

Vergaderjaar 2013–2014

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

Nr. 4

ADVIES VAN DE AFDELING ADVISERING VAN DE RAAD VAN STATE EN REACTIE VAN DE INITIATIEFNEMER

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State d.d. 2 april 2013, no. W13.12.0509/III, en de reactie van de initiatiefneemster d.d. 19 december 2013, aangeboden aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Het advies van de Afdeling is cursief afgedrukt.

Bij brief van de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal van 18 december 2012 heeft de Tweede Kamer bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt 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, met memorie van toelichting.

Het voorstel strekt ertoe het bestaande beslissysteem voor donorregistratie te wijzigen. Thans kent de Wet op de orgaandonatie (WOD) een toestemmingssysteem. Dit houdt in dat post-mortem donatie in beginsel uitsluitend is toegestaan na uitdrukkelijke toestemming van de donor. Indien evenwel de wens van een potentiële donor niet is geregistreerd, beslissen de nabestaanden over eventuele orgaandonatie. In het voorstel wordt dit systeem vervangen door een systeem van «Actieve donorregistratie» (ADR). In dit ADR-systeem wordt iedere Nederlandse ingezetene vanaf het 18e levensjaar aangeschreven met een donorformulier. Indien men niet reageert op dit formulier, ontvangt men na zes weken een herinnering. Indien men in de zes weken na het verzenden van de herinnering opnieuw niet reageert, wordt men geregistreerd als persoon die toestemming heeft verleend voor orgaandonatie. De betrokkene ontvangt hiervan een bevestiging. Het is te allen tijde mogelijk de registratie te wijzigen.

Aanpak beoordeling; inhoud advies

De Afdeling neemt de keuze van de initiatiefnemer om in de WOD als beslissysteem voor orgaandonatie het toestemmingssysteem te vervangen door het ADR-systeem als vertrekpunt voor haar beoordeling

van het voorstel. De Afdeling zal in dit advies niet zelf een voorkeur uitspreken voor het ene of het andere beslissysteem, maar zich beperken tot het aanreiken van de overwegingen die naar haar oordeel van belang zijn voor de door de wetgever te maken keuze.

De toelichting bij het voorstel behandelt op zichzelf een aantal voor de beoordeling van het voorstel belangrijke onderwerpen. Gelet op het principiële karakter van de materie is de toelichting op een aantal punten echter opvallend summier. Dit brengt de Afdeling ertoe om in dit advies meer uitgebreid in te gaan op de materie waarop het voorstel betrekking heeft. De Afdeling acht het namelijk van belang dat de beide kamers der Staten-Generaal bij de behandeling van dit initiatiefvoorstel kunnen beschikken over een zo goed mogelijk overzicht van de feiten, gezichtspunten en overwegingen die van belang zijn voor de besluitvorming over de materie die hier aan de orde is. Met het oog daarop zal zij in dit advies een aantal onderwerpen aan de orde stellen die naar haar oordeel, in het belang van een draagkrachtige motivering voor het voorstel, in de toelichting alsnog nadere uitwerking behoeven, dan wel (eventueel) moeten leiden tot aanpassing van de tekst van het voorstel zelf.

De opmerkingen in dit advies zijn gegroepeerd in twee hoofdonderdelen. De eigenlijke beoordeling van het voorstel vindt plaats in deel B. Daaraan voorafgaand zullen, in deel A., enkele onderwerpen aan de orde komen van meer inleidende aard. Hierna zal de inhoud van het advies kort worden weergegeven, om te beginnen met deel B, als het inhoudelijke zwaartepunt van de beoordeling van het voorstel.

Beoordeling van het voorstel (deel B.)

Als vertrekpunt van feitelijke aard voor de beoordeling, begint deel B. met een korte paragraaf (4.) over de behoefte aan donororganen, alsmede over het aanbod van orgaandonoren en donororganen.

Orgaandonatie is een onderwerp dat bij velen gevoelens raakt, en ook een onmiskenbaar morele lading heeft. Voor de patiënt die het aangaat, is het – op tijd – beschikbaar komen van een donororgaan soms letterlijk van levensbelang. Dit belang van patiënten dwingt de ander die aan dat belang niet wil of kan voorbij gaan ertoe om onder ogen te zien of dat belang ook gevolgen moet hebben voor zijn eigen handelen. Het gaat dan om de bereidheid om zich al dan niet beschikbaar te stellen als orgaandonor. De wijze waarop iemand als (potentiële) donor beschikt over het eigen lichaam, raakt overigens ook zijn naasten, die op enig moment zijn nabestaanden kunnen worden.

Aldus is orgaandonatie, naar haar aard, allereerst aan te merken als een vraagstuk van ethische aard. Daarbij gaat het om de keuze van de motieven en de richtsnoeren voor de individuele wilsvorming en het daarop gebaseerde handelen. Daarom zal hierna, in paragraaf 5. van dit advies, nader worden ingegaan op de ethische dimensie van orgaandonatie. Vertrekpunt daarbij is de in de toelichting genoemde notie van solidariteit, en het morele appel dat daarvan uitgaat.

Met het tot stand brengen van de WOD heeft de wetgever het onderwerp orgaandonatie ook gebracht binnen het domein van het recht. Immers, de WOD plaatst – op eigen ethische afweging gebaseerde – individuele keuzes in een juridisch kader. Daarom roept aanpassing van de WOD zoals voorgesteld, naast vragen van ethiek zoals hiervoor bedoeld, ook de vraag op naar de plaats van de voorgestelde aanpassing in onze rechtsorde, en daarmee die van de juridische aanvaardbaarheid. Centraal daarbij staat de door het recht erkende fundamentele betekenis van de onaantastbaarheid

van het menselijk lichaam, en het daarmee verbonden recht van ieder om zelf over zijn lichaam te beschikken (hierna aan te duiden als: zelfbeschikkingsrecht). Direct aansluitend op de paragraaf over de ethische dimensie van orgaandonatie, zal de Afdeling dan ook, in paragraaf 6., de voorgestelde verandering van het beslissysteem voor orgaandonatie bezien op haar rechtvaardiging in verband met de grondrechtelijke bescherming van de onaantastbaarheid van het lichaam en het zelfbeschikkingsrecht.

De beide hiervoor genoemde paragrafen monden elk uit in het advies om de toelichting aan te vullen en te versterken. Vervolgens zal de Afdeling enkele onderwerpen aan de orde stellen die, naast aanpassing van de toelichting, mogelijk ook aanleiding moeten geven tot aanpassing van de tekst van het voorstel zelf.

Daarbij gaat het als eerste (in paragraaf 7.a.) om de verschillende wijzen waarop men zijn wil inzake orgaandonatie kenbaar kan maken en kan (laten) vastleggen, en met name om de onderlinge verhouding tussen eventuele afzonderlijk vastgelegde wilsuitingen wanneer deze inhoudelijk niet met elkaar overeenstemmen. Vervolgens komt (in paragraaf 7.b.) de positie van de nabestaanden aan de orde, met name in verband met de vraag of een eigen betekenis toekomt aan hun wil ten aanzien van eventuele donatie van organen van de overleden naaste.

Het voorgestelde ADR-systeem lijkt te berusten op het uitgangspunt dat iedere ingezetene (vanaf het 18e levensjaar), in reactie op de aanschrijving met het donorformulier en daartoe adequaat geïnformeerd, in staat is zijn wil te bepalen als het gaat om de bereidheid zich al dan niet beschikbaar te stellen als orgaandonor. Dit uitgangspunt is echter problematisch als het gaat om personen die wilsonbekwaam zijn, of om hen van wie moet worden aangenomen dat zij niet of minder goed in staat zijn om de betekenis te begrijpen van het toegezonden donorformulier, en om de consequenties te overzien van het al dan niet reageren op dat formulier (in dit advies zal deze laatste categorie worden aangeduid als: feitelijk onbekwamen). In paragraaf 8 zal worden ingegaan op de betekenis en de gevolgen van het ADR-systeem voor beide categorieën, en voor de categorie jongmeerderjarigen.

Inleidende paragrafen (deel A.)

Deel A. strekt tot inleiding op de beoordeling van het voorstel in de paragrafen van deel B. Begonnen wordt met een korte weergave van de inhoud van het voorstel (paragraaf 1.). Vervolgens komen twee onderwerpen aan de orde die betekenis hebben als kader voor de beoordeling van het voorstel. Daartoe bevat paragraaf 2. een beknopte beschrijving van de voorgeschiedenis en de context van het voorstel, vanaf de totstandkoming van de WOD. Daarbij gaat het om de overwegingen die hebben geleid tot het beslissysteem in de huidige WOD, en om de discussie over dit systeem zoals deze is gevoerd na de totstandkoming van de WOD.

Voor de verdere beoordeling van het voorstel, in deel B., is het van belang om het grondrechtelijke toetsingskader weer te geven. Daartoe zal, in paragraaf 3., een beschrijving worden gegeven van het door de Grondwet en diverse mensenrechtenverdragen beschermde recht op de onaantastbaarheid van het lichaam en het daarmee samenhangende zelfbeschikkingsrecht.

A. Inleiding

1. Het voorstel

Voor orgaandonatie na de dood doen zich verschillende beslissystemen voor: een «toestemmingssysteem», een «geen bezwaar-systeem» en gemengde systemen. In een toestemmingssysteem is orgaandonatie alleen mogelijk na uitdrukkelijke toestemming van de donor. In een geen bezwaar-systeem is orgaandonatie mogelijk voor zover de donor daartegen bij leven geen bezwaar heeft gemaakt. Binnen het grondgebied van de Raad van Europa komen beide beslissystemen en verschillende mengvormen voor. Het merendeel van de landen kent een (gematigd) geen bezwaar-systeem.¹

De huidige WOD hanteert een gematigd toestemmingssysteem: door middel van een donorformulier, gevolgd door registratie in het donorregister, dan wel door een schriftelijke verklaring of een donorcodicil, kan iedere Nederlandse ingezetene zijn keuze kenbaar maken. Het donorformulier bevat de volgende mogelijkheden:

- Ja, ik geef toestemming;*
- Nee, ik geef geen toestemming;*
- Mijn nabestaanden beslissen;*
- Een specifieke derde persoon beslist.*

Men is onder de huidige wet niet verplicht zich te registreren. Indien een persoon die is overleden niet als donor geregistreerd staat in het donorregister, dienen de nabestaanden in te stemmen met een eventuele orgaandonatie. Zonder uitdrukkelijke en unanieme toestemming van alle keuzegerechtigde nabestaanden is uitname van organen niet toegestaan.²

De keuze voor het toestemmingssysteem in de huidige WOD is tot stand gekomen na langdurig en zorgvuldig beraad. Daarbij is een afweging gemaakt tussen een aantal met orgaandonatie gemoeide belangen, met name de bescherming van de donor en vergroting van het orgaanaanbod. Bij die afweging is het zelfbeschikkingsrecht van de donor vooropgesteld. Met het oog op vergroting van het orgaanaanbod is echter in het geval van ontbreken van een expliciete keuze van de overledene orgaandonatie ook mogelijk na toestemming van nabestaanden.

Het voorstel strekt ertoe het toestemmingssysteem te vervangen door een systeem van «Actieve donorregistratie» (ADR).³ De vier hierboven genoemde keuze-opties blijven daarbij gehandhaafd. Ingevolge het voorstel wordt iedere Nederlandse ingezetene vanaf het 18e levensjaar aangeschreven met een donorformulier. Indien men niet reageert op dit formulier, ontvangt men na zes weken een herinnering. Indien men zes weken na het verzenden van de herinnering opnieuw niet reageert, wordt men geregistreerd als persoon die toestemming heeft verleend voor orgaandonatie. De betrokkene ontvangt hiervan een bevestiging. Het is vervolgens te allen tijde mogelijk de registratie te wijzigen.

Ook het voorstel gaat uit van het zelfbeschikkingsrecht. De verandering bestaat daarin dat van iedere ingezetene vanaf het 18^e levensjaar wordt verwacht dat hij of zij actief invulling geeft aan dat recht, door te reageren

¹ Organ shortage: current status and strategies for improvement of organ donation – A European consensus document, table II, zoals opgenomen in: Organs, Tissues and Cells, Safety, Quality and Ethical Matters Concerning Procurement, Storage and Transplantation, Council of Europe Convention, Resolutions, Recommendations and Reports, 2nd Edition, 2012, blz. 349.

² Artikel 11 WOD.

³ Het betreft een «actief» registratiesysteem nu in dit systeem de aangeschreven burger wordt aangespoord om hoe dan ook een beslissing te nemen en deze kenbaar te maken.

op het toegestuurd formulier en daarbij de eigen keuze uit de vier opties kenbaar te maken. Kort gezegd: de verwachting is dát men kiest, echter wel met volledige vrijheid wát men kiest. Als sluitstuk op die verwachting kent het voorstel in zoverre een vorm van dwang, dat uitblijven van een reactie wordt verondersteld toestemming voor orgaandonatie in te houden (hierna aan te duiden als: presumed consent). In beginsel komt geen positie meer toe aan de nabestaanden, tenzij de overledene hier uitdrukkelijk voor heeft gekozen.

Zo bezien, betekent het voorstel niet een volgende, beperkte, stap in het verlengde van het bestaande beslissysteem, maar moet invoering van het ADR-systeem, met als uitgangspunt presumed consent van hen die niet reageren op de toezending, worden aangemerkt als een principiële verandering. De Afdeling zal, hiervan uitgaande, in onderdeel B. het voorstel op een aantal aspecten nader beoordelen.

2. Voorgeschiedenis; context

a. Totstandkoming WOD

De WOD, die op 1 september 1998 in haar geheel in werking is getreden,⁴ beoogt een aantal doelstellingen te bereiken: bescherming van de donor, een bijdrage aan vergroting van het orgaanaanbod, een rechtvaardige verdeling van ter beschikking komende organen en ten slotte het voorkomen van commerciële praktijken.⁵ De doelstelling om waarborgen te scheppen ter bescherming van de donor vloeit direct voort uit het grondwettelijk beschermde recht op onaantastbaarheid van het lichaam en het daarmee verbonden recht op zelfbeschikking. De wijze waarop aan het recht op zelfbeschikking gestalte wordt gegeven en de afweging van dit recht tegen de overige belangen die met de WOD worden gediend, is bepalend geweest voor de in de WOD gemaakte keuze van het toestemingsstelsel als het beslissysteem voor orgaandonatie na overlijden.

In de toelichting bij de WOD zijn verschillende beslissystemen voor orgaandonatie tegen elkaar afgewogen. Daarbij is overwogen dat ieder systeem dat uitgaat van een impliciete toestemming voor orgaandonatie in feite neerkomt op een geen bezwaar-systeem. Uit reacties en onderzoek was gebleken dat de Nederlandse bevolking een geen bezwaar-systeem een te grote aantasting van de eigen autonomie achtte. Een keuze voor zo'n systeem zou dan ook niet bijdragen aan de beoogde vergroting van het vertrouwen in een goede gang van zaken bij orgaandonatie. Verder was gebleken dat in landen met een geen bezwaar-systeem niet altijd sprake was van een duidelijk groter aanbod van organen.⁶

De regering was van oordeel dat in die gevallen waarin de overledene zijn wil niet uitdrukkelijk kenbaar heeft gemaakt, de opvatting van de nabestaanden doorslaggevend dient te zijn. Dit standpunt is, naast eisen van duidelijkheid en rechtszekerheid, met name beïnvloed door het belang van het vergroten van het aanbod van donororganen en door respect voor het belang dat nabestaanden hebben bij een nauwe

⁴ Stb. 1998, 42. De WOD is in fasen in werking getreden in verband met het openstellen van het donorregister, het verzenden van de donorformulieren en het opstellen van ziekenhuisprotocollen voor de gang van zaken in een ziekenhuis bij orgaandonatie.

⁵ Memorie van toelichting bij de WOD (Kamerstukken II 1991/92, 22 358, nr. 3, blz. 5–8).

⁶ Kamerstukken II 1991/92, 22 358, nr. 3, blz. 16–17. Zie ook: Kamerstukken II 1992/93, 22 358, nr. 5, blz. 29 en Kamerstukken II 1993/94, 22 358, nr. 13, blz. 23. Ook het feit dat in een geen bezwaar-systeem van mensen geëist wordt dat zij iets ondernemen, willen zij van het verwijderden van organen verschoond blijven, is bepalend geweest voor de keuze van het toestemingsstelsel (blz. 24).

*betrokkenheid bij keuzes die ten aanzien van de overledene worden gemaakt.*⁷

b. Eerste twee evaluaties WOD

De aanbevelingen uit de eerste evaluatie van de WOD strekten ertoe om eerst te bezien of een intensieve aanpak onder het bestaande beslissysteem zou leiden tot vergroting van het aantal orgaandonoren.⁸ Het kabinet heeft in overeenstemming daarmee besloten tot zo'n intensieve aanpak.⁹

In de tweede evaluatie, in april 2004, stond de vraag centraal of een verandering van het beslissysteem zou bijdragen aan een toename van het aantal postmortale orgaandonoren.¹⁰ Deze vraag werd negatief beantwoord. Geconcludeerd werd dat de overgang van een toestemmingssysteem naar een geen bezwaar-systeem waarschijnlijk geen of weinig extra orgaandonoren zou opleveren, terwijl zo'n overgang wel gepaard zou gaan met kosten en met mogelijke overgangsproblemen. Daarbij werd gesignaleerd dat een groter percentage respondenten stelde bij zo'n overgang bezwaar te zullen gaan maken dan zij die op dat moment geregistreerd stonden als bezwaarders. Ten slotte werd gewezen op alternatieven om het aantal orgaandonoren te laten toenemen.¹¹ Het kabinet nam de conclusies van de evaluatie over.¹²

c. Discussie over het ADR-systeem

In februari 2004 heeft het Nationaal Instituut voor Gezondheidsbevordering en Ziektepreventie (NIGZ) aan de Tweede Kamer een alternatief systeem aangeboden, dat voordelen van zowel het toestemmingssysteem als van het geen bezwaar-systeem combineert. Het ging om een variant op het thans voorgestelde ADR-systeem.¹³ Daartoe uitgenodigd door het kabinet, oordeelden de onderzoekers van het NIVEL,¹⁴ ook verantwoordelijk voor de tweede evaluatie, dat het door het NIGZ voorgestelde systeem gunstige kenmerken heeft: het lijkt, anders dan bij een gewoon geen bezwaar-systeem, zicht te bieden op een toename van het aantal orgaandonaties. Het NIVEL oordeelde dat het ADR-systeem aan te bevelen is indien om enige reden gekozen zou worden voor een geen bezwaar-systeem. Het NIVEL concludeerde overigens niet dat het ADR-systeem te prefereren is boven het huidige

⁷ Kamerstukken II 1991/92, 22 358, nr. 3, blz. 17 en Kamerstukken I 1995/1996, 22 358, nr. 46a, blz. 9.

⁸ H. Rosendal e.a., Evaluatie Wet op de orgaandonatie, Den Haag: ZonMw, november 2001.

⁹ Kamerstukken II 2001/02, 28 140, nr. 2 & 3. De intensieve aanpak hield in:

1. uitbreiding van het aantal donatiefunctionarissen in de ziekenhuizen om het aantal donatieprocedures te vergroten;
2. een regionaal gefaseerde herinneringsmailing aan de niet-geregistreerde bevolking van 18 jaar en ouder om het aantal registraties te vergroten;
3. intensivering van de voorlichting, met name gericht op de donatiebereidheid van nabestaanden en allochtonen;
4. wetswijziging gericht op het wegnemen van een aantal praktische belemmeringen.

¹⁰ Tweede evaluatie Wet op de orgaandonatie, ZonMw, april 2004.

¹¹ Tweede evaluatie Wet op de orgaandonatie, blz. 7.

¹² Kamerstukken II 2003/04, 28 140, nr. 16, blz. 4.

¹³ Daarmee hoopte het NIGZ een oplossing te bieden voor de voortdurende discussie, waarin het huidige systeem als te vrijblijvend werd ervaren en het geen-bezwaarsysteem als te definitief. Het door het NIGZ voorgestelde systeem komt in grote lijnen overeen met het nu voorgestelde systeem, met dat verschil dat in het NIGZ-voorstel registratie al plaats zou vinden zes weken na toezending van het eerste formulier en dat iedereen na de eerste brief een bevestiging krijgt toegezonden. In het thans voorgestelde systeem wordt nog één extra formulier verzonden om de betrokkene te bewegen een keuze te maken.

¹⁴ Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg. Dit onderzoek is uitgevoerd in opdracht van het Ministerie van VWS.

stelsel. Naar het oordeel van het NIVEL ontlopen de meest realistische scenario's voor het bestaande toestemmingsstelsel en het ADR-stelsel elkaar niet echt veel.¹⁵

In de kabinetsreactie op dit onderzoek werd geconcludeerd dat het ADR-stelsel mogelijkheden biedt voor een groei van het aantal donoren, maar dat de relatief gunstige cijfers uit het onderzoek met de nodige voorzichtigheid moeten worden bekeken. Naar het oordeel van het kabinet was het ADR-stelsel op zichzelf genomen verdedigbaar, vanwege de gelegenheid die in het stelsel wordt geboden om op eenvoudige wijze gebruik te maken van het zelfbeschikkingsrecht. Wel bestond het risico dat het ADR-stelsel, ondanks de twee ingebouwde expliciete beslismomenten,¹⁶ vanwege de veronderstelde toestemming zal worden ervaren als een geen bezwaar-stelsel. Daarvoor bestond bij minder dan één vijfde van de respondenten draagvlak. Daarnaast signaleerde het kabinet nog diverse praktische vragen en ethische aspecten, zoals de positie van wilsonbekwame personen. Alles afwegende, kwam het kabinet tot de conclusie dat het beter was om op dat moment het ADR-stelsel niet in te voeren.¹⁷

d. Derde evaluatie WOD en Masterplan Orgaandonatie

De in november 2006 verschenen derde evaluatie van de WOD had onder meer betrekking op de effecten van het door de overheid ingezette beleid en de rol van nabestaanden bij het toestemmingsvraagstuk.¹⁸ Daaruit bleek dat het geïntensiveerde donatiebeleid vruchten afwierp: het aantal donoren nam toe. Gesignaleerd werd dat nabestaanden een doorslaggevende invloed hebben op de donatiebeslissing.¹⁹ Blijkens het kabinetsstandpunt op deze derde evaluatie werd het gevoerde beleid voortgezet, maar werd er tevens gezocht naar nieuwe mogelijkheden om het aantal donoren te vergroten. Verder zou er extra aandacht worden besteed aan de rol van de nabestaanden in het donatieproces.²⁰ Het tekort aan organen was echter zo groot, dat het kabinet tevens de mogelijkheid van een systeemwijziging wilde verkennen.²¹

Op 11 juni 2008 heeft de Coördinatiegroep Orgaandonatie (CGO) daarop het Masterplan Orgaandonatie uitgebracht.²² Uit de analyse van negen alternatieve beslissystemen bleven, naast het bestaande toestemmingsstelsel, twee ADR-opties over: het ADR-stelsel (niet reageren op een oproep tot registreren leidt tot registratie van de keuze «ja»), en een ADR-variant (niet reageren leidt tot de keuze «ja, mits mijn nabestaanden

¹⁵ NIVEL – Actieve donoregistratie? Een onderzoek naar de mogelijke reacties op de introductie van een actieve donoregistratie, Utrecht 2004, blz. 30–31. (bijlage bij Kamerstukken II 2003/04, 28 140, nr. 17)

¹⁶ In de vorm van de toezending van een donorformulier, met daarbij aandacht voor de gevolgen bij het uitblijven van een reactie en de daarop volgende bevestiging van de op basis van het (niet) teruggezonden formulier geregistreeerde keuze.

¹⁷ Kamerstukken II 2004/05, 28 140, nr. 18, blz. 4–5. Zie ook Kamerstukken II 2004/05, 28 140, nr. 20, blz. 6.

¹⁸ ZonMw – Derde evaluatie Wet op de Orgaandonatie, november 2006.

¹⁹ Derde evaluatie, blz. 14–15.

²⁰ Kamerstukken II 2006/07, 28 140, nr. 43, blz. 1–4. In het kabinetsstandpunt is mede betrokken het advies van de Coördinatiegroep Orgaandonatie en het NIVEL onderzoek naar het ADR-stelsel.

²¹ Kamerstukken II 2007/08, 28 140, nr. 43, blz. 5–7.

²² Masterplan Orgaandonatie; De vrijblijvendheid voorbij (bijlage bij Kamerstukken II 2007/08, 28 140, nr. 48). Het Masterplan is het resultaat van intensieve samenwerking van alle betrokken veldpartijen en het Ministerie van VWS in de Coördinatiegroep Orgaandonatie.

instemmen»). De meeste veldpartijen in de CGO adviseerden om over te gaan tot invoering van het ADR-systeem.²³

Het toenmalige kabinet heeft de keuze van de CGO beoordeeld aan de hand van de uitgangspunten dat donatie van organen gebaseerd moet zijn op een expliciete wilsverklaring van de donor of op een beslissing door de naasten, en dat patiënten op de wachtlijst een beter perspectief op een donororgaan dienen te krijgen.

Gelet op het eerste uitgangspunt werd het ADR-systeem door het kabinet afgewezen. Daarbij overwoog het kabinet dat de mogelijkheid bestaat dat als gevolg van het ADR-systeem de kans kleiner wordt dat de wens van de donor wordt uitgevoerd. Hoewel nabestaanden formeel geen bezwaar kunnen maken bij een «Ja»-registratie, gebeurt dit in de praktijk in 5 tot 10% van de gevallen toch. Bij het ADR-systeem zou dit percentage nog eens 5 tot 10% hoger worden. Naasten zullen immers niet altijd zeker weten of de «Ja»-registratie tot stand is gekomen door een expliciete keuze of onbedoeld, doordat iemand niet heeft gereageerd.²⁴

Voor het kabinet stond ook de effectiviteit van een verandering van het beslissysteem niet vast. Op grond van internationaal vergelijkend onderzoek tussen landen met een geen bezwaar-systeem en een toestemmingsstelsel is er geen reden al te hoge verwachtingen te koesteren van de effecten van een systeemverandering.²⁵ Daarbij kwam dat het ADR-systeem, als specifieke uitwerking van het geen bezwaar-systeem, nog in geen enkel land is ingevoerd.

e. Kabinetstandpunt 2011

Bij brief van 17 februari 2010 heeft de Minister van VWS de resultaten van een onderzoek naar verschillende voorstellen voor het bevorderen van een toename van het aantal donoren, zoals dat was uitgezet bij de Universiteit van Tilburg, toegezonden aan de Tweede Kamer.²⁶ Ook dit onderzoek gaf geen eenduidig antwoord op de vraag of er wel of niet een systeemwijziging zou moeten plaatsvinden. De Minister was dan ook van mening dat terughoudendheid geboden is bij het gebruiken van de onderzoeksresultaten als basis voor een systeemwijziging. Alvorens een definitief standpunt in te nemen, moest eerst afstemming plaatsvinden binnen het kabinet, aldus de Minister.²⁷

²³ Het advies in het Masterplan om te kiezen voor het ADR-systeem werd daarbij met name ingegeven door overwegingen omtrent solidariteit; door zowel het moeten kiezen als het vastleggen van een positieve registratie als men niet op de aanschrijving reageert. Daarbij werd eveneens overwogen dat het ADR-systeem beter tegemoet komt aan het zelfbeschikingsrecht van de burger en de solidariteit met de patiënt (Kamerstukken II 2007/08, 28 140, nr. 48, blz. 4). De KNMG sluit zich aan bij de voorstellen van het Masterplan, met uitzondering van een systeemwijziging in de vorm zoals die is voorgesteld (Masterplan, blz. 10). Ook de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg heeft zich in zijn studie Afscheid van de vrijblijvendheid; Beslissystemen voor orgaandonatie in ethisch perspectief (CEG, 3 april 2008), die mede ten grondslag ligt aan het Masterplan, niet uitgesproken voor een van de systemen. Voor een afgewogen oordeel zijn naar zijn oordeel ook gegevens nodig over de effectiviteit van de systemen (waarbij internationale ervaringen van belang zijn) en over het draagvlak in de samenleving (blz. 5 van genoemde studie).

²⁴ Kamerstukken II 2007/08, 28 140, nr. 48, blz. 5.

²⁵ Masterplan, blz. 107.

²⁶ Kamerstukken II 2009/10, 28 140, nr. 72, met als bijlage: W. van Raaij & M. Taels, Eindrapport orgaandonatie, een vervolgonderzoek naar Beslissystemen, de Donorkaart en het Donorformulier, juni 2009.

²⁷ Kamerstukken II 2009/10, 28 140, nr. 72, blz. 1–2.

Dit kabinetsstandpunt volgde bij brief van 8 februari 2011.²⁸ De veronderstelling dat een persoon donor wil zijn als hij daartegen geen bezwaar aantekent, achtte het kabinet een inbreuk op het zelfbeschikkingsrecht die alleen te rechtvaardigen is als die inbreuk een ontegenzeggelijke en aanzienlijke toename van het aantal donoren oplevert. De onzekerheden over de effecten van een systeemwijziging zijn echter te groot om over te gaan tot zo'n wijziging, aldus het kabinet.

f. Conclusie

De Afdeling merkt op dat de toelichting bij het voorstel slechts beperkt ingaat op de overwegingen die hebben geleid tot het toestemmingsstelsel zoals dat thans is opgenomen in de WOD. Hoewel in de toelichting het Masterplan Orgaandonatie en de aanbevelingen van de Coördinatiegroep Orgaandonatie ruim aan de orde komen, wordt nauwelijks aandacht besteed aan de overwegingen die opeenvolgende kabinetten ertoe hebben gebracht om vast te houden aan het bestaande beslissingsstelsel en om de aanbeveling om over te gaan op het ADR-stelsel niet op te volgen.

De Afdeling is van oordeel dat een goede beoordeling van dit initiatiefvoorstel in het verdere wetgevingsproces erbij is gebaat als de hiervoor behandelde ontwikkeling alsnog met zoveel woorden een plaats krijgt in de toelichting. Dat kan bijdragen aan het inzichtelijk maken waarom met het voorgestelde ADR-stelsel afstand wordt genomen van de overwegingen die tot nu toe steeds hebben geleid tot herbevestiging van de keuze voor het toestemmingsstelsel. De Afdeling adviseert daarom de toelichting aan te vullen.

De initiatiefneemster heeft naar aanleiding van het advies van de Afdeling de memorie van toelichting in belangrijke mate uitgebreid. Het daarin – na wat de Afdeling er al over heeft opgemerkt – nog eens schetsen van alle ontwikkelingen uit het verleden acht zij echter niet nodig. De initiatiefneemster heeft zich gehouden aan het richtsnoer, opgenomen in de toelichting op aanwijzing 217 van de «Aanwijzingen voor de regelgeving»: «Uitgebreide historische beschouwingen blijven, tenzij onontbeerlijk, achterwege.» Zij meent te kunnen volstaan met een probleemschets, zoals opgenomen in paragraaf 1 van de memorie van toelichting, en de nieuwe feiten die daarin en ook in andere paragrafen van die toelichting zijn vermeld.

3. Grondrechtelijk kader

Elk beslissingsstelsel bij orgaandonatie bepaalt de voorwaarden waaronder na de dood organen kunnen worden uitgenomen. Dat geldt ook voor het onderhavige voorstel, dat voorziet in orgaandonatie ook zonder uitdrukkelijke toestemming van de betrokkene. Daarmee raakt het voorstel direct aan het grondwettelijk en internationaalrechtelijk verankerde recht op onaantastbaarheid van het lichaam.

De Afdeling gaat hierna achtereenvolgens in op de verplichtingen die voortvloeien uit de Grondwet, het EVRM en het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, om dit onderdeel af te sluiten met een conclusie gericht op de verhouding van het voorstel tot het recht zoals neergelegd in de drie constitutionele documenten.

²⁸ Kamerstukken II 2010/11, 28 140, nr. 77.

a. Artikel 11 Grondwet

Het recht op onaantastbaarheid van het lichaam is sinds de Grondwetswijziging van 1983 verankerd in de Grondwet. Artikel 11 van de Grondwet bepaalt:

Ieder heeft, behoudens bij of krachtens de wet te stellen beperkingen, recht op onaantastbaarheid van zijn lichaam.

In de parlementaire behandeling van dit grondwetsartikel is gesteld dat dit recht twee dimensies heeft:

- het recht te worden gevrijwaard van schendingen van en inbreuken op het lichaam door anderen.*
- het recht zelf over het lichaam te beschikken.²⁹*

Het grondrecht, opgevat als het recht op afweer van inbreuken van buitenaf op het lichaam, eindigt niet op het moment van iemands overlijden, maar blijft ook daarna in beginsel voortbestaan. Daarom is ook voor enige inbreuk op het menselijk lichaam na het overlijden een wettelijke regeling nodig, aldus de regering.³⁰

De Afdeling overweegt dat aangenomen moet worden dat, in het geval sprake is van het uitnemen van organen op basis van een uitdrukkelijk gegeven toestemming van de donor,³¹ geen sprake is van een inbreuk op het recht op onaantastbaarheid van het lichaam. Daarentegen is de Afdeling, met de toelichting,³² van oordeel dat in de voorgestelde situatie, waarbij uitname van organen mogelijk wordt op basis van veronderstelde toestemming,³³ wel sprake is van een inbreuk op het recht op onaantastbaarheid van het menselijk lichaam, zodat daarvoor gelet op artikel 11 Grondwet een wettelijke regeling noodzakelijk is. De voorgestelde wijziging van de WOD biedt zo'n wettelijke regeling. Maar ook de huidige WOD biedt zo'n regeling, namelijk voor die gevallen waarin de donor bij leven geen uitdrukkelijke toestemming heeft gegeven en de beslissing wordt overgelaten aan de nabestaanden.

Het zelfbeschikkingsrecht is niet alleen leidend in de WOD, maar ook in de op dit punt met de WOD verwante Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO).³⁴ Zonder de toestemming van een patiënt mag een arts geen medische handelingen verrichten. Informatie en toestemming hangen daarbij nauw samen. De toestemming kan niet verder reiken dan waarover de informatie zich heeft uitgestrekt. Uitgangspunt in de WGBO is de uitdrukkelijke toestemming van de patiënt, die op basis van toereikende informatie zijn belang bij een voorgenomen behandeling moet kunnen wegen. Naast rechtstreekse, al dan niet schriftelijk vastgelegde, toestemming, kent de WGBO overigens verschillende andere vormen van toestemming: veronderstelde toestemming, toestemming door een door de patiënt benoemde gemachtigde, plaatsvervangende toestemming, dubbele toestemming en meer.³⁵ Deze andere vormen van toestemming kunnen aan de orde komen in die gevallen waarin de patiënt zelf niet (meer) in staat of bekwaam is om toestemming te verlenen. Toestemming mag worden verondersteld te zijn gegeven indien de desbetreffende verrichting, in het belang van de patiënt, niet van ingrijpende aard is.

²⁹ Handelingen II 1978/79, 15 463, nr. 2 blz. 5.

³⁰ Ibidem.

³¹ Zoals in het huidige toestemmingsstelsel.

³² Memorie van toelichting, §4.2.

³³ Waarbij er wel van wordt uitgegaan dat betrokkene toereikend is geïnformeerd.

³⁴ Artikelen 7:448 en 7:450 BW, Kamerstukken II 1989/90, 21 561, nr. 3, blz. 12.

³⁵ H. Leenen, J. Gevers & J. Legemaate, Handboek gezondheidsrecht, Deel I Rechten van mensen in de gezondheidszorg, Bohn Stafleu van Loghum, Houten 2007, blz. 203–204.

Het huidige beslissysteem in de WOD sluit in beginsel aan bij het uitgangspunt van expliciete toestemming van de betrokkene. Wanneer een keuze niet geregistreerd staat, wordt zij overgelaten aan de nabestaanden, in een regeling die overeenkomsten kent met de regeling voor de behandeling van patiënten die niet in staat kunnen worden geacht tot een redelijke waardering van hun belangen.³⁶ Het voorstel breekt met dit uitgangspunt, doordat bij niet-registreren de toestemming wordt verondersteld te zijn gegeven.

Bij de totstandkoming van de huidige WOD is overwogen dat een geen bezwaar-systeem niet in strijd is met de Grondwet. Artikel 11 van de Grondwet laat ook ruimte voor een dergelijk systeem.³⁷ Gezien het zwaarwegende belang van het vergroten van de beschikbaarheid van organen, sluit artikel 11 van de Grondwet de mogelijkheid van andere keuzes, zoals een geen bezwaar-systeem, niet uit, mits dat systeem wettelijk wordt vastgelegd en mits wordt voldaan aan de criteria van relevantie, subsidiariteit en proportionaliteit, aldus destijds de regering.³⁸

b. Artikel 8 EVRM

Het recht op bescherming van het privéleven, zoals neergelegd in artikel 8 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM), omvat eveneens het recht op de onaantastbaarheid van het lichaam³⁹ en het recht over het eigen lichaam te beschikken.⁴⁰ Na het overlijden bestaat in beginsel niet langer aanspraak op bescherming van het privéleven.⁴¹

De keuze om al dan niet te worden geregistreerd als donor vindt evenwel niet plaats na het moment van overlijden, maar juist op enig tijdstip dat daaraan vooraf gaat. Het al dan niet bereid zijn tot donatie van organen is daarbij een keuze die uitdrukking geeft aan de persoonlijkheid van de betrokkene, waardoor deze keuze naar het oordeel van de Afdeling valt binnen het toepassingsbereik van artikel 8 EVRM. De Europese Commissie voor de Rechten van de Mens bracht eerder op dezelfde gronden de wensen omtrent de wijze van asverstrooiing onder het toepassingsbereik van het recht op bescherming van het privéleven.⁴² Naast het privéleven van de donor raakt de behandeling van het stoffelijk overschot van een overledene onder omstandigheden ook aan het recht op privéleven en familielevens van de nabestaanden van de overledene.⁴³

Vergelijkbaar met hetgeen is opgemerkt bij de bespreking van artikel 11 van de Grondwet, moet worden aangenomen dat wanneer iemand uitdrukkelijk en geïnformeerd heeft toegestemd met het donorschap, geen sprake is van een inbreuk op artikel 8 EVRM.⁴⁴ Ontbreekt die toestemming, dan is echter wel sprake van een inmenging in het

³⁶ Artikel 7:465, derde lid BW.

³⁷ Kamerstukken II 1993/94, 22 358, nr. 3, blz. 15.

³⁸ Kamerstukken II 1992/93, 22 358, nr. 5, blz. 27. Zie ook Kamerstukken I 1995/96, 22 358, nr. 46a, blz. 4.

³⁹ EHRM 26 maart 1958, (X&Y t. Nederland), nr. 8978/80.

⁴⁰ EHRM 17 februari 2005 (K.A. & A.D. t. België), nr. 42758/98 & nr. 45558/99.

⁴¹ EHRM 13 juli 2006 (Jäggi t. Zwitserland), nr. 58757/00, Ontvankelijkheidsbeschikking EHRM 15 mei 2006 (De nalatenschap van KFM t. Denemarken), nr. 1338/03. In dezelfde zin B.C. van Beers, Persoon en lichaam in het recht, Boom Juridische uitgever, 2009, blz. 214.

⁴² Ontvankelijkheidsbeslissing ECRM 10 maart 1981 (X. t. Duitsland), nr. 8741/79.

⁴³ Vergelijk EHRM 17 Januari 2006 (Elli Poluhas Dödsbo t. Zweden), nr. 61564/00 en EHRM 30 oktober 2001 (Pannullo & Forte t. Frankrijk), nr. 37794/97, waarin de beschikking over de urn met daarin de as van een overledene respectievelijk het lichaam van de overledene werd beschouwd als vallend onder het privé- en familielevens van de nabestaanden in de zin van artikel 8 EVRM.

⁴⁴ Vergelijk EHRM 9 maart 2004 (Glass t. het Verenigd Koninkrijk), nr. 61827/00, §70 & §82.

privéleven. Indien de wetgever ruimte wil bieden voor een eventuele inmenging in het privéleven, gelden de grenzen van het tweede lid van artikel 8 EVRM. Op grond daarvan is een inmenging slechts gerechtvaardigd indien deze:

- is vastgelegd in een regel die toegankelijk en voorzienbaar is;*
 - een legitiem doel dient zoals genoemd in artikel 8, tweede lid, EVRM en*
 - met het oog daarop noodzakelijk is in een democratische samenleving.*
- Bij de vraag naar de noodzaak spelen de relevantie, subsidiariteit en proportionaliteit een belangrijke rol (zie daarover hierna, paragraaf 6.).*

c. Artikel 3 Handvest van de grondrechten van de Europese Unie

Artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) biedt de grondslag voor maatregelen van de Europese Unie inzake volksgezondheid. Dit artikel bepaalt dat het optreden van de Unie de verantwoordelijkheden van de lidstaten met betrekking tot het bepalen van hun gezondheidsbeleid eerbiedigt. Daarbij bepaalt het verdrag expliciet dat door de Unie te nemen maatregelen geen afbreuk doen aan de nationale voorschriften inzake donatie.⁴⁵

De Europese Unie heeft op 7 juli 2010 op grond van artikel 168 VWEU een richtlijn vastgesteld inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie.⁴⁶ In overweging 21 bij deze richtlijn wordt, in lijn met artikel 168 VWEU, gesteld dat de richtlijn het brede scala aan reeds in de lidstaten bestaande toestemmingssystemen onverlet laat. Hoofdstuk III van deze richtlijn ziet op de bescherming van donoren en ontvangers, en op de selectie en evaluatie van donoren. Hierin wordt onder meer voorgeschreven dat lidstaten ervoor zorgen dat donaties van organen van levende en overleden donoren vrijwillig en onbetaald zijn.⁴⁷ Daarnaast bepaalt de richtlijn dat menselijke organen slechts worden verkregen nadat is voldaan aan alle in de betrokken lidstaat geldende voorschriften inzake instemming of toestemming of inzake het ontbreken van bezwaar.⁴⁸

Daarmee vallen wettelijke waarborgen die erop gericht zijn dat donatie op vrijwillige basis plaatsvindt onder het toepassingsbereik van de richtlijn. Aldus is eveneens het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie van toepassing op deze bepalingen.⁴⁹ De keuze als zodanig voor het systeem, toestemming of geen bezwaar, is evenwel uitdrukkelijk uitgesloten van het toepassingsbereik van de bevoegdheden van de EU en daarmee van het Handvest.

Artikel 3 van het Handvest beschermt het recht van ieder op lichamelijke en geestelijke integriteit. Het bepaalt dat in het kader van de geneeskunde en de biologie onder andere moeten worden nageleefd:

- de eis van vrije en geïnformeerde toestemming van de betrokkene, volgens de bij de wet bepaalde regels, en*
- het verbod om het menselijk lichaam en bestanddelen daarvan als zodanig als bron van financieel voordeel aan te wenden.*

Beperkingen op de uitoefening van de in het Handvest erkende rechten en vrijheden moeten bij wet worden gesteld en de wezenlijke inhoud van die

⁴⁵ Artikel 168, zevende lid, Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

⁴⁶ Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie, PB L 207 van 6.8.2010, blz. 14; gerectificeerd bij PB L 243 van 16.9.2010, blz. 68.

⁴⁷ Artikel 13, eerste lid, van richtlijn 2010/53/EU.

⁴⁸ Artikel 14 van richtlijn 2010/53/EU.

⁴⁹ Ingevolge artikel 51, eerste lid, van het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie.

rechten en vrijheden eerbiedigen. Beperkingen kunnen alleen worden gesteld met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel, indien zij noodzakelijk zijn en daadwerkelijk beantwoorden aan door de Unie erkende doelstellingen van algemeen belang.⁵⁰

d. Beoordeling aan de hand van deze grondrechtelijke kaders

Het trok de aandacht van de Afdeling dat de toelichting slechts summier ingaat op de verhouding van het voorstel tot artikel 11 van de Grondwet, terwijl zij de verhouding tot de andere hiervoor genoemde grondrechtelijke bepalingen zelfs geheel buiten beschouwing laat. De stelling in de toelichting dat er geen juridische randvoorwaarden bestaan die dwingen tot het geven van een bepaalde invulling aan een systeem dat uitgaat van de wil van de betrokkene,⁵¹ gaat naar het oordeel van de Afdeling voorbij aan de eisen die vanuit zowel de Grondwet als door het EVRM worden gesteld aan een inbreuk op het recht op onaantastbaarheid van het lichaam en het daarmee samenhangende zelfbeschikkingsrecht. De toelichting behoeft naar het oordeel van de Afdeling dan ook aanvulling. Met het oog daarop, en in het kader van de genoemde eisen, overweegt de Afdeling het volgende.

Het voorstel dient een legitiem doel, te weten het vergroten van het donoraanbod en daarmee het belang van de volksgezondheid. Daarvan uitgaande, zal toetsing van het voorstel aan de genoemde grondrechtelijke bepalingen zich met name hebben te richten op de vraag in hoeverre het voorstel noodzakelijk is in een democratische samenleving. Bij de beantwoording van die vraag neemt de proportionaliteit van het voorgestelde een belangrijke plaats in. Mede gelet op de verscheidenheid in beslissystemen zoals deze bestaan in andere lidstaten, moet worden aangenomen dat beslissystemen in het algemeen niet snel kwetsbaar zullen zijn in het licht van de relevante verdragsbepalingen, mits er voldoende waarborgen gelden.⁵² Het voorstel valt naar het oordeel van de Afdeling daarom naar alle waarschijnlijkheid binnen de beoordelingsmarge («margin of appreciation») die toekomt aan de lidstaten.

Deze beoordelingsmarge heeft evenwel specifiek betrekking op de toetsing door de internationale rechter (i.c. het EHRM) van handelingen en maatregelen van de verdragsstaten. Zij doet niet af aan de verplichting van de nationale wetgevende autoriteiten in de betreffende lidstaat om in voorkomend geval de dringende maatschappelijke behoefte aan een inmenging in het privéleven zoals die welke nu is voorgesteld aan de hand van de concrete situatie in de eigen staat en maatschappij aan te tonen en zorgvuldig te motiveren. Deze verplichting is ook van belang om zeker te stellen dat wordt voldaan aan de criteria van relevantie, subsidiairiteit en proportionaliteit, zoals die voortvloeien uit artikel 11 Grondwet en artikel 8 EVRM.

Daarbij wijst de Afdeling erop dat het EHRM bij een eventuele toekomstige beoordeling in een specifiek geval of het nu voorgestelde ADR-systeem, ook als moet worden aangenomen dat het op zichzelf past binnen de margin of appreciation, voldoende recht doet aan de eis van een «fair balance» tussen de betrokken belangen, de zorgvuldigheid van de afweging die ten grondslag heeft gelegen aan het voorstel zal

⁵⁰ Artikel 52 van het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie.

⁵¹ Memorie van toelichting, §4.2.

⁵² Vergelijk: EHRM (Grote Kamer), 10 april 2007, (Evans t. het Verenigd Koninkrijk), nr. 6339/05, §77.

meewegen.⁵³ Voor een zorgvuldige afweging is daarom noodzakelijk dat alle betrokken belangen die door het voorstel (kunnen) worden geraakt in het wetgevingsproces in voldoende mate aan de orde zijn gekomen en herkenbaar zijn meegewogen. Naar het oordeel van de Afdeling behoeft de toelichting aanvulling om daartoe als geheel voldragen uitgangspunt te kunnen dienen.

Gelet op het bovenstaande adviseert de Afdeling om het voorstel in de toelichting nader te motiveren in het licht van de hiervoor behandelde grondrechten. Zij zal dit advies hierna, in deel B, en met name in paragraaf 6, nader uitwerken.

De memorie van toelichting is aangevuld overeenkomstig het advies van de Afdeling.

B. Beoordeling van het voorstel als zodanig

4. Noodzaak: probleembeschrijving

Al geruime tijd bestaat er een tekort aan donororganen, met als gevolg dat soms patiënten sterven terwijl zij al lang hebben gewacht op een donororgaan.⁵⁴ Hieruit volgt de noodzaak van het voorliggende voorstel, zo begrijpt de Afdeling de toelichting. De toelichting geeft evenwel slechts een summier inzicht in de achtergrond van het tekort van donororganen. Daarom zou het goed zijn als de toelichting meer uitgebreid dan nu is gebeurd, zou ingaan op de ontwikkeling van de vraag naar donororganen sinds de totstandkoming van de WOD. Daarbij zou tevens aandacht moeten worden geschonken aan de factoren die van invloed zijn op de vraag naar donororganen, zoals de invloed van het voortschrijden van de medische technologie, waardoor in steeds meer gevallen orgaantransplantatie mogelijk is geworden, alsmede aan het systeem en de criteria voor de selectie van potentiële ontvangers van donororganen. Tevens zou daarbij moeten worden ingegaan op de organen waar het om gaat en op de verschillen in wachtlijsten zoals die bestaan per orgaan. Voorts zou aandacht dienen te worden besteed aan de ontwikkeling van het aanbod van donoren sinds de totstandkoming van de WOD, gerelateerd aan de diverse initiatieven om het aantal donoren te vergroten.

Door in te gaan op bovengenoemde elementen, kan de toelichting meer en beter inzicht bieden in de precieze omvang en achtergronden van het probleem van het tekort aan donororganen. Dergelijk inzicht is geen doel in zichzelf, maar dient ertoe de noodzaak tot eventuele aanpassing van het beslissysteem, zoals nu voorgesteld, zo goed mogelijk te onderbouwen. Die noodzaak is één van de centrale elementen in de beoordeling van de maatschappelijke behoefte (zie hierna, paragraaf 6.a.).

De Afdeling adviseert de toelichting in bovengenoemde zin aan te vullen.

De memorie van toelichting is aangevuld overeenkomstig het advies van de Afdeling.

⁵³ Zie voor een vergelijkbare benadering in een ethisch precaire afweging: EHRM (Grote Kamer), 10 april 2007, (Evans t. het Verenigd Koninkrijk), nr. 6339/05, § 86.

⁵⁴ De wachtlijsten leiden daarmee ook tot illegaal Europees en internationaal verkeer van donororganen en donoren. Problemen op dat gebied blijven hier buiten beschouwing.

5. Orgaandonatie als ethisch vraagstuk

In de toelichting komen verschillende invalshoeken aan de orde voor de beoordeling van orgaandonatie gezien in relatie tot de eigen wil van de (potentiële) donor. Zoals al in de inleiding van dit advies aan de orde kwam, hebben ethische vragen een eigen betekenis voor het vraagstuk van orgaandonatie. Zij gaan vooraf aan de beoordeling (hierna, in paragraaf 6.) van het beslissysteem in het licht van het grondrechtelijke kader zoals genoemd in paragraaf 3.

De toelichting spreekt, gezien het nog steeds bestaande tekort aan donororganen, over orgaandonatie als een maatschappelijk probleem. Van het maatschappelijk debat over orgaandonatie gaat een moreel appel uit op ieder om in deze zijn/haar verantwoordelijkheid te nemen, door naar vermogen bij te dragen aan het terugdringen van de wachtlijsten voor donororganen. Een centrale plaats bij orgaandonatie heeft het belang van vrijwilligheid. Vrijwilligheid hangt samen met het recht op zelfbeschikking over het eigen lichaam. In verband met die vrijwilligheid verdient de aandacht dat in het voorgestelde ADR-systeem een moreel appel ligt besloten op ieder om actief gebruik te maken van het zelfbeschikkingsrecht, zo begrijpt de Afdeling de toelichting. De Afdeling overweegt in dat verband dat gebruik maken van dit recht in het bijzonder van belang is als men juist niet in aanmerking wil komen als orgaandonor.

Zoals hiervoor, in paragraaf 1., al is opgemerkt, kent het ADR-systeem in zoverre dwang, dat de wet aan niet-reageren op de toezending van het donorformulier uiteindelijk de consequentie verbindt van registratie als donor. Door het introduceren van die consequentie veronderstelt het voorstel in feite een morele plicht van ieder, namelijk om als het gaat om het vraagstuk van orgaandonatie hoe dan ook de eigen wil te bepalen, en deze vervolgens ook kenbaar te maken. Ziet de Afdeling het goed, dan berust de rechtvaardiging daarvoor op de ernst van het maatschappelijk probleem van wachtlijsten voor donororganen en de mogelijke levensbedreigende gevolgen die daaruit voortvloeien voor de betrokken patiënten. Tegenover de belangen van de patiënten die wachten op een donororgaan, staat de inspanning die in een ADR-systeem van ieder wordt verlangd om gehoor te geven aan bedoeld moreel appel, door tenminste zijn/haar wil te bepalen én kenbaar te maken. Het onderhavige initiatiefvoorstel stelt de actoren in het verdere proces van wetgeving voor de taak om beide aspecten/belangen tegen elkaar af te wegen. De uitkomst van die afweging zal voor de wetgever het vertrekpunt zijn in de beantwoording van de – prealabele – vraag of er voldoende rechtvaardiging is voor de voorgestelde wettelijke verandering van beslissysteem, dit met name gelet op de consequenties die verbonden zijn aan de presumed consent. In het beraad over het wetsvoorstel zal vervolgens de juridische vraag aan de orde zijn naar de rechtvaardiging van een inbreuk op het zelfbeschikkingsrecht, zoals het ADR-systeem deze impliceert, uit een oogpunt van proportionaliteit en subsidiariteit.⁵⁵

In verband met de hiervoor bedoelde dwang kent de initiatiefnemer, met de CGOD, in de toelichting een prominente plaats toe aan het begrip solidariteit. Solidariteit is daarbij een vooral ethische notie, die dient als grondslag voor het appel zoals dat in feite in het voorstel besloten ligt. De toelichting is echter nogal summier als het gaat om de specifieke betekenis van de notie van solidariteit in de context van orgaandonatie.

⁵⁵ Zie voor de toets aan deze criteria hierna, paragraaf 6.

Het begrip solidariteit wordt doorgaans in verband gebracht met een (wettelijke) verplichting tot het leveren van een (financiële) bijdrage, al dan niet naar draagkracht, aan bepaalde collectieve arrangementen,⁵⁶ terwijl het concrete profijt van een dergelijk arrangement alleen toevallig aan hen die op grond van bepaalde criteria in een situatie verkeren waarin zij in aanmerking komen om een beroep te doen op dat arrangement.⁵⁷ Bij orgaandonatie is echter een verplichting zoals hiervoor bedoeld niet aan de orde.⁵⁸ De notie van solidariteit heeft in relatie tot orgaandonatie veeleer de betekenis van de hiervoor al genoemde morele plicht tot tenminste het bepalen van de eigen wil als het gaat om het al dan niet bereid zijn tot orgaandonatie.

Daarbij speelt tevens een rol dat in beginsel iedereen op enig moment in zijn of haar leven terecht kan komen op een wachtlijst voor een donororgaan, en aldus direct belanghebbende kan worden bij het beschikbaar zijn van een donororgaan. Het is moeilijk denkbaar dat in zo'n geval ook geselecteerd zou mogen worden naar gelang betrokkene al dan niet staat geregistreerd als donor.⁵⁹ Dat zou immers betekenen dat wederkerigheid een bepalend criterium zou worden, hetgeen zich niet zou verhouden met het uitgangspunt dat de medische noodzaak bepalend is voor de wijze van behandeling.⁶⁰ Maar juist ook het afwijzen van wederkerigheid in deze geeft een moreel appel op solidariteit extra nadruk.

De Afdeling adviseert in de toelichting in te gaan op de hiervoor bedoelde prealabele vraag of er voldoende rechtvaardiging is voor de voorgestelde wettelijke verandering van beslissysteem en op de betekenis van de notie van solidariteit als dragende ethische overweging voor het voorstel.

De memorie van toelichting is aangevuld overeenkomstig het advies van de Afdeling.

6. Inbreuk op het zelfbeschikkingsrecht: proportionaliteit en subsidiariteit

Het ADR-systeem verbindt aan niet-reageren op (het appel dat uitgaat van) de toezending van het donorformulier de juridische consequentie van presumed consent. Uitgaan van toestemming terwijl die niet expliciet is gegeven, betekent op zichzelf een inbreuk op het zelfbeschikkingsrecht.⁶¹ Hiervoor, in paragraaf 3.a., is al opgemerkt dat een ADR-systeem niet op voorhand in strijd is met het in artikel 11 van de Grondwet

⁵⁶ Zoals de arrangementen en voorzieningen in ons een stelsel van sociale zekerheid, pensioenen en gezondheidszorg.

⁵⁷ Vergelijk ook G. den Hartogh, Afscheid van de vrijblijvendheid, beslissystemen voor orgaandonatie in ethisch perspectief, Centrum voor ethiek en gezondheid 2008, blz. 48.

⁵⁸ Zo bezien, blijft het ook in dit voorstel onverkort gaan om een gift, uit vrije wil.

⁵⁹ H. van Wezel, M. Slooff & H. van Goor, Orgaandonatie, Bohn Stafleu Van Loghum, Houten 1998, blz. 25 noemt hiervoor 4 argumenten:

- het is moreel onaanvaardbaar om een patiënt in levensgevaar te straffen voor het feit dat hij niet geregistreerd staat als donor, hetgeen ook raakt aan de vrijwilligheid van het donorschap,
- het wederkerigheidsprincipe doet geen recht aan het principe van gelijke toegang tot geneeskundige voorzieningen die op medische gronden nodig zijn,
- het is praktisch moeilijk uitvoerbaar, nu een donorregistratie op ieder moment kan worden gewijzigd,
- het is maatschappelijk onverstandig, omdat het weerstand kan oproepen onder de bevolking, hetgeen negatief kan uitwerken op het donorpotentieel.

⁶⁰ Dit uitgangspunt ligt niet enkel besloten in artikel 18, derde lid, WOD, maar is ook verankerd in het Ethical Charter van Eurotransplant en artikel 3 van het Aanvullend Protocol bij het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde inzake transplantatie van organen en weefsel van menselijke herkomst, Straatsburg, 24-01-2002, Trb. 2002, 67. Dit laatste verdrag heeft Nederland wel ondertekend maar nog niet geratificeerd.

⁶¹ Een dergelijke inbreuk wordt uiteraard voorkomen indien betrokkene wél reageert op de toezending van het donorformulier.

neergelegde grondrecht van de onaantastbaarheid van het lichaam, maar dat de inbreuk die het voorstel betekent op het met dat grondrecht verbonden zelfbeschikkingsrecht alleen aanvaard kan worden indien daarvoor een toereikende rechtvaardiging kan worden gevonden.

In paragraaf 3.d. heeft de Afdeling al geoordeeld dat het voorstel op zichzelf een legitiem doel dient. Daarvan uitgaande, dient in het kader van de toets op rechtvaardiging de aandacht allereerst te worden gericht op onderbouwing van de noodzaak van de voorgestelde wijziging van het beslissysteem. Immers, naarmate die noodzaak sterker kan worden onderbouwd, zal dat het voorstel dichter kunnen brengen bij de bedoelde rechtvaardiging. Hiervoor, in paragraaf 4., is de Afdeling al ingegaan op de vraag naar de noodzaak en heeft zij geadviseerd de toelichting op dat punt te versterken.

Vervolgens dient, uit een oogpunt van proportionaliteit, te worden ingegaan op de effectiviteit van het voorstel, opgevat als middel met het oog op het doel van het bevorderen van een zo groot mogelijk aanbod aan donoren/donororganen. Naar de mate waarin zou moeten worden aangenomen dat die effectiviteit geringer is, zal de inbreuk die het voorstel betekent minder gemakkelijk gerechtvaardigd kunnen worden. Tevens dient, uit een oogpunt van subsidiariteit, te worden nagegaan of (vooralnog) zou kunnen worden volstaan met maatregelen die uit een oogpunt van het zelfbeschikkingsrecht minder ingrijpend zijn dan hetgeen nu wordt voorgesteld.

De Afdeling zal hierna, onder a. respectievelijk b., ingaan op de toets op proportionaliteit en subsidiariteit.

a. Proportionaliteit: effectiviteit; draagvlak

Effectiviteit

De toelichting stelt dat er goede gronden zijn om te verwachten dat door invoering van het ADR-systeem het aantal postmortale uitnamen van organen met 25% zal toenemen.⁶² De toelichting baseert zich daarbij kennelijk op de verwachtingen zoals die zijn uitgesproken in het Masterplan orgaandonatie en op onderzoek van Rithalia e.a.⁶³ Naar het oordeel van de Afdeling onderkent de toelichting daarbij echter onvoldoende de nuancerings die in beide rapporten bij deze verwachting zijn gemaakt.

Het Masterplan orgaandonatie overweegt dat hard empirisch bewijs voor de hypothese dat een geen bezwaar-systeem veel effectiever is dan het toestemmingssysteem ontbreekt.⁶⁴ Op basis van internationaal onderzoek bestaat geen reden al te hoge verwachtingen te koesteren van de effecten van een systeemverandering, aldus het Masterplan orgaandonatie. Op basis van panelonderzoek stelt het Masterplan wel dat er bij een ADR-systeem meer donoren te verwachten zijn dan op dat moment onder het huidige systeem gerealiseerd werden.⁶⁵ Hierbij werd een toename van 25% genoemd, waarvan 15% werd toegeschreven aan het ADR-systeem.⁶⁶

⁶² Memorie van toelichting §3 en §4.5.

⁶³ De toelichting verwijst naar Rithalia e.a. «Impact of presumed consent for organ donation on donation rates: a systematic review». Dit artikel betreft een samenvatting van de studie «A systematic review of presumed consent systems for deceased organ donation», zoals gepubliceerd in Health Technology Assessment 2009;13(26). De Afdeling gaat in dit advies uit van de conclusies zoals die zijn opgenomen in het volledige rapport.

⁶⁴ Masterplan Orgaandonatie, blz. 65 & 107.

⁶⁵ Kamerstukken II 2007/08, 28 140, nr. 48, blz. 6.

⁶⁶ Masterplan Orgaandonatie, blz. 19 en 74.

Naar het oordeel van de Afdeling kan de in het Masterplan uitgesproken verwachting van een toename van het aantal donoren van 25% niet zonder meer dienen als een toereikende basis voor de verwachting van een significante toename ten gevolge van het onderhavige voorstel. Het gaat immers om een onderzoek dat al weer enige tijd geleden is uitgevoerd. Bovendien is een groot deel van de flankerende maatregelen die mede van belang zijn geweest voor de uitgesproken verwachting inmiddels al ingevoerd, zoals ook blijkt uit de toelichting.

Daar staat echter tegenover dat de in het Masterplan verwachte toename van het donorpercentage ten opzichte van het bestaande systeem mede werd gebaseerd op het toenmalige percentage van het aantal gevallen van toestemming van nabestaanden van niet-geregistreerden. Dit percentage is de afgelopen jaren afgenomen ten opzichte van de jaren waarmee in het Masterplan orgaandonatie rekening is gehouden.⁶⁷

Ook het onderzoek van Rithalia en anderen⁶⁸ relateert de verwachtingen ten aanzien van de opbrengst van een systeemwijziging meer dan uit de toelichting blijkt. Hoewel wordt geconcludeerd dat het beslissysteem een relevante factor is die het aantal donoren mede bepaalt, wordt nadrukkelijk ook gewezen op andere verklarende factoren, zoals het aantal beschikbare donoren zoals beïnvloed door de verkeersveiligheid, de beschikbare transplantatie-infrastructuur, religie, welvaart, investeringen in medische zorg en het bewustzijn en de attitude ten aanzien van donatie onder de bevolking.⁶⁹

Daarbij merkt de Afdeling op dat het onderzoek zoals uitgevoerd in het kader van het Masterplan en het onderzoek van Rithalia en anderen niet de enige (internationale vergelijkende) onderzoeken zijn naar de effecten van beslissystemen bij orgaandonatie. Over de vraag of een overgang naar een ander beslissysteem zal leiden tot meer beschikbare donororganen, wordt verschillend gedacht.⁷⁰ Nog begin 2011 wees de Minister van VWS op drie verschillende, recente onderzoeken die elkaar op dit punt tegenspreken.⁷¹

De Afdeling meent dat de toelichting nader aandacht zou moeten besteden aan eerdergenoemde nuanceringen en de betekenis daarvan voor de effectiviteit van het voorstel. Dat kan bijdragen aan een scherper inzicht in het complex van factoren die van invloed zijn op het aantal beschikbare donoren. Tevens kan hierdoor een meer realistisch beeld worden gegeven, ook door het onderkennen van de grenzen die nu eenmaal gelden voor de mogelijkheden om een betrouwbaar en nauwkeurig inzicht te bieden in de te verwachten effectiviteit van het voorstel.

⁶⁷ Het gemiddelde percentage toestemmingen bij niet-geregistreerden was in de periode 2005–2007 ca. 37% en liet een stijgende trend zien (Bron Masterplan Orgaandonatie, blz. 73). In de periode 2008–2011 daalde dit toestemmingspercentage naar 32–33% (bron: NTS Jaarverslag 2010, blz. 48 en uitgebreide Jaarcijfers behorende bij het NTS Jaarverslag 2011, tabel 8.3).

⁶⁸ Zie 5.4.5 Effectiviteit; internationale vergelijking: A. Rithalia e.a., A systematic review of presumed consent systems for deceased organ donation, Health Technol Assess 2009;13(26).

⁶⁹ A. Rithalia e.a., A systematic review of presumed consent systems for deceased organ donation, Health Technol Assess 2009;13(26), blz. 39.

⁷⁰ Vergelijk H. Leenen, J. Dute & W. Kastelein, Handboek Gezondheidsrecht, deel II Rechten van mensen in de gezondheidszorg, Boom Juridische uitgevers, Den Haag 2011, blz. 294–295, met verwijzingen naar vindplaatsen van verschillende publicaties over dit onderwerp.

⁷¹ Kamerstukken 2010/11, 28 140, nr. 77, blz. 2.

Draagvlak

De toelichting besteedt nauwelijks aandacht aan de vraag of er in het huidige stelsel donatiebereidheid bestaat die onderbenut blijft en of de voorgestelde aanpassing kan rekenen op voldoende maatschappelijk draagvlak. De Afdeling stelt hierbij voorop dat het, in onze representatieve democratie, aan de volksvertegenwoordiging is om de besluiten te nemen die zij voor de samenleving nodig en verantwoord vindt. Het ligt in de rede dat de volksvertegenwoordiging zich in dat kader – zeker bij een onderwerp als het onderhavige – mede vergewist van het draagvlak voor de aan haar voorgelegde voorstellen. Zo bezien, is het passend als de toelichting bij het onderhavige voorstel ook expliciet aandacht besteedt aan gegevens uit reeds bestaande onderzoeken naar donorbereidheid.⁷² In deze onderzoeken kunnen immers aanwijzingen besloten liggen met betrekking tot het aantal personen die op zichzelf bereid zijn om organen te doneren, maar zich (nog) niet als zodanig hebben laten registreren. Desbetreffende informatie kan van waarde zijn voor de beoordeling van het voorstel uit een oogpunt van de te verwachten effectiviteit.

Aandacht voor het draagvlak voor het voorgestelde beslissysteem is eveneens wenselijk omdat dit samenhangt met de vraag welk effect de keuze voor dit beslissysteem zal hebben op het vertrouwen in het systeem van en de bereidheid tot orgaandonatie. Ook al bij de introductie van de WOD was het draagvlak daarom een belangrijke overweging bij de keuze voor het toestemmingssysteem als beslissysteem.⁷³ Invoering van een beslissysteem dat niet kan rekenen op voldoende draagvlak kan leiden tot een afname van de bereidheid van mensen om te doneren.

De Afdeling adviseert de toelichting op bovengenoemde punten aan te vullen.

De memorie van toelichting is aangevuld overeenkomstig het advies van de Afdeling.

b. Subsidiariteit: alternatieven

In het kader van de toets of de voorgestelde inbreuk op het zelfbeschikingsrecht voldoende rechtvaardiging kan vinden, past ook aandacht voor de vraag of hetzelfde doel zou kunnen worden bereikt met een minder vergaande maatregel: de toets op subsidiariteit.

Met het oog op deze toets is het allereerst van belang dat in de toelichting een goed inzicht wordt gegeven in de initiatieven die onder het huidige systeem zijn ondernomen om het aantal donoren te vergroten. Hieruit kan blijken of de mogelijkheden tot vergroting van het aanbod onder de huidige WOD voldoende zijn benut, en thans zijn uitgeput. Daarbij zou de toelichting tevens moeten ingaan op de vraag waarom niet kan worden gewacht op het effect van het landelijk invoeren van de verbeteringen van de organisatie van orgaandonatie in ziekenhuizen die volgen uit de naar aanleiding van het Masterplan ingestelde pilotprojecten.⁷⁴

⁷² Zoals die ook zijn opgenomen in het Masterplan orgaandonatie.

⁷³ Kamerstukken II 1992/93, 22 358, nr. 3, blz. 16.

⁷⁴ Uit voorlopige cijfers van de Stichting Orgaandonatie blijkt dat het aantal geëffectueerde postmortale orgaandonoren in 2012 is toegenomen ten opzichte van de periode 2008–2011. Of deze toename is toe te schrijven aan de landelijke implementatie van de pilots valt op basis van de cijfers van de Stichting Orgaandonatie echter niet vast te stellen. Bron: <http://www.transplantatiestichting.nl/professionals/cijfers-voor-professionals> en de uitgebreide jaarcijfers behorende bij het NTS Jaarverslag 2011, tabel 4.1A.

Vervolgens past ook aandacht voor mogelijke alternatieven. De toelichting verwijst in dit kader naar de varianten die zijn overwogen in het Masterplan. In dat plan zijn drie varianten uitgebreid uitgewerkt: verbetering van de aanpak onder het huidige beslissysteem, het nu voorgestelde ADR-systeem en een variant op het ADR-systeem (hierna: ADR-variant). In die ADR-variant leidt niet reageren tot een automatische registratie van een nieuw te introduceren optie «Ja, mits mijn nabestaanden instemmen» (of een variant op deze voorwaarde).⁷⁵

De Coördinatiegroep Orgaandonatie is uiteindelijk tot de aanbeveling gekomen over te gaan op het ADR-systeem zoals thans wordt voorgesteld. Uit het Masterplan blijkt evenwel dat een deel van de Coördinatiegroep Orgaandonatie ook kon instemmen met de bovengenoemde ADR-variant, waarbij niet reageren leidt tot de keuze «Ja, mits mijn nabestaanden instemmen». Daarbij zijn als voordelen genoemd dat in deze variant nabestaanden een formele positie krijgen en dat deze variant uit een oogpunt van effectiviteit niet behoeft onder te doen voor het zuivere ADR-systeem.⁷⁶ Uit het Masterplan blijkt verder dat de ADR-variant kan steunen op een groter maatschappelijk draagvlak dan het nu voorgestelde ADR-systeem.⁷⁷ Gelet daarop, mist de Afdeling in de toelichting het antwoord op de vraag waarom is gekozen voor het ADR-systeem, met voorbijgaan aan de ADR-variant uit het Masterplan.

De Afdeling adviseert de toelichting in verband met het voorgaande aan te vullen.

De memorie van toelichting is aangevuld overeenkomstig het advies van de Afdeling.

7. Wilsregistratie; positie van de nabestaanden

a. Wilsregistratie

Het voorstel zal ertoe leiden dat voor alle ingezetenen een sluitende donorregistratie bestaat. Immers, ieder van wie de wil inzake orgaandonatie nog niet staat geregistreerd, zal ingevolge het voorstel worden aangeschreven met het verzoek deze wil te registreren. Voor zover niet wordt gereageerd op een herhaalde uitnodiging tot registratie, wordt in de registratie opgenomen dat toestemming is verleend voor donatie. Dit geldt zolang betrokkene niet een andere wil kenbaar maakt.

In dat verband wijst de Afdeling erop dat de WOD verschillende vormen kent van het vastleggen van de wilsbeschikking. Registratie in het donorregister is daarvan wel de meest prominente, maar niet de enige vorm. Een wilsbeschikking kan ook worden neergelegd in een schriftelijke verklaring die ten minste eigenhandig is gedagtekend en ondertekend.⁷⁸ Bij de totstandkoming van de WOD heeft de regering overwogen dat het de verantwoordelijkheid van ieder is om er zelf voor te zorgen dat een eventueel van het register afwijkende wil op het juiste moment beschikbaar is. De betrokken arts mag op het register afgaan, tenzij er aanwijzingen zijn die in een andere richting wijzen.⁷⁹

⁷⁵ Zie voor de positie van de nabestaanden ook hierna, paragraaf 7.

⁷⁶ Masterplan Orgaandonatie, blz. 22.

⁷⁷ Masterplan Orgaandonatie, blz. 71.

⁷⁸ Artikel 9, vierde lid, WOD.

⁷⁹ Kamerstukken II 1991/92, 22 358, nr. 3, blz. 39–40.

De toelichting gaat niet in op de verhouding van het open registratiestelsel zoals dit thans bestaat tot het in het voorstel gehanteerde uitgangspunt van een sluitende donorregistratie, met het donorregister als dé kenbron. Een dergelijk meer gesloten stelsel sluit echter geenszins uit dat er naast de registratie van de wil in het donorregister ook een zelfstandig opgestelde verklaring bestaat. Zo'n situatie verdient met name aandacht als in het donorregister sprake is van registratie op basis van een presumed consent, terwijl de «andere» verklaring een daarvan afwijkende inhoud heeft, namelijk een afwijzing van orgaandonatie.

Daarbij dient eveneens aandacht te worden besteed aan de vraag in hoeverre bij tegenstrijdige wilsverklaringen de tijdsvolgorde van deze wilsuitingen leidend zou moeten zijn, of dat, in het geval van registratie op basis van presumed consent, te allen tijde voorrang zou moeten worden verleend aan een tevens bestaande wél expliciete wilsuiting. Eveneens zou aandacht moeten worden besteed aan het onderscheid tussen expliciete wilsuitingen en veronderstelde wilsuitingen. In dat kader zou kunnen worden gezien of dit onderscheid een plaats zou kunnen of moeten krijgen in het donorregister.⁸⁰

De samenloop tussen twee aan elkaar tegenstrijdige wilsuitingen kan een probleem vormen voor de betrokken arts. Dit probleem zal zich kunnen voordoen indien deze arts wil afgaan op de registratie in het register, terwijl hij op dat moment tevens wordt geconfronteerd met andersluidende informatie van nabestaanden.⁸¹ Te verwachten valt immers dat nabestaanden in voorkomend geval op de hoogte zullen zijn van de wil van het familielid zoals vastgelegd in een document buiten het register. In zo'n situatie zal de confrontatie met twee tegenstrijdige wilsuitingen bijzondere aandacht vragen van de betrokken arts. Niet valt uit te sluiten dat een en ander de snelheid van de besluitvorming omtrent het al dan niet kunnen uitnemen van organen negatief zal beïnvloeden. Ook hieraan zou de toelichting aandacht dienen te besteden.

De Afdeling adviseert de toelichting in verband met het voorgaande aan te vullen, en het voorstel zo nodig aan te passen met een voorziening in verband met de bedoelde samenloop.

Naar aanleiding van het advies van de Afdeling is in het wetsvoorstel een voorziening opgenomen met betrekking tot de samenloop van wilsuitingen. De memorie van toelichting is in verband daarmee aangepast.

b. De positie van de nabestaanden

De WOD kent thans een belangrijke positie toe aan de nabestaanden van de potentiële donor. Indien de donor bij leven noch een donorformulier, noch een andere wilsbeschikking heeft opgemaakt, kent de WOD de beslissing omtrent het al dan niet doneren toe aan de nabestaanden.⁸² Op dit moment is van ongeveer 60% van de bevolking van 18 jaar of ouder de wil niet geregistreerd. Dit betekent dat onder de WOD de nabestaanden in het merendeel van de gevallen beslissen. De initiatiefnemer merkt in dit verband terecht op dat in zoverre onder het huidige systeem het zelfbeschikkingsrecht maar beperkt wordt geëffectueerd. Verder is van belang dat 11% van de geregistreerden heeft bepaald dat de nabestaanden dienen te beslissen. Hierdoor valt het totale aantal gevallen waarin nabestaanden beslissen nog hoger uit dan 60%.

⁸⁰ Zie ook verder hierna, onder b., waar wordt verwezen naar het standpunt van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van de Geneeskunst.

⁸¹ De Afdeling zal hierna, onder b., nader ingaan op de positie van de nabestaanden.

⁸² Artikel 11 WOD.

Naast de gevallen waarin nabestaanden op basis van de WOD het recht toekomt te beslissen over donatie, wordt in 5 tot 10% van de gevallen waarin de overledene heeft laten registreren donor te willen zijn, toch afgezien van donatie omdat nabestaanden hiertegen (ernstig) bezwaar maken.⁸³ Dit volgt op zich niet uit de WOD, maar is een afweging die op het desbetreffende moment gemaakt wordt door de behandelend arts.

In de toelichting wordt het huidige beslissysteem voorgesteld als een belasting voor nabestaanden, nu deze op een emotioneel beladen moment kunnen worden gesteld voor de beslissing om al dan niet in te stemmen met donatie van organen van het lichaam van hun familielid. Ook de Afdeling ziet het belastende van een dergelijke situatie. Zij mist echter aandacht in de toelichting voor de redenen die bij de totstandkoming van de WOD ten grondslag hebben gelegen aan het toekennen van een eigen positie aan de nabestaanden. Naast overwegingen van duidelijkheid en rechtszekerheid is ook respect voor het belang dat nabestaanden hebben bij een nauwe betrokkenheid bij de beslissing over het lichaam van de overledene bepalend geweest.⁸⁴

De Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van de Geneeskunst (KNMG) heeft gewezen op de verwatering die als gevolg van het voorgestelde ADR-systeem zal kunnen optreden tussen personen die expliciet hun goedkeuring voor uitname van organen hebben laten registreren enerzijds, en anderzijds personen die zich niet expliciet hebben uitgesproken en van wie de toestemming ingevolge het ADR-systeem wordt verondersteld (presumed consent). In het register zullen op grond van het voorstel een uitdrukkelijke en een stilzwijgende goedkeuring niet van elkaar te onderscheiden zijn.⁸⁵ Aldus zal het voor nabestaanden onduidelijk zijn of de registratie de uitdrukkelijke wens is geweest van de overledene. Dit kan een negatief effect hebben op de acceptatie bij nabestaanden, met als gevolg dat het percentage nabestaanden die zich verzetten tegen het uitnemen van organen zal toenemen, aldus de KNMG.⁸⁶

De toelichting stelt in reactie daarop dat het voorgestelde systeem de duidelijkheid ten aanzien van de wensen van de overledene juist laat toenemen. Dat dit door nabestaanden ook altijd zo zal worden ervaren, acht de Afdeling echter niet zonder meer aannemelijk. Zij wijst in dit verband mede naar hetgeen zij hiervoor, in paragraaf 7.a., heeft opgemerkt over de mogelijkheid van samenloop van – uiteenlopende – wilsverklaringen.⁸⁷ Verder kan in dit verband niet zonder meer worden voorbijgegaan aan de situatie van wilsonbekwame personen, of van hen die feitelijk moeten worden beschouwd als wilsonbekwaam (zie hierna, paragraaf 8., onder a. en b.). Juist ook als het gaat om hen, zullen nabestaanden een belangrijke bron van informatie kunnen zijn.

⁸³ Kamerstukken II 2007/08, 28 140, nr. 48, blz. 5. De «Uitgebreide jaarcijfers behorende bij het NTS Jaarverslag 2011» van de Nederlandse Transplantatie Stichting geeft voor 2011 een percentage van 4% van weigering van nabestaanden bij toestemming van de overledene, in 2010 was dit percentage 6%, zo blijkt uit het jaarverslag 2010 van de Nederlandse Transplantatie Stichting.

⁸⁴ Kamerstukken II 1991/92, 22 358, nr. 3, blz. 16–17. Zie ook: Kamerstukken II 1992/93, 22 358, nr. 5, blz. 29 en kamerstukken II 1993/94, 22 358, nr. 13, blz. 23.

⁸⁵ Tenzij alsnog anderszins zou worden besloten: zie hiervoor, onder a.

⁸⁶ Memorie van toelichting, §6, zie ook www.knmg.nl voor verscheidene documenten waarin het standpunt van de KNMG meer uitgebreid aan bod komt.

⁸⁷ Vergelijk in dat verband ook artikel 10, eerste lid, van de Belgische Wet betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, waarin een verplichting voor de arts is opgenomen om bij de nabestaanden te informeren naar het bestaan van een wilsbeschikking.

De Afdeling adviseert in de toelichting op het voorgaande in te gaan, mede in het licht van hetgeen zij hiervoor, in paragraaf 6.b., heeft opgemerkt over een mogelijke alternatieve ADR-variant waarin de wetgever nabestaanden een expliciete plaats geeft.

De memorie van toelichting is aangevuld overeenkomstig het advies van de Afdeling.

8. Enkele bijzondere categorieën

Het voorstel dwingt iedere ingezetene van 18 jaar of ouder om zijn wil te bepalen ten aanzien van de donorregistratie. Met die leeftijd sluit het voorstel aan bij de leeftijd voor het toezenden van het donorformulier in de huidige WOD.⁸⁸ Daarmee veronderstelt het ADR-systeem dat iedere ingezetene ten tijde van het ontvangen van het donorformulier zowel bereid als ook daadwerkelijk in staat is om zijn wil te bepalen ten aanzien van donorregistratie, en om de consequenties daarvan te overzien. Bij die veronderstelling kunnen kanttekeningen worden geplaatst met name waar het gaat om personen die daadwerkelijk wilsonbekwaam zijn, of om hen die feitelijk onbekwaam moeten worden geacht om in deze te komen tot een eigen beoordeling en tot het formuleren en vastleggen van de eigen wil met betrekking tot orgaandonatie.

De Afdeling zal hierna nadere aandacht besteden aan elk van beide categorieën. Zij worden ook in de toelichting genoemd. Het trok echter de aandacht van de Afdeling dat dit gebeurt in de sleutel van een neveneffect van het voorstel,⁸⁹ dat bij invoering passende aandacht behoeft. Met zo'n benadering miskent de toelichting dat het hier niet gaat om een neven-effect, maar om een probleem dat onlosmakelijk verbonden is met het ADR-systeem, waar zo'n systeem berust op de veronderstelling dat ieder bekwaam is tot kennisneming van de desbetreffende informatie, en om vervolgens zijn wil te formuleren en vast te leggen.

Ter afsluiting zal de Afdeling ook nog kort stilstaan bij de betekenis van het ADR-systeem voor jongmeerderjarigen.

a. Wilsonbekwamen

In artikel 9 WOD is bepaald dat personen die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake (wilsonbekwamen) worden uitgesloten van post-mortem orgaandonatie. Het voorstel laat deze bepaling in stand. Formeel blijven wilsonbekwamen daarmee uitgesloten van de registratie als donor. Invoering van het ADR-systeem leidt op dit punt tot een niet gering probleem. Immers, er bestaat geen registratie van wilsonbekwame personen. Daardoor zal het niet mogelijk zijn om deze groep op voorhand uit te zonderen van toezending van het donorformulier en, bij niet reageren, van registratie. Dit zal er – weliswaar onbedoeld – toe leiden dat ook wilsonbekwame personen in aanmerking worden gebracht voor post-mortem donatie.

De toelichting stelt terecht dat thans bij de registratie niet wordt getoetst of de betrokkene wilsbekwaam is.⁹⁰ Ook in het huidige systeem is het daardoor niet onmogelijk dat wilsonbekwamen geregistreerd worden als donor. Gelet op de handelingen die de betrokkene hiervoor dient te

⁸⁸ En bij de leeftijd voor onder meer het bereiken van de meerderjarigheid en de kiesgerechtigde leeftijd. Overigens zijn minderjarigen al vanaf de leeftijd van 12 jaar ingevolgde de WOD zelfstandig bevoegd zich te laten registreren als donor.

⁸⁹ Memorie van toelichting, §3 & §5.

⁹⁰ Memorie van toelichting, §5.

verrichten, moet echter worden aangenomen dat registratie in zo'n geval hoogst uitzonderlijk zal zijn. Onder het voorgestelde ADR-systeem is de registratie van de wilsonbekwame evenwel een automatisch gevolg van niet-reageren, waardoor de gehele groep van wilsonbekwamen wordt geraakt door de effecten van dit systeem.

De toelichting doet het voorkomen dat de positie van wilsonbekwamen voldoende zal worden gewaarborgd, namelijk door goede voorlichting gericht op personen die gemachtigd zijn namens een wilsonbekwame meerderjarige op te treden. Daarmee miskent de toelichting naar het oordeel van de Afdeling echter allereerst dat de categorie wilsonbekwame personen niet als zodanig geregistreerd staat, zodat identificatie op voorhand van hen om wie het in deze gaat niet mogelijk is. Daar komt bij dat voor een aanzienlijk deel van de wilsonbekwamen geen gemachtigde zal zijn aangewezen, waardoor voorlichting gericht op deze groep geen bescherming zal bieden. Bovendien kan een vertegenwoordiger onder de WOD niet namens een wilsonbekwame toestemming verlenen voor (of bezwaar maken tegen) donorschap door registratie van het donorformulier.⁹¹ Indien wordt beoogd hierin een wijziging aan te brengen, in die zin dat een vertegenwoordiger bevoegd of zelfs verplicht zou worden om tegen orgaandonatie bezwaar te laten registreren, dan zou hiervoor een wettelijke regeling dienen te worden getroffen.⁹²

Overigens stelt de toelichting met betrekking tot wilsonbekwamen dat het ook in de huidige situatie mogelijk is dat mensen de consequenties van niet-reageren op het toegezonden donorformulier niet overzien.⁹³ Daarmee miskent de toelichting echter dat een uitgangspunt van de WOD is dat organen van een persoon die niet in staat is geweest tot een redelijke waardering van zijn belangen niet beschikbaar komen voor transplantatie.⁹⁴ Eventuele toestemming van nabestaanden maakt dit niet anders.⁹⁵ Onder de huidige WOD zijn thans dan ook geen consequenties verbonden aan niet-reageren op het toegezonden donorformulier.

De Afdeling adviseert in het voorstel alsnog een sluitende regeling op te nemen voor de positie van wilsonbekwamen.

Naar aanleiding van het advies van de Afdeling is in het wetsvoorstel een voorziening opgenomen met betrekking tot de positie van wilsonbekwamen. De memorie van toelichting is in verband daarmee aangepast.

b. Feitelijk onbekwamen

Naast de groep wilsonbekwamen moet er rekening mee worden gehouden dat er velen zijn die feitelijk de consequenties van niet-reageren op het donorformulier niet goed zullen (kunnen) overzien.⁹⁶ In dit verband wijst de Afdeling erop dat onze bevolking een aanzienlijk aantal ongeletterden (ca. 250.000) en laaggeletterden (ca. 10% van de 16–65 jarigen) kent. Verder zijn er vele personen van elders ons land binnengekomen die de Nederlandse taal (nog) niet (voldoende) machtig zijn. Velen van hen

⁹¹ Zoals volgt uit artikel 9 WOD, vergelijk ook: Thematische wetsevaluatie Wilsonbekwaamheid en vertegenwoordiging, Den Haag: ZonMw, augustus 2011, blz. 91.

⁹² Vergelijk in dat verband ook artikel 10, tweede lid, van de Belgische Wet betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

⁹³ Memorie van toelichting §5.

⁹⁴ Zoals volgt uit artikel 9 WOD.

⁹⁵ Artikel 11, eerste lid, WOD.

⁹⁶ In het Masterplan Orgaandonatie, blz. 69 wordt verwezen naar het onderzoek naar de effectiviteit van systemen en prikkels van Van Raaij en Taels waarbij 50% van de mensen die zegt niet te reageren op de ADR-mailing achteraf niet begrepen heeft wat de consequenties daarvan waren.

zullen zich niet bewust zijn van de gevolgen van niet-reageren op het toegezonden donorformulier, omdat de informatie op dat formulier voor hen niet of nauwelijks leesbaar is.⁹⁷ In dat geval is van een stilzwijgende «informed consent» geen sprake.

De toelichting stelt terecht dat bij invoering van het ADR-systeem deze groep de nodige aandacht behoeft. Deze aandacht zal evenwel ook na de invoering van het ADR-systeem voortdurend nodig blijven, nu aangenomen moet worden dat ook in de toekomst een deel van de aangeschrevenen de ontvangen boodschap niet zal kunnen begrijpen. De Afdeling mist gerichte aandacht in de toelichting voor de mogelijkheden en methoden om dit probleem adequaat aan te pakken. Te allen tijde moet worden voorkomen dat voor de hier bedoelde personen het recht op onaantastbaarheid van het lichaam en het zelfbeschikkingsrecht op voorhand illusoir zijn. Hierbij zal in de eerste plaats een belangrijke rol zijn weggelegd voor voorlichting. Maar ook een expliciete rol voor nabestaanden kan bijdragen aan een dergelijke aanpak.

De Afdeling adviseert in de toelichting nader op het bovenstaande in te gaan en het voorstel zo nodig aan te passen, met het opnemen van een sluitende regeling ook voor de hier bedoelde categorie.

De memorie van toelichting is aangevuld overeenkomstig het advies van de Afdeling. Daarbij is ook ingegaan op de mogelijke rol van nabestaanden. Het in het wetsvoorstel opnemen van wat de Afdeling «een sluitende regeling» noemt is echter naar het oordeel van de initiatiefneemster onmogelijk en ook niet nodig. Voldoende aandacht voor het hier aan de orde zijnde probleem in de praktijk is voldoende.

c. Jongmeerderjarigen

Tenslotte vraagt de Afdeling, met het oog op de te geven voorlichting als hiervoor bedoeld, nadere aandacht voor hen die worden aangeschreven terwijl zij nog maar net de leeftijd van 18 jaar hebben bereikt. Zij zijn meerderjarig, ook in de zin van de WOD. Er moet echter rekening mee worden gehouden dat niet alle jongmeerderjarigen van die leeftijd – ook als zij niet vallen binnen de beide hiervoor aan de orde gestelde categorieën – er aan toe zullen zijn om hun wil te bepalen over een gevoelig onderwerp als orgaandonatie, althans om de consequenties van dit onderwerp ten volle te overzien. Dat is geen probleem onder de huidige wet, nu het toestemmingssysteem alleen zal leiden tot registratie van hen die bewust kiezen voor registratie. Het komt echter anders te liggen onder het ADR-systeem, met zijn presumed consent.

De Afdeling adviseert in de toelichting op het bovenstaande in te gaan.

De memorie van toelichting is aangevuld overeenkomstig het advies van de Afdeling.

9. Voor redactionele kanttekeningen verwijst de Afdeling naar de bij het advies behorende bijlage.

*De Vice-President van de Raad van State,
J.P.H. Donner*

In het wetsvoorstel is uitgegaan van de WOD, zoals die luidt na het in werking treden van wetsvoorstel 32 711. Voorts is ervan uitgegaan, dat

⁹⁷ D. Fouarge, W. Houtkoop & R. van der Velden, Laaggeletterdheid in Nederland, Expertisecentrum Beroepsonderwijs September 2011.

wetsvoorstel 33 555 in werking zal treden vóór het onderhavige wetsvoorstel. Indien vóór de stemmingen in de Tweede Kamer voorzienbaar wordt, dat hiervan niet kan worden uitgegaan, zal door middel van een nota van wijzigingen voorzien worden in een samenloopbepaling.

Aan de twee overige redactionele kanttekeningen is gevolg gegeven.

De initiatiefneemster,
P. Dijkstra

Bijlage bij het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State betreffende no. W13.12.0509/III met redactionele kanttekeningen die de Afdeling in overweging geeft.

- *Artikel II aanvullen in die zin dat artikel 10a WOD van overeenkomstige toepassing wordt verklaard op ingezetenen die op basis van artikel II een donorformulier krijgen toegezonden.*
- *In het voorstel rekening houden met de samenloop met de wetsvoorstellen onder Kamerstuknummer 32 711 en 33 555.*
- *In de toelichting op het voorstel consequent verwijzen naar «ingezetenen», om te voorkomen dat bij lezing van de toelichting verwarring ontstaat over de groep personen die wordt geraakt door het voorstel.*