichte voorlichting.
- Richt bij een nieuwe campagne aparte aandacht op groepen die nu achterblijven met registreren.
- Vestig de aandacht zowel op de voordelen van wel-registreren als op de nadelen van niet-registreren.
- Schrijf opnieuw iedereen aan onder begeleiding van een gerichte publiekscampagne.

t.a.v. de opleidingen:

- Het verzoek om in het opleidingstraject van artsen en verpleegkundigen aandacht te besteden aan orgaandonatie is te vrijblijvend. Maak dit tot een verplicht onderdeel van het curriculum. Dit is vooral voor de toekomst van belang.

t.a.v. de organisatie van orgaandonatie:

- Maak aan alle betrokkenen (artsen en verpleegkundigen) duidelijk dat bij eventuele orgaandonatie eerst het Donorregister moet worden geraadpleegd, en dat de wil van de overledene vervolgens als een centraal gegeven aan de nabestaande wordt voorgelegd.
- Schep duidelijkheid in de functies van de diverse betrokkenen: transplantatiecoördinatoren, regiocoördinatoren, donatiefunctionarissen, etc.. Breng deze bij voorkeur onder in 1 slagvaardige, onafhankelijke organisatie die faciliterend optreedt en met een helder, eenduidig gezicht naar buiten. Deze organisatie heeft bij voorkeur geen ander doel dan verhoging van het aantal orgaandonoren. In ieder groter ziekenhuis dient minstens 1 functionaris beschikbaar te zijn, die niet door datzelfde ziekenhuis betaald wordt.
- In de voorlichting bij transplantatie moet er op worden gewezen dat in uitzonderingsgevallen een orgaan niet zal functioneren of een infectie kan overdragen, met andere woorden dat organen inherent onveilige producten zijn.

t.a.v. de WOD zelf:

- Indien ter zake geen voorbehoud gemaakt wordt, zal het Biogeneeskundeoverdrag te zijner tijd met zich meebrengen dat de WOD gewijzigd zal moeten worden voor wat betreft de omschrijving van de ontvangers bij orgaandonatie door levenden.
- De afspraken die in het kader van de Joint Declaration regarding cooperation within the framework of Eurotransplant International Foundation gemaakt (zullen) worden, moeten acht slaan op de vigerende wet- en regelgeving in de deelnemende landen. De afspraken mogen niet in strijd zijn met de nationale wet- en regelgeving. Voor wat betreft België en Duitsland dient men derhalve rekening te houden met het volgende. Duitsland kent, anders dan Nederland, bindende richtlijnen voor plaatsing op de wachtlijst. Bovendien zijn Duitse ziekenhuizen verplicht melding te doen van alle hersendode patiënten die als orgaandonor in aanmerking komen. Afspraken omtrent veiligheid en kwaliteit van organen zullen niet strijdig mogen zijn met de regelingen die in Nederland bestaan omtrent voorbereidende en conserverende handelingen. België kent weer geen verplichte verdelingscriteria. Voor wat betreft dit land zal men niet om de wettelijke regeling dienaangaande in landen als Nederland kunnen.
- De voor- en nadelen van het feit dat kort houdbare organen onder de regeling van productaansprakelijkheid vallen dienen serieus te worden nagegaan. Alles afwegende lijkt het gewenst om de herziening van de Richtlijn Productaansprakelijkheid te gebruiken om kort houdbare organen van het productbegrip uit te zonderen.

t.a.v. het beslissysteem:

- Het gekozen volledig beslissysteem in combinatie met het centrale Donorregister zal in de toekomst wederom op de politieke agenda moeten worden gezet. Er was indertijd al een meerderheid voor een zogenaamd bezwaarsysteem, gelijk aan dat in meerdere omringende landen. Op dit moment, nauwelijks 3 jaar na het in werking treden van de wet, is het naar onze mening echter nog te vroeg om dit op korte termijn te agenderen. Het inslijten van een wet vergt veelal meerdere jaren, en pas dan kunnen de uiteindelijke effecten met meer zekerheid worden vastgesteld. Bovendien dient bedacht te worden dat van alleen het veranderen van het beslissysteem geen wonderen moeten worden verwacht. De aanbevelingen uit dit onderzoek zijn gericht op de publieksvoorlichting, de opleidingen en de organisatie van orgaandonatie. Dit zijn aspecten die, los van het gekozen beslissysteem, cruciaal zijn voor een goede, zorgvuldige en succesvolle organisatie van orgaandonatie in Nederland. Op al deze aspecten is nog winst te behalen. Vervolgens zou dan bij een volgende evaluatie van de WOD het beslissysteem een centrale plaats moeten krijgen.

1

Inleiding

In 1998 is de Wet op de orgaandonatie (WOD) voor het grootste gedeelte in werking getreden. Artikel 35 van de WOD schrijft voor dat er binnen 3, 5 en 7 jaar na het in werking treden een verslag over de doeltreffendheid en de effecten van deze wet in de praktijk aan de Tweede Kamer der Staten Generaal wordt gezonden. Het ministerie van VWS heeft in dat kader aan ZorgOnderzoek Nederland (sinds 15 juni 2001 ZonMw) de opdracht gegeven om een evaluatie te laten uitvoeren. Het voorliggende rapport bevat de resultaten van deze eerste, integrale evaluatie.

Met de WOD streeft de overheid de volgende 4 doelen na:

1. het bieden van rechtszekerheid aan betrokkenen (patiënten, nabestaanden, artsen, verpleegkundigen, ziekenhuizen);
2. het bevorderen van het aanbod van geschikte organen en weefsels;
3. een rechtvaardige verdeling hiervan en
4. het voorkomen van handel in organen en weefsels.

De centrale vraagstelling van het uitgevoerde onderzoek luidde:

In hoeverre is de doelbereiking van de WOD in de praktijk gerealiseerd, in hoeverre zijn de in dit kader voorgenomen maatregelen daadwerkelijk uitgevoerd en in hoeverre zijn deze maatregelen (kosten-)effectief geweest?

Deze, in het kader van de WOD genomen, maatregelen betreffen achtereenvolgens een grootschalige publiekscampagne, het ontwikkelen van een standaard ziekenhuisprotocol, het instellen van het Donorregister en een actieprogramma ziekenhuizen en beroepsgroepen.

De implementatie van de WOD is een complex gebeuren, waarbij vele, en verschillende actoren zijn betrokkenen. Niet alleen de overheid, de ziekenhuizen en verpleeghuizen, de medische beroepsgroep, verpleegkundigen, gemeenten en diverse organisaties die een rol spelen bij de uitvoering van de wet, maar ook alle Nederlandse burgers, die als potentiële donoren worden aangesproken.

De doelbereiking van een wet als de WOD wordt bepaald door de wijze waarop de wet op alle gebieden ten uitvoer wordt gebracht. Een gedegen evaluatie kan zich dan ook niet beperken tot een enkel onderdeel van de WOD, maar dient alle relevante aspecten en gebieden te omvatten. Voor dit onderzoek is daarom gekozen voor een integrale aanpak, waarbij de verschillende aspecten in aparte deelonderzoeken zijn onderzocht. Zo zijn in een van de deelonderzoeken vooral de juridische aspecten van de WOD aan de orde gekomen, terwijl de andere deelonderzoeken vooral gericht zijn geweest op de afzonderlijke instrumenten van de WOD. De hierboven genoemde centrale vraagstelling is uitgewerkt in meerdere onderzoeksvragen, die in de diverse deelonderzoeken zijn beantwoord. In de navolgende hoofdstukken zijn deze onderzoeksvragen per deelonderzoek nader beschreven.

Deze werkwijze, een integrale aanpak en uitvoering in diverse deelonderzoeken, is mede bepalend geweest voor de samenstelling van de onderzoeksgroep. Omdat alle benodigde expertise niet aanwezig kan zijn binnen één organisatie, werd er door verschillende onderzoeksgroepen intensief samengewerkt. In grote lijnen was de verdeling als volgt: de juridische aspecten zijn primair onderzocht door onderzoekers van het iBMG te Rotterdam, de (produkt-) aansprakelijkheid door MedLawConsult, de publieksvoorlichting door Ipsos Facto te Houten en het Actieprogramma Ziekenhuizen en Beroepsgroepen, alsmede het Donorregister door TNO Preventie en Gezondheid (TNO-PG) te Leiden. De algehele projectleiding en -coördinatie was in handen van TNO-PG.

Behalve dat zij de diverse deelonderzoeken uitvoerden, zijn alle onderzoekers nauw betrokken geweest bij de synthese van alle (afzonderlijke) resultaten, zodat het eindproduct (dit rapport) als één geheel kan worden gepresenteerd.

1.1 Methode

Voor de uitvoering van dit onderzoek zijn uiteenlopende methoden gehanteerd: deskresearch, face to face interviews, een grootschalige telefonische enquête, etc. Zo is een combinatie van kwalitatief en kwantitatief onderzoek ontstaan, aangezien elk van de deelonderzoeken een andere aanpak vereiste. Deze methoden zijn per deelonderzoek in de betreffende hoofdstukken nader beschreven.

1.2 Leeswijzer

Omwillen van de leesbaarheid is in overleg met de begeleidingscommissie (zie 1.3) ervoor gekozen dit rapport zo beknopt mogelijk te houden. In de hierna volgende hoofdstukken worden de verschillende deelonderzoeken kernachtig beschreven. Van twee deelonderzoeken, te weten 1) Juridische Aspecten van de WOD en 2) Evaluatie Publieksvoorlichting zijn aparte achtergrondstudies verschenen. Het is vanwege de omvang daarvan dat zij niet integraal zijn opgenomen in dit voorliggende rapport. Deze achtergrondstudies zijn afzonderlijk te bestellen^{1, 2}.

In Hoofdstuk 2 van dit rapport wordt ingegaan op de orgaandonatie in Nederland. Aandacht wordt geschonken aan de organisatie van orgaandonatie, de betrokken organisaties en het proces van donatie zoals zich dat in de praktijk voordoet. De juridische aspecten van de WOD staan centraal in Hoofdstuk 3. Hierin wordt ook stilgestaan bij de verhouding tussen nationaal en internationaal recht. Hoofdstuk 4 bevat een beknopte vergelijking met de systemen voor orgaandonatie zoals die vigeren in enige ons omringende landen. In Hoofdstuk 5 wordt stilgestaan bij de aansprakelijkheidsaspecten rondom de WOD. Hoofdstuk 6 gaat verder in op het Donorregister. Aspecten die aan de orde komen zijn de betrouwbaarheid en veiligheid van het systeem, het registratieformulier, de kosten van het register en de afstemming hiervan met andere organisaties. De wijze waarop het publiek is geïnformeerd over de WOD staat centraal in Hoofdstuk 7. Belangrijk thema hierbij is de reden van non-respons: waarom heeft het merendeel van de Nederlandse bevolking zijn/haar wil niet laten registreren? In Hoofdstuk 8 wordt het Actieprogramma Ziekenhuizen en Beroepsgroepen belicht. Via interviews in vele ziekenhuizen is zicht gekregen op de dagelijkse praktijk, de knelpunten en op de effecten van dit actieprogramma. De antwoorden op de onderzoeksvragen, beschouwingen en aanbevelingen zijn tenslotte verwoord in Hoofdstuk 9.

1.3 Begeleidingscommissie

Het onderzoek is uitgevoerd in opdracht van ZorgOnderzoek Nederland (sinds 15 juni 2001 ZonMw). Deze heeft voor de begeleiding van het onderzoek een commissie ingesteld die gedurende het onderzoek meermalen bijeen is gekomen en de onderzoekers waar nodig heeft ondersteund met informatie en adviezen. De samenstelling van deze commissie is beschreven in bijlage 1.

¹ "Evaluatie-onderzoek WOD: Juridische aspecten", iBMG, Postbus 1738, 3000 DR, Rotterdam

² "Evaluatie WOD, communicatie en voorlichting", Ipsos Facto, Postbus 1005, 3990 CA, Houten

1.4 Tot slot

Het voorliggende rapport gaat vooral in op orgaandonatie. Weefseldonatie komt niet expliciet aan de orde. Deze keuze is in overleg met de begeleidingscommissie gemaakt. De reden hiervan ligt vooral in het gegeven dat de problematiek die voortvloeit uit het tekort aan donoren bij orgaandonatie als meer urgent wordt ervaren. Tenslotte zij opgemerkt dat er gedurende de uitvoering van dit onderzoek op het gebied van orgaandonatie voortdurend grotere of kleinere veranderingen werden doorgevoerd, hetgeen soms het gevoel gaf dat deze evaluatie het karakter had van 'schieten op een bewegend doel'. Zo werden er bijvoorbeeld in deze periode in een aantal ziekenhuizen donatiefunctionarissen aangesteld. Daarnaast zagen in deze periode ook verschillende onderzoeksrapporten het licht, waarin aspecten van de WOD werden behandeld die ook onderdeel vormden van onze evaluatie. Doordat er weinig afstemming tussen deze onderzoeken heeft plaatsgevonden, en dit ook niet door de overheid is nagestreefd, is enige overlap onvermijdelijk.

2

Orgaandonatie in Nederland

2.1 Inleiding

In 1966 werd in Nederland voor de eerste keer een orgaantransplantatie verricht. Het betrof een transplantatie van een nier van een donor die verwant was aan de patiënt. Transplantatie van andere organen en weefsels kwamen later geleidelijk aan op gang. Vooral de ontwikkeling van effectieve immuno-suppressiva in de jaren 80 van de vorige eeuw, heeft de transplantatie-geneeskunde een hoge vlucht doen nemen.

Specifieke wetgeving ontbrak. Om een aantal redenen werd wetgeving noodzakelijk geacht. In de Memorie van Toelichting op de WOD wordt gesteld dat de noodzaak van wetgeving op dit gebied direct voortvloeit uit artikel 11 van de Grondwet (dit betreft het recht op lichamelijke integriteit). In geval van orgaandonatie dient aan dat recht op lichamelijke integriteit nader vorm te worden gegeven. Beperkingen van dat recht dienen op de wet te berusten (TK, 1991-1992, 22.358, nr. 3, p. 4).

Daarnaast constateerde de regering enkele andere problemen die zij met wetgeving hoopte op te lossen. Zo was er een daling van het aantal donoren in de jaren voor indiening van het wetsvoorstel. Ook werd gesteld dat maar een deel van de bevolking op de hoogte was van de mogelijkheid na overlijden organen af te staan voor transplantatiedoeleinden. Tenslotte werden juridische factoren genoemd zoals de onzekerheid omtrent de juridische waarde van toestemming voor of bezwaar tegen verwijdering van organen na overlijden.

Na een zeer uitgebreide behandeling in het parlement, waarbij verschillende wijzigingen in het oorspronkelijk aan de kamer gestuurde ontwerp werden aangebracht, verscheen de Wet op de orgaandonatie op 11 juli 1996 in de Staatscourant. In de loop van 1998 is zij gefaseerd in werking getreden.

De considerans van de wet vermeldt dat de regering met deze wet de volgende vier doelen wilde nastreven:

- Het bieden van rechtszekerheid aan betrokkenen (patiënten, nabestaanden, artsen, ziekenhuizen).
- Het bevorderen van het aanbod van geschikte organen en weefsels.
- Een rechtvaardige verdeling ervan.
- Voorkomen van handel in organen en weefsels.

2.2 Wet op de orgaandonatie

In deze paragraaf worden enkele belangrijke aspecten van de wet kort beschreven, namelijk het beslissingsstelsel, de door de wet in het leven geroepen organisaties, de taken van en verplichtingen voor artsen en instellingen en de criteria voor toewijzing van organen. De wettekst is opgenomen in bijlage 3. In hoofdstuk 3 wordt meer uitgebreid ingegaan op deze en andere juridische aspecten.

Beslissysteem

De wetgever heeft in art 11 WOD uitdrukkelijk gekozen voor een volledig beslissysteem. Burgers dienen zelf te beslissen of zij toestemming geven voor donatie, daartegen bezwaar maken of dat zij de beslissing overlaten aan hun nabestaanden of een speciaal door hen aangewezen persoon (art 9). Over dit onderdeel van de wet is zeer veel discussie geweest, zowel in de politiek als in de gezondheidszorg.

In het oorspronkelijke wetsvoorstel was voorzien in een toestemmingsstelsel met het centraal registreren van toestemmingen en bezwaren van alle burgers. De mogelijkheid om de beslissing over te laten aan nabestaanden werd later toegevoegd. Twijfel aan het nut van een centrale registratie, mede in relatie tot de kosten ervan, bracht de regering tot een wijziging van het wetsvoorstel waarbij de instelling van een centrale registratie facultatief werd gemaakt.

Mede als gevolg van kritiek op het wetsvoorstel - waarbij in het bijzonder van de zijde van de Nierstichting Nederland werd gepleit voor een bezwaarsysteem (daarin wordt in beginsel van iedere overledene aangenomen dat hij toestemming voor donatie heeft gegeven, tenzij hij zijn bezwaar ertegen heeft laten vastleggen in een register) - werd centrale registratie (dus een Donorregister) door de regering toch weer in het uiteindelijk goedgekeurde wetsvoorstel opgenomen.

Burgers kunnen hun wilsbeschikking (het al dan niet ter beschikking stellen van alle, of een deel van de daarvoor in aanmerking komende organen, dan wel het overlaten van de beslissing tot donatie aan de nabestaanden of een met name genoemde andere persoon) laten registreren in het Donorregister. Men kan zijn wilsbeschikking ook rechtsgeldig vastleggen door middel van het traditionele donorcodicil of een andere schriftelijke en ondertekende wilsverklaring. De laatst gedateerde verklaring is geldig.

De WOD verbiedt donatie in sommige gevallen (wilsonbekwaamheid, commerciële doeleinden, en het gebruiken van weefsel of organen van iemand bij wie de hersenen ontbreken), ook al is er sprake van een wilsverklaring. Het gebruiken van bestanddelen van de menselijke vrucht was oorspronkelijk eveneens uitgesloten, maar dit wordt inmiddels afzonderlijk geregeld.

Wanneer uit het Donorregister of een andere wilsbeschikking blijkt dat een overledene bij leven toestemming heeft gegeven voor orgaandonatie na zijn overlijden, mag orgaanuitname volgens de wet worden uitgevoerd. Formeel juridisch kunnen de nabestaanden in dat geval de donatie niet tegenhouden. Als iemand de beslissing heeft overgelaten aan de nabestaanden of een speciale persoon, schrijft de wet voor op welke wijze de arts die de dood vaststelt de betreffende nabestaande of persoon om toestemming moet vragen. Deze hele procedure dient in het ziekenhuisprotocol betreffende procedures voor postmortale donatie vastgelegd te zijn. In geval van een onnatuurlijke doodsoorzaak dient de officier van justitie toestemming te geven voor orgaanuitname.

In het leven geroepen organisaties

De WOD onderscheidt een drietal organisaties die voor het functioneren van het systeem dat de wet voorstaat nodig zijn: het Donorregister, het Orgaancentrum en de Orgaanbank.

Donorregister

In dit register kunnen burgers hun wilsbeschikking met betrekking tot orgaandonatie laten registreren (art 10). Dit kunnen zij doen door middel van een donorformulier. In 1998 heeft iedereen van 18 jaar en ouder persoonlijk een donorformulier toegestuurd gekregen. Sinds dat jaar wordt aan iedereen die in het voorgaande jaar de leeftijd van 18 heeft bereikt een donorformulier toegestuurd. Het invullen en terugsturen van het donorformulier is niet verplicht.

Door middel van het donorformulier kan men de volgende keuzen doen: toestemming geven voor donatie van één of meer organen of weefsels, daartegen bezwaar maken of de beslissing overlaten aan nabestaanden of een speciaal aangewezen persoon.

Het register kan door, of in opdracht van, een arts worden geraadpleegd. Het is daarvoor dag en nacht toegankelijk. De raadpleegfunctie, inclusief het verifiëren van de bevoegdheid van de aanvrager, wordt uitgeoefend door de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS).

Orgaancentrum

Een orgaancentrum heeft twee taken:

- Bemiddelen bij het verkrijgen, typeren en vervoeren van organen of weefsels.
- Het toewijzen van organen of weefsels aan een daarvoor geschikte ontvanger.

De wet spreekt van organen, ook als weefsels worden bedoeld. In de praktijk worden beide begrippen wel afzonderlijk gezien. Voor organen heeft de NTS een (voorlopige) vergunning gekregen om de taak van orgaancentrum op zich te nemen. Voor weefsels voert Bio Implant Services (BIS) die taak uit.

Orgaanbank

Een orgaanbank heeft tot taak het bewaren, het voor implantatie bewerken en het ter beschikking stellen van organen (art 28). In de huidige praktijk betreft dit alleen weefsels. Ook een orgaanbank heeft een vergunning van de Minister van VWS. BIS heeft deze vergunning en voert dus de functie van weefselbank uit.

Toewijzing van organen

Het orgaancentrum wijst aan wie voor transplantatie van aangemelde organen in aanmerking komt. Met het oog op het uitgangspunt van een rechtvaardige verdeling van organen stelt de WOD eisen aan de toewijzing van organen (art. 18). Daarbij mogen alleen medische criteria (bloed- en weefselovereenkomst, medische urgentie en andere omstandigheden die samenhangen met de toestand van het orgaan) en, indien deze factoren geen uitsluitel geven, de wachttijd van de ontvanger in aanmerking worden genomen. Als er geen geschikte ontvanger voor het orgaan is, gaat het naar een orgaanbank in Nederland of het buitenland (art 19).

In de praktijk vindt toewijzing plaats door per computer op de betreffende wachtlijst naar de ontvanger te zoeken voor wie het beschikbare orgaan het meest passend is. De algoritmes voor dit zoekprogramma zijn gebaseerd op de betreffende Guidelines die in het kader van de internationale samenwerkingsorganisatie Eurotransplant zijn opgesteld. In deze Guidelines is impliciet rekening gehouden met wat de wet voorschrijft.

Door de verplichte melding bij het orgaancentrum wordt voorkomen, althans de kans vermindert, dat ziekenhuizen eenzijdig beslissen om een beschikbaar gekomen organen bij 'eigen' patiënten te implanteren.

De WOD maakt een eind aan de voorheen in het Eurotransplantgebied bestaande situatie van 'centrumbalans'. Met andere woorden, bij de toewijzen van organen mag niet meer gestreefd worden naar een evenwicht tussen het verwerven en gebruiken van organen door de verschillende transplantatiecentra. Tussen de verschillende landen die deelnemen aan Eurotransplant wordt wel een balans tussen im- en export van organen nagestreefd. In dat kader komt het bijvoorbeeld voor dat een Nederlandse patiënt virtueel op de Duitse wachtlijst staat om het evenwicht weer te herstellen.

Taken en verplichtingen artsen en instellingen

Voordat een orgaan wordt verwijderd, wordt de dood vastgesteld door een arts die niet bij de verwijdering of implantatie van het orgaan betrokken mag zijn (art 14). Meestal gaat het om beademde patiënten met een intacte bloedsomloop ('beating heart'). Het vaststellen van de dood betekent dan het vaststellen van hersendood. De WOD eist dat er sprake moet zijn van een niet behandelbaar, dodelijk hersenletsel waarvan de oorzaak bekend is (art 14). Het vaststellen van de hersendood geschiedt slechts nadat aannemelijk is geworden dat andere oorzaken van bewusteloosheid en reactieloosheid niet aanwezig zijn. Voor het vaststellen van de hersendood geldt het Hersendoodprotocol dat door de Gezondheidsraad is vastgesteld (art. 15). Dit hersendoodprotocol maakt deel uit van het hieronder beschreven ziekenhuisprotocol. De betreffende arts dient op een formulier aan te geven op welke wijze de hersendood is vastgesteld.

Wanneer orgaandonatie mogelijk is, dient de arts er zorg voor te dragen dat nagegaan wordt of een wilsverklaring aanwezig is, in het Donorregister of anderszins. Indien geen wilsbeschikking aanwezig is of de overledene heeft de beslissing overgelaten aan een ander, draagt de arts overeenkomstig het ziekenhuisprotocol zorg voor raadpleging van de nabestaanden of genoemde derde persoon (art. 20).

De arts die de dood vaststelt, draagt er zorg voor dat van het vermoedelijk beschikbaar komen van organen voor implantatie onmiddellijk melding wordt gedaan bij het orgaancentrum (art. 18).

Indien is vastgesteld dat een persoon toestemming heeft verleend om na zijn overlijden organen te verwijderen, kan reeds voor het intreden van de dood ter voorbereiding op het verwijderen van organen onderzoek worden uitgevoerd en kunnen voorbereidende maatregelen worden getroffen (art. 22). Zulk onderzoek betreft bijvoorbeeld het bepalen van de bloedgroep en uitvoeren van weefseltypering. De bedoelde voorbereidende maatregelen hebben tot doel om de conditie van betreffende organen zo goed mogelijk te houden.

Hierbij gelden als aanvullende eisen dat deze handelingen niet strijdig mogen zijn met de geneeskundige behandeling en dat uitstel tot na het overlijden in verband met de implantatie niet mogelijk is.

Indien geen wilsbeschikking aanwezig is of de overledene de beslissing heeft overgelaten aan een ander, kunnen pas na het intreden van de dood die maatregelen worden getroffen die noodzakelijk zijn om het orgaan voor implantatie geschikt te houden zolang de procedure ter verkrijging van toestemming nog niet is beëindigd.

Art. 23 verplicht alle ziekenhuizen en verpleeghuizen tot het vaststellen van een protocol met betrekking tot orgaan- en weefseldonatie en tot het toezien op de naleving ervan. Het protocol dient regels te bevatten betreffende:

1. De wijze waarop wordt nagegaan of een overledene in aanmerking komt als donor.
2. De wijze waarop het Donorregister en de nabestaanden dan wel de door de overledene aangewezen persoon worden geraadpleegd.
3. De melding van een orgaan bij een orgaancentrum (de NTS).
4. De verslaglegging.
5. De voorlichting in het ziekenhuis over het protocol.
6. Als een ziekenhuis de mogelijkheid heeft tot het vaststellen van de hersendood, dient het hersendoodprotocol in het ziekenhuisprotocol te worden opgenomen.

Door de Nederlandse Transplantatie Vereniging is in samenwerking met het CBO een modelprotocol opgesteld dat voldoet aan de eisen van de wet. Vrijwel alle ziekenhuizen hebben dit protocol integraal of met kleine wijzigingen overgenomen. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) ziet erop toe dat ziekenhuizen beschikken over een protocol dat aan de wettelijke eisen voldoet. In de WOD is overigens geen sanctie opgenomen voor ziekenhuizen die niet voldoen aan de eisen van de wet.

Het is de vraag hoe directief de regels van de gemaakte protocollen zijn voor artsen, in het bijzonder met betrekking tot de wijze waarop nabestaanden worden geraadpleegd. De regering heeft zich bij de parlementaire behandeling tegenstander verklaard van het Amerikaanse 'required request system', dat artsen verplicht om bij afwezigheid van een codicil, de nabestaanden om toestemming voor donatie te vragen. Daarbij erkende zij wel dat de plicht tot protocollering een verplichting inhoudt voor de beroepsbeoefenaar om bij ieder overlijdensgeval zichzelf de vraag te stellen of de overledene voor donatie in aanmerking komt (TK, 1994-1995, nr. 19, p. 5).

2.3 Organisatie orgaandonatie

In deze paragraaf wordt kort ingegaan op een aantal aspecten van de organisatie van de orgaandonatie en de wijze waarop een en ander in de praktijk verloopt. Daarbij gaat het vooral om donatie van organen.

Achtereenvolgens komen aan de orde de ziekenhuizen, transplantatiecoördinatoren, de NTS en het Donorregister. In hoofdstuk 7 wordt aan het onderdeel 'communicatie en voorlichting publiek' aandacht geschonken.

Ziekenhuizen

Orgaandonatie heeft alleen plaats in ziekenhuizen met een intensive care waar patiënten beademd kunnen worden en waar patiënten met van belang zijnde diagnoses als ernstig hersentrauma en intracranieële bloeding naar toe gebracht worden. In de praktijk betekent dit dat kleine ziekenhuizen, met minder dan 400 bedden, niet erg van belang zijn voor orgaandonatie (Volgens opgave van de NTS vond slechts 12% van de orgaandonatieprocedures in 2000 plaats in ziekenhuizen met minder dan 400 bedden, terwijl ziekenhuizen met meer dan 800 bedden een aandeel van 50% hadden).

Transplantatiecoördinatoren

In zeven van de acht transplantatiecentra (academische ziekenhuizen) zijn transplantatiecoördinatoren werkzaam. Hun werkteerrein is één van de aan de centra gekoppelde regio's (Groningen, Nijmegen, Utrecht, Amsterdam, Leiden, Rotterdam, Maastricht). Zij zijn betrokken bij werkzaamheden als de donorwerving, uitvoering en coördinatie van de orgaandonatieprocedure, onderwijs en voorlichting aan betrokkenen in de ziekenhuizen en de eerste opvang en begeleiding van nabestaanden van orgaandonoren. Voorheen werden de organisatie en logistieke taken door artsen van het betreffende donorziekenhuis uitgevoerd. Sinds de komst van de multi-orgaandonatie in de jaren tachtig werden deze taken dermate gecompliceerd dat ze door deze speciaal getrainde professionals dienden te worden uitgevoerd.

De NTS is inhoudelijk verantwoordelijk voor het functioneren van de transplantatiecoördinatoren, maar zij zijn in dienst bij de betreffende academische ziekenhuizen. De transplantatiecentra declareren de kosten bij de NTS, waarna verrekening in de tarieven voor donatieprocedures plaats heeft.

Begin 2000 maakte de Nierstichting Nederland bekend dat er zes zogenaamde donatiefunctionarissen zouden worden aangesteld ter verhoging van het aantal donaties. Tijdens een vergadering van de vaste commissie VWS op 23 februari 2000 heeft de Minister van VWS toegezegd dit aantal te verdubbelen. Dit is inmiddels gerealiseerd. Het gaat hierbij om donatiefunctionarissen die een intern coördinerende taak vervullen in grotere, daarvoor in aanmerking komende ziekenhuizen. Na verloop van tijd zal worden nagegaan of op deze wijze aan het gestelde doel, verhoging van het aantal donaties, wordt voldaan.

De NTS

De Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) werd in 1997 opgericht op gezamenlijk initiatief van de Nederlandse Transplantatie Vereniging en de toenmalige Stichting Eurotransplant Nederland.

Per 1 september 1998 kreeg de NTS van het Ministerie van VWS vergunning om als orgaancentrum te functioneren. Dat wil zeggen dat zij zorg draagt voor de bemiddeling bij het verkrijgen, het typeren en bij het vervoeren van organen van donoren, alsmede voor het toewijzen van organen aan daarvoor geschikte ontvangers.

De NTS voert ook de raadpleegfunctie uit van het Donorregister.

Voorts heeft de NTS een rol in het stimuleren van donorwerving. Hiertoe voert zij sinds eind 1998 het project Pro Donor uit. Het doel hiervan is om ziekenhuizen te helpen bij het invoeren van de door de WOD voorgeschreven maatregelen. In het kader van dit project wordt een aantal hulpmiddelen ter beschikking gesteld, zoals, het Donatie Applicatie programma voor de analyse van donatieformulieren, diagnostische instrumenten voor het bepalen van het donorpotentieel, een interactief programma voor artsen en verpleegkundigen, gericht op praktische vaardigheden, een interactieve workshop voor ziekenhuizen en voorlichtingsmateriaal. Ten behoeve van dit programma is eind 1998 een viertal coördinatoren aangesteld.

Daarnaast heeft de NTS een medische vraagbaakfunctie in het leven geroepen. Medische beroepsbeoefenaren en instellingen kunnen hier terecht voor inhoudelijke vragen.

Eurotransplant International draagt zorg voor de internationale allocatie van organen in de aangesloten landen (België, Nederland, Luxemburg, Duitsland, Oostenrijk en sinds kort ook Slovenië). De gegevens van potentiële ontvangers (onder andere betreffende ziekenhuis, bloedgroep, weefseltyping, onderliggende ziekte, klinische toestand en urgentiegraad) zijn opgeslagen in een centraal computerbestand. Wanneer er binnen het Eurotransplantgebied geen geschikte ontvanger is, wordt contact opgenomen met een van de zusterorganisaties in Europa.

Het Donorregister

Iedereen van 18 jaar of ouder heeft in 1998 het donorformulier ontvangen. Sindsdien ontvangt iedere ingezetene na het bereiken van de leeftijd van achttien jaar het formulier. In het Donorregister wordt aantekening gehouden van door middel van het donorformulier verleende toestemming tot of bezwaar tegen het na overlijden verwijderen van organen, dan wel de te kennen gegeven wens de beslissing over te laten aan de nabestaanden of een speciaal aangewezen persoon.

Het register kan door of in opdracht van een arts dag en nacht worden geraadpleegd wanneer dat met het oog op de voorgenomen verwijdering van een orgaan noodzakelijk is. Uit deze formulering volgt dat de verlengde-armconstructie mogelijk is. In de praktijk wordt door de arts, of namens hem door een verpleegkundige, contact opgenomen met de NTS die de raadpleegfunctie als taak heeft.

Voor het functioneren van het Donorregister zijn vooral van belang de kwaliteit en de toegankelijkheid van de geregistreerde gegevens en wachtperiode voor degene die vanuit het ziekenhuis belt.

Zoals eerder opgemerkt, kunnen mensen ook door middel van andere wilsbeschikkingen hun beslissing in deze vastleggen. De laatst gedateerde wilsbeschikking is geldig.

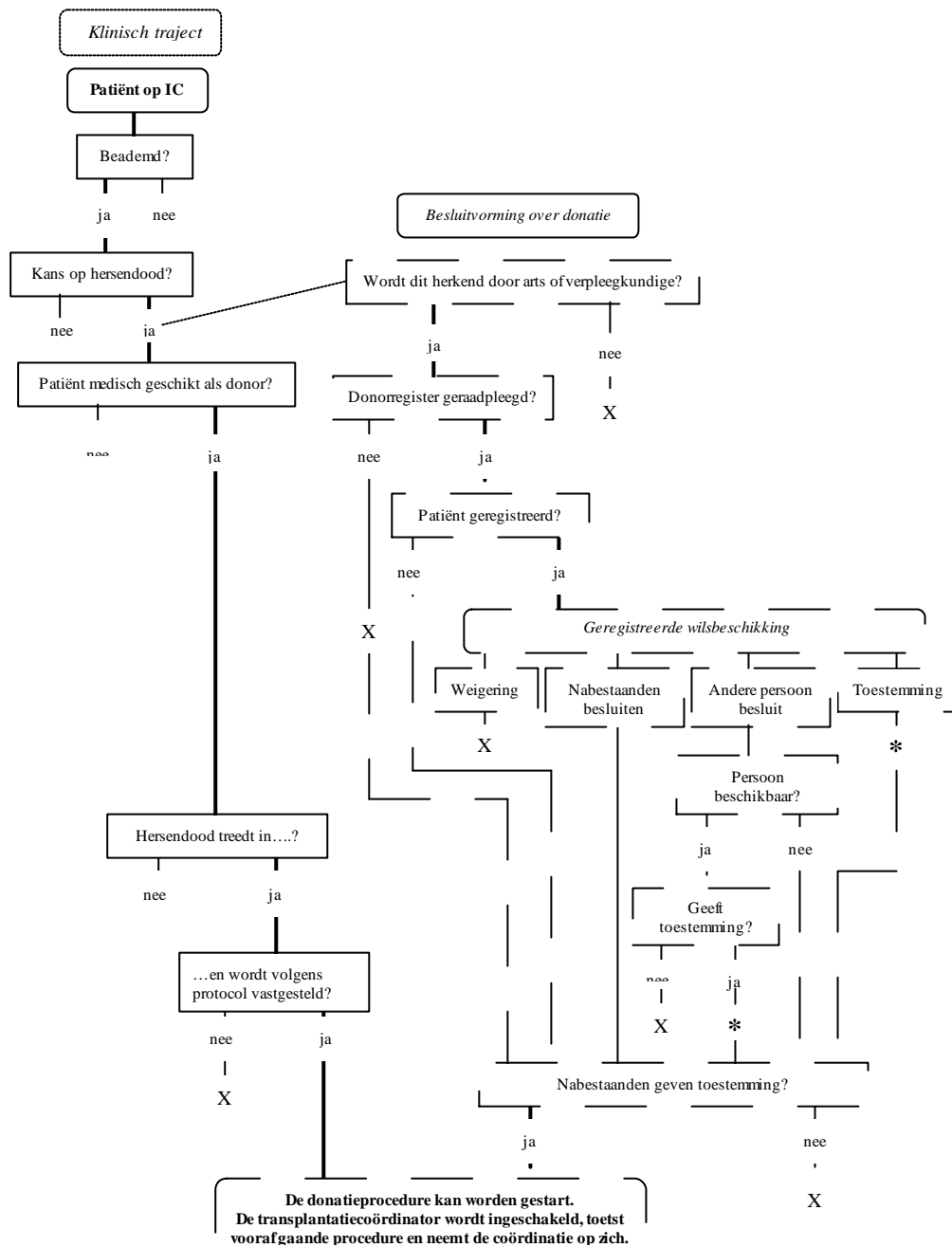
2.4 Procesbeschrijving

Verreweg de meest voorkomende situatie is de 'heart-beating' donatie, waarbij sprake van hersendode donoren. Het betreft in zeer overwegende mate patiënten met een intracraniële bloeding of ernstig hersentrauma. De gang van zaken daarbij kan als volgt schematisch worden weergegeven (Kranenburg et al., 1998).

