



KONINKLIJKE ACADEMIE
VOOR GENEESKUNDE VAN BELGIË

Paleis der Academiën
HERTOGSSTRAAT 1 – 1000 BRUSSEL
Tel. 02/550 23 00 Fax 02/550 23 13
E-mail: academiegeneeskunde@vlaanderen.be
Website: www.academiegeneeskunde.be

ADVIES

over de draagwijdte en de visie die ten grondslag liggen aan de wetsvoorstellen nr. 5-666, 5-667, 5-677, 5-897, 5-922 en 5-1024 over orgaandonatie, die in de Senaat worden besproken*

1. Inleiding

Bij brief van 5 juli 2011 wensten de voorzitters van de Verenigde commissies voor de Justitie en de voor de Sociale Aangelegenheden van de Senaat, mevrouw Christine Defraigne en de heer Rik Torfs, tegen 15 september 2011 het advies in te winnen van de Koninklijke Academiën voor Geneeskunde van België over de draagwijdte en de visie die ten grondslag liggen aan de wetsvoorstellen nr. 5-666, 5-667, 5-677, 5-897, 5-922 en 5-1024 over orgaandonatie.

De wetsvoorstellen hebben tot doel om orgaandonatie van overleden personen (donoren post mortem) te bevorderen, om donatie door personen tijdens hun leven (levende donoren) te regelen, en om de handel in menselijke organen in welke vorm dan ook te verbieden.

Er wordt aan herinnerd, dat België in Europa, en zelfs in de wereld, tot de top behoort voor wat betreft het aantal postmortale donoren per miljoen inwoners, net na Spanje. Deze voordelige situatie is in de hand gewerkt door de wet van 13 juni 1986, gebaseerd op het principe van *opting-out* (vermoeden van toestemming, stilzwijgend akkoord). Er moet worden vermeden, dat dit principe in gevaar zou komen door nieuwe wetgeving, die ingegeven is door de wens om het aantal weigeringen door de naaste familie te verminderen, die onrechtstreeks *opting-in* zou bevorderen (wegneming van organen zou worden beperkt tot donoren die hun toestemming tijdens hun leven gaven). Het is bemoedigend vast te stellen dat, waarschijnlijk als gevolg van meerdere campagnes tot bevordering van orgaandonatie, het percentage weigeringen door de familie in de loop der jaren voortdurend is gedaald tot het betrekkelijk lage niveau van 12% in 2010. De inspanningen die moeten worden geleverd om dit percentage weigeringen door nieuwe wettelijke bepalingen verder te verminderen, zouden disproportioneel kunnen zijn in verhouding tot het verwachte voordeel. Het past ook in herinnering te brengen, dat de registratie, door de gemeentelijke administratie, van de instemming met de orgaandonatie post mortem of van het verzet daartegen, nooit enig incident of bijzondere moeilijkheid heeft veroorzaakt, hoewel het een onpersoonlijke handeling betreft. Tot slot dient te worden onderstreept, dat orgaantransplantatie in België vrij is van elk winstbejag, en dat er geen enkele praktijk gangbaar is, die op enigerlei wijze met commerciële orgaanhandel gelijkgeschakeld zou kunnen worden. Bovendien wordt een wetsontwerp met betrekking tot verschillende aspecten van de transplantatie door de FOD Volksgezondheid voorbereid. Het zou goed zijn om de wetsvoorstellen, behandeld door de Verenigde Commissies voor de Justitie en de Sociale Aangelegenheden van de Senaat, in overeenstemming te brengen met het wetsontwerp van de FOD Volksgezondheid.

2. Registratie van donoren post mortem

* Het advies werd voorbereid door een gemeenschappelijke commissie, bestaande uit M. De Broe (secretaris), P. De Sutter, N. Ectors, B. Himpens, A. Lerut, D. Van Raemdonck en P. Van Schil voor de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, en A. Ferrant, J. Frühling, J.-B. Otte (secretaris) en P.-P. Pastoret voor de Académie royale de Médecine de Belgique. De commissie beraadslaagde elektronisch.

