

Nota van toelichting

1 Inleiding

Met het onderhavige besluit wordt voorzien in een Besluit orgaandonatie. Dit besluit vervangt het Besluit donorregister, waarin aspecten waren geregeld die betrekking hebben op het donorformulier, de registratie daarvan in het donorregister en de toegankelijkheid van dat register. De reden om te voorzien in een nieuwe algemene maatregel van bestuur (hierna: amvb) is gelegen in het feit dat ter uitvoering van de Wet van 27 maart 2018, houdende wijziging van de Wet op de orgaandonatie in verband met het opnemen van een actief donorregistratiesysteem (Stb. 2018,95; hierna: de nieuwe donorwet) een aantal onderwerpen bij amvb moet worden geregeld die geen direct verband houden met het donorregister. Het zou dan ook verwarring zaaien om deze onderwerpen in het Besluit donorregister te regelen. Om de onderwerpen ter uitvoering van de Wet op de orgaandonatie (hierna: Wod) zoveel mogelijk in één amvb te regelen, is gekozen voor een nieuw Besluit orgaandonatie.

Het Besluit orgaandonatie regelt in hoofdzaak drie onderwerpen:

1. Aspecten rondom het donorformulier, de registratie daarvan in het donorregister en de toegankelijkheid van dat register. Deze aspecten waren eerder geregeld in het Besluit donorregister. Op deze aspecten wordt nader ingegaan in paragraaf 2.
2. De borging van de kwaliteitstandaard over de positie van nabestaanden. Dit is ter uitvoering van een bij de parlementaire behandeling van de nieuwe donorwet aangenomen motie. Hierop wordt nader ingegaan in paragraaf 3.
3. Algemene regels rondom de voorlichting over donatie bij leven en donatie na overlijden. Dit is ook ter uitvoering van de nieuwe donorwet. Hierop wordt nader ingegaan in paragraaf 4.

Naast het Besluit orgaandonatie is er nog een andere amvb ter uitvoering van de Wod. Dat betreft het reeds bestaande Besluit Hersendoodprotocol. Aan dat besluit zullen worden toegevoegd de protocollen voor vaststelling van de dood op grond van circulatoire criteria. In verband daarmee zal de citeertitel van het besluit worden gewijzigd naar Besluit vaststelling van de dood bij postmortale orgaandonatie. Het is wenselijk geacht om de protocollen voor het vaststellen van de hersendood respectievelijk de dood op grond van circulatoire criteria in een aparte amvb te regelen. De reden daarvoor is dat het hier niet om beleidsmatige of uitvoeringstechnische aspecten van de Wod gaat, maar om protocollen waarvan de inhoud door de Gezondheidsraad op basis van de volgens de laatste stand van de wetenschap geldende methoden en criteria zijn vastgesteld. De overheid speelt bij de vaststelling van de inhoud van deze protocollen geen inhoudelijke rol, maar heeft louter een procedurele rol bij het vaststellen van de protocollen bij amvb.

2 Het donorformulier en het donorregister

Zoals hiervoor vermeld, waren aspecten rondom het donorformulier, de registratie daarvan in het donorregister en de toegankelijkheid van dat register geregeld in het Besluit donorregister. De betreffende artikelen uit het Besluit donorregister worden hierbij overgeheveld naar het onderhavige besluit. Voor zover daarbij inhoudelijke aanpassingen zijn doorgevoerd, worden deze hieronder nader toegelicht.

2.1 Het donorformulier

Inhoud van het donorformulier

Het registreren van een wilsverklaring in het donorregister kan op twee manieren, namelijk door gebruikmaking van een papieren donorformulier of digitaal via internet. In artikel 2 is opgesomd welke gegevens de donorformulieren in ieder geval moeten bevatten. De opsomming in artikel 2 is niet uitputtend. Het betreft de minimaal noodzakelijke informatie voor de geldigheid van de wilsverklaring en een juiste registratie in het donorregister. In de praktijk kan het wenselijk zijn om algemene informatie over

orgaandonatie toe te voegen of instructies te geven over het invullen en versturen van het donorformulier. Artikel 2 van het onderhavige besluit biedt daartoe de ruimte, zodat voor aanpassing van de algemene informatie of de instructies de amvb niet hoeft te worden gewijzigd. Met het onderhavige besluit is de constructie met bijlagen, zoals dat het geval was bij het Besluit donorregister, losgelaten zodat de formulering van teksten eenvoudig kan worden aangepast als dat wenselijk is met het oog op de duidelijkheid en begrijpelijkheid.

De opsomming in artikel 2 betreft de volgende onderwerpen:

1. de door de betrokkene te verstrekken persoonsgegevens en eventueel die van de door hem of haar gekozen persoon;
2. de vermelding van de wettelijk bepaalde keuzemogelijkheden;
3. de vermelding van de (reguliere¹) organen en weefsels waar de eventuele toestemming of de registratie van geen bezwaar voor geldt; en
4. de mogelijkheid om aan te tekenen dat het donorformulier wordt ingevuld door een andere persoon namens de betrokkene.