1. Opname patiënt in ziekenhuis
2. Beademing op intensive care
(tekenen van cerebrale inklemming)
3. Arts raadpleegt het Donorregister en/of nabestaanden (derde persoon)
4. Registeruitslag en/of consultatie nabestaanden is positief
(en ook geen bezwaar van de officier van Justitie, indien van toepassing)
5. Behandelend arts vermoedt hersendood
(herkent al dan niet een potentiële donor)
6. Arts informeert transplantatiecoördinator
(afspraak over aanvullend onderzoek en voorbereidende maatregelen)
7. Voorbereidende maatregelen
(voor zover niet in strijd met geneeskundige behandeling)
8. Patiënt overlijdt
(hersendood)
9. Transplantatiecoördinator toetst zorgvuldigheid en initieert behandeling
(toetsing zorgvuldigheid: toestemming overledene/nabestaanden, hersendood)
(donorbehandeling en aanvullend onderzoek conform protocol)
10. Transplantatiecoördinator gaat naar ziekenhuis
(continueert donorbehandeling en optimaliseert beschikbare informatie)
11. Transplantatiecoördinator meldt donor bij NTS
(geeft gegevens door; deze worden in database ingevoerd)
12. Selectie van de ontvanger
(Eurotransplant international benadert ontvangercentra)
13. Transplantatiecoördinator organiseert tijdschema en logistiek
(operatiekamer, transport)
(continueert donorbehandeling op OK)
14. Donoroperatie
(2-5 uur)
15. Evaluatie van de donorprocedure
(met meest betrokkenen)
16. Informeren betrokken personeel en nabestaanden
(na 4-6 weken)

In schema 1, dat op de volgende pagina is gegeven, is het eerste deel van de procedure (t/m stap 8) nogmaals schematisch weergegeven. Het betreft hier de meest gangbare procedure voor orgaandonatie. Non Heart Beating procedures en procedures met levende donoren hebben vanzelfsprekend een ander verloop. Deze procedures komen echter relatief weinig voor.

Omdat de stappen die volgen op het inschakelen van de transplantatiecoördinator weinig beïnvloedbaar zijn met betrekking tot het aantal donoren, zijn deze hier buiten beschouwing gelaten. Hierbij moet worden opgemerkt, dat het aantal bruikbare organen natuurlijk wel mede wordt bepaald door de kwaliteit van de uitnameprocedure.



Schema 1: De stappen in het meest gangbare proces dat tot het starten van een orgaandonatieprocedure leidt. De met 'X' aangeduide eindpunten staan in principe open voor beïnvloeding. Gestreept aangegeven paden zijn niet in overeenkomst met de bedoeling van de WOD, maar worden in de praktijk wel gevolgd. Na het bereiken van een met '*' aangegeven punt, is toestemming van de nabestaanden in principe niet meer nodig.

2.5 Aantallen donaties in Nederland

Om een overzicht te geven van het aantal orgaandonatieprocedures in Nederland in de afgelopen jaren, zijn hieronder 2 tabellen opgenomen. De eerste tabel geeft een overzicht van de aantallen geëffectueerde postmortale orgaandonatieprocedures in Nederland in de jaren 1996 tot en met 2000.

Tabel 1: Het aantal geëffectueerde orgaandonatieprocedures in Nederland in de jaren 1996 tot en met 2000.

	1996	1997	1998	1999	2000
Totaal aantal gemelde donoren	241	231	214	174	212
Geëffectueerde donatieprocedures	226	216	196	165	202
Alleen nierdonor	79	60	74	55	67
Geen nierdonor	4	3	1	-	2
Multi-orgaandonor	143	153	121	110	133
% multi-orgaandonor	64	72	62	67	66

Bron: Jaarverslag 2000 NTS

In tabel 2 is het aantal geëffectueerde postmortale donatieprocedures per orgaan weergegeven.

Tabel 2: Geëffectueerde postmortale donatieprocedures per orgaan in Nederland in opeenvolgende jaren.

	1996	1997	1998	1999	2000
Nier	222	213	195	165	200
Pancreas	14	33	34	24	28
Hart	82	81	62	52	48
Long	25	20	32	23	29
Lever	134	145	115	103	129

Bron: Jaarverslag 2000 NTS

Hieruit kan worden geconcludeerd dat de geleidelijke afname in aantallen die tot 1999 plaats vond, zich in 2000 niet heeft voortgezet.

2.6 Literatuur

Akkermans P.W.C.

Wet Ziekenhuisvoorzieningen artikel 18
Ars Aequi 1991, p. 155-160

Kranenburg J, By Th de, Persijn G.

De organisatie van orgaan- en weefseldonatie en –transplantatie in Nederland.
In: Wezel HBM, Slooff MJH, Goor H van (red). Orgaandonatie. Bohn Stafleu Van Loghum, Houten/Diegem, 1998

Roscam Abbing HDC.

Wet op de orgaandonatie: rechtvaardige verdeling van geschikte organen in Europees perspectief.
Tijdschrift Gezondheidsrecht, 1996;20:380-88

Daemen JHC, Oomen APA, Kelders WPA et al.

The potential pool of non-heart-beating kidney donors.
Clin. Transpl. 1997;11 (2):149-54

Nederlandse transplantatiestichting

Jaaroverzicht 1999 van de Sectie Transplantatie Coördinatoren, 2000.

Nederlandse transplantatiestichting

Jaarverslag 2000, 2001

3

Internationaal recht

3.1 Onderzoeksvragen en opzet

In dit hoofdstuk wordt een aantal onderdelen van het deelonderzoek Wet op de orgaandonatie (WOD): juridische aspecten behandeld. Het gehele deelonderzoek, dat apart wordt uitgegeven (zie Inleiding) bestaat uit een aantal onderdelen, waarin verschillende onderzoeksvragen worden beantwoord. Eén van de onderzoeksvragen betreft de eventuele strijdigheid van de WOD met internationaal recht. Bezien is in hoeverre de WOD zich verdraagt met relevante volkenrechtelijke en europeesrechtelijke bepalingen.

3.2 Volkenrecht

Binnen het raamwerk van de Raad van Europa zijn tot op heden geen afdwingbare regels ontwikkeld met betrekking tot orgaandonatie, hetgeen bevreemdt gezien de internationale uitwisseling van organen middels organisaties als Eurotransplant en Scandiarttransplant. In het verleden is wel aangevoerd dat juist de Raad van Europa een belangrijke rol kan spelen, vooral waar het gaat om de rechtvaardige verdeling van organen. Het valt ook niet te ontkennen dat gezien de verschillen tussen landen met betrekking tot het beheer van wachtlijsten, de toewijzingscriteria, het aantal transplantatievoorzieningen en de financiering, zulks zeer wenselijk is. Echter, tot op heden is de rol van de Raad van Europa in dezen verwaarloosbaar klein. In het verband van de Raad van Europa is er momenteel wel een aantal verdragen die zijdelings met de materie van doen hebben. Het belangrijkste is wellicht het Europees verdrag voor de bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (van 4 november 1950, ETS 005) en de bijbehorende Protocollen. Het enige verdrag waarin orgaandonatie expliciet aan de orde komt is de Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine van 4 maart 1997. Dit zogenaamde Biogeneeskundeoverdrag, op dit moment door Nederland wel getekend maar nog niet geratificeerd, bevat een tweetal hoofdstukken die orgaandonatie betreffen.

3.2.1 Het Biogeneeskundeoverdrag: hoofdstuk VI

De artikelen 19 en 20 (hoofdstuk VI) hebben betrekking op orgaandonatie door levende donoren. Blijkens het Explanatory report heeft hoofdstuk VI tot doel het scheppen van een raamwerk waarbinnen levende donoren van organen en weefsel beschermd kunnen worden. Artikel 19, eerste lid, stelt als eerste voorwaarde dat organen en weefsel, waar mogelijk, afkomstig zijn van dode donoren, zulks vanwege het risico dat levende donoren nu eenmaal altijd lopen. Volgens de tweede voorwaarde van artikel 19, tweede lid, mag er met betrekking tot de persoon die het orgaan ontvangt geen alternatieve therapie zijn van vergelijkbare effectiviteit. Het Explanatory report spreekt in dit verband van 'conventionele methoden', van weefsel van dierlijke herkomst, van weefselculturen en van weefsel afkomstig van de recipiënt zelf. Ook wordt opgemerkt dat dialyse niet beschouwd wordt als een therapie die – in termen van kwaliteit van leven – de vergelijking met niertransplantatie kan doorstaan.

Opdat een orgaan uit een levende donor genomen kan worden, moet ingevolge artikel 19, tweede lid, deze zijn of haar uitdrukkelijke en specifieke toestemming hebben gegeven, overeenkomstig de eisen gesteld in artikel 5. Dit artikel spreekt van 'free and informed consent [to an intervention in the health field]' en van informatie die het doel, de aard en de gevolgen en de risico's van de interventie betreft. Daarenboven heeft de persoon in kwestie de vrijheid om deze toestemming te allen tijde in te trekken. Als aanvullende eis wordt gesteld dat de toestemming van een levende donor schriftelijk moet worden gegeven of ten overstaan van een officiële instantie of ambtsdrager, zoals een rechtbank of een notaris. Ten slotte wordt opgemerkt dat het verwijderen van organen uit levende donoren slechts is toegestaan wanneer de behoefte aan dat orgaan bekend was voor de verwijdering. Bij weefsel is dat anders; weefsel mag worden opgeslagen in weefselbanken, ook wanneer geen behoefte bekend is, hetgeen meestal het geval is wanneer weefsel bij een operatie verwijderd wordt.

Uitgangspunt van artikel 20, eerste lid, is dat het verboden is organen te verwijderen uit personen die niet in staat zijn om de toestemming te geven die voldoet aan de eisen van artikel 5. Slechts bij wijze van hoge uitzondering is dit toegestaan, en dan nog slechts waar het wegemen van regenererend weefsel betreft. Regeneratief weefsel in de zin van artikel 20, eerste lid, is weefsel dat in staat is om na gedeeltelijke verwijdering in zijn eigen weefselmassa en functie te voorzien. Het Explanatory report noemt beenmerg als voorbeeld, en stelt dat de uitzondering gerechtvaardigd wordt door het feit dat regenererend weefsel getransplanteerd kan worden tussen genetisch compatibele personen. Artikel 20, tweede lid, staat dus de verwijdering van beenmerg bij een minderjarige toe ten behoeve van zijn of haar broer of zus.

Artikel 20, tweede lid, expliciteert de criteria waaraan uitzonderingen op het verbod moeten voldoen. Er mag geen compatibele donor voorhanden zijn die wel kan toestemmen; de recipient moet een broer of zus van de donor zijn; het leven van de recipiënt moet bedreigd worden indien transplantatie achterwege blijft; schriftelijke en specifieke autorisatie ex artikel 6, tweede en derde lid is gegeven, alsook de goedkeuring van een bevoegd orgaan. Tenslotte, indien de potentiële donor op enigerlei wijze bezwaar maakt, blijft uitzondering achterwege. Artikel 6, tweede en derde lid, bevat bepalingen betreffende vervangend beslissen in het geval van minderjarigen en wilsonbekwame meerderjarigen.

3.2.2 Het Biogeneeskundeoverdrag: hoofdstuk VII

Artikel 21 stelt dat het menselijke lichaam en zijn delen als zodanig geen aanleiding mogen geven tot financieel gewin. Hiermee wordt bedoeld dat organen en weefsel, met inbegrip van bloed, niet verkocht mogen worden ten bate van de donor of een derde (natuurlijke persoon of rechtspersoon). Dit artikel verbiedt evenwel niet de verkoop van materiaal en apparatuur waarin organen en weefsel zijn verwerkt. Evenmin staat het vergoeding van schade in de weg die een donor geleden heeft als gevolg van zijn of haar ziekenhuisopname. Artikel 21 is niet van toepassing op weefsels als haar en nagels. De verkoop van dit materiaal houdt geen schending in van de menselijke waardigheid.

Artikel 22 bedoelt bescherming te bieden aan personen bij wie lichaamsdelen zijn verwijderd (bij operaties) die vervolgens worden bewaard of gebruikt voor andere doeleinden. Regeling ter zake is gewenst omdat gevoelige informatie te verkrijgen is uit dit materiaal. Uitgangspunt van artikel 22 is dat dit niet is toegestaan, tenzij aan de voorwaarden van informatieverstrekking en toestemming is voldaan. Afhankelijk van de omstandigheden (soms zijn de donoren moeilijk te vinden) kunnen hier de procedures van informatieverstrekking en het verkrijgen van toestemming uiteenlopen. Artikel 22 vormt nadrukkelijk geen uitzondering op het beginsel van artikel 19, dat stelt dat verwijdering van organen voor transplantatiedoeleinden slechts is toegestaan ten behoeve van de recipiënt. Het komt namelijk voor dat een uitgenomen orgaan vanwege zijn conditie toch niet voor transplantatie geschikt blijkt. Bij wijze van uitzondering is het ingevolge artikel 22 toegestaan om dat orgaan voor onderzoek te gebruiken. Het moet dan wel transplantatiegeneeskundig onderzoek betreffen met betrekking tot die categorie van organen.

3.2.3 WOD en het Biogeneeskundeoverdrag

Het bepaalde in het Biogeneeskundeoverdrag is op dit moment geen geldend recht. In de toekomst zal dit wel het geval zijn en derhalve is het zinnig om te bezien hoe het verdrag zich verhoudt tot de relevante bepalingen van de WOD. De vergelijking met de WOD-regeling inzake orgaandonatie bij levenden leert dat er overeenkomsten en verschillen zijn. De verschillen met het bepaalde in het Biogeneeskundeoverdrag betreffen de verwijdering bij leven van organen bij wilsonbekwame meerderjarigen en bij minderjarigen.

In een aantal opzichten bieden de artikelen 4 en 5 van de WOD meer bescherming. Zo wordt in het eerste lid van artikel 4 niet alleen gesteld dat het slechts regenererende organen mag betreffen maar ook dat verwijdering geen blijvende gevolgen zal hebben voor de gezondheid van de donor en dat de donor een zwaarwegend belang moet hebben bij het afwenden van het levensgevaar van de bloedverwante ontvanger. In de leden 1 en 2 van het vijfde artikel zijn deze bepalingen eveneens opgenomen. Omdat het tweede lid van artikel 20 Biogeneeskundeoverdrag nadrukkelijk spreekt van 'and under the protective conditions prescribed by law' kan gesteld worden dat de nationale wetgever de ruimte heeft om dergelijke aanvullende eisen te stellen.

Wel problematisch is de WOD-eis dat bij leven verwijdering van organen en weefsels bij wilsonbekwame meerderjarigen en bij minderjarigen alleen mag geschieden ten behoeve van implantatie bij bloedverwanten tot en met de tweede graad. In vergelijking met het Biogeneeskundeoverdrag, dat in dit verband slechts spreekt van recipiënten die broer dan wel zus van de donor zijn (dus van de tweede graad in de zijlinie), kent de WOD een aanzienlijk grotere groep van potentiële ontvangers. Waar het orgaandonatie betreft bij leven door wilsonbekwame meerderjarigen en door minderjarigen, staat de WOD-tekst in principe ook transplantatie toe tussen verwanten in rechte linie in eerste graad (tussen ouders en kinderen) en in tweede graad (tussen grootouders en kleinkinderen). Wanneer het Biogeneeskundeoverdrag geldend recht wordt, doet de Nederlandse wetgever er goed aan de betreffende WOD-bepalingen met die van het Biogeneeskundeoverdrag in overeenstemming te brengen, bijvoorbeeld door de toevoeging 'in zijlinie'.

Voor wat betreft het bepaalde in hoofdstuk VII van het Biogeneeskundeoverdrag, kan worden gesteld dat de artikel 2 en 32 WOD naadloos aansluiten bij de bepaling van artikel 21 Biogeneeskundeoverdrag. De WOD kent geen evenknie van artikel 22 Biogeneeskundeoverdrag. Wanneer het Biogeneeskundeoverdrag geldend recht zal zijn, werkt ook dit artikel door in het Nederlandse recht. Voor zover de bepalingen ter zake van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) hiermee in strijd zijn, en voor zover men als verdragspartij ter zake geen voorbehoud wenst te maken, zullen deze moeten worden aangepast.

3.3 Europeesrechtelijke aspecten van orgaandonatie.

Op 7 december 2000 proclameerden de voorzitters van het Europees Parlement, de Commissie en de Raad het zogenaamde EU-grondrechtenhandvest. Dit handvest, waarin in een zestal hoofdstukken grondrechten (grotendeels ontleend aan het EVRM) worden beschreven, bevat nadrukkelijk geen rechtsregels, en zal naar het zich laat aanzien 'soft law' blijven. Desalniettemin is het geen betekenisloos document. De verwachting is dat het voor het Hof van Justitie EG een 'bron van inspiratie' zal zijn bij zijn interpretatie van grondrechten, zoals welbeschouwd ook het EVRM dat is. Het EU-grondrechtenhandvest bevat tevens bepalingen met betrekking tot biogeneeskunde, maar ook deze worden reeds breed gedeeld en het is niet de verwachting dat deze binnen de Unie zullen leiden tot verschuiving van bevoegdheden of tot andere interpretaties van grondrechten.

In het 'echte' EG-recht zijn er wel ontwikkelingen gaande die van belang zijn. Aan de orde zijn de volgende aspecten van Europees recht:

1. verbod op discriminatie;
2. vrijheid van personen, goederen en diensten;
3. mededinging.

Van elk aspect is bezien in hoeverre dit ingrijpt op de orgaandonatie en hoe een en ander zich verhoudt tot bepalingen in de WOD.

3.3.1 Algemeen discriminatieverbod op grond van nationaliteit; AWGB

In art. 12 EG-Verdrag wordt elke vorm van discriminatie op grond van nationaliteit verboden. Uit rechtspraak blijkt dat dit gemeenschapsbeginsel een algemeen gelijkheidsbeginsel is net zoals dat verwoord is in art. 1 van de Nederlandse Grondwet. Echter, hier past ook de opmerking dat art. 12 een *lex generalis* is waarop uitzonderingen mogelijk zijn. Zo zijn er bijvoorbeeld verschillen in sociale zekerheid, onderwijs, maar ook orgaandonatieprocedures.

Art. 13 EG-Verdrag verzwakt het discriminatieverbod van art. 12, omdat alleen maar voorzien is in een bevoegdheid om op bestrijding van discriminatie gerichte maatregelen te nemen. Dat is zelfs geen verplichting, doch slechts een discretionaire bevoegdheid. Dat betekent voor de praktijk dat non-discriminatie pas zijn tanden kan laten zien wanneer dit in nationale regelgeving is uitgewerkt. Dit is in Nederland overigens gebeurd via de Algemene wet gelijke behandeling (AWGB), waarin elke vorm van discriminatie op grond van geslacht, ras, burgerlijke staat, hetero- of homoseksuele geaardheid en nationaliteit wordt verboden. Van belang voor orgaandonatie is dat onderscheid slechts wordt toegestaan op objectief gerechtvaardigde criteria.

Er zou wellicht een spanningsveld kunnen ontstaan wanneer onderscheid gemaakt wordt naar bijvoorbeeld leeftijd of kwaliteit van leven vanwege handicaps die een potentiële patiënt heeft. In het Gemeenschapshandvest van de sociale grondrechten van werkenden van 1989 is bepaald dat alle gehandicapten, ongeacht de oorsprong en de aard van hun handicap, in aanmerking komen voor concrete aanvullende maatregelen ter bevordering van hun sociale en beroepsintegratie. Maar dat betreft alleen de werknemer en het is niet gezegd dat dit ook in zijn algemeenheid geldt. De AWGB noemt handicap niet in zijn opsomming van entiteiten waarbij onderscheid maken uit den boze is. Medici lijken daarmee ruimte te hebben om handicaps als medisch criterium op te voeren in verband met eventuele geschiktheid voor orgaandonatie. Daarmee kan vastgesteld worden dat de toepassing van de selectiecriteria zoals Eurotransplant die hanteert, namelijk medisch-technische gegevens, urgentie en wachttijd als objectief gerechtvaardigde gegevens in overeenstemming zijn met de AWGB en met art. 12 EG-Verdrag. Eurotransplant is een samenwerkingsorgaan van Nederland, Duitsland, Oostenrijk, België en Slovenië gezamenlijk met als taak de verdeling en het transport van organen geschikt voor orgaandonatie (zie verder hoofdstuk 4).

3.3.2 Orgaandonatie bij leven

Ten aanzien van de WOD gelden de volgende opmerkingen. In art. 3 is geregeld dat (1) een meerderjarige, die (2) in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake toestemming kan verlenen voor het bij zijn leven bij hem verwijderen van een door hem aangewezen orgaan ten behoeve van implantatie bij een bepaalde persoon. Voor wilsonbekwame meerderjarigen geldt dat orgaandonatie alleen toegestaan is wanneer het een regenererend orgaan betreft en die verwijdering geen blijvende gevolgen zal hebben voor de gezondheid van de donor en alleen ten behoeve van implantatie bij een bloedverwant tot en met de tweede graad die in levensgevaar verkeert en van wie het levensgevaar niet op andere wijze even goed kan worden afgewend en indien tevens de donor een zwaarwegend belang heeft bij het afwenden van het levensgevaar van bedoelde bloedverwant (art. 4 WOD). Voor verwijdering van organen bij een minderjarige gelden vergelijkbare voorwaarden (art. 5 WOD).

In art. 5 wordt onderscheid gemaakt op grond van leeftijd (geldt namelijk voor elke minderjarige, dat wil zeggen jonger dan 18 jaar), terwijl in art. 4 de wilsonbekwamen minder rechten toekomt om als orgaandonor bij leven op te treden.

Gezien hetgeen gesteld is ten aanzien van het Europese discriminatieverbod kunnen deze bepalingen niet gezien worden als strijdig met dit verbod, immers het is geen onderscheid naar nationaliteit of dergelijke.

3.3.3 Donorformulier

Art. 10 meldt dat door de minister aan elke persoon een donorformulier wordt toegezonden wanneer hij de leeftijd van 18 jaar heeft bereikt. De donorformulieren worden overigens ook kosteloos ter beschikking gesteld. Strikt genomen wordt hier gediscrimineerd op leeftijd, omdat 16- en 17-jarige meerderjarigen, die op grond van art. 1:233 en 1:253ha BW meerderjarigheid hebben verkregen geen formulier toegezonden krijgen. Dit onderscheid kent geen objectieve rechtvaardigingsgrond.

De wet laat echter toe dat elk persoon van 12 jaar of ouder toestemming verleent voor het verwijderen van organen na overlijden (art. 9 WOD). Daarmee in strijd lijkt dat slechts personen van 18 jaar of ouder een donorregistratieformulier krijgt toegezonden. Om in deze gevallen werkelijk te spreken van spanning met het non-discriminatiebeginsel lijkt wat overtrokken, omdat het enkel niet spontaan toegezonden krijgen van een donorregistratieformulier geen blokkade legt in het vastleggen van de wil van de persoon in kwestie.

3.3.4 'Territoriale discriminatie'; toegang buitenlanders tot binnenlandse wachtlijst?

Eurotransplant regelt orgaanverkeer tussen een beperkt aantal landen, waarvan één niet-EU-lidstaat, namelijk Slovenië. Het is de vraag hoe zich dit verhoudt met het non-discriminatiebeginsel van de EU. Op grond van de AWGB zullen weinig problemen bestaan, immers binnen Nederland wordt wettelijk en organisatorisch geen onderscheid naar nationaliteit gemaakt. Maar in Europees verband kunnen in principe vraagtekens gezet worden bij de beperking tot een aantal EU-lidstaten (en een niet EU-lidstaat). De beperking houdt in dat alleen organen worden uitgewisseld tussen de bij Eurotransplant aangesloten landen en niet tussen deze landen en de overige EU-lidstaten. Daarmee wordt onderscheid gemaakt tussen EU-onderdanen en derhalve tussen nationaliteiten. In diverse EU-lidstaten - zie onder meer Frankrijk en Spanje elders in dit rapport - wordt de regel toegepast dat eerst binnenslands naar een transplantatiekandidaat gezocht wordt en dat pas wanneer dan geen medisch geschikte patiënt gevonden wordt naar het buitenland gekeken wordt. Dat impliceert onderscheid naar nationaliteit, doch niet binnen de eigen landsgrenzen. Datzelfde geldt, zoals gezegd, voor Nederland. De rechtvaardiging om eerst binnenslands naar een transplantatiepatiënt om te zien is te rechtvaardigen zijn vanuit medische overwegingen. Hoe verder weg de kandidaat hoe langer het transport, hetgeen nooit een bevorderende, maar eerder een kwaliteitsbedreigende factor kan zijn. In Spanje wordt bijvoorbeeld eerst naar de eigen gezondheidsregio gekeken en dan pas op nationaal niveau. Maar in de situatie van Eurotransplant vormen als het ware de deelnemende landen één gebied.

Het is evenwel de vraag of het non-discriminatiebeginsel ook ziet op het fenomeen dat mensen verblijvend in het ene land achtergesteld worden bij mensen verblijvend in een andere EU-lidstaat. Men zou dit kunnen aanduiden als 'territoriale discriminatie'. Er wordt bij deze vorm van onderscheid niet gelet op ras, geslacht, etc, doch uitsluitend op het territorium waar patiënten op de wachtlijst staan. Patiënten uit EU-lidstaten kunnen dit onderscheid omzeilen door zich te vestigen in een land dat deelneemt in Eurotransplant.

Prangender is de vraag - maar dat geldt waarschijnlijk voor elke EU-lidstaat - of patiënten uit andere EU-lidstaten zich bijvoorbeeld in Nederland op de wachtlijst kunnen laten plaatsen. In veel EU-landen worden nationale wachtlijsten gebruikt zonder onderscheid naar nationaliteit, doch zijn deze bedoeld voor de eigen inwoners. Er is tot op heden geen proces gevoerd waarin een weigering tot plaatsing van een transplantatiepatiënt woonachtig in een ander EU-land op de nationale wachtlijst aan de orde is. Maar vanuit het non-discriminatiebeginsel zou wel eens geconcludeerd kunnen worden dat die onderdaan van een andere lidstaat niet zomaar geweigerd kan worden, omdat dan onderscheid tussen EU-onderdanen wordt gemaakt. Mocht dit aan de orde zijn dan is daarmee nog niet gezegd dat dus in strijd gehandeld wordt met het non-discriminatiebeginsel. Er is altijd nog de - reële - mogelijkheid zich te beroepen op objectief te rechtvaardigen onderscheid. Immers, elk land heeft binnen het stelsel van de EU een zekere autonomie waar het betreft de inrichting van het stelsel van de gezondheidszorg. De wachtlijst zou dan immers veel langer kunnen worden met medisch onaanvaardbare wachttijden. Die wachttijden zouden weer tot een meer aanvaardbaar niveau kunnen worden teruggebracht wanneer het land ook op gelijke voet over organen zou kunnen beschikken die in andere EU-lidstaten vrijkomen. Een regeling, zoals in Frankrijk en Spanje wordt gehanteerd, dat eerst binnenslands naar een geschikte transplantatiepatiënt wordt gezocht, is daarmee in strijd. Er is thans al met al geen reden in het systeem van Eurotransplant wijzigingen aan te brengen.

3.4 Vrije markt en exclusief recht van een instelling.

In het Rapport "Grenze(n)loze zorg. Het Nederlandse rechtstelsel in internationaal-rechtelijk perspectief" van het Ministerie van VWS (2000) wordt aandacht besteed aan de bepalingen op het gebied van het vrije verkeer, ofwel de interne markt van de EU, zoals gedefinieerd in art. 14 EG-Verdrag. Lid 2 'definieert de interne markt als 'een ruimte zonder binnengrenzen waarin het EG-Verdrag het vrije verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal waarborgt'. Inwerking van dit vrije verkeer voor wat betreft de gezondheidszorg kan om twee redenen:

1. art. 30 EG-Verdrag: rechtvaardigingsgronden, zoals de bescherming van de volksgezondheid;
2. Rechtspraak van het Hof van Justitie (Zaak Cassis de Dijon), waarin werd uitgesproken dat om dwingende redenen van algemeen belang, mits (1) noodzakelijk en (2) proportioneel, bepaalde belemmeringen ook geoorloofd kunnen zijn.

In art. 24 WOD wordt geregeld dat de bemiddeling bij het verkrijgen, typeren en vervoeren van organen van donoren, alsmede het toewijzen van die organen aan een daarvoor geschikte ontvanger slechts mag geschieden door een orgaancentrum, dat daartoe vergunning van Onze minister heeft. In art. 25 WOD wordt het verbod op winstgerichtheid voor een orgaancentrum geregeld.

De WOD regelt niet dat er slechts één orgaancentrum is, doch schept wel de mogelijkheid dat een vergunning wordt geweigerd (de minister heeft hier dus geen discretionaire bevoegdheid) wanneer niet of naar redelijke verwachting niet zal worden voldaan aan het bepaalde bij of krachtens deze wet, of een doelmatige voorziening in de behoefte aan organen niet is gebaat bij verlening van de vergunning, ofwel een doelmatige samenwerking met andere orgaancentra en met orgaanbanken niet is verzekerd.

Een dergelijke bepaling is alleen mogelijk indien buiten twijfel staat dat een dergelijk orgaancentrum niet wordt aangemerkt als onderneming in de zin van art. 86, lid 2 EG-Verdrag.

Verder is van belang art. 86, lid 1 EG-Verdrag dat zich direct tot de Lidstaten richt en verbiedt om onnodig belemmeringen op te werpen voor de vrije markt. Daarop zijn blijkens rechtspraak van het HvJ overigens uitzonderingen.

3.4.1 Art. 86, lid 1 EG-Verdrag: verlenen van exclusief recht aan onderneming

Akyürek-Kievits bespreekt in dit kader de conclusie van de advocaat-generaal Tesauro in de zaak Telecom-eindapparatuur (HvJ 19 maart 1991, zaak 202/88, Jur. 1991, I-1259). De A-G stelt dat er een fundamentele tegenspraak bestaat tussen de in het EG-Verdrag (art. 86) voorziene regeling van een gemeenschappelijke markt met zijn vrije mededinging enerzijds, en het behoud van politiek-economische keuzevrijheid van de Lidstaten anderzijds. Tesauro concludeert dat het Verdrag met art. 222 en 86 het bestaan van monopolies en exclusieve rechten heeft willen tolereren, maar wel zodanig dat de Commissie van de EU voldoende respect zou blijven betonen voor de verwezenlijking van vrije concurrentie. Interessant is in dit licht de zaak Höfner (HvJ, 23 april 1991, zaak C-41/90, Jur., 1991, I-2010). Er lag een prejudiciële vraag of het uitsluitende recht tot arbeidsbemiddeling van de Bundesanstalt für Arbeit verenigbaar is met de artikelen 86 juncto 82 EG-Verdrag. Het HvJ sprak uit dat het enkel scheppen van een machtspositie door een exclusief recht te verlenen als zodanig niet per definitie onverenigbaar zou zijn met art. 86. Echter, wel strijdig is wanneer de betrokken onderneming alleen al door het uitoefenen van het hem toegekende exclusieve recht misbruik maakt van zijn machtspositie. Samenvattend geldt als jurisprudentie van het HvJ dat:

1. het verlenen van een exclusief recht aan een onderneming een maatregel is in de zin van art. 86, lid 1 EG-Verdrag;
2. het enkele feit tot instelling van een machtspositie op zich nog geen strijd oplevert met het EG-Verdrag, maar alleen het zodanig organiseren van een machtspositie dat misbruik onvermijdelijk is;
3. een dergelijk monopolie alleen gerechtvaardigd kan zijn wanneer dit geschapen is om het algemeen belang te dienen.

Wanneer we de positie van Eurotransplant bezien dan is het enkel per vergunning verlenen van een exclusief recht aan deze privaatrechtelijke instelling op zich niet in strijd met art. 86, lid 1 EG-Verdrag. Omtrent het dienen van een algemeen belang (de volksgezondheid) behoeft

evenmin twijfel te bestaan. En evenmin kan geconcludeerd worden dat misbruik onvermijdelijk zou zijn. Dit misbruik zou aan de orde zijn wanneer Eurotransplant bijvoorbeeld een selectie van transplantatiepatiënten op niet-medische gronden zou toepassen, bijvoorbeeld op grond van economische of politieke gronden of mensen met een Nederlandse nationaliteit zou bevoordelen. Daarvan is geen sprake, zoals al eerder is vastgesteld.

3.4.2 Vergunning voor orgaantransplantaties

Daarmee is echter niet de vraag beantwoord of dit ook opgaat voor een monopolie van een zorgaanbieder op het gebied van transplantaties. Een dergelijke vergunning wordt op basis van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV) verleend. In 2000 ontstond deining toen bleek dat het academisch ziekenhuis van Groningen geruime tijd niet in staat was longtransplantaties uit te voeren. Dit centrum had als enige centrum een vergunning voor dergelijke transplantaties. Inmiddels is het St. Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein ook een dergelijke vergunning verleend. De vraag die hier aan de orde is of een monopoliepositie waar het gaat om transplantaties van een bepaald orgaan wel in overeenstemming is met art. 86, lid 1 EG-Verdrag. Ten eerste zij wederom gememoreerd dat het enkele exclusieve recht volgens vaste jurisprudentie van het HvJ geen inbreuk vormt op dit artikel en dat verder geen twijfel bestaat over het dienen van een algemeen belang, namelijk dat van de volksgezondheid. Doch wel is gerede twijfel mogelijk omtrent misbruik van die machtspositie. Longtransplantatiepatiënten konden namelijk alleen in Groningen terecht, maar dat kon op een gegeven moment niet meer aan zijn verplichtingen voldoen. Vanwege het monopolie konden patiënten geen ander ziekenhuis opzoeken. Daarmee is het niet ondenkbeeldig dat het verlenen van een exclusief recht destijds aan Groningen strijdig is geweest met art. 86, lid 1 EG-Verdrag. De uitwerking van de WBMV op dit punt was dus aan kritiek onderhevig, de wet als zodanig echter niet, omdat daarin geen exclusieve concessieregeling is opgenomen.

3.4.3 Art. 86, lid 2 EG-Verdrag: Eurotransplant en orgaanbanken zijn geen ondernemingen

Twee vragen zijn aan de orde:

1. Wat is de reikwijdte van art. 86, lid 2 EG-Verdrag ter zake van door de overheid aan een onderneming dwingend opgelegde taken.
2. Wanneer is sprake van een onderneming in de zin van het EG-Verdrag? Ter zake van de WOD: zijn de instellingen die ex art. 25 (orgaancentrum) en art. 28 (orgaanbank) aan te merken als ondernemingen in de zin van het EG-Verdrag?

Ad 1

Ten aanzien van de reikwijdte van art. 86, lid 2 EG-Verdrag heeft het HvJ zich fundamenteel uitgelaten over de betekenis van deze bepaling. Zoals Akyürek-Kievits verwoordt, namelijk dat 'de uitzonderingsmogelijkheid van art. 86, lid 2 niet alleen van toepassing is in het geval het financiële evenwicht of de economische levensvatbaarheid van de betrokken ondernemingen anders in gevaar zou komen'. Omdat het de Lidstaten niet kan worden verboden "dat zij bij hun definitie van de diensten van algemeen economisch belang waarmee zij bepaalde ondernemingen belasten, rekening houden met doelstellingen die verband houden met hun nationaal beleid, en trachten deze te verwezenlijken door middel van verplichtingen en feitelijke beperkingen die zij deze ondernemingen opleggen", komt het Hof tot de conclusie dat het voor de toepasselijkheid van artikel 86, lid 2 "voldoende is dat de onderneming zonder de litigieuze rechten de haar toevertrouwde bijzondere taak, zoals die door de haar opgelegde verplichtingen en feitelijke beperkingen wordt afgebakend, niet kan vervullen".

Ad 2

Art. 86, lid 2 EG-Verdrag richt zich op ondernemingen, belast met het beheer van diensten van algemeen economisch belang. Het HvJ wees een arrest inzake de Duitse onderneming GVL die zich beriep op de Duitse wet inzake de waarneming van auteursrechten en andere rechten (HvJ 2 maart 1983, Zaak 7/82, Jur., 1983, 483). Deze wet draagt de waarneming van auteursrechten niet op aan bepaalde ondernemingen, maar regelt in zijn algemeenheid de werkzaamheden van ondernemingen die de gemeenschappelijke exploitatie van auteursrechten tot doel hebben. Het HvJ ziet in deze setting onvoldoende reden dergelijke ondernemingen aan te merken als ondernemingen in de zin van art. 86, lid 2 EG-Verdrag.

Dit nu is van belang voor de positie van Eurotransplant. Deze stichting is niet bij de WOD ingesteld. De WOD geeft analoog aan voornoemde Duitse wet een regeling voor de werkzaamheden van een orgaancentrum. Daarop is Eurotransplant als enige in Nederland een vergunning verleend om als orgaancentrum op te treden. Gezien voormelde jurisprudentie behoeft er geen twijfel te bestaan dat dit in overeenstemming is met art. 86, lid 2 EG-Verdrag. Voor orgaanbanken gelden soortgelijke bepalingen als voor het orgaancentrum. Een orgaanbank bewaart, bewerkt voor implantatie en stelt organen ter beschikking (art. 28 en 29 WOD). Ook hier is geen sprake van een onderneming in de zin van art. 86, lid 2 EG-Verdrag.

3.5 Vrijheid van verkeer, goederen en diensten

Binnen de EU hebben personen, goederen, diensten en kapitaal vrij verkeer, tenzij om zwaarwichtige redenen beperkingen geboden zijn. Deze vrijheden lopen voor een belangrijk deel parallel met het non-discriminatie beginsel. Waar het non-discriminatie beginsel ziet op het vanuit mensenrechtelijk oogpunt verbieden van ongerechtvaardigd onderscheid, verbieden de zogenoemde Europese vrijheden ongerechtvaardigd onderscheid op economische gronden. Veel argumenten en redeneringen die aan de orde zijn in het kader van het verbod op discriminatie keren bij de bespreking van de vier Europese vrijheden weer terug.

