

Vergaderjaar 2016–2017

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

F

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 13 december 2016

Met belangstelling heb ik kennis genomen van het voorlopig verslag van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport inzake het wetsvoorstel van het lid Pia Dijkstra tot wijziging van de Wet op de orgaandonatie in verband met het opnemen van een actief donorregistratiesysteem (ADR). Ik dank de verscheidene fracties voor de aandacht die zij aan het wetsvoorstel hebben besteed. In het navolgende ga ik in op de vragen die in het voorlopig verslag aan de regering zijn gesteld, waarbij de volgorde van het voorlopig verslag wordt aangehouden.

Keuzevrijheid

De leden van de CDA-fractie verwijzen naar een artikel van de jurist Frans van Agt in Medisch Contact enige jaren geleden¹, waarin hij schrijft: «de introductie van het ADR leidt gemakkelijk tot het ontstaan van een publieke moraal waarbij het doneren van je organen als vanzelfsprekend wordt beschouwd en het voor maatschappelijke onverantwoord wordt gehouden om niet te doneren. Immers hoe meer de overheid meent dat voor haar burgers iets op het spel staat, des te hogere eisen zij stelt aan de wijze waarop zij geldig toestemming kunnen verlenen. Hoe minder eisen een overheid stelt aan de vorm van toestemming, des te minder meent zij dat haar burgers iets te verliezen hebben.» Graag krijgen de leden van de CDA-fractie een reactie van de initiatiefneemster en de regering hierop. Achten zij respect voor beide opties (wel of geen donor zijn) wenselijk? Zijn zij het eens met stelling dat orgaandonatie geen burgerplicht is, maar altijd een vrije keuze moet zijn?

Ik herken hetgeen in het aangehaalde artikel wordt beschreven. In verschillende onderzoeken, die ook in het debat in de Tweede Kamer aan

¹ Actief donorsysteem zonder morele druk: Goede voorlichting kan sfeer van «burgerplicht» voorkomen, in: Medisch Contact 68(2013)3: p. 136–137.

de orde zijn gekomen, is dit een terugkerend element. Ik vind het heel belangrijk dat meer mensen ja zeggen tegen orgaandonatie en zich registreren als donor. Een registratie maakt duidelijk voor nabestaanden en artsen wat iemands wens is. De afgelopen jaren is er in de verschillende campagnes over orgaandonatie dan ook veel nadruk gelegd op de noodzaak om je keuze in het Donorregister vast te leggen. Veel mensen hebben dit ook gedaan.

Eerder in het debat over het onderhavige wetsvoorstel heb ik aangegeven dat een vrije keuze in mijn ogen helaas vaak een vrijblijvende keuze is. Deze afwezigheid van urgentie betreur ik. Het is niet voor niets dat ik wederkerigheid in de campagne heb gebracht en iedere keer heb aangegeven: als je zelf een orgaan wilt ontvangen wanneer je doodziek bent, wordt het dan niet eens tijd om je als donor te registreren? De kans dat je in Nederland een orgaan nodig hebt, is nog steeds veel groter dan de kans dat je na je overlijden daadwerkelijk je organen doneert.

Effectiviteit en draagvlak

De leden van de VVD-fractie willen van de regering weten welke initiatieven zijn genomen ter uitvoering van de in de Tweede Kamer aangenomen motie-Rutte/Bruins Slot over het realiseren van aangepaste zorgstandaarden voor transplantatiegeneeskunde².

Voor de beantwoording van deze vraag verwijs ik u naar de brief die ik hierover op 3 november jl. naar de Tweede Kamer heb gestuurd (Kamerstukken II, 2016/17, 33 506, nr. 26). Daarin heb ik ten aanzien van de motie aangegeven dat sinds januari 2016 een landelijke standaard is vastgesteld voor het gebruik van mobiele perfusiepompen voor het vervoer van nieren. De NTS is op dit moment in gesprek met de lever- en longtransplantatiecentra over toepasbaarheid en inzet van machineperfusie van deze organen. Dit overleg vindt plaats in het landelijk overleg levertransplantatie (LOL) en het landelijk overleg transplantatie thoracale organen (LOTTO). Dit overleg moet op termijn leiden tot standaarden op dit gebied.

De leden van de PvdA-fractie vragen of de regering de opvatting van de initiatiefneemster onderschrijft dat het Masterplan Orgaandonatie ontoereikend is om te voorzien in het benodigde aantal orgaandonoren. Als dit het geval is, dan vragen deze fractieleden of de regering aanvullende maatregelen (anders dan actieve donorregistratie) mogelijk acht om het aantal orgaandonoren te vergroten. Zo ja, zijn die al genomen en welke resultaten zijn daarvan te verwachten? En zo nee, waarom heeft de regering niet eerder zelf het initiatief genomen voor een systeem van Actieve donorregistratie?

De regering is voortdurend op zoek naar oplossingen voor het tekort aan orgaandonoren. Vragen en suggesties ten aanzien van aanvullende maatregelen (anders dan ADR) zijn eerder aan bod gekomen, bijvoorbeeld in het AO orgaandonatie in de Tweede Kamer van 12 maart 2015. Destijds heeft de VVD-fractie een nota aanvullende maatregelen orgaandonatie overhandigd met voorstellen voor verbetering. In mijn reactie op deze nota komen de maatregelen die de regering heeft uitgevoerd aan bod. Voor de beantwoording van uw vraag verwijs ik in de eerste plaats dan ook graag naar mijn brief van 18 september 2015 aan de Tweede Kamer.³

² Kamerstukken II 2015/16, 33 506, nr. 25.

³ Tweede Kamer, vergaderjaar 2015/16, 28 140, nr. 89.

In deze brief ga ik onder andere in op het verbeteren van het orgaandonaatieproces in ziekenhuizen, donatie bij leven en de nieuwe meerjarencommunicatiestrategie.

In aanvulling hierop wijs ik u graag op de brief die ik onlangs aan de Tweede Kamer heb gestuurd over kansrijke innovatieve ontwikkelingen die ik ook in mijn antwoord op de vraag van de VVD-fractie heb genoemd. Ik heb regelmatig het belang van innovatieve ontwikkelingen benadrukt. Gezien diverse veelbelovende ontwikkelingen kan een cruciale bijdrage aan orgaantransplantaties worden verwacht, vooral op de lange(re) termijn. Waar mogelijk zal ik deze ontwikkelingen ondersteunen, ongeacht het donorregistratiesysteem waarvoor zal worden gekozen.

Met verwijzing naar voorgenoemde brieven krijgt u een beeld van de maatregelen die de regering treft om het aantal orgaandonaties en -transplantaties te vergroten. Het zoeken naar oplossingen voor het tekort aan orgaandonoren is een continu proces en ik zal mij daar ook voor in blijven zetten. Momenteel verken ik bijvoorbeeld de mogelijkheden om aandacht voor orgaandonatie in het onderwijs te stimuleren, gemeenten en huisartsen een actievere rol te laten vervullen in het verstrekken van informatie over orgaandonatie en koppelingen tussen digitale overheidsdiensten en het Donorregister te optimaliseren.

Internationaal perspectief

Op 1 december 2015 is in Wales een actief donorregistratiesysteem (ADR systeem) ingevoerd dat in belangrijke mate lijkt op het systeem dat in het onderhavige wetsvoorstel wordt voorgesteld. De leden van de VVD-fractie vragen de regering of zij beschikt over de meest actuele gegevens over de gevolgen van het nieuwe donorsysteem in Wales?

Op de website van NHS Blood and Transplant, in het Verenigd Koninkrijk verantwoordelijk voor orgaandonatie en -transplantatie, zijn de actuele cijfers opgenomen.⁴ In het Verenigd Koninkrijk, en dus ook Wales, loopt het boekjaar van 1 april tot en met 31 maart. In de eerste zes maanden van het boekjaar 2016–2017 (1 april tot en met 30 september) waren er in Wales 25 postmortale donoren waarmee 57 orgaantransplantaties zijn uitgevoerd. Het aantal patiënten op de actieve wachtlijst bedroeg op 30 september 226. Onderstaande tabel is overgenomen (en vertaald) van de genoemde website.

	2012/13	2013/14	2014/15	2015/16	2016/17 ¹
Postmortale donoren	52	54	60	64	25
Levende donoren	42	37	34	30	18
Transplantaties met organen van postmortale donoren	157	158	129	168	57
Transplantaties met organen van levende donoren	53	50	44	46	29
Totaal aantal transplantaties	210	208	173	214	86
Aantal patiënten op de actieve wachtlijst (einde boekjaar)	228	211	220	192	226

¹ 2016/17: eerste 6 maanden.

⁴ <https://www.organdonation.nhs.uk/supporting-my-decision/statistics-about-organ-donation/>.

Op 31 maart 2016 (het einde van het boekjaar 2015/2016) stonden in totaal 1.113.090 inwoners van Wales geregistreerd als donor. Dit is 36% van de totale bevolking. Ongeveer 5% van de bevolking (165.129) heeft in het register aangegeven geen donor te willen zijn.⁶ Iedereen die zich niet heeft geregistreerd, wordt geacht geen bezwaar tegen orgaandonatie te hebben.

Bijzondere groepen personen

De leden van de PvdA-fractie wijzen erop dat bij de behandeling van het wetsvoorstel in de Tweede Kamer door verschillende partijen aandacht is gevraagd voor adequate informatievoorziening aan mensen met een beperkt beoordelingsvermogen, zoals mensen met een lichte of ernstige verstandelijke beperking en voor mensen met een beperkt taalbegrip. De initiatiefneemster heeft bij de behandeling het vertrouwen uitgesproken dat het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport hier op een adequate wijze invulling aan zal geven. De leden van de PvdA-fractie vragen of er voorbeelden zijn van andere thema's die te maken hebben met de volksgezondheid en waarbij het bereik van alle Nederlanders noodzakelijk is, die als voorbeeld kunnen worden gebruikt voor de te kiezen aanpak? Zo ja, welke lessen zijn daaruit te trekken om te zorgen dat deze ingezetenen een goed geïnformeerde keuze zullen maken?

Een goed voorbeeld is de onlangs geïntroduceerde Kijksluiter. Dit is een videoanimatie waarin de officiële bijsluiter van geneesmiddelen op een laagdrempelige manier en in begrijpelijke taal wordt uitgelegd aan de gebruiker. Een andere voorbeeld is het rijksvaccinatieprogramma. Iedereen krijgt een oproep vanuit de Gemeentelijke Basisadministratie (GBA) en er zijn mensen geschoold om de verschillende doelgroepen zo goed mogelijk en op het juiste belevingsniveau te bereiken. Verder wordt ook vaker gebruik gemaakt van simpele communicatiemiddelen zoals een app. Nu al worden deze bij crises gebruikt (chemische ramp bijvoorbeeld) en kunnen mensen heel kort, bondig en duidelijk worden geïnstrueerd (NL Alert).

Orgaandonatie voor wetenschappelijk onderzoek

De leden van de CDA-fractie ontvangen graag een toelichting op de mogelijke reikwijdte van de in artikel 13 van het wetsvoorstel opgenomen bepaling en de AMvB die hierop betrekking zal hebben. Artikel 13 bepaalt dat ingeval een persoon als «donor» of «geen bezwaar hebbend» staat geregistreerd, de organen niet alleen voor orgaandonatie aan iemand op de wachtlijst zullen mogen worden gebruikt, maar ook voor wetenschappelijk onderzoek gericht op implantatie.

Deze bepaling is overgenomen uit de huidige wet. De bepaling ziet op de situatie dat een orgaan na verwijdering onverwacht (namelijk ondanks de medische geschiktheid van de donor die vooraf wordt beoordeeld) voor implantatie ongeschikt blijkt te zijn. In dat geval mag het reeds uitgenomen orgaan worden gebruikt voor op implantatie gericht wetenschappelijk onderzoek. Een betrokkene kan hiertegen bezwaar maken.

Bij de totstandkoming van artikel 13 heeft de wetgever een mogelijkheid willen inbouwen om eventuele niet aanvaardbare praktijken te kunnen voorkomen (Kamerstukken II 1992/93, nr. 3, blz. 42). Om die reden biedt de wet de mogelijkheid om bij AMvB nadere bepalingen vast te stellen. Tot op heden is van die mogelijkheid geen gebruik gemaakt.

⁶ http://www.odt.nhs.uk/pdf/activity-report/nhs_organ_donor_register.pdf.

Uitvoeringsaspecten

Artikel 10, lid 4 van het wetsvoorstel bepaalt dat bij AMvB nadere regels kunnen worden gesteld omtrent de vorm, inhoud en toezending van het donorformulier. Daarbij kan worden bepaald dat een donorformulier wordt toegezonden aan personen die na het bereiken van de leeftijd van negentien jaar nieuw als ingezetene zijn geregistreerd in de basisregistratie personen. De leden van de VVD-fractie vragen naar de ratio achter de kan-formulering: waarom wordt niet voorgesteld dat dit verplicht is? Hoe kijkt in dit verband de initiatiefneemster aan tegen de gedachte dat iedere tien jaar betrokkenen op de hoogte worden gesteld hoe zij in het donorregister zijn opgenomen, met de mogelijkheid dit te wijzigen, zodat iedere tien jaar opnieuw een toets plaatsvindt of datgene wat in het donorregister staat nog overeenkomt met de wilsbeschikking van betrokkene? Zou dit kunnen bijdragen aan versterking van een van de dragende fundamenteën van het voorstel, namelijk zo veel mogelijk te bevorderen dat burgers zelf uiting geven aan hun wilsbeschikking? De leden van deze fractie zouden hieromtrent ook graag het oordeel van de regering willen vernemen. Hoe kijkt de regering aan tegen de hiermee samenhangende uitvoeringslast en kosten? Zou zij, indien de Eerste Kamer een dergelijke tienjaarlijkse toets wenselijk acht, bereid zijn dit in de AMvB op basis van artikel 10, lid 4, te regelen?

De passage uit artikel 10, vierde lid, is overgenomen uit de huidige wet. De wetgever is bij de totstandkoming van de bepaling uitgegaan van een «kan-bepaling» vanuit de gedachte dat alleen van de genoemde mogelijkheid gebruik moet worden gemaakt als hiervoor financiële middelen aanwezig zijn en dit ook zinvol is vanuit een kosten-batenanalyse (Kamerstukken II 2003/04, nr. 3, blz. 6).

Die afweging is terug te vinden in de uitwerking in artikel 3, tweede lid, van het Besluit donorregister. Daarin is bepaald dat ingezetenen van 19 jaar of ouder van wie nog geen wilsverklaring in het Donorregister is geregistreerd, pas worden aangeschreven als zij minimaal drie jaar (maar nog geen vier jaar) in de Basisregistratie Personen (BRP) zijn geregistreerd. Voor de termijn van drie jaar is gekozen omdat uit publicaties van het CBS bleek dat van de nieuw ingezetenen in de eerste drie jaar na inschrijving ongeveer 30% het land weer verlaat. Bij vertrek uit Nederland wordt een registratie in het Donorregister opgeschort.

Bij terugkomst wordt deze weer geactiveerd. Om het register niet onnodig te belasten met opgeschorte wilsverklaringen is gekozen voor de verblijfsduur van minimaal drie jaar. Dat laat overigens onverlet dat een ingezetene die in de BRP is geregistreerd zich wel op eigen initiatief kan laten registreren in het Donorregister.

Wat betreft de door de leden van de VVD-fractie voorgestelde tienjaarlijkse toets: het wetsvoorstel van de initiatiefneemster voorziet in een periodieke «reminder» bij de uitgifte van een paspoort, identiteitskaart of rijbewijs (artikel 10b). Elke volwassen ingezetene dient in het bezit te zijn van één van deze documenten, gelet op de wettelijke identificatieplicht. Deze documenten moeten elke tien jaar opnieuw worden aangevraagd. Het wetsvoorstel voorziet dus reeds in de voorgestelde tienjaarlijkse toets.

De leden van de CDA-fractie vragen de regering een inschatting te geven van de te verwachten totale kosten van de invoering van het gewijzigd wetsvoorstel en de jaarlijkse vervolgcosten, inclusief de kosten voor gemeenten en inclusief de voorlichting en aanschrijvingskosten, registratie en dergelijke?

Al eerder heb ik een inschatting gegeven van de kosten van de invoering van de nieuwe wet. Het gaat hierbij om een bedrag van 30 tot 35 miljoen euro. Deze inschatting omvat de kosten van de beide aanschrijvingen en de registratie en voorlichting rondom de inwerkingtreding van de nieuwe wet. Uiteraard hangt de hoogte van deze kosten af van de gekozen implementatiestrategie. De jaarlijkse kosten zullen vergelijkbaar zijn met de huidige kosten die worden gemaakt voor registratie, voorlichting en campagnes. Deze bedragen ongeveer 6 miljoen euro per jaar.

Deze inschatting omvat niet de kosten die gemoeid zijn met opnemen van de optie «geen bezwaar» in het Donorregister en de kosten die door gemeenten gemaakt gaan worden om burgers actief te informeren over hun registratie. Ik heb hier op dit moment nog geen inschatting van.

De leden van de CDA-fractie vragen of de regering meer duidelijkheid kan geven over de invulling van de AMvB waarmee nadere regels worden gesteld omtrent de vorm, inhoud en toezending van het donorformulier en het bijhouden van de toegankelijkheid van het donorregister. Op welke termijn zal die gereed zijn en hoe verhoudt die zich tot de ingangsdatum van de wet?

De bepaling waarop door de leden van de CDA-fractie wordt gedoeld is overgenomen uit de huidige wet. De betreffende AMvB bestaat al: het Besluit donorregister. De bijlagen van het Besluit donorregister bevatten de teksten van het papieren en digitale donorformulier. Deze formulieren, en daarmee het Besluit donorregister, zullen moeten worden aangepast als het wetsvoorstel wordt aangenomen. Het ligt voor de hand dat de wet gelijktijdig (of in ieder geval niet eerder) in werking zal treden met de aanpassing van de donorformulieren.

De leden van de SP-fractie vragen of het mogelijk is om registraties te wijzigen zonder dat betrokkene dat weet. Ook willen zij weten of er in het verleden sprake is geweest van foutieve registraties. Zijn er illegale inbreuken geweest ten aanzien van het registratiesysteem? Waar en in welk land vindt de gegevensopslag plaats van het orgaandonatiesysteem?

Bij een registratie via DigiD wordt er beveiligd ingelogd en kan dus alleen door degene die inlogt de registratie bekeken en gewijzigd worden. Bij een registratie of wijziging via een papieren formulier wordt dit na verwerking van het formulier in het registratiesysteem vastgelegd. Na een registratie of wijziging, via DigiD of papieren formulier, wordt er altijd een registratiebevestiging naar de burger gestuurd. De adres- en persoonsgegevens in het Donorregister worden altijd afgestemd met de BRP. De burger ontvangt dus op zijn in de BRP vermelde adres de registratiebevestiging. Als de registratie niet klopt, kan de burger dit dus kenbaar maken, voordat de registratie raadpleegbaar wordt.

Door deze werkwijze worden eventuele fouten gecorrigeerd voordat de registratie raadpleegbaar wordt. De kans op een foutieve registratie is door deze werkwijze met ingebouwde controles, zowel door het systeem, als door medewerkers, tot een minimum beperkt.

Er zijn, tot op heden, geen illegale inbreuken geweest ten aanzien van het Donorregister. Maandelijks wordt er gerapporteerd over de beveiliging van de omgeving. Jaarlijks vindt er een externe audit plaats, een verplichte DigiD assessment. De gegevensopslag van het Donorregister vindt plaats in Nederland. De datacenters staan in Amsterdam en Almere.

De leden van de 50PLUS-fractie vragen hoe straks geborgd wordt dat het Donorregister dagelijks de allerlaatste stand van zaken weergeeft. Hoe

wordt geborgd dat in het Donorregister tijdig de laatste gegevens zijn verwerkt?

Als een registratie via DigiD gewijzigd wordt, is deze wijziging per direct verwerkt in het Donorregister. De wijziging is echter niet direct raadpleegbaar. De wet schrijft voor dat men binnen zes weken na het indienen van de registratie een nieuwe registratiebevestiging moet ontvangen om de gegevens (van de wijziging) te kunnen controleren voordat deze registratie raadpleegbaar wordt. Gedurende een periode van vier weken na verzending van de registratiebevestiging aan betrokkene is de bestaande (en/of nieuwe) registratie daarom niet raadpleegbaar. Bij een papieren formulier duurt het uiteraard langer voordat de wijziging verwerkt is in het Donorregister. Na ontvangst van het formulier wordt binnen een termijn van 6 weken een registratiebevestiging verstuurd naar de burger. Daarna volgt een termijn van vier weken voordat de nieuwe registratie raadpleegbaar wordt.

Gedurende die tijd is gelegenheid voor de burger zijn/haar registratie te controleren en eventueel bij te stellen. Zonder tegenbericht wordt de registratie na vier weken raadpleegbaar.

Het is dus ook in dit licht belangrijk dat iedereen zijn of haar keuze met de eigen familieleden bespreekt.

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