

Vergaderjaar 12016–2017

33 506

Voorstel van wet van het lid Pia Dijkstra tot wijziging van de Wet op de orgaandonatie in verband met het opnemen van een actief donorregistratiesysteem

E

BRIEF VAN DE VICE-PRESIDENT VAN DE RAAD VAN STATE

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 2 december 2016

Bij brief van 11 oktober 2016 heeft de Voorzitter van de Eerste Kamer op de voet van artikel 21a, eerste lid, van de Wet op de Raad van State aan de Afdeling advisering van de Raad van State gevraagd haar van voorlichting te dienen betreffende het voorstel van wet van het lid Pia Dijkstra tot wijziging van de Wet op de orgaandonatie in verband met het opnemen van een actief donorregistratiesysteem.

Het voorstel van wet van het lid Pia Dijkstra tot wijziging van de Wet op de orgaandonatie (WOD) in verband met het opnemen van een actief donorregistratiesysteem (hierna: initiatiefvoorstel) strekt ertoe het bestaande beslissysteem voor donorregistratie, gebaseerd op het vereiste van een expliciete toestemming, bij gebreke waarvan de nabestaanden over orgaandonatie beslissen, te vervangen door een systeem van «Actieve donorregistratie» (ADR). In het voorgestelde ADR-systeem worden naast hen die uitdrukkelijk met orgaandonatie hebben ingestemd ook degenen die na ontvangst van het donorformulier en de na zes weken toegezonden herinnering niet hebben gereageerd, geacht te hebben ingestemd.

Blijkens het verzoek om voorlichting wordt de Afdeling advisering van de Raad van State gevraagd de Eerste Kamer overwegingen mee te geven ten aanzien van de tweede nota van wijziging op het initiatiefvoorstel.¹ Uit de brief blijkt dat deze voorlichting met name wordt gevraagd vanwege de systeemwijziging die invoering in het donorregister van de categorie van «geen bezwaar» volgens de Eerste Kamer met zich zou brengen.

¹ Kamerstukken II 2015/16, 33 506, nr. 19.

Bij het opstellen van de hiernavolgende overwegingen heeft Afdeling kennisgenomen van het door de Eerste Kamer uitgebrachte voorlopig verslag.²

1. Beantwoording van de vraag

In haar advies over het oorspronkelijke initiatiefvoorstel heeft de Afdeling de keuze van de initiatiefnemer om het ADR-systeem in te voeren als vertrekpunt genomen. In het advies heeft de Afdeling overwegingen aangereikt die naar haar oordeel van belang zijn voor de door de wetgever te maken keuze over de wijziging van het in de WOD gehanteerde beslissysteem. Van deze benadering wijkt de Afdeling in deze voorlichting niet af.

De door de tweede nota van wijziging aangebrachte wijzigingen in het initiatiefvoorstel verfijnen het voorgestelde beslissysteem van ADR. Deze wijzigingen dragen volgens de Afdeling bij aan een meer gebalanceerd beslissingssysteem en zorgen er onder meer voor dat het ADR-systeem nader is genuanceerd ten gunste van het toestemmingsprincipe. Dat neemt niet weg dat de principiële wijziging van het beslissysteem in de WOD blijft gehandhaafd. Dat verandert niet door de introductie van een categorie van «geen bezwaar» in het donorregister. Die nieuwe categorie betreft geen systeemwijziging; derhalve blijven de in het advies over het oorspronkelijke wetsvoorstel aangereikte overwegingen relevant voor de keuze van de wetgever.

Naast deze overweging van algemene aard, geeft de Afdeling de volgende overwegingen mee ten aanzien van de wijzigingen die verband houden met de tweede nota van wijziging.

De Afdeling wijst er ten eerste op dat niet blijkt op welke wijze de in de tweede nota van wijziging voorgestelde informatieverplichtingen waarborgen dat precieze, begrijpelijke en toegankelijke informatie over orgaandonatie op zodanige wijze wordt verstrekt dat degenen die worden aangeschreven door middel van een donorformulier de informatie en gevolgen van niet-reageren voldoende begrijpen. Dat dergelijke informatie wordt verstrekt is essentieel om te waarborgen dat orgaandonatie gebaseerd is op een geïnformeerde, uitdrukkelijke of impliciete toestemming.

Ten tweede merkt de Afdeling op dat de tweede nota van wijziging de rol van nabestaanden weliswaar vergroot, maar dat tegelijkertijd onduidelijk is op welke wijze zij hun rol moeten vervullen. Niet helder is welke eisen aan nabestaanden en artsen worden gesteld in de procedure van het aannemelijk maken dat de registratie in het donorregister afwijkt van de wens van de eventuele donor. De Afdeling wijst erop dat duidelijkheid over zowel de eisen die aan nabestaanden worden gesteld als de wijze waarop de arts de aannemelijkheid van de verklaringen van de nabestaanden moet beoordelen, nodig is om te waarborgen dat de voorgestelde grotere rol voor nabestaanden daadwerkelijk de positie van nabestaanden versterkt.

Ten slotte merkt de Afdeling op dat de voorgestelde regeling voor wilsonbekwamen niet sluitend lijkt, nu niet altijd duidelijk zal zijn voor een arts of een eventuele donor wilsbekwaam was ten tijde van registratie. Uit het initiatiefvoorstel blijkt niet duidelijk wat te gelden heeft in een dergelijke situatie wanneer een wettelijk vertegenwoordiger en nabestaanden afwezig zijn. Daarnaast wijst de Afdeling erop dat de in de tweede nota van wijziging voorgestelde vergewisplicht voor artsen zodanig algemeen geformuleerd is dat een arts altijd na dient te gaan of

² Kamerstukken II 2016/17, 33 506, D.

er sprake was van wilsbekwaamheid ten tijde van registratie in het donorregister. De vergewisplicht compliceert het beslissysteem van ADR op die manier aanmerkelijk en maakt het voor een arts ingewikkeld om te bepalen of hij gerechtigd is tot uitname van organen over te gaan.

De Afdeling zal in het hiernavolgende eerst beknopt aandacht besteden aan het advies dat zij over het oorspronkelijke initiatiefvoorstel heeft uitgebracht (punt 2). Vervolgens wordt een schets gegeven van de wijzigingen in het voorstel die de initiatiefnemer na ontvangst van het advies van de Afdeling heeft aangebracht, alsmede van de wijzigingen die voortvloeien uit de tweede nota van wijziging (punt 3). Ten slotte geeft de Afdeling ten aanzien van voornoemde afwegingen alsmede ten aanzien van onderdelen uit de tweede nota van wijziging een aantal specifieke overwegingen mee (punt 4).

2. Het initiatiefvoorstel; advies van de Afdeling

a. Kern van het initiatiefvoorstel

Het initiatiefvoorstel strekt ertoe het bestaande beslissysteem in de WOD te wijzigen. De huidige WOD kent een (gematigd)³ toestemmingsstelsel: orgaandonatie is in principe alleen mogelijk na uitdrukkelijke toestemming van de donor. Iedere ingezetene kan door middel van een donorformulier kenbaar maken of hij instemt met orgaandonatie dan wel dat hij de keuze inzake orgaandonatie overlaat aan nabestaanden of een specifieke derde persoon.

Wanneer een doodverklaarde persoon niet als donor is geregistreerd, dienen nabestaanden in te stemmen met een eventuele orgaandonatie. Zonder uitdrukkelijke en unanieme toestemming van alle beslissgerechtigde nabestaanden is het uitnemen van organen niet toegestaan.⁴

Het initiatiefvoorstel beoogt dit systeem te vervangen door een systeem van ADR, teneinde het donoraanbod structureel te vergroten. Ingezetenen kunnen nog steeds beslissen of zij al dan niet instemmen met eventuele orgaandonatie of de keuze overlaten aan nabestaanden of een specifieke derde persoon. De vrijheid om te kiezen uit de hiervoor beschreven opties blijft derhalve in stand. In het systeem van ADR wordt echter verondersteld dat ingezetenen die niet reageren op het donorformulier en op de herinnering die na zes weken wordt toegezonden, instemmen met orgaandonatie («presumed consent»). Het initiatiefvoorstel leidt ertoe dat, anders dan in het huidige systeem in de WOD, nabestaanden geen rol meer spelen, tenzij zij uitdrukkelijk aangewezen zijn als beslissingsbevoegd.

b. Advies Afdeling over het initiatiefvoorstel

De Afdeling heeft er in haar advies over het initiatiefvoorstel op gewezen dat het verlaten van het uitgangspunt dat toestemming voor orgaandonatie in beginsel uitdrukkelijk dient te worden gegeven een principiële verandering is van het beslissysteem voor orgaandonatie.⁵ Bij de beoordeling van het voorstel heeft de Afdeling als vertrekpunt genomen de fundamentele betekenis van het recht op de onaantastbaarheid van het lichaam en het daarmee verbonden recht van eenieder

³ Gematigd, vanwege de beslissende rol die nabestaanden spelen ingeval een ingezetene zijn wil niet kenbaar heeft gemaakt inzake orgaandonatie.

⁴ Artikel 11, eerste en vierde lid, WOD.

⁵ Kamerstukken II 2013/14, 33 506, nr. 4, blz. 5.

om zelf over zijn lichaam te beschikken.⁶ Dit zelfbeschikkingsrecht is in de huidige WOD en de daaraan op dit punt verwante Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WBGBO) leidend, in de zin dat de eis van uitdrukkelijke, goed geïnformeerde toestemming (informed consent) van de donor of patiënt het uitgangspunt is. Toestemming en beschikken over de relevante informatie hangen nauw met elkaar samen: de gegeven toestemming kan niet verder reiken dan waarover de informatie zich heeft uitgestrekt.⁷

Het door het initiatiefvoorstel voorgestelde ADR-systeem veronderstelt stilzwijgende instemming met orgaandonatie als betrokkene zich niet registreert. Orgaandonatie op basis van deze aanname vormt een inbreuk op het recht op onaantastbaarheid van het menselijk lichaam.⁸ De Afdeling wees er in haar advies op dat een dergelijke inbreuk slechts aanvaardbaar is indien daarvoor een toereikende rechtvaardiging bestaat. De inbreuk moet daartoe voldoen aan de criteria van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit.⁹ Hoewel de inbreuk wordt ingegeven door een legitiem doel – het vergroten van de beschikbaarheid van organen – dient aan voornoemde criteria te worden voldaan, wil er sprake kunnen zijn van een gerechtvaardigde inbreuk op de onaantastbaarheid van het lichaam en het daarmee samenhangende zelfbeschikkingsrecht.¹⁰ Daarbij heeft de Afdeling opgemerkt dat voor een eventuele toekomstige beoordeling van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens (EHRM) van belang is dat alle betrokken belangen voldoende aan de orde zijn gekomen en herkenbaar zijn meegewogen, zodat sprake is van een zorgvuldige afweging van deze belangen (fair balance).¹¹

In het licht van het bovenstaande heeft de Afdeling geadviseerd nader aandacht te besteden aan een heldere beschrijving van het probleem waarvoor het voorstel een oplossing beoogt te bieden (noodzaak), de effectiviteit van het voorgestelde beslissysteem en het draagvlak daarvoor (proportionaliteit) en de vraag of met minder ingrijpende maatregelen niet hetzelfde doel bereikt kan worden (subsidiariteit). Daarnaast zijn enkele onderwerpen aan de orde gesteld die mogelijk aanleiding zouden kunnen geven tot aanpassing van het voorstel op specifieke punten. Dit betreft het voorzien in nadere regeling van het geval van samenloop van wilsuïtingen,¹² van de rol en positie van nabestaanden¹³ en van de positie van wilsonbekwamen en feitelijk onbekwamen.¹⁴

3. Wijzigingen na ontvangst advies Afdeling

In reactie op het advies van de Afdeling zijn de tekst van het voorstel en de toelichting daarop op een aantal punten aangepast en aangevuld.¹⁵ Het initiatiefvoorstel is nader aangepast bij tweede nota van wijziging.¹⁶

⁶ Zoals vastgelegd in artikel 11 van de Grondwet, artikel 8 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en fundamentele vrijheden (EVRM) alsmede artikel 3 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie.

⁷ Kamerstukken II 2013/14, 33 506, nr. 4, blz. 10.

⁸ Kamerstukken II 2013/14, 33 506, nr. 4, blz. 10; aldus ook de initiatiefnemer, Kamerstukken II 2013/14, 33 506, nr. 6, blz. 14. Dat het voorgestelde beslissysteem ingezetenen prikkelt tot het actief gebruikmaken van hun recht op zelfbeschikking staat daaraan niet in de weg.

⁹ Kamerstukken II 2013/14, 33 506, nr. 4, blz. 9–14 en 16–20.

¹⁰ Kamerstukken II 2013/14, 33 506, nr. 4, blz. 13–14.

¹¹ Kamerstukken II 2013/14, 33 506, nr. 4, blz. 13–14.

¹² Kamerstukken II 2013/14, 33 506, nr. 4, blz. 20–21.

¹³ Kamerstukken II 2013/14, 33 506, nr. 4, blz. 21–23.

¹⁴ Kamerstukken II 2013/14, 33 506, nr. 4, blz. 23–25.

¹⁵ Kamerstukken II 2013/14, 33 506, nrs. 5 en 6.

¹⁶ Kamerstukken II 2013/14, 33 506, nr. 19. De Afdeling besteedt geen aandacht aan de eerste en derde nota van wijziging (Kamerstukken II 2013/14, 33 506, nrs. 9 en 20), vanwege hun louter technische karakter.

De Afdeling geeft kort de wijzigingen van het voorstel weer die naar haar oordeel het meest relevant zijn voor de het geven van de verzochte voorlichting. Teneinde een zo volledig mogelijk beeld van het thans voorliggende initiatiefvoorstel te schetsen, beperkt de Afdeling zich daarbij niet tot de belangrijkste wijzigingen die voortvloeien uit de tweede nota van wijziging (punten d-g), maar stipt zij ook wijzigingen aan die naar aanleiding van haar advies zijn aangebracht (a-c).

a. Regeling voor wilsonbekwamen

Naar aanleiding van het advies van de Afdeling is een regeling getroffen voor personen die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen (wilsonbekwamen). Voorgesteld wordt dat de wettelijk vertegenwoordiger van een wilsonbekwame namens hem toestemming tot orgaandonatie kan verlenen dan wel daartegen bezwaar kan maken.¹⁷ Indien op grond van het uitblijven van een reactie op het donorformulier en een herinnering in het register is opgenomen dat een betrokkene, van wie duidelijk of aannemelijk is dat hij niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen, geen bezwaar heeft tegen orgaandonatie wordt deze vervangen door de registratie dat de beslissing tot donatie overgelaten wordt aan de vertegenwoordiger van betrokkene.¹⁸ Verder wordt geregeld dat wanneer een wilsonbekwame toch geregistreerd is als persoon die toestemming heeft verleend voor het na zijn overlijden verwijderen van organen, na het vaststellen van de dood deze toestemming moet worden bevestigd of teniet gedaan door zijn wettelijke vertegenwoordiger of, indien de wettelijk vertegenwoordiger afwezig is of niet bereikbaar, door zijn nabestaanden. Indien ook deze afwezig of onbereikbaar zijn, moet worden aangenomen dat geen toestemming is verleend.¹⁹

b. Samenloop van wilsuïtingen

Het initiatiefvoorstel geeft thans een voorziening voor de gevallen waarin sprake is van samenloop van (tegenstrijdige) wilsuïtingen. Geregeld is dat indien de registratie in het donorregister niet overeenkomt met een schriftelijke verklaring als bedoeld in artikel 9, vierde lid, WOD, de laatst gedateerde registratie dan wel verklaring geldt.²⁰ Wanneer echter naast de registratie in het donorregister van geen bezwaar of toestemming een van die registratie afwijkende schriftelijke verklaring bestaat, geldt die verklaring, of deze nu eerder of later is afgelegd.²¹

c. Positie nabestaanden

Voorts is het voorstel na het advies van de Afdeling aangepast waar het gaat om de positie van nabestaanden. Wanneer nabestaanden aannemelijk maken dat de registratie in het donorregister van toestemming of geen bezwaar niet overeenkomt met de wens van de eventuele donor, geeft de informatie van de nabestaanden de doorslag.²²

¹⁷ Artikel 9, eerste lid, laatste volzin, WOD. Deze en hierna volgende verwijzingen naar de bepalingen uit de WOD zien op de door het initiatiefvoorstel voorgestelde bepalingen, Kamerstukken I 2015/16, 33 506, nr. A.

¹⁸ Artikel 10a, vierde lid.

¹⁹ Artikel 11, tweede lid.

²⁰ Artikel 20, derde lid.

²¹ Artikel 20, vierde lid. Ten aanzien van de registraties «mijn nabestaanden beslissen» en «een specifieke derde persoon beslist» geldt dus de voorrangregel van artikel 20, derde lid: de laatst gedateerde registratie of verklaring prevaleert.

²² Artikel 20, vijfde lid.

d. «Geen bezwaar» naast «toestemming»

In de tweede nota van wijziging is het initiatiefvoorstel onder meer gewijzigd in de zin dat degene die geen bezwaar maakt na ontvangst van een donorformulier niet geregistreerd wordt als iemand die toestemming gegeven heeft. Er wordt een aparte categorie opgenomen: «geen bezwaar».²³ De categorie van «geen bezwaar» komt naast de bestaande categorieën van «toestemming», «bezwaar», «nabestaanden beslissen» en «een specifiek persoon beslist». Overigens wijzigt de aard van het door het initiatiefvoorstel voorgestelde beslissysteem daarmee niet: registraties onder de categorie «geen bezwaar» houden in dat na het overlijden organen kunnen worden verwijderd.

Doordat de categorieën «toestemming» en «geen bezwaar» in het donorregister van elkaar gescheiden zijn, kan – bijvoorbeeld vanwege de resultaten van een evaluatie – tamelijk eenvoudig teruggekeerd worden naar het huidige systeem. De categorie «geen bezwaar» maakt immers inzichtelijk welke groep ingezetenen niet op basis van een actieve wilsuiting zijn geregistreerd in het donorregister. Ook wordt het door de wijziging voor nabestaanden duidelijk op welke grond de registratie tot stand is gekomen.²⁴ Ten slotte heeft deze wijziging, gezien in samenhang met de onder c beschreven aanpassing van het initiatiefvoorstel, tot gevolg dat de positie van nabestaanden wordt versterkt als zij zich met een beroep op de daadwerkelijk gebleken wil van de overledene verzetten tegen orgaandonatie en betrokkene zich niet heeft geregistreerd en daarom voorondersteld wordt «geen bezwaar» te hebben.

e. Periodiek informeren ingezetenen

Eveneens is in de tweede nota van wijziging voorgesteld om meerderjarige ingezetenen periodiek opnieuw te informeren over donorregistratie.²⁵ Schriftelijke informatie wordt in persoon overhandigd aan degenen die een paspoort, identiteitskaart of rijbewijs aanvragen. Op die manier wordt gepoogd ingezetenen met enige frequentie (ten minste eens in de 10 jaar) te informeren over orgaandonatie en registratie.²⁶

f. Informatieverplichting gevolgen invoering ADR

In de tweede nota van wijziging wordt eveneens een informatieverplichting gecreëerd op grond waarvan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorafgaand aan de inwerkingtreding van het initiatiefvoorstel zorgdraagt voor adequate voorlichting over invoering van het ADR-systeem en in het bijzonder over de gevolgen die in dit systeem zijn verbonden aan het niet invullen en laten registreren van een donorformulier, dat wil zeggen dat men dan (stilzwijgend) geacht wordt instemming te hebben gegeven voor orgaandonatie.²⁷

g. Vergewisplicht wilsbekwaamheid

Verder wordt in de tweede nota van wijziging een vergewisplicht voor de arts toegevoegd. Een arts dient zich er van te vergewissen dat een overledene ten tijde van het verlenen van toestemming dan wel van de registratie van geen bezwaar wilsbekwaam was.²⁸

²³ Kamerstukken II 2013/14, 33 506, nr. 19.

²⁴ Kamerstukken II 2013/14, 33 506, nr. 19, blz. 4.

²⁵ Artikel 10b van de WOD.

²⁶ Kamerstukken II 2013/14, 33 506, nr. 19, blz. 4.

²⁷ Kamerstukken I 2015/16, 33 506, nr. A, artikel IIa.

²⁸ Artikel 21, onderdeel b, WOD.

4. Overwegingen ten aanzien van de tweede nota van wijziging

De Eerste Kamer heeft de Afdeling gevraagd ten aanzien van de tweede nota van wijziging overwegingen mee te geven die van belang zijn voor de door de Kamer te maken afweging. Eerst wordt aan de in punt 3 geschetste wijzigingen een meer algemene overweging gewijid. Vervolgens vraagt de Afdeling specifiek nadere aandacht voor enkele onderdelen van de tweede nota van wijziging.

a. Algemeen

De onder punt 3 besproken wijzigingen dragen volgens de Afdeling bij aan een meer gebalanceerd beslissingsstelsel. De wijzigingen zorgen er onder meer voor dat het ADR-stelsel nader is genuanceerd ten gunste van het toestemmingsprincipe, door voorzieningen te treffen met betrekking tot wilsonbekwamen, uiteenlopende wilsuitingen en de positie van nabestaanden en een expliciete vergewisplicht in te voeren, zodat in bepaalde gevallen de vooronderstelde instemming heeft te wijken. Daarnaast draagt de invoering van op de overheid rustende informatieverplichtingen bij aan het gestalte geven aan het vereiste van «informed consent». Ook de introductie van de categorie «geen bezwaar» vormt een verfijning.

De Afdeling merkt evenwel op dat de principiële verandering van het beslissingsstelsel voor orgaandonatie in het initiatiefvoorstel wordt gehandhaafd. De aanpassingen die op het oorspronkelijke initiatiefvoorstel zijn aangebracht zijn niet van zodanige aard dat zij leiden tot een fundamentele wijziging ten opzichte van het initiatiefvoorstel waarover de Afdeling reeds eerder heeft geadviseerd. Weliswaar heeft de tweede nota van wijziging onder meer de categorie «geen bezwaar» geïntroduceerd, maar een dergelijke registratie wordt nog steeds verondersteld toestemming met orgaandonatie in te houden. Er is derhalve geen sprake van een zodanige aanpassing ten opzichte van het oorspronkelijke wetsvoorstel dat deze het karakter van een systeemwijziging heeft.

In het licht van het vorenstaande blijven de eerdere in het advies van de door de Afdeling aangedragen overwegingen relevant voor de keuze van de wetgever.

Dit betekent dat de voorgestelde inbreuk op het recht op de onaantastbaarheid van het menselijk lichaam en het daarmee verbonden zelfbeschikkingsrecht gerechtvaardigd dient te worden en te voldoen aan de criteria van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit. Daartoe zal de wetgever het belang van het beschikbaar komen van meer donororganen zorgvuldig aan de hand van deze criteria moeten afwegen tegen (de inbreuk op) deze rechten.

Naast bovenstaande overwegingen van meer algemene aard, maakt de Afdeling opmerkingen over een aantal concrete onderdelen van het voorstel die verband houden met door de tweede nota van wijziging aangebrachte aanpassingen van het initiatiefvoorstel. Daarbij wijst zij ook op onduidelijkheden die deze aanpassingen met zich kunnen brengen.

b. Informatieplicht

In de tweede nota van wijziging wordt – in aanvulling op voorgesteld artikel 33 van de WOD dat bij amendement is opgenomen in het initiatiefvoorstel – door middel van een tweetal bepalingen de informatieverstreking omtrent donorregistratie geregeld.²⁹ Ten eerste wordt bepaald

²⁹ Artikel 33, eerste lid, draagt de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport op zorg te dragen voor de informatievoorziening over het ter beschikking stellen van organen.

dat meerderjarige ingezetenen periodiek worden geïnformeerd over donorregistratie.³⁰ Ten tweede wordt bepaald dat de Minister van VWS adequate voorlichting geeft over de invoering van ADR en de gevolgen die aan dit systeem zijn verbonden in geval van niet-registratie.³¹ Daarbij kan ook flankerend beleid in de vorm van voorlichting een rol spelen, waarbij volgens de toelichting op het initiatiefvoorstel bijzondere aandacht geschonken kan worden aan kwetsbare groepen.³²

Deze aandacht voor het verstrekken van informatie over orgaandonatie, donorregistratie en over de gevolgen van niet-registratie is van groot belang, met name omdat de eis van geïnformeerde toestemming ook heeft te gelden bij veronderstelde instemming na het niet reageren op een oproep tot registratie als donor. Zoals de Afdeling in haar advies over het initiatiefvoorstel uiteen heeft gezet, hangen toestemming en informatie nauw samen. De toestemming kan niet verder reiken dan waarover de informatie zich heeft uitgestrekt.

De Afdeling heeft dan ook geadviseerd te komen tot een sluitende regeling in het voorgestelde beslissysteem.³³ Voorkomen moet worden dat het recht op onaantastbaarheid van het lichaam en het zelfbeschikingsrecht op voorhand illusoir zijn in zoverre dat degenen die worden aangeschreven door middel van een donorformulier de informatie niet goed begrijpen en de consequenties van niet-reageren daardoor feitelijk niet goed (kunnen) overzien. In een dergelijk geval is er immers geen sprake van een (verondersteld) *informed consent*.³⁴

De Afdeling wijst er in dat verband op dat uit de tekst van en toelichting op de in de tweede nota van wijziging opgenomen informatieverplichtingen niet blijkt op welke wijze gerealiseerd gaat worden dat precieze, begrijpelijke en toegankelijke informatie over orgaandonatie op zodanige wijze wordt verstrekt dat wordt voorkomen dat degenen die worden aangeschreven door middel van een donorformulier de boodschap en gevolgen van niet-reageren onvoldoende zouden begrijpen. De Afdeling wijst er daarbij tevens op dat vanwege de aard van de materie, maar ook vanwege de snelheid waarmee de medische techniek zich ontwikkelt, duidelijke, toegankelijke en precieze informatie over orgaandonatie, bijvoorbeeld over het moment waarop de uitname van organen precies plaatsvindt, wezenlijk is.³⁵ Juist in een beslissysteem waarbij toestemming van donoren kan worden verondersteld, is dat essentieel teneinde te waarborgen dat het gaat om geïnformeerde toestemming of «geïnformeerd zwijgen».

³⁰ Artikel 10b.

³¹ Kamerstukken I 2015/16, 33 506, nr. A, artikel IIa.

³² Kamerstukken II 2013/14, 33 506, nr. 6, blz. 19–20.

³³ In het nader rapport is opgemerkt dat een sluitende regeling voor feitelijk onbekwamen niet mogelijk is en niet nodig. Volgens de initiatiefneemster is voldoende aandacht in de praktijk voor het gesignaleerde probleem voldoende, Kamerstukken II 2013/14, 33 506, nr. 4, blz. 25.

³⁴ Dit staat in zoverre los van de regeling voor wilsonbekwamen. Personen die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake van orgaandonatie zullen immers door een betere informatievoorziening niet wilsbekwaam worden.

³⁵ Zie in dit verband een uitspraak van de Reclame Code Commissie van 8 september 2016 waaruit blijkt dat de informatie die op de (overheids)website www.orgaandonatie.nu wordt verstrekt onvoldoende duidelijk is. De Commissie acht onder meer onduidelijk dat wordt gesproken van «orgaandonatie na overlijden» terwijl niet duidelijk aangegeven wordt dat daarbij bedoeld wordt op het vaststellen van de hersendood aan de hand van het Hersendoodprotocol. De complexiteit van de informatie over orgaandonatie blijkt ook uit het hoog technische gehalte van het Hersendoodprotocol zelf.

c. Rol en positie nabestaanden

In punt 2 onder d is er op gewezen dat de tweede nota van wijziging de rol van nabestaanden in het proces van orgaandonatie heeft versterkt. Dit wordt bewerkstelligd door de opname van een nieuwe categorie («geen bezwaar») in het registratiesysteem, gecombineerd met de mogelijkheid van het maken van bezwaar tegen een in dat systeem opgenomen wilsuïting. Wanneer nabestaanden aannemelijk maken dat de registratie in het donorregister afwijkt van de wens van de eventuele donor, geldt de door hen verschaft informatie.³⁶

Uit de memorie van toelichting blijkt dat voor «aannemelijk maken» meer vereist is dan een simpele bewering. Nabestaanden dienen, wanneer zij door een arts worden geïnformeerd over de registratie in het donorregister en het voornemen tot orgaandonatie, op eigen initiatief met een helder onderbouwd verhaal te komen waarom de persoon in kwestie geen orgaandonatie gewild zou hebben.³⁷ In de nota naar aanleiding van het verslag wordt door de initiatiefneemster evenwel opgemerkt dat geen vormvoorschriften gelden voor het criterium «aannemelijk maken» en dat een arts doorgaans kan – en blijkbaar moet – afgaan op het woord van de nabestaanden.³⁸

De Afdeling wijst erop dat daarmee niet duidelijk is wat gevraagd wordt van de nabestaanden en dat, gegeven de open formulering, gemakkelijk verschillen zullen ontstaan tussen de wijze waarop verschillende artsen aan dat criterium invulling geven. Daarmee is eveneens onduidelijk hoe het handelen van een arts getoetst kan worden aan voornoemd criterium. Daarbij komt dat niet onredelijk is te veronderstellen dat door nabestaanden eerder aannemelijk gemaakt zal kunnen worden dat de daadwerkelijke wens van de betrokkene niet overeenstemt met de registratie in het donorregister wanneer die registratie gebaseerd is op een veronderstelde toestemming (geen bezwaar) dan wanneer uitdrukkelijk toestemming voor orgaandonatie is gegeven. Dat blijkt evenwel niet uit de tekst van het voorstel, noch uit de toelichting.

Daarnaast merkt de Afdeling op, dat het moment waarop nabestaanden door een arts benaderd worden – en aannemelijk moeten maken dat orgaandonatie tegen de wil van de betrokkene zou zijn geweest – voor hen doorgaans zeer moeilijk en emotioneel zal zijn. Daarbij kan tevens sprake zijn van tijdsdruk van de zijde van de arts in verband met de beperkte tijd die er is voor het uitnemen van de organen en het verrichten van de transplantatie.

Helderheid over de wijze waarop nabestaanden de andersluidende wil van de betrokkene aannemelijk kunnen maken en over de beoordeling van de arts daarvan, is nodig om te waarborgen dat de voorgestelde positie van nabestaanden in het ADR-systeem daadwerkelijk versterkt wordt en de rechtszekerheid voor de arts gewaarborgd is.

d. Onduidelijkheid vergewisplicht

Wanneer een ten tijde van de registratie wilsonbekwame persoon in het donorregister toch is geregistreerd als persoon die toestemming heeft verleend voor orgaandonatie of daartegen geen bezwaar heeft, moet die toestemming worden bevestigd of teniet worden gedaan door de wettelijk vertegenwoordiger of bij diens afwezigheid door de nabestaanden. Als de nabestaanden niet aanwezig zijn, wordt de toestemming geacht niet te zijn verleend.³⁹ Volgens de toelichting is aldus voor wilsonbekwamen een

³⁶ Artikel 20, vijfde lid.

³⁷ Kamerstukken II 2013/14, 33 506, nr. 6, blz. 24.

³⁸ Kamerstukken II 2013/14, 33 506, nr. 8, blz. 43.

³⁹ Artikel 11, tweede lid.

sluitend systeem gecreëerd.⁴⁰ In de tweede nota van wijziging wordt daarnaast een algemene vergewisplicht voor de arts geïntroduceerd. Op grond daarvan dient een arts, alvorens over te gaan tot het verwijderen van organen, altijd na te gaan of sprake was van wilsbekwaamheid ten tijde van de registratie van toestemming of geen bezwaar.⁴¹ Uit de artikelsgewijze toelichting bij de tweede nota van wijziging blijkt dat de vergewisplicht moet worden gezien als een aanvulling op de regeling met betrekking tot wilsonbekwamen. Volgens de toelichting zal een arts zich er in de praktijk altijd van «vergewissen of een persoon niet wilsonbekwaam is», maar wordt de vergewisplicht opgenomen om onduidelijkheid daarover te voorkomen.⁴²

De Afdeling maakt in dit verband een tweetal opmerkingen.

i. Vergewisplicht bij wilsonbekwaamheid

De Afdeling wijst er op dat uit de tekst van het initiatiefvoorstel niet blijkt of organen uitgenomen mogen worden indien niet vastgesteld kan worden of de betrokkene ten tijde van de registratie van de toestemming of van geen bezwaar wilsbekwaam was. Het initiatiefvoorstel bepaalt dat wanneer een wettelijk vertegenwoordiger en nabestaanden afwezig zijn of onbereikbaar zijn, toestemming dan wel het hebben van geen bezwaar geacht wordt te ontbreken, wanneer duidelijk of aannemelijk is dat de betrokkene ten tijde van de registratie van de toestemming of geen bezwaar niet in staat was tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake van orgaandonatie en dus wilsonbekwaam was.⁴³ In dat geval kan orgaandonatie geen doorgang vinden. Het wetsvoorstel regelt evenwel niet wat te gelden heeft wanneer niet duidelijk is of betrokkene wilsbekwaam was ten tijde van de registratie en de wettelijk vertegenwoordiger of nabestaanden afwezig of onbereikbaar zijn na doodverklaring. Een arts kan zich er op laatstgenoemd moment doorgaans niet meer van vergewissen of de betrokkene wilsbekwaam was ten tijde van registratie.

De voorgestelde regeling voor wilsonbekwamen lijkt om die reden dan ook niet sluitend.

ii. Algemene formulering vergewisplicht

De Afdeling merkt daarnaast op dat de voorgestelde vergewisplicht zodanig algemeen is geformuleerd dat een arts, alvorens over te kunnen gaan tot het uitnemen van organen, altijd na dient te gaan of er sprake was van wilsbekwaamheid ten tijde van registratie in het donorregister. Daarmee wordt het voorgestelde beslissysteem van ADR aanmerkelijk complexer. Op grond van de in artikel 21, onderdeel b, gekozen formulering, mag een arts er blijkbaar niet zonder meer vanuit gaan dat degene die in het donorregister is opgenomen ten tijde van de opname in het register wilsbekwaam was, ook wanneer er op voorhand geen contra-indicaties zijn. Na doodverklaring is evenwel voor een arts veelal niet na te gaan of de betrokkene al dan niet wilsbekwaam was ten tijde van de registratie in het donorregister. Nu zal een arts doorgaans wel van wilsbekwaamheid mogen uitgaan bij een registratie door middel van een uitdrukkelijke wilsuiting. Met name ten aanzien van de registratie van «geen bezwaar» roept de vergewisplicht echter de vraag op hoe een arts zich er van kan vergewissen dat die registratie wilsbekwaam tot stand gekomen is. Zelfs indien er nabestaanden bereikt kunnen worden, zullen

⁴⁰ Kamerstukken II 2015/16, 33 506, nr. 19, blz. 5.

⁴¹ Artikel 21, onderdeel b.

⁴² Kamerstukken II 2015/16, 33 506, nr. 19, blz. 5.

⁴³ Artikel 11, tweede lid.

deze niet altijd op de hoogte zijn van eventuele wilsonbekwaamheid ten tijde van een registratie. Bovendien zal een arts niet uitgebreid de tijd kunnen nemen wilsbekwaamheid na te gaan in verband met de beperkte tijd voor het uitnemen van de organen en het verrichten van de transplantatie.

Uit het vorenstaande volgt dat de vergewisplicht niet lijkt te leiden tot een sluitend systeem voor wilsonbekwamen en het in de WOD voorgestelde beslissysteem compliceert. Daarnaast maakt de vergewisplicht het voor een arts – met name voor de categorie «geen bezwaar» – in de praktijk ingewikkeld om tot uitname van organen over te gaan.

De vice-president van de Raad van State,
J.P.H. Donner