Voor orgaandonatie hebben die vrijheden de volgende implicaties:

1. Medische beroepsbeoefenaren hebben in beginsel de vrijheid zich als EU-onderdaan in een EU-lidstaat te vestigen en hun beroep uit te oefenen. Dit raakt de kwaliteit van de individuele gezondheidszorg, en dus ook de kwaliteit die geleverd wordt bij uitname van organen en orgaantransplantatie.
2. Er is in beginsel vrijheid om als patiënt overal binnen de EU medische hulp te zoeken. De patiënt, onderdaan van een EU-Lidstaat zou aldus volgens dit principe de vrijheid moeten hebben zich op elke wachtlijst van een EU-Lidstaat te laten plaatsen en dezelfde toegang te hebben tot orgaantransplantatie als ingezetenen van dat desbetreffende land. Dit aspect is hierboven al aan de orde geweest (zie par. 2.1.4), zodat in deze paragraaf daar verder geen aandacht aan wordt gegeven. Het andere aspect is het recht de in een ander EU-land zonder toestemming vooraf van de financier van de individuele gezondheidszorg - in de regel een zorgverzekeraar, maar in een geval als bijvoorbeeld het Verenigd Koninkrijk, de staat zelf - erkende medische hulp die in een andere EU-Lidstaat verkregen is, vergoed te krijgen. Immers, ingeval geen recht op vergoeding zou bestaan, zou dit een inbreuk maken op de vrijheid van diensten, omdat in de regel aan veel medische dienstverlening een dermate fors prijskaartje hangt dat zonder een wezenlijke vergoeding van de kosten, het recht elders medische zorg te verkrijgen een lege huls is.
3. In hoeverre kan van een transplantatiepatiënt in Nederland verlangd worden dat hij zich enkel tot Eurotransplant als exclusief orgaancentrum heeft te wenden. Dit aspect is hiervoor als besproken in het gedeelte inzake non-discriminatie.

3.5.1 Vrij verkeer diensten; kwaliteit van individuele beroepsbeoefenaren.

Communautaire grondrechten leiden tot harmonisatie van kwaliteitseisen inzake gezondheidszorg en beroepsbeoefenaren. Voor de gezondheidszorg is van belang dat het HvJ de vrijheid van handel en beroep heeft erkend. Dit betekent dat medische beroepsbeoefenaren zich zonder belemmeringen in elke lidstaat kunnen vestigen. Richtlijn 93/16/EEG van de Raad van 5 april 1993 ter vergemakkelijking van het vrije verkeer van artsen en de onderlinge erkenning van hun diploma's, certificaten en andere titels draagt in vergaande mate bij aan de vrijheid van medische beroepsbeoefenaren zich overal te kunnen vestigen binnen de EU nu deze belemmeringen door wederzijdse erkenningen van diploma's ook grotendeels weggenomen. Ook is er een tendens tot meer uniformiteit in althans de opleidingsduur en bepaalde aspecten van in het bijzonder artsen en verpleegkundigen. Dat impliceert dat in beginsel elke lidstaat ervan uit behoort te gaan dat de gezondheidszorg in een andere lidstaat aan dezelfde kwaliteitsnormen voldoet als die van de lidstaat in kwestie zelf. Dit recht is in ons land trouwens bekrachtigd in art. 6 AWGB, waarin bepaald is dat onderscheid verboden is met betrekking tot de voorwaarden voor en de toegang tot het vrije beroep en de mogelijkheden tot uitoefening van en ontplooiing binnen het vrije beroep. In art. 4 AWGB is een dergelijk verbod van kracht voor arbeidsverhoudingen.

Voor orgaandonatie is de betekenis dat beroepsbeoefenaren de vrijheid hebben zich in elke

EU-lidstaat te vestigen. Wel kan een Lidstaat een aanvulling van bepaalde kennis en vaardigheden verlangen van buitenlandse beroepsbeoefenaar wanneer daar althans gegronde reden voor bestaat. Gegeven het feit dat een EU-lidstaat zelden bereid zal zijn binnenlands bestaande hoge kwaliteitseisen ten behoeve van dergelijke harmonisatie te laten verwateren, is de verwachting - en dat blijkt ook uit internationale initiatieven - dat lidstaten met een lager kwaliteitsniveau zullen toe groeien naar het hogere niveau. Dat dit daadwerkelijk aan de orde is blijkt bijvoorbeeld uit initiatieven om in elke EU-lidstaat te komen tot een systeem van verplichte nascholing (Continuous Medical Education, CME) van praktiserend artsen en de tendens daarbij tot meer eenduidige eisen te komen die aan dat onderwijs moeten worden gesteld. De steeds verdere harmonisatie van eisen binnen de EU voor wat betreft de kwaliteit van artsen heeft tot gevolg dat er meer en meer van mag worden uitgegaan dat een orgaan afkomstig uit een andere EU-lidstaat op professionele wijze zal zijn uitgenomen en geconserveerd voor transport, alsook dat de geschiktheid voor de donor in Nederland op juiste wijze zal zijn bepaald. Ditzelfde geldt vanzelfsprekend ook vice versa.

3.5.2 Het Verdrag van Amsterdam en de gezondheidszorg: art. 152 nieuw

Tenslotte is nog vermeldenswaard dat met de inwerkingtreding van het Verdrag van Amsterdam en de gezondheidszorg een nieuw art. 152 tot stand is gekomen dat het oude art. 129 van het EG-Verdrag opvolgt. Anders dan zijn voorganger geldt thans als doelstelling van Europees beleid dat een hoog niveau van de bescherming van de volksgezondheid moet worden verzekerd (art. 95 nieuw). Daarbij geldt ook dat de lidstaten gehouden zijn om hun gezondheidsbeleid af te stemmen met de Europese Commissie. De Commissie zal actief gezondheidsbeleid gaan voeren. Dit 'optreden' van de EG is gericht op verbetering van de volksgezondheid in haar algemeenheid. Barents wijst daarbij op het vereiste van een eenvormig juridisch kader (Barents 1997, p. 157), ofwel de criteria, voorwaarden en eisen rond orgaandonatie zullen uiteindelijk geharmoniseerd moeten worden op zodanige wijze dat de grenzen tussen de EU-lidstaten zullen vervagen. Als we vanuit de Europese rechtspraak en relevante regelingen naar de WOD kijken dan kan vooralsnog vastgesteld worden dat ter zake van de vergunningenregeling voor orgaancentrum en orgaanbank, alsook het systeem waarbij de transplantatiepatiënt wanneer deze een transplantatie wenst te ondergaan zich bij de NTS moet melden, die op zijn beurt weer zorgt voor plaatsing op de wachtlijst van Eurotransplant – los van de eerdere constatering dat Eurotransplant naar Europees recht geen onderneming is en derhalve op deze grond reeds buiten het Europese mededingingsrecht valt - geen strijdigheden bestaan met de diverse bepalingen uit het EG-Verdrag. Verder moet vastgesteld worden dat aan de EU-Lidstaten nog wel enige discretionaire bevoegdheden gelaten zijn.

3.6 Harmonisatie? De plicht tot garantie van een hoog kwaliteitsniveau.

Op het gebied van de orgaandonatie bestaan verschillen: de ene lidstaat kent een geenbezwaar systeem, de andere lidstaat kiest voor (een variant van) de toestemmingsverklaring. Wanneer het ene stelsel veel succesvoller blijkt te zijn in het genereren van vrijkomende organen dan het andere dan kan dit aanzuigende werking hebben op patiënten die op transplantatie wachten. Immers, een hoger aanbod reduceert de wachttijd.

Hetzelfde geldt voor het geval in de ene Lidstaat dankzij een uitgekende organisatie veel meer potentiële orgaandonaties worden verwerkelijkt en ook de medische conservering beter verloopt dan in een andere lidstaat.

Dit kan ook nog eens van invloed zijn op het kwaliteitsniveau van zowel de aangeboden organen als wel de transplantaties en de 'matching'. Hoe meer organen worden aangeboden, hoe groter de kans dat een orgaan in de biologisch gezien meest passende transplantatiepatiënt terecht komt. In de literatuur worden diverse argumenten genoemd om op het gebied van orgaandonatie te streven naar een zo groot mogelijk onbelemmerd gebied waar het betreft transplantatie: een goede of betere 'matching', het nivelleren van wachttijden (waardoor wellicht veel meer patiënten binnen een kritische periode geholpen kunnen worden). Ook zijn er het hele jaar door minder heftige fluctuaties in wachttijden, hetgeen voor de individuele patiënt meer zekerheid impliceert.

Al met al zou de kwaliteit van de gezondheidszorg juist stijgen door een strikte toepassing van één gemeenschappelijke organenmarkt voor de gehele EU. Daarmee zou een belangrijk argument voor nationale wachtlijsten en verdeelsystemen inzake orgaandonatie wegvallen. Roscam Abbing stelt daarbij vast dat die kwaliteitsverhoging alleen bereikt kan worden door volgens een zelfde regime organen en transplantatiepatiënten aan te melden (Roscam Abbing 1996, p. 385) en ook anderszins tot een meer eenvormige structuur qua organisatie rond orgaandonatie en -uitname te komen.

Verder ontstaan er vragen over faciliteiten. Het ene land beschikt over veel meer en betere faciliteiten dan het andere en investeert daarin ook veel meer geld en personeel. Roscam Abbing werpt vanuit dit perspectief de vraag op of een patiënt aanspraak kan maken op plaatsing op de nationale wachtlijst van enige lidstaat. Roscam Abbing wijst hier nadrukkelijk op de vrijheden van de EU-onderdaan en ziet kennelijk de internationalisering van de gezondheidszorg steeds dichterbij komen. Zo kan volgens haar een buitenlandse EU-transplantatiepatiënt niet zomaar geweigerd worden op de nationale wachtlijst plaats te nemen. Dit hangt mede samen met het solidariteitsbeginsel dat tussen transplantatiepatiënten bestaat.

Roscam Abbing (1996) maakt kritische kanttekeningen bij de wijze waarop Nederland zijn wet heeft ingericht en hoe de EU met orgaandonatie omgaat. Met het oog op de meer actieve rol van de EU sinds het Verdrag van Amsterdam is de vrijheid de gezondheidszorg geheel naar eigen inzicht in te richten en prioriteiten te stellen tanende. Als doelstelling van Europees beleid geldt immers sindsdien dat verzekerd is dat de bescherming van de volksgezondheid op hoog niveau dient te komen (art. 95 nieuw), terwijl de lidstaten gehouden zijn om hun gezondheidsbeleid af te stemmen met de Europese Commissie. Nu noemt Roscam Abbing de kwaliteitsregulering van de Wet op de orgaandonatie 'mager' in vergelijking met de regelgeving rond bloeddonatie waar zowel de bescherming van de donor als de ontvanger is geregeld. Zo stelt zij vast dat in de Nederlandse wetgeving inzake orgaandonatie de veiligheid voor ontvangers te weinig aandacht heeft gekregen, zoals het ontbreken van de grenzen van aanvaardbare risico's. 'Overwegingen van veiligheid, kwaliteit en doelmatigheid vereisen vanwege de niet onaanzienlijke internationale uitwisseling van organen, standaardisatie op Europees niveau'. Als tekortkoming ziet zij dat in of krachtens de WOD zelf geen veiligheidsnormen en afdwingbare regels op het gebied van veiligheid worden gegeven. De veiligheidseisen zijn opgesteld door privaatrechtelijke organisaties als Eurotransplant. Dit klemt eens te meer nu dankzij medische ontwikkelingen organen steeds langer kunnen worden bewaard en kunnen worden gebruikt. Roscam Abbing acht dit nu reeds in strijd met de vrijheden van de EU, die juist bedoeld zijn om de consument een zo hoog mogelijk beschermingsniveau te bieden. Op dit punt zou de WOD in de nabije toekomst wellicht niet langer in overeenstemming zijn met het EG-Verdrag, met name het nieuwe art. 95.

Roscam Abbing uit ook kritiek op het feit dat de WOD geen toewijzingsstelsel kent, behalve dan dat medische criteria dienen te worden gehanteerd. Terwijl ook de wachtlijstsystematiek onduidelijk blijft. Dit kan wellicht in de toekomst eveneens op gespannen voet met art. 95 komen te staan.

3.7 Conclusies

Het internationale aspect in de orgaandonatie is niet meer weg te denken:

1. Indien ter zake geen voorbehoud gemaakt wordt, zal het Biogeneeskundeovereenkomst met zich meebrengen dat de WOD gewijzigd zal moeten worden voor waar het betreft de omschrijving van de ontvangers bij orgaandonatie door levenden.
2. Sinds het Verdrag van Amsterdam staat de gezondheidszorg veel duidelijker op de politieke agenda van de EU. Dit zal ertoe leiden dat de autonomie van de lidstaten op het gebied van gezondheidszorg op den duur zal worden afgezwakt.
3. Protectie door een individuele lidstaat - ook op het gebied van de gezondheidszorg - wordt steeds minder vanzelfsprekend en zal een steeds betere onderbouwing behoeven. De tendens zou dan ook wel eens richting internationalisering kunnen zijn.
4. Internationalisering van orgaandonatie draagt naar alle waarschijnlijkheid bij aan een verbetering van de kwaliteit van de zorg, hetgeen in het verlengde ligt van het Verdrag van Amsterdam.

5. HvJ-arresten wijzen op een voortgaand slechten van de grenzen van de lidstaten, ook waar het betreft het gebied van de gezondheidszorg. Zuiver economische argumenten zijn onvoldoende voor protectionistische maatregelen. Slechts zwaarwegende argumenten van algemeen belang als dreigende aantasting van een sociaal stelsel (waaronder gezondheidszorg) kunnen nog voldoende reden zijn tot bepaalde protectionistische maatregelen. Daarbij gelden wel beginselen van proportionaliteit en redelijkheid.

3.8 Literatuur

Akyürek-Kievits H.E

Tussen protectie en concurrentie (dissertatie Groningen)
Kluwer, Deventer 1998.

Barents R.

Het Verdrag van Amsterdam in werking
Kluwer, Deventer 1999.

Barents R.

Procedures en procesvoering voor het Hof van Justitie en het Gerecht van eerste aanleg van de EG
Kluwer Deventer 1996.

Du Pré F.M.

Europese Postorderapotheek
NJB 1992, p. 901-902.

Editorial

Common market law review
3001, vol. 38, p. 1-6.

Roscam Abbing R.D.C.

WOD: rechtvaardige verdeling van geschikte organen in Europees perspectief
TvGR 1996, p. 380-388.

Price D. and H. Akveld

Living Donor Organ Transplantation in Europe: Re-evaluating its Role
Eur. Journal of Health Law, 1998, nr. 5, p. 19-44.

Roscam Abbing H.D.C.

New developments in international health law,
Eur. Journal of Health Law, 1998, nr. 5, p. 155-169, 1998.

Roscam Abbing H.D.C.

Public Health in the Treaty of Amsterdam (Treaty on the European Union)
Eur. Journal of Health Law, 1998, nr. 5, p. 171-175.

Mei A.P. van der & L. Waddington

Public Health and the Treaty of Amsterdam
Eur. Journal of Health Law, 1998, nr. 5, p. 129-154.

Du Pré F.M.

Het EG-verdrag door een ziekenfondsbrilletje
SMA, 1998, p. 364-376.

Hamilton G.J.A., Decker en Kohll

TvGR, 2000, p. 345.

Haase-Kromwijk B., F. du Pré, B. Cohen

Organ transplantation and European Community law: the case of non-residents
J Health Serv Res Policy, 1997 (Vol.2, Nr. 3), p. 168-173.

Hermans H.E.G.M.

Legal implications of cross-border health care in the European Union
J Health Serv Res Policy, 1999 (Vol.4, Nr. 2), p. 61-62.

Mossalios E. and M. McKee

The Amsterdam Treaty and the future of European health services
J Health Serv Res Policy 1998 (Vol. 3, Nr. 2), p. 65-66.

Watson J.S.

Wederzijdse erkenning binnen de interne markt: een nieuwe impuls
Ned. Tijdschrift voor Europees Recht, 2000, p. 41-48.

4

Internationale vergelijking

4.1 Onderzoeksvragen en opzet

Nederland is niet het enige land dat orgaandonatie wettelijk heeft geregeld. Andere landen hebben orgaandonatie op andere wijzen juridisch vormgegeven. In hoofdstuk III van de deelrapportage “Wet op orgaandonatie (WOD): juridische aspecten” is gekeken naar de wet- en regelgeving ter zake van orgaandonatie in Frankrijk, Spanje, Groot-Brittannië, Duitsland en België. De wet- en regelgeving inzake orgaandonatie in die landen wordt beschreven en geanalyseerd aan de hand van de vier WOD-doelstellingen, opdat duidelijk wordt op welke wijze men tracht deze doelen te realiseren en op welke wijze er lering kan worden getrokken uit de wet- en regelgeving in andere landen. Gekozen is voor omliggende landen. Daarenboven participeert zowel België als Duitsland in Eurotransplant (Eurotransplant International Foundation, ook wel ETI genoemd), zodat voor wat betreft deze landen bezien kan worden in welke opzichten de wet- en regelgeving aldaar niet strookt met de Nederlandse; een feit dat de werkzaamheid van Eurotransplant in beginsel bemoeilijkt. De keuze voor Spanje is gemotiveerd door het feit dat het succes van het Spaanse systeem, althans op het punt van het orgaan aanbod, in Nederland (en daar niet alleen) de aandacht heeft getrokken, met name ten tijde van de kamerdebatten omtrent de invoering van een donatiefunctionaris. Dit hoofdstuk is gebaseerd op studie van wetgeving en secundaire literatuur. Ipsa Facto heeft onderzoek verricht naar de publieksvoorlichting in twee van de genoemde landen, te weten België en Duitsland. Deze resultaten zijn eveneens opgenomen in dit hoofdstuk.

4.2 België

Op bepaalde punten zijn er duidelijke verschillen waar te nemen tussen de Belgische Wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen en de Nederlandse WOD. Bepaalde verschillen zijn in het voordeel van de Belgische wet (bijvoorbeeld het vaststellen van de dood in België door drie onafhankelijke artsen, wegnemen van organen en weefsels moet door een arts worden gedaan, familie hoeft in België geen verantwoordelijkheid te nemen als ze dit niet wil) en bepaalde verschillen in het voordeel van de Nederlandse wet (bijvoorbeeld de aanwezigheid van een hersendoodprotocol, de aanwezigheid van regelingen omtrent voorbereidende en conserverende handelingen, aanwezigheid van regeling omtrent het wegnemen van organen bij levende wilsonbekwamen, rol rechtbank bij donatie bij leven door minderjarigen onder de vijftien).

Wat betreft het effect van de Belgische wet op de rechtszekerheid van de betrokkenen, een rechtvaardige verdeling van geschikte organen, het aanbod van geschikte organen en het voorkomen van handel in organen, kan het volgende worden opgemerkt. De Belgische wet heeft een positieve invloed op de rechtszekerheid van de nabestaanden. Zij hoeven geen verantwoordelijkheid te dragen als zij dit niet willen, maar kunnen indien zij dit willen en de overledene geen expliciete wil heeft geuit wel de donatie weigeren. Aan de artsen wordt door de wet veel vrijheid gegeven. Aan de ene kant kan worden gesteld dat dit de artsen een grote

mate van rechtszekerheid biedt, doordat ze niet snel in strijd met de wet zullen handelen. Aan de andere kant kan deze vrijheid echter ook onduidelijkheid en dus rechtsonzekerheid voor artsen opleveren. De wet biedt de donor een grote mate van rechtszekerheid indien hij zijn expliciete wil heeft geuit, aangezien deze namelijk door niemand overruled kan worden. Heeft de donor zich echter niet laten registreren omdat hij instemt met donatie, dan biedt het Belgische systeem de donor minder rechtszekerheid: de familie kan de donatie dan namelijk weigeren. Wat een rechtvaardige verdeling van organen betreft, bestaan er over de Belgische situatie twijfels, aangezien de in de wet genoemde verdelingscriteria niet verplicht zijn, maar slechts aanbevolen worden. De Nederlandse WOD biedt op dit punt meer duidelijkheid en dus een grotere kans op een rechtvaardige verdeling. De Belgische wet lijkt zeker te hebben bijgedragen aan het vergroten van het beschikbare aanbod van organen. Dit in tegenstelling tot de Nederlandse WOD. Daarnaast verbiedt de Belgische wet, net als de Nederlandse, elke vorm van handel in organen.

In 1986 is in België door de federale overheid een publiekscampagne gevoerd in het kader van de nieuwe "wet orgaan- en weefseldonatie en transplantatie". Doel van de campagne was vooral om de nieuwe wet onder de aandacht te brengen. De publiekscampagne was eenmalig en is volgens geïnterviewde actoren niet geëvalueerd.

De voorlichting bestond uit een folder met beperkte informatie die is verspreid onder de bevolking en huisartspraktijken. De boodschap in de folder en de toonzetting hadden volgens geïnterviewde actoren geen wervend karakter ten opzichte van orgaandonatie. Op beperkte schaal vond informatieverstrekking plaats via de media (radio, tv en kranten). Op scholen werd een affichewedstrijd over orgaandonatie georganiseerd. Verder hebben transplantatiecoördinatoren op allerlei locaties mensen voorgelicht over orgaandonatie. Door belangenverenigingen is meer wervende voorlichting verstrekt in de vorm van tv-spots en symposia. In 1995 en 1998 zijn op initiatief van de Vereniging voor Hartgetransplanteerden campagnes gevoerd, mede gefinancierd door het bedrijfsleven. Geïnterviewde actoren geven aan dat de publiekvoorlichting van overheidswege zeer beperkt is geweest in België. Er is een sterke indicatie dat er een gebrek aan kennis over orgaandonatie is onder de bevolking, wat een negatief effect zou kunnen hebben op de bereidheid van nabestaanden om in het ziekenhuis toestemming te verlenen voor een donatieprocedure.

De inschatting van actoren is dat de publiekvoorlichting in Nederland, qua omvang en inhoud, op een hoger peil is dan in België. De publiekvoorlichting in België biedt dan ook geen concrete aanknopingspunten voor verbetering van de publiekvoorlichting in Nederland.

4.3 Duitsland

Op bepaalde punten zijn er duidelijke verschillen waar te nemen tussen het Duitse Transplantationsgesetz (TPG) en de Nederlandse WOD. Bepaalde verschillen zijn in het voordeel van de Duitse wet (bijvoorbeeld de aanwezigheid van bindende richtlijnen voor plaatsing op de wachtlijst, dat het vaststellen van de dood in Duitsland door twee onafhankelijke artsen moet gebeuren, dat ziekenhuizen verplicht zijn om melding te doen van alle hersendode patiënten die volgens de beoordeling van de arts als orgaandonor in aanmerking komen, dat wegnemen van organen en weefsels door een arts moet worden gedaan) en bepaalde verschillen in het voordeel van de Nederlandse wet (bijvoorbeeld de aanwezigheid van regelingen omtrent voorbereidende en conserverende handelingen, de aanwezigheid van regeling omtrent het wegnemen van organen bij levende minderjarigen en wilsonbekwamen).

Wat betreft het effect van de Duitse wet op de rechtszekerheid van de betrokkenen, een rechtvaardige verdeling van geschikte organen, het aanbod van geschikte organen en het voorkomen van handel in organen, kan het volgende worden opgemerkt. De wet heeft een positieve invloed op de rechtszekerheid van de betrokkenen. Zo zijn alle plichten van artsen duidelijk omschreven en biedt de wet de donor die zijn wil expliciet heeft geuit een grote mate van rechtszekerheid, aangezien zijn wil door niemand overruled kan worden. De Duitse wet biedt meer garanties voor een rechtvaardige verdeling van organen dan de Nederlandse wet, aangezien er in Duitsland zowel voor plaatsing op de wachtlijst als voor de toewijzing van organen bindende richtlijnen zijn. In Nederland zijn bindende richtlijnen voor plaatsing op de wachtlijst er niet. De Duitse wet lijkt, net als de Nederlandse wet, tot nog toe niet te hebben bijgedragen aan het vergroten van het beschikbare aanbod van organen. Daarnaast verbiedt de Duitse wet, net als de Nederlandse, elke vorm van handel in organen.

In 1996 en 1997/1998 zijn voorlichtingscampagnes gevoerd, waarbij de nadruk werd gelegd op het informeren over orgaandonatie en op het aanzetten van mensen om een codicil in te vullen. In deze campagnes werd gebruik gemaakt van stellingen en motieven om het nut van orgaandonatie toe te lichten. De voorlichtingsmaterialen hierbij waren folders, brochures, TV-spots, advertenties in kranten, tijdschriften en vakbladen, lezingen en workshops en een informatieve beursstand. In 1997/1998 werd tevens een telefonische informatiedienst opengesteld voor het publiek.

In 1998 is een nieuw donorcodicil met informatiebrochure verspreid waarop men ook de optie kan kiezen geen donor te willen zijn. Van deze optie wordt echter weinig gebruik gemaakt. Op zo'n 87 hogescholen werden 115 verschillende workshops, lezingen en discussies gehouden en bekende Duitse topsporters gaven in een campagne, bestaande uit posters, folders (met donorcodicil) en tv-spots, hun mening over orgaandonatie.

De Duitse overheid heeft een bewuste keuze gemaakt om maatschappelijke discussie over orgaandonatie niet uit de weg te gaan. Het gehele traject van de orgaandonatieprocedure is tot in detail uitgewerkt in het publieksvoorlichtingsmateriaal. Er ontstonden direct na invoering van de wet heftige, maar open en constructieve publieke discussies (bijvoorbeeld over hersendood). Actoren zijn verder van mening dat de voorlichting geen verbetering behoeft, maar dat er nog wel mogelijkheden zijn om het aantal orgaandonoren te verhogen door de organisatie van orgaandonatie in ziekenhuizen en in Duitsland in het algemeen nader te bekijken.

Geïnterviewde actoren uit Duitsland menen dat het door de Nederlandse overheid toegepaste onderscheid tussen 'wervende' en 'neutrale' publieksvoorlichting niet effectief is geweest en dat door het onderbelichten van ingewikkelde aspecten zoals hersendood de maatschappelijke discussie in Nederland een ander, meer negatief, karakter, heeft gekregen. Verder zou men niet, zoals in Nederland, voor een donorregister kiezen waarbij aangegeven kan worden dat men geen donor wil zijn én dat men wel donor wil zijn.

4.4 Frankrijk

Als we naar Frankrijk kijken dan blijkt dat dit land in kwantitatieve zin er niet uitspringt. Er vinden relatief beduidend minder orgaantransplantaties plaats dan in buurland Spanje. In Frankrijk ligt het primaat dan ook niet bij het bevorderen van een zo snel en soepel mogelijke beslissingsprocedure, maar bij het principiële karakter. In dat opzicht verschilt Frankrijk niet van Nederland. Immers, ons systeem en de discussie daaromtrent heeft als rode draad het zelfbeschikkingsrecht of, zo men wil, zelfbeschikkingsbeginsel. En vandaaruit wordt gepoogd toch gehoor te geven aan het verhogen van het aantal orgaandonaties. In Frankrijk is het niet zozeer het zelfbeschikkingsrecht dat als belangrijkste begrip circuleert, maar de waardigheid van de mens en zijn lichaam. Patiëntenrechten die in ons land een gewoon plaatsje hebben gekregen in boek 7 van het Burgerlijk Wetboek staan in het Franse recht op een prominente plaats in het begin van de tegenhanger de Code civil. De Code civil vangt aan met burgerlijke rechten die een zelfde positie innemen als rechten uit de grondwet. Recht op informatie en de onaantastbaarheid van het lichaam en het respect staan uitdrukkelijk vermeld en het zijn artikelen waarin het desbetreffende gedeelte van de Code de la Santé publique over orgaandonatie nog eens nadrukkelijk naar wordt verwezen. Toch hanteert Frankrijk een systeem van geen bezwaar. Dit systeem is toch verdedigd met het oog op onnodig verloren gaan van potentiële donororganen.

Kenmerkend voor Frankrijk is ook dat er een op zich gedegen geheel van verantwoordelijkheden bij wet is vastgelegd. Maar men zou er wel wat meer bureaucratische trekjes in kunnen zien. Zo is in Frankrijk minder helder wie bij een ziekenhuis de beslissing neemt rond orgaanuitname.

Frankrijk heeft met Spanje gemeen dat het een nationale publiekrechtelijke organisatie kent die taken heeft op het gebied van voorlichting aan het publiek, onderwijs en onderzoek op het gebied van orgaandonatie. Het is voor het publiek duidelijk bij wie ze terecht kunnen voor informatie. Het Spaanse ONT bijvoorbeeld is voor iedereen, van arts tot burger tot iemand die een beslissing wordt gevraagd 24 uur per dag bereikbaar, hetgeen de mogelijkheden van het publiek in zijn geheel en mensen die terstond worden geconfronteerd met orgaandonatie ten goede komt. Ook is er een goed monitoring systeem, waarmee elk kwartaal zicht bestaat op de concrete praktijk van orgaandonatie, zoals bijvoorbeeld het functioneren van ziekenhuizen in dezen.

De nationale instituten hebben verder belangrijke bevoegdheden op het gebied van logistieke regelgeving, die vervolgens door de minister worden bekrachtigd.

Frankrijk tenslotte beschikt over een nationaal bezwaarregister en is daarmee duidelijker dan bijvoorbeeld Spanje waar een algemeen wilsregister bestaat.

4.5 Spanje

Zoals uit alle cijfers blijkt is Spanje thans - in elk geval in kwantitatieve zin - het meest succesvolle EU-land op het gebied van orgaandonaties en transplantaties. De Spaanse wetgeving besteedt relatief veel aandacht aan de logistiek. Alhoewel medisch-ethische normen zonder meer een prominente plaats hebben gekregen in de Spaanse wet, is het toch opvallend hoe zeer de nadruk is gelegd op eenduidige en zo soepel mogelijke beslissingen. Tijdsverlies wordt zoveel mogelijk voorkomen.

In Spanje is duidelijk voortgeborduurd op snelheid en eenduidigheid van beslissingen. Met een beetje overdrijving zou zelfs gesproken kunnen worden van een technisch proces. Het vaststellen van overlijden is geheel geprotocoliseerd. Er is per ziekenhuis één persoon die de eindverantwoordelijkheid draagt ter zake van orgaanuitname. Ook het daarboven liggende regionale niveau kent een coördinator. Er is een helder systeem dat aangeeft hoe verder bij orgaanuitname moet worden gehandeld en welke instanties in de verschillende stadia moeten handelen. Wellicht zou (wederom) kunnen worden opgemerkt dat orgaandonatie een verschijnsel is dat in Spanje meer dan elders een technisch proces is, in plaats van een ethisch tracé. Er worden dan ook nergens doekjes om gewonden dat de Wet op de orgaandonatie er vóór alles gekomen is om het aanbod aan organen te verhogen en de beschikbare organen adequaat te kunnen gebruiken. Het bieden van kwaliteit door middel van (na)scholing, de zorgvuldige, wettelijk vastgelegde procedures omtrent de vaststelling van hersendood, en het vastleggen van patiëntenrechten zijn geen zelfstandige doeleinden geweest in de Spaanse wet. Het zijn eerder instrumenten om aan de hoofddoelstelling: verhogen van het aantal donororganen te beantwoorden. Men ziet dit ook als hoogste ethische waarde: als het mogelijk is om het leven van anderen te redden of essentieel de kwaliteit daarvan te verbeteren dan gebiedt de ethiek van het leven daarvoor goede faciliteiten te bieden.

Ook het goed ontwikkelde monitoringsysteem faciliteert orgaandonatie. Elke drie maanden is er een actueel overzicht vanuit elk uitname- en transplantatieziekenhuis voor wat betreft aantallen uitnames en succespercentages. Als een ziekenhuis achterblijft kan gauw worden ingesproken om de reden daarvan te achterhalen en zo nodig maatregelen te treffen.

Als we de Spaanse doelstelling naast die van landen als Nederland en Frankrijk leggen dan is een essentieel verschil waar te nemen. Noch in Nederland, met het zo krachtig aanwezige zelfbeschikkingsbeginsel, noch in Frankrijk, met het hoog gewaardeerde respect voor menselijk leven, hebben de wettelijke regelingen hoofdzakelijk de verhoging van het aantal donaties tot doel, maar richten zij zich minstens even zeer op de bescherming van de (rechten van de) patiënt. Terwijl, zoals gezegd, in Spanje die twee elementen toch vooral gezien worden als instrumenten om het aantal donaties te verhogen. De opvattingen rond ethiek in Nederland en Frankrijk leggen wellicht wat meer de nadruk op de rechten van de individuele patiënt, ook als dat de toename van het aantal orgaandonaties zou belemmeren.

4.6 Eurotransplant

Twee van de bekeken landen, te weten België en Duitsland, participeren in Eurotransplant. Eurotransplant is een privaatrechtelijk samenwerkingsverband van transplantatiecentra, donorziekenhuizen en weefseltyperingslaboratoria in Nederland, Duitsland, België, Luxemburg, Oostenrijk en Slovenië, dat zich ten doel stelt de orgaanallocatie tussen deze landen te optimaliseren. Een goede internationale samenwerking is van wezenlijk belang om te komen tot een zo goed mogelijk gebruik van de schaarse ter beschikking staande donororganen.

Samenwerking vereist afstemming en afstemming is in dit verband nodig omdat de wetgeving die in de loop der tijd in de verschillende deelnemende landen is ontwikkeld niet gelijklopend is voor wat betreft de orgaanallocatie. Op 13 april 1999 werd ambtelijke overeenstemming bereikt tussen vertegenwoordigers van de ministeries van volksgezondheid van België, Duitsland, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk en Slovenië over de uitgangspunten voor de samenwerking in het kader van Eurotransplant. De te hanteren principes en randvoorwaarden voor een blijvend verantwoord functioneren van Eurotransplant zijn vastgelegd in de "Joint declaration regarding cooperation within the framework of Eurotransplant International Foundation". Daarbij gaat het om:

- a. een rechtvaardig en objectief allocatiesysteem overeenkomstig eenduidige medische criteria;
- b. te stellen veiligheids- en kwaliteitseisen;
- c. transparantie, objectiviteit en follow up van de allocatieprocedure, en
- d. vormgeving van overheidsbetrokkenheid.

Vastgesteld is dat de (gelijke) behandeling van patiënten het beste gediend is met toepassing van objectieve medische criteria bij allocatie van organen en plaatsing op de wachtlijst. Compatibiliteit van orgaan met ontvanger, het verwachte transplantatieresultaat, de medische urgentie en de duur van de wachttijd worden hier genoemd. Daarnaast moet het allocatiesysteem de patiënt als uitgangspunt nemen (en niet het centrum) en dient het transparant en objectief te zijn. Dit betekent onder meer dat de distributie onder de deelnemende landen geschiedt op een wijze die rekening houdt met het solidariteitsprincipe in elk land. Voorts wordt Eurotransplant geacht er voor zorg te dragen dat donororganen voldoen aan de kwaliteits- en veiligheidseisen die de medische wetenschap stelt. Ten slotte worden de nationale overheden geacht regelmatig te worden voorzien van actuele en betrouwbare informatie, opdat zij in staat gesteld worden op een en ander toezicht te houden.

De ministers van volksgezondheid van de Eurotransplant-landen hebben besloten om met inachtneming van de genoemde uitgangspunten en de verschillende nationale wettelijke kaders maatregelen te treffen ter bevordering van postmortale orgaandonatie. Deze maatregelen zullen de aanmelding van donororganen bij Eurotransplant betreffen. Ook zullen zij Eurotransplant vragen de regeringen van de deelnemende landen een geheel van basisbeginselen betreffende internationale orgaandonatie aan te reiken. Daarnaast zullen zij met Eurotransplant overeenkomen welke gegevens of welke wijze aan de regeringen van de deelnemende landen zullen worden verstrekt, zullen zij met Eurotransplant in discussie treden op welke wijze overheidsbetrokkenheid vorm gegeven kan worden. Ten slotte zullen zij in samenspraak met de medische beroepsgroep meer duidelijkheid trachten te verschaffen voor personen die voor transplantatie in aanmerking komen en zal Eurotransplant gevraagd worden om op basis van de genoemde uitgangspunten algemene richtlijnen te geven ten behoeve van de 'twinning agreements' tussen de verschillende centra in de verschillende landen.

De afspraken die in het kader van Eurotransplant gemaakt (zullen) worden zijn van technische aard en zullen acht moeten slaan op de vigerende wet- en regelgeving in de deelnemende landen. De Eurotransplantafspraken mogen niet in strijd zijn met de nationale wet- en regelgeving. Voor wat betreft België en Duitsland dient men derhalve rekening te houden met het volgende. Duitsland kent, anders dan Nederland, bindende richtlijnen voor plaatsing op de wachtlijst. Bovendien zijn Duitse ziekenhuizen verplicht melding te doen van alle hersendode patiënten die als orgaandonor in aanmerking komen. Afspraken omtrent veiligheid en kwaliteit van organen zullen weer niet strijdig mogen zijn met de regelingen die in Nederland bestaan omtrent voorbereidende en conserverende handelingen. België kent geen verplichte verdelingscriteria. Voor wat betreft dit land zal men weer niet om de wettelijke regeling dienaangaande in landen als Nederland heen kunnen.

4.7 Literatuur

- Akveld, J.E.M. en H.E.G.M. Hermans.**
Rechtspositie minderjarigen bij orgaantransplantatie.
FJR 1988, nr. 6, p. 122-126.
- Arnoux I.**
Les droit de l'être humain sur son corps.
Presses Universitaires de Bordeaux 1994.
- Broyer M.**
Prélèvement d'organe sur donneur vivant
in: Les lois "bioéthique à l'épreuve des faits, réalités et perspectives, avec préface de Mme Elisabeth Guigou, Ministre de la Justice, Garde des Sceaux, Presse Universitaire de France (Droit et justice) 1e éd. déc. 1999, Paris, p. 53-63.
- Boone, I.**
Het wegnemen en transplanteren van organen volgens het Belgisch recht.
Tijdschrift Privaatrecht 1996, nr. 1, p. 91-133.
- Bruns W, B. Debong, M. Andreas.**
Das neue Transplantationsgesetz: Was müssen die Krankenhausärzte beachten?
Chirurg 1998, nr. 4, p. 80-83.
- Cerruti F.-R., Medilex**
Guide juridique médical
Le Quotidien du Medecin 1996.
- Clément J.-M.**
Mémento de droit hospitalier
Berger-Levrault, Paris, 6e éd. 1995.
- Code de déontologie médicale**
Introduit et commenté par Louis René
Editions du Seuil 1996.
- Davies M.**
Textbook on Medical Law
Blackstone Press Ltd, London 1996.
- Defever, M.**
The policies of organ transplantation in Europe: issues and problems.
Health Policy 1990, nr. 16, p. 95-103.
- Dupont M., C. Esper, L. Muzzin, C. Paire**
Droit hospitalier, Dalloz, Paris 1997.
- ETI Newsletter**
nr. 167, dec. 2000.
- Giovannangeli C.**
Le droit français actuel des prélèvements d'organes
in: Alain Sériaux (direction), Le droit de la biologie humaine, vieux débats, nouveaux enjeux, Ellipses, Paris avril 2000, p. 117-151.
- Internetsite**
Bundesärztekammer 1998
- Internetsite**
Eurotransplant 2000
- Internetsite**
OTS
*geplaatst als link van de site van het Ministerio de Sanidad y Consumo:
<http://www.msc.es/ont/esp/home.htm>*
- Jones M.A. and A.E. Morris**
Blackstone's Statutes on Medical Law
Blackstone Press Ltd, 2nd Edition, London 1999.

- Legros B.**
Les droits des malades en fin de vie
Thèse de droit privé Lille, 14 oct. 1997
Les Études Hospitalières, Bordeaux 1999.
- Matesanz, R.**
Cadaveric organ donation: comparison of legislation in various countries of Europe.
Nephrology Dialysis Transplantation 1998, nr. 13, p. 1632-1635.
- McHale J. and M. Fox with J. Murphy**
Health care law, Sweet & Maxwell, London 1997.
- Michielsen, P.**
Organ shortage- what to do?
Transplantation Proceedings 1992, nr. 24, p. 2391-2392.
- Michielsen, P.**
Presumed consent to organ donation: 10 years' experience in Belgium.
Journal of the Royal Society of Medicine 1996, nr. 89, p. 663-666.
- Miranda B. c.s.**
Organ donation in Spain
Nephrol Dial Transplant (1999), nr. 14, suppl 3, p. 15-21.
- Price, D. and H. Akveld**
Living donor organ transplantation in Europe: re-evaluating its role.
European Journal of Health Law 1998, nr.5, p. 19-44.
- Raad van State**
1997. Advies bij 2.4 Koninklijk Besluit van 24 november 1997 betreffende het wegne-
men en toewijzen van organen van menselijke oorsprong.
- Roels, L. et al.**
Effect of a presumed consent law on organ retrieval in Belgium.
Transplantation Proceedings 1990, nr. 22, p. 2078-2079.
- Roels, L.**
Donorproblematiek
Tijdschrift voor Geneeskunde 1994, nr. 17, p. 1297-1302.
- Roels, L. et al.**
The relative impact of legislative incentives on multi-organ donation rates in Europe.
Transplantation Proceedings 1995, nr. 27, p. 795-796.
- Roels, L., G. Deschoolmeester, Y. van Renterghem**
A profile of people objecting to organ donation in a country with a presumed consent
law: dat from the Belgian National Registry.
Transplantation Proceedings 1997, nr. 29, p. 1473-1475.
- Schreiber HL, A. Haverich**
Richtlinien für die Warteliste und für die Organvermittlung.
Deutsches Arzteblatt 2000, nr. 7, p. A385-A386.
- Thouvenin D.**
L'obtention des organes: le don comme finalité et le prélèvement comme modalité
*in: Les lois "bioéthique à l'épreuve des faits, réalités et perspectives, avec préface de
Mme Elisabeth Guigou, Ministre de la Justice, Garde des Sceaux, Presse Universitai-
re de France (Droit et justice), 1e éd. déc. 1999, Paris, p. 77-131.*

5

Orgaandonatie en civiel- of tuchtrechtelijke aansprakelijkheid

5.1 Vraagstelling

Dit hoofdstuk bevat drie onderdelen, waarin nader wordt ingegaan op civiel- en tuchtrechtelijke aansprakelijkheidsaspecten van orgaandonatie.

1. In het eerste onderdeel wordt onderzocht in hoeverre de WOD zelf aanleiding kan geven tot civiel- of tuchtrechtelijke aansprakelijkheden die door de wetgever niet zijn bedoeld of waar deze in ieder geval niet aan heeft gedacht en die – of de vrees daarvoor – mogelijk leiden tot een verminderde bereidheid om aan een donatieprocedure mee te werken. Uitgangspunt daarbij zijn de knelpunten in de WOD die door de bij een donatieprocedure betrokkenen worden beleefd (zie ook Hoofdstuk 3). Overigens blijkt uit die inventarisatie niet dat men om die reden van een donatieprocedure afziet, maar wel dat men zich soms in juridisch onzeker vaarwater denkt te bewegen. Dit onderdeel beoogt daarover meer duidelijkheid te verschaffen, zij het als het ware vanuit een negatieve invalshoek, namelijk vanuit de risico's die de betrokkenen bij een donatieprocedure bij de door hen gemaakte keuzes zo u- den lopen. In een aantal gevallen leidt dat tot aanbevelingen voor aanpassing van de WOD. Dit onderdeel sluit daarmee direct aan op een evaluatiestudie van de WOD, waarin uiteindelijk niet primair het aansprakelijkheidsrecht in het algemeen aan de orde is maar de WOD zelf. Dat onderdeel blijkt evenwel niet direct een antwoord te geven op de vragen waar alle betrokkenen bij orgaandonatie momenteel in zijn geïnteresseerd. Andere betrokkenen zijn met name zij die zich bezighouden met waar orgaandonatie uiteindelijk voor is bedoeld, te weten de (geslaagde) transplantatie van een orgaan bij de ontvanger. Voor hen geldt de vraag in hoeverre een niet geslaagde transplantatie kan leiden tot aansprakelijkheid. In dat kader worden twee aspecten belicht.
2. In het tweede onderdeel van dit hoofdstuk wordt onderzocht in hoeverre een orgaan moet worden beschouwd als een product in de zin van de regeling voor productenaansprakelijkheid (6:185 ev. BW) en daarmee samenhangende vragen, zoals wie dan als producent moet worden beschouwd. Dit is overigens een vraag die in de kring van betrokkenen nog niet is gesteld, niet tot jurisprudentie heeft geleid en ook in de gezondheidsrechtelijke literatuur geen aandacht heeft gekregen. Men zou daarom kunnen stellen dat zij voor de evaluatie niet van belang is, nu zij niet direct betrekking heeft op de werking van de WOD tot op heden. Het zou evenwel een omissie zijn om deze belangrijke vraag te laten liggen, zeker nu deze – zoals zal blijken – positief moet worden beantwoord. Als betrokkenen zich van deze problematiek bewust worden, kan er wel degelijk een probleem ontstaan. Voorts kan de regering er desgewenst wat aan doen, zij het niet bij een eventuele wijziging van de WOD maar wel bij de voorgenomen wijziging van de Europese richtlijn productaansprakelijkheid.

3. Het derde onderdeel gaat in op een kwestie die door het tekort aan donororganen voor transplantatieartsen actueel is geworden. Door dit tekort worden mogelijk organen voor transplantatie gebruikt die anders wellicht zouden zijn afgekeurd. De vraag is in hoeverre aansprakelijkheid kan ontstaan indien een dergelijk orgaan niet of niet goed zou functioneren. Deze vraag ligt daarmee in het verlengde van die uit het voorafgaande onderdeel, maar heeft ook een eigen dimensie, namelijk die van de informed consent van de ontvanger. Volledigheidshalve wordt deze vraag hier behandeld, ook al kan moeilijk worden gesteld dat hij uit een evaluatie van de WOD voortvloeit.

Uit het voorafgaande volgt dat wordt aangesloten bij een aantal onderwerpen die in het licht van de WOD rond orgaandonatie en transplantatie spelen. Niet wordt ingegaan op de vraag naar aansprakelijkheid bij orgaandonatie of –transplantatie in het algemeen. Orgaantransplantatie mag standaard zorg lijken, het blijft een hoogst gecompliceerd proces, zowel in logistiek opzicht als wat betreft de medische handelingen. Al aan het begin van de keten kan een fout worden gemaakt, bijvoorbeeld doordat een HLA bepaling verwijtbaar onjuist wordt uitgevoerd en de beoogde match met de ontvanger dus niet blijkt te kloppen. Als dat tot schade bij de ontvanger leidt, zal aansprakelijkheid van tenminste een van de betrokkenen in de keten moeten worden aangenomen. Hoe die vragen kunnen worden beantwoord, is onafhankelijk van de specifieke tekst of opzet van een donatiewet. Behandeling van dit punt past daarom niet in een evaluatie van de WOD.

5.2 Leiden knelpunten tot civiel- of tuchtrechtelijke aansprakelijkheid ?

Vooropgesteld zij dat niet alle genoemde knelpunten hier kunnen worden besproken. Niet zal worden ingegaan op die welke lijken te zijn gebaseerd op een lezing van de tekst van de WOD die kennelijk voor niet-juristen onduidelijkheden biedt maar voor juristen toch geen problemen mag opleveren. Dat geldt met name voor het in de WOD genoemde ‘ draagt er zorg voor’ (art. 18 en art. 20) dat kennelijk onduidelijkheden oplevert. Een eenvoudige toelichting zou kunnen volstaan, namelijk dat de wetgever, als hij zou hebben bedoeld dat men het zelf moet doen, een andere tekst zou hebben gekozen.

Voor een systematische behandeling van de genoemde knelpunten in het licht van de aansprakelijkheidsproblematiek is een rubricering wenselijk. De volgende wordt hier gehanteerd:

- a) als gevolg daarvan wordt een potentiële donor ten onrechte niet in de donatieprocedure meegenomen;
- b) als gevolg daarvan wordt een om medische redenen geschikte donor ten onrechte als donor aangemerkt of worden ten onrechte voorbereidende of conserverende handelingen toegepast;
- c) als gevolg daarvan wordt een ongeschikt orgaan voor transplantatie vrijgegeven.

ad a. Ten onrechte niet als donor aangemeld

Een interessant voorbeeld van het eerste type wordt gevonden in twee tuchtrechtspraken waarbij werd geklaagd dat de echtgenoot van klaagster na diens overlijden niet als donor was beschouwd terwijl hij dat wel had gewild. Hij had geleden aan een hersentumor met uitzaaiingen en was thuis overleden. De klachten waren gericht tegen de eigen huisarts en tegen de dienstdoende huisarts die de dood had vastgesteld. Laatstgenoemde had vervolgens niet het donorregister geraadpleegd. De primaire klacht was daartegen gericht. De belangrijkste overweging van het tuchtcollege is dat op de arts die de dood vaststelt de verplichting rust om het donorregister te raadplegen indien sprake is van een potentiële donor. Voor de vraag of dat laatste het geval is, wordt in deze casus het model verpleeghuisprotocol weefseldonatie aan loog toegepast. Het tuchtcollege constateert namelijk dat ‘ nu in de WOD niets is geregeld omtrent de taken van huisartsen omtrent een mogelijke donatie, voor hen geen verplichting geldt een protocol terzake op te stellen’. Wel blijkt het model verpleeghuisprotocol weefseldonatie ook voor eventuele weefseldonatie in de thuissituatie relevant. Gelet op het ziektebeeld van de patiënt en de in dat protocol genoemde criteria heeft de arts terecht mogen aannemen dat de patiënt geen geschikte donor zou kunnen zijn. Het blijkt dat het College hiermee de criteria volgt die op pag. 73 van de deelstudie worden aanbevolen maar inderdaad niet letterlijk in de WOD te vinden zijn: eerst nagaan of de betrokkene medisch gezien een geschikte donor kan zijn, voordat het register wordt geraadpleegd.

De overwegingen in de klacht tegen de eigen huisarts zijn grotendeels gelijklopend waarbij het College uiteraard constateert dat voor een behandelend arts die niet de dood vaststelt, in het geheel geen verplichting geldt om er voor zorg te dragen dat het register wordt geraadpleegd.

De bovenstaande casus laat overigens ook zien dat bij een tuchtrechtelijke klacht direct de inhoud van het handelen van de arts of andere betrokken beroepsbeoefenaren kan worden beoordeeld, zonder juridische dogmatiek daaromheen. Voldoende is dat de klacht kan worden gebracht onder de tuchtnormen van art. 47, eerste lid van de Wet Beroepen in de individuele gezondheidszorg (hierna: Wet BIG), kort gezegd: strijd met de zorg die de hulpverlener in die hoedanigheid jegens de patiënt of diens naasten moet betrachten dan wel anderszins handelen in strijd met het belang van een goede uitoefening van de individuele gezondheidszorg.

Voor civielrechtelijke aansprakelijkheid ligt dit aanzienlijk ingewikkelder. Uitsluitend een actie door nabestaanden is voorstelbaar die dan gebaseerd moet zijn op een gestelde onrechtmatige daad door de hulpverlener (ziekenhuis, behandelend arts, of de arts die dood vaststelt). Daarbij is niet voldoende dat uitsluitend sprake is van onrechtmatigheid, dat wil zeggen inbreuk op een recht (van de eiser), strijd met een wettelijke plicht of een maatschappelijke zorgvuldigheidsnorm. Er moet ook sprake zijn van schade en van een zeker causaal verband tussen de schade en de norminbreuk.

Met name de 'schade' zal hier voor de nabestaanden een moeilijk punt zijn. Welke schade kan ontstaan indien de dierbare niet als donor is behandeld, terwijl deze en of diens nabestaanden dat wel zouden hebben gewild. Hier kan uitsluitend sprake zijn immateriële schade, waarop art. 6:106 BW betrekking heeft. Om daarvoor in aanmerking te komen moet aan een tweeledig criterium zijn voldaan (vergelijk art. 6:106, eerste lid onder c):

- schade ontstaan door aantasting aan de nagedachtenis van de overledene,
- waarbij deze aantasting plaatsvond op een wijze die de overledene, ware hij nog in leven, recht zou hebben gegeven op schadevergoeding wegens schade van zijn eer of goede naam.

Bedacht moet worden dat in de schaarse jurisprudentie omtrent deze bepaling, zij restrictief wordt uitgelegd. Niet voldoende is dat men ongelukkig of ontevreden is met de donatieprocedure, er moet tenminste sprake zijn van psychische klachten ten gevolge daarvan. Er moet wel van een hele rare casuspositie sprake zijn, wil dat aan de orde komen.

ad b. Wel als donor aangemerkt terwijl donor of nabestaanden dat niet wensten

Het is niet uit te sluiten dat bij de raadpleging van het register een administratieve fout wordt gemaakt en dat een persoon ten onrechte als donor wordt aangemerkt. Ook zou het in theorie kunnen voorkomen dat de bespreking met de familie, als raadpleging van het register geen resultaat heeft opgeleverd, zodanig slecht verloopt dat deze zich achteraf bedrogen voelt. Men heeft in donatie toegestemd terwijl men dit achteraf niet wenst.

Beide casusposities vallen buiten het bestek van deze beschrijving. Zij hangen niet samen met de tekst van de WOD of in het kader van de WOD genomen maatregelen.

Aanknepend bij de in hoofdstuk IV van het juridische deelrapport genoemde knelpunten kunnen twee situaties worden besproken die wel met de WOD lijken samen te hangen.

Het eerste is dat inderdaad niet duidelijk is wanneer het register mag worden geraadpleegd. Art. 20 spreekt van 'de arts die de dood vaststelt' dat wil zeggen na het overlijden. Artikel 22 eerste lid gaat er echter bij het toestaan van voorbereidende handelingen voor het overlijden van uit dat op dat moment al bekend is dat door de potentiële donor toestemming is verleend. Dan moet het register dus voor het overlijden kunnen zijn geraadpleegd, hetgeen per definitie niet mogelijk is onder verantwoordelijkheid van de arts die de dood vaststelt.

Uitsluitend op basis van curieuze voor de praktijk niet relevante casusposities zou men echter vanwege deze tegenstrijdigheid tot aansprakelijkheid kunnen komen. Wellicht het meest realistisch is dat men na raadpleging van het register waarbij de patiënt met een infauste prognose als donor bleek te zijn geregistreerd met voorbereidende handelingen begint en de familie vervolgens met een wilsbeschikking van latere datum aankomt, waarbij de toestemming tot donatie wordt ingetrokken. De familie zou nu kunnen stellen dat niet op de juiste wijze is vastgesteld dat de betrokkene donor was en dat daarom niet met de voorbereidende handelingen had mogen worden begonnen. Het verweer dat raadpleging van het register een positief resultaat opleverde zal dan worden gepareerd met de stelling dat dat pas mag na het overlijden. Voor een beoordeling van deze casus speelt uiteraard een rol of overigens zorgvuldig is

gehandeld waarbij met name van belang is of er wel of niet tijd was om met de familie het verloop van de behandeling te bespreken en het feit dat verdere handelingen gericht op levensverlenging als medisch zinloos moeten worden beschouwd. Indien die tijd er niet was, zou het wel bijzonder wrang zijn indien de betrokken hulpverlener een verwijt zou kunnen worden gemaakt. Bij de huidige tekst van de artikelen 20 en 22 WOD kan dit echter niet geheel worden uitgesloten. Een heldere terminologie en structuur die met de chronologie van de gebeurtenissen rekening houdt, zou dit kunnen voorkomen.

De tweede situatie is dat er geen schriftelijk bewijs is van de door de familie gegeven toestemming tot donatie. In het rapport wordt gesproken dat Eurotransplant of BIS zich willen 'indekken' en de arts iets laten ondertekenen "zodat deze verantwoordelijk wordt in plaats van beide genoemde Eurotransplant en/of BIS".

Kennelijk gaan deze er van uit dat zonder zo'n schriftelijk bewijs een aansprakelijkstelling met succes tegen hen zou kunnen worden gericht inhoudende dat de toestemming ontbrak. Het is echter maar zeer de vraag of de schriftelijke verklaring er iets toe doet. Beide rechtspersonen zijn niet verantwoordelijk voor de donatieprocedure maar handelen in de fase daarna. Met of zonder papiertje zullen zij naar de arts kunnen verwijzen onder wiens verantwoordelijkheid de melding van het vermoedelijk beschikbaar komen van organen is gedaan. Het is dus wel van belang dat daarvan behoorlijke aantekening bestaat.

Voor de arts die de melding doet is uiteraard ook van belang een behoorlijke aantekening te hebben dat de familie in donatie heeft toegestemd. Het is de vraag of men daartoe van deze een schriftelijke verklaring of de ondertekening op een kant en klaar formulier moet verlangen. Een behoorlijke aantekening van het donatiegesprek die bij het dossier wordt gevoegd kan evengoed voldoen. Wellicht zelfs beter omdat dit gesprek in de regel niet zal worden gevoerd door de arts die de melding doet, maar onder verantwoordelijkheid van de behandelend arts plaatsvindt of met deze of met bijvoorbeeld een transplantatiecoördinator. Omdat een dergelijke aantekening naar de letter niet valt onder de dossierplicht van art. 7:454 BW zou de WOD hierover een bepaling kunnen opnemen.

ad c. Een ongeschikte donor komt in de donatieprocedure

Ook hier moet weer afgezien van vragen die door 'gewone' fouten kunnen ontstaan en waar de aansprakelijkheidskwestie kan worden beschouwd los van de in de deelstudie genoemde knelpunten. Vergelijk het in de inleidende paragraaf genoemde voorbeeld van een foutieve HLA bepaling. Zulke vragen moeten worden beantwoord aan de hand van het algemene aansprakelijkheidsrecht hoe een WOD ook luidt. Het lijkt tenminste niet gewenst dat de WOD terzake afwijkingen van het algemene aansprakelijkheidsrecht (ter verlichting van de hulpverlener of juist een verzwaring) zou opnemen. Anders ligt dit voor de problematiek van de productaansprakelijkheid die in de volgende paragraaf aan de orde komt.

Op p. 80 van de deelstudie wordt een belangrijk knelpunt genoemd waar inderdaad lastige aansprakelijkheidskwesties uit kunnen voortvloeien. Dat betreft de vraag naar de additionele informatie die in het kader van een voorgenomen transplantatie over de donor moet worden vermeld. Zonder informatie omtrent de veiligheid van het orgaan dient transplantatie in principe achterwege te blijven. Die informatie moet komen vanuit het dossier van de donor en uit aanvullend onderzoek met name op de afwezigheid van infecties die zowel in het donerend centrum als, met het orgaan meegegeven spijsserum, in het transplanterend centrum of – bij weefsels - in een orgaanbank wordt gedaan.

Het transplanterend centrum of orgaanbank heeft daarbij de naam van de donor niet te weten. Voor deze volstaat een uniek codenummer. Als zich niet te verklaren complicaties bij de ontvanger voordoen, moet eventueel nadere informatie kunnen worden ingewonnen aan de hand van dat codenummer of nieuwe bepalingen kunnen worden gedaan op aanwezig spijsserum.

Voor een beoordeling van aansprakelijkheden die kunnen ontstaan als niet aan het bovenstaande is voldaan, kan het beste aan het eind van de keten worden begonnen. Het transplanterend centrum is aansprakelijk indien het er zich niet voldoende van heeft vergewist dat de juiste gegevens zijn verkregen om te beoordelen dat het orgaan voor transplantatie geschikt is. Er is dan niet aan de veiligheidsnorm voldaan. Wat de 'juiste gegevens' zijn is afhankelijk van de heersende medische consensus voor het desbetreffende onderdeel van de transplantatiegeneeskunde.

Deze stelling behoeft verder geen betoog. De vraag is eerder hoe dit vergewissen in zijn werk moet of kan gaan. Aan de orde is overigens niet de vraag of de juiste gegevens zijn gebruikt bij de transplantatieprocedure (dat is ook een belangrijke vraag, die hierna aan de orde komt) maar of het transplantatiecentrum zich er voldoende van heeft vergewist dat de juiste gegevens zijn verkregen. Dat kan het geval zijn, terwijl de gegevens toch fout zijn omdat aan het begin een fout is gemaakt die volgens het criterium 'voldoende van vergewist' niet behoefde te worden opgemerkt in het vervolg van de keten.

Het is daarom van belang dat bindende afspraken bestaan over de gegevensuitwisseling in de keten van donorcentrum, orgaancentrum en transplantatiecentrum. Mede om dit proces voor de onderscheiden actoren aan beide einden van de keten niet te zeer te compliceren, is het gewenst dat het orgaancentrum in de gegevensuitwisseling een sleutelrol vervult. Ook letterlijk omdat dit dan de 'persoonsgegevens' over de donor kan versleutelen tot anonieme gecodeerde gegevens die het transplantatiecentrum verkrijgt. 'Persoonsgegevens' tussen aanhalingstekens omdat een overledene geen persoon is en bijvoorbeeld de Wet bescherming persoonsgegevens op deze gegevens niet rechtstreeks van toepassing is. Gezondheidsrechtelijk komt men daarmee niet weg omdat naar het bekende adagium 'het beroepsgeheim over het graf reikt'. De in de deelstudie gesignaleerde aarzelingen van het donerend centrum zijn daarmee verklaarbaar, hoe zeer ook ongewenst vanuit de bescherming van de veiligheid van de ontvanger. Of het orgaancentrum daarmee inzage moet krijgen in de bronbestanden (dossier, ZIS gegevens) is een andere vraag. In het kader van de te maken afspraken zal daarover consensus moeten worden bereikt. Ook zonder dergelijke inzage verkrijgt het orgaancentrum echter gegevens over de donor die onder het beroepsgeheim vallen. De WOD voorziet daarin niet en zal op dit punt moeten worden aangepast. Voor de wijze van aanpassing zal eerst het veld moeten worden uitgenodigd om consensus te bereiken over het proces van gegevensuitwisseling

Dan is vervolgens de vraag aan de orde wat te doen, als het transplantatiecentrum zich er wel van heeft vergewist de noodzakelijke gegevens te hebben verkregen maar deze buiten haar schuld niet juist zijn. Dit onderwerp heeft betrekking op de algemene problematiek van mogelijke aansprakelijkheid voor ongeschikte organen, los van door de WOD geïnduceerde knelpunten. Het zal daarom in de volgende paragraaf worden behandeld.

Een getransplanteerd orgaan als gebrekking product

Regeling productaansprakelijkheid van toepassing?

Wat is productenaansprakelijkheid?

Productenaansprakelijkheid houdt kort gezegd in de risicoaansprakelijkheid van de producent voor een gebrekking product. Met risicoaansprakelijkheid wordt bedoeld dat niet van belang is of bij de vervaardiging een fout is gemaakt. Indien het product gebrekking blijkt, dat wil zeggen niet de veiligheid biedt die men daarvan mag verwachten, is de producent aansprakelijk. Hij heeft slechts beperkte mogelijkheden tot verweer waarvan in dit verband de belangrijkste zijn dat:

- het gebrek een gevolg is van het feit dat het product in overeenstemming is met dwingende overheidsvoorschriften;
- het op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop het product in het verkeer werd gebracht, onmogelijk was om het bestaan van het gebrek te ontdekken (het zogenaamde 'ontwikkelingsrisicoverweer').

De regeling van de productaansprakelijkheid is gebaseerd op een Europese Richtlijn en in Nederland per 1 november 1990 in werking getreden. Zij is thans te vinden in de artikelen 6:185 en volgende BW.

Zijn organen producten, opvattingen in de literatuur

Volgens de literatuur moeten organen en weefsels van menselijke oorsprong, ook als zij niet bewerkt zijn, als producten in de zin van de Europese Richtlijn productaansprakelijkheid worden beschouwd (Dommering-van Rongen, 1991, p. 86 e.v. met ook verwijzingen naar de Verenigde Staten, Wassenaar van Catwijk, 1991 met de daar aangehaalde literatuur, Dommering van Rongen, 2000, p. 112 e.v. met de daar aangehaalde literatuur). Overigens zijn de in deze publicaties gegeven voorbeelden toegespitst op bloed(producten). Daarover verscheen in 1994 ook een belangwekkend overzichtsartikel van Stolker (Stolker, 1995).

Beoordeling van organen als producten

Hierbij is het van belang om onderscheid te maken tussen kort houdbare organen (hart, nier, long, lever) en lang houdbare die door een orgaanbank beschikbaar worden gesteld (bot, hartkleppen, huid, hoornvlies). Deze laatsten worden hierna aangeduid als weefsels.

Dat weefsels als producten kunnen worden aangemerkt, behoeft weinig verwondering te wekken. Bij een product denkt men iets wat met behulp van een bepaalde techniek uit een of meer grondstoffen wordt vervaardigd. Weefsels ondergaan verschillende bewerkingen voordat zij beschikbaar kunnen worden gesteld en kunnen in die zin als product worden gezien. Voor de kort houdbare organen is de aanduiding als 'product' op het eerste gezicht merkwaardig. Er 'gebeurt' niets mee, zij zijn zoals ze zijn 'gemaakt' door de natuur of de donor. Natuurproducten zijn evenwel niet van het productbegrip uitgezonderd en recent is de eerder gemaakte uitzondering voor onbewerkte landbouwproducten vervallen. Van belang is voorts dat om van producent te spreken, die dus een product maakt, niet sprake hoeft te zijn van industriële vervaardiging (Dommering-van Rongen, 2000, p. 81, zie ook hierna). Bij nader inzien kunnen bovendien bij organen wel degelijk parallellen worden getrokken met vervaardigde producten. Voor productgebreken wordt de volgende typologie gehanteerd (Dommering van Rongen, 2000, p. 50):

- fabrieksfouten of productiegebreken;
- ontwerpgebreken of constructiefouten;
- informatiefouten of instructiegebreken.

Met de eerste categorie kan men in de onderhavige context niets, wel met de volgende twee. De richtlijnen voor donorketting en de op het materiaal uit te voeren testen vormen als het ware het ontwerp van het te leveren product. Voorts krijgt de ontvanger informatie over de voorgenomen transplantatie. Er kunnen dus ook informatiefouten bestaan. In de onderhavige context gaat de informatieplicht overigens op in het informed consent vereiste. Daarop zal hieronder nog uitvoerig worden ingegaan.

Wordt aan de overige criteria voldaan: een producent en in het verkeer brengen

Om binnen de regeling te vallen moeten er ook een of meer producenten zijn die het product in het verkeer hebben gebracht.

Ook deze lijken niet direct bedoeld voor de situatie dat in het kader van een geneeskundige behandelingsovereenkomst een orgaan wordt getransplanteerd. Dat is het leveren van een dienst, een onstoffelijk werk als species van de opdrachtovereenkomst (vergelijk. art. 7:400).

Dat orgaan is echter wel eerst uitgenomen en – voorzover dit niet zelf de uitname heeft uitgevoerd - vervolgens aan het transplantatiecentrum aangeboden. Daar moet de producent worden gezocht, waarbij in het verkeer brengen betekent doorgeven aan een volgende schakel in de productieketen. Het begrip 'producent' is overigens in de Richtlijn niet gedefinieerd. De definitie die Dommering van Rongen (2000, p. 81) uit de Engelse Consumer Protection Act wordt gedefinieerd kan behulpzaam zijn: de vervaardiger, of degene die het product heeft gewonnen, of – indien het product vervaardigd noch gewonnen is - degene door wiens industriële of andersoortige proces het product zijn voornaamste eigenschappen heeft gekregen. Daarbij moet bedacht worden dat volgens de Richtlijn met producent wordt gelijkgesteld een ieder die zich producent presenteert door zijn naam, zijn merk of een ander onderscheidingssteken op het product aan te brengen.

Uitgaande van deze begripsomschrijvingen zou het uitname-team als producent moeten worden aangemerkt en anderen die een eigen bijdrage hebben geleverd aan het feit dat het transplantatiecentrum over een te implanteren orgaan beschikt. Veelal zal dat ook het transplantatiecentrum zelf zijn. Er kan sprake zijn van meerdere producenten voor zover deze een eigen rol spelen in de keten. Ook de producent van een 'halffabrikaat' is een producent.

Toch geen risicoaansprakelijkheid ?

Het bovenstaande levert voor de transplantatiegeneeskunde een verontrustende conclusie op. Het zal de animo om aan een uitnameprocedure mee te werken niet bepaald bevorderen indien men beseft dat men vervolgens aansprakelijk kan worden gehouden indien het orgaan niet blijkt te functioneren of een besmetting bij de ontvanger veroorzaakt zonder dat daaraan een fout bij de uitnameprocedure aan ten grondslag ligt. Alles afwegende lijkt dit ook rechtspolitek niet gewenst. Er zijn betere manieren om de ontvanger te beschermen (zie hierna) en potentiële ontvangers zullen er door worden geschaad doordat nu nog minder organen beschikbaar komen.

Om aan de productaansprakelijkheid te ontkomen zijn twee verschillende oplossingen mogelijk:

1. binnen de systematiek van de regeling productaansprakelijkheid;
2. door (kort houdbare) organen van omschrijving als product uit te sluiten.

Ad 1

Dat is op korte termijn de meest haalbare oplossing. Ook hier zijn weer twee wegen, die overigens praktisch deels samenvallen, namelijk:

- door indien het orgaan gebrekkig blijkt een beroep te doen op het ontwikkelingsverweer;
- door een orgaan dat niet goed functioneert, een besmetting veroorzaakt bij de ontvanger of wat dan ook voor schade veroorzaakt, niet per definitie als gebrekkig te beschouwen.

De eerste oplossing is per definitie ad hoc. Zij werd in Nederland door de lagere rechter erkend bij een claim tegen Sanquin Nederland als rechtsopvolger van een bloedbank dat een bloedtransfusie product had geleverd dat achteraf met HIV besmet bleek. Op het moment van de donatie (in 1996) was de donor nog in de zogenaamde windowperiode, waarin hij wel besmettelijk is maar nog geen antistoffen zijn gevormd die bij de gebruikelijke screeningstesten worden opgemerkt. De rechtbank constateerde dat er in 1996 wel een RNA test beschikbaar was maar dat deze noch goedgekeurd noch gevalideerd was (en trouwens is) als screeningstest. Nu het, gelet op de technische en wetenschappelijke kennis van de donatie, praktisch niet mogelijk was om deze als screeningstest in te voeren, kon van de bloedbank ook niet praktisch worden gevergd om de test te gebruiken en dus slaagde het beroep op het ontwikkelingsverweer. De uitkomst mag tot tevredenheid stemmen, zij komt niet geheel overeen met de uitgangspunten van het ontwikkelingsrisicoverweer dat beperkt moet worden opgevat en waarin overwegingen van 'hetgeen praktisch kan worden gevergd' geen rol behoren te spelen (Dommering van Rongen 2000, Stolker 1994). Overigens had de rechtbank dit bezwaar kunnen voorkomen door te stellen dat het invoeren van een RNA screeningstest technisch onmogelijk was. Wat daarvan zij, het beroep op het ontwikkelingsrisicoverweer is een hachelijke zaak (vergelijk ook Stolker 1994) en zal bij elk geconstateerd gebrek opnieuw moeten worden aangetoond. Beter, en voor de ontvanger ook bevredigender, is de tweede optie, namelijk om kort houdbare organen als per definitie onveilig te beschouwen. Dat was het primaire verweer van Sanquin in de bovengenoemde zaak.

De Rechtbank maakte daar korte metten mee, stellende " dat het grote publiek, mede gelet op vitale belang van bloedproducten en het feit dat hiervoor in beginsel geen alternatief bestaat, zal en mag verwachten dat bloedproducten in Nederland sinds enige tijd 100 % HIV vrij zijn" .

De tussenzin van de rechtbank is hoogst curieus en vindt geen grondslag in de omschrijving van (niet)gebrekkig in de wet. Daarbij gaat het om de ' geobjectieerde verwachting' van de consument (Dommering van Rongen, 2000, p. 42). Hier gaat het niet om elke consument, maar om de potentiële ontvangers van organen. De betrokkenen bij orgaandonatie en -transplantatie hebben deze verwachtingen grotendeels zelf in de hand aansluitend bij het primaire en hier als enige relevante wettelijke criterium ' gelet op de presentatie van het product' (art. 6:186 BW, eerste lid onder a). Het gaat hier om de algemene voorlichting aan de mogelijke ontvangers van organen, zoals via patiëntenverenigingen en de individuele voorlichting aan de potentiële ontvanger.

Steeds zal het er om moeten gaan dat orgaandonatietransplantatie niet rooskleuriger wordt voorgesteld dan het is. Niet alleen de belasting door controles en meer of minder langdurige afhankelijkheid van immuunsuppressiva moet een rol spelen in de voorlichting, maar ook het feit het orgaan in uitzonderingssituaties ook niet kan doen wat het zou moeten doen of onbedoelde infecties kan overdragen. Alleen als deze boodschap ook in het algemeen wordt uitgedragen, zullen de betrokkenen bij orgaandonatie kunnen stellen dat zij een inherent onveilig ' product produceren' . In de individuele voorlichting zal dit moeten worden toegespitst. Dit aspect lost zich op in de verdergaande problematiek van informed consent van de potentiële ontvanger en zal in de volgende paragraaf aan de orde komen.

Ad 2

Dit is de meest duidelijke oplossing. Zij kan alleen worden bereikt indien de Nederlandse regering interenieert in de thans aanhangig zijnde herziening van de Europese Richtlijn productaansprakelijkheid en daarvoor voldoende medestanders vindt. Nu zich rond de productaansprakelijkheid voor kort houdbare organen geen spraakmakende casus hebben voorgedaan die de beschikbaarheid van organen in gevaar dreigen te brengen, zal het wellicht moeilijk zijn medestanders te vinden, zo de Nederlandse regering dit al zou willen. Op zichzelf lijkt het juist om uitnameprocedures van kort houdbare organen en alle activiteiten daarom heen, zoals van de NTS, als dienstverlening te beschouwen en niet als het produceren van een product. Men is dan uiteraard niet immuun voor aansprakelijkheid bij fouten maar draagt geen risicoaansprakelijkheid meer voor een per definitie niet tot in alle onverwachte consequenties te beheersen proces. Dommering-van Rongen meldt dat deze oplossing in veel staten van de Verenigde Staten is gekozen (2000, p. 22).

Een niet defect getransplanteerd orgaan dat een infectie veroorzaakt als een ongeschikte zaak
Volledigheidshalve wordt gewezen op het feit dat de ontvanger of diens nabestaanden het transplantatiecentrum nog op een andere grond zouden kunnen aanspreken, namelijk op grond van het feit dat bij de transplantatie gebruik is gemaakt van ongeschikte zaak (art. 6:77 BW, bij een vordering op basis van contractuele aansprakelijkheid dus van de ontvanger, of 6: 181 BW, bij delictuele aansprakelijkheid dus eventueel van familieleden). Ook dit zijn vormen van risicoaansprakelijkheid, zij het met ingebouwde beperkingen. Die komen er op neer dat deze risicoaansprakelijkheid niet bestaat indien dat gelet op alle omstandigheden onredelijk zou zijn. Een volledige bespreking van deze problematiek valt wederom buiten de evaluatie. Verwezen zij naar het heldere overzichtsartikel van Van (1996) dat, nu geen andere jurisprudentie is verschenen, nog altijd actueel lijkt. Daaruit blijkt een beroep op de genoemde beperking al door de (lagere) rechter is aanvaard in gevallen waarin wel een typisch product, zoals een pacemaker, werd geïmplant. In de onderhavige context zal een risicoaansprakelijkheid op basis van genoemde artikelen dan nog minder worden aangenomen.

Informatie aan de potentiële ontvanger in het licht van de gesignaleerde problemen bij het verkrijgen van organen

Bij de gesprekken in het kader van dit onderdeel van de evaluatiestudie werd door enkele transplantatieartsen opgemerkt dat men door de schaarste aan organen thans organen accepteert die vroeger zouden zijn afgekeurd. Er worden oudere donoren geaccepteerd en een langere ischaemietijd, dat wil zeggen de tijd dat het orgaan van circulatie en dus zuurstof verstoken is geweest. Deze kwestie heeft een aantal dimensies. Een daarvan is de consensus onder welke omstandigheden het in het algemeen nog aanvaardbaar is om een orgaan voor transplantatie aan te bieden. Dat verschilt uiteraard per orgaantype. Omdat hier niet uitsluitend medisch-wetenschappelijke criteria in het geding zijn, maar het ook gaat om een afweging van de voor- en nadelen nog over een dergelijk orgaan te kunnen beschikken, is het aan te bevelen deze consensus met de onderscheiden patiëntenverenigingen te bereiken. Dit is ook weer een bouwsteen voor de stelling dat (kort houdbare) organen per definitie als onveilige producten moeten worden beschouwd.

Uiteindelijk ligt de afweging echter bij de patiënt, de potentiële ontvanger. Deze – en indien hij niet meer aanspreekbaar is, diens vertegenwoordiger – zal goed moeten worden geïnformeerd over het feit dat thans wel een orgaan beschikbaar is gekomen maar dat dit niet optimaal is. Deze informatieplicht vloeit zonder meer voort uit de WGBO (art. 7:448 ev.). Het is dan aan de patiënt om de uiteindelijke voordelen tegen de mogelijke risico's af te wegen. Nu niet voor transplantatie in het algemeen, want dat is in de regel al lang gebeurd als de patiënt in een transplantatieprogramma is opgenomen, maar met betrekking tot transplantatie van dit specifieke orgaan. Is dat niet gebeurd en leidt hij schade, dan zal hij of zijn nabestaanden mogelijk met succes kunnen ageren vanwege het ontbreken van informed consent. Uiteraard zal dan wel voldoende aannemelijk moeten worden gemaakt dat de patiënt het orgaan zou hebben geweigerd indien hij van de specifieke risico's op de hoogte was gesteld (zie voor een overzicht van de jurisprudentie omtrent dit causaalverband vereiste in het algemeen de Ridder, 2000).

Uitsluitend door de hier voorgestelde verslag is het billijk dat organen buiten de regeling productaansprakelijkheid vallen en een ongeschikt orgaan niet tot aansprakelijkheid leidt, indien bij de donatie- of transplantatieprocedure overigens geen fout is gemaakt. Resumerend is die verslag:

- realistische voorlichting over de veiligheid van organen in het algemeen;
- consensus per orgaantype over welke organen nog binnen de marges vallen te bereiken met de relevante patiëntengroeperingen;
- goede voorlichting aan de patiënt over de voor- en nadelen (waaronder de inherente onveiligheid van een orgaan) aan de transplantatie kandidaat in het algemeen;
- specifieke informatie over het aangeboden orgaan voorzover zich daarbij iets bijzonders voordoet.

Niet is specifiek onderzocht in hoeverre deze criteria thans al worden bereikt. Uit de gevoerde gesprekken kan echter niet worden afgeleid dat het aan de laatste twee schort. De eerste twee vereisen echter een gezamenlijke inspanning van alle bij orgaandonatie en –transplantatie betrokken partijen. Zij lijken op dit moment nog niet gerealiseerd.

5.3 Aanbevelingen

Voor de wetgever

1. De WOD dient duidelijker uit gaan van de chronologie bij het donatieproces
2. Daarbij dient al voor het overlijden van een patiënt met een infauste diagnose die medisch een geschikte donatie kandidaat is, het register door of onder verantwoordelijkheid van de behandelend arts te kunnen worden geraadpleegd;
3. Ingeval van een dergelijke donatiekandidaat moet het raadplegen ook uitdrukkelijk verplicht zijn;
4. De WOD zou moeten opnemen dat van raadplegen van het register en het transplantatie-gesprek, als raadpleging niet een negatief of positief resultaat heeft opgeleverd, aantekening wordt gemaakt in het dossier van de patiënt.
5. De WOD moet toestaan dat aan het orgaancentrum persoonsgegevens van de donatiekandidaat worden verstrekt (over de wijze waarop de gegevensuitwisseling plaatsvindt zal echter eerst het veld een consensus moeten hebben bereikt waarop de wettekst kan aansluiten).
6. De voor- en nadelen van het feit dat kort houdbare organen onder de regeling van productaansprakelijkheid vallen dien serieus te worden nagegaan. Alles afwegende lijkt het gewenst om de herziening van de Richtlijn Productaansprakelijkheid te gebruiken om kort houdbare organen van het productbegrip uit te zonderen.

Voor het veld

1. Consensus moet worden bereikt over de noodzakelijke gegevensuitwisseling bij een donatie/transplantatie procedure.
2. In de algemene voorlichting omtrent transplantatie moet er op worden gewezen dat in uitzonderingsgevallen een orgaan niet zal functioneren of een infectie kan overdragen, met andere woorden dat organen inherent onveilige producten zijn.
3. Met de betrokken patiëntengroepering(en) moet per type orgaan consensus worden bereikt over de risicoafweging – gegeven het tekort aan organen – wanneer een orgaan nog wel en wanneer niet meer voor transplantatie kan worden aangeboden.
4. Transplantatieartsen dienen zich er van bewust te zijn dat de informed consent van de patiënt niet alleen betrekking moet hebben op de voor- en nadelen van de voorgestelde transplantatie in het algemeen maar ook op het specifieke orgaan dat voor transplantatie wordt aangeboden, uiteraard voor zover daartoe nog gelegenheid is en het orgaan bijzonderheden heeft die niet al in de eerdere informed consent aan de orde zijn gekomen.

5.4 Literatuur

Dommering-van Rongen L.

Productenaansprakelijkheid, een nieuwe Europese privaatrechtelijke regeling vergeleken met de productenaansprakelijkheid in de VS
Kluwer, Deventer, 1991.

Wassenaer van Catwijk A.J.O.

Productenaansprakelijkheid in Europees Verband
Tjeenk Willink, Zwolle, 1991.

Dommering van Rongen L.

Productaansprakelijkheid
Kluwer, Deventer, 2000

Stolker C.J.J.M.

Aansprakelijkheid voor bloedproducten en bloedtransfusies
Nederlands Juristenblad, 1995, p. 685-695.

De Ridder, M.J.J.

Causaal verband bij informed consent
Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 2000, p. 353-361.

Van A.J.

Gebrekkige medisch hulpmiddelen
Advocatenblad 1996, p. 917-921.

6

Het donorregister

6.1 Inleiding

In het oorspronkelijk wetsvoorstel stond dat de minister van VWS een instelling zou aanwijzen die de registratie van wilsbeschikkingen zou uitvoeren, en dat gemeenten verantwoordelijk zouden zijn voor de verzending van de formulieren. Op basis van het advies van de Stuurgroep WOD is dit gewijzigd omdat geen enkele instelling de registratietaken conform de bedoelingen van de WOD kon uitvoeren. Aangezien de Minister van mening was dat de registratie van donorformulieren een kerntaak van de overheid was en de oprichting van een nieuwe particuliere instelling niet mogelijk was als gevolg van overheidsbeleid inzake zelfstandige bestuursorganen, is door een wetswijziging in de WOD vastgelegd dat de minister zelf verantwoordelijk is voor de oprichting en beheer van het donorregister.

Hierop werd besloten dat personeel van de (voormalige) directie dienstplichtzaken van het Ministerie van Defensie in Kerkrade voor werkzaamheden ten behoeve van de registratie van wilsbeschikkingen verantwoordelijk is. Dit betekende dat het donorregister werd gevestigd in Kerkrade alwaar men gebruik kon maken van ervaren personeel en bestaande faciliteiten. Het donorregister is per 1 januari 1998 formeel van start gegaan en per 1 november 1998 zijn de structurele werkzaamheden van het donorregister aangevangen.

Primaire taken van het donorregister zijn het registreren van de wilsverklaring betreffende orgaandonatie van zoveel mogelijk ingezetenen en het verstrekken van informatie aan de intermediairs die het register kunnen raadplegen, gemeenten en burgers. Secundaire taken zijn het verzorgen van publieksvoorlichting in samenwerking met de Stichting Donorvoorlichting (SDV), het informeren van het kerndepartement omtrent zaken van strategisch belang, het signaleren en behandelen van juridische aangelegenheden, het voeren van interne beheer in personele, organisatorische en financiële zin, het onderhouden van het technische en functionele beheer van het geautomatiseerde systeem en het verrichten van de materiële en de secretariael/administratief ondersteunende taken.

De centrale vraag van dit deelonderzoek was: *'Hoe functioneert het donorregister in de praktijk?'* Op basis van documenten en gesprekken met medewerkers wordt hieronder beschreven en geëvalueerd hoe het Donorregister werkt in de praktijk. In Hoofdstuk 8 wordt aandacht gegeven aan de ervaringen van mensen in het veld met het functioneren van het donorregister.

6.2 Registratie van wilsverklaringen

Iedere ingezetene van Nederland kan zijn of haar wilsbeschikking geheel vrijwillig laten opnemen in het donorregister. De wilsverklaring kan ook worden vastgelegd in de vorm van een codicil of in een andere schriftelijke en door de betrokkene gedateerde en ondertekende wilsbeschikking. De laatst gedateerde wilsbeschikking is rechtsgeldig. Ten behoeve van het opnemen van de wilsverklaring in het donorregister is het zogeheten donorformulier ontwikkeld.

Donorformulier

In de WOD is vastgelegd dat bij algemene maatregel van bestuur nadere regels worden opgesteld omtrent de vorm, inhoud en toezending van het formulier. Daarnaast worden donorformulieren op gelaste van de Minister en door het gemeentebestuur kosteloos ter beschikking gesteld. Dit heeft tot consequentie dat elke wijziging van het formulier voorgelegd moet worden en goedgekeurd door de Minister.

Het huidige donorformulier bestaat uit één dubbelzijdig voorgedrukt A-viertje. Op de voorkant worden de volgende gegevens (met toelichting) gevraagd:

- 1) Persoonsgegevens: naam, adres, woonplaats, geboortedatum en geslacht;
- 2) Wilsbeschikking aan de hand van vier keuzemogelijkheden:
 - a) Keuze 1 ' Ik stel mijn organen en weefsels na mijn overlijden beschikbaar voor transplantatie' (zie ook de achterkant van het formulier).
 - b) Keuze 2 ' Ik stel mijn organen en weefsels na mijn overlijden niet beschikbaar voor transplantatie
 - c) Keuze 3 ' Ik laat de beslissing over aan mijn nabestaanden. Zij beslissen na mijn overlijden of mijn organen en weefsels wel of niet beschikbaar worden gesteld voor transplantatie'
 - d) Keuze 4 ' Ik laat de beslissing over aan een specifiek persoon. Hij of zij beslist na mijn overlijden of mijn organen wel of niet beschikbaar worden gesteld voor transplantatie' (zie ook de achterkant van het formulier)
- 3) Datum van invullen en handtekening.

Op de achterkant van het formulier worden aanvullende gegevens gevraagd bij keuzemogelijkheden 1 en 4. Bij keuze 1 wordt de volgende vraag gesteld: U wilt wel donor zijn, maar u wilt toch een bepaald orgaan of weefsel niet afstaan. Kruis hieronder de genoemde organen of weefsels aan die u niet afstaat. Hierbij zijn aangegeven: alMeesklier, bloedvaten, botweefsel/kraakbeen/pezen, hart, hartkleppen, hoornvliezen, huid, lever, darm, longen en nieren. Bij keuze 4 wordt gevraagd naam, adres, woonplaats en telefoonnummer op te geven van de specifieke persoon aan wie de beslissing over de beschikbaarheid van de organen na het overlijden wordt overgelaten.

Een bijkomstigheid is dat personen die keuzemogelijkheid 1 hebben aangegeven met een apart formulier bezwaar kunnen maken tegen het gebruik voor wetenschappelijke doeleinden van donororganen die na verwijdering ongeschikt blijken te zijn voor transplantatie.

In de praktijk bleek na de eerste zending dat het formulier niet klantvriendelijk was. Vanwege de verwerking van grote aantallen is het formulier vooral op grond van de eisen die werden gesteld vanwege de automatische verwerking ontwikkeld. Zo bleek dat lager opgeleiden en ouderen minder vaak het donorformulier terug hebben gestuurd (lagere respons). Dit wordt (deels) verklaard door de complexiteit van het formulier.

Het Donorregister is niet gemachtigd het formulier zonder goedkeuring van de Minister te wijzigen.

Verzending

Na invoering van de WOD is het donorregister structureel aangesloten op het netwerk van de Gemeentelijk Basis Administratie (GBA), zodat steeds gebruik gemaakt kan worden van de meest actuele persoonsgegevens van Nederlandse ingezetenen. In het eerste halfjaar van 1998 werden op basis van GBA-gegevens gepersonifieerde registratieformulieren naar 12,2 miljoen Nederlandse ingezetenen boven de 18 jaar verzonden. In de daarop volgende jaren werden eind februari alle personen (ca. 175.000 per jaar) aangeschreven die in het daaraan voorafgaande jaar de leeftijd van achttien hadden bereikt en die nog niet in het donorregister waren opgenomen. In het eerste jaar is de verzending uitgevoerd door een extern bureau vanwege de grote aantallen. In de volgende jaren wordt de aanschrijving volledig uitgevoerd door het Donorregister zelf.

Om voor de aanschrijving een zo goed mogelijk bestand te krijgen van de gemeenten, stuurt het Donorregister alle gemeenten in het begin van het jaar een brief met de eisen c.q. wensen omtrent de aanlevering van de gegevens van 18-jarigen. Hoewel niet alle gemeenten op een uniforme wijze aanleveren, kleine gemeenten hebben weinig ervaring met automatisch aanleveren van gegevens en grote gemeente hebben moeite met het op tijd aanleveren, is het register wel tevreden over de samenwerking. In de initiële fase duurde het aanleveren van gegevens ongeveer 5 tot 6 weken en nu ongeveer drie weken. Het Donorregister evalueert de gang van zaken en geeft commentaar naar de gemeenten. Een probleem hierbij is dat het Donorregister gemeenten alleen kan aanspreken als er iets mis is.

Aangezien de wet niet toestaat personen meerdere malen aan te schrijven in het kader van donorregistratie, beschikt het donorregister slechts tijdelijk over de persoonsgegevens van alle ingezetenen behorende tot de selectie van 18-jarigen. Permanent beschikt het donorregister daarom uitsluitend over de persoonsgegevens van ingezetenen die zich hebben laten registreren. Van alle burgers die zich niet hebben laten registreren worden de gegevens na enige tijd verwijderd.

Verwerking

De respons van 4,4 miljoen formulieren (37%) van de eerste zending werd door een bedrijf in Amsterdam elektronisch verwerkt. Het contract daarvoor kwam tot stand na een Europese aanbestedingsprocedure. Het elektronisch verwerken van formulieren stelt nogal wat eisen aan het formulier én aan de personen die het moeten invullen. Uit het onderzoek van Ipso Facto bleek dat bij de eerste zending ongeveer 10.000 personen een onjuiste bevestiging hebben ontvangen van hun keuze, die in latere instantie weer verbeterd moest worden. Vandaar dat voor de volgende zendingen besloten is dat de formulieren handmatig verwerkt worden in plaats van elektronisch, waarmee de betrouwbaarheid en daarmee de kwaliteit verhoogd worden. Daarnaast dienen de formulieren alsnog gescand te worden, vanwege een wettelijke vereiste dat er een archief van originele formulieren wordt bijgehouden.

Bij het handmatig verwerken kan meteen geconstateerd worden of een formulier onvolledig of onduidelijk is ingevuld. De betreffende persoon ontvangt dan meteen een brief waarin om volledigheid dan wel duidelijkheid omtrent zijn of haar wilsverklaring wordt gevraagd. Een voorbeeld van vaak voorkomende onvolledig ingevulde formulieren is het ontbreken van de handtekening. Wanneer de datum ontbreekt wordt de datum van binnenkomst gebruikt. Een voorbeeld van een onduidelijke invulling van het formulier is dat een persoon keuzemogelijkheid 4 ('Ik laat de beslissing over aan een specifiek persoon. Hij of zij beslist na mijn overlijden of mijn organen wel of niet beschikbaar worden gesteld voor transplantatie') heeft aangekruist, maar vervolgens op de achterkant van het formulier geen uniek te identificeren persoon aangeeft. Bijvoorbeeld dat de beslissing wordt overgelaten aan een pastoor van de Rooms Katholieke kerk. Ook blijkt dat de wijze waarop de vraag over welke organen men niet ter beschikking wil stellen nogal verwarrend gesteld is, vanwege het feit dat er een tegenstelling in de formulering staat. Hierdoor komt het voor dat personen die aangeven donor te willen zijn, vervolgens alle genoemde organen en weefsels aankruisen. Hetgeen betekent dat ze dus eigenlijk geen organen of weefsels willen afstaan, maar wel aangeven donor te willen zijn.

Als het formulier volledig is, krijgt het een unieke code en een code voor het GBA, waarmee actualisering van naam, adres en woonplaats gegevens mogelijk is. Vervolgens wordt de informatie op het formulier in het systeem opgenomen als geldige wilsbeschikking. Na invoering van de gegevens wordt een controle uitgevoerd op invoerfouten door opnieuw een aantal invoervelden handmatig te laten invoeren door een andere registrator. Met een specifiek programma worden vergelijkingen gemaakt van de nu dubbel ingevoerde gegevens. Bij verschillen wordt hiervan door het programma een lijst geproduceerd en wordt de betreffende informatie nog niet opgenomen in het register, bij geen verschillen worden de data opgenomen in het register.

Op het moment dat het formulier in zijn geheel verwerkt en de invoer gecontroleerd is door het Donorregister, is de wilsverklaring van de desbetreffende persoon opgenomen in het Donorregister en rechtsgeeldig. Dit betekent overigens niet dat voor deze persoon het Donorregister per direct ook te raadplegen is. Meteen nadat de wilsverklaring opgenomen is in het Donorregister wordt de wilsverklaring van een persoon uitgeprint op een kaartje. Dit kaartje wordt vervolgens toegestuurd aan de desbetreffende persoon met het verzoek de gegevens op het kaartje te controleren en indien deze niet correct zijn, dit binnen vier weken na ontvangst door te geven aan het Donorregister. Als een persoon vier weken na dato niet gereageerd heeft, wordt de

status van de wilsverklaring van niet-raadpleegbaar gewijzigd in raadpleegbaar. Vanaf dat moment kan de wilsverklaring van de desbetreffende persoon opgevraagd worden.

Het actualiseren van persoonsgegevens van geregistreerde personen gebeurt continu door aansluiting van het donorregister op het GBA-netwerk. In de praktijk is gebleken dat de aanlevering van gegevens van de Nederlandse gemeenten niet optimaal is, en dat bij een kwart van de gemeenten de gegevens niet kloppen.

De opsporing van een fout wordt vrijwel altijd gedaan door het Donorregister, aangezien deze daar groot belang bij heeft.

Daarnaast kan een persoon op elk moment zijn of haar wilsbeschikking wijzigen. Dit gebeurt in de praktijk niet alleen via het invullen van een nieuw formulier maar ook met normale brieven. In alle gevallen moet het archief geraadpleegd worden ter verificatie van de handtekening.

Vervolgens is de wilsverklaring van deze persoon pas raadpleegbaar in het systeem als alle stappen ter controle van de gegevens doorlopen zijn.

Op de peildatum 1 december 2000 zijn in totaal 4.668.660 personen met een geldige wilsverklaring in de donorregistratie opgenomen (dit is 38% van het totaal aantal ingezetenen van 18 jaar en ouder). Hiervan geeft 54% toestemming voor orgaandonatie, 34% geeft geen toestemming en de overige 12% laat de beslissing over aan nabestaanden dan wel aan een specifiek persoon.

Automatiseringssysteem

Het Donorregister is aangesloten op een extern rekencentrum (DTO) dat weer in verbinding staat met de NTS. Beide staan voor raadpleging 24 uur met elkaar in verbinding. De kwaliteit van het computersysteem wordt door het Donorregister als uitstekend ervaren. De bereikbaarheid is gegarandeerd op 99.9%. Er staan twee systemen in Maastricht en twee in Woensdrecht, onderdelen van Defensie, met dezelfde gespiegelde gegevens. Mocht er één systeem uitvallen, dan zijn er nog drie systemen operationeel. Sinds het voor de eerste keer operationeel werd, is het Donorregister nog nooit onbereikbaar voor raadplegingen geweest. Het onderhoud en andere technische aspecten worden als goed beoordeeld. Ondanks de uitstekende ervaringen worden er wel vraagtekens gezet bij de prijs die het register moet betalen voor de dienstverlening van DTO.

6.3 Verstreken van informatie

In de WOD is vastgelegd dat het donorregister dag en nacht door of in opdracht van een arts moet kunnen worden geraadpleegd wanneer dat met het oog op de voorgenomen verwijdering van een orgaan noodzakelijk is (artikel 10, derde lid). In de praktijk is dit als volgt vormgegeven.

Het donorregister is dag en nacht toegankelijk via de meldkamer van de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS). Er is besloten om de meldkamer van de NTS als intermediair in te schakelen tussen de artsen en het donorregister, omdat artsen inzake orgaandonatie reeds te maken hadden met de NTS. Naast de installatie van de benodigde hard- en software is er een protocol ten behoeve van de raadpleegfunctie opgesteld. Hierin is vastgelegd dat autorisatie van iedere aanvragende arts geverifieerd dient te worden aan de hand van het BIG-register. Nadat een arts contact heeft gehad met de meldkamer van de NTS wordt nadat zijn of haar BIG-registratie is geverifieerd het donorregister geraadpleegd inzake de wilsverklaring van de overleden patiënt. Indien de wilsverklaring van de overledene geregistreerd is, wordt de keuze van de overledene kenbaar gemaakt aan de desbetreffende arts. Het donorregister hanteert dan de term: positieve raadpleging ongeacht de keuze van de desbetreffende overledene.

Indien de wilsverklaring niet geregistreerd is dan wel niet-raadpleegbaar is, wordt dit kenbaar gemaakt aan de arts, en wordt bij het donorregister uitgegaan van een negatieve raadpleging.

Vanaf september 1998 tot en met december 2000 werd het donorregister 9589 maal geraadpleegd. Dit waren 3843 (40%) positieve raadplegingen en 5746 (60%) negatieve raadplegingen.

In 61% van de positieve raadplegingen betrof het een positieve wilsverklaring, d.w.z. dat de desbetreffende persoon had aangegeven zijn of haar organen of weefsels te willen afstaan voor transplantatie. In 31% van de gevallen betrof het een negatieve wilsverklaring en in de overige 8% van de gevallen werd de beslissing overgelaten aan nabestaanden. In hoeverre positieve wilsverklaringen en positieve beslissingen ten aanzien van orgaandonatie door instemming van de nabestaanden daadwerkelijk tot transplantatie hebben geleid is niet af te leiden uit de geregistreerde gegevens.

Naast het verstrekken van informatie over wilsverklaring van overledenen aan artsen ten behoeve van orgaandonatie, geeft het Donorregister ook voorlichting aan de NTS (op verzoek van de NTS) inzake de raadpleging, aan gemeentelijke instellingen al dan niet van technische aard, aan de medische beroepsgroep en het publiek als geheel in de vorm van themacampagnes. In 2000 is het register gestart met een regio-experiment voor het uitsturen van herhalingsoproepen. Tevens wordt doelgroepspecifiek gewerkt aan de PR via de media. Doelgroepen zijn jongeren, allochtonen en vrouwen. Hoewel er geen grootschalige massacampagnes worden opgezet, tracht het Donorregister wel via de media een positief beeld van het donorschap te geven.

Hoewel er voor vragen van individuen een specifiek telefoonnummer bestaat van de Stichting Donorvoorlichting, bellen een groot aantal burgers toch naar de helpdesk van het register in Kerkrade. Uit praktische overwegingen, en vanwege klantvriendelijkheid, krijgen zij dan toch van het Donorregister zelf antwoord.

6.4 De capaciteit en kosten van het donorregister

Bij het beoordelen van de capaciteit en kosten van het register gaat het in de eerste plaats om vragen als 'zijn er knelpunten in de uitvoering?', 'zijn de administratieve faciliteiten voldoende?', 'is er een personeelstekort of wellicht teveel aan capaciteit voor de uit te voeren taken?'.

Hoewel dat voor een gedegen evaluatie wellicht wel in de rede zou liggen, is het nu niet mogelijk of zinvol om een meer specifieke evaluatie van de kosteneffectiviteit van het register uit te voeren. Daar zijn meerdere redenen voor. In de eerste plaats is het register nog steeds in ontwikkeling, er is nog geen sprake van een stabiele situatie, waarin de uitvoering van taken volgens een zekere routine plaatsvindt. Een analyse zou dan een ongunstig vertekend beeld kunnen geven.

In de tweede plaats bestaat er geen reëel alternatief waarmee vergeleken kan worden. Er zijn elders in dit rapport weliswaar globale beschrijvingen gegeven van systemen zoals die in enkele andere landen functioneren, maar in Nederland bestaat geen initiatief om tot alternatieve oplossingen te komen.

Een goede analyse van de kosteneffectiviteit zou moeten wachten tot een dergelijk alternatief wel voor handen is.

En tenslotte zijn er twijfels over wat nu als opbrengst van het donorregister moet worden gezien, de 'effectkant' van een eventuele kosten-effectiviteitsanalyse. Als we die beperken tot bijvoorbeeld het verwerkte volume van registraties en raadplegingen, dan kan de verhouding tussen kosten en deze opbrengsten, strikt genomen betreft dat productiviteit, worden gekenschetst als efficiency. Maar zelfs als de organisatie in deze zin op een grote efficiency zou kunnen bogen, dan houdt dat nog niet automatisch in dat er in maatschappelijke zin ook sprake is van doelmatigheid.

Bij doelmatigheid gaat het immers om de vraag of maatschappelijk gewaardeerde doelen tegen redelijk kosten worden bereikt. Vooruitlopend op wat daarover in de volgende hoofdstukken aan de orde komt, kan men er aan twifelen of het register in de huidige situatie veel meer bijdraagt aan het maatschappelijk gestelde doel van het verhogen van het aantal donororganen, dan het faciliteren van moeilijke gesprekken over de donatievraag met nabestaanden van de potentiële donor. Dit is het directe gevolg van de (nu nog) gangbare praktijk om in vrijwel alle gevallen het laatste woord over donatie aan de nabestaanden te geven. Er is geen uitgebreide analyse nodig om aan te tonen dat er dan geen sprake van doelmatige inzet van middelen, in deze strikt maatschappelijke zin, kan zijn. Overigens moet hier direct bij worden opgemerkt, dat noch de wet, noch de organisatie van het donorregister direct als oorzaak van deze ondoelmatigheid moeten worden gezien.

Om bovenstaande redenen is hier een beperkte, meer globale aanpak gevolgd voor het beoordelen van de kosten. De kosten die zijn gemaakt voor de ontwikkeling van het register worden bekeken in het licht van de informatie over de ramingen zoals die destijds door het ministerie zijn gemaakt. Er zullen ook enkele meer algemene conclusies van organisatorische aard worden getrokken.

6.5 Methode

Omdat het register een zaak is van nationaal belang, zou gekozen moeten worden voor een ruimer uitgangspunt dan alleen maar de begroting van VWS. In het ideale geval zou volledige socio-economische analyse op zijn plaats zijn, omdat het hier gaat om zaken die het welzijn betreffen, zelfs zijn leven en dood aan de orde.

Er zou dan gekeken moeten worden naar nominale en reële kosten en niet alleen naar de ingezette middelen. Ook zou het beginsel van 'opportunity costs' moeten worden gehanteerd. De daarvoor vereiste goed gedefinieerde alternatieve oplossing voor het onderhavige probleem is echter evenmin voorhanden als de gedetailleerde informatie die nodig zou zijn voor een 'opportunity cost' benadering. Ook om deze redenen is afgezien van een uitgebreide analyse en volstaan we met een globale beoordeling van de kosten.

De beschikbare gegevens over de kosten zijn gerangschikt in ruime categorieën. Daarom is het niet mogelijk om conclusies te trekken over verschillen tussen nominale en werkelijke kosten in enige gedetailleerdheid. Ook spelen schaafeffecten een belangrijke rol. Dat wil zeggen dat de vaste kosten naar verhouding hoog zijn in vergelijking met de variabele kosten, dus dat er betrekkelijk weinig kosten hoeven te worden gemaakt bij een uitbreiding van het volume aan registraties of aanvragen, maar dat het verhogen van de structurele capaciteit wel tot aanzienlijke groei van de kosten zou leiden.

6.6 Resultaten

Per maart 2001 omvat het personeelsbestand van het register 19,9 fte. Daarvan werken er 10,9 aan taken direct ten behoeve van de registratie en de helpdesk, de overigen vallen onder de overhead. Dit betekent dat de capaciteit sinds de oprichting met ongeveer 100% is toegenomen (een gemiddelde jaarlijkse groei van 16,2 %) De huidige personele kosten worden geraamd op 2,2 Mf per jaar.

Deze kosten moeten worden gerelateerd aan de basale kosten die nodig zijn voor het actueel houden van de inhoud van het register. De kosten van een enkele registratie kunnen worden geschat op f 18,-, de activiteiten ten behoeve van de voorlichting zijn daarbij inbegrepen. Naast deze activiteiten worden ongeveer 50 schriftelijk verzoeken om informatie per jaar afgehandeld. Hoeveel kosten hiermee gemoeid zijn, is niet bekend.

Onder "Materiële Kosten Donorregister" is ongeveer 300 kf begroot voor vervanging en vernieuwing van ICT. Voor de "herinneringsmailing" die de Tweede Kamer werd toegezegd, is ongeveer 0,5 Mf uitgetrokken.

Een overzicht van de begrote kosten over vier jaar, zoals die werd vastgesteld bij het begin van het register in 1997 is gegeven in tabel 1.

Tabel 1: De opgesplitste begrotingen van VWS voor de WOD voor 5 achtereenvolgende jaren.

	1997	1998	1999	2000	2001
Donorregister	5,3	20,4	3,1	3,1	2,9
Voorlichting	2,1	7,1	2,7	2,7	2,7
Actieprogramma z&b	1,2	1,8	1,6	0,9	0,3
Evaluatie	0,0	0,2	0,6	0,5	0,5
Projectkosten	1,0	0,6	0,0	0,0	0,0
Totaal	9,8	30,1	7,7	7,1	7,1

De hoge kosten die werden gemaakt voor het register zelf in 1998, te weten 20.4 Mf, zijn het directe gevolg van de initiële campagne onder de Nederlandse bevolking (of liever onder 12 miljoen burgers van 18 jaar en ouder). Dit moet als een inhaalslag worden gezien, en de kosten zijn dus op te vatten als investeringen. Ook de overige kosten die in 1997 en 1998 werden gemaakt betreffen voor het grootste deel investeringen in het systeem.

De raming van de benodigde middelen was destijds gebaseerd op de veronderstelling dat slechts 25 % van de bevolking zijn of haar besluit zou laten registreren. Omdat er uiteindelijk zo'n 37 % zich liet registreren, zijn de begrotingen overeenkomstig aangepast. Zij werden ook gecorrigeerd voor inflatie. Zo kwam de begroting voor 2001 uiteindelijk op 10,6 Mf uit in plaats van de oorspronkelijk geraamde 7,1 Mf. De opgesplitste begroting voor 2001 is gegeven in tabel 2.

Tabel 2: Begroting voor het Donorregister 2001, mln. NLG.

ONDERDEEL	BEDRAG f
<i>Personeelsbudget</i>	
(Salaris kosten incl. opleiding, werving, beloningsdifferentiatie)	1.709.142
<i>Beleidsbudget</i>	
Subsidies	3.121.019
Voorlichting Campagne 18-jarigen etc.	1.725.000
Koppeling GBA/GEMNET	544.900
Portokosten	450.000
Automatisering	1.500.000
Materieel Donorregister Kerkrade	1.245.120
Huisvesting	300.000
GENERAAL TOTAAL	10.595.181

6.7 Conclusies

Het donorregister is nog steeds in ontwikkeling. Organisatorisch gezien is er nog geen stabiele situatie bereikt en ook het takenpakket is nog niet helemaal uitgekristalliseerd. Een formele analyse van kosten tegen effecten zou in deze situatie licht een vertekend beeld kunnen geven. In de tweede plaats is een alternatieve oplossing voor het formeel vastleggen van de wensen van de burgers niet voorhanden, zodat een vergelijking niet gemaakt kan worden. Maar bovenal is het uitvoeren van een formele kosteneffectiviteitanalyse in de huidige situatie een lastige aangelegenheid omdat de praktijk de bedoelingen van de wetgever niet volgt.

Voor een gedegen analyse ontbreekt ook gedetailleerde informatie betreffende kosten. Wel waren de begrotingen aanwezig. Deze geven vanuit economisch standpunt gezien geen aanleiding voor verontrusting over organisatorische of operationele problemen. Wel wordt het regeringsbesluit om de bevolking niet meer dan één keer te benaderen met de vraag om te registreren ervaren als een rem op de effectiviteit van het register. Ook het (inmiddels aangepaste) formulier heeft in het begin aanleiding gegeven tot extra kosten voor de verwerking, omdat het meer moeite kostte om vast te stellen wat de inzender nu eigenlijk bedoelde.

Er is over de kosten van het register zelf niet veel gedebatteerd in het parlement. Er zijn maar weinig beleidsstukken over dit onderwerp voorhanden. Er hebben zich ook geen onverwachte ontwikkelingen voorgedaan die tot verzoeken om extra financiële middelen noopten.

Samenvattend:

- Voor het te verwachten volume aan registraties zijn er geen capaciteitsproblemen. Uit het overzicht van begrote kosten blijken de marginale kosten waarmee een enkele registratie gepaard gaat, zeer laag in vergelijking tot de vaste kosten nodig voor het operationeel houden van het register.
- De resultaten van deze globale evaluatie geven geen aanleiding om grote wijzigingen in de aanpak van het register te adviseren.

- Eerst als het register en het hele beoogde systeem waar het deel van uitmaakt, eenmaal volledig werken zoals bedoeld, zou een grondige analyse van de doelmatigheid van het geheel op zijn plaats zijn. Een nadere beschouwing van de algemene ervaringen op dit gebied in Nederland en enkele omliggende landen zou in die evaluatie een plaats moeten vinden.

7

Publieksvoorlichting

7.1 Opzet deelonderzoek

Om de veranderingen die de WOD teweeg zou brengen goed onder de aandacht van de bevolking te brengen, werd de invoering van de wet vergezeld door een massamediale voorlichtingscampagne. Voor de evaluatie van deze communicatie en voorlichting van het publiek is de volgende centrale vraag geformuleerd:

In welke mate heeft de communicatie en de voorlichting bijgedragen aan de gewenste veranderingen in kennis, houding en gedrag van burgers en voor de WOD relevante actoren?

Voor beantwoording van deze vraag zijn de volgende deelvragen opgesteld:

1. *Welke kennis, houding en motieven liggen ten grondslag aan het zich wel of niet laten registreren en aan het afgeven van een positieve/ negatieve wilsbeschikking?*
2. *Welk effect heeft de publiekscampagne hierop gehad?*
3. *Welke aangrijpingspunten biedt de evaluatie voor het bevorderen van de doelbereiking van de WOD in de toekomst?*

Dit deelonderzoek werd uitgevoerd door middel van:

- documentenanalyse (literatuur, onderzoeksrapporten, campagnemateriaal, artikelen);
- interviews met relevante actoren, zoals deskundigen op het gebied van orgaandonatie, verantwoordelijke ambtenaren op het Ministerie, uitvoerende partijen, belangenorganisaties et cetera³.
- bevolkingsonderzoek, bestaande uit twee onderdelen:
 - a. telefonische enquête onder een representatieve steekproef van de Nederlandse bevolking. Hiertoe is met 1543 Nederlanders een telefonisch interview afgenomen;
 - b. aanvullend 100 *face-to-face* interviews met personen met een Antilliaanse, Marokkaanse, Surinaamse of Turkse achtergrond.
- discussiebijeenkomst met deskundigen⁴. In deze discussiebijeenkomst (of expertmeeting) is getracht de resultaten van het deelonderzoek te vertalen naar handvatten ter verbetering van de praktijk van de publieksvoorlichting over orgaandonatie en de WOD in Nederland; In de volgende paragrafen worden de belangrijkste resultaten van het deelonderzoek beknopt beschreven. De volgende paragraaf (7.2.) beschrijft welke voorlichtingsmaterialen in de publiekscampagne werden gebruikt en hoe het donorformulier is vormgegeven. Paragraaf 7.3. is gebaseerd op de interviews met actoren en geeft antwoord op de vraag of de voorlichting van voldoende kwaliteit was en welke werkzaamheid ervan verwacht zou mogen worden.

³ Voor een overzicht van geïnterviewde actoren wordt verwezen naar het afzonderlijk uitgegeven deelrapport: "Evaluatie WOD, communicatie en voorlichting", Ipsos Facto.

⁴ Voor een overzicht van deelnemers aan de discussiebijeenkomst wordt verwezen naar het afzonderlijk uitgegeven deelrapport: "Evaluatie WOD, communicatie en voorlichting", Ipsos Facto.

Vervolgens wordt ingegaan op de effecten en de doelmatigheid van de communicatie en publieksvoorlichting (paragraaf 7.4.). Daarna wordt in paragraaf 7.5. een overzicht gegeven van het keuze- en registratiegedrag van de Nederlandse bevolking. Paragraaf 7.6. bespreekt de houding motieven omtrent de keuze en het registratiegedrag. In paragraaf 7.7 wordt een kort overzicht gegeven van de opvattingen over het systeem van wilsbeschikking. Het hoofdstuk sluit af met een beknopt overzicht van de aanbevelingen die uit het deelonderzoek voortvloeien in paragraaf 7.8.

Het donorformulier en de voorlichtingsmaterialen

Aan iedere Nederlandse ingezetene van 18 jaar of ouder is, vanaf maart 1998, een donorformulier opgestuurd ten behoeve van de centrale registratie van ieders keuze omtrent orgaandonatie. Naast het donorformulier werden ook een informatiefolder en antwoorden op de 10 meest gestelde vragen over orgaandonatie meegezonden. Op het donorformulier werden vier keuzemogelijkheden aangeboden: organen en weefsels beschikbaar stellen voor transplantatie (eventueel met uitzondering van bepaalde organen en weefsels), organen en weefsels niet beschikbaar stellen voor transplantatie, de beslissing hieromtrent overlaten aan nabestaanden en tenslotte de beslissing overlaten aan een specifiek persoon. Twee jaar na de invoering van de Wet en de publiekscampagne had 37% van de Nederlandse bevolking het donorformulier ingevuld en opgestuurd. Hieruit blijkt dat, hoewel de campagne het grootste deel van de bevolking heeft bereikt, het resultaat, wat betreft de registratie, beperkt is.

Overige campagne-voorlichtingsmaterialen zijn vier televisiespots, een radiospot, advertenties in de landelijke en regionale dagbladen, abri-posters, een postbus 51 brochure, zes themafolders en een poster en brochure in diverse talen bedoeld voor allochtone bevolkingsgroepen. Daarnaast was informatie beschikbaar via het internet en via een speciale helpdesk. In de volgende paragraaf wordt nader ingegaan op de doelmatigheid.

Tweesporenbeleid

Voor de voorlichting van de Nederlandse bevolking in het kader van de WOD werd door de overheid (het Ministerie van VWS) besloten een zogenaamd tweesporenbeleid te hanteren. De publiekscampagne werd gesplitst in een neutraal en een meer wervend gedeelte. Het neutrale deel van de campagne werd uitgevoerd door de overheid en was gericht op de registratie van de keuze van burgers over orgaan- en weefseldonatie in het donorregister, ongeacht de aard van de wilsbeschikking. De wervende campagne is verzorgd door een samenwerkingsverband van gezondheidsfondsen, patiëntenverenigingen en de Nederlandse Transplantatie Stichting. Het doel van de wervende campagne was het motiveren van het Nederlandse publiek om toestemming te geven voor orgaandonatie.

7.2 Kwaliteit en werkzaamheid van de voorlichting

Tweesporenbeleid als voorlichtingsstrategie

Door actoren is gesteld dat, achteraf gezien, het tweesporenbeleid niet het beoogde positieve effect heeft gehad. Het zou zelfs een negatief effect hebben gehad op de beeldvorming over orgaandonatie van een deel van de bevolking. Het publiek was zich veelal niet bewust van het onderscheid tussen het wervende en het neutrale deel van de publiekscampagne. De objectieve rol die de overheid zichzelf had toebedeeld werd door de burger niet als zodanig ervaren. Bovendien was er tijdens de invoering van de WOD een ware stormloed van media-aandacht voor orgaandonatie, wat het er voor de burger niet altijd duidelijker op maakte.

Volledigheid van de informatievoorziening

De overheid is volgens diverse actoren te selectief geweest in de inhoud van de aangeboden voorlichting en informatie. Onderwerpen waar door de overheid onvoldoende of te laat aandacht aan werd besteed (zoals hersendoodiagnose, alternatieve denkwijzen over de integriteit van het lichaam en homoseksuelen als orgaandonor) kwamen later in de media op een manier die mogelijk negatief heeft gewerkt op de bereidheid om zich als donor te laten registreren. Burgers konden overigens met eventuele vragen terecht bij een helpdesk van de Stichting Donorvoorlichting. Zij konden hier ook een uitgebreidere folder opvragen.

De combinatie van incomplete voorlichting, onbetrouwbare verhalen in de media en door derden (waaronder medische professionals) geuite kritiek op de voorlichting van de overheid heeft, volgens actoren, bijgedragen aan een toename van de onduidelijkheid en zelfs wantrouwen bij een deel van de Nederlandse bevolking.

Genoemde knelpunten hadden volgens actoren mogelijk voorkomen kunnen worden wanneer de overheid volledige openheid had nagestreefd en ook minder positieve aspecten bij orgaan- en weefseldonatie in beeld had gebracht. Bovendien had de overheid, volgens actoren, scherper moeten letten op de uitingen in de media. Onjuiste berichtgeving daarin had de overheid onmiddellijk moeten tegenspreken.

Kwaliteit van donorformulier en voorlichtingsmaterialen

Het donorformulier heeft volgens verschillende geïnterviewde personen, zeker in het begin, tot onduidelijkheid geleid. Het formulier zou ingewikkeld zijn en teveel lijken op een 'belastingformulier'. Het formulier zou teveel gericht op centrale registratie en er was te weinig gelet op de aantrekkelijkheid van het formulier voor de 'klant', de burger. Verder bestond er onduidelijkheid over de status en geldigheid van het reeds bestaande donorcodicil. Veel mensen wisten niet dat het 'oude' donorcodicil nog steeds gebruikt kan worden.

Na insturen van het donorformulier zouden mensen een bevestiging van hun keuze thuisgestuurd krijgen. Een negatieve gebeurtenis in de toch al gevoelige materie (met name privacy-gevoelens) van centrale registratie is het feit dat vele duizenden mensen na registreren geen of een onjuiste bevestiging van hun keuze hebben ontvangen.

De met het donorformulier meegestuurde folder bevatte volgens verschillende actoren onvoldoende informatie over zaken als het ter beschikking stellen aan de wetenschap, als het begrip hersendood en de angst te vroeg dood verklaard te worden en het uitsluiten van organen voor donatie. De overheid heeft ook specifieke folders voor allochtonen verspreid. De tekst in deze folders was echter een rechtstreekse vertaling uit het Nederlands waarbij niet een aan de andere cultuur aangepaste toon werd aangeslagen. Deze folders bevatten bovendien taalfouten. De tijdsdruk en een beperkt budget zijn hiervoor als belangrijkste redenen aangegeven. De kwaliteit van drie van de vier informatieve televisiespots was volgens actoren van matige kwaliteit. Het was volgens hen onvoldoende duidelijk voor de burger welke boodschap de spots over moesten brengen. Dit was mede het gevolg van de gekozen neutrale houding van de overheid.

7.3 Effect en doelmatigheid van de publieksvoorlichting

Het is een relatief lange tijd na de publiekscampagne rond de invoering van de WOD niet meer goed mogelijk om de feitelijke gevolgen van de campagne te meten. Desalniettemin is op basis van het in dit deelonderzoek uitgevoerde bevolkingsonderzoek en eerdere onderzoeken een goede indruk van het effect verkregen.

Wat betreft het bereik van de voorlichtingscampagne is uit de telefonische enquête onder de Nederlandse bevolking naar voren gekomen dat bijna negentig procent zegt een donorformulier te hebben gekregen. De meesten hebben het ook gelezen of ingezien. Onder allochtonen is de bekendheid met het formulier lager: van de geïnterviewde allochtonen geven 25 van de 100 aan het registratieformulier niet te hebben ontvangen.

Verder hebben de meeste Nederlanders tenminste één vorm van informatie gezien of gehoord. Slechts zeven procent van de Nederlanders zegt zich niets van de campagne te kunnen herinneren. De campagne lijkt minder impact te hebben gehad op allochtonen, aangezien 54 van de 100 geïnterviewde allochtonen zeggen niets van de campagne te hebben vernomen. Door deskundigen is opgemerkt dat er voldoende informatie beschikbaar is, maar dat bepaalde doelgroepen blijkbaar niet of onvoldoende bereikt worden. Een specifieke benadering lijkt voor deze doelgroepen noodzakelijk.

Buiten de publiekscampagne van de overheid blijken verder met name artikelen in krant of tijdschrift, actualiteiten op radio of TV en persoonlijke gesprekken belangrijke bronnen van informatie te zijn geweest.

Vergelijking van de enquêteresultaten met eerder onderzoek (NSS Research & Consultancy BV, 1997 en 1998) laat zien dat Nederlanders van kort voor de voorlichtingscampagne, bijna drie jaar geleden, tot nu toe, niet positiever of negatiever over orgaandonatie zijn gaan denken. Op grond van de resultaten uit de telefonische enquête lijkt de invloed van de informatie op de geregistreerde keuzes relatief klein te zijn geweest. Voor de meeste geregistreerde Nederlanders (79%) stond de keuze namelijk al vast voordat zij het formulier hebben gekregen.

Wat betreft het effect van de informatievoorziening kan verder opgemerkt worden dat bijna een derde van de Nederlanders niet weet waarom de WOD is ingevoerd. Bij de overigen is met name bekend dat een doel van de WOD het vergroten van het aanbod van organen is.

In het algemeen geldt dat personen die hun keuze omtrent orgaandonatie hebben laten registreren, informatiebronnen vaker kennen dan niet-geregistreerden. Mensen die hun organen en weefsels ter beschikking willen stellen zijn vaker op de hoogte van alle onderscheiden informatiebronnen dan degenen die hun organen en weefsel niet ter beschikking willen stellen. Verder is gebleken dat in de loop van de tijd steeds minder Nederlanders, maar toch nog ongeveer één op de vijf, zeggen dat zij onvoldoende van orgaandonatie weten om hun organen zomaar ter beschikking te stellen. Het gaat hierbij relatief vaak om niet-geregistreerden, lager opgeleiden, personen die wonen in het Noorden en het Westen van het land en personen jonger dan 35 en ouder dan 50 jaar. Dit wijst erop dat de voorlichting en communicatie voor een deel van de Nederlanders voldoende is geweest, voor een ander deel is de informatie tot nu toe onvoldoende om een positieve wilsbeschikking voor orgaan- en weefseldonatie vast te laten leggen.

Tenslotte is gebleken dat in de loop van de tijd (vóór, direct na en twee jaar na invoering van de WOD) ongeveer even veel Nederlanders aangeven met anderen over orgaandonatie te hebben gesproken. De campagne heeft dus niet tot effect gehad dat meer mensen over orgaandonatie praten.

Doelmatigheid

Concluderend kan worden gesteld dat de voorlichtingscampagne weinig effect heeft gehad op de keuze van de bevolking over orgaandonatie. Ook op de doelstelling om mensen hun keuze te laten registreren heeft de campagne maar een beperkt effect gehad. Gezien de oordelen over de kwaliteit en werkzaamheid zoals die in de vorige paragraaf, wellicht als wijsheid achteraf, aan de orde kwamen, zijn deze uitkomsten niet opzienbarend. Maar met het oog op de niet geringe kosten van de campagne, zijn ze wel zorgwekkend. Er is een stevige aanleiding om te twijfelen aan de doelmatigheid van de gevoerde campagnes. Omdat dit deelonderzoek niet was opgezet om specifieke uitspraken over de verhouding van kosten en effecten te kunnen doen, reikt de conclusie ten aanzien van doelmatigheid niet verder dan deze gereede twijfel.

7.4 Overzicht keuze en registratie respondenten bevolkingsonderzoek

Van de bevolking heeft 37% zijn of haar keuze laten registreren. In het licht van de voorspelling die de interdepartementale werkgroep in 1993 deed, namelijk dat 40% als absoluut maximale score moest worden gezien, is dit uiteindelijke resultaat zeker niet slecht te noemen. In dit deelonderzoek komen meningen en motieven van zowel het geregistreerde als het niet-geregistreerde deel van de bevolking aan de orde. Twee aspecten zijn bij uitstek interessant. De eerste is of men voor zichzelf een keuze heeft gemaakt over het afstaan van organen en/of weefsel na overlijden. De tweede is of men deze keuze heeft laten registreren. In de onderstaande tabel is weergegeven hoe de verdeling van de respondenten van de telefonische enquête onder de Nederlandse bevolking over deze beide opvattingen is (N=1444).

Tabel 3: Overzicht keuze en registratie Nederlandse bevolking

	% van wel geregistreerden	% van niet geregistreerden	% van totaal
Ik stel mijn organen en weefsels beschikbaar	68	27	42
Ik stel mijn organen en weefsels niet beschikbaar	21	18	19
Ik laat de beslissing over aan mijn nabestaanden	11	25	19
Ik laat de beslissing over aan een specifiek persoon	2	5	3
Ik heb nog twijfels over orgaan- en weefseldonatie	-	26	16
Totaal	100	100	100

De keuze van de geïnterviewde allochtone respondenten omtrent orgaan- en weefseldonatie en het registratiegedrag van deze keuze is in de volgende tabel weergegeven (N=91).

Tabel 4: Overzicht keuze en registratie allochtonen

	Abs.aantal wel geregistreerden	Abs. Aantal niet- geregistreerden	Totaal Abs.
Ik stel mijn organen en weefsels beschikbaar	6	3	9
Ik stel mijn organen en weefsels niet beschikbaar	12	23	35
Ik laat de beslissing over aan mijn nabestaanden	3	6	9
Ik laat de beslissing over aan een specifiek persoon	-	3	3
Ik heb nog twijfels over orgaan- en weefseldonatie	-	35	35
Totaal	21	70	91

Achtergrondkenmerken

Wat betreft achtergrondkenmerken van respondenten komt uit het bevolkingsonderzoek naar voren dat mensen die organen en weefsels beschikbaar willen stellen ('ja-zeggert') relatief vaak hoger opgeleid zijn. Daarnaast zijn 'ja-zeggert' relatief jong. Onder de 'ja-zeggert' en onder de groep die de beslissing aan nabestaanden wil overlaten bevinden zich relatief weinig alleenstaanden. Tenslotte blijkt dat 'ja-zeggert' relatief vaak Rooms-katholiek zijn óf geen geloofsovertuiging hebben.

Wat de opvattingen over orgaan- en weefseldonatie betreft blijkt uit het onderzoek dat mensen die organen en weefsels niet beschikbaar willen stellen ('Nee-zeggert') en mensen die nog geen duidelijke voorkeur of keuze hebben ('Twijfelaars') relatief vaak lager opgeleid, ouderen, alleenstaanden en/of allochtonen zijn. Wat betreft het registreren van de gemaakte keuze aangaande orgaan- en weefseldonatie komt uit het onderzoek naar voren dat personen met een lager opleidingsniveau en allochtonen de keuze relatief vaak niet laten registreren. Behalve dat allochtonen minder positief staan ten opzichte van orgaan- en weefseldonatie dan autochtonen lijken allochtonen ook meer te twijfelen.

7.5 Motieven omtrent de keuze en het registratiegedrag

Een groot aantal overwegingen speelt een rol bij de keuze omtrent orgaandonatie. Uit het onderzoek komt naar voren dat voor allochtonen grotendeels dezelfde overwegingen een belangrijke rol spelen als voor de overige Nederlandse volwassen ingezetenen. De keuze valt bij allochtonen echter vaker negatief uit, zoals eerder gemeld.

De belangrijkste overwegingen bij een keuze vóór orgaandonatie zijn dat na de dood andere mensen geholpen kunnen worden met organen, dat men weet hoe belangrijk het is voor mensen die op de wachtlijst staan en dat men zelf na overlijden toch niets meer aan het eigen lichaam heeft.

Met name angst met betrekking tot de dood en orgaandonatie en angst voor de gevolgen voor de nabestaanden lijken een bepalende negatieve factor te zijn bij het maken van een keuze omtrent orgaan- en weefseldonatie. Dergelijke angsten zijn niet per definitie door informatievoorziening weg te nemen. Enerzijds omdat angsten in het algemeen vaak een gevoelskwestie betreffen en anderzijds omdat genoemde angsten ook objectief gezien heel reëel kunnen zijn. Verder heeft driekwart van de bevolking in meer of mindere mate moeite om met naasten over orgaandonatie te praten. Het betreft met name twijfelaars en nee-zeggert.

Voor een derde van de bevolking blijkt de levens- of geloofsovertuiging tenminste enigszins een rol te spelen bij de keuze. Opvallend is hierbij dat een kwart van de geïnterviewde allochtonen niet weet hoe hun religie tegenover het doneren van organen staat.

Sommige mensen schatten de kans om daadwerkelijk donor te worden klein in, op grond waarvan zij zich vooralsnog niet als donor beschikbaar stellen. Zo denken nogal wat ouderen dat zij niet meer geschikt zijn als orgaandonor door hun, in hun ogen, te hoge leeftijd.

Tenslotte blijkt dat een deel van de 'nee-zeggert' en twijfelaars, ondanks argumenten tegen het zelf doneren van organen, wél zelf organen zou willen ontvangen. Deze 'inconsistenties' in opvattingen over orgaandonatie bieden volgens deskundigen goede aangrijpingspunten om

mensen aan te spreken. Dit dient heel subtiel te worden gebracht, gezien de gevoeligheid van het onderwerp en omdat men zelf vaak niet bewust is van de inconsistenties in eigen motieven.

Bovendien mag zeker niet de indruk gewekt worden dat ' ja-zegggers' voorrang zouden krijgen bij het eventueel later zelf toegewezen krijgen van een orgaan.

Het registratieformulier is door veel personen die nog twijfelen niet teruggestuurd (16% van de bevolking). Er zijn ook personen die wél al een keuze hebben gemaakt, maar toch het donorformulier niet hebben teruggestuurd (47% van de bevolking), vaak omdat zij er nog niet aan zijn toegekomen of het zijn vergeten. Andere genoemde factoren voor het niet registreren zijn dat men het voordeel er niet van inziet of dat men geen vertrouwen heeft in het Donorregister.

De groep niet-geregistreerde ' ja-zegggers' (17% van de bevolking) vormt in het algemeen de meest interessante doelgroep bij een poging meer mensen een positieve wilsbeschikking te laten registreren.

Het vergroten van het vertrouwen in de registratie, het benadrukken van de voordelen van registreren en, in mindere mate, het vergroten van de kennis over orgaandonatie in het algemeen kunnen wel een positieve invloed hebben op de keuze en stimuleren tot registratie. De vraag of de bestaande angsten en andere bezwaren, met name van mensen die nog twijfelen, inderdaad verminderen door informatievoorziening (het wegnemen van misverstanden of onbekendheid en, in mindere mate, het vergroten van de kennis over orgaandonatie in het algemeen) dient wel nader onderzocht te worden. Het staat namelijk niet zonder meer vast dat informatievoorziening op genoemde aspecten ook leidt tot de gewenste effecten: meer ' ja-zegggers' en meer registraties. Hierbij is van belang wat deelnemers aan de discussie bijeenkomst aan deze overweging hebben toegevoegd, namelijk dat mensen zelf soms niet weten waarom ze iets doen of juist niet doen. Het kan zijn dat men, voor zichzelf of in het algemeen, 'zomaar' een verklaring noemt voor de gedraging of opvatting. Dit laatste geeft nogmaals aan dat het verkrijgen van inzicht in de motieven van mensen en het beïnvloeden van hun keuze geen makkelijke taken zijn.

7.6 Opvattingen met betrekking tot het systeem van wilsbeschikking

Niet-geregistreerden is gevraagd wat hen ertoe kan aanzetten om hun keuze alsnog te laten registreren. Hierbij konden zij meerdere zaken aangeven. In relatie tot het huidige systeem van wilsbeschikking zegt 0,2% dat verplichte registratie hen ertoe kan aanzetten om hun keuze alsnog te laten registreren, 0,1% als je bij niet-registreren automatisch donor bent en eveneens 0,1% als je bij niet-registreren automatisch géén donor bent.

Van de niet-geregistreerden) vindt 69% het alleen logisch dat je je laat registreren als je wel donor wilt zijn, niet als je dat niet wilt, terwijl 24% het hier mee oneens is. Met de stelling "als iemand geen keuze heeft laten registreren wordt de beslissing over organen/of weefseldonatie, volgens mij, automatisch overgelaten aan de nabestaanden" is 67% het eens en 24% het oneens.

Van de nee-zegggers en twijfelaars gaat 69% er van uit dat als hun naaste geen keuze heeft laten registreren in het donorregister, deze geen organen of weefsels wil afstaan. Van de ja-zegggers gaat 54% hiervan uit en van mensen die de keuze aan nabestaanden of een persoon laten 52%.

Van de nee-zegggers en twijfelaars is 8% het eens met de stelling dat mensen die geen keuze hebben laten registreren automatisch orgaandonor worden. (wel-geregistreerde nee-zegggers en twijfelaars 11% en niet-geregistreerde nee-zegggers 7%). Van de ja-zegggers is 17% van mening dat mensen die geen keuze hebben laten registreren automatisch orgaandonor worden. Bij mensen die de keuze aan nabestaanden of een persoon laten is dit 12% (bij wel-geregistreerden 19% en bij niet-geregistreerden 10%).

7.7 Aanbevelingen

1. Uitvoeren van onderzoek omeen effectieve campagne vorm te geven

Vooralsnog dient niet meteen te worden gestart met een nieuwe grootschalige voorlichtingscampagne. Wijzigingen in de aanpak van de voorlichting zijn wenselijk, maar voordat in de voorlichtingsaanpak grote structurele wijzigingen worden doorgevoerd is eerst nader onderzoek noodzakelijk. Hierbij staat de vraag centraal wat de effecten zijn van het aanpassen en/of intensiveren van de publieksvoorlichting op de motieven van personen aangaande de keuze en het registratiegedrag. In dit nader onderzoek zou aan de orde moeten komen wat mogelijke effecten zijn van het onder de aandacht brengen van de volgende onderwerpen:

- inconsistenties in het denken over orgaandonatie;
- ingaan op persoonlijke overwegingen in plaats van alleen het maatschappelijk belang te tonen;
- helderheid en volledigheid van geboden informatie;
- het benadrukken van de nadelen van niet-registreren versus de voordelen van wel registreren.

Daarnaast zou bij nader onderzoek moeten worden ingegaan op het effectief benaderen van doelgroepen die extra aandacht behoeven, zoals personen met een lager opleidingsniveau, allochtonen, alleenstaanden en ouderen.

Als mogelijke opzet voor dit onderzoek wordt aanbevolen eerst, bijvoorbeeld middels diepte-interviews op kleinere schaal, nader te onderzoeken welke factoren, op welke wijze, het keuzen en registratiegedrag beïnvloeden.

Vervolgens moet, eveneens op kleine, maar representatieve schaal, experimenteel getoetst worden of het verstrekken van bepaalde informatie ook tot meer registraties en vooral ook tot meer 'ja-zeggers' leidt. Uitkomsten van deze peiling worden dan gebruikt om een nieuwe campagne definitief vorm te geven.

2. Opnieuw aanschrijven

Er wordt op basis van de uitkomsten van de discussiebijeenkomst geadviseerd de bevolking opnieuw aan te schrijven. Volgens deskundigen leert de ervaring dat opnieuw aanschrijven tot 10% extra respons kan opleveren. Bij het opnieuw aanschrijven wordt aanbevolen de informatievoorziening te richten op het vergroten van het vertrouwen in de registratie en, in mindere mate, het vergroten van de kennis over orgaandonatie in het algemeen. Voor het vergroten van de kennis kan een kaartje worden bijgesloten, waarmee gratis uitgebreide informatie kan worden aangevraagd. Alleen een beknopte folder is niet voldoende.

Opnieuw aanschrijven zou onderdeel moeten zijn van een nieuwe campagne. Maar voordat die van start zou kunnen gaan, dient eerst een onderzoek zoals hierboven geschetst te worden uitgevoerd.

7.8 Literatuur

NSS Research & Consultancy BV.

0-Meting orgaandonatie

Den Haag, 1997.

NSS Research & Consultancy BV

Effectmeting orgaandonatie

Den Haag, 1998.

8

Actieprogramma ziekenhuizen en beroepsgroepen

8.1 Doel van het deelonderzoek

Het deelonderzoek 'Actieprogramma ziekenhuizen en beroepsgroepen' richtte zich op de effecten van de activiteiten die zijn opgezet om de implementatie van de WOD in het veld vorm te geven en te begeleiden. Vragen die bij de evaluatie van het actieprogramma aan de orde komen betreffen in de eerste plaats de concrete maatregelen die in de ziekenhuizen werden genomen en de veranderingen in het handelen van de betrokken artsen en verpleegkundigen die daar het gevolg van waren. De effecten die men met het actieprogramma beoogde te bereiken liggen immers primair daar. Of deze veranderingen ook hebben bijgedragen aan de doelstellingen van de wet, is hierbij slechts secundair aan de orde geweest.

Naast het achterhalen van de veranderingen die door of sinds de invoering van de wet in de ziekenhuizen plaatsvonden, bood het onderzoek ook de gelegenheid om naar ervaringen van de meest direct betrokken mensen te vragen. Daaruit vallen dan ook conclusies te trekken over hoe de wet ingrijpt op het meest cruciale deel van het donatieproces dat geconcentreerd is rond het moment waarop de consequenties van mogelijke hersendood onder ogen moeten worden gezien. Rond het moment waarop de patiënt niet langer patiënt is, maar de status van potentiële donor krijgt.

In nauw overleg met de begeleidingscommissie, is al in een vroege fase besloten om dit deelonderzoek vooral te richten op *orgaandonatie*, omdat zich daarbij de grootste problemen voordoen. Dat wil niet zeggen dat er helemaal geen aandacht aan weefseldonatie is gegeven, maar dat dit onderwerp niet zo uitputtend is behandeld. Een andere consequentie van deze beperking is dat het deelonderzoek ook geen aandacht heeft gegeven aan de verpleeghuizen, omdat daar immers vrijwel uitsluitend weefseldonaties plaatsvinden. Van onderzoek in de verpleeghuizen werd helemaal afgezien, toen in de loop van dit deelonderzoek het onderzoeksrapport van Anthonissen (2001) beschikbaar kwam. Dat rapport werd in opdracht van het Ministerie van VWS vervaardigd en geeft een goed overzicht van de stand van zaken in de verpleeghuizen.

Hoewel het 'Actieprogramma' het nadrukkelijke onderwerp van dit deelonderzoek vormt, is er bij de opzet en uitvoering van dit deelonderzoek niet geprobeerd om de effecten van dit programma selectief af te zonderen. Dat zou ook een onmogelijke taak zijn. Er is dus veel meer gekeken naar de veranderingen die zich sinds de invoering van de wet hebben voorgedaan. In hoeverre deze veranderingen expliciet of exclusief zijn toe te schrijven aan het 'actieprogramma', is in de meeste gevallen niet meer te achterhalen.

Voordat nader wordt ingegaan op de opzet, uitvoering en resultaten van het onderzoek, wordt hier eerst een overzicht gegeven van de wordingsgeschiedenis en de inhoud van het actieprogramma.

8.2 Het ActieProgramma Ziekenhuizen en Beroepsgroepen

8.2.1 Achtergrond en doelstelling

Voor communicatie met en voorlichting aan ziekenhuizen en beroepsgroepen over orgaan- en weefseldonatie zijn er in het verleden diverse initiatieven ontplooid. Hierbij speelden talloze organisaties/actoren een rol. In de jaren voorafgaande aan de invoering van de WOD werden al verbeterprogramma's ingezet en werd nader onderzoek uitgevoerd om de bekende knelpunten (zie ook Van Zoelen, 1996) het hoofd te bieden.

Voorbeelden van zulke verbeterprogramma's zijn: Communicatie als succesfactor, Nestor, Donor Action en het European Donor Hospital Education Programme (EDHEP). Donor Action is een ondersteunend programma voor individuele ziekenhuizen dat sinds 1996 wordt toegepast. Het heeft betrekking op alle aspecten van de donatieprocedure. EDHEP maakt als module deel uit van Donor Action, het is mede op initiatief van de toenmalige Stichting Eurotransplant (huidige NTS) ontwikkeld. Sinds 1995 worden EDHEP workshops georganiseerd door Academische ziekenhuizen.

In maart 1996 werd door de minister van VWS voor de invoering van de WOD het Project Orgaandonatie ingesteld. Dit project werd aangestuurd door de Stuurgroep uitvoering Wet op de orgaandonatie die bestaat uit vertegenwoordigers van de overheid, koepelorganisaties in de gezondheidszorg en organisaties uit de wereld van orgaan- en weefseltransplantatie. Eén van de 4 deelprojecten van het Project Orgaandonatie was het Deelproject Beroepsgroepen en ziekenhuizen. In maart 1997 zag, als concrete uitwerking daarvan, het Actieprogramma "project orgaandonatie voor ziekenhuizen en beroepsgroepen" (ministerie van VWS, projectbureau Orgaandonatie, Rijswijk, maart 1997) het licht.

In het eindverslag van de Stuurgroep uitvoering Wet op de orgaandonatie (december 1998) worden de volgende aanbevelingen geformuleerd voor ziekenhuizen en beroepsgroepen:

- het aanbrengen van structurele verbeteringen in de ondersteuning van een beperkt aantal ziekenhuizen (20-30) bij donatieprocedures (inzet regionale uitnameteams, centrale aansturing transplantatiecoördinatoren, opzet medische vraagbaak, structurele inbedding Pro Donorprogramma);
- het beschikbaar stellen van voldoende transplantatiecapaciteit (kwalitatief en kwantitatief);
- het bevorderen van nieuwe strategieën voor donorwerving zoals non heartbeating (nier)donaties en (nier)donatie bij leven;
- het uitwerken van medisch-ethische vraagstukken op deze gebieden.

In het Eindverslag wordt aangegeven dat de activiteiten op het gebied van opleidingen die zich richtten op ziekenhuizen en beroepsgroepen vertraging hebben opgelopen. De start van de campagne voor de medische wereld die in de oorspronkelijke plannen aan de publiekscampagne vooraf zou gaan, ging daarom toch later van start.

8.2.2 Ontwikkeling en achtereenvolgende activiteiten

Bij de introductie van de Wet op de orgaandonatie heeft in 1997 en 1998 grootschalige voorlichting aan het publiek en de medische professie plaatsgevonden. Bij de start van de publiekscampagne eind 1997 werden ook ziekenhuizen en artsen door VWS geïnformeerd door middel van brieven. Hierin werd melding gemaakt van het model-ziekenhuisprotocol, het Pro Donor programma en de openstelling van het donorregister.

Voor de ziekenhuizen en medische beroepsgroepen werden publicaties voorbereid voor vak- en personeelsbladen en er verscheen een door VWS gesponsorde special van het Tijdschrift voor Intensive Care. Er is een informatiebijeenkomst georganiseerd voor pr-functionarissen van de instellingen. Tevens werd een nationaal congres over Weefsel- en Orgaandonatie in Nederland georganiseerd. Ook werd een lijst voorbereid van Vragen en Antwoorden voor artsen en medewerkers in ziekenhuizen en instellingen, die betrokken zijn bij donatieprocedures.

In het deelproject Beroepsgroepen en ziekenhuizen is het actieprogramma "Pro Donor" ontwikkeld, waarbij alle bestaande en al in ontwikkeling zijnde donorwervingprojecten in een nationaal donatie-ondersteunend programma voor de ziekenhuizen zijn geïntegreerd. (januari 1998). Uitvoering vond in eerste instantie plaats door projectmedewerkers, die gerekruteerd waren uit de groep van Transplantatie Coördinatoren en andere organisaties met affiniteit met donatieproblematiek.

In het actieprogramma Pro Donor worden vijf stappen onderscheiden:

1. Informeren over de WOD en analyse van de lokale situatie (algemene informatie over WOD en donatieproblematiek; algemene donatiebeleid naar de lokale ziekenhuissituatie vertaald; lokale historische- en actuele donatiecijfers; 'donatieprofiel' van het ziekenhuis).
2. Bepalen van de lokale donatiepotentie en bereidheid, waarbij in geval van knelpunten hulpmiddelen kunnen worden ingezet.
3. Informeren van de uitvoerenden.
4. Gebruik van hulpmiddelen op basis van de uitkomst van zelfdiagnose en donatiebereidheid per ziekenhuis.
5. Evaluatie van de gekozen strategie en het proces. Ziekenhuisdirecties en -staven moeten continu inzicht hebben in het (donatie)proces in hun ziekenhuis en op basis hiervan het donatiebeleid kunnen bijstellen. Hier zou een rol voor de donatiecommissie kunnen liggen.

In augustus 1998 is het Pro Donor programma van start gegaan. Per september 1998 wordt een aanvang gemaakt met het overdragen van Pro Donor programma aan de NTS. Het programma wordt per februari 1999 verder onder verantwoordelijkheid van de NTS uitgevoerd.

8.2.3 Huidige situatie, samenstelling en verspreiding van het Pro Donor pakket

De missie van het Pro Donor programma luidt als volgt: *Het doen toenemen van kennis over en verhogen van de bewustwording ten aanzien van donatie en transplantatie, teneinde de in de WOD opgestelde doelstellingen te realiseren.*

In het marketingplan van de NTS wordt de inhoud van het Pro Donor programma als volgt omschreven:

Informatiemateriaal:

- broadsheet en leaflet met achtergrondinformatie;
- het instrument Donatie Achtergronden (IDA). Hiermee kan inzicht worden verkregen in de donatie/ donorpotentie van een ziekenhuis;
- het modelprotocol orgaan-/weefseldonatie;
- een boek over orgaandonatie in Nederland;
- het Pro Donor debat: een interactieve workshop voor artsen en ander ziekenhuispersoneel.

Inventarisatie en analyse:

- Donatie Applicatie: de database bij het modeldonatieformulier;
- het medisch status overzicht (MSO), met deze module wordt inzicht verkregen in het medisch geschikte donorpotentieel;
- de ziekenhuis attitude enquête (ZAE), met deze module wordt inzicht verkregen in de attitude t.o.v. orgaandonatie onder het eigen personeel.

Implementatie:

- diaserie en videobanden;
- training van communicatievaardigheden.

Er zijn bij de NTS drie regiocoördinatoren en een manager donorwerving aangesteld; zij zijn verantwoordelijk voor de coördinatie van de donorwerving in de Nederlandse ziekenhuizen. Het is de bedoeling dat de plaatselijke donatie functionarissen samen met de transplantatiecoördinatoren invullen welke delen van het Pro Donor in het ziekenhuis zullen worden gebruikt. Ziekenhuizen kiezen dus zelf of, en zo ja: welke onderdelen van Pro Donor zij willen gebruiken.

8.3 Opzet en werkwijze van het deelonderzoek

De doelstelling van dit deelonderzoek is in de onderzoeksopzet als volgt aangegeven:

“middels interviews in 10 ziekenhuizen zal worden nagegaan welke effecten de voorlichting en het actieprogramma hebben gehad binnen de organisatie. Hierbij worden tevens de aantallen uitnames voor en na de interventie beschreven. Ervaren hiaten worden beschreven, evenals de mate waarin de maatregelen op weerstand zijn gestuit. Gesprekken zullen worden gevoerd met Bestuur/directie, artsen en verpleegkundigen en de betreffende transplantatiecoördinator”.

8.3.1 Voorbereiding, opzet vragenlijsten

In de eerste fase van het deelonderzoek werd op grond van een uitgebreide oriëntatie een tweetal vragenlijsten ontwikkeld die voor de interviews met betrokkenen in de ziekenhuizen zijn gebruikt. Met de vragenlijsten, die tevens als leidraad dienden bij de (dus gestructureerde) interviews, wordt geprobeerd om een goed beeld te krijgen van de stand van zaken met betrekking tot de donaties in de ziekenhuizen. Waar dat zinvol leek, zijn in de vragenlijsten invul- en aankruisvakjes voor de antwoorden gebruikt, om zoveel mogelijk kwantitatieve verwerking van de antwoorden uit te kunnen voeren.

Er zijn twee verschillende vragenlijsten gemaakt, één voor de Raad van Bestuur/ Directie en één voor de artsen en verpleegkundigen. Er werd in de ziekenhuizen in de regel met alledrie deze geledingen afzonderlijk een interview gehouden, om de situatie vanuit verschillende invalshoeken te benaderen.

8.3.2 Voorbereiding, selecteren en uitnodigen van ziekenhuizen

Voor de selectie van de te bezoeken ziekenhuizen, zijn twee parameters als maatgevend genomen. De eerste is het aantal bedden omdat dat een goede indicatie van de grootte van het ziekenhuis biedt, en daarmee impliciet ook van de uitgebreidheid van aanwezige voorzieningen. Ziekenhuizen met minder dan 300 bedden zijn uit het onderzoek gelaten, met de gedachte dat orgaandonatie in deze kleinere ziekenhuizen maar zelden plaatsvindt. De overige ziekenhuizen werden in twee groepen verdeeld, één groep met minder dan 600 bedden en een met meer dan 600 bedden.

Als tweede selectieparameter werd het al dan niet toepassen van het Donatie Applicatie programma van de NTS gekozen (naar de stand in het voorjaar van 2000). Deze keus was gebaseerd op de gedachte dat het al dan niet invoeren van dit programma een indicatie is voor de mate waarin invoering van de WOD maatregelen in het betreffende ziekenhuis is voortgeschreden.

Om in elk van de vier zo geselecteerde groepen een redelijk aantal te krijgen, werd in overleg met de begeleidingscommissie, besloten om 20 verder aselekt gekozen ziekenhuizen voor het onderzoek te benaderen. In het oorspronkelijke plan zouden slechts in 10 ziekenhuizen in het onderzoek worden betrokken.

Met een brief aan de Raad van Bestuur of Directie zijn vervolgens al deze 20 geselecteerde ziekenhuizen benaderd met de vraag of zij aan het onderzoek wilden meedoen. De keuze van mensen met wie een interview zou worden gehouden, is aan de Directies gelaten. Praktisch kon dit ook moeilijk anders. In alle bezochte ziekenhuizen werden door de directie in ieder geval ook leden van de donatiecommissie aangezocht. Bij het interpreteren van de verzamelde gegevens moet er dus wel rekening mee worden gehouden dat onze gesprekspartners in de ziekenhuizen, met name de artsen en verpleegkundigen, niet willekeurig gekozen zijn, maar mensen zijn die zich het meest intensief met donatie bezighouden. De interviews geven zo nadrukkelijk *niet* een beeld van wat er in het algemeen onder specialisten en verpleegkundigen leeft met betrekking tot donaties. Voor het onderhavige onderzoek wordt dit niet als een bezwaar gezien, integendeel. Het onderzoek was immers bedoeld om een beeld te krijgen van de werkelijke stand van zaken in de ziekenhuizen met betrekking tot donaties.

Het ligt dan voor de hand om te spreken met de mensen die het meeste ervaring hebben met en invloed hebben op de praktijk van de (orgaan-) donaties. Zij kunnen het meest betrouwbare beeld geven.

8.3.3 Uitvoering, afnemen interviews en verwerking van de gegevens

Het is niet gelukt om in alle 20 oorspronkelijk aangeschreven ziekenhuizen binnen de gestelde tijd de beoogde gesprekken te voeren. Eén directie weigerde medewerking omdat het onderwerp in dat ziekenhuis niet van voldoende belang werd geacht om er veel tijd aan te besteden, een andere was te zwaar verwickeld in fusieperikelen, en met twee andere, kleinere ziekenhuizen kostte het maken van afspraken zoveel moeite dat het niet op tijd kon worden gerealiseerd. Er zijn zo dus in 16 ziekenhuizen, die over de vier categorieën verdeeld zijn zoals aangegeven in tabel 7, gesprekken gevoerd.

Tabel 5: De aantallen ziekenhuizen die meededen aan het onderzoek, ingedeeld naar aantal bedden en toepassing van de Donatie Applicatie.

		Aantal bedden	
		300-600	>600
Donatie Applicatie	Ja	4	4
	Nee	3	5

Er werd op aangestuurd om in elk ziekenhuis vijf mensen te spreken: één van of namens de Raad van Bestuur, twee betrokken artsen en twee betrokken verpleegkundigen. Ook deze afspraken konden niet allemaal binnen redelijke tijd worden gerealiseerd. Er zijn uiteindelijk gesprekken gevoerd met: vertegenwoordigers van de Raad van Bestuur in 13 ziekenhuizen, met één of twee artsen in alle 16 bezochte ziekenhuizen en in 14 ziekenhuizen met verpleegkundigen. Van deze laatsten waren er 2 geen fulltime IC-verpleegkundige, maar transplantatie-coördinatoren. In de analyses zijn deze niet apart genomen, maar geteld als verpleegkundigen.

Kwantitatief te verwerken gegevens uit de interviews zijn uit de antwoorden in de enquêteformulieren geëxtraheerd en ingevoerd in een SPSS programma. Hierbij zijn voor elk ziekenhuis voor elk van de drie groeperingen directie, specialisten, verpleegkundigen, afzonderlijke categorieën gemaakt, zodat de analyse niet alleen per ziekenhuis, maar ook per groepering uitgevoerd kan worden. De meer kwalitatieve gegevens uit de interviews zijn naar de inzichten van de onderzoekers/interviewers gegroepeerd, gerangschikt naar belangrijkheid en vervolgens gesynthetiseerd.

8.4 Bevindingen uit de interviews

8.4.1 Algemeen: aantallen donaties in de bezochte ziekenhuizen

Alle bezochte ziekenhuizen bij elkaar genomen hadden in 1998 een gemiddeld aantal orgaan-donaties (od) van 3,6 (s.d. 3,7; range 0-11). In 1999 lag dat aantal op 2,8 (s.d. 4,3; range 0-14). De verdeling van de gemiddelde aantallen donaties per ziekenhuis in de vier categorieën in beide jaren is gegeven in tabel 6.

Tabel 6: De aantallen orgaan-donatieprocedures (od) in de 16 bezochte ziekenhuizen in 1998 en 1999. De 4 categorieën betreffen het aantal bedden, en het gebruik van de Donatie Applicatie (DA).

	n	od 1998	od 1999
Geen DA, < 600 bedden	3	0,3	0,3
Geen DA, > 600 bedden	5	6,8	6,4
Wel DA, < 600 bedden	5	1,6	0,2
Wel DA, > 600 bedden	3	4,7	3,3

Deze resultaten lijken er op te wijzen dat de afname van het aantal donoren vooral in de ziekenhuizen met een Donatie Applicatie, waar het gemiddelde aantal donoren toch al lager was, heeft plaatsgevonden. Dit is merkwaardig als men bedenkt dat dit juist de ziekenhuizen waren waarvan werd verwacht dat zij het meest ver voortgeschreden waren met de invoering van de WOD.

Van de 16 ziekenhuizen beschikten er 6 over een vergunning voor bijzondere neurochirurgie. Dat is een relatief groot aantal. Een van de redenen daarvoor is dat in onze steekproef relatief veel grotere ziekenhuizen (9 van de 16 hebben meer dan 600 bedden) voorkomen. Bekijken we de gemiddelde aantallen donaties opgesplitst naar het wel of niet beschikken over een vergunning voor bijzondere neurochirurgie, dan zien we het volgende beeld:

Tabel 7: Gemiddelde aantallen orgaandonaties (od) in ziekenhuizen met en zonder bijzondere neurochirurgie in '98 en '99.

		Gem. od 1998	Gem. od 1999
Bijzondere neurochirurgie	ja	7,2	6,5
	nee	1,4	0,5

Zoals te verwachten was, vinden er in ziekenhuizen met neurochirurgie aanzienlijk meer donatie procedures plaats. Als we op dezelfde manier kijken naar verschillen tussen academische en niet academische ziekenhuizen, dan levert dat tabel 8.

Tabel 8: Gemiddelde aantallen orgaandonaties (od) in academische en niet-academische ziekenhuizen in '98 en '99.

	Gem. od 1998	Gem. od 1999
Academisch	9,0	10,5
Niet academisch	2,8	1,6

Het valt op dat de academische ziekenhuizen de enige subcategorie zijn waar het aantal donaties niet is afgenomen.

8.4.2 Algemeen: meningen over maximaal haalbaar aantal donaties, capaciteit en vergoedingen.

Aan alle geïnterviewden is de vraag voorgelegd of het aantal donaties in hun ziekenhuis naar hun mening het maximaal haalbare was. Op deze vraag antwoordden artsen anders dan verpleegkundigen:

Tabel 9: Antwoorden van artsen en verpleegkundigen op de vraag of het aantal donaties in hun ziekenhuis het maximaal haalbare was.

	% artsen	% verpleegkundigen
ja	65	50
nee	24	50

De verdeling van de antwoorden van vertegenwoordigers van de directie lag tussen deze beide in. Het verschil in percentages tussen artsen en verpleegkundigen geeft goed weer dat verpleegkundigen in de regel denken dat er wel meer donaties zouden kunnen plaatsvinden. Zij noemen verschillende redenen waarom dit niet gebeurt. De meest saillante daarvan is dat volgens veel verpleegkundigen de verantwoordelijke artsen of assistenten weinig belangstelling of aandacht lijken te hebben voor donatie.

Met betrekking tot de vraag of de aanwezige capaciteit adequaat is voor een soepele gang van zaken bij donatie procedures, kwamen de volgende meningen naar voren:

Tabel 10: Procentuele verdeling van meningen aangaande diverse aspecten van capaciteit. Tussen haakjes staan de percentages van antwoorden uit de ziekenhuizen met bijzondere neurochirurgie.

	Voldoende	Nauwelijks voldoende	Onvoldoende
OK-ruimte	91	2	7 (17)
OK-personeel	67	21	12 (29)
IC-bedden	72	9	19 (41)
IC-personeel	62	19	19 (35)

Opvallend is dat in ziekenhuizen met neurochirurgie een wat pessimistischer beeld bestaat dan bij de anderen, die dan ook veel minder procedures uitvoeren. Met name de personele capaciteit van de IC baart hier en daar zorgen. Bij de bezoeken werd in verschillende ziekenhuizen van gesloten IC bedden gewag gemaakt. De oorzaak daarvan was steeds structureel of tijdelijk tekort aan personeel. Overigens wordt in geen van de bezochte ziekenhuizen capaciteitsgebrek gezien als een reden voor daadwerkelijk gemiste kansen op donaties, maar in enkele gevallen zit men wel dicht tegen de grens van wat nog mogelijk is.

Over de hoogte van de vergoeding voor de diverse functionarissen die betrokken zijn bij een donatieprocedure verdeelden de antwoorden zich zoals vermeld in tabel 11.

Tabel 11: Percentuele verdeling van meningen over de vergoedingen voor deelname aan donatie procedures. De getallen tussen () betreffen de meningen uit ziekenhuizen met bijzondere neurochirurgie.

Vergoeding voor:	Voldoende	Nauwelijks voldoende	Onvoldoende	Weet niet
Anaesthesist	21	7	19(29)	52
Neurofysioloog	19	5	14(23)	62
Neuroloog	23	7	12(23)	58
Intensivist	21	10	10(17)	60
Uitnameteam	17	5	2(6)	76
Ziekenhuis	19	2	14(23)	76

Opvallend is het hoge percentage antwoorden in de categorie 'weet niet'. Vooral door verpleegkundigen wordt dit antwoord vaak gegeven. Verder valt op dat de meningen in ziekenhuizen waar neurochirurgie aanwezig is en dus relatief veel donatieprocedures plaatsvinden, meer naar onvoldoende neigen. Hoewel het uit de cijfers niet direct blijkt, wordt op veel plaatsen het grootste knelpunt bij de anesthesie gelegd. Omdat de uitnameteams niet over een anesthesioloog beschikken, moet deze uit het ziekenhuis zelf komen. De veelal 's nachts uitgevoerde procedures leiden dan wel tot verstoringen van het rooster van de volgende dag.

Overigens geldt ook voor dit punt, dat onvoldoende geachte vergoeding nergens gezien wordt als een oorzaak voor het missen van kansen op donatie. Op enkele plaatsen is tijdens de interviews wel verzucht: *"Als 'Den Haag' iets van ons wil, moeten daar ook de middelen voor verschaft worden. De rek is er nu wel helemaal uit!"*

Uit het deel over de organisatorische inbedding van de donatie activiteiten in het ziekenhuis zijn niet veel interessante gegevens gekomen. In alle bezochte ziekenhuizen functioneert inmiddels een donatiecommissie. Bij de hoger scorende ziekenhuizen was in de regel al een actieve commissie voordat de WOD werd ingevoerd. Bij de meeste ziekenhuizen was de WOD de aanleiding om een commissie in te stellen of te reactiveren. Het meest opvallende dat uit de antwoorden op de vraag over de samenstelling van de donatiecommissie naar voren kwam, was dat men in de meeste kleinere ziekenhuizen geen idee had wat de functie van regiocoördinator van de NTS inhield. Door de geïnterviewde transplantatiecoördinatoren werden ook vraagtekens bij deze functie en de onderlinge taakverdeling geplaatst.

8.4.3 Over de uitvoering van donatieprocedures

In alle ziekenhuizen is een protocol orgaan/weefsel-donaties van kracht. Dat betreft vrijwel overal het standaardprotocol dat hetzij ongewijzigd, dan wel met kleine aanpassingen is ingevoerd. Aan de invoering van het protocol is niet overal evenveel aandacht gegeven. Toch wordt door de overgrote meerderheid (88%) gesteld dat in voorkomende gevallen altijd volgens het protocol wordt gewerkt. Men is bovendien unaniem van mening dat het protocol zowel over de te nemen stappen als over de verdeling van verantwoordelijkheden volstrekt duidelijk is. Maar 36% ervaart knelpunten bij het werken volgens dit protocol. Genoemd worden: de logistiek van de in te vullen formulieren, er wordt niet altijd geraadpleegd (Donorregister), wat te doen bij meningsverschillen tussen arts en verpleegkundige, het kost tijd, het is emotioneel belastend, en de volgorde EEG/apneu-test is lastig.

Op het punt van introductie van nieuwe medewerkers, met name van arts-assistenten, bestaat een grote verscheidenheid. Sommigen krijgen niet meer te horen dan op welke plank het protocollenboek te vinden is, anderen worden door zeer gemotiveerde functionarissen grondig ingewerkt. Van alle respondenten zegt 56% dat nieuwe medewerkers hier expliciet op worden gewezen.

Over de volgorde van raadplegen van het Donorregister en de donatievraag aan de nabestaanden wordt wisselend geantwoord. Bij sommigen wordt altijd eerst het register gebeld (37%), anderen praten eerst met de familie (7%). Een kleine meerderheid (57%) laat het van de situatie afhangen. De vraag aan de familie wordt altijd door de betrokken artsen gesteld. Soms is dat de behandelend neuroloog, maar meestal de intensivist.

Op de vraag of men de administratieve handelingen belastend vindt, antwoordt 10% 'zeer', 37% enigszins, en de rest ' nauwelijks' of ' niet' . Diverse functionarissen, zowel artsen als verpleegkundigen, hebben een laconieke houding ten aanzien van de benodigde administratie: het hoort er gewoon bij. De antwoorden op de vraag of men de tijdsbesteding nodig voor de communicatie met het donorregister belemmerend vindt voor een soepele gang van zaken vertonen ongeveer hetzelfde beeld, 'zeer belastend': 14% en ' enigszins belastend': 29 %.

8.4.4 Over de activiteiten die de invoering van de wet begeleiden

Het percentage van de geïnterviewden dat kennisnam van de diverse voorlichtingsactiviteiten, en wat hun mening was over de zinvolheid ervan, staat vermeld in tabel 12.

Tabel 12: Percentages van geïnterviewden dat kennisnam van voorlichtingsactiviteiten, en hun meningen over zinvolheid.

	Kennisgenomen?	Indien ja: zinvol?
Informatiebrief WVS	87	76
Publicaties in vakbladen	97	95
Modelprotocol	97	95
WOD-congres	51	82

Op de vraag: " kent u ProDonor?" , antwoordt 49% positief, 33% zegt ' enigszins' en 19% zegt het niet te kennen. Gezien de verantwoordelijkheden die het ProDonor programma op zich heeft genomen, zijn dit opvallende percentages. Van een programma dat er op gericht is om actief donaties te bevorderen en de WOD in te voeren, zou men verwachten dat alle mensen in het veld die bij donatie zijn betrokken er na twee jaar toch op zijn minst van gehoord hebben. Deze uitkomst wijst, evenals de eerder al genoemde relatieve onbekendheid van de regiocoördinatoren in kleinere ziekenhuizen, in de richting van onevenredig grote aandacht van het ProDonor programma voor de grotere, goed scorende ziekenhuizen. Men kan zich afvragen of die aanpak wel de meest effectieve is.

Er is ook aan alle geïnterviewden gevraagd of zij gebruik maken van een of meer van de producten uit het ProDonor pakket. Daarop kwamen de volgende antwoorden:

Tabel 13: Percentage gebruikers van de diverse producten uit het ProDonor programma

' Product'	% van de ondervraagden die het gebruiken
Modelprotocol	92
Standaard donatieformulier	76
Medisch status overzicht	6
Ziekenhuis attitude enquête	11
Donatie Applicatie	50
ProDonor debat	17
Communicatie en vaardigheidstraining	33
Dias en video	33

In het algemeen vinden de afnemers van deze producten ze bijna altijd zinvol.

8.4.5 De meningen over de effecten van de invoering van de WOD

Om een beeld te krijgen hoe men dacht over de effecten die de invoering van de WOD heeft gehad, is eerst gevraagd naar de meningen over diverse aspecten zoals die werden ervaren in de periode voor de WOD. Tabel 14 geeft hiervan een beeld.

Tabel 14: Verdeling van percentages ervaren problemen per aspect

	groot probleem	klein probleem	geen probleem
administratieve rompslomp	19	29	52
donatieprocedure	17	32	51
medische criteria	13	25	63
rechtszekerheid zorgverlener	0	19	81
rechtszekerheid donor	10	21	68

Bij de antwoorden op deze vraag was geen duidelijk verschil te ontdekken tussen ziekenhuizen met en zonder bijzondere neurochirurgie. Dat was anders toen vervolgens gevraagd werd of de invoering van de WOD op deze aspecten tot verbeteringen had geleid. Hiervan geeft Tabel 15 een overzicht.

Tabel 15: Mening van respondenten (in %) over de verbetering vanwege de WOD op diverse aspecten Tussen (.) het % respondenten met vergunning voor bijzondere neurochirurgie.

	grote verbetering	kleine verbetering	geen verbetering	verslechtering
administratieve rompslomp	10	12	68	10
donatieprocedure	17	24	54	5
medische criteria	20 (6)	17	63	-
rechtszekerheid zorgverlener	11 (27)	16	68	5
rechtszekerheid donor	24	26	47	3

Op het punt van verbeteringen door invoering van de WOD, zien we nu wel de ziekenhuizen met neurochirurgie op twee punten anders oordelen. Het betreft de verbetering t.a.v. de 'medische criteria' en 'zekerheid zorgverleners' (zie percentages tussen haakjes). Hier valt op dat mensen met veel ervaring juist hun eigen rechtszekerheid door de WOD verbeterd zien.

Op de vraag of acties vanuit de overheid rond de invoering van de WOD tot concrete veranderingen in het eigenziekenhuis leidden, antwoordde 63% van de geïnterviewden positief. Vaak werd daarbij het instellen van de donatiecommissie als voorbeeld genoemd. Overigens merken we op dat de invoering van de WOD in sommige ziekenhuizen tot weinig veranderingen leidde omdat men toch al veel aandacht aan het onderwerp gaf.

Er is helemaal aan het eind van het gesprek aan iedereen gevraagd of er nog suggesties waren om de doelstellingen van de WOD te bevorderen. Daarop zijn verschillende antwoorden gekomen. De belangrijkste, die meermalen werden genoemd, zijn:

- Meer aandacht voor donatie in de opleiding. Nu zijn het vaak assistenten die het initiatief moeten nemen, maar nauwelijks weten waar het om gaat.
- Overgaan naar een geen-bezwaar systeem, zoals in België.
- Betere publieksvoorlichting: burgers beter informeren over donatie, hersendood, registratie en de wet.
- Pilotonderzoek uitvoeren voordat maatregelen worden doorgevoerd.
- Verbeteren van de organisatie rond donatie. Met name over de wervingsactiviteiten van de NTS bestaat onduidelijkheid.
- Invoeren van donatiefunctionarissen in ziekenhuizen.
- Opnemen van anesthesist in het uitnameteam.

8.5 Algemene bevindingen uit het onderzoek in de ziekenhuizen

Naast alle gedetailleerde uitkomsten die in de vorige paragrafen aan de orde kwamen, brachten de ervaringen in dit deelonderzoek enkele algemene bevindingen naar voren. Deze worden hieronder beschreven, gerangschikt naar aggregatieniveau. Algemene aanbevelingen waar deze bevindingen aanleiding toe geven, worden in Hoofdstuk 9 vermeld.

8.5.1 Met betrekking tot donatieprocedures

- In praktische situaties heeft de informatie over de wilsbeschikking van de potentiële donor uit het donatieregister geen doorslaggevende rol. Familie of nabestaanden worden altijd geraadpleegd en hebben *de facto* het laatste woord. Geregistreerde *toestemmingen* maken de gesprekken met de nabestaanden wel makkelijker, maar die zijn er in minder dan één op de drie gevallen. In het geval dat de potentiële donor zijn wil *niet* heeft laten registreren (in meer dan 60% van de gevallen!), wordt dit door de nabestaanden vaak opgevat als een impliciete weigering. (Volgens recente cijfers van de NTS gaat in 85% van de gevallen van niet-registratie de donatie niet door.) *Dit negatieve effect van het donatieregister zou wel eens de belangrijkste oorzaak van het tegenvallende aantal donatieprocedures kunnen zijn.*
- Bij patiënten met intracranieële bloedingen ervaren velen een groot dilemma. Hoewel deze patiënten veelal een infauste prognose hebben, raken zij vaak niet hersendood. Preservatief starten van beademing in het geval van een dergelijke infauste prognose heeft het risico dat de patiënt onbedoeld overleeft in vegetatieve toestand. Bovendien wordt dat in strijd geacht met de WGBO. Hierdoor gaat een niet onaanzienlijk aantal transplantatieorganen mogelijk verloren.

8.5.2 Met betrekking tot de organisatie in ziekenhuizen

- In alle ziekenhuizen zijn activiteiten op het gebied van donaties: er is -in ieder geval op papier- een donatiecommissie en er is een protocol. (Overigens is het nog maar de vraag of deze zaken als direct gevolg van de WOD zijn ontstaan of ge(re-)activeerd.) Men is het er unaniem over eens dat de WOD tenminste heeft geleid tot een *toegenomen bewustzijn* met betrekking tot donaties, zowel bij management en professionals als bij het publiek.
- De meningen over diverse onderwerpen zijn verschillend tussen de drie geïnterviewde geledingen. Directies zijn in het algemeen het minst op de hoogte, zij hebben in de regel hun verantwoordelijkheden gedelegeerd.
- Sturing van activiteiten op grond van geanalyseerde geaggregeerde gegevens (zoals met de Donatie Applicatie) vindt maar sporadisch plaats.
- In de bezochte ziekenhuizen moeten Non Heart Beating procedures overal nog op gang komen. Men verwacht daarbij extra problemen omdat er noodzakelijkerwijs meer afdelingen bij betrokken moeten worden dan de ICU die nu bijna het monopolie op donaties heeft.
- Vrijwel overal heeft men het idee dat er aanzienlijk meer weefseldonaties zouden kunnen plaatsvinden dan nu het geval is. Daar speelt overigens hetzelfde probleem bij als bij het vorige punt. Ook wat betreft orgaandonaties is nog lang niet overal het maximum bereikt.

8.5.3 Met betrekking tot het actieprogramma

- De externe organisatie, met name de rol van diverse functionarissen bij de NTS, is voor bijna iedereen die er geen directe bemoeienis mee heeft, nogal onduidelijk.
- Enthousiasme over andere elementen dan de Donatie Applicatie uit het ProDonor programma hebben we vrijwel nergens aangetroffen.

8.5.4 Aangaande het beleid

- Er is in de ziekenhuizen een wijdverbreid gevoel van *'de rek is er uit, als Den Haag nog meer van ons wil, moeten ze ook zorgen dat we er de middelen voor krijgen...'*
- In het streven naar zo veel mogelijk (orgaan-)donaties spelen de specialisten (neurologen, intensivisten), en misschien ook assistenten, een doorslaggevende rol. Vergoedingen hebben geen invloed, gebrek aan capaciteit wordt nauwelijks als rem ervaren. Wél wordt een gunstig effect verwacht van extra capaciteit in de vorm van een donatiefunctionaris. Over de rol van uitnameteams en met name van transplantatiecoördinatoren bij donaties is men unaniem positief. Het zou wel goed zijn als in het uitnameteam standaard ook een anesthesioloog zou worden opgenomen.

- Er moet veel meer aandacht gegeven worden aan het onderwerp donatie in de opleiding van medici. Met name arts-assistenten op de IC moeten leren dat (orgaan-) donatie tot de normale bestanddelen van hun functie behoort.
- De overheid zou er goed aan doen om eerst in pilot projecten te verkennen wat de mogelijk zwakke punten van voorgenomen beleid zijn voordat dit op grote schaal wordt ingevoerd.

8.6 Literatuur

Schreiber HL, A. Haverich

Richtlinien für die Warteliste und für die Organvermittlung.
Deutsches Arzteblatt 2000, nr. 7, p. A385-A386.

Anthonissen, C.J.

Verpleeghuizen en de wet op de orgaandonatie, twee jaar na invoering (1-meting); onderzoeksrapport in opdracht van het Ministerie van VWS.
Geertruidenberg: Verpleeghuis De Riethorst, 2001

Van Zoelen

Vragen om donatie.
Leiden: RUL, 1996

Ministerie van VWS

Actieprogramma " project orgaandonatie voor ziekenhuizen en beroepsgroepen" .
Rijswijk: projectbureau Orgaandonatie VWS, maart 1997.

Inspectie voor de Gezondheidszorg

Orgaandonatie in de Nederlandse ziekenhuizen.
Den Haag, november 2000

Nivel

Orgaandonatie in Nederland voor en na de wet op de orgaandonatie. Trends, achtergronden en organisatie.
Utrecht, juli 2000.

9

Conclusies en aanbevelingen

In dit afsluitende hoofdstuk wordt eerst een samenvattend antwoord gegeven op de centrale onderzoeksvragen. Deze zijn gebaseerd op de bevindingen, zoals gepresenteerd in de voorgaande hoofdstukken. Daarna zal worden teruggekomen op het proces van orgaandonatie, zoals eerder beschreven in hoofdstuk 2. Het hoofdstuk wordt afgesloten met een aantal aanbevelingen voor de toekomst.

9.1 Antwoord op de onderzoeksvragen

De centrale vraagstelling van het uitgevoerde onderzoek luidde:

In hoeverre is de doelbereiking van de WOD in de praktijk gerealiseerd, in hoeverre zijn de in dit kader voorgenomen maatregelen daadwerkelijk uitgevoerd en in hoeverre zijn deze maatregelen (kosten-)effectief geweest?

Op basis van het voorgaande kan worden geconcludeerd dat de voor de WOD gestelde doelen slechts ten dele zijn gerealiseerd.

- *rechtszekerheid:*

De introductie van het model-protocol heeft houvast gegeven aan artsen en verpleegkundigen in het geval er sprake is van een (mogelijke) donatie. In die zin heeft het op zijn minst het subjectieve beleven van rechtszekerheid voor zorgaanbieders positief beïnvloed. Voor patiënten en nabestaanden heeft de wet niet echt iets veranderd op dit gebied. Het feit dat er nu een wilsbeschikking is geregistreerd zegt niets over de uiteindelijke uitkomst indien er sprake is van een mogelijke donatie: in de praktijk hebben de nabestaanden nog steeds het laatste woord. Een positieve beschikking gecombineerd met een afwijzende houding van de nabestaanden leidt in voorkomende gevallen vrijwel nooit tot daadwerkelijke orgaandonatie. Voor zover het al mogelijk is om over rechtszekerheid van overledenen te spreken, is in die gevallen, ondanks de bedoelingen van de WOD, in de praktijk niets verbeterd. Anderzijds is het zo dat een vastgelegde weigering van de overledene nu in de praktijk nooit zal leiden tot een donatieprocedure, hetgeen ook als een vorm van rechtszekerheid kan worden beschouwd.

- *verhogen aanbod organen:*

Hierin is de WOD niet geslaagd. Integendeel, het aanbod is de laatste jaren doorlopend afgenomen, en is pas recent weer enigszins gestegen. In hoeverre die afname te wijten is aan de WOD is niet met zekerheid te zeggen. Immers, in dezelfde periode nam ook het aantal orgaandonoren in andere, ons omringende landen af. Ander beleid ten aanzien van intracraniële bloedingen en afname van het aantal verkeersslachtoffers zijn genoemd als belangrijkste redenen waarom er minder potentiële orgaandonoren zijn. Aan de andere kant is het wel duidelijk dat er door het gekozen beslissingsysteem in combinatie met het Donorregister, een groter aantal orgaandonoren worden 'gemist' dan vóór de invoering van de WOD. Het gaat vooral om die gevallen waarbij sprake is van een niet-geregistreerde wilsbeschikking (meer dan 60% van de Nederlandse bevolking!) en waarbij de vraag aan de familie wordt voorgelegd. In de praktijk blijkt dat deze dan in veruit de meeste gevallen (85%) afwijzend reageert. Dit, vooraf door de overheid net andersom ingeschatte effect, is in onze ogen de belangrijkste oorzaak van het afgenomen aantal orgaandonoren. Een tweede effect van de WOD dat een negatieve werking

op het aantal donoren heeft, is het nu meer expliciet gemaakte vereiste om conserverende handelingen die niet direct in het belang van de behandeling van de patiënt zijn, uit te stellen tot na het intreden van de dood. Voorheen waren artsen zich minder bewust van mogelijke juridische gevolgen. Ook hier heeft jurisdisering van het medisch handelen een negatief effect op het uiteindelijke resultaat.

- *rechtvaardige verdeling:*

De WOD heeft hierin een positief effect gehad door het expliciet vaststellen van de aard van criteria die mogen worden gehanteerd bij de toewijzing van beschikbare donororganen. Hiermee is een einde aan het voorheen bestaande systeem van centrum-balansen gemaakt, hetgeen een eerlijke verdeling bevordert. In hoeverre de nu gehanteerde toewijzingssystemen ook daadwerkelijk volgens de opgelegde principes werken, is niet bekend. Er is, voor zover bekend, geen expliciet toezicht op. Aanbevelingen van de IGZ gaan niet verder dan periodieke rapportage over gerealiseerde verdelingen.

De plaats op de wachtlijst is een van de criteria die bij toewijzing een doorslaggevende rol kunnen spelen. Over criteria voor plaatsing op de wachtlijsten laat de WOD zich niet uit. Ook de IGZ heeft geen melding gemaakt van aandacht voor dit onderwerp. Het is wel prominent aanwezig in de procedures die binnen Eurotransplant zijn overeengekomen. Er zijn overigens geen redenen om aan de goede bedoelingen te twifelen, maar strikt genomen kan de eerlijke verdeling nu niet worden aangetoond.

- *voorkomen van handel:*

Hoewel dit voorheen in de praktijk niet echt als een probleem is ervaren, is dit met de WOD expliciet verboden. Verder geldt ook hier dat strikt genomen niet is vastgesteld dat de WOD handel effectief voorkomt. Maar er zijn geen aanwijzingen dat er in Nederland op enige schaal iets dergelijks zou gebeuren.

Over kosteneffectiviteit

Het laatste onderdeel van de centrale vraagstelling betreft de kosteneffectiviteit van de in het kader van de WOD genomen maatregelen. Met betrekking tot de doelmatigheid of kosteneffectiviteit van deze maatregelen, zijn in het voorgaande her en der wel opmerkingen gemaakt.

In zijn algemeenheid valt te zeggen dat het belangrijkste inhoudelijke doel van de wet, het verhogen van aanbod van donororganen niet is bereikt. Daarmee is niet aangetoond dat de wet alleen maar een negatieve invloed op het aantal zou hebben gehad, maar er zijn wel aanwijzingen, dat er sprake is van negatieve invloeden. Hierdoor is een negatieve kosteneffectiviteit aannemelijk, en ware het wellicht beter geweest om de in het verleden bestaande toestand niet te veranderen. Maar er waren andere maatschappelijke doelen die verandering noodzakelijk maakten (zie ook 2.1).

Van de publiekscampagne zal het moeilijk aannemelijk te maken zijn dat er sprake was van doelmatigheid, al was het niet een expliciet doel van het onderzoek om doelmatigheid te toetsen. Zoals uit het betreffende deelonderzoek bleek, heeft de campagne weinig invloed op de meningen van het publiek gehad. Dat blijkt niet alleen uit het niet zo grote aantal registraties, maar ook uit het relatief grote aantal negatieve antwoorden op de donatievraag die nabestaanden geven. Als er wel uitgaven worden gedaan, maar effecten moeilijk zijn aan te tonen, is er strikt gesproken sprake van ondoelmatigheid.

Het gekozen tweesporenbeleid is een van de redenen die zijn aangevoerd waarom de campagne minder succesvol was. De overheid koos nadrukkelijk voor een neutrale opstelling en creëerde daarmee onduidelijkheid. Merkwaardigerwijs is de gekozen neutrale opstelling in tegenspraak met een van de doelstellingen van de wet, namelijk het verhogen van het aanbod van donororganen. Als de overheid om politieke of andere redenen niet voor duidelijkheid kan kiezen, doet zij er goed aan om de voorlichting, waarvoor duidelijkheid de eerste eis is, over te laten aan organisaties die minder last van dergelijke beperkingen hebben. Als de doelstellingen die worden nagestreefd dat verantwoordt, kan overwogen worden om die activiteiten financieel te ondersteunen.

Van het Donorregister kan gesteld worden dat het naar alle waarschijnlijkheid efficiënt werkt. In het grotere geheel blijkt het register echter nauwelijks positief te werken op het aantal toestemmingen voor donatie. Maar dit uitblijven van positief effect is vooral te wijten aan het gegeven dat in de praktijk de geregistreerde wilsbeschikking niet de doorslag geeft. Het is dus eigenlijk een implementatieprobleem. Daaraan zitten tenminste twee kanten. In de eerste plaats

moet het algemene publiek goed op de hoogte worden gebracht van de bedoelingen van de (democratisch tot stand gekomen!) wet. Dat dit kennelijk nog niet voldoende is gebeurd, wijst opnieuw in de richting van onvolkomenheden in de gevoerde publiekscampagne. In de tweede plaats moeten de betreffende beroepsbeoefenaren hun gedrag aanpassen.

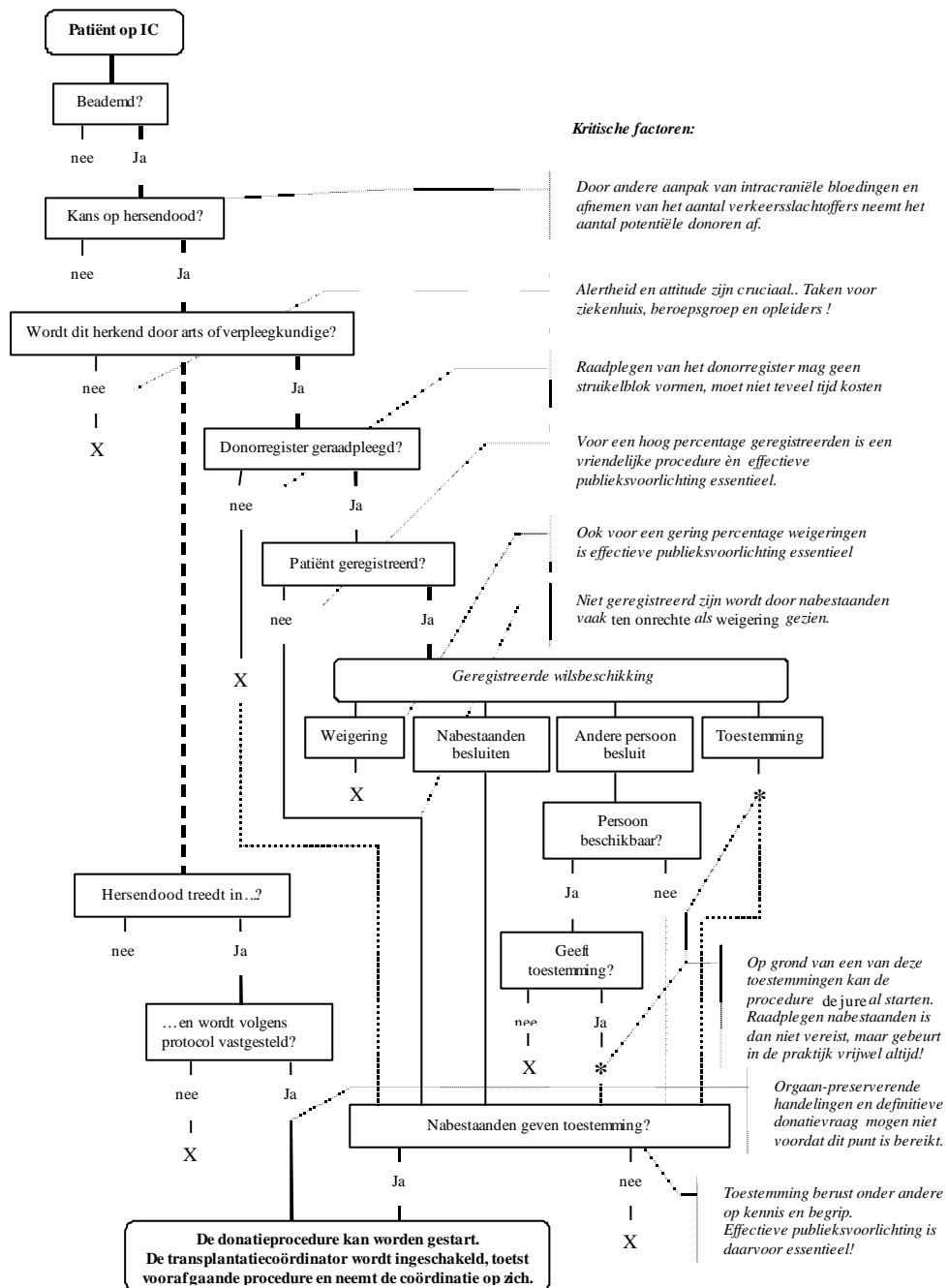
Ook hier geldt, dat het daarvoor bedoelde instrument: het Actieprogramma ziekenhuizen en beroepsgroepen, op dit punt kennelijk is tekortgeschoten.

Aan de effectiviteit van het Actieprogramma Ziekenhuizen en Beroepsgroepen valt te twijfelen. Zoals hierboven al aangegeven, schiet het tekort op tenminste één cruciale punt van implementatie: het veranderen van gedrag van professionals. Voor het overige heeft het programma zeker positief bijgedragen aan de invoering van nieuwe procedures in de ziekenhuizen. Over het geheel genomen zal ook hier moeilijk aangetoond kunnen worden dat het programma doelmatig werkt. Weliswaar zijn er positieve effecten te noemen, maar er zijn ook achterblijvende resultaten. Verder mag er getwijfeld worden aan de inhoud van het programma. Er is nergens aannemelijk gemaakt dat de inhoud optimaal op het doel is afgestemd. Integendeel, de indruk bestaat dat de inhoud ad hoc tot stand kwam door de samenvoeging van min of meer toevallig aanwezige elementen. Ook over de effectiviteit van de organisatie en werkwijze van het programma bestaan enige twijfels.

Nogmaals: het primaire proces

In dit onderzoek is gebleken dat het primaire proces in het ziekenhuis als het cruciale moment bij orgaandonatie kan worden beschouwd. De inrichting van dat proces is bepalend voor een succesvolle en zorgvuldige donatieprocedure. Op die plek worden de belangrijke besluiten genomen, daar moeten de cruciale vragen, op de juiste wijze worden gesteld, en daar is de houding van artsen en verpleegkundigen doorslaggevend.

In hoofdstuk 2 werd reeds ingegaan op de procedure van orgaandonatie in het ziekenhuis. Hieronder wordt hetzelfde schema nogmaals weergegeven, alleen zijn er nu, op basis van dit onderzoek, de kritische factoren in aangegeven. Een aantal punten staat in principe open voor beïnvloeding. Deze komen voor een deel terug in de hierna geformuleerde aanbevelingen. Een nadere beschouwing van de aangegeven punten laat zien dat zij in enkele categorieën zijn onder te brengen. Twee kleinere zijn van organisatorische of juridische aard, alle anderen horen ofwel thuis onder publieksvoorlichting, ofwel onder opleiding van en voorlichting aan professionals. Waar het in het kort op neerkomt, is dat bij de opzet van de ondersteunende maatregelen wel voor de goede onderwerpen is gekozen, maar dat de uitwerking, althans voorlopig, nog niet voldoende is geweest.



Schema 2.: De stappen in het meest gangbare proces dat tot het starten van een orgaandonatieprocedure leidt.

Cursief zijn kritische factoren voor verhoging van het aantal donaties aangegeven. Gestippelde paden zijn in strijd met de wet. De met 'X' aangeduide eindpunten staan in principe open voor beïnvloeding. Uit het schema blijkt, dat het register voor de huidige praktijk in wezen overbodig is.

9.2 Aanbevelingen

Op basis van het uitgevoerde onderzoek zijn er een aantal aanbevelingen te doen, die wij hieronder per aangrijpingspunt formuleren.

Publieksvoorlichting

- Ga na op welke wijze de redenen voor niet-registreren kunnen worden beïnvloed met gerichte voorlichting.
- Richt bij een nieuwe campagne aparte aandacht op groepen die nu achterblijven met registreren.
- Vestig de aandacht zowel op de voordelen van wel-registreren als op de nadelen van niet-registreren.
- Schrijf opnieuw iedereen aan onder begeleiding van een gerichte publiekscampagne.

Opleiding

- Het verzoek om in het opleidingstraject van artsen en verpleegkundigen aandacht te besteden aan orgaandonatie is te vrijblijvend. Maak dit tot een verplicht onderdeel van het curriculum. Dit is vooral voor de toekomst van belang.

Organisatie

- Maak aan alle betrokkenen (artsen en verpleegkundigen) duidelijk dat bij eventuele orgaandonatie eerst het Donorregister moet worden gebeld, en dat de wil van de overledene vervolgens als een centraal gegeven aan de nabestaande wordt voorgelegd.
- Schep duidelijkheid in de functies van de diverse betrokkenen: transplantatiecoördinatoren, regiocoördinatoren, donatiefunctionarissen, etc. Breng deze bij voorkeur onder in 1 slagvaardige, onafhankelijke organisatie die faciliterend optreedt en met een helder, eenduidig gezicht naar buiten. Deze organisatie heeft bij voorkeur geen ander doel dan verhoging van het aantal orgaandonoren. In ieder groter ziekenhuis dient minstens 1 functionaris beschikbaar te zijn, die niet door datzelfde ziekenhuis betaald wordt.
- In de voorlichting bij transplantatie moet er op worden gewezen dat in uitzonderingsgevallen een orgaan niet zal functioneren of een infectie kan overdragen, met andere woorden dat organen inherent onveilige producten zijn.

De Wet

- Indien ter zake geen voorbehoud gemaakt wordt, zal het Biogeneeskundeoverdrag te zijner tijd met zich meebrengen dat de WOD gewijzigd zal moeten worden voor waar het betreft de omschrijving van de ontvangers bij orgaandonatie door levenden.
- De afspraken die in het kader van de Joint Declaration regarding cooperation within the framework of Eurotransplant International Foundation gemaakt (zullen) worden, moeten acht slaan op de vigerende wet- en regelgeving in de deelnemende landen. De afspraken mogen niet in strijd zijn met de nationale wet- en regelgeving. Voor wat betreft België en Duitsland dient men derhalve rekening te houden met het volgende. Duitsland kent, anders dan Nederland, bindende richtlijnen voor plaatsing op de wachtlijst. Bovendien zijn Duitse ziekenhuizen verplicht melding te doen van alle hersendode patiënten die als orgaandonor in aanmerking komen. Afspraken omtrent veiligheid en kwaliteit van organen zullen niet strijdig mogen zijn met de regelingen die in Nederland bestaan omtrent voorbereidende en conserverende handelingen. België kent weer geen verplichte verdelingscriteria. Voor wat betreft dit land zal men niet om de wettelijke regeling dienaangaande in landen als Nederland kunnen.
- Voor wat betreft het bevorderen van het aanbod van organen heeft de WOD-regelgeving tot nu toe geen aantoonbare positieve invloed gehad. Dit wordt deels veroorzaakt doordat het hersendoodprotocol heel streng en strikt is, waardoor een aantal patiëntencategorieën die vroeger een groot deel van de donoren vormden, nu uitgesloten zijn van orgaandonatie doordat men bij deze groepen patiënten de hersendood niet meer mag vaststellen. Voor een belangrijker deel ligt de oorzaak in het instellen van het Donorregister. In geval van niet-registreren leidt dit nu tot veel meer weigeringen van nabestaanden dan vroeger het geval was. Andere elementen van de WOD die een negatieve invloed hebben op bepaalde doelstellingen van de WOD zijn onder andere dat de wet te vrijblijvend is, dat de wet op sommige punten niet eenduidig of te vaag is, dat het register niet werkt zoals men had gehoopt, dat er altijd geredeneerd is vanuit de patiënt in leven en niet vanuit het donor kunnen zijn na de dood, dat de informatievoorziening over de wet niet adequaat is geweest en dat de wet een nationale reikwijdte heeft terwijl organen al jarenlang internationaal worden uitgewisseld. Een deel van deze knelpunten kan worden opgelost door wetswijzigingen aan te

- brengen (zie ook de betreffende hoofdstukken); de oplossing van een ander deel (familie-weigeringen bij niet-registreren) dient vooral gezocht te worden in publieksvoorlichting.
- De voor- en nadelen van het feit dat kort houdbare organen onder de regeling van productaansprakelijkheid vallen dien serieus te worden nagegaan. Alles afwegende lijkt het gewenst om de herziening van de Richtlijn Productaansprakelijkheid te gebruiken om kort houdbare organen van het productbegrip uit te zonderen.

Het beslissysteem

- Het gekozen volledig beslissysteem in combinatie met het centrale Donorregister zal in de toekomst wederom op de politieke agenda moeten worden gezet. Er was indertijd al een meerderheid voor een zogenaamd bezwaarsysteem, gelijk aan dat in meerdere ons omringende landen. Op dit moment, nauwelijks 3 jaar na het in werking treden van de wet, is het naar onze mening echter nog te vroeg om dit op korte termijn te agenderen. Het inslijten van een wet vergt veelal meerdere jaren, en pas dan kunnen de uiteindelijke effecten met meer zekerheid worden vastgesteld. Bovendien dient bedacht te worden dat van alleen het veranderen van het beslissysteem geen wonderen moeten worden verwacht. De aanbevelingen uit dit onderzoek zijn gericht op de publieksvoorlichting, de opleidingen en de organisatie van orgaandonatie. Dit zijn aspecten die, los van het gekozen beslissysteem, cruciaal zijn voor een goede, zorgvuldige en succesvolle organisatie van orgaandonatie in Nederland. Op al deze aspecten is nog winst te behalen. Vervolgens zou dan bij een volgende evaluatie van de WOD het beslissysteem een centrale plaats dienen te krijgen.

Afkortingen

AWGB	Algemene wet gelijke behandeling
BW	Burgerlijk Wetboek
BIG	Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
BIS	Bio Implant Services
CME	Continuous Medical Education
DA	Donatie Applicatie
EG	Europese Gemeenschap
ETI	Eurotransplant International Foundation
EVRM	Europees Verdrag tot bescherming van de Rechten van de Mens en de fundamentele vrijheden
EU	Europese Unie
GBA	Gemeentelijke Basis Administratie
HB	Heart Beating
HLA	Human Leucocyte Antigen
HvJ	Hof van Justitie
IDA	Instrument Donatie Achtergronden
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
MSO	Medisch Status Overzicht
NHB	Non Heart Beating
NTS	Nederlandse Transplantatie Stichting
NTV	Nederlandse Transplantatie Vereniging
ONT	Organizacion Nacional de Trasplantes
TPG	Transplantationsgesetz
VWS	ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WBMV	Wet op bijzondere medische verrichtingen
WGBO	Wet op de geneeskundige behandelings overeenkomst
WOD	Wet op de orgaandonatie
ZAE	Ziekenhuis Attitude Enquête

Bijlage 1

Begeleidingscommissie evaluatie WOD

Leden

Prof.dr. H.J.J. Leenen (voorzitter)
P.J. Batavier
Dr. G.G. Persijn
Mr. W.P. Rijksen
Dr. W.H.C. Kerkhoff

Waarnemers

Dr. G.J. Olthof (VWS)
Drs. C.R. Smand (CVZ)

Secretariaat

Mr. dr. A.C. Hendriks (ZonMw)
Mr. M.C. Ploem (ZonMw - vanaf augustus 2001)
M. Slijper, MPH (ZonMw)
Mr. M.D. van Steekelenburg (ZonMw - vanaf juni 2001)

Bijlage 2

Commissie evaluatie regelgeving

Leden

Prof. dr. H.J.J. Leenen (voorzitter)
Prof. dr. O.J.S. Buruma (vice-voorzitter)
Mr. C.A. de Goede
Mr. drs. A.P. van Gorp
Prof. dr. J. Pool
Mr. W. P. Rijksen
Drs. R.L.J.M. Scheerder
Mr. L.J.H.H.M. Vandeputte-Niemegeers
Prof. dr. G. van der Wal

Waarnemer

Mr. P.W.H.M. Francissen (ministerie van VWS)

Bureau ZonMw

G. van Gorkum (programmasecretaresse)
Mr. dr. A.C. Hendriks (programmasecretaris - tot september 2001)
Mr. M.C. Ploem (programmasecretaris - vanaf augustus 2001)
M. Slijper, MPH (programma-assistent)
Mr. M.D. van Steekelenburg (programmasecretaris - vanaf juni 2001)

Bijlage 3

Wet op de orgaandonatie

Wet van 24 mei 1996, houdende regelen omtrent het ter beschikking stellen van organen (Wet op de orgaandonatie)

Geschiedenis: Staatsblad 1997, 580; Staatsblad 1997, 600; Staatsblad 1997, 660; Staatsblad 2001, 180

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz.

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

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het, mede in verband met artikel 11 van de Grondwet, wenselijk is met het oog op de rechtszekerheid van de betrokkenen, ter bevordering van het aanbod en de rechtvaardige verdeling van geschikte organen en ter voorkoming van handel in organen bij wet regelen te stellen omtrent het ter beschikking stellen van organen ten behoeve van in het bijzonder de geneeskundige behandeling van anderen;

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

Zie voor de behandeling in de Staten-Generaal:

Kamerstukken II 1991/92, 1992/93, 1993/94, 1994/95, 22 358 .

Handelingen II 1994/95, blz. 3204-3245; 5193-5217; 5528-5554; 5697-5715; 5797-5799; 5802.

Kamerstukken I 1994/95, 22 358 (299); 1995/96, 22 358 (46, 46a, 46b).

Handelingen I 1995/96, blz. 1608-1621; 1643-1656.

HOOFDSTUK 1. ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

- a. Onze minister: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
- b. orgaan: bestanddeel van het menselijk lichaam, met uitzondering van bloed en geslachtscellen en bestanddelen van de menselijke vrucht;
- c. donor: een persoon of stoffelijk overschot, door of ten aanzien van wie op grond van deze wet toestemming is verleend voor het bij hem of daaruit verwijderen van een orgaan;
- d. verwijderen: het verwijderen van een orgaan, anders dan ten behoeve van de donor zelf;
- e. implantatie: het in- of aanbrengen van een orgaan van een donor in of aan het lichaam van een ander met het oog op diens geneeskundige behandeling;
- f. ziekenhuis: een voor de toepassing van de Ziekenfondswet (*Stb.* 1964, 392) of de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (*Stb.* 1967, 655) als ziekenhuis of verpleeginrichting erkende of aangewezen instelling of een afdeling daarvan;
- g. orgaancentrum: een instelling als bedoeld in artikel 24;
- h. orgaanbank: een instelling als bedoeld in artikel 28.

Artikel 2

Toestemming voor het verwijderen van een orgaan, verleend met het oogmerk daarvoor een vergoeding te ontvangen die meer bedraagt dan de kosten, daaronder begrepen gedeerde inkomsten, die een rechtstreeks gevolg zijn van het verwijderen van het orgaan, is nietig.

HOOFDSTUK 2. TER BESCHIKING STELLEN VAN ORGANEN BIJ LEVEN

Artikel 3

1. Een meerderjarige die in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, kan toestemming verlenen voor het bij zijn leven bij hem verwijderen van een door hem aangewezen orgaan ten behoeve van implantatie bij een bepaalde persoon.

2. Degene die het orgaan zal verwijderen, draagt ervoor zorg dat de donor op duidelijke wijze mondeling en schriftelijk en desgewenst met behulp van audio-visuele middelen, wordt geïnformeerd over de aard en het doel van de verwijdering en de te verwachten gevolgen en risico's voor diens gezondheid en overige leefomstandigheden. Tevens vergewist hij zich ervan dat de donor de toestemming vrijelijk en in het besef van de gevolgen heeft verleend en op de hoogte is van het bepaalde in deze wet omtrent de vergoeding van de kosten.

3. Wanneer redelijkerwijs aannemelijk is dat de verwijdering van het orgaan bij leven blijvende gevolgen zal hebben voor de gezondheid van de donor, geschiedt deze slechts indien de persoon ten behoeve van wie de verwijdering plaats zal vinden, in levensgevaar verkeert en dit niet op andere wijze even goed kan worden afgewend.

Artikel 4

1. Verwijdering bij leven van een orgaan van een meerderjarige die niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, geschiedt slechts indien het een regenererend orgaan betreft en de verwijdering geen blijvende gevolgen zal hebben voor de gezondheid van de donor en alleen ten behoeve van implantatie bij een bloedverwant tot en met de tweede graad die in levensgevaar verkeert en van wie het levensgevaar niet op andere wijze even goed kan worden afgewend en indien tevens de donor een zwaarwegend belang heeft bij het afwenden van het levensgevaar van bedoelde bloedverwant.

2. De verwijdering, bedoeld in het eerste lid, geschiedt niet dan nadat toestemming is verkregen van de wettelijke vertegenwoordiger dan wel bij ontbreken van deze van de echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel dan wel bij ontbreken van dezen van een ouder of meerderjarig kind van de donor, alsmede van de rechtbank.

3. Degene die het orgaan zal verwijderen, draagt ervoor zorg dat de in het tweede lid bedoelde wettelijke vertegenwoordiger dan wel echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel dan wel ouder of kind alsmede, indien mogelijk, de donor op duidelijke wijze mondeling en desgewenst schriftelijk en desgewenst met behulp van audio-visuele middelen, worden geïnformeerd over de aard en het doel van de verwijdering en de te verwachten gevolgen voor de donor. Tevens vergewist hij zich ervan dat voldaan is aan het eerste en tweede lid.

Artikel 5

1. Verwijdering bij leven van een orgaan van een minderjarige van twaalf jaar of ouder geschiedt slechts indien het een regenererend orgaan betreft en de verwijdering geen blijvende gevolgen zal hebben voor de gezondheid van de donor en alleen ten behoeve van implantatie bij een bloedverwant tot en met de tweede graad die in levensgevaar verkeert en van wie het levensgevaar niet op andere wijze even goed kan worden afgewend. De verwijdering geschiedt niet dan nadat de minderjarige toestemming heeft gegeven en de toestemming van de ouders die de ouderlijke macht uitoefenen of de voogd en van de kinderrechter is verkregen.

2. Verwijdering bij leven van een orgaan van een minderjarige die de leeftijd van twaalf jaar nog niet heeft bereikt en van een minderjarige van twaalf jaar of ouder die niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, geschiedt slechts indien het een regenererend orgaan betreft en de verwijdering geen blijvende gevolgen zal hebben voor de gezondheid van de donor en alleen ten behoeve van implantatie bij een bloedverwant tot en met de tweede graad die in levensgevaar verkeert en van wie het levensgevaar niet op andere wijze even goed kan worden afgewend en indien tevens de donor een zwaarwegend belang heeft bij het afwenden van het levensgevaar van bedoelde bloedverwant. De verwijdering geschiedt niet dan nadat de toestemming van de ouders die de ouderlijke macht uitoefenen of de voogd en van de kinderrechter is verkregen.

3. Degene die het orgaan zal verwijderen, draagt ervoor zorg dat de ouders of de voogd alsmede, indien mogelijk, de donor op duidelijke wijze mondeling en schriftelijk en desgewenst met behulp van audio-visuele middelen, worden geïnformeerd over de aard en het doel van de verwijdering en de te verwachten gevolgen voor de donor. Tevens vergewist hij zich ervan dat voldaan is aan het eerste en tweede lid.

Artikel 6

De toestemming, bedoeld in dit hoofdstuk, wordt vooraf verleend bij een verklaring die ten minste eigenhandig is gedagtekend en ondertekend. Zij kan vóór de verwijdering van het orgaan te allen tijde worden herroepen.

Artikel 7

Aan de donor en degenen van wie ingevolge dit hoofdstuk toestemming voor het verwijderen van een orgaan is vereist, mogen uitsluitend de kosten, bedoeld in artikel 2, worden vergoed.

Artikel 8

Het verwijderen van een orgaan bij leven is slechts toegestaan, indien daarvoor toestemming is verleend ingevolge artikel 3, 4 of 5.

HOOFDSTUK 3. TER BESCHIKING STELLEN VAN ORGANEN NA OVERLIJDEN

§ 1. Toestemming en bezwaar

Artikel 9

1. Meerderjarigen en minderjarigen van twaalf jaar of ouder, die in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake, kunnen toestemming verlenen tot het na hun overlijden verwijderen van hun organen of bepaalde door hen aan te wijzen organen, dan wel daartegen bezwaar maken.

2. De toestemming wordt verleend en het bezwaar gemaakt door het invullen en laten registreren van een donorformulier als bedoeld in artikel 10. Indien een in het eerste lid bedoelde persoon de beslissing over het verwijderen van zijn organen wenst over te laten aan de in artikel 11 bedoelde nabestaanden of aan een door hem te bepalen persoon, kan hij dat ook op het donorformulier te kennen geven.

3. Een wilsverklaring omtrent het verwijderen van organen kan te allen tijde worden herroepen door het opnieuw invullen en laten registreren van een donorformulier.

4. Een wilsbeschikking met een in dit artikel bedoelde strekking kan ook worden afgelegd bij een schriftelijke verklaring die ten minste eigenhandig is gedagtekend en ondertekend.

Artikel 10

1. Onze minister draagt ervoor zorg dat iedere ingezetene als bedoeld in de Wet gemeentelijke basisadministratie persoonsgegevens, een donorformulier wordt toegezonden, wanneer hij of zij de leeftijd van achttien jaren heeft bereikt. Donorformulieren worden voorts op verzoek door de zorg van Onze minister en door het gemeentebestuur kosteloos ter beschikking gesteld.
2. Er is een donorregister waarin, met het oog op de kenbaarheid van de wilsbeschikking van de betrokkene ter zake aantekening wordt gehouden van door middel van het donorformulier verleende toestemming tot of gemaakt bezwaar tegen het na overlijden verwijderen van organen, dan wel de door middel van dat formulier te kennen gegeven wens de beslissing ter zake over te laten aan de in artikel 11 bedoelde nabestaanden of aan een door hem te bepalen persoon. Het register wordt gehouden door of vanwege Onze minister.
3. Het register kan door of in opdracht van een arts dag en nacht worden geraadpleegd wanneer dat met het oog op de voorgenomen verwijdering van een orgaan noodzakelijk is.
4. De kosten van de uitvoering van het eerste, tweede en derde lid worden betaald uit het Algemeen Fonds Bijzondere Ziektekosten, bedoeld in artikel 38 van de Wet financiering volksverzekeringen.
5. Bij algemene maatregel van bestuur worden nadere regels gesteld omtrent de vorm, inhoud en toezending van het donorformulier, het bijhouden en de toegankelijkheid van het donorregister en de bekostiging, bedoeld in het vierde lid.
6. De voordracht voor een algemene maatregel van bestuur krachtens het vijfde lid wordt niet gedaan dan nadat het ontwerp aan de beide kamers der Staten-Generaal is overgelegd en sedert die overlegging vier weken zijn verstreken.

Artikel 11

1. Indien van een persoon als bedoeld in artikel 9 geen wilsverklaring omtrent het verwijderen van organen aanwezig is, kan daarvoor na het intreden van de dood toestemming worden verleend door de bij zijn overlijden met hem samenlevende echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel, dan wel bij afwezigheid of onbereikbaarheid van deze door de onmiddellijk bereikbare meerderjarige bloedverwanten tot en met de tweede graad dan wel bij afwezigheid of onbereikbaarheid van dezen door de onmiddellijk bereikbare meerderjarige aanverwanten tot en met de tweede graad. Betreft het een minderjarige van twaalf jaar of ouder waarvan geen wilsverklaring bekend is, dan kan de toestemming worden verleend door de ouders die de ouderlijke macht uitoefenen, of de voogd.
2. Ten aanzien van een minderjarige beneden de twaalf jaar kan de in het eerste lid bedoelde toestemming worden verleend door de ouders die de ouderlijke macht uitoefenen, of de voogd.
3. Bij verschil van mening tussen de bloedverwanten, de aanverwanten, onderscheidenlijk de ouders, bedoeld in het eerste en tweede lid, kan de toestemming niet worden verleend.
4. Indien gebruik is gemaakt van de in de tweede volzin van artikel 9, tweede lid, bedoelde mogelijkheid, is dit artikel van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat indien de beslissing is overgelaten aan een bepaalde persoon, die persoon toestemming kan verlenen. Bij afwezigheid of onbereikbaarheid van laatstgenoemde persoon kan de toestemming worden verleend met overeenkomstige toepassing van het eerste en derde lid.

Artikel 12

Overlijdt een persoon voor het bereiken van de zestienjarige leeftijd en heeft hij ingevolge artikel 9 toestemming gegeven voor het verwijderen van zijn organen, dan vindt geen verwijdering plaats indien daartegen bezwaar wordt gemaakt door een ouder die de ouderlijke macht uitoefent of de voogd. Bij afwezigheid of onbereikbaarheid van beide ouders of van de voogd kan de verwijdering plaatsvinden.

Artikel 13

Tenzij degene die toestemming verleent uitdrukkelijk anders bepaalt, wordt toestemming als bedoeld in deze paragraaf verleend ten behoeve van implantatie, daaronder begrepen op implantatie gericht wetenschappelijk onderzoek, indien het orgaan na de verwijdering voor implantatie ongeschikt blijkt te zijn. Bij algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat het verlenen van toestemming niet is toegestaan voor bij die maatregel aan te wijzen, uit een oogpunt van geneeskundige behandeling niet van belang zijnde, doeleinden.

§ 2. Het intreden van de dood

Artikel 14

1. Voordat een orgaan wordt verwijderd, wordt de dood vastgesteld door een arts die niet bij de verwijdering of implantatie van het orgaan betrokken mag zijn. Indien het voornemen bestaat tot het verwijderen van een orgaan uit een beademd stoffelijk overschot, wordt de dood vastgesteld aan de hand van de volgens de laatste stand van de wetenschap geldende methoden en criteria voor het vaststellen van de hersendood door een ter zake kundige arts. De wijze waarop de hersendood is vastgesteld, wordt vastgelegd in een verklaring waarvan het model is opgenomen in het in artikel 15, eerste lid, bedoelde protocol.
2. Onder hersendood wordt verstaan het volledig en onherstelbaar verlies van de functies van de hersenen, inclusief de hersenstam en het verlengde merg. Vaststelling van de hersendood vindt slechts plaats in geval van een dodelijk hersenletsel waarvan de oorzaak bekend is en dat niet behandelbaar is. Zij geschiedt eerst nadat aannemelijk is geworden dat andere oorzaken van bewusteloosheid en reactieloosheid niet aanwezig zijn.

Artikel 15

1. De Gezondheidsraad stelt met inachtneming van artikel 14, tweede lid, vast welke de volgens de laatste stand van de wetenschap geldende methoden en criteria voor het met zekerheid vaststellen van de hersendood zijn. Op basis daarvan stelt de Gezondheidsraad een protocol op met betrekking tot de bij het vaststellen van de hersendood in ziekenhuizen te volgen procedures en uit te voeren onderzoeken in gevallen dat het voornemen bestaat tot verwijdering van een orgaan. Het protocol wordt vastgesteld bij algemene maatregel van bestuur.
2. Het protocol bedoeld in het eerste lid, wordt aangeduid als: Hersendoodprotocol.
3. Een krachtens het eerste lid vastgestelde algemene maatregel van bestuur treedt niet eerder in werking dan acht weken na de datum van uitgifte van het *Staatsblad* waarin hij is geplaatst. Van de plaatsing wordt onverwijld mededeling gedaan aan beide kamers der Staten-Generaal.

Artikel 16

Bij verwijdering van een orgaan uit een stoffelijk overschot geschiedt de lijkshouwing als bedoeld in artikel 3 van de Wet op de lijkbezorging (*Stb.* 1991, 133) niet door een arts die bij de verwijdering of de implantatie van het orgaan betrokken is.

Artikel 17

Bij de aanwezigheid of het vermoeden van een niet natuurlijke dood mag een orgaan niet worden verwijderd, voordat is gebleken dat de officier van justitie de in artikel 76, tweede lid, van de Wet op de lijkbezorging bedoelde toestemming verleent.

§ 3. Melding en toewijzing van beschikbare organen

Artikel 18

1. De arts die de dood vaststelt, draagt er zorg voor dat van het vermoedelijk beschikbaar komen van organen voor implantatie onmiddellijk melding wordt gedaan bij een orgaancentrum.
2. Het orgaancentrum wijst aan wie voor implantatie van een bij het centrum aangemeld orgaan in aanmerking komt. Indien geen onmiddellijke aanwijzing kan plaatsvinden en het orgaancentrum zulks op medische gronden noodzakelijk acht, kan het bepalen dat een daarvoor naar zijn aard geschikt orgaan voor implantatie beschikbaar dient te blijven.
3. Bij de aanwijzing wordt met geen andere factoren rekening gehouden dan met de bloed- en weefselovereenkomst van donor en ontvanger van het orgaan, de medische urgentie van de ontvanger en andere, met de toestand van het orgaan samenhangende, omstandigheden dan wel, indien deze factoren geen uitsluitel geven, met de wachttijd van de ontvanger. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen daaromtrent nadere regels worden gesteld.

Artikel 19

Indien geen aanwijzing ingevolge artikel 18, tweede lid, kan plaatsvinden, draagt degene die het orgaan verwijdert, ervoor zorg dat een daarvoor naar zijn aard geschikt orgaan wordt aangeboden aan een orgaanbank of een daarmee door Onze minister onder door hem te bepalen voorwaarden gelijkgestelde in het buitenland gevestigde instelling. In voorkomende gevallen wordt daarbij melding gemaakt van andere doeleinden waarvoor tevens toestemming tot verwijdering van het orgaan is verleend, dan implantatie alsmede van de toepassing door het centrum van de tweede volzin van artikel 18, tweede lid.

§ 4. Het verwijderen van organen

Artikel 20

1. Degene die de dood vaststelt draagt er zorg voor dat wordt nagegaan of een wilsverklaring als bedoeld in artikel 9 of artikel 10 aanwezig is. Indien een uit het register blijkende wilsverklaring niet overeenkomt met een andere aanwezige verklaring als bedoeld in artikel 9 is de laatst afgelegde verklaring van toepassing.

2. Indien geen wilsverklaring als bedoeld in artikel 9 of 10 aanwezig is of gebruik is gemaakt van de in de tweede volzin van artikel 9, tweede lid, bedoelde mogelijkheid, draagt de in het eerste lid bedoelde arts overeenkomstig het protocol zorg voor raadpleging van de persoon of personen, bedoeld in artikel 11.

Artikel 21

Het verwijderen van een orgaan na overlijden is slechts toegestaan, indien:

- a. met toepassing van artikel 20 is vastgesteld dat daarvoor door of ten aanzien van de overledene toestemming is verleend overeenkomstig deze wet;
- b. voldaan is aan de artikelen 14, 16 en 17;
- c. het voor implantatie ter beschikking gestelde orgaan overeenkomstig artikel 18 is aangemeld bij een orgaancentrum.

Artikel 22

1. Indien is vastgesteld dat door een persoon toestemming is verleend voor het na zijn overlijden verwijderen van een orgaan, kan ter voorbereiding daarvan onderzoek worden gedaan en kunnen met hetzelfde oogmerk maatregelen worden getroffen, voor zover dat niet strijdig is met de geneeskundige behandeling van die persoon en uitstel daarvan tot na het overlijden in verband met de implantatie niet mogelijk is.

2. Indien van een persoon geen wilsverklaring als bedoeld in artikel 9 of artikel 10 aanwezig is of gebruik is gemaakt van de in de tweede volzin van artikel 9, tweede lid, bedoelde mogelijkheid, kunnen na het intreden van de dood die maatregelen worden getroffen die noodzakelijk zijn om het orgaan voor implantatie geschikt te houden zolang de procedure ter verkrijging van de voor het verwijderen ingevolge deze wet noodzakelijke toestemmingen nog niet is beëindigd.

§ 5. Het protocol

Artikel 23

1. Het bestuur van een ziekenhuis draagt zorg voor vaststelling van een protocol met betrekking tot ter beschikking stelling van organen ten behoeve van implantatie en ziet toe op de naleving daarvan.

2. In het protocol worden regels gesteld omtrent:

- a. de wijze waarop wordt nagegaan of een overledene in aanmerking komt als donor;
- b. de wijze waarop overeenkomstig artikel 20 het donoregister en de nabestaanden dan wel een bepaalde persoon als bedoeld in artikel 9, tweede lid, tweede volzin, worden geraadpleegd;
- c. de procedure die wordt gevolgd bij de melding van een orgaan bij een orgaancentrum;
- d. de verslaglegging over de toepassing van de onderdelen a, b en c;
- e. de voorlichting in het ziekenhuis over de in het protocol gestelde regels.

3. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld omtrent de inhoud van het in het eerste lid bedoelde protocol.

4. Indien in een ziekenhuis de mogelijkheid bestaat tot het vaststellen van de hersendood, bevat het protocol tevens de daarvoor geldende methoden en criteria en de daarbij te volgen procedures en onderzoeken zoals vastgesteld op grond van artikel 15, eerste lid.

HOOFDSTUK 4. ORGAANCENTRUM EN ORGAANBANK

§ 1. Orgaancentrum

Artikel 24

Het bemiddelen bij het verkrijgen, bij het typeren en bij het vervoeren van organen van donoren, alsmede het toewijzen van die organen aan een daarvoor geschikte ontvanger mag slechts geschieden door een orgaancentrum, dat daartoe een vergunning van Onze minister behoeft.

Artikel 25

1. Een vergunning kan uitsluitend worden verleend aan een rechtspersoon wiens werkzaamheid niet is gericht op het behalen van winst en die geen werkzaamheden als bedoeld in artikel 28 uitoefent.
2. Een vergunning wordt geweigerd, indien niet wordt of naar redelijke verwachting niet zal worden voldaan aan het bepaalde bij of krachtens deze wet, een doelmatige voorziening in de behoefte aan organen niet is gebaat bij verlening van de vergunning, dan wel een doelmatige samenwerking met andere orgaancentra en met orgaanbanken niet is verzekerd.

Artikel 26

1. Een vergunning kan onder beperkingen worden verleend. Aan een vergunning kunnen voorschriften worden verbonden met betrekking tot:
 - a. de deskundigheid van het personeel;
 - b. de samenstelling van het bestuur;
 - c. de inschrijving van mogelijke ontvangers van organen;
 - d. de openbaarmaking van de normen voor inschrijving van mogelijke ontvangers en voor toewijzing van organen aan een ontvanger;
 - e. de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van donoren en ontvangers van organen;
 - f. de uitrusting en bereikbaarheid van het orgaancentrum;
 - g. de verslaglegging over de werkzaamheden.
2. Een beperking of voorschrift kan worden gewijzigd of ingetrokken. Ook na het verlenen van de vergunning kunnen daaraan beperkingen worden gesteld of voorschriften worden verbonden.

Artikel 27

Een vergunning kan worden ingetrokken indien niet meer wordt voldaan aan het bepaalde bij of krachtens deze wet of de aan de vergunning verbonden voorschriften dan wel indien in strijd is gehandeld met een beperking waaronder de vergunning is verleend.

§ 2. Orgaanbank

Artikel 28

Het bewaren, het voor implantatie bewerken en het ter beschikking stellen van de in artikel 19 bedoelde organen mag slechts geschieden door een orgaanbank, die daartoe een vergunning van Onze minister behoeft.

Artikel 29

1. Een vergunning kan uitsluitend worden verleend aan een rechtspersoon wiens werkzaamheid niet is gericht op het behalen van winst en die geen werkzaamheden als bedoeld in artikel 24 uitoefent.
2. Een vergunning wordt geweigerd, indien niet wordt of naar redelijke verwachting zal worden voldaan aan het bij of krachtens deze wet bepaalde, een doelmatige voorziening in de behoefte aan organen niet is gebaat bij verlening van de vergunning, dan wel een doelmatige samenwerking met andere orgaanbanken en met orgaancentra niet is verzekerd.
3. Een vergunning wordt voorts geweigerd indien niet wordt of naar redelijke verwachting zal worden voldaan aan bij algemene maatregel van bestuur te stellen kwaliteitseisen met betrekking tot de toestand van het orgaan en de wijze van bewaren en bewerken daarvan.

Artikel 30

1. Een vergunning kan onder beperkingen worden verleend. Aan een vergunning kunnen voorschriften worden verbonden met betrekking tot:
 - a. de deskundigheid van het personeel;
 - b. de samenstelling van het bestuur;
 - c. de ruimte waarin de organen worden bewaard en de inrichting van die ruimte;
 - d. de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van donoren en ontvangers van organen;
 - e. de verslaglegging over de werkzaamheden.
2. Een beperking of voorschrift kan worden gewijzigd of ingetrokken. Ook na het verlenen van de vergunning kunnen daaraan beperkingen worden gesteld of voorschriften worden verbonden.
3. Artikel 27 is van toepassing.

Artikel 31

Indien een orgaancentrum toepassing heeft gegeven aan de tweede volzin van artikel 18, tweede lid, wordt het desbetreffende orgaan door een orgaanbank ten behoeve van het orgaancentrum beschikbaar gehouden totdat het centrum met toepassing van artikel 18, derde lid, heeft aangewezen wie voor implantatie van dat orgaan in aanmerking komt.

Artikel 31a

Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.

HOOFDSTUK 5. SLOTBEPALINGEN

Artikel 32

1. Met gevangenisstraf van ten hoogste een jaar of geldboete van de vierde categorie wordt gestraft degene die opzettelijk in strijd handelt met het bepaalde in de artikelen 8 en 21.
2. Met dezelfde straf wordt gestraft:
 - a. degene die opzettelijk teweegbrengt of bevordert dat een ander aan een derde toestemming verleent voor het bij leven verwijderen van een orgaan waarvoor een vergoeding wordt betaald die meer bedraagt dan de kosten, bedoeld in artikel 2, dan wel dat een ander in strijd handelt met artikel 7;
 - b. degene die openlijk hetzij voor het ontvangen van een orgaan een vergoeding aanbiedt die meer bedraagt dan de kosten, bedoeld in artikel 2, hetzij zich tegen een dergelijke vergoeding als donor aanbiedt hetzij diensten aanbiedt bestaande uit gedragingen, strafbaar gesteld in onderdeel a;
 - c. degene die opzettelijk teweegbrengt of bevordert dat bestanddelen van een menselijke vrucht worden gebruikt met het oogmerk om in of aan het lichaam van een ander te worden in- of aangebracht ten behoeve van diens geneeskundige behandeling, kunstmatige bevruchting daaronder niet begrepen;

- d. degene die opzettelijk teweegbrengt of bevordert dat bestanddelen van een persoon of van een stoffelijk overschot, bij wie onderscheidenlijk waarbij de hersenen geheel of nagenoeg geheel ontbreken, worden gebruikt met het oogmerk om in of aan het lichaam van een ander ten behoeve van diens geneeskundige behandeling te worden in- of aangebracht.
3. Met gevangenisstraf van ten hoogste zes maanden of geldboete van de vijfde categorie wordt gestraft degene die handelt in strijd met het bepaalde in de artikelen 22, 24 en 28.
4. Met hechtenis van ten hoogste zes maanden of geldboete van de vierde categorie wordt gestraft degene die handelt in strijd met het bepaalde in artikel 19.
5. De in het eerste tot en met derde lid strafbaar gestelde feiten zijn misdrijven. De in het vierde lid strafbaar gestelde feiten zijn overtredingen.

Artikel 33

1. [Wijzigt de Wet op de lijkbezorging.]
2. [Wijzigt de Wet financiering volksverzekeringen.]

Artikel 34

Onze minister draagt ervoor zorg dat binnen twee jaar na de inwerkingtreding van deze wet aan iedere ingezetene als bedoeld in de Wet gemeentelijke basisadministratie persoonsgegevens die op het tijdstip van inwerkingtreding reeds de leeftijd van achttien jaar heeft bereikt, een donorformulier wordt toegezonden. De kosten daarvan worden betaald uit het Algemeen Fonds Bijzondere Ziektekosten, bedoeld in artikel 38 van de Wet financiering volksverzekeringen. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld omtrent de uitvoering van dit artikel.

Artikel 35

1. Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden gesteld.
2. Onze minister zendt binnen drie jaar en vervolgens na vijf jaar en na zeven jaar na de inwerkingtreding van deze wet aan de Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en de effecten van deze wet in de praktijk.

Artikel 36

Deze wet kan worden aangehaald als: Wet op de orgaandonatie.
Lasten en bevelen dat deze in het *Staatsblad* zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren wie zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven te 's-Gravenhage, 24 mei 1996
Beatrix
De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers
De Minister van Justitie,
W. Sorgdrager