

Retouradres: Postbus 16228 2500 BE Den Haag

Aan de minister voor Medische Zorg en Sport
De heer mr. drs. B.J. Bruins
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Datum
24 juli 2018

Onderwerp
Wijziging Wet op de
orgaandonatie

Uw kenmerk

Ons kenmerk
MvH/RvZ/MK/bs/
ATR0326/2018-U107

Bijlage(n)

Geachte heer Bruins,

Op 13 juli 2018 is aan ATR voor advies aangeboden het concept van de Wijziging van de Wet op de orgaandonatie (Wod).

De Wod bevat regels voor een zorgvuldige uitvoering van orgaan- en weefseldonaties in Nederland. De afgelopen jaren is het aantal donoren bij wie de dood is ingetreden door een onomkeerbare circulatiestilstand sterk toegenomen. Het gaat hier om donoren bij wie sprake is van stilstand van de bloedsomloop en ademhaling en die op het moment van overlijden niet (meer) mechanisch worden beademd. De Wod bevat op dit moment geen specifieke regels voor het vaststellen van de dood op grond van circulatoire criteria. Die zijn er al wel voor het vaststellen van 'hersendood'. Daarom is de Gezondheidsraad verzocht om een protocol op te stellen voor het vaststellen van de dood op grond van circulatoire criteria. Aan dit verzoek heeft de Gezondheidsraad voldaan met een op 10 juni 2015 uitgebracht advies. In dat advies heeft de Gezondheidsraad een overkoepelend protocol vastgesteld dat het bestaande Hersendood-protocol en twee protocollen voor het vaststellen van de dood op grond van circulatoire criteria omvat. Bij brief van 16 december 2015 is de Tweede Kamer medegedeeld dat, conform het advies van de Gezondheidsraad, de Wod aldus zal worden aangepast dat de vaststelling van de dood op grond van neurologische criteria en circulatoire criteria beide expliciet in de wet zullen worden geregeld (Kamerstukken II 2015/16, 28 140, nr. 90). Met het onderhavige voorstel is aan dat voornemen uitvoering gegeven. In het wetsvoorstel is nu ook expliciet vastgelegd dat de wijze waarop dood op circulaire gronden wordt vastgesteld in een protocol is vastgelegd en het protocol bij AMvB wordt vastgesteld. De voorgenomen wettelijke verankering van de twee protocollen heeft voor de uitvoeringspraktijk geen praktische betekenis, omdat artsen al sedert de totstandkoming ervan in het kader van goede zorg uitvoering aan de protocollen geven. Een andere wijziging is dat de bepaling dat het donatieformulier bij AMvB wordt vastgesteld komt te vervallen. Volgens de nieuwe bepaling stelt het orgaancentrum stelt het (schriftelijke en

Contact

Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

Postbus 16228
2500 BE Den Haag

T (070) 310 86 66
info@atr-regeldruk.nl

www.atr-regeldruk.nl

digitale) formulier vast. Ook deze wijziging heeft voor de praktijk geen betekenis, omdat het huidige formulier van de NTS¹ toegepast blijft worden.

Toetsingskader

ATR beoordeelt de gevolgen voor de regeldruk aan de hand van het volgende toetsingskader:

1. Nuloptie (nut en noodzaak): is er een taak voor de overheid en is wetgeving het meest aangewezen instrument?
2. Zijn er minder belastende alternatieven mogelijk?
3. Is gekozen voor een uitvoeringswijze die werkbaar is voor de doelgroepen die de wetgeving moeten naleven?
4. Zijn de gevolgen voor de regeldruk volledig en juist in beeld gebracht?

Bevindingen

1. Nut en noodzaak

Nut en noodzaak van de wijziging van de wet zijn in de toelichting toereikend beschreven. Het doel is om de drie protocollen voor de vaststelling van de dood op een identieke wijze in de wet te verankeren. Dit gebeurt door in de wet te bepalen dat ook de protocollen voor de vaststelling van de dood op circulaire gronden bij AMvB worden vastgesteld. De beschrijving van nut en noodzaak geeft naar het oordeel van het college geen aanleiding tot het maken van opmerkingen.

2. Minder belastende alternatieven

Gezien de strekking van de wijziging, het bereiken van een identieke wettelijke verankering, is een minder belastend alternatief voor de wijziging van de wet niet aan de orde.

3. Werkbaarheid

De wijzigingen van de wet hebben geen effect voor de werkbaarheid van de regelingen, in het bijzonder dus de protocollen. De reden hiervan is dat de wetswijziging uitsluitend de wettelijke verankering doet veranderen, echter niet de inhoud van de protocollen. Daarom zullen de gevolgen van de wetswijziging voor artsen niet merkbaar zijn. Werkbaarheid en merkbaarheid van de wijzigingen geven het college geen aanleiding tot het maken van opmerkingen.

4. Gevolgen regeldruk

In de toelichting is een paragraaf over de regeldrukgevolgen opgenomen (paragraaf 9 Regeldrukgevolgen). Het vermeldt dat voorstel geen structurele gevolgen voor de regeldruk voor burgers, bedrijven/instellingen of professionals heeft, omdat er geen wijziging optreedt in de inhoud en toepassing van de protocollen. Het onderhavige voorstel breidt ook de verplichte verslaglegging via formulieren niet uit, maar wijzigt uitsluitend de wijze waarop het betreffende donatieformulier moet worden vastgesteld (niet meer bij AMvB, maar door het orgaancentrum). Voor de praktijk levert dit geen wijziging op, aangezien alle ziekenhuizen al het door de NTS vastgestelde formulier gebruiken. Er zijn wel eenmalige kosten die voortvloeien uit het kennis nemen van de wetswijziging. Die zijn volgens de toelichting in omvang gering, omdat de doelgroep via de bestaande contacten binnen het veld kan worden geïnformeerd en er materieel

¹ Nederlandse Transplantatie Stichting

voor artsen en ziekenhuizen geen wijzigingen optreden. De beschrijving van de gevolgen is toereikend en geeft het secretariaat geen aanleiding tot het maken van opmerkingen.

Dictum

Nut en noodzaak van de maatregelen zijn duidelijk en adequaat in de toelichting gemotiveerd. Een minder belastend alternatief is niet aan de orde. Er zijn geen structurele regeldrukgevolgen. De regeldrukgevolgen zijn in de toelichting toereikend in beeld gebracht. Daarom is het dictum:

Het wetsvoorstel indienen.

Het college vertrouwt erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

w.g.

M.A. van Hees
Voorzitter

R.W. van Zijp
Secretaris