De vaste commissie voor de uitoefening van de adviesbevoegdheid van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, samengesteld uit B. Himpens (voorzitter), A. de Kruif (algemeen secretaris), G. De Backer, D. Declerck, J. Denekens, M. Ieven, G. Laureys, L. Maes, S. Scharpé, W. Stevens, M. Temmerman en A. Van Steirteghem, keurde het advies elektronisch goed op 12 september 2011.

Het wetsvoorstel nr. 5-666 heeft tot doel de Belgische burger die het wenst, de mogelijkheid te geven om de instemming met of het verzet tegen orgaandonatie te doen opnemen via de diensten van het Rijksregister of via het eHealth-platform door de arts die het globaal medisch dossier beheert.

De Academiën voor Geneeskunde steunen dit voorstel, dat de huisarts toelaat om de kwestie van orgaandonatie met zijn patiënt te bespreken in het kader van de vertrouwensrelatie tussen arts en patiënt, rekening houdend met het voorbehoud dat in de inleiding is geformuleerd.

Parallel daarmee zou de mogelijkheid behouden moeten blijven om de wens via de gemeentelijke administratie te laten registreren. De kostprijs van dit voorstel en de mogelijke negatieve invloed ervan zouden moeten worden geëvalueerd. Het is onontbeerlijk dat de gegevens, die door de gemeentelijke administratie of door de behandelend arts werden geregistreerd, zouden worden opgeslagen in één enkele databank, en dat er maatregelen zouden worden genomen om de identiteit van de persoon die de verklaring aflegt, te waarborgen door middel van het gebruik van zijn elektronische identiteitskaart met pincode.

Het is wenselijk de opleiding van studenten geneeskunde en de continue bijscholing van artsen omtrent deze problematiek te versterken.

3. Oprichting van een transplantatienetwerk in België

Het wetsvoorstel nr. 5-667 heeft tot doel een transplantatienetwerk op te richten teneinde het potentieel van mogelijke donoren maximaal te benutten.

Op dit ogenblik werkt ieder universitair transplantatiecentrum samen met meerdere ziekenhuizen. Deze samenwerking berust op de motivatie van de perifere ziekenhuizen en het dynamisme van de transplantatiecoördinatoren van de universitaire centra.

De Academiën voor Geneeskunde benadrukken de noodzaak om deze samenwerking te versterken met nieuwe bepalingen en voldoende financiële middelen.

Aan perifere ziekenhuizen moet de mogelijkheid gelaten worden om samen te werken met meer dan één transplantatiecentrum. De inspanning moet gericht zijn op de diensten intensieve zorgen en, in voorkomend geval, op de diensten spoedopname.

Het wetsontwerp dat de FOD Volksgezondheid voorbereidt ter omzetting van de Europese richtlijn van 7 juli 2010, heeft betrekking op deze diverse aspecten, terwijl er nieuwe financiële middelen beschikbaar werden gesteld om de samenwerking tussen de transplantatiecentra en de perifere centra te intensifiëren, in het kader van een overeenkomst van "coördinerende functie van de donatie".

Derhalve stellen de Academiën voor Geneeskunde zich vragen bij de pertinentie van wetsvoorstel nr. 5-667, dat zonder voorwerp zou kunnen zijn.

4. Wegneming van organen bij levende personen die de leeftijd van achttien jaar hebben bereikt, en die wegens hun geestestoestand niet bij machte zijn hun wil te uiten

Wetsvoorstel nr. 5-1024 betreft de wegneming van organen bij levende personen die de leeftijd van achttien jaar hebben bereikt, en die wegens hun geestestoestand niet bij machte zijn hun wil te uiten.

De wet van 25 februari 2007 heeft artikel 6, § 2, van de wet van 13 juni 1986 vervangen door de volgende bepaling: "§ 2 Indien een persoon die de leeftijd van 18 jaar heeft bereikt, wegens zijn geestestoestand niet bij machte is zijn wil te uiten, is voor het wegnemen bedoeld in § 1 de instemming vereist van de wettelijke dan wel de door de patiënt aangewezen vertegenwoordiger of, indien een dergelijke persoon niet beschikbaar is of niet wenst op te treden, van de vertegenwoordiger die wordt aangewezen door een persoon bij toepassing van de bepalingen van artikel 14, § 2, eerste en tweede lid, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënten."

De Academiën voor Geneeskunde vinden, dat dit artikel moet worden afgeschaft of gewijzigd, omdat het in strijd is met het recht op autonomie en op de vrije en geïnformeerde toestemming.

Dit artikel is in strijd met het Europese Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van het menselijk wezen met betrekking tot de toepassing van de biologie en de geneeskunde: Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde, Oviedo, 4 april 1997 (artikelen 5, 6 en 19).

In zijn advies nr. 50 van 9 mei 2011, stelt het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek dat, juridisch gezien, er geen formeel bezwaar bestaat tegen het wegnemen van organen die niet regenereren, of het wegnemen van organen dat ernstige gevolgen kan hebben voor de donor, bij een levende meerderjarige persoon die door zijn geestestoestand niet bij machte is zijn wil uit te drukken. Het Comité wijst op de vele ethische problemen in deze context. Alle leden verwerpen, vanuit ethisch standpunt, de huidige wettelijke bepalingen. Echter, in zijn definitieve conclusies, blijft het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek verdeeld tussen de aanhangers van een volledig en onvoorwaardelijk verbod, en de voorstanders van een toelating, indien aan een aantal strikte voorwaarden wordt voldaan.

Op hun beurt, zijn de Academiën voor Geneeskunde voorstander van een totaal en onvoorwaardelijk verbod van de wegneming van organen bij levende personen die de leeftijd van achttien jaar hebben bereikt, en die wegens hun geestestoestand niet bij machte zijn hun wil te uiten. Daarentegen zijn zij voorstander van het toestaan van de wegneming van hematopoïetische cellen naar aanleiding van de aanbevelingen van het ministercomité van de Raad van Europa, opgenomen in het aanvullend Protocol bij het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde betreffende orgaan- en weefseltransplantatie van menselijke herkomst (Straatsburg, 24 januari 2002).

Artikel 14 – Bescherming van personen die niet in staat zijn toestemming te geven voor het wegnemen van organen of weefsels.

1. Geen orgaan of weefsel mag worden weggenomen van een persoon die niet in staat is om toestemming te geven overeenkomstig artikel 13 van dit Protocol.
2. Bij wijze van uitzondering en overeenkomstig de wettelijke beschermingsvoorwaarden, kan het wegnemen van regeneratief weefsel van een persoon die niet in staat is om toestemming te geven, worden toegestaan, als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
3. er is geen compatibele donor die bij machte is om zijn toestemming te geven;
4. de receptor is een broer of een zus van de donor;
5. de donatie moet van aard zijn om het leven van de receptor te redden;
6. de toelating van de vertegenwoordiger, van een overheid, of van een persoon of instantie aangeduid bij wet, werd specifiek en schriftelijk gegeven en dit in overeenstemming met de bevoegde instantie;
7. de potentiële donor maakt hiertegen geen bezwaar.

5. Strafbaarstelling van commerciële orgaanhandel en transplantatietoerisme

De wetsvoorstellen nr. 5-677, 5-897 en 5-922 hebben tot doel de commerciële orgaanhandel en het transplantatietoerisme strafbaar te stellen.

Het transplanteren van organen kan worden beschouwd als het slachtoffer van zijn eigen succes. Het resultaat is dat de vraag, blijkend uit het aantal patiënten op de wachtlijst, het aanbod van donoren (levende of post mortem) overtreft. De vraag blijft toenemen met een aanzienlijk percentage sterfgevallen van de patiënten op de wachtlijst tot gevolg.

De wanhoop van de patiënten op de wachtlijst kan leiden tot onaanvaardbare praktijken, die met deze voorstellen kunnen worden beteugeld.

De Academiën voor Geneeskunde vinden het gerechtvaardigd om artsen die bij dergelijke praktijken betrokken zijn, zowel voor het wegnemen van de organen als voor de transplantatie zelf, evenals alle tussenpersonen, strafbaar te stellen. Daarentegen, vinden de Academiën dat de receptor om humanitaire redenen aan deze strafbaarstelling moet ontsnappen, en dat het om deontologische redenen niet aan de arts die de verdere zorg voor dit type van patiënten verzekert, toekomt om hem aan te geven.

Het wetsvoorstel nr. 5-897 beoogt een specifieke strafbaarstelling van transplantaties van “dubieuze” organen (d.w.z. organen die weggenomen zijn in strijd met de essentiële principes die aan de Belgische wetgeving ter zake ten grondslag liggen), die personen die aan het Belgische recht onderworpen zijn, buiten de Europese Unie laten uitvoeren.

Het wetsvoorstel bepaalt, dat de Koning een lijst kan opstellen van medische instellingen die buiten de Europese Unie gevestigd zijn, waarin de orgaantransplantaties op correcte wijze gebeuren (geen wegneming zonder de vrije en geïnformeerde toestemming van de donor, geen financiële transactie, geen wegneming bij ter dood veroordeelden).

De Academiën voor Geneeskunde beschouwen laatstgenoemd voorstel als onrealistisch en onuitvoerbaar. Wat de vorm betreft, raden de Academiën voor Geneeskunde aan om de verschillende wetsvoorstellen over commerciële orgaanhandel in een coherent geheel samen te voegen.

6. Levende donoren

Op de problematiek van levende donatie van organen voor transplantatie, op inleidende wijze aangeraakt in het wetsvoorstel nr. 5-897, wordt slechts op zeer onvolledige en onbevredigende wijze ingegaan.

Het valt te verwachten, dat de levende donatie voorbestemd is om zich verder te ontwikkelen in België, gelet op het groeiende tekort aan organen die post mortem worden weggenomen.

De samenleving, de medische wereld en het juridische kader moeten aan de levende donor een maximale bescherming verzekeren. Er kan geen sprake van zijn, onder het voorwendsel van zijn altruïsme, om de donor een deel van de financiële kosten, gegenereerd door de donatie, aan te rekenen, om hem te discrimineren op het gebied van arbeidsongeschiktheid of toegang tot verzekeringen, noch om hem op lange termijn aan zijn lot over te laten. Integendeel, hem moet een zorgvuldige en regelmatige opvolging voor de rest van zijn leven gewaarborgd worden.

De Academiën voor Geneeskunde bevelen aan de wetgevende macht aan om een coherent wetsvoorstel voor te bereiden dat de volgende elementen bevat:

1. Het toekennen aan de levende donor van een vergoeding die de gemaakte medische kosten dekt.

Momenteel worden de kosten, gegenereerd bij de selectie van de donor, en de ziekenhuisopname voor de wegneming en de medische opvolging slechts gedeeltelijk gedekt door de sociale zekerheid. De kosten die niet gedekt worden, worden, afhankelijk van het transplantatiecentrum, door het ziekenhuis gedragen, of ten laste van de donor zelf gelegd.

De kosten van levende nierdonatie was het onderwerp van een studie aan de KULeuven, die, gemiddeld, de kosten, gedekt door de sociale zekerheid, op 11.026 euro, en de kosten die niet gedekt zijn, op 1.888 euro schat. Het past om dit onderzoek te herhalen in andere centra, en om het uit te breiden tot levende leverdonatie, die in meerdere Belgische ziekenhuizen wordt uitgevoerd, zowel bij kinderen als bij volwassenen.

In de praktijk zou het toekennen van een forfaitair bedrag ter vergoeding van de kosten die niet door de sociale zekerheid worden gedekt, de beste oplossing kunnen zijn. Maar dit bedrag, dat moet worden berekend op basis van reeds uitgevoerde of nog uit te voeren studies, zou een onderscheid moeten maken tussen levende nierdonatie, levende donatie van de rechter leverkwab (voor transplantatie tussen volwassenen), en levende donatie van de linker leverkwab (voor transplantatie van een volwassene – meestal één van de ouders – aan een kind). Deze drie interventies hebben een verschillende complexiteit wat betreft de operatiefase, de duur van de ziekenhuisopname, het risico op complicaties en de duur van de opvolging. Deze complexiteit is waarschijnlijk vrij gelijkaardig voor de levende nierdonatie en de levende donatie van de linker leverkwab, maar zij is ongetwijfeld groter voor de levende donatie van de rechter leverkwab. Ook levende longdonatie behoort tot de mogelijkheden. Hiervoor zijn voor elke receptor echter twee geschikte donoren nodig, die elk één longkwab afstaan. Het risico op korte en lange termijn, evenals de onkosten van de ingreep verdubbelen daardoor.

2. Bij wet de verantwoordelijke medische instanties verplichten om een nationaal register van levende donoren in te voeren, en de transplantatiecentra verplichten om hieraan bij te dragen.

Levende donatie brengt voor de donor het risico op potentieel levensbedreigende complicaties met zich mee. Het risico op fatale complicaties wordt geschat op 2:10.000 voor levende nierdonatie (A report of the Amsterdam Forum On the Care of the Live Kidney Donor: Data and Medical Guidelines. Transplantation 2005;79: S53-S65), en op 4-6:1000 voor de levende donatie van de rechter leverkwab (voor een volwassene) (A report of the Vancouver Forum on the Care of Live Organ Donor Lung, Liver, Pancreas and Intestine Data and Medical

Guidelines. Transplantation 2006; 81: 1373-1385). Dit risico is veel lager voor de levende donatie van de linker leverkwab (voor een kind), nl. 4:10.000.

Op lange termijn, is het risico op complicaties voor de levende nierdonor minimaal; het risico op nierinsufficiëntie die een transplantatie naar de donor vereist, ligt op 0,01%. Het risico op complicaties op lange termijn is eveneens erg laag voor de levende donator van de linker leverkwab. Dit risico zou hoger kunnen zijn voor de levende donator van de rechter leverkwab (wereldwijd hebben twee levende donoren van de rechter leverkwab een transplantatie moeten ondergaan wegens acute insufficiëntie van de overblijvende lever).

De informatie aan een kandidaat voor levende donatie, essentieel voor zijn geïnformeerde toestemming, moet gegevens omvatten over de opvolging op lange termijn, die op dit ogenblik slechts uit buitenlandse studies gehaald kan worden.

De aanbeveling om een verplicht register van levende donoren in te stellen om gegevens te verzamelen over hun follow-up op lange termijn is opgenomen in resolutie WHA63.22, mei 2010, van de WGO (principe 10) en de Verklaring van Istanbul (<http://www.kidney-international.org>).

3. De tijdelijke arbeidsongeschiktheid op billijke wijze dekken.

Op dit ogenblik wordt de tijdelijke arbeidsongeschiktheid als gevolg van levende donatie op verschillende manieren gedekt, afhankelijk van het sociaal statuut (arbeider, bediende of zelfstandige). Deze situatie is discriminerend.

4. Voorkomen van discriminatie van levende donoren op het gebied van verzekeringen.

Op dit ogenblik ondervinden levende donoren moeilijkheden bij het afsluiten van een verzekering, en botsen zij soms op een weigering of op een verhoging van de premie bij het afsluiten van een levensverzekering of een schuldsaldoverzekering. Deze discriminatie wordt niet verantwoord door de beschikbare gegevens wat betreft de risico's op lange termijn van levende donatie.

5. Voorrang toekennen op de wachtlijst voor een orgaan post mortem, indien de levende nier- of leverdonor later zelf een transplantatie zou moeten ondergaan.