Ad 1

In artikel 2, eerste lid, onder a en d, zijn opgesomd de persoonsgegevens die van de betrokkene worden verwerkt en eventueel die van de door hem of haar gekozen persoon. De verwerking van deze gegevens dient voor een geldige inschrijving van de wilsverklaring in het donorregister.

Voor de geldigheid van het donorformulier moet het formulier ondertekend zijn door de betrokkene of diens wettelijk vertegenwoordiger. Bij een digitale registratie wordt het invoeren van de DigiD-inlogcode beschouwd als elektronische handtekening.

Ad 2

Wat betreft de wettelijk bepaalde keuzemogelijkheden geldt dat deze niet zijn gewijzigd als gevolg van de nieuwe donorwet. Er zijn nog steeds vier keuzemogelijkheden:

1. Ja, ik geef toestemming (eventueel met uitsluiting van bepaalde organen of weefsels).
2. Nee, ik geef geen toestemming.
3. Iemand anders beslist, namelijk mijn partner of familie.
4. Iemand anders beslist, namelijk een door de betrokkene gekozen persoon.

De nieuwe donorwet introduceert wel een nieuwe registratie, namelijk die van 'geen bezwaar'. Deze registratie komt tot stand als de betrokkene, ook na een herhaald verzoek daartoe, binnen een wettelijk bepaalde minimale termijn zijn of haar keuze niet zelf in het donorregister heeft geregistreerd. Op grond van artikel 10, vierde lid, van de Wod moet betrokkene bij toezending van een donorformulier op voorgaande consequentie gewezen worden.

Ad 3

Artikel 2, eerste lid, bevat een opsomming van de (reguliere) organen en weefsels die, als de betrokkene toestemming heeft gegeven zoals bedoeld in artikel 9, eerste lid, van de Wod, dan wel geregistreerd is met een geen bezwaar, zoals bedoeld in artikel 10, tweede lid, van de nieuwe donorwet, verwijderd mogen worden na diens overlijden. De opsomming op het donorformulier van de organen en weefsels is noodzakelijk omdat voor de betrokkene en voor anderen op deze manier duidelijk is welke organen en weefsels na overlijden verwijderd mogen worden bij toestemming of bij registratie van geen bezwaar. Het is mogelijk om ten aanzien van bepaalde organen en weefsels te bepalen dat die niet na overlijden mogen worden verwijderd. De opsomming maakt het mogelijk om eenvoudig aan te geven of en, zo ja, welke organen of weefsels van een gegeven toestemming worden uitgesloten.

¹ Indien daarvoor toestemming is verleend conform de Wod, zonder dat daarbij organen of weefsels zijn uitgesloten, kunnen ook organen of weefsels die niet op het donorformulier vermeld staan, worden uitgenomen voor transplantatie.

Artikel 2 bevat ten opzichte van het Besluit donorregister een wijziging in de opsomming. Aan de opsomming is 'zenuwweefsel' toegevoegd. Met de huidige wetenschappelijke inzichten kan gedoneerd zenuwweefsel succesvol worden getransplanteerd. Perifere zenuwen van de donor worden gebruikt voor de reconstructie van zenuwen die door trauma of een operatieve ingreep beschadigd zijn geraakt. Het transplantaat bevordert hierbij de aangroei van nieuwe zenuwcellen waardoor herstel mogelijk is. Voor personen die zich ná inwerkingtreding van dit besluit als donor registreren, geldt dat hun toestemming mede betrekking heeft op zenuwweefsel, tenzij zij dit hebben uitgesloten. Voor personen die zich reeds vóór inwerkingtreding van dit besluit hebben geregistreerd als donor, geldt dat hun geregistreerde toestemming geen betrekking heeft op zenuwweefsel. Op grond van artikel 11, zesde lid (na inwerkingtreding van de nieuwe donorwet: negende lid), van de Wod kan hiervoor aanvullende toestemming worden verleend door de nabestaanden. Indien ná inwerkingtreding van dit besluit in een concreet geval de donatievraag nog open ligt, strekt de eventueel door nabestaanden of een gekozen persoon gegeven toestemming zich mede uit tot verwijdering van zenuwweefsel na overlijden, tenzij dat wordt uitgesloten.

Ad 4

Artikel 2 bevat nog een tweede wijziging ten opzichte van het Besluit donorregister. Dat betreft de mogelijkheid om op het papieren formulier aan te tekenen dat het formulier namens betrokkene door iemand anders is ingevuld. Dit is toegevoegd aan artikel 2 vanwege de in de nieuwe donorwet voorziene mogelijkheid dat een wettelijk vertegenwoordiger namens een meerderjarige die niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake van orgaandonatie, een registratie in het donorregister kan laten vastleggen. De wettelijk vertegenwoordiger kan dat onder andere doen door middel van het invullen en laten registreren van een papieren donorformulier dat op naam van de betrokken wilsonbekwame is gesteld. Door middel van een aantekening op het formulier kan kenbaar worden gemaakt dat het formulier namens betrokkene door iemand anders is ingevuld. Die andere persoon hoeft niet zijn eigen persoonsgegevens in te vullen (tenzij die persoon zichzelf aanwijst als de gekozen persoon bij keuze 4). Vooralsnog zal op het papieren donorformulier gevraagd worden of het formulier door iemand anders dan de betrokkene is ingevuld. Indien het antwoord op de vraag opengelaten is, zal het ingevulde formulier niet ongeldig verklaard worden, maar wordt de door middel van het formulier afgelegde wilsverklaring verondersteld door de betrokkene zelf afgelegd te zijn. Omdat het voor de invuller van het papieren donorformulier duidelijk moet zijn dat dit de consequentie is van het openlaten van de vraag, wordt betrokkene hierover geïnformeerd. Vooralsnog bestaat het voornemen betrokkene hierover op de invulinstructie bij het donorformulier te informeren.

Het digitale donorformulier bevat niet de mogelijkheid om aan te tekenen dat de registratie namens een betrokkene door iemand anders wordt gedaan. Dit zal namelijk reeds kenbaar zijn door de gebruikmaking van DigiD-machtiging.

Toezending van het papieren donorformulier

Papieren donorformulieren zijn voor een ieder kosteloos via de overheid of de gemeente te verkrijgen. In de huidige praktijk worden twee categorieën van ingezetenen gericht aangeschreven onder toezending van een donorformulier: 18-jarigen en nieuw ingezetenen. Beide aanschrijvingen vinden op grond van het Besluit donorregister jaarlijks plaats. Met het onderhavige besluit wordt die praktijk losgelaten. Voortaan – vanaf 2021 (zie hierna) – zal de aanschrijving maandelijks plaatsvinden. Op deze manier wordt de aanschrijving van beide categorieën ingezetenen verdeeld over twaalf maanden. De reden daarvoor is dat het in het licht van de nieuwe donorwet wenselijk is om het aantal meerderjarige ingezetenen dat niet in het donorregister is geregistreerd, zo beperkt mogelijk te houden. Omdat voor de te selecteren doelgroep teruggekeken wordt, zal de eerste maandelijks aanschrijving in februari 2021 plaatsvinden. De aanschrijving in februari richt zich dus op de personen die in januari achttien jaar zijn geworden of in die maand zijn gaan behoren tot de doelgroep van de nieuw ingezetenen.

De aanschrijving aan 18-jarigen is gebaseerd op artikel 10, eerste lid, van de Wod, waarin is bepaald dat iedere ingezetene een donorformulier wordt toegezonden, wanneer hij of zij de leeftijd van achttien jaren heeft bereikt. Op grond van artikel 3, eerste lid, van het onderhavige besluit zullen maandelijks de 18-jarigen die zich nog niet uit eigen beweging in het donorregister hebben geregistreerd, worden aangeschreven.

De aanschrijving aan nieuw ingezetenen is gebaseerd op artikel 10, vierde lid, van de Wod. Het gaat hier om personen die na het bereiken van de leeftijd van negentien jaar² nieuw als ingezetene zijn ingeschreven dan wel opnieuw als ingezetene zijn geregistreerd in de basisregistratie personen (hierna: BRP), ten minste drie jaar in de BRP zijn geregistreerd en zich nog niet uit eigen beweging in het donorregister hebben geregistreerd. De wachtermijn van drie jaar is overgenomen uit het Besluit donorregister. De eerder gemaakte keuze om bij nieuw ingezetenen een wachtermijn van drie jaar te hanteren is gebaseerd op publicaties van het Centraal Bureau voor de Statistiek waaruit blijkt dat ongeveer dertig procent van de nieuw ingezetenen in de eerste drie jaar na inschrijving in een gemeentelijke basisadministratie Nederland weer verlaat.³ De wachtermijn staat er niet aan in de weg dat nieuw ingezetenen die hier korter dan drie jaar verblijven, uit eigen beweging hun wilsverklaring in het donorregister laten registreren.

De maandelijks aanschrijving van beide categorieën zal pas vanaf 2021 ingaan. De reden hiervoor is dat na inwerkingtreding van de nieuwe donorwet op 1 juli 2020 aan iedere ingezetene die op dat moment meerderjarig is en nog niet in het donorregister is geregistreerd, een donorformulier moet worden toegezonden. Dit vergt een algehele aanschrijving van een groot deel van de (meerderjarige) bevolking. In verband hiermee zal in 2020 geen separate aanschrijving van 18-jarigen en nieuw ingezetenen plaatsvinden, maar zullen deze worden meegenomen in de algehele aanschrijving die vanaf 1 juli gedurende de tweede helft van 2020 zal plaatsvinden. Deze algehele aanschrijving vindt plaats op de grondslag van artikel II van de nieuwe donorwet. Op grond van dat artikel moet na inwerkingtreding van de nieuwe donorwet aan iedere meerderjarige ingezetene die nog niet is geregistreerd in het donorregister, een donorformulier worden toegezonden. Bij deze algehele aanschrijving zullen dus - bij wijze van eenmalige uitzondering - *alle* nieuw ingezetenen worden aangeschreven. Hierbij wordt dus geen wachtermijn van drie jaar gehanteerd. Vanaf 2021 gaat de regeling gelden zoals die is opgenomen in het onderhavige besluit.

Oude donorformulieren

In het onderhavige besluit is niet voorzien in een overgangsregeling ten aanzien van oude papieren donorformulieren. Papieren donorformulieren die vóór inwerkingtreding van het onderhavige besluit in omloop zijn gebracht en dus niet voldoen aan de eisen van dit besluit, zullen na inwerkingtreding van dit besluit niet meer kunnen worden gebruikt om zich te laten registreren in het donorregister. Hiermee wordt voorkomen dat na inwerkingtreding van dit besluit personen zich laten registreren met een toestemming die zich niet uitstrekt tot het nieuw toegevoegde zenuwweefsel. Bovendien ontbreekt op de oude formulieren de mogelijkheid om aan te tekenen dat de registratie namens een betrokkene door iemand anders wordt gedaan. Indien iemand zich met gebruikmaking van een oud papieren donorformulier wil laten registreren, zal hem of haar een nieuw donorformulier worden toegezonden met het verzoek om voor de registratie dat formulier te gebruiken of zal hem of haar verzocht worden het digitale donorformulier in te vullen.

² Nieuw ingezetenen die in het jaar van inschrijving de leeftijd van negentien jaar nog niet hebben bereikt, worden aangeschreven via de aanschrijving aan de 18-jarigen (Stb. 2008, 413, blz. 3 van de nota van toelichting).

³ Stb. 2008, 413, blz. 4 van de nota van toelichting.

2.2 Het donorregister

Het donorregister wordt beheerd door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS). In dit register worden de wilsverklaringen omtrent orgaandonatie geregistreerd (artikel 10, tweede lid, van de Wod) of wordt - na inwerkingtreding van de nieuwe donorwet - geregistreerd dat een persoon geen bezwaar heeft tegen het na zijn overlijden verwijderen van zijn organen. Het registreren van een wilsverklaring in het donorregister kan op twee manieren, namelijk door gebruikmaking van een papieren donorformulier of digitaal via internet.

Papieren registratie van een wilsverklaring

Het registratieproces van een papieren donorformulier is ongewijzigd gebleven. Dit proces verloopt in hoofdlijnen als volgt. Na ontvangst van een ingevuld papieren donorformulier wordt deze geautomatiseerd ingelezen. Indien noodzakelijk vindt handmatige controle plaats. Een donorformulier dat geen (geldige) keuze bevat of door de betrokkene niet is voorzien van diens handtekening, wordt retour gezonden met het verzoek om alsnog de benodigde gegevens te verstrekken. Bij het ontbreken van een (juiste) dagtekening vindt geen retourzending plaats, in dat geval wordt de datum van ontvangst van het donorformulier bij het donorregister aangehouden (zie de artikelsgewijze toelichting bij artikel 4, eerste lid). Binnen zes weken na ontvangst van het donorformulier wordt per post aan de betrokkene een bevestiging van de registratie verzonden met het verzoek om de gegevens te verifiëren. Op dat moment is de registratie nog niet raadpleegbaar in het donorregister. Dat is pas het geval als de betrokkene binnen een termijn van vier weken niet heeft doorgegeven dat de gegevens onjuist zijn. De wachtermijn van vier weken is bedoeld om te voorkomen dat iemand foutief in het donorregister wordt geregistreerd. De registratie kan geraadpleegd worden door met DigiD in te loggen op de website van het donorregister of door het aanvragen van een papieren registratiebevestiging. De registratiebevestiging kan telefonisch aangevraagd worden via een informatielijn (0900-8212166) of via een formulier dat gedownload kan worden op de website van het donorregister.

Digitale registratie van een wilsverklaring

Op grond van het Besluit donorregister werd ook na een digitale registratie via de website aan de betrokkene per post een bevestiging daarvan verzonden en werd de registratie pas raadpleegbaar na de hiervoor genoemde wachtermijn van vier weken. Met het onderhavige besluit wordt hierin verandering gebracht. Nadat de betrokkene op de website zijn of haar keuze heeft gemaakt, wordt direct een overzicht getoond van de gekozen registratie met het verzoek om de gegevens te verifiëren. Nadat de betrokkene de juistheid van de gegevens via de website heeft bevestigd, is de registratie definitief. Deze is dan ook direct raadpleegbaar via het donorregister; er geldt dus geen wachtermijn van vier weken meer. Dit past bij de snelheid die men tegenwoordig gewend is en ook verwacht bij een digitaal registratieproces. In dit proces is niettemin geborgd dat de betrokkene niet foutief in het donorregister komt te staan, aangezien de registratie pas raadpleegbaar is na bevestiging van de juistheid van de gegevens. Daarbij kan de betrokkene direct - dus zonder opnieuw te hoeven inloggen - de eigen registratie in het donorregister inzien en deze desgewenst wijzigen.

Wijzigen van een geregistreeerde wilsverklaring

Een geregistreeerde wilsverklaring kan te allen tijde worden herroepen door het opnieuw invullen en laten registreren van een donorformulier (artikel 9, derde lid, van de Wod). Een wilsverklaring kan ook worden gewijzigd door middel van een schriftelijke verklaring die ten minste eigenhandig is gedagtekend en ondertekend (artikel 10, vierde lid, van de Wod). De betrokkene dient dan wel zelf zorg te dragen voor de kenbaarheid van een dergelijke verklaring. De betrokkene kan bijvoorbeeld een naaste op de hoogte stellen van de verklaring, zodat deze na het overlijden van de betrokkene de arts kan attenderen op de verklaring.

Registratie 'geen bezwaar'

De registratie 'geen bezwaar' komt tot stand als de betrokkene, ook na een herhaald verzoek daartoe, binnen een wettelijk bepaalde termijn zijn of haar keuze niet zelf in het donorregister heeft geregistreerd. De te volgen procedure is vastgelegd in de nieuwe donorwet, niet in het onderhavige besluit. De registratie 'geen bezwaar' kan uiteraard te allen tijde worden vervangen door het invullen en laten registreren van een (papieren of digitale) donorformulier (artikel 10a, vijfde lid, van de Wod).

Toegankelijkheid van het donorregister

Personen die in het donorregister staan geregistreerd, kunnen digitaal hun eigen registratie inzien. Dit is geregeld in het Besluit aanwijzing personen en instanties die het donorregister kunnen inzien of raadplegen. Dat besluit regelt ook de bevoegdheid van andere personen en instanties om het donorregister te raadplegen. Indien in een concreet geval raadpleging van het donorregister noodzakelijk is met het oog op een potentiële donor, verloopt deze raadpleging via de Nederlandse Transplantatie Stichting (hierna: NTS). De wijze van raadpleging door de NTS geschiedt overeenkomstig het Kwaliteitshandboek van de NTS.

3 De kwaliteitsstandaard

Op grond van artikel 23, eerste lid, van de Wod moet het bestuur van een ziekenhuis zorg dragen voor de vaststelling van een protocol over orgaandonatie. Het gaat hier om een protocol waarin procedurele, praktische en organisatorische aspecten van de donatieprocedure zijn uitgewerkt. De meeste ziekenhuizen maken hiervoor gebruik van het Modelprotocol postmortale orgaan- en weefseldonatie van de NTS. In de wet is bepaald dat bij algemene maatregel van bestuur nadere regels kunnen worden gesteld omtrent de inhoud van dat protocol. Van die bevoegdheid is tot op heden geen gebruik gemaakt, maar dat zal met het onderhavige besluit alsnog gebeuren ter uitvoering van de tijdens de parlementaire behandeling van de nieuwe donorwet aangenomen motie van het lid Nooren c.s.⁴. In deze motie is overwogen dat het initiatiefwetsvoorstel tot invoering van een actief donorregistratiesysteem van invloed is op de rolverdeling tussen de betrokken artsen en andere hulpverleners, nabestaanden en potentiële donoren. Tegen deze achtergrond is in de motie aan de regering verzocht om met het veld in overleg te treden over het opstellen van een kwaliteitsstandaard die aan de door het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) opgestelde leidraad voor kwaliteitsstandaarden voldoet en waarin bovenstaande rolverdeling tussen artsen en nabestaanden wordt vastgelegd. Daarnaast wordt in de motie de regering verzocht om het gebruik van deze kwaliteitsstandaard te verankeren in de in artikel 23, derde lid, van de Wod genoemde algemene maatregel van bestuur.

Een kwaliteitsstandaard is een openbaar toegankelijk document dat betrekking heeft op (een deel van) het zorgproces en vanuit het perspectief van tripartiete partijen (zorgaanbieders, cliënten en zorgverzekeraars) vastlegt wat noodzakelijk is om goede zorg te verlenen (artikel 1, onderdeel z, van de Zorgverzekeringswet). Ter uitvoering van de motie is het Zorginstituut verzocht het initiatief te nemen om met veldpartijen een module te ontwikkelen voor het zogeheten donatiegesprek, met daarbij speciale aandacht voor de in de motie genoemde situaties. Er is een werkgroep gevormd door de koepels van alle betrokken zorgprofessionals, de Patiëntenfederatie, de Stichting Bezinning Orgaandonatie en een emeritus hoogleraar medische ethiek. Desgevraagd heeft de NTS voorzien in het secretariaat van de werkgroep. De kwaliteitsstandaard wordt tripartiet aangeboden aan het Zorginstituut, waarna beoordeling en opname ervan in het Kwaliteitsregister zal plaatsvinden. Een meetinstrument zal later worden ontwikkeld.

⁴ Kamerstukken I 2017/18, 33506, nr. S.

Op grond van artikel 7 van het onderhavige besluit moet het ziekenhuisprotocol voldoen aan de kwaliteitsstandaard. Daarmee wordt voldaan aan de motie om het gebruik van de kwaliteitsstandaard bij amvb te verankeren. De kwaliteitsstandaard ziet op de omgang met en informatievoorziening aan nabestaanden en naasten van de (potentiële) donor in het kader van het donatiegesprek. De nabestaanden zijn nader gedefinieerd in artikel 11, eerste lid, van de Wod en betreffen de echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel, de meerderjarige bloedverwanten tot en met de tweede graad en de meerderjarige aanverwanten tot en met de tweede graad. De naasten kunnen ook andere personen zijn die een (grote) rol speelden in het leven van de betrokkene.

Voor het regelen van andere aspecten van de donatieprocedure in het ziekenhuisprotocol kan nog steeds worden aangesloten bij het Modelprotocol postmortale orgaan- en weefseldonatie van de NTS. Het voornemen bestaat om op een later moment onderdelen uit het Modelprotocol (waarop de kwaliteitsstandaard niet ziet) ook door te ontwikkelen volgens de criteria voor kwaliteitstandaarden.

4 Voorlichting

Met het onderhavige besluit wordt uitvoering gegeven aan het nieuwe artikel 33 van de Wod door regels te stellen over de wijze waarop aan de informatievoorziening uitvoering wordt gegeven. In artikel 8 van het onderhavige besluit is bepaald dat de minister van VWS erin voorziet dat, zowel in papieren vorm als digitaal, kosteloos informatie beschikbaar is. Daarbij geldt een aantal randvoorwaarden, neergelegd in onderdelen a tot en met d. Deze opsomming is uitdrukkelijk niet-uitputtend bedoeld. Het is niet wenselijk geacht om in het onderhavige besluit gedetailleerde regels omtrent de informatievoorziening vast te leggen. Voor de praktijk is het immers van belang dat snel en adequaat de wijze van informatievoorziening kan worden aangepast al naar gelang dat wenselijk is op grond van de actuele situatie. Met de onderdelen a, b en c is voorzien in de minimale randvoorwaarden om te kunnen voldoen aan de algemene doelstelling van de informatievoorziening, namelijk dat de informatie de beoogde ontvanger bereikt en dat de ontvanger de informatie begrijpt. Daartoe is vereist dat de informatie wordt aangeboden op een wijze dat deze ook raadpleegbaar is voor on- en laaggeletterden, anderstaligen en personen met een beperking (zoals blinden en doven), en dat ook rekening wordt gehouden met verschillen in denk- en doenvermogen. In onderdeel a is bepaald dat de informatie moet worden verstrekt op verschillende niveaus van de Nederlandse taal. Algemene informatie zal worden verstrekt op een niveau dat is afgestemd op de groep van laaggeletterden in Nederland. Zo is de website donorregister.nl zoveel mogelijk geschreven op taalniveau A2. Voor sommige onderwerpen, zoals medisch-inhoudelijke informatie, zal soms een hoger taalniveau noodzakelijk zijn om niet alleen duidelijke, maar ook juiste en volledige informatie over het onderwerp te kunnen geven. Waar nodig zal gebruik worden gemaakt van de kennis en ervaring van ter zake deskundige organisaties om informatie over orgaandonatie zo eenvoudig mogelijk aan te bieden. In onderdeel b is bepaald dat de informatie moet worden verstrekt op een wijze waardoor deze raadpleegbaar is voor personen met een beperking. Het kan hier gaan om mensen met een fysieke beperking, maar ook om mensen die moeilijkheden ondervinden bij het gebruik van digitale diensten. In dat verband is relevant het Tijdelijk besluit digitale toegankelijkheid overheid, waarin bepaalde eisen worden gesteld aan de digitale toegankelijkheidsdienstverlening om te borgen dat deze door iedereen kunnen worden gebruikt, ook door bezoekers met een beperking. Onderdeel c schrijft voor dat de informatie ook in andere talen moet worden verstrekt, waaronder in ieder geval de Engelse taal. Bij de keuze voor de andere talen is bepalend welke talen op dat moment het meest in Nederland worden gesproken. Zo wordt informatie over de nieuwe donorwet op dit moment onder andere verstrekt in het Turks, Pools, Mandarijn en Arabisch. Omdat dit aan verandering onderhevig is, zijn de andere talen - behoudens de Engelse taal - niet nader gespecificeerd.

Onderdeel d legt tot slot een inspanningsverplichting voor de overheid op om de informatieverstrekking op scholen aan de hand van op de doelgroep afgestemde informatie te bevorderen. Daartoe zijn lespakketten voor basisonderwijs, voortgezet onderwijs en mbo samengesteld en kunnen vrijwilligers van de NTS worden uitgenodigd als gastspreker. Over de feitelijke invulling van de inspanningsverplichting zal – waar wenselijk – afstemming plaatsvinden met het veld en/of het Ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap.

5 Financiële gevolgen en regeldrukgevolgen

Het onderhavige besluit behelst grotendeels reeds bestaande regelgeving (die voorheen was opgenomen in het Besluit donorregister) of regels omtrent reeds bestaande werkzaamheden (zoals artikel 8 over de informatievoorziening). Ook aan de gewijzigde frequentie van de aanschrijving van de 18-jarigen en nieuw ingezetenen zijn geen significante financiële gevolgen verbonden. Het aantal 18-jarigen en nieuw-ingezetenen dat wordt aangeschreven zal immers als gevolg van dit besluit niet wijzigen. Het onderhavige besluit strekt er uitsluitend toe dat de aanschrijving van deze ingezetenen wordt verdeeld over twaalf maanden. De kosten voor de daadwerkelijke verzending blijven daarmee gelijk.

Het onderhavige besluit creëert geen nieuwe regeldrukeffecten voor burgers, bedrijven/instellingen of professionals. Voor zover aan bepaalde wijzigingen eenmalige kennisnemingskosten zijn verbonden, kunnen deze op nihil worden geschat. Daarbij is van belang dat de kwaliteitsstandaard in samenspraak met betrokken veldpartijen tot stand komt. Het Adviescollege toetsing regeldruk heeft aangegeven zich te kunnen verenigen met de analyse en conclusie ten aanzien van de gevolgen voor de regeldruk.

Het besluit bevat geen mogelijkheden voor misbruik of oneigenlijk gebruik van publieke middelen.

6 Consultatie

Het ontwerpbesluit is ter consultatie voorgelegd aan de Autoriteit Persoonsgegevens. De Autoriteit Persoonsgegevens geeft aan dat, gelet op het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en de Algemene verordening gegevensbescherming (hierna: AVG), de gekozen persoon zoals bedoeld in artikel 5 van het ontwerpbesluit ook zelf het recht dient te hebben zijn gegevens te rectificeren. Omdat op grond van artikel 16 van de AVG voor de gekozen persoon reeds een recht bestaat op rectificatie van hem betreffende onjuiste persoonsgegevens, is het niet noodzakelijk om in het ontwerpbesluit een recht voor de gekozen persoon op te nemen. De artikelsgewijze toelichting bij artikel 5 is verduidelijkt ten aanzien van het reeds bestaande rectificatierecht van de gekozen persoon op grond van de AVG.

Het ontwerpbesluit is verder van 10 juli 2019 tot en met 20 augustus 2019 via internetconsultaties.nl geconsulteerd. Dit heeft geleid tot drie inhoudelijke reacties, van twee partijen.

In het kader van de consultatie is gewezen op een foute verwijzing in artikel 10 van het ontwerpbesluit en zijn vragen gesteld over de betekenis van een aantal termen in het besluit en de nota van toelichting en over de bron van een percentage. Verder is een aantal suggesties gedaan voor het donorformulier en maken beide partijen opmerkingen over de wijze en mate van informatievoorziening. Een aantal opmerkingen heeft betrekking op onderwerpen die buiten de reikwijdte van het besluit vallen. Een aantal opmerkingen heeft geleid tot verduidelijking van de nota van toelichting. De verkeerde verwijzing in artikel 10 is hersteld.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Artikel 1

Dit artikel bevat enkele definitiebepalingen. Anders dan in het Besluit donorregister is geen definitie opgenomen van 'Onze Minister', aangezien uit artikel 1, onderdeel a, van de Wod reeds volgt dat de minister van VWS de verantwoordelijke minister is.

Artikel 2

Dit artikel bepaalt de minimale gegevens die het papieren en digitale donorformulier moeten bevatten voor een rechtsgeldige wilsverklaring en registratie daarvan in het donorregister. Verder maakt dit artikel duidelijk welke persoonsgegevens van de betrokkene en de gekozen persoon verwerkt worden ten behoeve van de registratie in het donorregister.

Het tweede lid van dit artikel biedt daarnaast een voorziening voor het geval niet is aangetekend of het formulier namens betrokkene door iemand anders is ingevuld. In dat geval wordt de door middel van het donorformulier afgelegde wilsverklaring verondersteld te zijn afgelegd door de betrokkene zelf. Hiermee wordt voorkomen dat formulieren waarbij de aantekening mist ongeldig moeten worden verklaard.

Artikel 3

Dit artikel regelt de aanschrijving aan 18-jarigen en nieuw ingezetenen. Zoals in paragraaf 2.1 is toegelicht, zal de aanschrijving aan beide categorieën vanaf 2021 niet langer jaarlijks, maar voortaan maandelijks plaatsvinden, zodat deze is verdeeld over twaalf maanden. De reden daarvoor is dat het in het licht van de nieuwe donorwet wenselijk is om het aantal meerderjarige ingezetenen dat niet in het donorregister is geregistreerd, zo beperkt mogelijk te houden. In 2020 zal de aanschrijving aan beide categorieën niet separaat geschieden, maar opgaan in de algehele aanschrijving die in het kader van de nieuwe donorwet vanaf 1 juli gedurende de tweede helft van 2020 zal plaatsvinden.

De betrokkenheid van de minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties houdt verband met de verstrekking van de voor de aanschrijving benodigde persoonsgegevens uit de BRP.

Artikel 4

Het eerste lid van dit artikel biedt een voorziening voor het geval een papieren donorformulier geen (juiste) dagtekening bevat. In dat geval geldt de afgelegde wilsverklaring als te zijn afgelegd op de datum van ontvangst van het donorformulier bij het donorregister. De datum kan van belang zijn om te bepalen welke wilsverklaring geldend is in het geval dat er meerdere wilsverklaringen zijn. Ook kan de datum van belang zijn om te kunnen bepalen of de wilsverklaring is afgelegd op een moment dat de betrokkene wilsbekwaam was. De tekst van het eerste lid is ontleend aan artikel 4, eerste lid, van het Besluit donorregister en betreft dus bestaande praktijk.

Het tweede lid ziet op het registratieproces van een wilsverklaring in het donorregister indien gebruik is gemaakt van een papieren donorformulier. Het derde lid ziet op het digitale registratieproces. Beide processen zijn hiervoor reeds in paragraaf 2.2 nader toegelicht.

Artikel 5

Dit artikel ziet op de situatie dat een betrokkene in het donorregister heeft laten registreren dat de beslissing over orgaandonatie wordt overgelaten aan een door de betrokkene gekozen persoon. Als de betrokkene een wijziging van de contactgegevens

van de gekozen persoon wil doorgeven, kan daarvoor een nieuw donorformulier worden gebruikt maar dat hoeft niet persé. In het Besluit donorregister was reeds de voorziening getroffen dat voor het wijzigen van de contactgegevens van de gekozen persoon kan worden volstaan met een daartoe strekkende verklaring van de betrokkene die ten minste eigenhandig is gedagtekend en ondertekend. Deze voorziening geldt uitsluitend voor het wijzigen van de contactgegevens van de gekozen persoon. Dat is nu expliciet in de tekst vermeld. Het artikel ziet dus niet op de situatie dat een andere persoon wordt aangewezen. Dat geldt als een formele wijziging van de registratie en dat moet door middel van registratie van een (papieren of digitale) donorformulier gebeuren.⁵

De bevoegdheid om de contactgegevens van de gekozen persoon te wijzigen komt voortaan ook toe aan de wettelijk vertegenwoordiger van een meerderjarige die niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake van orgaandonatie. Op grond van de nieuwe donorwet kan de wettelijk vertegenwoordiger namens die meerderjarige een wilsverklaring in het donorregister laten registreren, waaronder de keuze dat een gekozen persoon over orgaandonatie zal beslissen (artikel 9, eerste en tweede lid). In lijn daarmee is het logisch dat de wettelijk vertegenwoordiger ook de contactgegevens van een eventueel gekozen persoon kan wijzigen. De gekozen persoon kan zelf ook hem of haar betreffende onjuiste gegevens laten rectificeren. Dat is niet in het onderhavige artikel 5 geregeld, omdat dat recht reeds voortvloeit uit artikel 16 van de AVG.

Artikel 6

Dit artikel heeft betrekking op de toegankelijkheid van het donorregister. Hierop is hiervoor in paragraaf 2.2 reeds ingegaan.

Artikel 7

Dit artikel strekt tot uitvoering van de bij de behandeling van de nieuwe donorwet aangenomen motie om het gebruik van de kwaliteitsstandaard over de positie van de nabestaanden bij een donatieprocedure bij amvb te verankeren. Op grond van dit artikel moeten de regels in het ziekenhuisprotocol voldoen aan de kwaliteitstandaard. Verwezen wordt naar hetgeen hieromtrent reeds in paragraaf 3 is overwogen. Het artikel is beperkt tot de aspecten die worden benoemd in artikel 23, tweede lid, onderdeel b, van de Wod, aangezien de kwaliteitstandaard uitsluitend ziet op de omvang met en informatievoorziening aan nabestaanden en naasten van de (potentiële) donor.

Artikel 8

Dit artikel bevat nadere regels over de wijze waarop uitvoering zal worden gegeven aan de informatievoorziening over orgaandonatie bij leven en na overlijden. Hierop is hiervoor in paragraaf 4 reeds ingegaan.

Artikel 9

Dit artikel regelt de intrekking van het Besluit donorregister.

⁵ Stb. 2001, 91, blz. 8 van de nota van toelichting.

Artikel 10

Dit artikel bevat een omhangbepaling die verband houdt met de intrekking van het Besluit donorregister en voorziet in een aangepaste grondslag van het genoemde Besluit aanwijzing personen en instanties die het donorregister kunnen inzien of raadplegen.

Artikel 11

Dit artikel bevat de grondslag voor de aanschrijving van een beperkte groep ingezetenen. Zoals in paragraaf 2.1 is toegelicht, geschiedt de algehele aanschrijving gedurende de tweede helft van 2020 op de grondslag van artikel II van de nieuwe donorwet. Dat betreft ingezetenen die op de datum van inwerkingtreding van de nieuwe donorwet - zijnde 1 juli 2020 - meerderjarig zijn en niet zijn geregistreerd in het donorregister. In 2021 wordt weer gestart met de gerichte aanschrijvingen van 18-jarigen en nieuw ingezetenen. Dat geschiedt op de grondslag van artikel 3 van het onderhavige besluit. Er is echter een groep ingezetenen die buiten deze twee aanschrijvingen valt, namelijk de ingezetenen die in de periode van 2 juli 2020 tot 1 januari 2021 18 jaar worden of tot de doelgroep van nieuw ingezetenen gaan behoren. Artikel 11 voorziet in een grondslag voor de aanschrijving van deze doelgroep. De selectie van deze doelgroep en de aanschrijving zal in januari 2021 plaatsvinden.

Artikel 12

Dit artikel regelt de inwerkingtreding van het onderhavige besluit. Het besluit treedt gelijktijdig met de nieuwe donorwet, naar verwachting op 1 juli 2020, in werking en conform het kabinetsbeleid inzake vaste verandermomenten. Een uitzondering geldt voor artikel 3 dat per 1 januari 2021 in werking zal treden. De reden hiervoor is in paragraaf 2.1 reeds aan de orde gekomen.

Artikel 13

Dit artikel bevat de citeertitel van het onderhavige besluit: Besluit orgaandonatie.

de Minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins