

74

Besluit van 10 februari 2017, houdende wijziging van tabel 4 in de bijlage bij het Besluit Hersendoodprotocol in verband met het herstel van een omissie

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

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en
Sport van 23 december 2016, kenmerk 1069479-159546-WJZ;

Gelet op artikel 15, eerste lid, van de Wet op de orgaandonatie;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van
18 januari 2017, no. W13.16.0447/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport van 3 februari 2017, 1069447-159546-WJZ;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Tabel 4 in onderdeel 4 van de bijlage bij het Besluit Hersendoodprotocol
komt te luiden:

Tabel 4 Formulier vaststelling hersendood

Algemene gegevens patiënt

Naam, voorletters:

Geboortedatum:

Geslacht:

Adres:

1. Diagnose

Primair hersenletsel:	
Tijdstip ongeval/begin ziekte:	datum	tijd
Tijdstip onderzoek:	datum	tijd

2. Uitsluitingscriteria^a

Is er sprake van:

Hypothermie:	ja	nee
Hypotensie:	ja	nee
Intoxicatie, medicatie, anders dan medicamenteuze neurodepressie:	ja	nee
Blokkade neuromusculaire overgang:	ja	nee
Metabole/biochemische stoornis:	ja	nee
Reanimatie in de 12 uren voorafgaande aan de start van de hersendoodprocedure	ja	nee

3. Medicamenteuze neurodepressie

Is er sprake van medicamenteuze neurodepressie die de beoordeling onbetrouwbaar maakt: ja nee

4. Klinisch-neurologisch onderzoek

Tijdstip: datum tijd
Bewustzijn:
(P)GCS-score: E = / M = / V =

Hersenstamfunctie:

Pupilreactie op licht: ja nee
Corneareflex: ja nee
Oculocefale reflex: ja nee
Oculovestibulaire reflex: ja nee
Hoestreflex: ja nee
Spontane ademhaling: ja nee

Tijdsinterval tussen testen bij kinderen < 1 jaar:^a uur

Onderzoek verricht door: Naam handtekening
((kinder)neuroloog/neurochirurg)

5. Aanvullend onderzoek; slechts één van de drie testen (EEG, TCD of CTA) dient ingevuld te zijn

– EEG verricht:

ja nee
Tijdstip: Datum tijd
Iso-elektrisch (ook bij reacties op prikkels): ja nee

Tijdsinterval tussen testen bij kinderen < 1 jaar:^a uur

Beoordeeld door: naam handtekening
[(kinder)neuroloog/klinisch neurofysioloog]

– Transcranieel Doppleronderzoek (TCD) verricht:^a

ja nee
Tijdstip: datum tijd
Cerebrale circulatiestilstand aangetoond: ja nee
Beoordeeld door: naam handtekening
(klinisch neurofysioloog/neuroloog met ervaring op gebied van Doppler-vaatdiagnostiek)

– Cerebrale CT-angiografie (CTA) verricht:^a

ja nee
Tijdstip: datum tijd
Cerebrale circulatiestilstand aangetoond: ja nee
Beoordeeld door: naam handtekening
((neuro)radioloog met ervaring op gebied van vaatdiagnostiek)

6. Apneutest^a

Bezwaren tegen uitvoering: ja nee
Tijdstip: datum tijd

Zuurstofsaturatie (pulse-oximeter) bij aanvang test: %

Zuurstofsaturatie (pulse-oximeter) bij einde test: %

P_aCO₂-uitgangswaarde: mm Hg, ofwelkPa

P_aCO₂-eindwaarde: mm Hg, ofwelkPa

Reden voortijdig afbreken test

(indien van toepassing):

Apneu aangetoond: ja nee

Apneu vastgesteld door: naam handtekening

(anesthesioloog/intensivist/longarts of internist/neuroloog met expertise op dit gebied)

7. Verklaring

Ondergetekende: naam
.....
(kinder)neuroloog, neurochirurg te: plaats

verklaart dat van bovengenoemde patiënt
de hersendood is vastgesteld op:

datum tijdstip
handtekening

^a Toelichting: zie volgende pagina

Toelichting

Hypothermie

– een centrale lichaamstemperatuur $\leq 32^{\circ}\text{C}$

Hypotensie

– systolische bloeddruk ≤ 80 mm Hg (10,7 kPa) en bij kinderen niet lager dan twee standaarddeviaties onder de gemiddelde waarde voor de desbetreffende kinderleeftijd.

Medicatie

– medicijnen die daling van het bewustzijn mede kunnen verklaren.

Metabole/biochemische stoornis

– die daling van het bewustzijn mede kan verklaren.

Transcranieel Doppleronderzoek (TCD)

– Tijdens het onderzoek dient de systolische bloeddruk minimaal 80 mm Hg (10,7 kPa) te zijn en bij kinderen niet lager dan twee standaarddeviaties onder de gemiddelde waarde voor de desbetreffende kinderleeftijd.

Cerebrale CT-angiografie (CTA)

– Tijdens het onderzoek dient de systolische bloeddruk minimaal 80 mm Hg (10,7 kPa) te zijn en bij kinderen niet lager dan twee standaarddeviaties onder de gemiddelde waarde voor de desbetreffende kinderleeftijd.

Apneutest

– 10 minuten beademen met 100% O₂
– Bloedgasanalyse: P_aCO₂ moet minimaal 40 mm Hg (5,3 kPa) zijn, danwel 45 mm Hg (6 kPa) bij personen met een chronische luchtwegaandoening
– Beademing stoppen, 100% O₂ met 6 liter/min door tube/canule blijven toedienen
– Apneutest beëindigen bij het bereiken, gemeten via een tweede bloedgasanalyse, van een P_aCO₂ van 50 mm Hg (6,65 kPa) danwel 60 mm Hg (8 kPa) bij personen met een chronische luchtwegaandoening
– Tijdens het onderzoek dient de systolische bloeddruk minimaal 80 mm Hg (10,7 kPa) te zijn en bij kinderen niet lager dan twee standaarddeviaties onder de gemiddelde waarde voor de desbetreffende kinderleeftijd.
– De apneutest mag worden uitgevoerd aan beademing met CPAP en druktriggering

Diagnostiek bij kinderen

Herhaling van het protocol na vereiste observatieperiode:

- in de eerste levensweek: 48 uur
- daarna tot de leeftijd van twee maanden: 24 uur
- in de leeftijd van twee tot twaalf maanden: 12 uur

ARTIKEL II

Artikel XXVII van het Besluit van 19 september 2016, houdende wijziging van een aantal algemene maatregelen van bestuur op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport teneinde

misslagen en omissies te herstellen (Stb. 2016, 349) vervalt.

ARTIKEL III

Indien in de periode van 1 augustus 2016 tot het tijdstip van inwerking-treding van dit besluit bij de vastlegging van de wijze van vaststelling van de hersendood gebruik is gemaakt van een verklaring waarvan het model overeenkomt met het in artikel I opgenomen model, wordt dat gebruik gelijkgesteld met gebruikmaking van het bij Besluit van 21 maart 2016, houdende vervanging van de bijlage bij het Besluit hersendoodprotocol (Stb. 2016, 170) vastgestelde model.

ARTIKEL IV

Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van artikel 26, zesde lid jo vijfde lid van de Wet op de Raad van State, omdat het uitsluitend opmerkingen van redactionele aard bevat.

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

Wassenaar, 10 februari 2017

Willem-Alexander

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers

Uitgegeven de *tweede* maart 2017

De Minister van Veiligheid en Justitie,
S.A. Blok

NOTA VAN TOELICHTING

Inleiding

Uit artikel 14, eerste lid, van de Wet op de orgaandonatie (WOD) volgt dat indien het voornemen bestaat om tot orgaandonatie over te gaan, de dood van de betrokken persoon door een ter zake kundige arts moet worden vastgesteld aan de hand van de volgens de laatste stand van de wetenschap geldende methoden en criteria voor het vaststellen van de hersendood. Op grond van artikel 15, eerste lid, van de WOD is het aan de Gezondheidsraad om vast te stellen wat volgens de laatste stand van de wetenschap die methoden en criteria zijn. Op basis daarvan dient de Gezondheidsraad een protocol vast te stellen waarin is beschreven welke procedures moeten worden gevolgd en welke onderzoeken moeten worden uitgevoerd bij het vaststellen van de hersendood in ziekenhuizen als het voornemen bestaat om tot orgaandonatie over te gaan. Dit protocol moet worden vastgesteld bij algemene maatregel van bestuur en wordt aangeduid als het Hersendoodprotocol.

Op 10 juni 2015 heeft de Gezondheidsraad zijn advies «Vaststellen van de dood bij postmortale orgaandonatie» gepubliceerd (Kamerstukken II 2014/15, 28 140, nr. 88). Dit advies bevat onder meer een aangepast hersendoodprotocol. Naar aanleiding hiervan is het Besluit Hersendoodprotocol gewijzigd (Stb. 2016, 170). Het gewijzigde protocol is op 1 augustus 2016 in werking getreden (Stb. 2016, 253).

Formulier vaststelling hersendood

Uit artikel 14, eerste lid, van de WOD volgt dat een arts de wijze waarop hij de hersendood van een persoon heeft vastgesteld, moet vastleggen in een verklaring. Het model van die verklaring dient te zijn opgenomen in het Hersendoodprotocol. Het gaat hier om Tabel 4 «Formulier vaststelling hersendood» in de bijlage bij het huidige Besluit Hersendoodprotocol.

Bij brief van 10 oktober 2016 heeft de Gezondheidsraad bericht dat het huidige formulier enkele gebreken vertoont. Zo zijn op het formulier abusievelijk de uit te voeren onderzoeken niet in de juiste volgorde van handelingen vermeld. In het veld is onrust ontstaan vanwege de vrees dat hierdoor fouten zullen worden gemaakt. Om dat te voorkomen heeft de Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN) een vervangend formulier opgesteld. In zijn brief bevestigt de Gezondheidsraad dat de opmaak van het door de NVN opgestelde formulier in overeenstemming is met de volgorde van de in het protocol voorgeschreven uit te voeren onderzoeken. Het door de NVN opgestelde formulier bevat voorts enkele andere aanpassingen die louter tot verduidelijking of precisering strekken en door de Gezondheidsraad zijn onderschreven. Het formulier van de NVN heeft echter geen juridische status. In de brief verzoekt de Gezondheidsraad dan ook met klem om zo spoedig mogelijk te bewerkstelligen dat in de bijlage bij het Besluit Hersendoodprotocol het huidige formulier wordt vervangen door een juist formulier.

Het is vanzelfsprekend van het grootste belang dat in het kader van een voorgenomen orgaandonatie het vaststellen van de dood op zorgvuldige wijze geschiedt. Aan het veld is dan ook bericht dat thans in de praktijk het door de NVN opgestelde en door de Gezondheidsraad onderschreven formulier dient te worden gebruikt. Om op dit punt echter geen onduidelijkheden te laten bestaan, wordt met artikel I van het onderhavige besluit voorzien in wijziging van het in de bijlage bij het Besluit Hersendoodprotocol als Tabel 4 opgenomen formulier. Het opgenomen formulier komt overeen met het door de NVN opgestelde formulier (met een kleine

verduidelijking van het als laatste opgesomde uitsluitingscriterium). Voor de arts die voorafgaand aan de inwerkingtreding van dit besluit gebruik heeft gemaakt van het door de NVN opgestelde formulier is in artikel III van het onderhavige besluit een voorziening getroffen. Deze strekt ertoe dat een arts met gebruikmaking van het door de NVN opgestelde formulier eveneens heeft voldaan aan de op hem in artikel 14, eerste lid, van de WOD rustende verplichting.

Voor de goede orde wordt benadrukt dat het onderhavige besluit geen wijziging behelst van de recent door de Gezondheidsraad volgens de laatste stand van de wetenschap vastgestelde geldende methoden en criteria voor het vaststellen van de hersendood. De onderhavige wijziging van het Besluit Hersendoodprotocol heeft uitsluitend betrekking op het formulier waarop de arts de wijze waarop hij de hersendood van een persoon heeft vastgesteld moet vastleggen.

Artikelsgewijze toelichting

Artikel I

De belangrijkste wijziging in het formulier betreft het wijzigen van de volgorde van de bij het vaststellen van de hersendood uit te voeren onderzoeken. Het formulier is op dit punt in overeenstemming gebracht met de volgorde van handelingen zoals beschreven in het door de Gezondheidsraad vastgestelde protocol.

Het formulier bevat voorts enkele andere aanpassingen die louter tot verduidelijking of precisering strekken en door de Gezondheidsraad zijn onderschreven. Het betreft de volgende aanpassingen.

– Medicamenteuze neurodepressie

Tekenen van een afwezige hersenfunctie kunnen samenhangen met intoxicatie of medicijngebruik (bijvoorbeeld na een zelfmoordpoging). Medicamenteuze neurodepressie neemt hierin een bijzondere positie in. Het gaat hier om medicamenteuze behandeling die juist bewust is toegediend om ter voorkoming van hersenschade de hersenfuncties te onderdrukken. Dit kan een uitsluitingscriterium vormen, maar dat hoeft niet altijd het geval te zijn. Om verwarring te voorkomen is nu expliciet onder punt 2, «Uitsluitingscriteria», vermeld dat het bij intoxicatie en medicatie niet om medicamenteuze neurodepressie gaat, maar om alle andere mogelijke vormen. Of sprake is van medicamenteuze neurodepressie die de beoordeling onbetrouwbaar maakt, is als zelfstandige vraag opgenomen onder punt 3.

– Metabole/biochemische stoornis

Als een van de onder punt 2 vermelde uitsluitingscriteria staat in het huidige formulier vermeld «metabole/endocriene stoornis». In het nieuwe formulier is de term «endocrien» vervangen door «biochemisch», omdat dit als een meer accurate term wordt beschouwd. Het gaat hier uitsluitend om een technische precisering.

– Reanimatie voorafgaand aan de hersendoodprocedure

In het huidige formulier staat onder punt 2 als laatste uitsluitingscriterium vermeld: «Reanimatie in de voorafgaande uren». Omdat «voorafgaande uren» voor interpretatie vatbaar is, is ervoor gekozen om in het nieuwe formulier te specificeren dat het gaat om de 12 uren voorafgaande aan de start van de hersendoodprocedure. Dit sluit aan bij hetgeen

hierover in het protocol is opgenomen en betreft dus uitsluitend een verduidelijking.

– *Oculovestibulaire reflex*

Onder punt 4, «Klinisch-neurologisch onderzoek», staat in het huidige formulier «Calorische nystagmus» als een van de uit te voeren tests vermeld. In het nieuwe formulier is dit vervangen door «Oculovestibulaire reflex». Dit wordt als een meer accurate term beschouwd die meer in lijn is met de context. Het gaat hier om onderzoek dat betrekking heeft op reflexen. Calorische nystagmus is een term die mede verwijst naar de uitvoering van de test, dat wil zeggen de wijze waarop de reflex wordt opgewekt (namelijk door het inspuiten van ijswater in het oor). Het wordt echter meer accuraat geacht om te verwijzen naar het onderliggende neurologische verschijnsel dat wordt getest (de oculovestibulaire reflex). Het gaat ook hier dus uitsluitend om een technische precisering.

Artikel II

Nu het formulier in zijn geheel opnieuw wordt gewijzigd, kan het herstel van een kleine omissie in het huidige formulier door middel van het in artikel II genoemde besluit komen te vervallen. Het betreffende artikel XXVII van dat besluit is nog niet in werking getreden, omdat het tijdstip van inwerkingtreding bij koninklijk besluit diende te worden bepaald.

Artikel III

Op grond van de in dit artikel getroffen voorziening heeft de arts die in de periode van 1 augustus 2016 tot het tijdstip van inwerkingtreding van het onderhavige besluit gebruik heeft gemaakt van het door de NVN opgestelde formulier, voldaan aan de op hem in artikel 14, eerste lid, van de WOD rustende verplichting.

Artikel IV

Inwerkingtreding op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip is noodzakelijk om bij het bepalen van het tijdstip van inwerkingtreding rekening te kunnen houden met de in artikel 15, derde lid, van de WOD opgenomen eis dat een op het eerste lid van dat artikel gebaseerde algemene maatregel van bestuur niet eerder in werking treedt dan acht weken na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin deze is geplaatst. Van die plaatsing zal mededeling worden gedaan aan beide kamers der Staten-Generaal.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers