Gezondheidsraad

Vaststellen van de dood bij postmortale orgaandonatie

Protocollen en criteria, inclusief een geactualiseerd Hersendoodprotocol

2015/13

Gezondheidsraad

Vaststellen van de dood bij postmortale orgaandonatie

Protocollen en criteria, inclusief een geactualiseerd Hersendoodprotocol

Gezondheidsraad
Health Council of the Netherlands

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Onderwerp : aanbieding advies *Vaststelling van de dood bij postmortale orgaandonatie*
Uw kenmerk : IBE/E-2447635
Ons kenmerk : I-297/04/PE/db/021-A
Bijlagen : 1
Datum : 10 juni 2015

Geachte minister,

In het advies dat ik u hierbij aanbied, worden de te volgen procedures bij het vaststellen van de dood bij drie verschillende vormen van postmortale orgaandonatie ondergebracht in een overkoepelende richtlijn. Ook wordt in dit advies het Hersendoodprotocol bijgesteld.

De Wet op de orgaandonatie (WOD) uit 1998 voorziet in wettelijke garanties voor een zorgvuldige aanpak van orgaandonatie en de waarborging van de rechten van de donor. De wet schrijft onder meer voor dat de vaststelling dat een potentiële donor hersendood is dient te gebeuren volgens het Hersendoodprotocol, dat volgens diezelfde wet wordt opgesteld door de Gezondheidsraad op grond van de stand van de wetenschap over methoden en criteria voor het vaststellen van de hersendood.

De WOD is tot stand gekomen in een situatie waarin het bij postmortale donatie overwegend ging om donoren met een onherstelbaar verlies van de functie van de hersenen, en die mechanisch beademd werden (hersendode donoren). Sindsdien is echter het aantal hersendode donoren afgenomen, terwijl er een sterke toename was van het aantal donoren bij wie de dood is vastgesteld op grond van circulatoire criteria, zogenaamde *non-heartbeating* donoren. Specifieke wettelijke regels voor het vaststellen van de dood op grond van circulatoire criteria zijn er nu niet.

In reactie op een eerder advies van de Gezondheidsraad (*Nieuwe wegen naar orgaandonatie*, uit 2003), liet de toenmalige minister van VWS weten van mening te zijn dat er in Nederland een algemene standaard zou moeten komen voor het vaststellen van de dood – in het kader van orgaandonatie – op grond van circulatoire criteria, en verzocht de Gezondheidsraad daarvoor een protocol tot stand te brengen. Om een dergelijk protocol te realiseren, heeft de Gezondheidsraad een commissie van deskundigen geformeerd. In de loop van het advieswerk van deze commissie, bleek er in het veld behoefte te bestaan aan een overkoepelend protocol dat richting geeft aan zowel het vaststellen van de dood op grond van

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
E-mail: pm.engelfriet@gr.nl
Telefoon (070) 340 59 18

Postadres
Postbus 16052
2500 BB Den Haag
www.gr.nl

circulatoire criteria als op grond van hersendood. Eenzelfde wens kwam naar voren bij een tussentijdse toetsing van het protocol dat inmiddels was opgesteld voor *non-heartbeating* donatie, door de Beraadsgroepen Geneeskunde en van Gezondheidsethiek en -recht. De commissie heeft vervolgens deze bredere vraagstelling om te komen tot een overkoepelend protocol aanvaard. Daarbij deed zich tevens de vraag voor of het Hersendoodprotocol nog voldeed na de laatste aanpassing uit 2006. Sindsdien zijn herhaaldelijk problemen gerapporteerd met de uitvoering ervan, in het bijzonder met betrekking tot de zogenaamde aanvullende onderzoeken. In dit advies is daarom tegelijkertijd de gelegenheid benut om de noodzakelijke aanpassingen in te voeren en het Hersendoodprotocol te actualiseren.

Bij het formuleren van de juiste wijze van handelen bij het vaststellen van de dood op grond van circulatoire criteria, heeft de commissie die dit advies heeft voorbereid, de protocollen die in de praktijk worden gebruikt bij elkaar gebracht en getoetst aan de stand van de wetenschap. Bij de aanpassing van het Hersendoodprotocol is een oplossing gezocht voor de onduidelijkheden die in de praktijk bleken te bestaan. De zo opgestelde drie afzonderlijke protocollen (twee voor verschillende situaties bij *non-heartbeating* donatie), zijn vervolgens ondergebracht in een overkoepelende richtlijn die bedoeld is als een bindend richtsnoer voor het vaststellen van de dood bij de drie in de praktijk voorkomende vormen van postmortale orgaandonatie.

In samenhang met de gedetailleerde voor de praktijk bedoelde praktische protocollen van de Nederlandse Transplantatie Stichting, wordt met dit advies voorzien in een standaard van handelen bij het vaststellen van de dood bij postmortale orgaandonatie. Voorts stelt de commissie voor om dit gemeenschappelijke kader ook een vertaling te geven in de WOD. Het ontbreken van een expliciete vermelding in de wet van donatie na vaststelling van de dood op circulatoire criteria wringt, en daarom doet de commissie een voorstel hoe de wet aangepast zou kunnen worden. Ook worden enkele onduidelijkheden in die wet besproken en wordt een voorstel voor aanpassing gedaan.

Ik neem de aanbevelingen van de commissie over.

Met vriendelijke groet,

prof. dr. W.A. van Gool,
voorzitter

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
E-mail: pm.engelfriet@gr.nl
Telefoon (070) 340 59 18

Postadres
Postbus 16052
2500 BB Den Haag
www.gr.nl

Vaststellen van de dood bij postmortale orgaandonatie

Protocollen en criteria, inclusief een geactualiseerd Hersendoodprotocol

aan:

de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Nr. 2015/13, Den Haag, 10 juni 2015

De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement 'voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids-(zorg)onderzoek' (art. 22 Gezondheidswet).

De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Infrastructuur en Milieu; Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Economische Zaken. De raad kan ook op eigen initiatief adviezen uitbrengen, en ontwikkelingen of trends signaleren die van belang zijn voor het overheidsbeleid.

De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden als regel opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.

De Gezondheidsraad is lid van het European Science Advisory Network for Health (EuSANH), een Europees netwerk van wetenschappelijke adviesorganen.

U kunt het advies downloaden van www.gr.nl.

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:
Gezondheidsraad. Vaststellen van de dood bij postmortale orgaandonatie - Protocollen en criteria, inclusief een geactualiseerd Hersendoodprotocol. Den Haag: Gezondheidsraad, 2015; publicatienr. 2015/13.

Preferred citation:
Health Council of the Netherlands. Determining death in postmortal organ donation - Protocols and criteria, including an updated Brain Death Protocol. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2015; publication no. 2015/13.

auteursrecht voorbehouden

all rights reserved

ISBN: 978-94-6281-040-2

Inhoud

Samenvatting *13*

Executive summary *21*

1 Inleiding *29*
1.1 Voorgeschiedenis *30*
1.2 Onderwerp van dit advies *31*
1.3 Werkwijze *31*
1.4 Opzet van het advies *32*

2 Postmortale donatie *35*
2.1 Terminologie *35*
2.2 Een korte geschiedenis van postmortale donatie *36*
2.3 Drie leidende ethische principes *39*
2.4 Het vaststellen van de dood *39*
2.5 Postmortale orgaandonatie in Nederland *49*
2.6 Postmortale orgaandonatie in andere landen *51*

3 Postmortale orgaandonatie in de praktijk *53*
3.1 Elementen van het donatieproces wanneer de dood wordt verwacht *54*
3.2 Elementen van het donatieproces wanneer de dood niet wordt verwacht (uDCD) *60*

4 Orgaandonatie na vaststelling van de dood op grond van neurologische criteria (Hersendood; DBD) *63*
4.1 Voorgeschiedenis Hersendoodprotocol *63*
4.2 Het begrip hersendood *66*
4.3 Vaststelling hersendood *66*
4.4 Kritiek op het Hersendoodprotocl *68*
4.5 Wijzigingen in het Hersendoodprotocol *69*

5 Vaststelling van de verwachte dood op grond van circulatoire criteria ten behoeve van orgaandonatie (eDCD) *73*
5.1 Het staken van de behandeling *74*
5.2 Tijdsverloop na de switch-off *75*
5.3 Het vaststellen van de dood *76*

6 Orgaandonatie na vaststelling van de onverwachte dood op grond van circulatoire criteria (uDCD) *81*
6.1 Starten en staken van de reanimatiepogingen *82*
6.2 Vaststellen van de dood *83*
6.3 Maatregelen om de schade door warme ischemie te beperken: ethische dilemma's *84*

7 Juridische aspecten in relatie tot de WOD *87*
7.1 De aanbevelingen uit het Gezondheidsraadadvies Nieuwe wegen naar orgaandonatie (2003) en de reactie daarop van de minister *88*
7.2 De wetswijzigingen van 2006 en 2013 *90*
7.3 Resterende onduidelijkheden en knelpunten in de huidige wet *93*
7.4 Conclusie ten aanzien van de juridische context *98*

8 Conclusies en aanbevelingen *99*
8.1 Conclusie *99*
8.2 Aanbevelingen *101*

Literatuur *103*

Bijlagen *109*
A De adviesaanvraag *111*
B Samenstelling commissie *113*
C Overzicht van de verschillende protocollen *115*
D Protocol voor vaststelling van de dood wanneer de dood verwacht wordt: DBD-procedure *117*
E Protocol voor vaststelling van de dood wanneer de dood verwacht wordt: eDCD-procedure *123*
F Protocol voor vaststelling van de dood wanneer de dood onverwacht komt: uDCD-procedure *129*
G Hersendoodprotocol *133*

Samenvatting

Dit advies biedt een als bindend bedoelde landelijke richtlijn voor het vaststellen van de dood bij postmortale orgaandonatie. Deze richtlijn beschrijft hoe de dood dient te worden vastgesteld in drie onderscheiden situaties waarin postmortale orgaandonatie kan plaatsvinden. Een onderdeel van de richtlijn is een aangepaste versie van het Hersendoodprotocol. Dit advies heeft geen betrekking op donatie door een levende donor.

Achtergrond en doel van dit advies

Om wettelijke garanties te bieden voor een zorgvuldige aanpak van orgaandonatie en de rechten van de donor te waarborgen is in 1998 de Wet op de orgaandonatie (WOD) ingevoerd. De wet schrijft onder meer voor hoe moet worden vastgesteld of een potentiële donor hersendood is. Die vaststelling dient te gebeuren volgens het Hersendoodprotocol, dat door de Gezondheidsraad wordt opgesteld op grond van de stand van de wetenschap over methoden en criteria voor het vaststellen van de hersendood. Periodieke bijstelling van het protocol is daarbij voorzien.

Toen de WOD tot stand kwam, ging het bij postmortale donatie hoofdzakelijk om donoren die mechanisch beademd worden met onherstelbaar verlies van de functie van de hersenen. Bij zulke 'hersendode' donoren wordt de dood vastgesteld aan de hand van het Hersendoodprotocol. Sindsdien is er echter een sterke toename geweest van het aandeel donoren bij wie de dood wordt vastge-

steld op grond van circulatoire criteria: onomkeerbare stilstand van het hart en de bloedcirculatie. Terwijl zulke donoren inmiddels ruim de helft van het aantal postmortale donoren uitmaken, zijn er geen specifieke wettelijke regels voor het vaststellen van de dood op grond van circulatoire criteria.

In reactie op een eerder advies van de Gezondheidsraad, liet de minister van VWS weten van mening te zijn dat er in Nederland een algemene standaard zou moeten komen voor het vaststellen van de dood – in het kader van orgaandonatie – op grond van circulatoire criteria, en verzocht de Gezondheidsraad daarvoor een protocol tot stand te brengen.

In de loop van het adviestraject heeft de vraagstelling zich verbreed, doordat bleek dat verschillende partijen in het veld behoefte hadden aan een overkoepelend protocol dat alle vormen van postmortale donatie bestrijkt. Een dergelijk geïntegreerd protocol zou dus richtlijnen voor zowel het vaststellen van de dood op grond van circulatoire criteria als op grond van hersendood moeten geven. Een andere vraag die zich daarbij voordeed was of het Hersendoodprotocol, na de laatste aanpassing uit 2006, nog voldeed.

De commissie die dit advies heeft voorbereid, heeft bij de regels voor het vaststellen van de dood op grond van circulatoire criteria de protocollen die in de praktijk worden gebruikt bij elkaar gebracht en getoetst aan de stand van de wetenschap. Bij de aanpassing van het Hersendoodprotocol is een oplossing gezocht voor onduidelijkheden die in de praktijk bleken te bestaan.

Twee wegen naar postmortale donatie: de dood komt verwacht of onverwacht

Er zijn twee wezenlijk verschillende wegen die kunnen leiden naar postmortale orgaandonatie. In het ene geval gaat het om een al opgenomen patiënt bij wie de dood wordt verwacht, in het andere geval om een persoon die plotseling en onverwacht komt te overlijden.

De eerste weg die kan leiden tot postmortale donatie (de dood wordt verwacht) begint wanneer van een patiënt ondanks intensieve behandeling op een intensivecareafdeling (IC) de prognose dramatisch verslechtert, of wanneer een catastrofale klinische toestand geen enkele verbetering toont, en er geen enkel uitzicht op herstel is. Meestal gaat het om patiënten die ernstig hersenletsel hebben opgelopen, bijvoorbeeld als gevolg van een ongeval of een hersenbloeding, die intensieve zorg nodig hebben en mechanisch worden beademd. Als beoordeeld wordt dat verdere behandeling geen uitzicht biedt op herstel, en het voornemen tot donatie bestaat, kunnen zich twee verschillende situaties voordoen. In

het geval dat op klinische gronden vermoed wordt dat de patiënt hersendood is, wordt dat beoordeeld conform het Hersendoodprotocol. In deze situatie is sprake van *donation after brain death* (DBD). Bij een deel van de patiënten bij wie de dood wordt verwacht op grond van de ernst van het letsel en een ongunstige prognose, zal de hersendood echter niet (spoedig) intreden, of kan deze niet worden vastgesteld. Bij hen kan besloten worden van verdere op herstel gerichte behandeling af te zien, en vervolgens ondersteuning van vitale functies (waaronder beademing) te staken, waarna de volledige circulatiestilstand wordt afgewacht en de dood (op circulatoire criteria) kan worden vastgesteld. In dit geval is sprake van *donation after circulatory death* (DCD), en omdat de dood verwacht (engels: *expected*) wordt, betreft het hier het '*expected*' DCD-scenario (eDCD).

Ook de verwachte dood bij euthanasie die in het ziekenhuis plaatsvindt biedt een mogelijke weg naar orgaandonatie, en kan als een apart te onderscheiden vorm van eDCD worden beschouwd. Deze situatie vormt geen apart onderdeel van de protocollen in dit advies.

De tweede weg die naar donatie kan leiden (de dood komt onverwacht) begint wanneer iemand een circulatiestilstand krijgt, vaak buiten het ziekenhuis, waarna reanimatie wordt ingezet. Als de pogingen tot reanimatie niet slagen, zal worden besloten verdere behandeling te staken. In geval donatie een optie is, wordt ook in deze situatie de dood, die in dit geval onverwacht (*unexpected*) komt, vastgesteld op circulatoire gronden. Donatie verloopt nu volgens het '*unexpected*' DCD-scenario (uDCD).

Beslismomenten in het donatieproces

Op de twee beschreven wegen die naar donatie kunnen leiden is een aantal beslismomenten te onderscheiden die de basis vormen voor de richtlijn die met dit advies wordt gegeven. De sterke achteruitgang in de prognose bij een intensief behandelde patiënt waarmee de weg van de verwachte dood begint, is reden voor een evaluatie door de behandelaars in multidisciplinair overleg. Als besloten wordt dat op herstel gerichte behandeling geen baat meer heeft, en dus niet meer in het belang van de patiënt is, vindt een voorlopige beoordeling van diens (medische) donorgeschiktheid plaats. Bij geschiktheid, volgt raadpleging van het Donorregister. Dit kan als uitkomst hebben dat de patiënt zelf toestemming of bezwaar heeft laten registreren, de beslissing aan nabestaanden of een specifieke persoon heeft overgelaten, of dat de patiënt geen enkele wilsbeschikking heeft laten vastleggen of de wilsbeschikking tijdelijk geblokkeerd is. Als de patiënt een toestemming heeft laten registreren, dan is er voor een donatieprocedure geen beletsel. Ingeval de donatiebeslissing toevalt aan de naasten, of de wilsbe-

schikking tijdelijk geblokkeerd is, of van de patient geen enkele wilsbeschikking is opgenomen, volgen overleg met naasten en het bespreken van donatiemogelijkheden. Vanaf dit moment kunnen in het belang van de implantatie van organen bij de toekomstige ontvanger ook voorbereidende maatregelen worden genomen om de kans van slagen van de donatie en de daaropvolgende transplantatie te vergroten. Dit kunnen verrichtingen zijn die tot doel hebben de medische geschiktheid voor orgaandonatie te bepalen, die dienen om de fysieke conditie en stabiliteit van de donor te verbeteren, of maatregelen die tot doel hebben de levensvatbaarheid van de organen te behouden. Welke maatregelen dat zijn is gedeeltelijk wettelijk vastgelegd en wordt nader gespecificeerd in dit advies. De bovengenoemde maatregelen kunnen ook worden genomen in afwachting van contact met de naasten als deze niet direct bereikbaar zijn, en achteruitgang van de kwaliteit van de organen moet worden gevreesd , teneinde de mogelijkheid van donatie open te houden.

Indien in dit stadium het vermoeden bestaat dat de patiënt hersendood is, wordt nu volgens het Hersendoodprotocol beoordeeld of dat het geval is. Dit is de DBD-procedure. Echter, indien er geen vermoeden van hersendood bestaat, of hersendood niet kan worden vastgesteld, dan komt het eDCD-protocol in beeld.

Indien bij een van de bovenstaande beslismomenten blijkt dat de optie van orgaandonatie afvalt, dan wordt reguliere einde-leven-zorg voortgezet volgens de richtlijnen die daarvoor gelden. Weefseldonatie (bijvoorbeeld huid, hoornvlies, hartkleppen of bot/peesweefsel) is dan nog wel een goede mogelijkheid.

Bij de weg die naar donatie leidt volgens het uDCD-scenario is tijdsdruk een essentiele factor. De route begint bij de beoordeling dat de na een circulatiestilstand ingezette reanimatiepoging niet succesvol is, en besloten wordt deze te staken. Daarop volgt eveneens een voorlopige beoordeling van medische donorgeschiktheid en raadpleging van het Donorregister. Als in het Donorregister geen bezwaar is vastgelegd zal zo snel mogelijk begonnen worden met orgaanpreserverende maatregelen. Vanaf dit moment geldt het uDCD-protocol.

Het vaststellen van de dood op grond van neurologische criteria (DBD): het Hersendoodprotocol en aanpassing daarvan

De WOD schrijft voor dat het vaststellen van de dood in het DBD-scenario gebeurt volgens het Hersendoodprotocol (HDP), dat door de Gezondheidsraad wordt opgesteld en geactualiseerd. Sinds de laatste aanpassing van het HDP in 2006 zijn echter enkele problemen gerapporteerd met de uitvoering ervan. Deze hebben vooral te maken met de uitvoering en de volgorde van de (aanvullende) onderzoeken. Op grond daarvan is aanpassing noodzakelijk gebleken. Uitgangs-

punt bij het HDP is het *whole brain death* concept, zoals dat ook in de wet is opgenomen: de dood als het volledig en onherstelbaar verlies van de functies van de hersenen, inclusief de hersenstam en het verlengde merg. Het vaststellen van de hersendood gebeurt in drie stappen: 1) vaststellen of aan de zogenoemde prealabele voorwaarden is voldaan; 2) het klinisch-neurologisch onderzoek; 3) aanvullend onderzoek, waartoe een deelverzameling van de volgende vormen van onderzoek wordt gerekend: elektro-encefalografie (EEG), transcranieel Doppler onderzoek (TCD), CT-angiografie van de hersenvaten (CTA) en de apneutest. Een van de wijzigingen die de commissie nu voorstelt, is dat bij patiënten die medicijnen krijgen om de hersenfuncties te dempen (medicamenteuze neurodepressie) de procedure van vaststelling van hersendood geen doorgang kan vinden, indien aanwezige neurodepressie een nauwkeurige uitslag van het onderzoek in de weg staat. De procedure kan dan worden ingezet wanneer kan worden aangenomen dat de medicamenten voldoende zijn uitgewerkt. Verder stelt de commissie dat uitval van de grote hersenen bevestigd dient te worden met één van de aanvullende onderzoeken EEG, TCD of CTA. Deze tests kunnen voor dit doel als gelijkwaardig beschouwd worden. Echter, in de uitzonderingssituatie wanneer een circulatiestilstand dreigt bij nog aanwezige neurodepressie dient een onderzoek van de hersendoorbloeding met TCD of CTA te worden verricht. Als de gebruikte aanvullende test de afwezigheid van hersenfunctie of hersendoorbloeding uitwijst, zal de daaropvolgende apneutest de hersendood moeten bevestigen.

Het vaststellen van de dood op grond van circulatoire criteria wanneer de dood verwacht wordt (eDCD)

Het eDCD-protocol start met de beslissing tot staken van de levensondersteunende behandeling (*withdrawal of life support*), en het bepalen van het moment waarop de patiënt wordt losgekoppeld van de beademingsapparatuur (de zogenaamde *switch-off* procedure). Dit tijdstip dient zorgvuldig gepland te worden, evenals de plaats. Als de circulatie tot stilstand is gekomen, dan worden de organen niet langer doorbloed en hoe langer dit duurt, hoe meer schade de organen oplopen. Na een te lange ischemietijd zijn de organen niet meer bruikbaar voor transplantatie.

Vaststelling van de dood bij eDCD kent twee cruciale componenten: 1) de vaststelling dat er sprake is van circulatiestilstand ('mechanische asystolie'); 2) het in acht nemen van een observatieperiode na vaststelling van de circulatiestilstand zonder te interveniëren: de *no-touch* tijd. Het vaststellen van circulatiestilstand gebeurt door het registreren van de afwezigheid van een intra-arteriële

polsgolf of door een andere gebruikelijke techniek om circulatie te monitoren. Daarna wordt een *no-touch* tijd van vijf minuten in acht genomen. Dit tijdsverloop is nodig om spontaan herstel van de circulatie en ademhaling uit te sluiten. Na deze tijd is er sprake van onomkeerbare afwezigheid van circulatie en ademhaling en mag de dood worden vastgesteld.

Het vaststellen van de dood op grond van circulatoire criteria wanneer de dood onverwacht komt (uDCD)

Het niet slagen van een correct verrichte poging tot reanimatie is op zichzelf al een bewijs dat de circulatie niet hersteld kan worden en het functieverlies dus permanent en onomkeerbaar is. Omdat er gevallen zijn beschreven waarbij desondanks 'autoresuscitatie' (een spontaan maar tijdelijk herstel van de hartactie en circulatie) optrad, meestal juist na het staken van een reanimatiepoging, wordt ook bij uDCD na het staken van de reanimatie een *no-touch* tijd in acht genomen, voordat de dood mag worden vastgesteld. Een tijdsverloop van vijf minuten is in de ogen van de commissie, op grond van beschikbare literatuurgegevens, betrouwbaar en voldoende.

In het geval van uDCD kan, naast de maatregelen ter preservatie van organen die ook bij de andere vormen van donatie ter beschikking staan, zo snel mogelijk regionale perfusie (RP) met een hypo- of normotherme vloeistof uitgevoerd worden door middel van canules die in de grote vaten zijn ingebracht via de lies. Deze methode dient ter bescherming van de organen, waardoor minder snel schade ontstaat. RP kan ook met lichaamseigen bloed en normotherm worden uitgevoerd. Het bloed wordt dan met behulp van een pomp door een extracorporeel circuit geleid en met een kunstlong van zuurstof voorzien. De commissie stelt vast dat dit een nog experimentele techniek is, die uitsluitend in onderzoeksverband mag worden uitgevoerd.

Juridische aspecten

Tot slot stelt de commissie een aantal wijzigingen voor in de WOD. Het gaat in het bijzonder om artikel 14 van de wet waarin de hersendood en het Hersendoodprotocol worden genoemd. In de ogen van de commissie verdient het aanbeveling om ook de procedurele vereisten voor het vaststellen van de dood bij DCD op te nemen in de wet, en de asymmetrie ten opzichte van het vaststellen van de hersendood te beëindigen. Verder constateert de commissie een onduidelijkheid in artikel 22 van de wet, waarbij lid 3 zo gelezen zou kunnen worden dat na de *no-touch* tijd van vijf minuten en de vaststelling van de dood nog eens vijf minu-

ten gewacht zou moeten worden, wat duidelijk niet de bedoeling van de wetgever was.

Conclusies en aanbevelingen

Met dit advies worden de drie onderscheiden vormen van postmortale donatie ondergebracht in een overkoepelende richtlijn. In samenhang met de gedetailleerde voor de praktijk bedoelde protocollen van de Nederlandse Transplantatie Stichting, die het gehele proces van transplantatie en omgang met verkregen organen betreffen, en waarnaar op veel plaatsen in dit advies wordt verwezen, wordt zo voorzien in een standaard van handelen bij het vaststellen van de dood bij postmortale orgaandonatie. De in dit advies voorgestelde principes en procedures zouden dan ook moeten dienen als een bindende richtlijn daarvoor.

Ten slotte zou deze standaard van handelen ook zijn vertaling moeten krijgen in de WOD. Het ontbreken van een expliciete vermelding in de wet van donatie na vaststelling van de dood op circulatoire criteria wringt. Ook bevat de wet nog andere onduidelijkheden die oplossing verdienen.

De commissie beveelt aan:

- Het vaststellen van de dood bij alle vormen van postmortale donatie zoals die nu in de praktijk plaatsvinden te reguleren door middel van een overkoepelende richtlijn zoals beschreven in dit advies. Deze richtlijn omvat zowel het Hersendoodprotocol als de procedures voor het vaststellen van de dood bij DCD en zou eenzelfde status dienen te krijgen als als vaststellen van de dood bij DBD, volgens het huidige Hersendoodprotocol. Dit doet recht aan het snel toegenomen praktische belang van donatie na vaststelling van de dood op grond van circulatoire criteria en maakt een einde aan de asymmetrische wijze waarop de protocollen voor het vaststellen van de dood die behoren bij de verschillende vormen van postmortale donatie wettelijk verankerd zijn.
- De Wet op de orgaandonatie aan te passen zodat vaststelling van de dood op neurologische criteria en circulatoire criteria daarin gelijkelijk vermeld en behandeld worden.
- De hier voorgestelde richtlijn periodiek in overeenstemming te brengen met de vigerende wetenschappelijke inzichten, zoals dit thans is voorzien voor het Hersendoodprotocol.
- Het geactualiseerde Hersendoodprotocol vast te stellen en algemeen bekend te maken.

Executive summary

Health Council of the Netherlands. Determining death in postmortal organ donation. Protocols and criteria, including an updated Brain Death Protocol. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2015; publication no. 2015/13.

This advisory report aims to provide a binding national guideline for determining death in postmortal organ donation. This guideline describes how death must be determined in three distinct situations in which organ donation after death may occur. One part of the guideline is an updated version of the Brain Death Protocol. This advisory report does not pertain to donation by a living donor.

Background and goal of this advisory report

In 1998 the Organ Donation Act (WOD) was introduced to provide legal safeguards for a careful approach to organ donation and to safeguard the rights of the donor. Among other things, the act dictates that it must be determined whether a potential donor is brain dead. This determination must occur according to the Brain Death Protocol, drafted by the Health Council based on the current state of the art regarding methods and criteria for determining brain death. Periodic adjustment of the protocol is part of this process.

When the WOD was drafted, organ donation after death primarily involved donors who were on mechanical ventilation with irreversible damage to brain function. In such 'brain dead' donors, death is determined according to the Brain Death Protocol. Since that time, however, there has been a significant rise in the proportion of donors in whom death is ascertained based on circulatory criteria: irreversible cardiac and circulatory arrest. Although such donors currently

encompass half of all donors after death, there are no specific legal rules for determining death based on circulatory criteria.

In response to a previous Health Council advisory report, the minister of Health, Welfare and Sport stated that he was of the opinion that a general standard should exist in the Netherlands for determining death – within the context of organ donation – based on circulatory criteria, and asked the Health Council to draft a protocol to this end.

During the course of the advisory process, the definition of the problem was broadened, as various parties in the field expressed a need for an all-encompassing protocol covering all forms of donation after death. Such an integrated protocol would provide guidance both for determining death based on circulatory criteria and based on brain death. Another question that arose was whether the Brain Death Protocol was still current after the last update from 2006.

The Committee that prepared this advisory report examined the rules for determining death based on circulatory criteria by collecting the protocols used in daily practice and testing them against the current state of scientific knowledge. In updating the Brain Death protocol, the Committee sought to find a solution for the grey areas that existed in daily practice.

Two roads to donation after death: expected or unexpected death

There are two essentially different paths that may lead to donation after death. The first situation involves a patient admitted to hospital in whom death is expected; the second a person who dies suddenly and unexpectedly.

The first path that can lead to donation after death (death is expected) begins when a patient's prognosis worsens dramatically despite intensive treatment on an intensive care unit (ICU), or if a catastrophic clinical situation fails to show any improvement and there is no hope of recovery. Usually this involves patients who have suffered severe brain injury, for example due to an accident or cerebral haemorrhage, who require intensive care and mechanical ventilation. If it is determined that further treatment does not provide any hope of recovery, and there is an intention to donate, two situations may arise. If there are clinical indications that the patient is brain dead, this is assessed based on the Brain Death Protocol. This situation leads to *donation after brain death* (DBD). In a proportion of patients in whom death is expected due to the severity of the injury and poor prognosis, however, brain death will not occur (swiftly), or cannot be determined. In such patients, it may be decided to withhold further treatment focused on recovery, and subsequently suspend vital function support (including

ventilation), at which point full circulatory arrest is awaited and death may be determined (based on circulatory criteria). This situation leads to *donation after circulatory death* (DCD), and because death is expected, this is termed the '*expected*' DCD scenario (eDCD).

Expected death due to euthanasia that occurs in the hospital also offers a path towards organ donation, and may be considered a distinct form of eDCD. This situation is not part of the protocols presented in this advisory report.

The second path that may lead to donation (unexpected death) begins when a person experiences circulatory arrest, often outside of the hospital, after which resuscitation is initiated. If attempts to resuscitate fail, the decision will be made to suspend further treatment. If donation is an option, death – unexpected in this situation – is determined on circulatory grounds. Donation now follows the unexpected DCD scenario (uDCD).

Decision moments during the donation process

There are a number of distinct decision moments that may be identified along the paths that lead to donation, which form the basis for the guideline that is provided in this advisory report. The significant deterioration in prognosis in a patient receiving intensive treatment, marking the beginning of the path towards expected death, is reason for multidisciplinary consultation between members of the medical team. If the decision is made that treatment focused on recovery is no longer of benefit, and thus no longer in the patient's best interests, a preliminary assessment of (medical) donor suitability is performed. If the patient is suitable, the Donor Registry is consulted. This may reveal that the patient consents to donation, or objects, leaves the decision to family or another specific person, or that the patient has not recorded any wishes in this regard. If the patient has registered consent, there is nothing standing in the way of a donation procedure. If the decision on donation is left to family, if no objection is registered or if the patient has not recorded any wishes, the family is consulted and options for donation are discussed. From this moment forward, preparatory measures may be taken in the interest of implantation of organs in the future recipient, which are intended to improve the chances of successful donation in the subsequent organ transplantation. This can include procedures intended to determine medical suitability for organ donation, or measures taken in order to improve the physical condition and stability of the donor, or measures intended to maintain the viability of the organs. Which measures are acceptable is in part codified in law, and further specified in this advisory report. The measures described above may also be taken while contact is sought with family members

who are not immediately available in situations where there are concerns about preserving the quality of the organs, in order to keep donation a viable option.

If there is a suspicion that the patient is brain dead at this stage, the Brain Death Protocol is followed to determine whether this is the case. This is the usual DBD procedure. However, if there is no suspicion of brain death, or brain death cannot be determined, the eDCD protocol comes into play.

If one of the above decision moments reveals that organ donation is no longer an option, regular end-of-life care is continued in accordance with the relevant guidelines. Tissue donation (e.g. skin, cornea, heart valves and bone/tendon tissue) remains a good possibility in such cases.

In the uDCD path to donation, time is of the essence. This path begins with the determination that the resuscitation attempts following circulatory arrest have been unsuccessful, and the subsequent decision to suspend them. This is followed by assessment of medical suitability as a donor and consultation of the Donor Registry. If the Donor Registry does not contain an objection to donation, organ preserving measures will be taken as swiftly as possible. The uDCD protocol applies from this moment forward.

Determining death: the Brain Death Protocol and revision of the protocol

The WOD states that determination of death in the DBD scenario follows the Brain Death Protocol (BDP), drafted and revised by the Health Council. Since the previous revision of the BDP in 2006, however, a number of problems have been reported regarding its implementation. They pertain primarily to the performance and order of (supplemental) tests. These issues made revision necessary. The underlying principle in the BDP is the whole brain death concept, as codified in the law: death as the complete and irreversible loss of brain function, including brain stem and spinal cord function. Brain death is determined in three steps: 1) determining whether the so-called preconditions have been met; 2) clinical neurological examination; 3) supplemental testing, encompassing the following tests: electro encephalography (EEG), transcranial Doppler study (TCD), or CT angiography of the brain vessels (CTA), and the apnoea test. One of the changes currently proposed by the Committee is that patients who receive medication to suppress brain function (pharmacological neurodepression) may not be assessed for brain death, in caseas the neurodepression interferes with an accurate evaluation of test results. The procedure may only be initiated once it can be assumed that the effects of the medication have worn off sufficiently. Furthermore, the Committee states that loss of higher brain function must be determined using one of the following

investigations: EEG, TCD or CTA. For this purpose, these tests may be considered to be equivalent. However, an exemption is a situation in which circulatory arrest is imminent while pharmacological neurodepression is still present. In such a circumstance, a test of brain perfusion, with either TCD or CTA, must be performed. If the supplemental test used indicates a lack of brain function or perfusion, the subsequent apnoea test must confirm brain death.

Determination of expected circulatory death (eDCD)

The eDCD protocol begins with the decision to withdraw life support and determination of the moment when the patient will be disconnected from the ventilation equipment (the so-called switch-off procedure). Timing and location must be scheduled with care. When circulatory arrest occurs, the organs are no longer perfused, and the longer this situation persists, the greater the damage to the organs. After an overly long ischemic time, organs are no longer viable for transplantation.

Determining death in eDCD has two crucial components: 1) determination of circulatory arrest ('mechanical asystole'); 2) respecting an observation period after circulatory arrest without intervention: the no-touch time. Circulatory death is ascertained by recording the absence of an intra-arterial pressure wave or based on another current method of monitoring circulation. A no-touch period of five minutes is then observed. This time is required to rule out spontaneous recovery of circulation and breathing. After this time has elapsed, irreversible circulatory and respiratory arrest exists and death may be declared.

Determination of unexpected circulatory death (uDCD)

Failure of a correctly performed resuscitation attempt is in itself proof that circulation cannot be restored, and that loss of function is permanent and irreversible. Because there have been case reports of 'autoresuscitation' (spontaneous but temporary recovery of heart activity and circulation), in particular immediately after ceasing resuscitation attempts, a no-touch period is also observed in uDCD after stopping resuscitation before death may be declared. In the opinion of the Committee, a five minute waiting period is reliable and sufficient based on available data from the literature.

In the event of uDCD, in addition to organ preservation measures available for other forms of donation, Regional Perfusion (RP) with hypothermic or normothermic fluid may also be performed via cannulas inserted into the large

blood vessels in the groin. This method is intended to protect the organs, reducing the amount of damage. RP may also be performed with the body's own blood and at normal temperature. In this case, the blood is routed via an extracorporeal circuit by a pump and supplied with oxygen by an artificial lung. The Committee notes this is still an experimental technique that may only be performed within the context of research.

A guideline for determining death in donation after death

The Committee's considerations have resulted in a guideline for donation after death and determination of death in three distinct situations that is intended to be binding.

Legal aspects

Finally, the Committee proposes a number of changes be made to the WOD. This pertains in particular to section 14 of the law, where brain death and the Brain Death Protocol are mentioned. In the opinion of the Committee, procedural requirements for determining death in DCD should be included in the law, and the asymmetry with respect to determination of brain death should be ended. Furthermore, the Committee notes section 22 is unclear; paragraph 3 could be interpreted as stating an additional five minutes must be waited after the no-touch period of five minutes and determination of death, which was clearly not the legislator's intent.

Conclusions and recommendations

This advisory report provides a comprehensive guideline for the three distinct forms of donation after death. Used together with the detailed protocols for daily practice by the Netherlands Transplantation Foundation, that cover all aspects of transplantation and handling of donated organs, and that are referred to repeatedly throughout this advisory report, it provides a standard for determination of death in postmortal donation. The principles and procedures proposed in this advisory report should therefore serve as a binding guideline.

Finally, this treatment standard should be mentioned in the WOD. The lack of an explicit reference to donation after circulatory death in the law is deemed to be a gap. The law also contains other points that deserve clarification.

The Committee recommends:

- Determination of death in all forms of donation after death as currently occurs in practice be regulated by an overarching guideline as described in this advisory report. This guideline encompasses both the Brain Death Protocol and procedures for determining death in DCD, and should be given the same status as the current Brain Death Protocol. This accurately reflects the growing practical importance of donation after determination of death based on circulatory criteria, and ends the asymmetry in the protocols for determining death as enshrined in law for various different forms of donation after death.
- To update the Organ Donation Act so that determination of death based on neurological and circulatory criteria is mentioned and treated equally under the law.
- To periodically revise the proposed guideline to reflect the state of the art, as is currently the case for the Brain Death Protocol.
- To adopt and publicise the updated Brain Death Protocol.

Hoofdstuk **1**

Inleiding

Jaarlijks worden er in Nederland van zo'n 250 overledenen een of meer organen gedoneerd en gebruikt voor transplantatie. Orgaantransplantatie is een effectieve en doelmatige behandeling die patiënten met terminaal orgaanfalen meer kwaliteit van leven biedt en levensreddend kan zijn. Donatie van een nier of een deel van de lever door een levende donor is eveneens mogelijk en wordt in toenemende mate toegepast. Donatie bij leven is echter niet altijd mogelijk of wenselijk. In zo'n geval is postmortale donatie aangewezen. Daarbij gaat het om mensen die zich hebben geregistreerd in het Donorregister of van wie de nabestaanden toestemming geven voor donatie.

Bij postmortale orgaandonatie verandert iemand van patiënt in donor: de behandeling van de patiënt stopt (door zijn overlijden) en gaat over in de zorg voor de organen. Daarbij is het van groot belang op een verantwoorde en ondubbelzinnige wijze de dood van de potentiële donor vast te stellen, zeker ook omdat er sprake kan zijn van tegenstrijdige belangen. Tevens mag de tijd tussen het overlijden en het uitnemen van organen niet te lang zijn, omdat onderbreken van de bloedcirculatie leidt tot schade aan de organen (nier, lever, hart, longen, alvleesklier). Voor weefseldonatie (bijvoorbeeld huid, bot, hoornvlies) is deze tijdsdruk minder uitgesproken. Dit maakt postmortale orgaandonatie tot een proces dat om grote zorgvuldigheid vraagt. Bewaking van deze zorgvuldigheid stelt specifieke eisen aan de ethische, juridische en medische kaders. Voor het publieke vertrouwen in orgaandonatie is essentieel dat deze kaders duidelijk zijn, net als de manier waarop ze worden nageleefd. Over het vaststellen van de voor-

waarden waaronder dit vertrouwen gewaarborgd wordt, gaat dit advies. Het bevat een voorstel voor een richtlijn voor de te volgen procedures bij postmortale orgaandonaties.

1.1 Voorgeschiedenis

De Wet op de orgaandonatie (WOD) stelt regels voor een zorgvuldige uitvoering van orgaandonatie. Een belangrijke motivatie achter deze in 1998 ingevoerde wet was om de schaarste aan donororganen te verminderen. De wet schrijft onder meer voor hoe moet worden vastgesteld of een potentiële donor hersendood is, namelijk aan de hand van het door de Gezondheidsraad opgestelde Hersendoodprotocol. De Gezondheidsraad adviseert periodiek over de stand van de wetenschap over methoden en criteria voor het vaststellen van de hersendood, op basis waarvan het Hersendoodprotocol steeds wordt aangepast. De laatste aanpassing dateert uit 2006.

De WOD is tot stand gekomen in een situatie waarin het bij postmortale donatie overwegend ging om donoren met een onherstelbaar verlies van de functie van de hersenen, meestal ten gevolge van ernstig hersenletsel, en die mechanisch beademd werden (hersendode donoren). Het aantal donoren bij wie de dood wordt vastgesteld aan de hand van het Hersendoodprotocol loopt de afgelopen jaren echter gestaag terug. Tegelijkertijd is er een toename te constateren van het aantal donoren bij wie de dood is vastgesteld op grond van circulatoire criteria (stilstand van de bloedsomloop (circulatie) en ademhaling), en die op het moment van overlijden niet (meer) mechanisch worden beademd. Specifieke wettelijke regels voor het vaststellen van de dood op grond van circulatoire criteria zijn er nu niet.

De Gezondheidsraad is in zijn advies *Nieuwe wegen naar orgaandonatie* uit 2003 uitvoerig ingegaan op de mogelijkheden van deze vorm van donatie, die toen al gezien werd als een veelbelovende weg om het tekortschietend aantal orgaandonoren in ons land te doen toenemen. De raad merkte in dat advies op dat de WOD niet goed leek toegesneden op de mogelijkheid om organen te verwijderen uit een overledene bij wie de dood is vastgesteld op grond van circulatoire criteria, en die ten tijde van het overlijden niet werd beademd. De raad beval aan de wet te wijzigen om het vaststellen van de dood op grond van circulatoire criteria in het geval van een mogelijke postmortale orgaandonatie een zelfde wettelijke status te geven als het vaststellen van de hersendood. Waar in artikel 14 van de WOD sprake is van een voornemen tot verwijdering van een orgaan uit een ‘beademd stoffelijk overschot’, zou een herformulering van de wetstekst duidelijk moeten maken dat het ook kan gaan om een niet-beademd stoffelijk over-

schot. Tevens werd aanbevolen om ook voor het vaststellen van de dood op grond van circulatoire criteria in het kader van orgaandonatie een bindend protocol op te stellen met een met het Hersendoodprotocol vergelijkbare wettelijke status.

In reactie op het bovengenoemde advies van de Gezondheidsraad is *de facto* een aantal wijzigingen in de WOD opgenomen. De toenmalige minister van VWS was echter van mening dat het niet nodig was artikel 14 aan te passen, omdat de letter van de wet een bredere interpretatie niet uitsluit. Wel is onder meer vastgelegd dat om de dood van een donor vast te stellen op grond van circulatoire criteria, na het intreden van de circulatiestilstand een *no-touch* tijd van vijf minuten in acht genomen dient te worden, om voldoende zekerheid te hebben dat de circulatiestilstand onomkeerbaar is en de dood is ingetreden. Ook was de minister van mening dat er in Nederland een algemene standaard zou moeten zijn in de vorm van een door de Gezondheidsraad opgesteld protocol voor het vaststellen van de dood op grond van circulatoire criteria, en verzocht hij de Gezondheidsraad dit op zich te nemen.

1.2 Onderwerp van dit advies

Met het verschijnen van dit advies voldoet de Gezondheidsraad aan het verzoek van de minister (zie de adviesvraag, opgenomen als bijlage A). Het advies beantwoordt echter tevens aan een bredere vraagstelling die zich ontwikkeld heeft in de afgelopen jaren. Verschillende partijen in het veld hebben de wens naar voren gebracht om een einde te maken aan de blijvende onduidelijkheid over de (ongelijke) juridische status van de verschillende vormen van postmortale donatie en te komen tot overkoepelend protocol dat al deze vormen van postmortale donatie bestrijkt. Een dergelijk geïntegreerd protocol geeft dus zowel richtlijnen voor het vaststellen van de dood op grond van circulatoire criteria als op grond van hersendood. De andere vraag die zich daarbij voordeed was of het Hersendoodprotocol, na de laatste aanpassing uit 2006, nog voldeed.

Dit advies beantwoordt zo een drietal onderling nauw verweven vragen: onderbouwing van criteria voor het vaststellen van de dood op circulatoire gronden, een visie op de samenhang tussen de verschillende vormen van postmortale donatie, en een gewenste bijstelling van het Hersendoodprotocol.

1.3 Werkwijze

Ter beantwoording van de oorspronkelijke adviesaanvraag is een commissie (zie bijlage B) ‘non-heart beating donatie’ geformeerd, die op 24 november 2011

werd geïnstalleerd, met als opdracht te adviseren over een protocol ter vaststelling van de dood na circulatoire stilstand. Nadat in de loop van het adviestraject duidelijk werd dat een geïntegreerd protocol dat alle vormen van postmortale donatie bestrijkt een breed gedragen wens is, ook na toetsing in de Beraadsgroepen Geneeskunde en Gezondheidsethiek en -recht van de Gezondheidsraad, heeft de commissie in juli 2013 een uitbreiding van de adviesvraag aanvaard. Deze commissie heeft tevens de wettelijke taak van de Gezondheidsraad op zich genomen om het Hersendoodprotocol periodiek in overeenstemming te brengen met de stand van de wetenschap. Al spoedig na het bekendmaken van de laatste bijstelling daarvan in 2006, was de noodzaak voor een nieuwe actualisatie ervan gebleken.

Het deel van dit advies dat gaat over vaststelling van de dood en donatie na circulatiestilstand is nieuw; hierover heeft de raad nog niet eerder uitgebreid geadviseerd. De commissie heeft zich hierbij gebaseerd op de protocollen die thans in de medische praktijk worden gebruikt en deze getoetst aan de stand van wetenschap. Verder doet de commissie, zoals gezegd, voorstellen om het bestaande Hersendoodprotocol beter in overeenstemming te brengen met de huidige stand van wetenschap. Voor de juridische aspecten is steun gezocht bij de juridische expertise aanwezig in de Gezondheidsraad.

Het conceptadvies van de commissie is ter consultatie voorgelegd aan organisaties die nauw bij orgaandonatie betrokken zijn, waaronder de Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), de Nederlandse Vereniging voor Intensive Care Geneeskunde (NVIC), de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS), de Nederlandse Transplantatie Vereniging (NTV), de Nederlandse Vereniging voor Radiologie, en de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVVH). Deze organisaties hebben vervolgens op basis van consultatie van enkele specialisten onder hun leden, hun commentaar op de voorstellen gegeven. Op grond van deze consultatieronde hebben nog enkele aanpassingen plaatsgevonden. Onder andere zijn de techniche specificaties voor de uitvoering van Transcranial Doppler onderzoek aangepast door prof. dr. W.H. Mess, hoogleraar klinische neurofysiologie, Universiteit van Maastricht, en die voor CT Angiografie door prof. dr. A. van der Lugt, hoogleraar neuroradiologie, Erasmus Universiteit, en dr. A.A. Jacobi-Postma, radioloog, Maastricht UMC.

1.4 Opzet van het advies

Hoofdstuk 2 heeft betrekking op postmortale donatie in het algemeen en gaat in op gemeenschappelijke elementen in de procedures bij donatie na hersendood en dood vastgesteld op grond van circulatoire criteria. Het omvat begripsbepalin-

gen, de ontwikkelingen in de postmortale donatie en ethische en juridische grondslagen. In hoofdstuk 3 wordt beschreven hoe postmortale orgaandonatie in de praktijk verloopt. Hierin ontleedt de commissie het proces dat leidt naar postmortale orgaandonatie, zowel in de situatie dat de dood verwacht wordt (de toestand van een patiënt op de intensive care verslechtert sterk met fatale afloop) als in de situatie van een onverwachte dood (acute circulatiestilstand). Vervolgens vertakt het protocol zich, afhankelijk van de wijze waarop de dood van de potentiële donor wordt vastgesteld: hersendood (verwachte dood), dood vastgesteld op circulatoire criteria na gepland staken van de behandeling (verwachte dood) of dood vastgesteld op circulatoire criteria na een niet-succesvolle reanimatie (onverwachte dood). In de hoofdstukken 4, 5 en 6 werkt de commissie het protocol verder uit voor de onderscheiden situaties. In hoofdstuk 7 wordt in detail ingegaan op de juridische aspecten verbonden met dit advies. Hoofdstuk 8 tot slot bevat de aanbevelingen van de commissie. Als bijlagen zijn opgenomen de integrale tekst van het volledige, herziene, Hersendoodprotocol, en de overige twee (deel) protocollen voor het vaststellen van de dood in de twee overige onderscheiden situaties. De technische procedures die gelden voor het uitnemen van de verschillende organen zijn in detail beschreven in het Modelprotocol postmortale orgaan- en weefseldonatie van de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS), hierna te noemen ‘Modelprotocol NTS’. Dat protocol is te vinden op de website van de NTS (www.transplantatiestichting.nl).

Hoofdstuk **2**

Postmortale donatie

Postmortale donatie kan overwogen worden wanneer een patiënt hersendood is verklaard of nadat de dood is ingetreden door een onomkeerbare circulatiestilstand. De benadering is in beide situaties verschillend. Tegelijk kennen beide vormen ook gemeenschappelijke elementen. Daarop gaat de commissie in dit hoofdstuk in.

2.1 Terminologie

Voor de twee categorieën donoren die in dit advies worden onderscheiden, worden diverse termen gebruikt. Zo is het in Europa lange tijd gebruikelijk geweest om te spreken van *non-heart beating* donatie als het gaat om donoren bij wie de dood is vastgesteld op grond van een afwezige bloedsomloop (circulatie). Donatie vindt dan plaats terwijl de donor niet (meer) beademd wordt en er dus geen hartslag is. Deze term is geïntroduceerd ter onderscheiding van de donor bij wie de dood is vastgesteld op grond van neurologische criteria (hersendood), terwijl de vitale functies worden ondersteund en het hart blijft kloppen met intacte bloedsomloop, de zogenoemde *heart-beating* donor. Echter, vanaf circa 2000 vinden in de Amerikaanse wetenschappelijke literatuur de termen *donation after brain death* (DBD) en *donation after circulatory death* (DCD) – recent aangeduid als *donation after circulatory determination of death* (DCDD) – ingang. Inmiddels is deze wijze van benaming in de internationale wetenschappelijke literatuur algemeen overgenomen. De commissie sluit zich aan bij deze internati-

onale terminologie en hanteert in dit advies de afkortingen DBD en DCD. In de Nederlandse omschrijving ervan gebruikt zij de volgende termen:

- DCD: donatie na vaststelling van de dood op circulatoire criteria
- DBD: donatie na vaststelling van de dood op neurologische criteria (hersendood).

De term 'hersendood' verwijst naar de oorzaak van het overlijden van de betrokkene en ook naar de wijze waarop de dood is vastgesteld. Ten tijde van het vaststellen van de hersendood wordt de patiënt beademd en is de lichaamscirculatie nog intact.

De verschillende procedures en criteria voor het vaststellen van de dood zijn gerelateerd aan de context waarin de dood van de patiënt intreedt: al of niet verwacht. In het geval van DBD is de dood altijd verwacht. In het geval van DCD kan de dood ook verwacht zijn, na het staken van de behandeling. Bij DCD kan de dood echter ook onverwacht zijn, zoals bij een circulatiestilstand in of buiten het ziekenhuis. Dit leidt tot een nader onderscheid tussen verwachte (*expected*) DCD en onverwachte (*unexpected*) DCD. Tot voor kort werden hiervoor vaak de termen 'gecontroleerd' (*controlled*) en 'ongecontroleerd' (*uncontrolled*) gebruikt. Tijdens de *6th International Conference on Organ Donation after Circulatory Death* dat in 2013 in Parijs werd gehouden, is echter overeengekomen om voortaan uitsluitend de termen 'expected' en 'unexpected' te gebruiken. Deze begrippen worden nader toegelicht in hoofdstuk 3.

2.2 Een korte geschiedenis van postmortale donatie

Tijdens de pioniersjaren van de orgaantransplantatie, in de jaren '50 van de vorige eeuw, konden organen uitsluitend worden verkregen van ofwel levende donoren, ofwel overledenen bij wie de dood was vastgesteld na een onomkeerbare circulatiestilstand. Tegenover het succes van transplantatie met nieren van een levende (verwante) donor, stond de observatie dat organen die na het overlijden waren verwijderd aanzienlijke schade opliepen. Die schade als gevolg van zuurstofgebrek in de organen (veroorzaakt door afwezige doorbloeding) had een nadelig effect op de uitkomst van de transplantatie.[1] Toch werden aanvankelijk wereldwijd transplantaties verricht met de organen van donoren bij wie de dood was vastgesteld na onomkeerbare stilstand van de circulatie (in de huidige terminologie: DCD-donoren). Zo vonden in de jaren '60 de eerste klinische long- en harttransplantaties feitelijk plaats met een DCD-donor. Ook in Nederland vonden al vroeg niertransplantaties plaats met organen afkomstig van DCD-donoren: tussen 1970 en 1979 werden in het Academisch Ziekenhuis Groningen 38 nieren

geëxplanteerd, die vervolgens (met wisselend succes) werden getransplanteerd bij patiënten in en buiten het Eurotransplant gebied.[2]

In 1967 vond in België de eerste nierdonatie en -transplantatie plaats afkomstig van een patiënt bij wie de dood was vastgesteld op grond van neurologische criteria. Hieraan lag het concept 'coma dépassé' ('voorbij het coma') van de Franse neurologen Mollaret en Goulon (uit 1959) als definitie voor de dood van de persoon ten grondslag.[3] Inmiddels waren technieken van mechanische beademing gemeengoed geworden op de intensive care (IC) afdeling. Bij mechanisch beademde patiënten met ernstige neurologische schade kon zo het stoppen van ademhaling en bloedcirculatie niet meer als signaal dienen voor het moment van overlijden. De beademingsapparatuur had immers de ademhaling overgenomen, en ook de circulatiestilstand die onherroepelijk op het stoppen van de ademhaling volgt trad niet meer op. In antwoord op de moeilijkheden die dit opriep bij het vaststellen van de dood, definieerde een *Ad Hoc Committee* van de Amerikaanse Harvard Medical School in 1968 het concept 'hersendood' (aanvankelijk nog omschreven als '*irreversible coma*' en later gewijzigd in '*brain death*'). Dit hield in dat de dood van het menselijk individu in essentie werd bepaald door het onherstelbare verlies van de functies van zijn hersenen. Op basis van deze definitie konden, naast de gangbare circulatoire, nu ook specifieke neurologische criteria vastgesteld worden die het mogelijk maakten om eenduidig vast te stellen dat een patiënt was overleden. Daarna was het beëindigen van de beademingsondersteuning ook in juridische zin geoorloofd, want er was immers vastgesteld dat de patiënt door het verlies van zijn hersenfuncties was overleden, waarmee het stoppen van de beademing dus niet de oorzaak kon zijn van het overlijden. In vervolg op deze Harvard-richtlijnen, kregen de onderscheiden criteria voor het vaststellen van de dood (op circulatoire criteria of op neurologische criteria) een wettelijke basis, om te beginnen in de VS maar ook in veel andere landen. Benadrukt moet overigens worden dat de ontwikkeling van deze neurologische criteria voor het diagnosticeren van de hersendood niet primair bedoeld waren voor het mogelijk maken van orgaandonatie, maar vooral voor het kunnen vaststellen van de dood bij een beademde patiënt. Maar vanzelfsprekend heeft dit de ontwikkeling van postmortale orgaandonatie wel sterk bevorderd.

De introductie van het hersendoodconcept als unieke definitie van de dood van het individu maakte het mogelijk organen voor transplantatie te verwijderen bij beademde donoren met een intacte bloedcirculatie. Na officiële vaststelling van de dood kon de mechanische beademing immers worden voortgezet om de circulatie van zuurstofrijk bloed in de organen in stand te houden, en zo de levensvatbaarheid van deze organen voor transplantatie te bewaren. Ook werd op deze wijze voldaan aan de *Dead Donor Rule*, het onvoorwaardelijke ethische

beginsel dat donatie pas mag plaatsvinden nadat de donor is overleden, en tevens dat de donor niet mag overlijden als gevolg van de uitname van de organen.

Door de brede acceptatie van het 'hersendoodconcept' in de Westerse geneeskunde en omdat transplantatie met organen afkomstig van deze donoren betere resultaten liet zien, raakte donatie na overlijden door een circulatiestilstand vanaf 1970 vrijwel overal in de Westerse wereld in onbruik. Alleen in Azië (met name Japan) en het Midden-Oosten bleef men vanwege juridische, culturele en/of religieuze redenen overwegend aangewezen op DCD-donatie bij transplantatie.

Vanaf het begin van de jaren '90 is in Europa en Noord-Amerika de belangstelling voor DCD weer toegenomen. Dit had twee redenen: ten eerste was, door het wereldwijde succes van orgaantransplantatie, de vraag naar donororganen sterk toegenomen met schaarste tot gevolg. Als antwoord daarop werd gezocht naar een uitbreiding van de mogelijkheden voor donatie. Ten tweede zijn er situaties waarin een patiënt niet voldoet aan de diagnostische criteria voor hersendood. Vervolgens wordt de beslissing genomen verdere levensondersteunende behandeling te staken omdat door zeer ernstige neurologische schade een op herstel gerichte behandeling niet meer mogelijk is en verdere behandeling niet meer in het belang is van de patiënt.[1] De DCD-procedure maakt het dan mogelijk dat de patiënt toch orgaandonor wordt. Inmiddels heeft transplantatie met organen van DCD-donoren in enkele landen routinematig ingang gevonden, zij het op basis van nogal uiteenlopende protocollen en praktijkrichtlijnen.[4] Uit de praktijk blijkt dat DCD in die landen heeft geresulteerd in een belangrijke uitbreiding van het aanbod van postmortale organen voor transplantatie.

In 1995 vond in Maastricht een consensusbijeenkomst plaats, met als doel meer eenheid te brengen in de bij DCD gehanteerde criteria en praktijk.[5] In 1997, en opnieuw in 2000, kwam het Amerikaanse Institute of Medicine met aanbevelingen voor een meer uniform beleid inzake DCD.[6] De belangrijkste aanbeveling was dat alle donatieziekenhuizen de mogelijkheid voor DCD-orgaan- en weefseldonatie zouden moeten aanbieden en faciliteren op basis van een breed overeengekomen protocol. In de afgelopen jaren hebben soortgelijke consensusbijeenkomsten plaats gehad in de VS (2005),[7] Canada (2006),[8] het Verenigd Koninkrijk (2010),[9,10] en Australië (2007)[11]. Ook de verwachte dood na euthanasie die in het ziekenhuis plaatsvindt biedt een mogelijke weg naar orgaandonatie, en kan als een apart te onderscheiden vorm van eDCD worden beschouwd. Deze situatie vormt geen apart onderdeel van de protocollen in dit advies.

2.3 Drie leidende ethische principes

De commissie gaat ten aanzien van postmortale orgaandonatie uit van drie leidende ethische principes:

1 Bij iedere patiënt met een ernstige bedreiging van vitale functies, voor wie het einde van het leven aanstaande lijkt, moet in principe de mogelijkheid van orgaandonatie overwogen worden, tenzij er absolute medische contra-indicaties aanwezig zijn. Het kan dan gaan om patiënten bij wie het spoedig intreden van hersendood wordt verwacht, of bij wie wordt besloten af te zien van verdere op herstel gerichte behandeling, dan wel bij wie pogingen tot resuscitatie ongewenst (niet-reanimerenverklaring) of niet succesvol zijn. Als eenmaal is vastgesteld dat de patiënt of de naasten kiezen voor donatie dan bestaat voor de ziekenhuisstaf een inspanningsverplichting om donatie te realiseren ongeacht waar het overlijden in het ziekenhuis plaats heeft.
2 Als verwacht wordt dat de patiënt spoedig komt te overlijden (intreden hersendood), of als besloten wordt af te zien van verdere ondersteuning van vitale functies, dan wel resuscitatiepogingen van de patiënt, en als toestemming aanwezig is voor orgaandonatie, dan mag naast de gebruikelijke medische en verpleegkundige zorg aan de stervende patiënt (einde-leven-zorg), ook uitdrukkelijk rekening worden gehouden met zorg voor de kwaliteit van de organen (donormanagement – optimalisering van de kwaliteit van de organen).
3 De zorg voor de kwaliteit van de organen in de stervende patiënt is cruciaal, maar mag niet interfereren met de primaire zorg die te allen tijde aan de patiënt moet worden geboden om het stervensproces dragelijker te maken.

De consequentie van deze ethische uitgangspunten is dat zorg voor de donor, niet alleen in de stervensfase, maar ook daarna, gezien moet worden als gebruikelijke en passende professionele zorg (donorzorg is patiëntenzorg).

2.4 Het vaststellen van de dood

Een essentieel ethisch beginsel bij postmortale donatie is de hierboven beschreven *Dead Donor Rule*.[12] De kern van dit beginsel is dat bij een donor de organen pas worden verwijderd als de dood met zekerheid is vastgesteld. Het vaststellen van de dood van de potentiële donor is dan ook een cruciaal aspect van postmortale orgaandonatie.

Algemene uitgangspunten

Het vaststellen van de dood bij een persoon is vrijwel overal de exclusieve verantwoordelijkheid van de medische beroepsbeoefenaar. Het markeert een transitiemoment in de medische zorg voor het individu, maar ook ten aanzien van zijn sociale en juridische status. In medisch opzicht ontvalt de noodzaak en zin om vitale medische ondersteuning voort te zetten, en doet de mogelijkheid zich voor van orgaan- en weefseldonatie of obductie. In juridische zin is er sprake van het verlies van de status van persoon en van individuele rechten, en staan de uitvoering van de laatste wilsbeschikking van de overledene en de afhandeling van zijn nalatenschap centraal. In maatschappelijke zin moet gezorgd worden voor een passende lijkbezorging met bijbehorende sociale en/of religieuze plichten. In biologische zin is het sterven van de mens niet een vastomlijnd moment maar eerder een (geleidelijk) proces, waarbij de vitale lichaamsfuncties en organen in het lichaam in verschillend tempo in verval raken. Het is in onze maatschappij aan de arts om het precieze moment te bepalen waarop sprake is van een onomkeerbaar en permanent verlies van vitale functies en de dood van de persoon kan worden vastgesteld.

Een eenduidige, universele definitie van 'dood' blijkt echter ongrijpbaar. Naast het medisch-biologische gezichtspunt, waarbij de dood betekent dat alle biologische leven is geëindigd, zijn er juridische, culturele/religieuze en morele/filosofische uitgangspunten die hier niet vanzelfsprekend mee samenvallen. Het door de wetgever voorgeschreven vaststellen van de dood door een arts gebeurt uitsluitend vanuit het medisch-biologische gezichtspunt. Vanuit dat perspectief bestaat er brede consensus dat het onderscheid tussen menselijk leven en dood anatomisch gelokaliseerd is in de hersenen.[13-15] Anders geformuleerd: de dood van de mens uit zich in een onomkeerbaar verlies van het vermogen tot bewustzijn, gelijktijdig met een permanent verlies van het vermogen zelfstandig en spontaan te ademen.[8] Dit zijn essentiële en onvervangbare functies van de hersenen en de hersenstam, en ze zijn bepalend voor de meest basale wijze waarop het menselijk organisme ademt en interacteert met zijn omgeving. De dood is het directe gevolg van een onomkeerbaar verlies van deze functies in de hersenen, door ofwel intracraniële oorzaken als trauma of bloeding, ofwel een extracraniële oorzaak zoals een circulatiestilstand, waarbij het verlies aan cerebrale doorbloeding uiteindelijk ook zal resulteren in onherstelbare schade aan de hersenen en de hersenstam. Vanuit deze visie gezien is de dood van elk mens terug te voeren op het permanent en onomkeerbaar verlies van de hersenfuncties (dood is per definitie hersendood). Dit impliceert echter niet dat neurologische criteria de enige of beste methode zijn om de dood vast te stellen, maar betekent dat deze diagnose

gesteld moet worden aan de hand van de voor de situatie van de patiënt meest geschikte criteria.

Drie sets criteria om de dood vast te stellen

In een overzichtsartikel in de *British Journal of Anaesthesia* (2012) beschrijven Gardiner e.a. een drietal sets van criteria die gebruikt kunnen worden om de dood van de mens, in medische zin, vast te stellen en waarvan de toepasbaarheid wordt bepaald door de omstandigheden die de medische beroepsbeoefenaar aantreft.[16] Elk van deze sets criteria gaat uit van een onomkeerbaar verlies van het vermogen tot bewustzijn samen met een onomkeerbaar verlies van het vermogen tot ademen.

Het gaat om de volgende criteria:

a Neurologische criteria: hierbij worden klinische criteria gebruikt om de dood vast te stellen in een situatie van een diep coma, waarbij de ademhaling in stand wordt gehouden door mechanische beademing. Het gaat hierbij om het onderkennen van een drietal voorwaarden om de dood met zekerheid te kunnen vaststellen:
1) de oorzaak (etiologie) van de structurele schade aan de hersenen staat vast;
2) omkeerbare oorzaken die de diagnose kunnen vertroebelen zijn uitgesloten;
3) een klinisch onderzoek van de patiënt heeft plaatsgevonden, waarbij een diep coma, apneu (stoppen van de spontane ademhaling) en afwezigheid van hersenstamreflexen zijn aangetoond.
Sinds eind jaren ’60 zijn deze neurologische criteria internationaal geaccepteerd en juridisch verankerd. Ook het Nederlandse Hersendoodprotocol gebruikt deze criteria, maar vereist daarnaast aanvullend onderzoek om hersendood definitief te mogen vaststellen.

b Circulatoire criteria: hierbij gaat het om een hart- en circulatiestilstand. Als de bloedcirculatie tot stilstand gekomen is, treedt binnen een tiental seconden bewusteloosheid op. Op een termijn van minuten doet zich vervolgens een ademhalingsstop voor en ontstaat onherstelbare hersenschade door afwezige doorbloeding van de hersenen.[17-19] Deze circulatoire criteria voorspellen met grote zekerheid het optreden van een permanent verlies van het vermogen tot bewustzijn en het vermogen tot spontaan ademen. Ze zijn gebaseerd op de wetenschap dat de hersenen massale structurele schade ondervinden wanneer de cerebrale circulatie wegvalt. Wanneer de dood wordt vastgesteld op grond

van circulatoire criteria in het kader van DCD, is het noodzakelijk om de dood vast te stellen op het vroegst mogelijke moment na het optreden van de circulatiestilstand waarop dat wetenschappelijk, ethisch en juridisch gerechtvaardigd is. Dit om de periode van warme ischemie (de tijdsduur waarin de organen niet worden doorbloed maar wel op lichaamstemperatuur zijn) en daaruit voortvloeiende schade te beperken, terwijl het tijdsverloop wel lang genoeg is om met voldoende zekerheid de dood te kunnen vaststellen.

c Overige somatische criteria: dit zijn criteria waarvan kan worden vastgesteld of er aan voldaan is door simpele uitwendige inspectie van het lichaam (stoffelijk overschot) zonder dat daarvoor nodig is de levenstekenen of de mogelijke functie van interne organen te onderzoeken. De traditionele criteria zijn de aanwezigheid van lijkstijfheid (*rigor mortis*), scheiding van hoofd en lichaam, totale verbranding en ontbinding. In deze gevallen is de dood zo zichtbaar ingetreden dat elke poging tot reanimatie achterwege kan blijven. In deze situaties is de dood meestal al geruime tijd voor de uiteindelijke vaststelling ingetreden.

Anders dan voor het toepassen van neurologische criteria, was er lange tijd geen sprake van een uniforme en algemeen geaccepteerde richtlijn hoe precies de dood na een circulatiestilstand moest worden vastgesteld. Aan een dergelijke richtlijn bestond nauwelijks behoefte. Hierbij speelt een rol dat orgaandonatie in een patiënt met circulatiestilstand tot enkele jaren geleden op de achtergrond was geraakt, zoals hierboven uitgelegd. Pas in 2008 heeft de Engelse Academy of Medical Royal Colleges een *Code of Practice* voor de vaststelling van de dood gepubliceerd.[20] Deze laat zien dat de wijze van vaststellen van de dood op zowel neurologische als circulatoire criteria grote overeenkomsten vertoont, wat een weerspiegeling is van het uitgangspunt dat alle criteria voor het diagnosticeren van de dood in essentie uitgaan van het onomkeerbare verlies van het vermogen tot bewustzijn gecombineerd met het onomkeerbare verlies van het vermogen tot ademen.

Verschillende medische situaties waarin postmortale donatie plaats kan vinden

Er zijn drie duidelijk verschillende situaties waarin postmortale orgaandonatie overwogen kan worden. De verschillen vloeien voort uit de wijze waarop de donor overlijdt, en zijn afhankelijk van de vraag of dit overlijden wordt verwacht (zie ook de paragraaf over terminologie). De eerste situatie is die waarin de dood verwacht wordt en het intreden van hersendood wordt vermoed. In dit geval zal

steeds het Hersendoodprotocol worden uitgevoerd (DBD-procedure). De tweede situatie betreft een patiënt bij wie van (verdere) behandeling wordt afgezien en bij wie de circulatiestilstand wordt afgewacht: een 'verwachte' (*expected*) DCD-procedure (eDCD). In de derde situatie is sprake van een patiënt die onverwacht komt te overlijden aan een plotselinge hart- en circulatiestilstand in of buiten het ziekenhuis: een 'onverwachte' (*unexpected*) DCD-procedure (uDCD).

DBD-procedure

Het gaat hierbij om patiënten die met levensbedreigend hersenletsel (bijvoorbeeld door een ongeval), of met uitgebreide hersenschade na een reanimatie, CVA of subarachnoïdale bloeding in het ziekenhuis op de IC zijn opgenomen, en die ten dele of volledig afhankelijk zijn van de beademingsapparatuur. Als op medische gronden wordt geoordeeld dat de hersenen zodanig beschadigd zijn dat verdere op herstel gerichte behandeling niet langer zinvol is, kan het moment intreden waarop wordt vermoed dat de patiënt hersendood is. Indien donatie wordt overwogen (op grond van medische geschiktheid en aanwezigheid van toestemming), dient vervolgens in overeenstemming met het Hersendoodprotocol te worden vastgesteld of de patiënt hersendood is. Blijkt dit het geval dan wordt de beademing bij de overleden patiënt gecontinueerd (zodat de weefsels voldoende zuurstof blijven krijgen en afvalstoffen worden verwijderd) tot het geplande tijdstip waarop de organen worden uitgenomen. Dan wordt de overledene naar de operatiekamer gebracht (terwijl de beademing doorgaat), waar de uitname-operatie plaatsvindt en de beademing wordt gestopt vlak voordat de organen worden uitgenomen.

Als een patiënt in bovenstaande situatie niet in aanmerking komt voor donatie vanwege medische contra-indicaties, of het ontbreken van toestemming voor donatie, dan wordt het HDP niet gevolgd. De behandelend specialist zal dan na de klinische diagnose en prognosestelling de kunstmatige beademing staken, en de patiënt na het intreden van de circulatiestilstand dood verklaren. Vergelijkbare handelswijzen gelden voor de twee overige situaties hieronder beschreven.

DCD-procedure: de dood wordt verwacht (eDCD)

Bij deze categorie patiënten gaat het eveneens meestal om mensen die ernstig hersenletsel hebben opgelopen, vaak als gevolg van een ongeval, of om mensen bij wie een beroerte of hartinfarct is opgetreden. Ook zij zijn gewoonlijk opgenomen op een IC en worden mechanisch beademd. Het behandelend team onder-

zoekt de patiënt en volgt het beloop van de aandoening. Bij evaluatie van de prognose en de behandelopties kan door een multidisciplinair team worden vastgesteld dat verdere op herstel gerichte behandeling niet meer mogelijk is en niet in het belang van de patiënt. Echter, de verwachting bestaat dat hersendood niet (of niet binnen afzienbare termijn) zal optreden. In die situatie zal het behandelend team overwegen de beademing en andere levensondersteunende behandeling te staken, waardoor de patiënt naar verwachting spoedig zal overlijden. De beslissing hierover wordt besproken met de naasten, waarna in overleg een tijdstip wordt bepaald om de beademing en verdere levensondersteunende behandeling te staken. De mogelijkheid van orgaandonatie zal in die situatie ook ter sprake gebracht worden. Is er toestemming (van patiënt zelf via het Donorregister, van naasten, of van een aangewezen persoon), dan wordt het moment van staken van de ondersteunende behandeling zo gepland, dat de naasten in alle rust afscheid kunnen nemen. Tot het moment van staken van de beademing en verder levensondersteunende behandeling is de patiënt nog in leven. Op het geplande tijdstip wordt de beademing gestopt, zal de bloedcirculatie tot stilstand komen, en overlijdt de patiënt doordat zijn ademhaling en hartfunctie stoppen. Na het optreden van de circulatiestilstand wordt nog vijf minuten gewacht, zonder dat er medische ingrepen worden verricht, en daarna wordt de patiënt officieel dood verklaard door de behandelend arts. Dan kan begonnen worden met de uitnameprocedure. Een wezenlijk verschil met de hersendoodsituatie (DBD) is dus dat op het moment van de uitname van de organen het hart niet meer klopt, en er geen doorbloeding van de organen meer is. Die doorbloeding is cruciaal, want hoe langer de organen zonder adequate doorbloeding – en dus zuurstof – zijn, hoe meer schade ze oplopen. Na een te lange ischemietijd zijn de organen niet meer bruikbaar voor transplantatie. Voor een maximum acceptabele lengte van de ischemietijd zijn grenzen overeengekomen die genoemd worden in het Modelprotocol van de NTS.

DCD-procedure: de dood komt onverwacht (uDCD)

Hier gaat het om een wezenlijk andere categorie patiënten dan in de hierboven beschreven situaties, namelijk niet om patiënten die al geruime tijd intensief behandeld worden op een IC, maar om mensen die acuut een circulatiestilstand krijgen, vaak buiten het ziekenhuis, waarna reanimatie wordt ingezet en de patiënt naar een afdeling voor spoedeisende hulp (SEH) wordt vervoerd. Als de pogingen tot reanimatie niet slagen, zal worden besloten verdere behandeling te staken: na een aantal minuten wordt dan de dood officieel vastgesteld. Vervolgens moet met grote spoed worden nagegaan of de overledene (medisch en juri-

disch) een mogelijke donor is. Indien er geen medische contra-indicaties bekend zijn en er geen bezwaar is aangetroffen in het Donorregister, zal zo snel mogelijk een zogenoemde regionale perfusie (zie par. 3.2.3) van de organen op gang worden gebracht. Dit houdt in dat een canule wordt ingebracht in de grote vaten waardoor de organen nog in het lichaam worden doorstroomd en (meestal) gekoeld met een speciale vloeistof om ze voor beschadiging te behoeden. Zodra de perfusie loopt, is er tijd om de verdere procedure te plannen: aanwezigheid van de naasten, overleg over toestemming voor donatie, afhankelijk van de uitkomst van raadpleging van het Donorregister, en afscheid nemen door de naasten. Na korte tijd zal, als de toestemming voor donatie is verkregen, de uitnameoperatie worden uitgevoerd.

Ook in deze situatie geldt dat als de patiënt niet in aanmerking komt voor donatie vanwege medische contra-indicaties, of het ontbeken van toestemming voor donatie, de eDCD-procedure niet wordt uitgevoerd. De behandelend specialist zal dan na de klinische diagnose en prognosestelling de kunstmatige beademing staken, en de patiënt na het intreden van de circulatiestilstand dood verklaren.

Verschil in procedure om de dood vast te stellen bij DBD en DCD

Het vaststellen van de dood verloopt wezenlijk anders bij een hersendode (beademde) patiënt dan bij een patiënt die overlijdt na een circulatiestilstand in het kader van DCD. Bij een hersendode patiënt vermoedt de neuroloog of neurochirurg reeds op grond van klinisch onderzoek de uitval van de hersenfuncties; door middel van aanvullend onderzoek wordt dat vermoeden bevestigd. Bij de DCD-donor verloopt dit diagnostisch proces anders: na het staken van de levensondersteunende behandeling (eDCD) of de reanimatie (uDCD) beoordeelt de arts het verloop van het stervensproces van de patiënt prospectief. De WOD schrijft inmiddels voor dat na het intreden van de adem- en circulatiestilstand een tijdsinterval in acht wordt genomen, waarin geen (invasieve) handelingen bij de patiënt worden verricht, en deze uitsluitend wordt geobserveerd: de *no-touch* tijd. Deze observatieperiode begint op het moment van intreden van de circulatiestilstand (in combinatie met reeds bestaande bewusteloosheid en ademstilstand) en eindigt op het moment dat voldoende zekerheid is verkregen over het permanente en onomkeerbare karakter van de circulatiestilstand zodat de dood kan worden vastgesteld. Het moment waarop de circulatiestilstand optreedt wordt gelijkgesteld met het begin van de asystolie (weggevallen polsdruk). Het gaat in dit geval om mechanische asystolie (afwezigheid van waarneembare circulatie). Bij een aangetoonde mechanische asystolie kan er nog sprake zijn van resterende (polsloze)

elektrische activiteit van het hart gedurende een aantal minuten.[21] Niet alleen de methoden om de dood na circulatiestilstand vast te stellen, maar ook het aanbevolen tijdsinterval dat in acht genomen moet worden om een onomkeerbaar verlies van cardiocirculatoire functie (en uiteindelijk ook cerebrale functies) te verzekeren, zijn onderwerp van nog steeds durende discussie. In verschillende landen worden verschillende richtlijnen voor deze *no-touch* tijd gehanteerd.[22] Een cruciaal element bij het bepalen van de lengte van het tijdsinterval tussen circulatiestilstand en vaststelling van de dood is de in de literatuur beschreven kans op het optreden van spontaan herstel van de circulatie: ook wel autoresuscitatie genoemd. De *no-touch* tijd moet dus voldoende lang zijn om te kunnen uitsluiten dat de circulatie uit zichzelf weer op gang komt. Hierop wordt nader ingegaan in hoofdstuk 5.

Betekenis van 'onomkeerbaarheid'

Het vereiste dat er sprake moet zijn van een onomkeerbaar verlies van de hersenfuncties (bij DBD), waartoe ook geconcludeerd kan worden bij het onherstelbaar wegvallen van de circulatoire en respiratoire functies (bij DCD), zorgt vooral in het laatste geval voor een probleem van interpretatie. Helaas helpt daarbij niet dat geen enkele nationale wetgeving op het gebied van donatie en transplantatie een poging doet om de term 'onomkeerbaarheid' nader te definiëren. Ook de Nederlandse WOD definieert 'onherstelbaar functieverlies' niet en het Modelprotocol NTS gaat niet nader in op de eis van onomkeerbaarheid van de circulatiestilstand bij een DCD-donor.[23] Een poging tot nadere definitie is dat de begrippen 'onomkeerbaar' en 'onherstelbaar' (klaarblijkelijk) verwijzen naar een functieverlies dat absoluut en permanent is.[24-26] Daaraan wordt zeer zeker voldaan in het geval van de hersendood die is vastgesteld op neurologische criteria: de geneeskunde beschikt niet over mogelijkheden om het volledig functieverlies van de hersenen te herstellen. Anders ligt het echter bij de DCD-donor bij wie besloten wordt van verdere behandeling af te zien en na staken daarvan de circulatiestilstand af te wachten. In die situatie is het technisch mogelijk om de hartactie en daarmee de circulatie (tijdelijk) weer op gang te brengen. Het Ethics Committee van het American College of Critical Care Medicine maakt daarom een onderscheid tussen een strikte en een ruime interpretatie van het begrip 'onomkeerbaar'.[6] In de strikte interpretatie houdt onomkeerbaar in dat de circulatie en ademhaling niet *kunnen* worden hersteld, ongeacht welke interventie wordt gedaan. Volgens de ruime interpretatie kan onomkeerbaar echter ook worden opgevat in die zin dat circulatie en ademhaling *de facto* niet zullen herstellen, juist omdat opzettelijk *wordt afgezien* van interventies. 'Onomkeerbaar' betekent in het geval van eDCD dus dat de

hartactie niet spontaan herstelt, en ook niet als resultaat van een medische interventie, omdat die bewust achterwege wordt gelaten (men zou kunnen spreken van 'intentioneel' onomkeerbaar). Bernat wijst erop dat in de context van eDCD een hart- en circulatiestilstand waarbij geen spontaan herstel (autoresuscitatie) optreedt noch wordt geïntervenieerd (reanimatie), een permanent functieverlies tot gevolg heeft en dat de hersenen te gronde gaan door zuurstofgebrek en ischemische schade. Vanuit een klinische optiek stelt hij daarom dat voor het vaststellen van de dood – in de eDCD situatie – 'een permanente circulatiestilstand' een meer geschikte surrogaatmarker is dan een 'onomkeerbare circulatiestilstand'.[27] Met het verstrijken van de minuten leidt deze permanente circulatiestilstand er ook toe dat het functieverlies (hartslag en ademhaling, alsmede cerebrale circulatie) permanent wordt en daarmee ook feitelijk onherstelbaar.[28] Het is daarom cruciaal dat bij een eDCD-procedure een periode van observatie (zonder enige interventie) in acht wordt genomen, die lang genoeg is om zeker te stellen dat de spontane circulatiestilstand permanent is.

Weer anders ligt het bij uDCD-donoren: wanneer in die situatie een poging tot reanimatie wordt gestart maar niet slaagt, is dat het daadwerkelijk bewijs dat de spontane hartactie en circulatie niet hersteld kunnen worden (feitelijk onomkeerbaar) en het functieverlies dus permanent is. Er bestaan echter bepaalde experimentele vormen van reanimatie, zoals toepassing van extracorporele membraanoxygenatie (ECMO) waarbij tijdelijk de gehele bloedsomloop alsmede hart- en longfunctie kunnen worden overgenomen door een machine. De problemen van interpretatie die dit in het kader van donatie oplevert worden nader besproken in hoofdstuk 6.

Classificatie DCD

Naast de basale indeling van DCD in eDCD en uDCD die in dit advies wordt gehanteerd, zijn er ook verschillende onderverdelingen voorgesteld. Deze alternatieve classificaties maken een meer gedetailleerd onderscheid dan de gebruikelijke tweedeling in eDCD en uDCD al naar gelang de uiteenlopende situaties waarin een patiënt na een circulatiestilstand kan overlijden. In het bijzonder geldt dit voor verschillende situaties waarin uDCD kan plaatsvinden. De plotselinge hart- en ademstilstand (bijvoorbeeld ten gevolge van een hartinfarct of beroerte) die tot de reanimatiepogingen leidt, treedt meestal buiten het ziekenhuis op, waarna de patiënt op de spoedeisende hulp belandt. In andere gevallen kan het een patiënt betreffen die reeds in het ziekenhuis op de IC wordt behandeld, en bij wie zich onverwacht een circulatiestilstand voordoet. Dit kan soms ook een patiënt

Tabel 1 Maastrichtse classificatie DCD-donoren.[a]

categorie	omschrijving	procedure
1	Overleden bij aankomst (*dead on arrival*)	*unexpected*
2	Acuut overleden, al dan niet na poging tot reanimatie (*unsuccesful resuscitation*)	*unexpected*
3	Bij spoedig te verwachten overlijden (*awaiting cardiac arrest*)	*expected*
4	Hart/circulatie stilstand bij een heart-beating (HB) donor (*cardiac arrest while brain dead*)	*unexpected*

[a] De termen weergegeven in de tabel zijn aangepast aan de thans gangbare terminologie. In de oorspronkelijke classificatie werden 'expected' en 'unexpected' nog 'controlled' respectievelijk 'uncontrolled' genoemd.

zijn bij wie reeds de hersendood is vastgesteld, en die – ter voorbereiding op donatie – verder wordt beademd. Vooral omdat gebleken is dat de kansen op een goede uitkomst van de transplantatie mede worden beïnvloed door de omstandigheden voorafgaand aan de donatie, zijn voorstellen gedaan voor een alternatieve DCD-classificatie die met die omstandigheden rekening houdt. Tijdens een consensusbijeenkomst in Maastricht in 1995 werd door Kootstra een destijds nieuw voorstel gedaan voor een indeling van (potentiële) DCD donoren in vier categorieën.[5]

Deze Maastrichtse classificatie wordt in wetenschappelijke artikelen nog veel gebruikt. In de afgelopen jaren is echter het aantal mogelijkheden en situaties waarin DCD kan worden overwogen en uitgevoerd verder toegenomen, wat aanleiding gaf tot het maken van nader onderscheid. Zo is op grond van de Spaanse en Franse ervaring met uDCD een nadere definiëring van Maastricht categorie 1 en 2 donoren voorgesteld. Deze houdt rekening met de plaats waar de circulatiestilstand is opgetreden, de snelheid waarmee de reanimatiepoging is gestart en de procedures die worden toegepast om de circulatie te herstellen/op gang te houden (mechanische reanimatie en ECMO).[29] Italiaanse artsen stellen ook voor om de donoren bij wie ECMO is toegepast als een aparte categorie aan te duiden.[30] Als mogelijk verdere uitbreiding heeft de Belgische Transplantatie Raad voorgesteld een aparte categorie te maken voor 'donatie na euthanasie'.[31]

Recent is door Detry en collega's voorgesteld om de aanpassing en uitbreiding van de DCD-classificatie in te passen in de oorspronkelijke Maastricht-classificatie van Kootstra, met het doel een overzichtelijk en consistent systeem te bereiken.[32] Daarbij is het streven geen geheel nieuwe categorieën toe te voegen maar de nieuwe mogelijkheden en situaties bij de bestaande categorieën onder te brengen (als subcategorie), met uitzondering van een nieuwe categorie 5 (DCD na euthanasie: *medically-assisted circulatory arrest*). Een belangrijk uitgangs-

punt bij deze indeling is de mate van ischemische schade waaraan de organen blootstaan en de klinische gevolgen daarvan.

DCD en de *Dead Donor Rule*

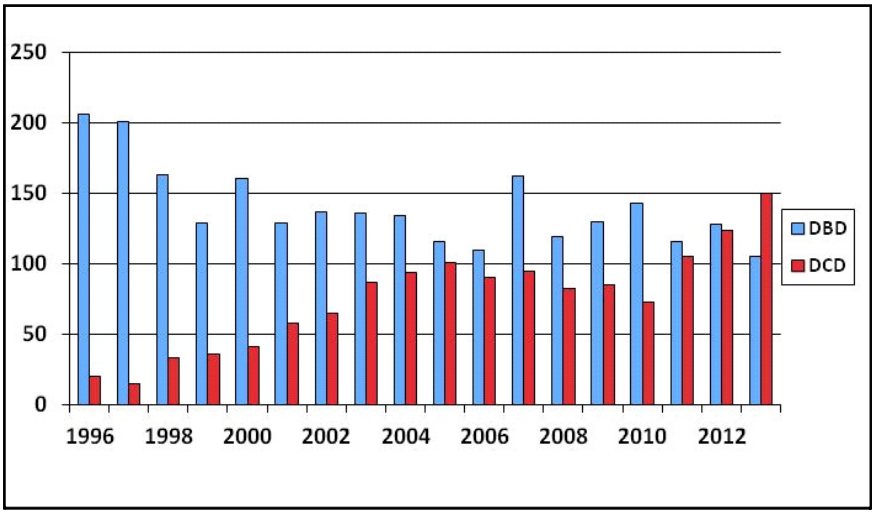
Sommige critici betogen dat vooral verwachte DCD (eDCD) strijdig zou zijn met de ethische/morele beginselen die samengevat zijn in de DDR (zie hierboven).[12] Deze critici vragen zich af of het besluit om tot donatie over te gaan na het opzettelijk staken van de ondersteunende therapie, gevolgd door vaststellen van de dood op circulatoire criteria, nog wel strookt met de uitganspunten van de DDR. Weliswaar gaat het bij eDCD om patiënten met zeer ernstige en onherstelbare neurologische schade, die – tevergeefs – behandeld worden met levensondersteunende therapie (beademing), maar strikt genomen is niet voldaan aan de procedurele eisen voor hersendood. Op dit vraagstuk wordt nader ingegaan in hoofdstuk 5.

Overigens zijn er ook critici die de ethische houdbaarheid van de DDR zelf ter discussie stellen. Hun stelling is dat het moreel verdedigbaar is dat organen worden uitgenomen bij een patiënt bij wie de dood (nog) niet met zekerheid is vastgesteld, maar die wel in de laatste fase van het stervensproces verkeert, mits deze patiënt daarvoor een geldige toestemming heeft gegeven. Het belang van orgaanbehoevende patiënten en de inherente schaarste aan bruikbare organen zou dat in hun ogen moreel en maatschappelijk rechtvaardigen.[26,33-35] Ook staat de DDR volgens sommigen aan het verlenen van optimale einde-leven-zorg in de weg.[36]

2.5 Postmortale orgaandonatie in Nederland

In de periode waarin orgaandonatie bij een hersendode patiënt algemene acceptatie kreeg, werd dat als de meest geschikte vorm van donatie gezien, omdat het dan vaak mogelijk was meerdere goed doorbloede en daardoor levensvatbare organen te verkrijgen. In de praktijk blijkt echter dat hersendood als uitkomst van de behandeling een zeldzaam fenomeen is: onderzoek laat zien dat in 2000, over heel Europa, gemiddeld bij slechts 7,8 procent van alle patiënten die op de IC overlijden, de hersendood werd gediagnosticeerd (met een geografische variatie van 3,2 procent in Noord-Europa tot 12,4 procent in het Zuiden).[37] Gebleken is verder dat sindsdien, door een betere preventie van onder meer beroerte door behandeling van hypertensie en vaatziekten, en ook door effectievere behandeling van neurologische aandoeningen, het feitelijke aantal patiënten dat hersendood raakt in de meeste westerse landen, waaronder Nederland, significant is afgenomen.[38]

Inmiddels evenaart het aantal DCD-procedures het aantal DBD-procedures. Figuur 1 hieronder laat zien hoe in Nederland tussen 1996 en 2013 het aantal her-



Figuur 1 Aantallen DBD- en DCD-donoren in Nederland 1996-2013. *Bron*: Jaarverslag NTS 2013.

sendode donoren (DBD) bij wie daadwerkelijk een orgaan is uitgenomen, bijna is gehalveerd. In de jaren daarna is er een lichte toename te zien, als gevolg van grote inspanningen in de ziekenhuizen om de donorherkenning en het toestemmingspercentage te verbeteren.

Daarentegen is in de afgelopen vijftien jaar het aantal DCD-donoren sterk toegenomen, met een afvlakking na 2005. In 2013 waren er 105 geëffectueerde DBD-donoren, waarbij minimaal één orgaan is uitgenomen en gebruikt voor transplantatie en 150 geëffectueerde DCD-donoren (NTS jaarverslag 2013). De introductie van DCD-donatie heeft er zo mede voor gezorgd dat een sterke achteruitgang in het aantal transplantaties is voorkomen. Dit geldt met name voor niertransplantaties maar in veel mindere mate voor levertransplantaties. In 2013 was van de 150 geëffectueerde DCD-donoren iets meer dan de helft (76) alleen nierdonor, maar van de 105 geëffectueerde DBD-donoren waren dat er slechts 7 (en de overigen multi-orgaandonor). Verder is er de afgelopen jaren een sterke toename geweest van het aantal levende donoren, vooral nierdonoren. In 2013 was meer dan de helft (58 procent) van de getransplanteerde nieren afkomstig van een levende donor (NTS jaarverslag 2013).

Dankzij toenemende expertise en verbeterde technieken kan tegenwoordig bij een DCD-donor ook een multi-orgaandonatie plaatsvinden. Behalve niertransplantaties, worden daardoor in ons land ook steeds meer transplantaties van andere organen met een DCD-donor verricht. Zo heeft met name het longtransplantatie-programma geprofiteerd van DCD-donatie. Tabel 2 geeft deze ontwikkeling weer.

2.6 Postmortale orgaandonatie in andere landen

Afgezien van de verschillen in populatieopbouw en sterfte, verschilt de praktijk van donatie tussen landen door andere regelgeving, specifieke culturele en ethische opvattingen over de dood, en door verschillen in medische zorg aan het levenseinde. In sommige landen, zoals Duitsland, vindt DCD vanwege juridische beletsels helemaal niet plaats. In andere landen wordt alleen eDCD (Verenigd Koninkrijk, Letland, België) of juist alleen uDCD (Frankrijk, Spanje, Italië) toegepast. In Europa voeren nu tien landen een DCD-programma. In vijf van deze landen geeft DCD inmiddels een relatief belangrijke uitbreiding van het donatie- en transplantatiepotentieel. Uit een onderzoek onder 27 Europese landen in 2011 kwam naar voren dat naast de tien landen die toen al DCD verrichten, er nog tien overwogen een DCD-programma te starten; zeven hadden geen plannen in die richting.[39,40]

De bijdrage van DCD aan de totale donorpool laat een uiteenlopend beeld zien. In de landen met de hoogste DCD-activiteit, zoals Nederland en het Verenigd Koninkrijk, die echter een relatief lage DBD-donoropbrengst per miljoen inwoners hebben, zorgen deze donoren voor een aandeel van 30-50 procent van

Tabel 2 Aantal transplantaties met DBD- en DCD-organen in Nederland 2010-2013.[a]

Transplantatie	donortype	2010	2011	2012	2013
Nier	DBD	244	196	229	165
	DCD	129	202	220	247
Nier + lever	DBD	5	1	1	4
	DCD	0	1	0	0
Lever	DBD	100	86	99	80
	DCD	16	36	36	48
Long	DBD	53	41	51	50
	DCD	13	27	29	38
Pancreas	DBD	11	13	10	11
	DCD	0	3	2	2
Nier + pancreas	DBD	14	16	24	16
	DCD	0	4	1	2

[a] Bron: Jaarverslag NTS 2013.

de totale postmortale donorpool. In Spanje en Frankrijk, met een relatief klein DCD-programma (uitsluitend uDCD), maar een hoog aantal DBD-donoren per miljoen inwoners, is het DCD-aandeel in de totale donorpool 3-6 procent.

Buiten Europa hebben alleen Japan, Australië en de Verenigde Staten een langlopend DCD-programma; ook in Canada, Nieuw Zeeland en China is recent DCD geïntroduceerd. In Japan vormen DCD-donoren zelfs vrijwel de enige bron van postmortale organen voor transplantatie, omdat hersendood als criterium voor vaststellen van de dood voor orgaandonatie daar om culturele redenen nauwelijks geaccepteerd wordt.

In de landen met de langstlopende en omvangrijkste DCD-programma's neemt het aantal en soort organen dat op die manier wordt verkregen gaandeweg toe. In landen die vooral eDCD toepassen, worden naast de nieren ook andere organen (lever, long, pancreas) uitgenomen en getransplanteerd. Een bijzondere positie neemt Spanje in dat ook andere organen dan nieren (lever, long) transplanteert van uDCD-donoren. Van een DCD-donor worden gemiddeld twee organen verkregen, tegenover 3,5 organen van een DBD-donor. De benutting van DCD-donoren (het percentage donoren van wie tenminste één orgaan is getransplanteerd) ligt aanzienlijk hoger in landen waar voornamelijk eDCD wordt gebruikt. Uit onderzoek komen de volgende cijfers naar voren over de benutting van DCD-donoren in 2008: 68 procent in Frankrijk, 77 procent in Spanje, 90 procent in België en Nederland, en 93 procent in het Verenigd Koninkrijk.[39]

Hoofdstuk **3**

Postmortale orgaandonatie in de praktijk

In dit hoofdstuk worden de wegen beschreven die naar postmortale donatie leiden. In het bijzonder wordt ingegaan op het tijdsverloop van het proces. Startpunt is de patiënt met een slechte prognose op basis van ernstige hersenschade van wie verwacht wordt dat hij spoedig zal overlijden, of de patiënt bij wie reanimatie na een circulatiestilstand geen positief resultaat heeft. Ook patiënten met een hoog cervicale dwarslesie die afhankelijk zijn van mechanische beademing, of met ernstig (niet cerebraal) orgaanfalen kunnen na overlijden orgaandonor worden; in het algemeen betreft het dus patiënten op een intensivecareafdeling bij wie verdere medische behandeling als niet meer zinvol wordt beoordeeld en om die reden gestopt wordt. In dit proces zijn verschillende fasen te onderscheiden, zoals evaluatie van de situatie, het vragen van toestemming en communicatie met de naasten*, en de zogenoemde einde-leven-zorg. Ook euthanasie biedt een mogelijke weg naar orgaandonatie.

De nadruk in dit hoofdstuk ligt op het donatieproces. In de volgende hoofdstukken gaat de commissie nader in op de medische details en de feitelijke vaststelling van de dood bij de diverse vormen van donatie.

* In de WOD worden de volgende categorieën naasten en nabestaanden genoemd: echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel, meerderjarige bloedverwanten tot en met de tweede graad, en, indien de voorgenoemde niet bereikbaar zijn, meerderjarige aanverwanten tot en met de tweede graad (WOD, artikel 11). Om verwarring te voorkomen wordt in dit document steeds de term 'naasten' gebruikt (of nabestaanden wanneer de patiënt overleden is), ook wanneer het om een gebruik in bredere zin gaat dan de strikt juridische. De context maakt dan duidelijk wat bedoeld wordt.

De verschillende wegen die naar donatie kunnen leiden, en de wijze waarop die zich tot elkaar verhouden, zijn schematisch weergegeven in figuur 2. Dit schema laat in een geïntegreerde vorm zien hoe een protocol voor postmortale donatie is opgebouwd en wat de plaats is van elk van de deelprotocollen voor de drie onderscheiden vormen van postmortale donatie.

3.1 Elementen van het donatieproces wanneer de dood wordt verwacht

De elementen van het donatieproces worden hier een voor een besproken, waarbij figuur 2 als leidraad dient.

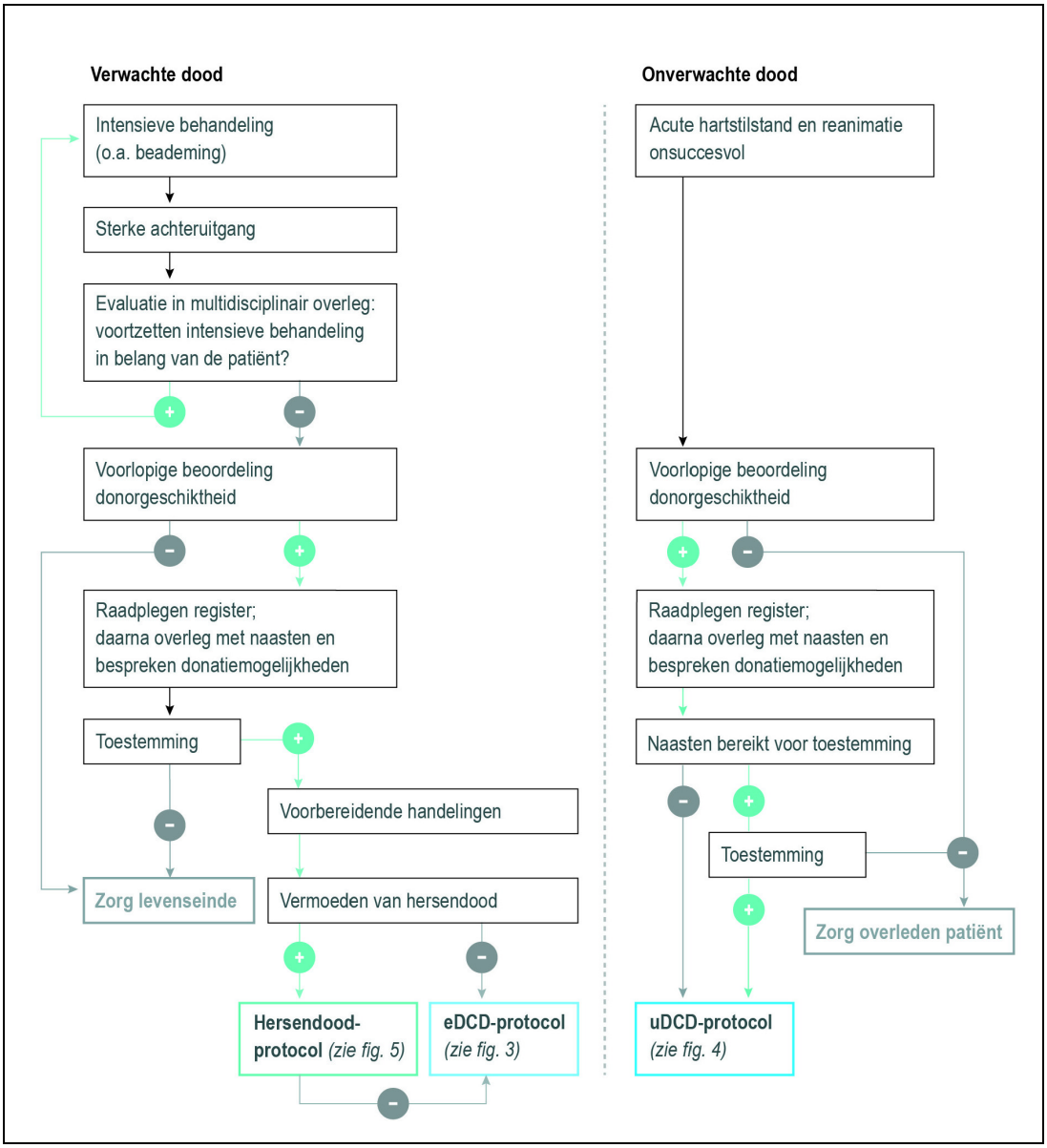
3.1.1 Achteruitgang ondanks intensieve behandeling

Vrijwel altijd vindt de behandeling plaats op een intensivecareafdeling. Het gaat meestal om patiënten met ernstig hersenletsel ten gevolge van een bloeding, een infarct of trauma of als gevolg van zuurstoftekort na een reanimatie. Het hersenletsel is zo ernstig dat de vitale functies ondersteuning of vervanging behoeven; de patiënt wordt beademd en vaak is ook ondersteuning van de circulatie nodig. Ondanks de inzet van optimale behandeling toont de patiënt in een dramatische klinische toestand geen enkele verbetering, of is er een snelle en sterke achteruitgang met geen enkel uitzicht op herstel. Omdat contact met de patiënt in dit stadium niet (meer) mogelijk is, vindt nu overleg met de naasten plaats over het behandelplan.

3.1.2 Multidisciplinair overleg en beslissing voor einde-leven-zorg

De prognose en de mogelijkheden en onmogelijkheden van verdere behandelstappen worden geëvalueerd. Dit gebeurt vrijwel altijd in multidisciplinair overleg waaraan alle betrokken behandelaars (intensivisten, neurologen, neurochirurgen, internisten, chirurgen, verpleegkundigen en anderen) deelnemen. De evaluatie is gebaseerd op diagnostiek die in de voorafgaande uren of dagen is verricht in het kader van de patiëntenzorg, met als doel de meest geschikte behandeling vast te stellen in het belang van de patiënt.

In dit overleg staat de vraag centraal of verdere behandeling nog in het belang van de patiënt is. Ook de inzichten van de naasten spelen een belangrijke rol bij de beantwoording van deze vraag. De mening van de patiënt wordt meegewogen, indien bekend op basis van een schriftelijke verklaring of volgens informatie van de naasten.



Figuur 2 Overzicht van deel protocolen.

Bij deze evaluatie (multidisciplinair overleg) zijn er drie mogelijke uitkomsten. Ten eerste kan besloten worden dat verdere curatieve behandeling in het belang is van de patiënt. In dat geval wordt de curatieve behandeling voortgezet. Indien gewenst, kan in een later stadium opnieuw een evaluatie plaatsvinden. Ten tweede kan de situatie zich voordoen dat een betrouwbare beoordeling niet goed mogelijk is. Dit kan het geval zijn wanneer er sprake is van neurodepressie veroorzaakt door geneesmiddelen die zijn toegediend om hersenschade te beperken. Die situatie bemoeilijkt de beoordeling of verdere behandeling nog in het belang van de patiënt is. Immers, tot de toediening van geneesmiddelen die als doel hebben neurodepressie te bewerkstelligen werd besloten in het belang van de patiënt. Wanneer de toestand van de patiënt na de toediening van de medicatie verder achteruit gaat, kan de beslissing worden genomen om de medicamenteuze neurodepressie te staken. Om tot een definitief besluit over voortzetten van de IC-behandeling (zonder neurodepressie) te komen moet er rekening mee worden gehouden dat na toediening van neurodepressie-inducerende medicatie de beoordeling moeilijk kan zijn.

Ten derde kan in het multidisciplinair overleg worden vastgesteld dat verdere behandeling medisch gezien niet meer zinvol is, en dus niet meer in het belang van de patiënt. De patiënt komt dan in een fase terecht waarin einde-leven-zorg (*end-of-life care*) wordt verleend, en waarbij een specifieke zorgbenadering gevolgd wordt. Bij deze einde-leven-zorg worden de volgende maatregelen genomen (NVIC End-of-Life Richtlijn, 2009 (www.nvic.nl)):

a afzien of nalaten van bepaalde of totale intensieve behandeling
b staken van bepaalde of totale reeds ingestelde intensieve behandeling
c het anticiperen op, en behandelen van voor de patiënt, diens naasten of de hulpverleners belastende symptomen die optreden na het afzien of staken van de behandeling.

De beoordeling en de beslissingen die daaraan voorafgaan (multidisciplinair overleg), zijn het cruciale moment in het zorgpad van een ernstig zieke intensivecarepatiënt zonder uitzicht op herstel die mogelijk in aanmerking komt voor een donatieprocedure. Essentieel is dat het besluit om over te gaan tot einde-leven-zorg geheel los staat van de vraag of de patiënt orgaandonor kan en wil zijn. De verantwoordelijkheid voor deze beslissing ligt geheel bij het behandelteam, en bij dit multidisciplinair overleg dient daarom geen enkel lid van het donatie- of transplantatieteam betrokken te zijn.

Wanneer in multidisciplinair overleg is besloten dat doorbehandelen niet meer in het belang van de patiënt is, worden de naasten daarvan op de hoogte

gebracht. Daarbij wordt het besluit toegelicht en voorgesteld de op herstel gerichte therapie te staken (te abstineren).

3.1.3 *Voorlopige beoordeling donorgeschiktheid, raadplegen van register, toestemming vragen, en gesprek met naasten*

Nadat door het behandelteam het besluit tot staken/afzien van verdere op herstel gerichte behandeling bij een patiënt is genomen en met de naasten is besproken, zal eerst op grond van de voorgeschiedenis en actuele medische situatie een (voorlopige) beoordeling plaatsvinden op geschiktheid als mogelijke donor. Indien het oordeel is dat er geen medische redenen zijn die donatie in de weg staan, wordt de mogelijkheid van donatie met de naasten besproken, nadat eerst het Donorregister is geraadpleegd.

Voorop staat dat voor een patiënt is komen vast te staan dat er rechtsgeldige toestemming voor donatie is, respectievelijk er geen bezwaar is tegen donatie. In overeenstemming met de Nederlandse wetgeving inzake orgaandonatie (WOD) dient daarbij het Donorregister geraadpleegd te worden op de aanwezigheid van een wilsbeschikking. Deze raadpleging mag, krachtens de WOD, plaatsvinden als duidelijk is dat het overlijden onafwendbaar en nabij is. Wordt in het Donorregister een expliciete toestemming aangetroffen dan geldt dit als een rechtsgeldige basis voor de beslissing tot donatie en kunnen de naasten geïnformeerd worden over de verder te volgen procedure, zonder dat hun toestemming vereist is. Een expliciet bezwaar in het Donorregister leidt uiteraard tot het afzien van stappen in de richting van donatie, en kan ook niet door naasten en nabestaanden verworpen worden. Heeft de potentiële donor aangegeven dat hij de beslissing over donatie overlaat aan de nabestaanden, dan wel aan een specifiek aangewezen persoon, dan zal hen de vraag voorgelegd moeten worden of zij in donatie toestemmen. Dezelfde procedure wordt ook gevolgd wanneer in het Donorregister geen enkele wilsbeschikking aanwezig is of de wilsbeschikking tijdelijk geblokkeerd is (in geval van mutaties): de beslissing komt dan toe aan de nabestaanden.

Tot 2013 was een belangrijke juridische consequentie van een beslissing door de nabestaanden, dat deze pas formeel toestemming mochten geven nadat de patiënt was overleden. Een wetswijziging ingevoerd in 2013 maakt het mogelijk om donatie bespreekbaar te maken al voordat de dood is vastgesteld (Stb. 2013, 200). Volgens de gewijzigde WOD mag donatie met de naasten worden besproken ‘wanneer redelijkerwijs vaststaat dat de persoon binnen afzienbare tijd zal overlijden’.[41] Formeel kan toestemming voor donatie echter pas worden gegeven ‘na het vaststellen van de dood’ (WOD, artikel 20, lid 3).

In het belang van de implantatie van organen bij de toekomstige ontvanger kunnen bij een orgaandonor zowel vóór als na zijn overlijden maatregelen getroffen worden om de kwaliteit en levensvatbaarheid van de organen te behouden en te verbeteren (zie toelichting hier onder). Dit betreft onder meer invasieve interventies, zoals het het koelen van de organen in het lichaam direct na overlijden. Omdat het van belang is dat de naasten van de donor op de hoogte zijn van het doel daarvan (niet zijnde de geneeskundige behandeling van de donor), heeft de wetgever het nodig geoordeeld om in de WOD de juridische basis en rechtvaardiging voor dit type interventies nader vast te leggen. Dit om te voorkomen dat over de vraag of deze maatregelen toegestaan zijn onduidelijkheid bestaat.

Bij een negatieve beslissing over donatie (bezwaarmaking in Donorregister) wordt de einde-leven-zorg voortgezet en zal de patiënt overlijden zonder dat donatie plaatsvindt.

Indien er toestemming van de patiënt in het Donorregister aanwezig is, of er bij de naasten een positieve intentie bestaat, dient aan de naasten zorgvuldig het vervolgtraject te worden uitgelegd. Afhankelijk van de situatie zal dat ofwel volgens het Hersendoodprotocol (DBD) verlopen (zie hoofdstuk 4), ofwel via het eDCD-protocol (zie hoofdstuk 5). Ook moet goed uitgelegd worden dat het volgen van de protocollen niet vanzelfsprekend altijd tot een donatieprocedure leidt.

3.1.4 Voorbereidende handelingen ter beoordeling geschiktheid organen

De volgende stap die nu gezet wordt, is een nadere beoordeling of iemand potentieel geschikt is als donor. Daartoe wordt nu een onderzoek gedaan naar de staat waarin de verschillende organen verkeren. Om dit laatste te kunnen beoordelen is het nodig bepaalde medische verrichtingen uit te voeren, die vallen onder het begrip ‘voorbereidende handelingen’. Het gaat daarbij om handelingen zoals bijvoorbeeld het afnemen van bloed voor bloedonderzoek, beeldvormend onderzoek (röntgenfoto van de longen, het maken van een echo van de lever en het hart), of eventueel andere onderzoeken.

Deze handelingen zijn toegestaan indien voldaan wordt aan de volgende voorwaarden: ‘de voorbereidingen zijn niet strijdig met de behandeling, uitstel tot na het vaststellen van de dood is niet mogelijk en naasten hebben geen bezwaar gemaakt tegen de voorbereidingen’ (WOD, artikel 22, lid 2). Ook geldt dit in afwachting van contact met de naasten wanneer hun toestemming vereist is, en wanneer zij nog niet zijn bereikt.

Op basis van de actuele medische gegevens, de resultaten van het onderzoek, en de medische voorgeschiedenis wordt nu beoordeeld of er minimaal één orgaan geschikt is voor transplantatie. Dit gebeurt aan de hand van de door de

professie opgestelde medische geschiktheidscriteria en contra-indicaties (zoals beschreven in het Modelprotocol NTS). Deze criteria bepalen of de patiënt als donor geschikt is en welke organen voor transplantatie in aanmerking komen. Dit is mede van invloed op vervolgbeslissingen over de wijze waarop de organen zullen worden verwijderd (keuze uitnametechniek).

In dit traject kan ook vooroverleg plaatsvinden met de transplantatiecoördinator, met het oog op de toewijzing van organen.

3.1.5 *Overige voorbereidende medische handelingen*

Naast verrichtingen die tot doel hebben de geschiktheid voor orgaandonatie te bepalen, zijn er verrichtingen (zowel voor als na overlijden) die tot doel hebben de conditie van de potentiële donor te stabiliseren en te verbeteren, en zo mogelijke schade aan de organen als gevolg van ischemie te beperken. Tot deze categorie verrichtingen behoren het in stand houden van de mechanische beademing en ondersteuning van de circulatie. Deze verrichtingen kunnen essentieel zijn voor het behoud van de kwaliteit en levensvatbaarheid van de organen, en worden dus verricht in het belang van de toekomstige ontvanger(s) van de organen. De volgende maatregelen kunnen aan de orde zijn: aanpassing van de beademing (zuurstofconcentratie) en van de bestaande toediening van infuusvloeistoffen, bloedproducten en medicamenten; het instellen van nieuwe therapie (bijvoorbeeld infectiebehandeling met antibiotica of ondersteuning met inotropica of het toedienen van vasopressine bij diabetes insipidus); toediening van vaatverwijders (fentolamine) of systemische heparinisatie is soms aangewezen maar gebeurt niet routinematig, met het oog op mogelijke schade bij de patiënt.[42] Ook het alvast inbrengen van femorale intravasculaire canules (onder lokale anesthesie) met het oog op snelle orgaanpreservatie ter voorkoming van ischemische schade aan de organen vlak na overlijden behoort tot de voorbereidende medische handelingen.

Bij de vraag welke handelingen in aanmerking komen, geldt als richtlijn dat er enerzijds geen risico bestaat op pijn bij de patiënt, en anderzijds dat met de handelingen niet gewacht kan worden tot de dood is vastgesteld.

In het verleden spitste de vraag of er ruimte was voor pre-mortem interventies zich vooral toe op de beoordeling welke medische handelingen het meest geschikt waren voor de organen, en dus voor de toekomstige ontvanger van de organen. Meer recent is de aandacht verschoven naar de vraag of deze interventies ook passen in de einde-leven-zorg voor de donor, waarbij ook emotionele, culturele en religieuze aspecten van de patiënt en zijn naasten worden meegewogen.[43]

3.2 Elementen van het donatieproces wanneer de dood niet wordt verwacht (uDCD)

Bij dit donatietraject is sprake van een wezenlijk andere uitgangspositie bij de donor. Hier gaat het om een patiënt die vanwege een adem- en circulatiestilstand wordt gereanimeerd.

3.2.1 Niet-succesvolle reanimatie na een circulatiestilstand

Indien deze ingezette reanimatiepoging niet het gewenste resultaat heeft, zal besloten worden verdere pogingen te staken. Tevens kan dan overwogen worden of deze patiënt een orgaandonor kan zijn. Consultatie van het Donorregister geeft uitsluitsel of deze persoon een wilsbeschikking ten aanzien van donatie heeft laten registreren. In een aantal gevallen zal dan blijken dat de patiënt de donatiebeslissing overlaat aan zijn nabestaanden, of geen wilsbeschikking heeft getroffen, waardoor de beslissing eveneens bij de nabestaanden komt te liggen. In die gevallen mogen organen dus niet zonder hun expliciete toestemming worden uitgenomen. In de praktijk is het echter vaak zo, dat op het moment waarop de patiënt in het ziekenhuis belandt en de reanimatie wordt gestart of voortgezet, er nog geen naasten aanwezig zijn. Als in zo'n situatie besloten moet worden de reanimatiepogingen te staken op grond van de richtlijnen die daarvoor bestaan (zie Hoofdstuk 6), en de optie van donatie in beeld komt en er geen bezwaar is geregistreerd in het Donorregister, zullen allereerst met spoed maatregelen worden getroffen om de organen tegen verval door ischemische schade te beschermen. Dit kan door de organen na overlijden in het lichaam te preserveren door toepassing van regionale perfusie (RP) met een koude of normotherme perfusievloeistof.

3.2.2 Handelingen ter preservatie van de organen

Regionale perfusie (RP, in-situ perfusietechniek) is een van de methoden die ter beschikking staan om de organen zo goed mogelijk te preserveren. Met RP kan worden gestart zodra de dood van de donor is vastgesteld (vijf minuten na constateren circulatiestilstand) en geen bezwaar is aangetroffen in het Donorregister, of wanneer in de gevallen hierboven beschreven, de nabestaanden inmiddels zijn bereikt en tot donatie hebben besloten. Zodra deze RP functioneert, neemt de acute tijdsdruk (voorlopig) af en ontstaat de ruimte die nodig is om met de inmiddels aanwezige (of getraceerde) nabestaanden de mogelijkheid van donatie te

bespreken. Leidt dat tot de noodzakelijke toestemming dan zal tot uitname van de organen kunnen worden overgegaan. Indien de nabestaanden tegen donatie besluiten, dan zal de RP worden gestaakt en wordt de verdere donatieprocedure niet in gang gezet.

De huidige wet zegt hierover:

Art. 22 lid 3: Indien van een persoon geen wilsbeschikking als bedoeld in art. 9 of art. 10 aanwezig is, of gebruik gemaakt is van de in de tweede volzin van art. 9, 2e lid, bedoelde mogelijkheid, en de betrokkene niet wordt beademd, kunnen vanaf vijf minuten na de onomkeerbare hartstilstand, zolang de procedure ter verkrijging van de voor het verwijderen van organen ingevolge deze wet noodzakelijke toestemmingen nog niet heeft geleid tot weigering daarvan, maatregelen worden getroffen om organen geschikt te houden voor implantatie.

Het belang van deze wettelijke regeling is dat deze artsen toestaat bij een patiënt die na een niet-geslaagde reanimatie komt te overlijden en een geschikte donor is, maar voor wie de nabestaanden nog toestemming voor donatie moeten geven, de optie van donatie open te houden totdat de naasten zijn bereikt en een beslissing hebben genomen. Feitelijk gezien wordt de interventie om de organen geschikt te houden voor donatie (RP) losgekoppeld van de eigenlijke donatieprocedure waarvoor krachtens de wet toestemming van de nabestaanden vereist is. Artsen mogen dus te allen tijde besluiten organen te preserveren in afwachting van rechtsgeldige toestemming voor donatie, behalve wanneer de patiënt met bezwaar staat geregistreerd in het Donorregister.

Naast RP zijn er nog andere preservatietechnieken, die nader besproken zullen worden in hoofdstuk 6.

3.2.3 Overleg met nabestaanden en verkrijgen van toestemming

In de periode na het starten van de RP en het treffen van overige maatregelen ter voorbereiding van de donatie bij de potentiële donor, zal zo snel mogelijk aan de wettelijke toestemmingsvereisten voor uitname van de organen moeten worden voldaan. Het is mogelijk, zoals hierboven al geschetst, dat de nabestaanden pas geruime tijd ná het overlijden in het ziekenhuis aanwezig zijn.* Zij worden dan geconfronteerd met a) het overlijden zelf; b) de vraag naar mogelijke donatie; en

* In principe bestaat ook de mogelijkheid dat de naasten wel getraceerd kunnen worden en gecontacteerd, maar niet aanwezig kunnen zijn in het ziekenhuis (verblijf in buitenland). Telefonische/internet communicatie is dan ook toegestaan om toestemming te verkrijgen.

c) de inmiddels gestarte perfusieprocedure. Deze voor de nabestaanden dramatische situatie vraagt om een zeer zorgvuldige benadering die erop gericht is aan hen uit te leggen dat de optie van donatie nog aanwezig is, een spoedige beslissing van belang is, en dat het starten van de preservatie-interventie noodzakelijk en geoorloofd is. Maar ook dat de nabestaanden nog altijd de mogelijkheid hebben van donatie af te zien. (Zie ook de aanbevelingen van de UK Donation Ethics Committee inzake de bejegening van de nabestaanden).[44]

Indien er op grond van een wilsbeschikking in het Donorregister toestemming voor donatie is, dient aan de nabestaanden het vervolgtraject te worden toegelicht. Hiervoor geldt het uDCD-protocol (zie hoofdstuk 6). Ook moet uitgelegd worden dat het volgen van dat protocol niet vanzelfsprekend altijd tot een succesvolle donatieprocedure leidt.

Hoofdstuk **4**

Orgaandonatie na vaststelling van de dood op grond van neurologische criteria (Hersendood; DBD)

In dit hoofdstuk gaat de commissie in op het protocol dat geldt voor donatie na vaststelling van de dood op grond van neurologische criteria (hersendood). Deze situatie doet zich voor, zoals in hoofdstuk 3 is beschreven, wanneer behandeling geen enkel uitzicht op herstel biedt en er sterke klinische aanwijzingen zijn dat de patiënt hersendood is. De definitieve vaststelling van de dood zal dan verlopen conform het Hersendoodprotocol.

Eerst wordt hier een kort overzicht gegeven van de ontstaansgeschiedenis van het Hersendoodprotocol (HDP) en de algemene principes waarop het protocol gebaseerd is. Vervolgens beschrijft de commissie de redenen waarom nu aanpassing nodig is, gevolgd door de specifieke wijzigingen die de commissie voorstelt.

4.1 Voorgeschiedenis Hersendoodprotocol

Het eerste advies van de Gezondheidsraad over hersendoodcriteria uit 1973 kwam vijf jaar na de publicatie van het rapport van de Harvard-commissie, waarin voor het eerst het begrip hersendood gedefinieerd werd en criteria voor het vaststellen daarvan werden geformuleerd.[45] In die tijd was er, afgezien van lichamelijk onderzoek, observatie en anamnese, uitsluitend het EEG dat als hulpmiddel ter beschikking stond bij de hersendooddiagnostiek.

In 1983 volgde een tweede advies van de Gezondheidsraad over hersendoodcriteria.[46] Dit advies was veel uitgebreider dan het eerste advies, onderscheidde voor het eerst 'bijzondere omstandigheden', en ging in op ethische overwegingen bij staken van de behandeling. De kern ervan betrof de moeilijkheid van het vaststellen van de dood in bijzondere omstandigheden, waarmee gedoeld werd op patiënten die in een irreversibele comateuze toestand verkeren, beademd worden en bij wie mogelijk ook de circulatie wordt ondersteund. Vervolgens werden specifieke situaties onderscheiden, zoals onderkoeling of ernstige intoxicaties, waarin de hersendood niet betrouwbaar vastgesteld kon worden. Het begrip 'bijzondere omstandigheden' werd dus in een andere zin gebruikt dan in het nu geldende Hersendoodprotocol uit 2006. In het protocol uit 2006 is het bestaan van een toestand van irreversibel coma en de noodzaak tot beademing juist het uitgangspunt, terwijl bijzondere omstandigheden het volgen van een apart traject van aanvullend onderzoek noodzakelijk maken.

Als aanvullend onderzoek werd in 1983 ook cerebrale angiografie genoemd, waarbij werd aangetekend dat deze test wegens mogelijke schade bij de patiënt alleen mocht worden ingezet na klinisch onderzoek en het vaststellen van een iso-elektrisch EEG. De meerderheid van de commissie (er was geen volledige consensus; het advies werd vergezeld van een 'minderheidsnota') erkende dat er twee alternatieve methoden zijn voor het vaststellen van de dood bij een iso-elektrisch EEG: ofwel herhaling van het EEG na zes uur, ofwel cerebrale angiografie. Verder werd een scherp onderscheid gemaakt tussen enerzijds het vaststellen van een algeheel functieverlies van de hersenen, en anderzijds het vaststellen dat aan een der voorwaarden voor het kunnen bestaan van de hersenfunctie niet (meer) is voldaan. Dat laatste had betrekking op het vaststellen dat er geen bloedcirculatie meer is in de hersenen.

In 1996 werden de hersendoodcriteria juridisch ingebed in de WOD (van kracht geworden in 1998), in het bijzonder artikel 15 van die wet waarin toepassing van het Hersendoodprotocol wordt voorgeschreven. Het Gezondheidsraadadvies uit 1996 vormt de feitelijke invulling van dat protocol, en presenteert de volgens geldend medisch inzicht te hanteren richtlijnen voor het aantonen van de hersendood.[47] Dit advies was tevens een grondige herziening van het advies uit 1983. De tussenliggende adviezen van de raad die op orgaandonatie betrekking hadden, uit 1987, 1991 en 1995 waren voor het Hersendoodprotocol niet of slechts marginaal relevant.

Het in de wet verankerde Hersendoodprotocol uit 1996 werd ingeleid door een gedetailleerde beschrijving van de juridische en maatschappelijke context. De rechten en belangen worden besproken aan de hand van de posities van de donor, de nabestaanden, de ontvanger en de arts. Daarbij werd benadrukt dat de

rechten en belangen van de potentiële donor als uitgangspunt zijn genomen. Ook werd een overzicht gegeven van de stand van de wetenschap met betrekking tot twee vragen: 1) Wat wordt onder hersendood verstaan? 2) Hoe is die toestand met zekerheid aan te tonen? Wat betreft de eerste vraag werd de keuze voor het *whole brain death* concept nog eens herhaald: er moet een onherroepelijk functieverlies zijn van de gehele hersenen, dus de hersenstam, het verlengde merg en de grote hersenen. Het gaat erom dat de 'voor het mens-zijn kenmerkende, hogere functies van de hersenen zijn geëindigd alsmede de essentiële intermediaire en ondersteunende functies'.

Een wijziging uit 1996 ten opzichte van het advies uit 1983 is dat herhalen van een iso-elektrisch EEG na een observatieperiode niet meer nodig geacht werd, althans bij volwassenen. Verder werd nadrukkelijk het belang geformuleerd van het aanhouden van een bepaalde volgorde voor het aanvullend onderzoek: "De commissie vindt dat het de voorkeur geniet, medisch risicoloos onderzoek (EEG) vooraf te laten gaan aan medisch risicodragend onderzoek (apneutest, cerebrale angiografie)."

In 1997 namen de minister van VWS en de minister van Justitie het Gezondheidsraadadvies over en werd het Hersendoodprotocol wettelijk vastgesteld. Het protocol trad in werking op 1 maart 1998.

Werd in de aanbiedingsbrief bij het advies van 1996 nog de verwachting uitgesproken dat na een periode van circa vijf jaar herziening van de in het advies beschreven procedures nodig zou zijn, het zou uiteindelijk tien jaar duren voordat er inderdaad een actualisatie van het protocol werd geadviseerd.

De herziening van het advies uit 2006 werd vooral ingegeven door problemen die zich in de praktijk voordeden bij de hersendooddiagnostiek in bijzondere omstandigheden, zoals behandeling met hersenfunctiedempende geneesmiddelen, of als bepaalde testen (zoals EEG of apneutest) niet goed uitvoerbaar zijn. Die eerste situatie doet zich regelmatig voor doordat therapeutische medicamenteuze neurodepressie meer gangbaar is geworden. Hoewel het protocol uit 1996 niet goed was toegesneden op dergelijke situaties, biedt de introductie van nieuwe diagnostische technieken nu meer mogelijkheden. In het bijzonder zijn er inmiddels veilige en betrouwbare methoden ontwikkeld voor onderzoek van de hersencirculatie. Transcranieel Doppleronderzoek (TCD) en CT-angiografie (CTA) werden in het herziene protocol voorgesteld ter vervanging van oudere methoden voor cerebrale angiografie (conventionele angiografie en digitale subtractie-angiografie). In het advies uit 2006 werd een combinatie van TCD en CTA voorgesteld ter vaststelling van de hersendood in bijzondere omstandigheden. Ook kunnen deze methoden ingezet worden voor de hersen-

dooddiagnostiek bij kinderen, en daarmee de herhaling van onderzoek die tot dan toe de standaard was bij jonge kinderen overbodig maken.

4.2 Het begrip hersendood

Volgens het *whole brain death* concept wordt de hersendood bepaald door de 'dood' van de gehele hersenen. Er kan pas sprake zijn van hersendood bij volledig verlies van de functies van de hersenen, waarin inbegrepen de volledige hersenstam. De wet definieert het als volgt:

> Onder hersendood wordt verstaan het volledig en onherstelbaar verlies van de functies van de hersenen, inclusief de hersenstam en het verlengde merg. (WOD, artikel 14, lid 2)

Om hersendood vast te stellen moet dan ook aangetoond worden dat zowel de functies van de grote hersenen als van de hersenstam permanent zijn uitgevallen. Tot nog toe bepaalt dit concept de praktijk in de meeste westerse landen. Een belangrijke uitzondering is het Verenigd Koninkrijk, waar hersenstamdood als uitgangspunt is genomen. Volgens deze opvatting staat het volledig functieverlies van de hersenstam gelijk aan dood van de hersenen als geheel.[48] Met verschillen in opvatting van wat hersendood is, hangen ook verschillen samen in opvatting over hoe hersendood moet worden vastgesteld. In het algemeen dient men zich te realiseren dat er tussen landen aanzienlijke verschillen bestaan in de vereisten en criteria die gehanteerd worden bij het vaststellen van de hersendood.[49]

4.3 Vaststelling hersendood

Om de problemen die zich voordoen bij het vaststellen van de hersendood te illustreren gebruikte de President's Commission (de Amerikaanse commissie die in opdracht van de president adviseert over medisch-ethische vraagstukken) in haar rapport uit 2008 de metafoor van het raam waardoor wordt gekeken naar tekenen van leven.[50] De kunstmatige beademing belemmert het goede zicht daarop en in die omstandigheden is een tweede raam nodig. Dat tweede raam wordt geboden door de methoden zoals hieronder beschreven.

In de procedure voor het vaststellen van de hersendood worden in het thans nog geldende Hersendoodprotocol (HDP) uit 2006 drie diagnostische pijlers onderscheiden:

1 Bepalen of voldaan is aan de *prealabele voorwaarden*:
   a de oorzaak van het hersenletsel is bekend; het is dodelijk en onbehandelbaar
   b er zijn geen mogelijk reversibele oorzaken aan te wijzen voor de functiestoornis, zoals hypothermie, intoxicatie, hypotensie, blokkade van de neuromusculaire overgang, ernstige biochemische of metabole stoornis.
2 Klinisch-neurologisch onderzoek (zie tabel 3):
   a vaststellen dat bewustzijn ontbreekt
   b vaststellen dat de hersenstamreflexen ontbreken
   c vaststellen dat er beademingsafhankelijkheid is.
3 Aanvullend onderzoek.

In het protocol uit 2006 worden de volgende vormen van aanvullend onderzoek genoemd: elektro-encefalografie (EEG), Transcranieel Dopplerondersoek (TCD), CT-angiografie van de hersenvaten (CTA) en de apneutest. Het protocol uit 2006 stelt dat in principe altijd een EEG en een apneutest uitgevoerd dienen te worden. In het geval er sprake is van medicamenteuze neurodepressie, dienen bovendien TCD en CTA uitgevoerd te worden.

Van medicamenteuze neurodepressie kan sprake zijn wanneer er geneesmiddelen zijn toegediend om patiënten te sederen, om verhoogde intracraniële druk (hersenoedeem) tegen te gaan of om epilepsie (status epilepticus) te bestrijden. De middelen – sedativa, hypnotica, anesthetica, anti-epileptica – die bij patiënten met ernstige hersenschade vooral worden gebruikt zijn barbituraten (thiopental, pentobarbital), propofol (een sedativum-hypnoticum) en benzodiazepines (bijvoorbeeld midazolam). Deze middelen dempen in feite alle hersenfuncties zoals het bewustzijn, de reflexen, de elektrische activiteit van de hersenen en de ademhaling. Vaak wordt om therapeutische redenen bewust gestreefd naar neurodepressie. De medicamenten worden dan in hoge doses toegediend om een kunstmatig coma te induceren of een bestaand coma in stand te houden, met als doel hersenoedeem en stijging van de intracraniële druk tegen te gaan.[51]

Tabel 3 Klinisch-neurologisch onderzoek.

Vaststellen van afwezigheid bewustzijn:
Ontbreken van reacties op (pijn) prikkels, volgens Glasgow Coma Scale (kinderen jonger dan 6 jaar de pediatrische versie)
Vaststellen van afwezigheid van hersenstamreflexen:
Geen reacties van de pupillen op licht
Geen cornea-reflexen
Geen reacties op vestibulaire prikkels
Geen hoestreflex
Aanwijzing(en) voor de afwezigheid van spontane ademhaling.

Wanneer bij een patiënt medicamenteuze neurodepressie is toegepast, wordt de beoordeling van de verschillende tests bemoeilijkt, vanwege het (therapeutisch gewenste) effect van de medicatie op zijn neurologische functies. De dempende geneesmiddelen kunnen de betrouwbaarheid van het klinisch-neurologisch onderzoek en onderdelen van het aanvullende onderzoek (EEG en apneutest) negatief beïnvloeden. Geven deze testen een respons, dan kan er geen sprake zijn van hersendood, maar omgekeerd garandeert het ontbreken van een respons onder neurodepressie niet dat hersendood inderdaad is ingetreden.

Ook andere omstandigheden kunnen oorzaak zijn waarom een of meerdere van deze tests technisch niet goed uitvoerbaar zijn. Er doet zich dan een ingewikkelde beslissituatie voor waarin het thans geldende Hersendoodprotocol geen eenduidige raadgever is. Onduidelijk blijft daardoor welke aanvullende onderzoeken vereist zijn, en in welke volgorde deze uitgevoerd moeten worden, om te besluiten of iemand met zekerheid hersendood is.

4.4 Kritiek op het Hersendoodprotocl

Na het verschijnen van het Gezondheidsraadadvies in 2006 kwam er inhoudelijke kritiek op het hersendoodprotocol en werden praktische problemen gerapporteerd met de uitvoering ervan. De bezwaren tegen het protocol en de praktische problemen waarmee men zich geconfronteerd zag, werden verwoord in correspondentie, met name tussen vertegenwoordigers van de betrokken beroepsvereniging (de NVN) en de Gezondheidsraad en in diverse artikelen.[52-54]

4.4.1 Inhoudelijke kritiek

De inhoudelijke kritiek had onder meer betrekking op de noodzaak van het aanvullend onderzoek en op de grote verschillen in de uitvoering van het onderzoek wanneer donatie aan de orde is, en wanneer dat niet het geval is. Klinisch onderzoek ter vaststelling van een infauste prognose (situatie zonder uitzicht op herstel), eventueel aangevuld met een apneutest, zou moeten volstaan.

Door sommige specialisten werd zo gepleit voor een ingrijpende herziening van het Hersendoodprotocol. In het bijzonder stellen zij voor om het concept van de *whole brain death* te verlaten en in plaats daarvan de definitie van de hersenstamdood te hanteren, zoals dat in het Verenigd Koninkrijk het geval is. Een directe consequentie daarvan zou volgens hun redenering zijn dat aanvullend onderzoek niet langer nodig is om de functie van de grote hersenen te onderzoeken. De commissie neemt dit pleidooi hier niet over. Naar haar mening is deze

opvatting in Nederland vooralsnog te controversieel om op voldoende draagvlak bij de beroepsgroepen te kunnen rekenen.

4.4.2 Praktische bezwaren

Daarnaast was er kritiek van meer praktische aard. Die komt erop neer dat het aanvullend onderzoek in het Hersendoodprotocol te uitgebreid is en de uitvoering ervan te complex. In de volgende paragraaf zet de commissie uiteen welke problemen zich in de praktijk blijken voor te doen en hoe die kunnen worden ondervangen. Over de aanbevolen wijzigingen in het protocol is overleg gevoerd met de NVN, waarbij een aantal experts is geraadpleegd. Het nieuwe Hersendoodprotocol is integraal als bijlage bij dit advies toegevoegd (bijlage G).

4.5 Wijzigingen in het Hersendoodprotocol

4.5.1 Aanvullend onderzoek grote hersenen bij patiënten

Voor patiënten bij wie geen sprake (meer) is van neurodepressie wordt een aanvullend onderzoek van de grote hersenen gedaan, gevolgd door de apneutest. Uitgaande van de definitie van hersendood als *whole brain death*, is het vereist eerst een test te verrichten die inzicht geeft in de functie van de grote hersenen. De commissie ziet EEG, TCD, en CTA als betrouwbare testen waarmee uitval van de grote hersenen bevestigd kan worden. Het uitvoeren van één van deze testen volstaat hierbij. Daarin wijkt het nieuwe protocol af van het protocol uit 2006, dat stelt dat soms meerdere van deze testen na elkaar dienen te worden uitgevoerd in een voorgeschreven volgorde.

De keuze welke van de drie testen EEG, TCD, en CTA toegepast zal worden, hangt in de praktijk af van de beschikbaarheid van expertise op een bepaald moment en een bepaalde plaats, en van overwegingen van logistieke aard. Vaak zal het EEG de aangewezen test zijn, omdat de expertise ruim aanwezig is. Er zijn echter ook gevallen waarin een EEG niet mogelijk is (bijvoorbeeld bij ernstig letsel aan de schedel). Een TCD kan waarschijnlijk op minder plaatsen en tijden worden ingezet, maar heeft als voordeel dat de test eenvoudig aan het ziekbed uitgevoerd kan worden. Bij een CTA moet de patiënt vervoerd worden van de IC naar de afdeling radiologie. Ook kan het gebruik van contrastvloeistof mogelijk schadelijk zijn voor de te transplanteren organen.

Dat een van de drie testen volstaat, betekent niet dat als het resultaat van de gekozen test niet compatibel is met hersendood, aansluitend een andere test ingezet kan worden, net zolang totdat er een compatibel resultaat is verkregen. Dit

laat onverlet dat het toelaatbaar is om de hersendoodprocedure na verloop van een zekere tijd te herhalen, in de regel na meerdere uren.

4.5.2 *Patiënten met neurodepressie*

Een tweede wijziging ten opzichte van het Hersendoodprotocol uit 2006 betreft de wijze van handelen als er sprake is van een patiënt met medicamenteuze neurodepressie. Neurodepressie maakt het beoordelen van twee van de drie fundamentele pijlers van hersendood minder betrouwbaar, namelijk het neurologisch onderzoek en de apneutest. Het protocol uit 2006 voorzag in een ingewikkelde procedure om dan alsnog met zekerheid vast te stellen dat de hersendood is ingetreden door onderzoek te doen naar de hersendoorbloeding met een combinatie van TCD en CTA. Met name deze regels van het protocol werden als ingewikkeld en moeilijk uitvoerbaar ervaren. Hierdoor is in de praktijk ook variatie ontstaan in de uitvoering van het Hersendoodprotocol.

Om de procedure eenvoudiger te maken en de uitvoering eenduidiger, heeft het volgens de commissie de voorkeur om bij patiënten met medicamenteuze neurodepressie te wachten totdat de medicamenten voldoende zijn uitgewerkt en deze de uitslag van het neurologisch onderzoek niet meer kunnen vertekenen. Dit vraagt om een zorgvuldige klinische afweging door de betrokken medische professionals. In sommige landen zijn hiervoor nadere criteria opgesteld. Zo zijn in de VS voor elk medicament dat wordt ingezet om neurodepressie te induceren, minimumlimieten gesteld aan de tijd die na laatste toedieningen verlopen moet zijn, en die gebaseerd zijn op de bekende halfwaardetijden van de geneesmiddelen.[48] Echter, hoe lang het duurt voordat een geneesmiddel voldoende is uitgewerkt, hangt van vele factoren af, waaronder de leeftijd van de patiënt, nier- en leverfuncties en eventuele interacties met andere medicatie. Volgens de commissie is er vooralsnog dan ook onvoldoende wetenschappelijke onderbouwing voor een dergelijk algoritme en moet de beoordeling van de mate van medicamenteuze neurodepressie overgelaten worden aan de expertise van het betrokken team van medische professionals, onder wie een intensivist en een neuroloog of neurochirurg. Daarbij is het doel om het tijdstip te bepalen waarop met voldoende zekerheid de uitval van de hersenfuncties kan worden vastgesteld.

Het verdient in de ogen van de commissie aanbeveling om kortwerkende sedatie toe te passen. Het toegenomen gebruik van kortwerkende sedatie, die niet via lever of nier wordt afgebroken (propofol), en het sterk afgenomen gebruik van langwerkende sedatie (barbituraten), maken het overbruggen van de tijd tussen het staken van neurodepressie en het betrouwbaar vaststellen van de hersendood tot een overkomelijk probleem.

4.5.3 *Vaststelling van de hersendood bij dreigende circulatiestilstand*

Er kan zich ook een situatie voordoen waarin een circulatiestilstand dreigt, terwijl de neurodepressieve medicatie nog niet is uitgewerkt. In die situatie moet naar het oordeel van de commissie een andere procedure worden gevolgd voor het vaststellen van de hersendood. Eerst is dan een onderzoek nodig naar de hersendoorbloeding. Voor dit doel kunnen TCD en CTA als gelijkwaardige testen worden beschouwd. Als dit onderzoek de afwezigheid van hersendoorbloeding laat zien, moet daarna eveneens een apneutest uitgevoerd worden als vast onderdeel van het onderzoek naar de hersenstamfuncties. De bevestiging dat de hersendood is ingetreden is in dit geval het aantonen van afwezigheid van hersendoorbloeding met de zekerheid dat een algehele circulatiestilstand aanstaande is.

4.5.4 *Apneutest niet uitvoerbaar*

Als de apneutest (technisch of praktisch) niet uitvoerbaar is, kan hersendood dus niet worden vastgesteld. Ook hiermee is sprake van een verschil met het protocol uit 2006, waarin een combinatie van TCD en CTA uitgevoerd kon worden in situaties waarin de apneutest niet mogelijk is.

4.5.5 *Schematische weergave*

De te volgen stappen volgens het geactualiseerde Hersendoodprotocol zijn schematisch weergegeven in figuur 4 in bijlage G.

4.5.6 *Overige wijzigingen*

Naast deze substantiële wijzigingen omvat de huidige bijstelling van het Hersendoodprotocol ook nog enkele kleinere aanpassingen. Dit betreft het volgende:

- In de beschrijving van de uitvoering van de apneutest wordt in het protocol uit 2006 gesteld dat de apparatuur ingesteld dient te staan op druktriggering. Echter, op veel IC's is apparatuur in gebruik die alleen op flowtriggering ingesteld kan worden. Vanwege het risico op auto-triggering wordt nu voorgesteld om in dat geval een alternatieve procedure te volgen waarbij de beademingsapparatuur wordt losgekoppeld en zuurstof via de *tube* wordt toegediend.

- De technische beschrijvingen van het EEG, de TCD-test en de CTA zijn in overeenstemming gebracht met de huidige ‘state-of-the-art’.

4.5.7 *Samenvatting*

Samenvattend begint de voorgeschreven hersendoodprocedure met het vaststellen dat voldaan is aan de prealabele voorwaarden. Vervolgens wordt nagegaan of medicamenteuze neurodepressie kan worden uitgesloten. Daarna volgt het klinisch-neurologisch onderzoek. Dit wordt aangevuld met een test van de status van de grote hersenen, waarbij de keuze is tussen EEG, TCD of CTA. De procedure wordt afgerond met de apneutest.

De gewijzigde tekst van het Hersendoodprotocol is bijgevoegd als bijlage G bij dit document.

Voor de technische procedures en voorwaarden voor de uitname van individuele organen na vaststelling van de hersendood (DBD-procedure) wordt verwezen naar het Modelprotocol NTS.

Hoofdstuk **5**

Vaststelling van de verwachte dood op grond van circulatoire criteria ten behoeve van orgaandonatie (eDCD)

In dit hoofdstuk wordt nader ingegaan op orgaandonatie na vaststelling van de (verwachte) dood op grond van circulatoire criteria (eDCD). Deze situatie doet zich voor, zoals beschreven in hoofdstuk 3, wanneer bij een patiënt in zijn belang besloten wordt de op herstel gerichte behandeling te staken. Er is tevens toestemming voor orgaandonatie verleend. Na het beëindigen van de levensondersteunende behandeling (beademing) wordt de circulatiestilstand afgewacht, waarna de dood kan worden vastgesteld. Een hersendoodonderzoek is dan niet aan de orde. Een andere situatie waarbij een DCD-procedure kan volgen, is die van een patiënt bij wie aanvankelijk wel een sterk vermoeden van hersendood aanwezig was en bij wie onderzoek is gedaan of er sprake was van dood op grond van neurologische criteria conform het hiervoor beschreven Hersendoodprotocol. Indien de hersendood aldus niet kan worden vastgesteld, terwijl de prognose infaust is en verdere behandeling niet in het belang van de patiënt, kan besloten worden de beademing te stoppen. Indien er toestemming is voor orgaandonatie, wordt de dood vervolgens vastgesteld op circulatoire gronden.

Het gaat bij eDCD om een situatie waarin – op grond van een zorgvuldige prognose – de dood verwacht wordt en het moment van overlijden binnen bepaalde tijdsgrenzen kan worden voorzien. Daardoor is er ook gelegenheid om het stervensproces zo te laten verlopen dat al het mogelijke wordt gedaan om het lijden van de patiënt te beperken en de naasten zo goed mogelijk de gelegenheid te geven hun wensen kenbaar te maken en afscheid te nemen. De commissie

beschrijft hierna de verschillende stappen in de procedure, uitmondend in een voorstel voor een protocol dat als bijlage E is gegeven. De technische handelingen bij het uitnemen van de organen en de criteria die gelden voor geschiktheid van de organen worden in detail beschreven in het Modelprotocol NTS.

Ook de verwachte dood bij euthanasie die in het ziekenhuis plaatsvindt biedt een mogelijke weg naar orgaandonatie, en kan als een apart te onderscheiden vorm van eDCD worden beschouwd. Deze situatie vormt geen apart onderdeel van de protocollen in dit advies.

5.1 Het staken van de behandeling

Een essentieel aspect van het staken van de levensondersteunende behandeling is het bepalen van het tijdstip en de plaats van het stopzetten van die behandeling door het loskoppelen van de beademingsapparatuur (de *switch-off* procedure). Om te voorkomen dat de organen onnodig lang worden blootgesteld aan ischemie (schade door een tekort aan via het bloed afgeleverde zuurstof) moet de fase vanaf het moment van *switch-off* tot aan de circulatiestilstand en de daaropvolgende uitnameprocedure, zorgvuldig gepland worden. Zo is het voor een mogelijke transplantatie van de lever, longen en pancreas nodig dat het moment van de *switch-off* afgestemd wordt op het tijdstip dat de potentiële ontvangers van deze organen al zijn aangewezen en opgenomen in hun respectievelijke transplantatiecentra. Daarbij is de keuze van het tijdstip van *switch-off* ook afhankelijk van de wensen van de naasten om afscheid te kunnen nemen, en van de aanwezigheid van de behandelend arts (met het oog op de formele vaststelling van de dood).

De plaats van de *switch-off* procedure kan de IC-afdeling zijn of een operatiekamer (OK). In ons land is tot nu toe de IC-afdeling als locatie veelal gebruikelijk. Voor de OK wordt alleen gekozen als problemen worden voorzien met het vervoer naar de OK direct na het overlijden, die een snelle en efficiënte uitnameprocedure in de weg staan. Een zwaarwegend medisch argument om te kiezen voor de OK is dat daarmee de duur van de periode van warme ischemie wordt bekort, wat gunstig is voor de kwaliteit van de organen. In een aantal toonaangevende buitenlandse centra wordt daarom tegenwoordig de voorkeur gegeven aan een *switch-off* op de OK. Er moet echter ook rekening gehouden worden met andere factoren, in het bijzonder het belang van de patiënt bij comfort, waardigheid, respect en *privacy* tijdens de stervensfase; voldoende toegang tot de patiënt voor naasten en vrienden; de noodzaak van continuïteit van zorg door het IC-behandelteam en een stervensproces dat uit professioneel oogpunt aanvaardbaar

is voor zowel het behandelteam als het OK-team. In Nederland wordt daarom niet standaard voor de OK gekozen.

5.2 Tijdsverloop na de *switch-off*

Het proces van sterven na het staken van de ondersteunende therapie (de beademing) wordt gemarkeerd door een aantal cruciale momenten op grond waarvan het tijdsverloop verdeeld kan worden in een aantal onderscheiden periodes.

- de *switch-off* periode (*withdrawal phase* of *switch-off time*): de tijd die verstrijkt vanaf het moment van stoppen van de ondersteuning van de vitale functies tot het optreden van de hart- en circulatiestilstand (asystolie)
- de periode van functionele warme ischemie (*true warm ischaemia period*): de tijdsduur vanaf het moment dat de systolische bloeddruk of de zuurstofsaturatie gedurende een langere periode (minimaal twee minuten) beneden afgesproken waarden zakt (Modelprotocol NTS: gemiddelde arteriële druk (MAP) < 50mmHg), en die duurt tot de start van de perfusie van de organen met (koude) preservatievloeistof
- de asystolische warme ischemische periode (ook bekend als *primary warm ischaemia time*): de tijdsduur vanaf de circulatiestilstand tot aan de start van de perfusie van de organen. In Nederland wordt deze periode de '1ste warme ischemie' genoemd.

Een korte duur van de periode van functionele warme ischemie is in hoge mate bepalend voor een goede uitkomst van de transplantatie. In de praktijk is er echter een aanzienlijke variatie in de duur van deze periode, vooral doordat het optreden van een circulatiestilstand na *switch off* in de tijd sterk kan variëren, van enkele minuten tot meerdere uren.[55,56] De precieze relatie tussen duur van deze periode van warme ischemie en de kans op een gunstige uitkomst van de transplantatie is echter nog onvoldoende bekend. Daardoor is het moeilijk om een toelaatbare maximumduur van de functionele warme ischemie te bepalen, waarbinnen schade aan de organen beperkt blijft. De leeftijd van de donor speelt mede een rol: organen van jongere donoren zijn beter bestand tegen een lage bloeddruk dan die van oudere donoren. Ook is bekend dat organen van donoren met een voorgeschiedenis van hoge bloeddruk (hypertensie) al bij een bloeddruk ruim boven 50 mmHg grotere kans lopen op ernstige ischemische schade. En verder zijn specifieke organen in verschillende mate kwetsbaar voor zuurstofgebrek.

Rekening houdend met deze onzekerheden, zijn richtlijnen opgesteld die voor elk type orgaan de maximaal aanvaardbare duur vaststellen van de fases waarin ischemie kan optreden. Het Modelprotocol NTS geeft maximale waardes

voor de tijd die verloopt tussen *switch-off* en vaststellen van de circulatiestilstand, met daarbij als voorwaarde dat een periode met een MAP < 50mmHg niet langer geduurd heeft dan 15 minuten. Bij overschrijding van deze grenswaardes moet in principe worden afgezien van het uitnemen van de organen. Er zijn zeer ervaren centra waar men met behoud van een goed resultaat deze grens lijkt te kunnen oprekken. Uitgangspunt is echter dat als een patiënt niet binnen de aangegeven tijd overlijdt, van de donatie wordt afgezien en de reeds geplande transplantaties moeten worden geannuleerd. Dit levert vaak aanzienlijke teleurstelling op bij de nabestaanden, maar heeft ook logistieke en financiële gevolgen (zoals het afzeggen van een al gereserveerde OK met staf). Om deze redenen bestaat er grote belangstelling voor de ontwikkeling van methoden om de vermoedelijke tijdsduur tussen *switch-off* en het optreden van de circulatiestilstand te kunnen voorspellen. Methoden die de afgelopen jaren zijn geïntroduceerd om dit tijdsinterval te voorspellen,[57-60] zijn echter nog onvoldoende gevalideerd. In een recent onderzoek uitgevoerd in zes ziekenhuizen in de VS en Nederland werden in totaal 178 patiënten geobserveerd na *switch-off* in het kader van een eDCD-procedure, in alle gevallen na ernstig hersenletsel, met het doel op grond van enkele criteria te kunnen voorspellen wie binnen een uur zou overlijden. Bijna de helft van de patiënten (82, ofwel 46 procent) overleed binnen een uur. Een combinatie van vier criteria (afwezige corneareflex, afwezige hoestreflex, afwezige of abnormale (extensor) motorreflex, oxygenatie-index groter dan 3) bleek een goede voorspeller te zijn, met een positief voorspellende waarde van 74 procent en een negatieve voorspellende waarde van 77 procent.[61] Vooralsnog blijft het echter aangewezen om bij iedere potentiële donor een donatieprocedure in gang te zetten, met de kans dat deze alsnog moet worden afgebroken.[60,62]

5.3 Het vaststellen van de dood

Bij het vaststellen van de dood in het geval van een DCD-procedure doen zich andere problemen voor dan bij een DBD-procedure. Over het standpunt dat een (niet herstelde) circulatiestilstand vrij spoedig tot de dood van het individu leidt, bestaat algehele consensus. Echter over de mogelijkheid om het exacte moment te bepalen wanneer de dood intreedt bestaan verschillen van inzicht. Zo is niet goed bekend hoe lang het precies duurt voordat de hersenfuncties na de circulatiestilstand volledig zijn uitgevallen. Bovendien moet rekening gehouden worden met het verschijnsel van autoresuscitatie.

Vaststelling van de dood bij eDCD kent twee cruciale componenten: 1) de vaststelling dat er sprake is van circulatiestilstand (vergelijk 2.4) en 2) het in acht nemen van een bepaalde observatieperiode na vaststelling van de circulatiestil-

stand zonder op enige wijze medisch te interveniëren: de *no-touch* tijd. Het belang hiervan wordt hieronder toegelicht.

1 Gewoonlijk wordt de dood vastgesteld door de afwezigheid van arteriële pulsaties te registreren door de pols te voelen (polsloosheid) of naar de hartslag te luisteren. Bij een eDCD-donor is echter een meer diepgaand onderzoek vereist, omdat er sprake kan zijn van een nauwelijks hoorbare hartslag of een stagnerende circulatie die geen voelbare polsslag geeft vanwege een zeer laag hartminuutvolume. De behandelend arts stelt de afwezigheid van waarneembare circulatie en respiratie vast. Om twijfel bij de vaststelling van de dood bij eDCD te voorkomen, wordt aanbevolen gebruik te maken van een ingebrachte arteriële catheter (vaste arteriële lijn) die veranderingen in de arteriële pulsaties en druk met voldoende sensitiviteit en specificiteit meet. Daarnaast kan zonodig niet-invasief onderzoek worden toegepast, zoals het niet-invasief meten van de bloeddruk, het ausculteren van het hart, een ECG, of echocardiografie. Met echocardiografie kan op directe wijze de afwezigheid van een bloedstroom in het hart (aortaklep) worden aangetoond. In aanvulling daarop kan ook met elektrocardiografie het hartritme worden gemonitord. Afwezigheid van bloedstroom is hierbij een doorslaggevend criterium. Er kan immers ook sprake zijn van elektrische activiteit bij afwezige mechanische activiteit (geen effectieve 'output'). Een deskundig beoordeeld vlak ECG betekent afwezigheid van circulatie maar dit wordt bij eDCD in de praktijk weinig gezien.[6,22,63]
2 Richtlijnen voor het bepalen van de *no-touch* tijd worden in sterke mate beïnvloed door de bestaande wetgeving in verschillende landen, die DCD al of niet ondersteunt. Het gaat hierbij vaak om een interpretatie van de letter van de wet. In 2.4 is al nader ingegaan op de opvattingen en interpretaties inzake het vereiste van de *onomkeerbaarheid* van het uitvallen van de circulatoire en respiratoire functies (bij eDCD en uDCD). Hier wordt nader ingegaan op de bestaande richtlijnen voor wat betreft de *no-touch* tijd, die in feite een observatieperiode is waarin bij de donor geen actieve invasieve handelingen mogen worden verricht. Deze observatieperiode begint op het moment van vaststellen dat een circulatiestilstand is ingetreden, en eindigt op het moment dat voldoende zekerheid is verkregen over het permanente en onomkeerbare karakter van de circulatiestilstand. Op dat moment kan de dood definitief (ook in juridische zin) worden vastgesteld. De cruciale vraag is nu wat de minimum aanvaardbare duur van deze observatieperiode is.

Een essentiele voorwaarde is dat de *no-touch* tijd minstens zo lang is dat uitgesloten kan worden dat daarna nog autoresuscitatie (spontaan herstel van hartslag

en ademhaling) zal optreden. Daarnaast is de tijd waarna onomkeerbare schade aan de hersenen ten gevolge van langdurig zuurstofgebrek bepalend.

Betrouwbare wetenschappelijke gegevens over het optreden van autoresuscitatie zijn schaars. Het betreft merendeels onderzoeken waarbij patiënten tijdens hun sterven met behulp van een ECG of anderszins werden gemonitord. DeVita inventariseerde en analyseerde de (veelal anekdotische) bevindingen bij in totaal 109 patiënten.[64] Hoewel deze patiënten na het constateren van polsloosheid, ademstilstand en reactieloosheid nog minutenlang enige elektrische activiteit van het hart vertoonden, werd bij geen van hen na twee minuten circulatiestilstand nog een spontaan herstel van de hartfunctie gezien. De langste periode van circulatiestilstand waarna nog spontaan herstel optrad was 65 seconden.[65] Op basis van deze observaties deed DeVita de aanbeveling om uit te gaan van minimaal twee minuten als veilige duur van de *no-touch* tijd, mits goed gemonitord, en deze aanbeveling is ook door vele centra in de USA en Australië opgevolgd. Het Amerikaanse Institute of Medicine (IOM) adviseerde in 1997 een observatieperiode van ten minste twee en niet meer dan vijf minuten. Een DCD-procedure die enige jaren geleden in Denver werd uitgevoerd, en waarbij het hart van een pasgeborene werd uitgenomen en getransplanteerd na een *no-touch* tijd van 75 seconden, is door vele critici als onacceptabel beoordeeld.[66]

In 2010 verscheen een systematische review waarin alle gepubliceerde verslagen in wetenschappelijke tijdschriften over autoresuscitatie (tot 2008) werden beoordeeld volgens strikte uniforme criteria.[67] Uit het totaal van 1.265 verzamelde verslagen en observaties konden uiteindelijk 27 artikelen worden geselecteerd (betreffende in totaal 32 patiënten) waarin het fenomeen van autoresuscitatie op redelijk nauwkeurige en systematische wijze was beschreven (hoewel vrijwel al deze studies werden gekwalificeerd als *low-level evidence*). Het ging in alle gevallen om autoresuscitatie die optrad na een niet-geslaagde reanimatie, waarbij het optreden van de verschijnselen in duur varieerde van enkele seconden tot 33 minuten. In veel van deze gevallen waren echter de duur van de observatie en de methode van monitoring weinig consistent en betrouwbaar. In acht onderzoeken waarbij wel sprake was van een exacte vastlegging van het tijdsverloop en continue ECG-monitoring, werd echter gezien dat autoresuscitatie niet meer optrad na zeven minuten na beëindiging van de reanimatie. De onderzoekers trokken uit hun review twee conclusies. Ten eerste dat er in een situatie van eDCD (waarbij geen reanimatie wordt toegepast) geen betrouwbaar (observatiegebaseerd) bewijs voorhanden is van het optreden van autoresuscitatie. Ten tweede, dat de toepassing van cardiopulmonaire resuscitatie (CPR zoals bij uDCD) mogelijk van invloed is op het optreden van autoresuscitatie (hierop wordt nader ingegaan in hoofdstuk 6). Wat betreft eDCD konden de auteurs zich

vinden in het in de praktijk hanteren van een *no-touch* tijd van maximaal vijf minuten.

Recent is ook een onderzoek gepubliceerd waarin bij 30 mensen prospectief tot 30 minuten na het vaststellen van de dood (met behulp van auscultatie van hart of longen, of het voelen van de pols) intra-arteriëel de bloeddruk werd geregistreerd en tevens het ECG. In enkele gevallen werd na het aanvankelijk volledig wegvallen van de bloeddruk weer enige bloeddruk gezien, maar de langste periode waarna dat gebeurde, nadat de bloeddruk volledig was weggevallen, was 89 seconden. De hernieuwd optredende geringe bloeddrukfluctuaties hielden nooit langer dan 172 seconden aan. Bij geen van de patiënten werd werkelijke autoresuscitatie gezien.[63] In een recente retrospectieve studie bij 73 eDCD patiënten werd, gedurende de vijf minuten durende observatieperiode, geen autoresuscitatie meer gezien na één minuut.[68]

In Europa werd in de Maastrichtse consensusmeeting (1995) aanvankelijk een *no-touch* tijd van tien minuten als richtlijn overeengekomen.[69] Daarbij werd het optreden van onomkeerbare ischemische schade aan de hersenen na circulatiestilstand en de afwezigheid van cerebrale doorbloeding als criterium genomen. Meer recent hanteren Nederland, Canada en het VK echter een observatieperiode van vijf minuten als veilige marge, gebaseerd op zowel het uitblijven van autoresuscitatie als op het optreden van voortschrijdende schade aan de hersenen als gevolg van langdurige afwezigheid van cerebrale circulatie. In Italië is thans nog een *no-touch* tijd van twintig minuten wettelijk vereist.

Ten slotte mogen in verband met hetgeen in hoofdstuk 2 gezegd is, na de *switch-off* periode geen interventies meer plaatsvinden die mogelijk onbedoeld leiden tot herstel van de hersencirculatie. Onbedoeld herstel van de cerebrale circulatie, bijvoorbeeld door perfusie met extracorporeel geoxygeneerd eigen bloed, zou de vaststelling van de dood op circulatoire criteria feitelijk ongeldig maken in het licht van de criteria die daarvoor zijn vastgesteld.

Hoofdstuk **6**

Orgaandonatie na vaststelling van de onverwachte dood op grond van circulatoire criteria (uDCD)

Ook bij uDCD donatie wordt de dood van de potentiële donor vastgesteld op grond van circulatoire criteria, maar de uitgangspositie is een totaal andere dan bij eDCD. Een cruciaal verschil is dat bij uDCD sprake is van een patiënt met een acute circulatiestilstand, waardoor elk handelen onder grote tijdsdruk komt te staan. De reanimatiepogingen om het leven van de patiënt te redden, het vaststellen van de dood en verkrijgen van toestemming voor donatie, alsmede de handelingen die gericht zijn op het levensvatbaar houden en uitnemen van de organen moeten alle binnen korte tijd worden uitgevoerd, en zijn dus niet in de tijd planbaar. Deze tijdsdruk heeft belangrijke verschillen in procedure tot gevolg ten opzichte van de eDCD-procedure. Zo is het vaak nodig om maatregelen te nemen met het oog op het preserveren van organen nog voordat de definitieve toestemming van nabestaanden is verkregen, al is wel intussen het Donorregister geraadpleegd en een bezwaar van de zijde van de patiënt uitgesloten. Op het moment dat over het in gang zetten van de orgaanpreservatie moet worden besloten, zijn er veelal nog geen naasten aanwezig; deze preservatie maakt het mogelijk de optie van donatie open te houden totdat de nabestaanden aanwezig zijn en gelegenheid hebben gehad om tot een definitief besluit te komen.

In dit hoofdstuk beschrijft de commissie de verschillende elementen van de procedure die in deze situatie gevolgd zou moeten worden. Het daaruitvolgende protocol is opgenomen als bijlage F. Voor de technische beschrijving van de procedures bij het verwijderen van de organen en de criteria die gelden voor de

geschiktheid van de donor/de organen geldt ook hier het vigerende Modelprotocol NTS.

6.1 Starten en staken van de reanimatiepogingen

In het geval van een persoon met een plotselinge circulatiestilstand, zal in de meeste gevallen ter plekke onmiddellijk met reanimatie worden begonnen. In veel gevallen zal de reanimatie (buiten het ziekenhuis) door een leken-hulpverlener/omstander (*basic life support*) zijn gestart en daarna overgenomen door een professionele hulpverlener (*advanced life support*). Wettelijk gezien (Wetboek van Strafrecht artikel 450) bestaat er zowel voor omstanders als professionals een verplichting om hulp te verlenen of te verschaffen aan een ander die in levensgevaar verkeert, tenzij er een geldige reden is daarvan af te zien. Professionele hulpverleners hebben, op grond van de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst, zowel buiten als in het ziekenhuis de taak een reanimatiepoging uit te voeren, zonder dat daarvoor expliciete toestemming van de patiënt nodig is (artikel 466 WGBO). In die situatie kan ook besloten worden zo'n reanimatiepoging te staken of na te laten, onder bepaalde voorwaarden.

Een cruciale moeilijkheid bij een reanimatie die niet leidt tot (blijvend) herstel van de circulatie, is te bepalen na verloop van hoeveel tijd men mag concluderen dat de hart- en circulatiestilstand definitief niet reageert op behandeling (therapie-ongevoelig is). Wat deze beoordeling complex maakt, is niet alleen ontbrekend inzicht in de onderliggende oorzaak van de circulatiestilstand, maar ook de onzekerheid omtrent de initiële omstandigheden van de reanimatie (waren er getuigen op het moment van de circulatiestilstand, hoe lang en op welke wijze is er door omstanders hulp verleend?). Deze vragen blijven bestaan, ondanks de aanwijzingen die worden gegeven in de richtlijn van de Nederlandse Reanimatie Raad 2008 (*Starten, niet starten en stoppen van reanimatie*). Daar komt bij dat er recent verschillende nieuwe reanimatietechnieken ontwikkeld zijn, deels nog experimenteel, zoals extracorporele membraanoxygenatie (ECMO), waarvan de effectiviteit nog onvoldoende bekend is. Vooral wanneer een ziekenhuis beschikt over voorzieningen voor coronaire revascularisatie, kan een circulatiestilstand mogelijk hersteld worden, terwijl die toestand in andere omstandigheden als een therapie-ongevoelige situatie kan worden beoordeeld. In de literatuur vindt men aanzienlijke verschillen in de criteria om te bepalen of een circulatiestilstand therapie-ongevoelig is. Zo wordt in Frankrijk na een circulatiestilstand van 30 minuten een ECMO-behandeling (gericht op de overleving van de patiënt) nog zinvol geacht, terwijl een dergelijke situatie elders als definitief therapie-onge-

voelig wordt beschouwd en aanleiding kan zijn om tot het starten van een orgaandonatieprocedure over te gaan.[70]

6.2 Vaststellen van de dood

Wanneer na een circulatiestilstand een poging tot reanimatie wordt gestart maar niet slaagt – na minstens 30 minuten 'advanced' cardiopulmonale resuscitatie bij afwezige electrische activiteit op het ECG en afwezigheid van spontane pulsaties – mag dat als het daadwerkelijk bewijs gezien worden dat de circulatie niet hersteld kan worden en het functieverlies dus permanent is (zie ook 2.4): de patiënt kan dood verklaard worden. Toch wordt ook bij uDCD na het staken van de reanimatie in Nederland een *no-touch* tijd in acht genomen, voordat de dood wordt vastgesteld. Evenals bij een eDCD-procedure is deze periode bedoeld om de mogelijkheid van autoresuscitatie uit te sluiten en om zeker te stellen dat, door de afwezigheid van cerebrale doorbloeding, afsterven van de hersenen optreedt. Zoals eerder bij de bespreking van eDCD al is beschreven, kan na een langdurige (maar vergeefse) reanimatie bij sommige van deze patiënten autoresuscitatie optreden, wat zich kan uiten als spontane circulatie gedurende enkele seconden tot meerdere minuten.[67] Een mogelijke verklaring voor dit zogenoemde Lazarusfenomeen is dat de cardiopulmonale resuscitatie leidt tot dynamische longhyperinflatie, waarbij de veneuze bloedstroom afneemt, maar dat na het staken van de reanimatie deze zich weer herstelt. Zoals eveneens eerder is vermeld, zijn in een uitgebreide meta-analyse geen observaties gerapporteerd waarin meer dan zeven minuten na beëindiging van de reanimatie nog verschijnselen van autoresuscitatie zijn gezien.[67] Door het geringe aantal observaties en de matige kwaliteit van de meeste onderzoeken in deze meta-analyse konden hier echter geen conclusies voor een exacte vaststelling van de duur van de *no-touch* tijd bij uDCD aan worden verbonden. In een recente consensus verklaring afkomstig van een panel van Amerikaanse deskundigen wordt geconcludeerd dat een periode van zeven minuten de vereiste zekerheid geeft, mits er in die periode geen enkele poging wordt ondernomen om de circulatie weer op gang te brengen, ook niet met het oog op orgaanpreservatie.[71] Deze recente consensusverklaring heeft de commissie niet overtuigd. In plaats daarvan, neemt de commissie hier het standpunt in dat in overeenstemming met de vigerende praktijk in landen die veel ervaring hebben met uDCD, een periode van vijf minuten ruim voldoende zekerheid geeft en voor Nederland als richtlijn kan worden aangehouden. Wanneer in deze periode geen hervatting van de circulatie is waargenomen, mag de dood worden vastgesteld.

Bij uDCD-donoren is er vrijwel altijd sprake van een zekere periode van – niet te vermijden – circulatiestilstand en daarbij optredende warme ischemie, voordat maatregelen kunnen worden genomen om deze te beperken. Het feit dat er thans zeer effectieve maatregelen en interventies beschikbaar zijn, gericht op kunstmatig in gang houden van de circulatie om schade door warme ischemie te beperken, zorgt tevens voor een dilemma met betrekking tot het vaststellen van de dood. Zoals hierna beschreven kleven aan dergelijke procedures ook zekere risico's.[71]

6.3 Maatregelen om de schade door warme ischemie te beperken: ethische dilemma's

In de huidige praktijk wordt een aantal experimentele hulpmiddelen toegepast om de schade ten gevolge van warme ischemie te beperken. De toepassing hiervan is niet onomstreden.

Mechanische reanimator

Automated chest compression devices, hulpmiddelen die mechanisch aangedreven de circulatie bij de patiënt op gang houden, worden in een aantal landen ingezet bij reanimatieprocedures, ook buiten het ziekenhuis.[70] Ondanks eerdere berichten over voordelen van deze methode,[72,73] is inmiddels gebleken dat automatische mechanische compressie na een circulatiestilstand niet tot significant betere uitkomsten leidt dan manuele thoraxcompressies.[73-76] In twee recente internationale richtlijnen wordt het gebruik van deze hulpmiddelen niet routinematig aanbevolen,[77,78] maar alleen onder specifieke omstandigheden, zoals bijvoorbeeld bij langdurige reanimaties waarbij fysieke uitputting van de hulpverleners dreigt (bij hypothermie, vergiftiging, tijdens transport, trombolysebehandeling bij longembolie).[74,77] De Nederlandse Reanimatie Raad kwam in een recent advies uit november 2014 tot vergelijkbare conclusies (www.reanimatieraad.nl).

Het gebruik van automatische reanimatie apparatuur bij DCD is recent samengevat en geanalyseerd door Hoogland en Wind.[59,79]

Regionale perfusie

Regionale perfusie (RP) is een techniek om organen te preserveren, waarbij deze organen worden doorstroomd met hypothermische of normothermische perfusievloeistof of met geoxygeneerd eigen bloed.

Normotherme/hypotherme regionale perfusie (nRP/hRP)

RP van organen met behulp van een *double balloon triple lumen*-catheter wordt, net zoals bij eDCD, toegepast om (koude) preservatie van de organen (met name nieren) nog in het lichaam (*in situ*) tot stand te brengen. Van deze techniek bestaan verschillende vormen.[80,81] Het inbrengen van een femorale catheter is een invasieve methode die de commissie aanvaardbaar acht als toegangsweg voor regionale perfusie met normotherme of hypotherme vloeistoffen.

Regionale perfusie met lichaamseigen bloed

Een andere mogelijkheid is regionale perfusie met lichaamseigen bloed *in situ*, waarbij het bloed met behulp van een pomp door een extracorporeel circuit wordt geleid en met een kunstlong van zuurstof wordt voorzien (RP met eigen bloed).

RP met eigen bloed wordt uitsluitend door centra toegepast die zich richten op orgaandonatie bij uDCD.[82,83] Nadat de dood van de patiënt is vastgesteld, wordt heparine toegediend, worden canules ingebracht in de grote vaten en kan RP met eigen bloed worden gestart en gecontinueerd totdat de nabestaanden aanwezig en geconsulteerd zijn, en er uitsluitsel over donatie is gegeven. Deze RP met eigen bloed mag langer dan een uur duren, maar voorwaarde voor het slagen van deze procedure is wel dat bij de patiënt binnen 15-30 minuten na zijn circulatiestilstand de reanimatie moet zijn gestart met thoraxcompressies en beademing.[82,84] Voordat begonnen wordt met de RP wordt een intra-aortaal geplaatste ballon opgeblazen als voorzorg om de bloedtoevoer naar hart en hersenen te blokkeren en de regionale perfusie te optimaliseren.[85] Met deze vorm van *in situ* preservatie kan doorstroming van de organen met geoxygeneerd bloed in stand worden gehouden tot aan het moment van uitname, waarmee de warme ischemie-tijd aanzienlijk wordt gereduceerd. Magliocca beschrijft hoe op deze manier, in één centrum, de potentiële donorpool met ruim 30 procent kon worden vergroot.[86]

Toepassing van de RP-techniek met eigen bloed is echter niet zonder problemen. Ten eerste is de procedure invasief. Ten tweede heeft RP potentieel als risico dat met zuurstof verrijkt bloed naar de hersenen stroomt en daar de circulatie weer op gang brengt. Dit kan geïnterpreteerd worden als mogelijk strijdig met het vereiste van irreversibiliteit en met de DDR. Om tegemoet te komen aan deze bezwaren zijn methoden ontwikkeld waarbij een herstel van de bloedtoevoer naar de hersenen wordt voorkomen, zoals met behulp van de eerder genoemde intra-aortale ballon.[86] Bij het toepassen van RP met eigen bloed wordt een extra-

corporeel circuit ingezet voorzien van een pomp en een kunstlong waarmee het in feite ook mogelijk zou zijn om bij de donor de gehele bloedsomloop, alsmede de hart- en longfunctie, volledig of gedeeltelijk over te nemen, zoals dit bij therapeutische ECMO gebeurt.

Deze vorm van extracorporele orgaanpreservatie moet daarom niet verward worden met de extracorporele membraanoxygenatie (ECMO) die als reguliere therapeutische interventie bij IC patiënten wordt toegepast, en recent ook (experimenteel) als *rescue* methode bij refractaire reanimaties wordt ingezet, een toepassing die niet wordt aanbevolen voor algemeen routinematig gebruik.[77]

Een andere methode voor extracorporele orgaanpreservatie is de *ex situ* toepassing. Hierbij worden de organen na de uitnameoperatie, dus buiten het lichaam, in een perfusiecircuit van geoxygeneerd bloed voorzien, wat vooral bij een multi-orgaan donatieprocedure voordelen biedt. Het is nog niet aangetoond dat op deze wijze de schade als gevolg van warme ischemie in gelijke mate wordt voorkomen of hersteld als bij *in situ* RP.

Hoofdstuk 7

Juridische aspecten in relatie tot de WOD

In dit hoofdstuk wordt nader ingegaan op de juridische aspecten en vragen die de procedures van vaststelling van de dood bij orgaandonatie oproepen. In het bijzonder wordt ingegaan op de bepalingen in de huidige Wet op de orgaandonatie (WOD) en de knelpunten daarin met betrekking tot de vaststelling van de dood in de verschillende situaties die kunnen leiden tot orgaandonatie. Zoals in hoofdstuk 1 reeds vermeld, werd in het advies van de Gezondheidsraad uit 2003 al ingegaan op de wenselijkheid de WOD uit 1998 op sommige punten aan te passen. In het Modelprotocol NTS, een gedetailleerde handleiding voor alle procedures die bij transplantatie een rol spelen en dat sinds februari 2015 onderdeel uitmaakt van het Protocol Kwaliteit en Veiligheid van de NTS, is aan sommige van de knelpunten gedeeltelijk tegemoetgekomen. Dat protocol kan beschouwd worden als de weerslag van de huidige donatiepraktijk. Het is daarom eens te meer van belang dat wetgeving, praktijk en protocollen optimaal op elkaar zijn afgestemd en er geen ruimte is voor verschillen in interpretatie.

In het volgende zal eerst worden ingegaan op het advies van de Gezondheidsraad uit 2003 en de reactie daarop van de toenmalige minister. Daarna worden kort de voor dit advies relevante wetswijzigingen samengevat die sindsdien van kracht zijn geworden. Vervolgens analyseert de commissie de door haar geïdentificeerde problemen in de wetstekst.

7.1 De aanbevelingen uit het Gezondheidsraadadvies Nieuwe wegen naar orgaandonatie (2003) en de reactie daarop van de minister

Een hoofdthema van het Gezondheidsraadadvies *Nieuwe wegen naar orgaandonatie* uit 2003 was het signaleren van het toenemende belang van donatie na vaststelling van de dood op circulatoire criteria (destijds nog *non-heart beating donatie* (NHBD) genoemd) en verdere bevordering daarvan om het tekortschietend aantal orgaandonoren in ons land te doen toenemen. In het advies werd vastgesteld dat de WOD niet goed leek toegesneden op die vormen van orgaandonatie: 'Gezien de zorgvuldigheid waarmee de hersendood medisch en wettelijk is gedefinieerd en vastgelegd, zou men mogen aannemen dat eenzelfde duidelijkheid bestaat bij de vaststelling van de dood op basis van de 'klassieke' cardiopulmonale criteria. Dit is echter geenszins het geval.' (p. 210) Met name was het de commissie opgevallen dat de WOD weinig rekening hield met de specifieke omstandigheden van NHBD. Zo werd er niets gezegd over het precieze tijdstip van de dood: 'Bij lezing van de paragraaf over het intreden van de dood (§2, de artikelen 14-17) zou men de indruk kunnen krijgen dat de wetgever er van uitgaat dat een orgaandonor steeds een hersendode patiënt is.' In het advies werd daarom aanbevolen de wet te wijzigen om het vaststellen van de dood op grond van circulatoire criteria in het geval van een mogelijke postmortale orgaandonatie expliciet te benoemen en een zelfde wettelijke status te geven als het vaststellen van de hersendood. Dat zou moeten gebeuren in artikel 14, waarin de hersendood voor het eerst genoemd wordt (blz. 315-316; voor de tekst van dit artikel zie verder). Het advies stelde:

> Uit de formulering van lid 1 en 2 van dit artikel zou duidelijk moeten worden dat eveneens een voornemen kan bestaan tot verwijdering van een orgaan uit een niet-beademd stoffelijk overschot (non-heart-beating donor), in welk geval de dood dient te worden vastgesteld op grond van de gangbare cardiopulmonale criteria en methoden voor de vaststelling van een onomkeerbare adem- en circulatiestilstand.

Overigens was opvallend dat, hoewel de mogelijkheid van (toen nog) NHBD nergens expliciet in de wet werd genoemd, daar al wel rekening mee was gehouden in artikel 22, 2e lid van de toenmalige wetstekst. Dit artikel zegt namelijk dat

> Indien van een persoon geen wilsverklaring als bedoeld in artikel 9 of artikel 10 aanwezig is, of gebruik is gemaakt van de in de tweede volzin van artikel 9, 2e lid bedoelde mogelijkheid (overlaten aan nabestaanden), kunnen na het intreden van de dood die maatregelen worden getroffen die nood-

zakelijk zijn om het orgaan voor implantatie geschikt te houden zolang de procedure ter verkrijging van de voor het verwijderen ingevolge deze wet noodzakelijke toestemmingen nog niet is beëindigd.

Deze bepaling slaat in het bijzonder op de situatie dat bij een patiënt die reeds is overleden, maar voor wie geen enkele wilsbeschikking inzake donatie is geregistreerd, orgaanpreserverende maatregelen kunnen worden gestart en voortgezet totdat de nabestaanden daarover een besluit hebben kunnen nemen. Dit is het geval bij uDCD (zie hoofdstuk 3). De mogelijkheid van eDCD was destijds bij de wetgever nog nauwelijks in beeld.

De reactie van de toenmalige minister op het voorstel van de Gezondheidsraad was dat deze een wetsaanpassing (het expliciet noemen van de NHBD) als zodanig niet nodig vond (Tweede Kamer, vergaderjaar 2003-2004, 28 140, nr. 13, blz. 20). Het hier volledig geciteerde antwoord van de minister was:

Als NHB-donatie tot de mogelijkheden behoort, is het van belang op het vroegst mogelijke tijdstip vast te stellen dat met zekerheid sprake is van de dood van het menselijk organisme als geheel. Er is immers haast geboden, omdat de organen bij het ontbreken van doorbloeding snel onbruikbaar worden. Het gaat dus om de vraag op welk moment in het stervensproces van de NHB-donor men mag aannemen dat een punt van onomkeerbare en totale uitval van vitale functies is bereikt en op grond van welke tekenen men tot dit oordeel komt. In de geneeskunde is de alom gebruikelijke definitie van «dood» volgens cardiopulmonale criteria de onomkeerbare stilstand van de bloedcirculatie en de ademhaling, gevolgd door een definitief verlies van de functies van het centraal zenuwstelsel. Uiteindelijk gaat het dus ook bij dood volgens cardiopulmonale criteria om de dood van de hersenen. Er is blijkens onderdeel 14.3.5 van het advies uitvoerig onderzoek gedaan naar het proces van afsterven van vitale organen als gevolg van het plotseling stoppen van de toevoer van energie, zoals wanneer de doorbloeding stokt of de zuurstoftoevoer eindigt. Cruciaal daarbij is de bevinding dat tussen twee en vijf minuten na het intreden van de circulatiestilstand een definitief verlies van de geïntegreerde functie van het menselijk organisme optreedt als gevolg van massale beschadiging van de hersenen. In de praktijk van een NHB-procedure betekent dit dat niet eerder met preserverende maatregelen mag worden begonnen dan vijf minuten na het moment dat is vastgesteld dat de dood is ingetreden. In het komende wetsvoorstel ter wijziging van de WOD zal dan ook een bepaling zijn opgenomen met als strekking dat indien een donor niet wordt beademd er vanaf vijf minuten na het intreden van de dood (preserverende) maatregelen kunnen worden getroffen om organen geschikt te houden voor implantatie. Met een dergelijke wetswijziging denken de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de Minister van Justitie de potentiële donor een betere rechtsbescherming te bieden dan met de door de Gezondheidsraad voorgestelde wijziging van artikel 14.

De door de minister voorgenomen wetswijziging is er inderdaad gekomen. In de volgende paragraaf wordt nader ingegaan op de toelichting en motivering van de

minister. Op dit punt zij erop gewezen dat de minister hier dus kennelijk als cruciaal onderscheid tussen de verschillende vormen van donatie (HB versus NHB) hanteert dat het in het ene geval gaat om een beademde patiënt en in het andere geval om een niet-beademde patiënt. Een belangrijke toevoeging is ook dat tussen het moment van intreden van de dood en het starten van orgaanpreservatie een periode van vijf minuten gewacht moet worden.

Verder stelde de Gezondheidsraad in zijn advies uit 2003 voor:

> Het is te overwegen om – ter wille van de duidelijkheid en uniformiteit bij het vaststellen van de dood bij non-heart-beating donoren – de Gezondheidsraad te verzoeken een protocol op te stellen voor methoden om met zekerheid op cardiopulmonale criteria de dood vast te stellen.

Waarop de minister antwoordde:

> Wanneer zoals hiervoor aangekondigd, in de WOD zal zijn vastgelegd dat, voordat met preserverende maatregelen wordt begonnen, vijf minuten wachttijd in acht moet worden genomen, is regeling bij of krachtens de wet van de wijze waarop de dood met behulp van cardiopulmonale criteria wordt vastgesteld, niet nodig. De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zal echter wel de Gezondheidsraad verzoeken een protocol terzake op te stellen, zodat er voor Nederland een algemeen aanvaarde standaard dienaangaande zal zijn.

7.2 De wetswijzigingen van 2006 en 2013

Zoals blijkt uit de hierboven geciteerde reactie van de minister werd in de voorgestelde wetswijziging, die in 2006 van kracht werd (Stb. 2006, 311), *non-heart-beating* donatie impliciet erkend (met het invoeren van de vijfminutenregel). Achterliggende motivatie voor deze wetswijziging was om op grond van praktijkervaringen verder vorm te geven aan een plan van aanpak om het aanbod van donororganen te bevorderen. Het voorstel omvatte dan ook een aantal wetswijzigingen (Memorie van Toelichting, Kamerstukken II, 2003/04, 29 494, nr. 3). Van belang voor dit advies zijn vooral de wijzigingen die betrekking hebben op de voorbereidende en preserverende handelingen die voorafgaan aan donatie, en die, volgens de Memorie van Toelichting bij de wetswijziging, 'in het veld soms tot een defensieve interpretatie' hadden geleid. Deze wijzigingen, evenals de reactie op het advies van de Gezondheidsraad, hebben een uitwerking gekregen in aanpassing van artikel 22 van de WOD. In de oorspronkelijke wetstekst kende dit artikel twee leden. Het 1ste lid beschreef welke handelingen verricht mochten worden 'vóór het intreden van de dood', als uit het Donorregister is gebleken dat

er toestemming is gegeven. Deze handelingen mochten verricht worden onder twee voorwaarden: 1) uitstel tot na het intreden van de dood in verband met de voorgenomen implantatie is niet mogelijk; 2) de handelingen zijn niet strijdig met de geneeskundige behandeling. Het 2de lid, hierboven geciteerd, gaf aan 'wat wel en niet mag als er ten aanzien van een niet-beademde patiënt geen wil[sbeschikking] in het register is aangetroffen en bij hem de dood is ingetreden' (MvT, p. 14). In het nieuwe voorstel werd nog een 3de lid toegevoegd dat regelde 'wat er wel en niet mag als er ten aanzien van een beademde patiënt geen wil in het register is aangetroffen en de dood is ingetreden' (MvT, p. 15).

In het voorstel tot wijziging van de wet werd zo 'meer expliciet aangegeven welke handelingen op welk moment mogen worden verricht', zoals het in stand houden van de mechanische beademing en de 'in-situpreservatie ten behoeve van een zogenaamde non-heartbeating procedure' (MvT, p. 12). Verder werd dus 'een onderscheid gemaakt tussen beademde en niet-beademde patiënten'. Vooral van belang is de aanpassing van het 2de lid van artikel 22 waartoe deze wijzigingsvoorstellen hebben geleid. In dit aangepaste 2de lid van artikel 22 vinden we de vijfminutenregel:

> Indien van een persoon geen wilsverklaring als bedoeld in artikel 9 of artikel 10 aanwezig is of gebruik is gemaakt van de in de tweede volzin van artikel 9, tweede lid, bedoelde mogelijkheid en de betrokkene niet wordt beademd, kunnen vanaf vijf minuten na het intreden van de dood, zolang de procedure ter verkrijging van de voor het verwijderen van organen ingevolge deze wet noodzakelijke toestemmingen nog niet heeft geleid tot weigering daarvan, maatregelen worden getroffen om organen geschikt te houden voor implantatie.

Hiermee werd dus, zij het impliciet, aangegeven dat voor het vaststellen van de dood bij een DCD-donor, een andere procedure aan de orde was dan bij de vaststelling van de hersendood.

Een essentieel probleem dat ook in deze gewijzigde wet bleef bestaan, en in de praktijk voor interpretatieproblemen heeft geleid (tot het in de hierna te bespreken wetswijziging van 2013 is weggenomen), is de formulering 'na het intreden van de dood'. Volgens de Memorie van Toelichting bij de wetswijziging van 2006 moest het 'intreden van de dood' bij beademde patiënten geïnterpreteerd worden als 'de constatering hersendood op grond van klinisch-neurologisch onderzoek dat is verricht' (dus als de uitkomst van de 2de fase van het Hersendoodprotocol, nog voordat het aanvullende onderzoek, zoals de apneutest, is gedaan), en bij niet-beademde patiënten als 'de constatering van afwezigheid van hartslag en ademstilstand'. Daarna moet dan in het laatste geval een *no-touch* tijd van vijf minuten worden aangehouden, waarna begonnen mag worden met

preserverende maatregelen die mogen worden voortgezet 'voor de duur van de tijd die nodig is om de procedures voor het verkrijgen van de benodigde toestemmingen af te ronden'. Hieruit volgt dus dat orgaanpreserverende maatregelen steeds mogen worden toegepast, ook in afwezigheid van toestemming voor donatie, voor de duur die benodigd is om die toestemming te verkrijgen. Wat echter niet was toegestaan in afwezigheid van toestemming, was het verrichten van voorbereidende onderzoeken om te beoordelen of donatie doorgang kon vinden, zoals het afnemen van bloed voor het beoordelen van contra-indicaties of weefseltypering, of het maken van een echo. Dat was alleen geoorloofd indien er toestemming van de donor zelf was verkregen.

Wetswijziging uit 2013

In de praktijk bleek de omschrijving van 'het intreden van de dood' en daardoor het onderscheid tussen enerzijds het intreden en anderzijds het vaststellen van de dood echter zeer verwarrend. Het onderscheid dat de wetgever hier maakte was van essentieel belang bij het toestaan van de voorbereidende maatregelen, zoals het afnemen van bloed: dat werd vóór de vaststelling van de dood niet toegestaan tenzij inmiddels de dood was ingetreden. In de donatiepraktijk werd echter door artsen en transplantatiecoördinatoren de formulering 'het intreden van de dood' begrepen als, en gelijkgesteld aan 'het vaststellen van de dood'. De verwarring die daardoor ontstond speelde een belangrijke rol bij het voorstel de wet op dit punt opnieuw te wijzigen, wat uiteindelijk in 2013 zijn beslag heeft gekregen (Memorie van Toelichting, Kamerstukken II, 2010/11, 32 711, nr. 3). Deze recente wetswijziging was ingegeven door 'nieuwe medisch-technische ontwikkelingen' waarmee bij de totstandkoming van de WOD en ook bij de wijziging in 2006 'nog onvoldoende rekening kon worden gehouden'. Centraal stond daarbij, zoals gezegd, het al dan niet geoorloofd zijn van voorbereidende onderzoeken, zoals het afnemen van bloed, om donorgeschiktheid en aanwezigheid van contra-indicaties te kunnen beoordelen. Directe aanleiding was ook een kritisch artikel in *Medisch Contact*, dat in de dagbladpers had geleid tot de alarmerende krantenkop 'Artsen overtreden meestal de wet bij orgaandonatie' (MvT, p. 2). Het nieuwe voorstel tot wetswijziging moest daarom ook voldoen aan de wens meer rechtszekerheid te bieden aan de betrokken beroepsbeoefenaren. Zij dreigden namelijk af te zien van donatieprocedures waarbij zulke onderzoeken noodzakelijk zijn. In het bijzonder was de wetswijziging nodig 'om voorbereidende handelingen ook mogelijk te maken bij potentiële NHB-donoren die niet zelf hun toestemming voor orgaandonatie hebben vastgelegd' (MvT, p. 4). Daartoe was een verdere aanpassing van artikel 22 nodig, waarin een nieuw 2de lid is tussen-

gevoegd, dat bepaalt onder welke voorwaarden voorbereidingen kunnen worden getroffen als de betrokkene zelf geen toestemming heeft vastgelegd. Daarbij is ook het formele onderscheid tussen 'voorbereidende handelingen' en 'preserverende behandelingen', zoals tot dan toe in de vigerende wet werd gemaakt, verlaten.

Een verdere wijziging, die in hoofdstuk 3 van dit advies al is besproken, betreft een aanpassing van artikel 20 WOD die het mogelijk maakt om al in een vroeg stadium donatie met de naasten te bespreken. Ten slotte is de wetswijziging van 2013 ook benut om een einde te maken aan de verwarring over het onderscheid tussen intreden en vaststellen van de dood, door het begrip 'intreden van de dood' in alle wetsartikelen te vervangen door 'vaststellen van de dood'.

7.3 Resterende onduidelijkheden en knelpunten in de huidige wet

Zoals uit het voorgaande blijkt, is sinds het verschijnen van het Gezondheidsraadadvies uit 2003 de WOD op enkele punten herhaaldelijk gewijzigd, waarbij echter de aanbeveling om vaststelling van de dood op circulatoire criteria (bij een DCD procedure) expliciet te benoemen niet werd overgenomen. Ondanks deze wijzigingen resteren er nog andere belangrijke punten van onduidelijkheid in de wetstekst. In deze paragraaf gaat de commissie nader in op wat zij ziet als onvolkomenheden in de huidige wetgeving, die om een oplossing vragen. In het bijzonder wordt ingegaan op de gebruikte terminologie, de procedures voor het vaststellen van de dood, en toegestane medische interventies.

7.3.1 Benoemen van de verschillende vormen van donatie en het vaststellen van de dood in die gevallen

De commissie vindt het een belangrijke lacune in de huidige WOD dat de verschillende wegen die naar donatie leiden (DBD en DCD, zoals in dit advies besproken), niet expliciet genoemd worden. Een gevolg hiervan is dat zo onbesproken blijft dat er belangrijke verschillen zijn in de wijze waarop in die situaties de dood wordt vastgesteld. Postmortale donatie na vaststelling van de dood op circulatoire criteria (DCD) is inmiddels een vorm van donatie die in de praktijk vaker wordt toegepast dan donatie na vaststelling van de hersendood (DBD). Maar er zijn tot nu toe geen expliciete wettelijke criteria geformuleerd en vastgelegd voor het vaststellen van de dood in die omstandigheden.

Waar in de WOD sprake is van het vaststellen van de dood bij donatie wordt alleen het vaststellen van de hersendood genoemd. Artikel 14, eerste lid, luidt als volgt.:

> Voordat een orgaan wordt verwijderd, wordt de dood vastgesteld door een arts die niet bij de verwijdering of implantatie van het orgaan betrokken mag zijn. Indien het voornemen bestaat tot het verwijderen van een orgaan uit een beademd stoffelijk overschot, wordt de dood vastgesteld aan de hand van de volgens de laatste stand van de wetenschap geldende methoden en criteria voor het vaststellen van de hersendood door een ter zake kundige arts. De wijze waarop de hersendood is vastgesteld, wordt vastgelegd in een verklaring waarvan het model is opgenomen in het in artikel 15, eerste lid, bedoelde protocol.

Weliswaar wordt in de eerste zin gesproken over het vaststellen van de dood in algemene zin, maar de daaropvolgende zin versterkt de indruk dat het hier in het bijzonder (of zelfs uitsluitend) gaat om het vaststellen van de dood op grond van neurologische criteria. Volgens de Memorie van Toelichting heeft de tweede zin betrekking op een specifieke situatie, namelijk die waarin het gaat om een 'beademd stoffelijk overschot' (Kamerstukken II, 1991/92, 22 358, nr. 3). Het is inderdaad cruciaal dat de patiënt die mogelijk donor wordt, ook na vaststelling van de hersendood tot aan de uitname van de organen beademd blijft. Echter, patiënten die donor worden na eDCD worden slechts beademd tot aan het moment van de *switch-off*, terwijl bij uDCD pas na de vaststelling van de dood tal van maatregelen worden genomen om de circulatie op gang te houden. Het gaat in die situaties dus, om in termen van de WOD te blijven, om donatie uit een 'niet-beademd stoffelijk overschot'. Maar essentieel voor het onderscheid tussen de verschillende categorieën donoren (DBD, eDCD en uDCD) is niet alleen de beademing, maar met name de wijze waarop de dood wordt vastgesteld. Artikel 14 WOD specificeert niet hoe de dood vastgesteld moet worden bij eDCD en uDCD. Strikt genomen wordt in die situaties op het moment van het vaststellen van de dood en het uitnemen van de organen het stoffelijk overschot inderdaad niet beademd. Echter, daarbij geldt ook dat het vaststellen van de dood op andere wijze gebeurt dan wanneer geen sprake is van donatie. In het bijzonder is daarbij een grote mate van zorgvuldigheid geboden om te voorkomen dat gehandeld wordt in strijd met de DDR.

Zoals hierboven toegelicht, vond de minister het na het verschijnen van het Gezondheidsraadadvies uit 2003 niet opportuun om andere vormen van postmortale donatie expliciet in de wet te benoemen. Uit het antwoord van de bewindspersoon zou men kunnen opmaken dat deze er (destijds) van uitging, dat vaststelling van de dood bij een DCD-donor op dezelfde wijze verloopt als bij

ieder overlijden, wanneer de patiënt niet wordt beademd. Met andere woorden, op grond van klassieke cardiopulmonale criteria. Deze redenering gaat dan echter voorbij aan het feit dat de zorgvuldigheidsvereisten voor het vaststellen van de dood juist wanneer donatie aan de orde is, wezenlijk verschillen van de vereisten en procedures wanneer donatie niet wordt beoogd. Die zorgvuldigheid is in de ogen van de commissie meer dan ooit gebaat bij een nauwkeurige beschrijving van, en onderscheid tussen, de verschillende wegen die naar donatie leiden.

De commissie stelt daarom voor artikel 14 als volgt te wijzigen: 'als het voornemen bestaat bij een persoon na zijn overlijden tot orgaandonatie over te gaan, dan dient de voor de onderscheiden typen donoren relevante procedure, zoals vastgelegd in het Protocol vaststelling van de dood bij postmortale orgaandonatie, te worden gevolgd (dat wil zeggen het Hersendoodprotocol, respectievelijk het eDCD of uDCD protocol)'. Daarmee krijgen de verschillende vormen van donatie en de daarbij te volgen procedures ook voor de wet een gelijkwaardige status.

7.3.2 De vijfminutenregel in artikel 22

Door de achtereenvolgende wetswijzigingen is, zoals hiervoor toegelicht, met name artikel 22 gewijzigd en uitgebreid (zie tekstkader voor de huidige tekst van artikel 22). Dit artikel kent echter in zijn huidige formulering nog steeds enkele onduidelijkheden en onevenwichtigheden.

De onevenwichtigheid in artikel 22 heeft betrekking op de inhoud van lid 1 en 2 enerzijds, tegenover die van lid 3 en 4 anderzijds. Lid 1 en 2 formuleren de vereisten voor het treffen van voorbereidende maatregelen vóór het vaststellen van de dood (pre-mortem), met als onderscheid dat lid 1 betrekking heeft op een persoon die een positieve wilsbeschikking heeft laten registreren, terwijl lid 2 betrekking heeft op de situatie dat zo'n wilsbeschikking ontbreekt, en de toestemming afhankelijk is van de naasten. Lid 3 en 4 daarentegen hebben beide betrekking op de toelaatbaarheid van maatregelen na het vaststellen van de dood, in de situatie dat geen (positieve) wilsbeschikking aanwezig is en de nabestaanden de donatiebeslissing zullen moeten nemen. Het verschil tussen lid 3 en 4 heeft vooral betrekking op het al of niet beademd zijn van de patiënt. Twee vragen dringen zich daarbij op. Wat wordt concreet bedoeld met 'onomkeerbare hartstilstand' in lid 3? En waarom moet daarna vijf minuten worden gewacht? Aanwezigheid van een onomkeerbare hart- en circulatiestilstand bij DCD betekent dat bij deze patiënt de dood kan worden vastgesteld. Vanaf dat moment zijn onmiddellijk orgaanpreserverende maatregelen nodig. De vaststelling van de dood bij een DCD-donor omvat, zoals in dit advies omstandig is bepleit en toe-

Artikel 22 WOD

1 Indien een persoon toestemming heeft verleend voor het na zijn overlijden verwijderen van een orgaan, mogen wanneer redelijkerwijs vaststaat dat betrokkene binnen afzienbare tijd zal overlijden in verband met de implantatie reeds voor het vaststellen van de dood voorbereidingen worden getroffen voor zover deze niet strijdig zijn met de geneeskundige behandeling van die persoon en uitstel tot na het vaststellen van de dood niet mogelijk is. Die voorbereidingen kunnen bestaan uit:
   - onderzoek noodzakelijk voor de voorbereiding van de implantatie;
   - het in werking stellen of in stand houden van de kunstmatige beademing;
   - het kunstmatig in stand houden van de bloedsomloop, en andere maatregelen noodzakelijk om organen geschikt te houden voor implantatie.

2 Indien van een persoon geen wilsverklaring als bedoeld in artikel 9 of 10 aanwezig is of gebruik is gemaakt van de in de tweede volzin van artikel 9, tweede lid, bedoelde mogelijkheid, mogen reeds voor het vaststellen van de dood, de in het eerste lid genoemde voorbereidingen worden getroffen voor zover:
   a het redelijkerwijs vaststaat dat betrokkene binnen afzienbare tijd zal overlijden;
   b de voorbereidingen niet strijdig zijn met de geneeskundige behandeling van betrokkene;
   c uitstel van de voorbereidingen tot na het vaststellen van de dood niet mogelijk is; en
   d de procedure ter verstrekking van informatie, bedoeld in artikel 20, tweede lid, nog niet heeft geleid tot bezwaar van de persoon of personen die op grond van artikel 11 bevoegd zijn tot het geven van toestemming voor het verwijderen van organen tegen het treffen van de voorbereidingen.

3 Indien van een persoon geen wilsverklaring als bedoeld in artikel 9 of artikel 10 aanwezig is of gebruik is gemaakt van de in de tweede volzin van artikel 9, tweede lid, bedoelde mogelijkheid en de betrokkene niet wordt beademd, kunnen vanaf vijf minuten na de onomkeerbare hartstil

stand, zolang de procedure ter verkrijging van de voor het verwijderen van organen ingevolge deze wet noodzakelijke toestemmingen nog niet heeft geleid tot weigering daarvan, onderzoek worden verricht dat noodzakelijk is voor de voorbereiding van implantatie en maatregelen worden getroffen om organen geschikt te houden voor implantatie.

4 Indien van een persoon geen wilsverklaring als bedoeld in artikel 9 of artikel 10 aanwezig is of gebruik is gemaakt van de in de tweede volzin van artikel 9, tweede lid, bedoelde mogelijkheid en de betrokkene wordt beademd, kunnen na het vaststellen van de dood, zolang de procedure ter verkrijging van de voor het verwijderen van organen ingevolge deze wet noodzakelijke toestemmingen nog niet heeft geleid tot weigering daarvan, de volgende maatregelen worden getroffen:
   - onderzoek noodzakelijk voor de voorbereiding van implantatie;
   - het in stand houden van de kunstmatige beademing;
   - het kunstmatig in stand houden van de bloedsomloop, en
   - andere maatregelen noodzakelijk om organen geschikt te houden voor implantatie.

gelicht, een *no-touch* tijd van vijf minuten als zekerheid dat de patiënt is overleden. De conclusie moet derhalve zijn, dat met 'onomkeerbare hartstilstand' het vaststellen van de dood zelf wordt bedoeld, zoals dat ook in lid 4 is geformuleerd. Een (extra) wachttijd van vijf minuten na de vaststelling van de dood is derhalve overbodig en ook schadelijk voor de organen. Dit kan, in de ogen van de commissie, niet de bedoeling van de wetgever zijn.

Als de voorgaande interpretatie en conclusie van de commissie correct is, betekent dit dat er in feite geen verschil bestaat in de strekking van artikel 3 en 4. In beide situaties (DBD en DCD) is het treffen van preserverende maatregelen toegestaan, in afwezigheid van een positieve wilsbeschikking van de patiënt en in afwachting van een donatiebeslissing van de nabestaanden, mits de dood is vastgesteld (post-mortem). Het verdient daarom aanbeveling om lid 3 en 4 samen te voegen, in die zin dat: 'Indien van een persoon geen wilsbeschikking als bedoeld in artikel 9 of artikel 10 aanwezig is of gebruik gemaakt is van de in de tweede volzin van artikel 9, tweede lid, bedoelde mogelijkheid, kunnen er na het vaststellen van de dood (op neurologische dan wel circulatoire criteria), zolang de procedure ter verkrijging van de voor het verwijderen van organen ingevolge de wet noodzakelijke toestemmingen nog niet heeft geleid tot weigering daarvan, de volgende maatregelen worden getroffen…. (volgt de opsomming als in huidig

lid 4).' Het expliciteren of de overledene al of niet beademd wordt is dan verder irrelevant.

7.4 Conclusie ten aanzien van de juridische context

De commissie concludeert dat donatie na het optreden van een onomkeerbare circulatiestilstand (eDCD en uDCD) impliciet wel in de huidige wetstekst aangeduid wordt. Echter, het niet expliciet benoemen van DCD en de daarbij behorende procedures heeft onduidelijkheden voor de praktijk tot gevolg. In het bijzonder laat de wet na om te specificeren hoe de dood dient te worden vastgesteld bij DCD, in tegenstelling tot de situatie waarin er een vermoeden is van hersendood. Voorts verdient het aanbeveling de passage over de betekenis van de vijf minuten *no-touch* tijd aan te passen en te verduidelijken.

Hoofdstuk **8**

Conclusies en aanbevelingen

8.1 Conclusie

Er zijn thans in de praktijk drie vormen van postmortale orgaandonatie met daarbij verschillende procedures voor de donatie en het vaststellen van de dood. De procedure begint wanneer donatie wordt overwogen bij een patiënt die met ernstig hersenletsel is opgenomen op de IC, voor wie er geen enkel uitzicht meer is op medisch herstel, of bij een persoon die na een plotselinge circulatiestilstand is gereanimeerd, zonder dat herstel van circulatie kon worden bereikt. Het meest kenmerkende onderscheid in de verschillende wegen naar donatie is dat tussen situaties waarin de dood verwacht wordt en situaties waarin de dood plotseling (onverwacht) komt. Bij patiënten bij wie de dood wordt verwacht kan deze op twee verschillende wijzen worden vastgesteld. Bij een patiënt bij wie het overlijden (na reanimatie) niet werd voorzien, geldt weer een andere procedure. Dit alles leidt tot de beschrijving van drie verschillende scenario's, met bijbehorende procedures voor het vaststellen van de dood, die kunnen uitmonden in orgaandonatie.

1 Bij de patiënt op de IC wordt, op grond van een catastrofaal hersenletsel, de dood verwacht en wordt na klinisch-neurologisch onderzoek de hersendood vermoed. De dood zal dan vastgesteld worden op grond van neurologische criteria en aanvullend onderzoek, volgens het Hersendoodprotocol (in dit advies aangeduid als het DBD-protocol (*Donation after Brain Death*)). Daarbij moet worden voldaan aan duidelijk gedefinieerde prealabele voorwaar-

den, en kan door neurologisch onderzoek en aanvullend onderzoek de hersendood worden vastgesteld en gedocumenteerd. Eerst wanneer de dood aldus is vastgesteld mag tot orgaandonatie worden overgegaan. Hierbij kan de beademing worden gecontinueerd en de bloedcirculatie ondersteund tot aan het uitnemen van de organen.

2 Bij de patiënt op de IC bij wie er geen enkel uitzicht is op medisch herstel, wordt de dood spoedig verwacht maar wordt het optreden van hersendood niet waarschijnlijk geacht. In dit geval kan besloten worden de behandelingen die het leven ondersteunen, zoals mechanische beademing, te staken (abstineren). In die situatie wordt het eDCD-protocol gevolgd. Na de *switch-off* procedure kan het optreden van de circulatiestilstand worden afgewacht, waarbij na de circulatiestilstand een observatietijd van vijf minuten (*no-touch*) in acht wordt genomen. De dood wordt vastgesteld op grond van circulatoire criteria (eDCD = *expected Donation after Circulatory Death*). De *no-touch* tijd is bedoeld om autoresuscitatie uit te sluiten.

3 De derde mogelijkheid is dat de dood onverwacht komt, doordat iemand buiten (of in het ziekenhuis op een verpleegafdeling) getroffen wordt door een circulatiestilstand. Indien een door een behandelteam correct uitgevoerde reanimatiepoging niet resulteert in herstel van de circulatie, kan postmortale donatie nog een optie zijn. In deze situatie is het uDCD-protocol van toepassing. De dood wordt dan vastgesteld op grond van een geconstateerde niet te herstellen circulatiestilstand, op basis van circulatoire criteria (uDCD= *unexpected Donation after Circulatory Death*). Ook bij deze procedure wordt een *no-touch* tijd van vijf minuten in acht genomen om autoresuscitatie uit te sluiten.

In dit advies wordt een voorstel gedaan voor richtlijnen voor de manier waarop de dood in deze drie onderscheiden situaties dient te worden vastgesteld. Tevens worden richtlijnen geformuleerd voor het treffen van voorbereidende maatregelen met het oog op mogelijke donatie, en wordt onderbouwd welke maatregelen geoorloofd zijn in de fase voorafgaand aan het vaststellen van de dood, vanaf het moment dat donatie als een mogelijke uitkomst wordt gezien. Tezamen met het Modelprotocol NTS (onderdeel van het Protocol Kwaliteit en Veiligheid bij orgaandonatie en -transplantatie), dat meer in detail de praktische gang van zaken bij orgaandonatie beschrijft, worden deze richtlijnen in een duidelijke juridische context geplaatst die het proces van omgang met de donor op een uniforme wijze regelt. Daarbij spelen overleg met de naasten en nabestaanden met het oog op de wettelijk vereiste toestemming en het bepalen van de juiste procedures en stappen in het protocol een cruciale rol. Mede door de recent in de wet

vastgelegde mogelijkheid om de aanwezigheid van een donatiewens al in een eerder stadium te exploreren, lopen de procedures bij het vaststellen van hersendood en het vaststellen van circulatiestilstand in een situatie waarin de dood verwacht wordt, meer gelijk. Wanneer de dood onverwacht komt, zijn het tijdstip waarop met reanimatie werd aangevangen en de patiënt in het ziekenhuis aankomt, en de algehele tijdsdruk waaronder het handelen staat, factoren waardoor deze procedure verschilt van de situatie waarin de dood verwacht wordt. In het bijzonder moet overwogen worden of gebruik gemaakt kan worden van een aantal (deels nog experimentele) technieken die bij een resuscitatiepoging ingezet kunnen worden, met mogelijk gunstige gevolgen voor de preservatie van organen. Maar deze roepen ook ethische vragen op. Verder wetenschappelijk onderzoek zal moeten uitwijzen wat de meerwaarde van deze methoden is en welke consequenties dit heeft voor de donatieprocedure. In dit advies wordt aangegeven welke methoden de commissie toelaatbaar acht gezien de huidige stand van wetenschap.

Met dit advies wordt voorgesteld de drie onderscheiden vormen van postmortale donatie en de daarbij te volgen procedures bij het vaststellen van de dood onder te brengen in een overkoepelende bindende richtlijn. Hiermee wordt tegemoetgekomen aan de wens om een gemeenschappelijk kader te scheppen, en wordt de samenhang tussen de verschillende donatieprocedures en duidelijkheid daarover vergroot. Het resultaat zal een bindende richtlijn voor de postmortale orgaandonatie zijn, die de dagelijkse praktijk van donatie ondersteunt.

Ten slotte zou dit gemeenschappelijke kader ook verankerd moeten worden in de WOD. Wat met name wringt is het ontbreken van een expliciete omschrijving in de wet van donatie na vaststelling van de dood op circulatoire criteria en de daarbij behorende procedures. Ook bevat de wet nog overige onduidelijkheden die verhelderhering verdienen.

8.2 Aanbevelingen

De commissie beveelt aan:

- om alle vormen van postmortale donatie zoals die nu in de praktijk plaatsvinden te reguleren door middel van een overkoepelende bindende richtlijn zoals beschreven in dit advies. Deze bindende richtlijn dient eenzelfde wettelijke status te krijgen als het huidige Hersendoodprotocol en omvat als deelprotocollen: het Hersendoodprotocol, het eDCD-protocol en het uDCD-protocol. Dit doet recht aan het snel toegenomen praktische belang van DCD-donatie en beëindigt de asymmetrie in de wettelijke verankering van de verschillende wegen en procedures die naar postmortale donatie leiden.

- De Wet op de orgaandonatie dient te worden aangepast zodat vaststelling van de dood op neurologische criteria en circulatoire criteria daarin gelijkwaardig beschreven en behandeld worden. Zoals nu reeds voor het Hersendoodprotocol een periodieke bijstelling is voorzien, dient ook de hier voorgestelde richtlijn periodiek in overeenstemming te worden gebracht met de vigerende wetenschappelijke inzichten.
- Het gewijzigde Hersendoodprotocol zal aan de betrokken beroepsverenigingen en beroepsbeoefenaren bekendgemaakt moeten worden. De belangrijkste wijzigingen zijn de volgende:
  - Vaststelling van de dood volgens neurologische criteria (volgens het geactualiseerde Hersendoodprotocol) dient pas plaats te vinden wanneer medicamenteuze neurodepressie een betrouwbare beoordeling van afwezigheid van de hersenfuncties niet in de weg staat.
  - Als methode van onderzoek van de functie of doorbloeding van de grote hersenen in het kader van het vaststellen van hersendood kunnen EEG, TCD en CTA als gelijkwaardig worden beschouwd.
  - Slechts wanneer circulatiestilstand dreigt kan de hersendood worden vastgesteld ook in een toestand waarin de medicamenteuze medicatie weliswaar gestaakt, maar nog niet uitgewerkt is. In dat geval dient de hersendoorbloeding onderzocht te worden met TCD of CTA.
  - Een apneutest is steeds een verplicht onderdeel van de procedure bij het vaststellen van de hersendood en wordt als laatste uitgevoerd. Als de apneutest, om welke reden dan ook, niet uitvoerbaar is, kan hersendood niet definitief worden vastgesteld.

Literatuur

1 Devita MA, Snyder JV, Grenvik A. History of organ donation by patients with cardiac death. Kennedy Inst Ethics J 1993; 3(2): 113-129.

2 Vliet JA van der, Slooff MJ, Kootstra G, Krom RA, Rijkmans BG. Non-heartbeating donors, is it worthwhile? Proc Eur Dial Transplant Assoc 1980; 17: 445-449.

3 Mollaret P, Goulon M. Le coma depasse. Rev Neurol 1959; 101: 3-15.

4 Wind J, Faut M, van Smaalen TC, van Heurn EL. Variability in protocols on donation after circulatory death in Europe. Crit Care 2013; 17(5): R217.

5 Kootstra G, Daemen JH, Oomen AP. Categories of non-heart-beating donors. Transplant Proc 1995; 27(5): 2893-2894.

6 Recommendations for nonheartbeating organ donation. A position paper by the Ethics Committee, American College of Critical Care Medicine, Society of Critical Care Medicine. Crit Care Med 2001; 29(9): 1826-1831.

7 Bernat JL, D'Alessandro AM, Port FK, Bleck TP, Heard SO, Medina J e.a. Report of a National Conference on Donation after cardiac death. Am J Transplant 2006; 6(2): 281-291.

8 Shemie SD, Baker AJ, Knoll G, Wall W, Rocker G, Howes D e.a. National recommendations for donation after cardiocirculatory death in Canada: Donation after cardiocirculatory death in Canada. CMAJ 2006; 175(8): S1.

9 Transplantation from Donors After Deceased Circulatory Death. 2013 Internet: www.bts.org.uk. geraadpleegd 23-11-2013.

10 Organ Donation after Circulatory Death. Report of a consensus meeting. Intensive Care Society, NHS Blood and Transplant, and Britsih Transplantation Society, 2010. Internet https://www.bts.org.uk/

Documents/Guidelines/Active/DCD%20for%20BTS%20and%20ICS%20FINAL.pdf geraadpleegd 23-11-2013.
11 Australian National Health and Medical Research Council. Organ and Tissue Donation after Death, for Transplantation. Guidelines for Ethical Practice for Health Professionals. 2007.
12 Robertson JA. The dead donor rule. Hastings Cent Rep 1999; 29(6): 6-14.
13 Pallis C, MacGillivary B. Brain death. Lancet 1981; 1(8213): 223.
14 Bernat JL, Culver CM, Gert B. On the definition and criterion of death. Ann Intern Med 1981; 94(3): 389-394.
15 Bernat JL. Point: are donors after circulatory death really dead, and does it matter? Yes and yes. Chest 2010; 138(1): 13-16.
16 Gardiner D, Shemie S, Manara A, Opdam H. International perspective on the diagnosis of death. Br J Anaesth 2012; 108 Suppl 1: i14-i28.
17 Moss J, Rockoff M. EEG monitoring during cardiac arrest and resuscitation. JAMA 1980; 244(24): 2750-2751.
18 Clute HL, Levy WJ. Electroencephalographic changes during brief cardiac arrest in humans. Anesthesiology 1990; 73(5): 821-825.
19 Losasso TJ, Muzzi DA, Meyer FB, Sharbrough FW. Electroencephalographic monitoring of cerebral function during asystole and successful cardiopulmonary resuscitation. Anesth Analg 1992; 75(6): 1021-1024.
20 Academy of Medical Royal Colleges. A Code of Practice for the Diagnosis and Confirmation of Death. 2008.
21 Wijdicks EF, Diringer MN. Electrocardiographic activity after terminal cardiac arrest in neurocatastrophes. Neurology 2004; 62(4): 673-674.
22 Dhanani S, Hornby L, Ward R, Shemie S. Variability in the determination of death after cardiac arrest: a review of guidelines and statements. J Intensive Care Med 2012; 27(4): 238-252.
23 Nederlandse Transplantatie Stichting. Modelprotocol postmortale orgaan- en weefseldonatie. 2013. Internet: www.transplantatiestichting.nl geraadpleegd 23-11-2013
24 Menikoff J. Doubts about death: the silence of the Institute of Medicine. J Law Med Ethics 1998; 26(2): 157-165.
25 Truog RD, Miller FG. The dead donor rule and organ transplantation. N Engl J Med 2008; 359(7): 674-675.
26 Veatch RM. Donating hearts after cardiac death--reversing the irreversible. N Engl J Med 2008; 359(7): 672-673.
27 Bernat JL, Capron AM, Bleck TP, Blosser S, Bratton SL, Childress JF e.a. The circulatory-respiratory determination of death in organ donation. Crit Care Med 2010; 38(3): 963-970.
28 Devita MA, Snyder JV, Arnold RM, Siminoff LA. Observations of withdrawal of life-sustaining treatment from patients who became non-heart-beating organ donors. Crit Care Med 2000; 28(6): 1709-1712.

29 Sanchez-Fructuoso AI, Marques M, Prats D, Conesa J, Calvo N, Perez-Contin MJ e.a. Victims of cardiac arrest occurring outside the hospital: a source of transplantable kidneys. Ann Intern Med 2006; 145(3): 157-164.
30 Geraci PM, Sepe V. Non-heart-beating organ donation in Italy. Minerva Anestesiol 2011; 77(6): 613-623.
31 Ysebaert D, Van BG, De GK, Squifflet JP, Detry O, De RA e.a. Organ procurement after euthanasia: Belgian experience. Transplant Proc 2009; 41(2): 585-586.
32 Detry O, Le DH, Noterdaeme T, De RA, Honore P, Squifflet JP e.a. Categories of donation after cardiocirculatory death. Transplant Proc 2012; 44(5): 1189-1195.
33 Truog RD. Is it time to abandon brain death? Hastings Cent Rep 1997; 27(1): 29-37.
34 Miller FG, Truog RD, Brock DW. Moral fictions and medical ethics. Bioethics 2010; 24(9): 453-460.
35 Miller FG, Truog RD. Death, Dying, and Organ Transplantation. Reconstructing Medical Ethics at the End of Life. Oxford University Press; 2012.
36 Chaten FC. The dead donor rule: effect on the virtuous practice of medicine. J Med Ethics 2014 Jul;40(7):496-500.
37 Sprung CL, Cohen SL, Sjokvist P, Baras M, Bulow HH, Hovilehto S e.a. End-of-life practices in European intensive care units: the Ethicus Study. JAMA 2003; 290(6): 790-797.
38 Kompanje EJ, de Groot YJ, Bakker J. Is organ donation from brain dead donors reaching an inescapable and desirable nadir? Transplantation 2011; 91(11): 1177-1180.
39 Dominguez-Gil B, Haase-Kromwijk B, Van LH, Neuberger J, Coene L, Morel P e.a. Current situation of donation after circulatory death in European countries. Transpl Int 2011; 24(7): 676-686.
40 Morrissey PE, Monaco AP. Donation after circulatory death: current practices, ongoing challenges, and potential improvements. Transplantation 2014; 97(3): 258-264.
41 Kuiper MA, Jansen NE. Wetswijziging legitimeert de huidige donatiepraktijk. Ned Tijdschr Geneeskd 2013; 157(A6456).
42 Rady MY, Verheijde JL, McGregor J. Organ procurement after cardiocirculatory death: a critical analysis. J Intensive Care Med 2008; 23(5): 303-312.
43 Manara AR, Murphy PG, O'Callaghan G. Donation after circulatory death. Br J Anaesth 2012; 108 Suppl 1: i108-i121.
44 UK Donation Ethics Committee (UKDEK). An ethical framework for controlled donation after circulatory death. 2011.
45 Gezondheidsraad. Advies inzake hersendoodcriteria. Leidschendam: 1973: 1723.
46 Gezondheidsraad. Advies inzake hersendoodcriteria. 's-Gravenhage: 1983: publicatienr. 1983/3.
47 Gezondheidsraad. Hersendoodcriteria. Rijswijk: 1996: publicatienr. 1996/19.
48 Wijdicks EFM. Brain Death. Oxford University Press; 2011.
49 Wijdicks EF. Brain death worldwide: accepted fact but no global consensus in diagnostic criteria. Neurology 2002; 58(1): 20-25.
50 President's Council on Bioethics. Controversies in the Determination of Death. Washington, DC: 2008.

51 Wijayatilake DS, Shepherd SJ, Sherren PB. Updates in the management of intracranial pressure in traumatic brain injury. Curr Opin Anaesthesiol 2012; 25(5): 540-547.
52 Dijk JG van, Lammers GJ, Engberts DP. De dood van het brein. Medisch Contact 2009; 64: 1246-1250.
53 Wokke J. Hersendood en orgaandonatie. De Neuroloog 2009; 2; 13.
54 Kompanje EJO, Epker JL, de Groot YJ, Wijdicks EFM, van der Jagt M. Vaststellen van hersendood bij orgaandonatie. Ned Tijdschr Geneeskd 2013; 157: A6444.
55 Cook D, Rocker G, Marshall J, Sjokvist P, Dodek P, Griffith L e.a. Withdrawal of mechanical ventilation in anticipation of death in the intensive care unit. N Engl J Med 2003; 349(12): 1123-1132.
56 Revelly JP, Imperatori L, Maravic P, Schaller MD, Chiolero R. Are terminally ill patients dying in the ICU suitable for non-heart beating organ donation? Intensive Care Med 2006; 32(5): 708-712.
57 Lewis J, Peltier J, Nelson H, Snyder W, Schneider K, Steinberger D e.a. Development of the University of Wisconsin donation After Cardiac Death Evaluation Tool. Prog Transplant 2003; 13(4): 265-273.
58 Devita MA, Brooks MM, Zawistowski C, Rudich S, Daly B, Chaitin E. Donors after cardiac death: validation of identification criteria (DVIC) study for predictors of rapid death. Am J Transplant 2008; 8(2): 432-441.
59 Wind J, Hoogland ER, van Heurn LW. Preservation techniques for donors after cardiac death kidneys. Curr Opin Organ Transplant 2011; 16(2): 157-161.
60 Wind J, Snoeijs MG, Brugman CA, Vervelde J, Zwaveling J, van Mook WN e.a. Prediction of time of death after withdrawal of life-sustaining treatment in potential donors after cardiac death*. Crit Care Med 2012; 40(3): 766-769.
61 Rabinstein AA, Yee AH, Mandrekar J, Fugate JE, de Groot YJ, Kompanje EJ e.a. Prediction of potential for organ donation after cardiac death in patients in neurocritical state: a prospective observational study. Lancet Neurol 2012; 11(5): 414-419.
62 Groot YJ de, Lingsma HF, Bakker J, Gommers DA, Steyerberg E, Kompanje EJ. External validation of a prognostic model predicting time of death after withdrawal of life support in neurocritical patients. Crit Care Med 2012; 40(1): 233-238.
63 Dhanani S, Hornby L, Ward R, Baker A, Dodek P, Chamber-Evans J e.a. Vital Signs After Cardiac Arrest Following Withdrawal of Life-Sustaining Therapy: A Multicenter Prospective Observational Study. Crit Care Med 2014;42(11):2358-69.
64 Devita MA. The death watch: certifying death using cardiac criteria. Prog Transplant 2001; 1 1(1): 58-66.
65 Enselberg CD. The dying human heart; electrocardiographic study of forty-three cases, with notes upon resuscitative attempts. AMA Arch Intern Med 1952; 90(1): 15-29.
66 Boucek MM, Mashburn C, Dunn SM, Frizell R, Edwards L, Pietra B e.a. Pediatric heart transplantation after declaration of cardiocirculatory death. N Engl J Med 2008; 359(7): 709-714.

67 Hornby K, Hornby L, Shemie SD. A systematic review of autoresuscitation after cardiac arrest. Crit Care Med 2010; 38(5): 1246-1253.
68 Sheth KN, Nutter T, Stein DM, Scalea TM, Bernat JL. Autoresuscitation after asystole in patients being considered for organ donation. Crit Care Med 2012; 40(1): 158-161.
69 Kootstra G. The asystolic, or non-heartbeating, donor. Transplantation 1997; 63(7): 917-921.
70 Fieux F, Losser MR, Bourgeois E, Bonnet F, Marie O, Gaudez F e.a. Kidney retrieval after sudden out of hospital refractory cardiac arrest: a cohort of uncontrolled non heart beating donors. Crit Care 2009; 13(4): R141.
71 Bernat JL, Bleck TP, Blosser SA, Bratton SL, Capron AM, Cornell D e.a. Circulatory Death Determination in Uncontrolled Organ Donors: A Panel Viewpoint. Ann Emerg Med 2014 Apr;63(4):384-90.
72 Wigginton JG, Miller AH, Benitez FL, Pepe PE. Mechanical devices for cardiopulmonary resuscitation. Curr Opin Crit Care 2005; 11(3): 219-223.
73 Cave DM, Gazmuri RJ, Otto CW, Nadkarni VM, Cheng A, Brooks SC e.a. Part 7: CPR techniques and devices: 2010 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. Circulation 2010; 122(18 Suppl 3): S720-S728.
74 Brooks SC, Bigham BL, Morrison LJ. Mechanical versus manual chest compressions for cardiac arrest. Cochrane Database Syst Rev 2011;(1): CD007260.
75 Rubertsson S, Lindgren E, Smekal D, Ostlund O, Silfverstolpe J, Lichtveld RA e.a. Mechanical chest compressions and simultaneous defibrillation vs conventional cardiopulmonary resuscitation in out-of-hospital cardiac arrest: the LINC randomized trial. JAMA 2014; 311(1): 53-61.
76 Wik L, Olsen JA, Persse D, Sterz F, Lozano M, Jr., Brouwer MA e.a. Manual vs. integrated automatic load-distributing band CPR with equal survival after out of hospital cardiac arrest. The randomized CIRC trial. Resuscitation 2014; 85(6): 741-748.
77 Nolan JP, Soar J, Zideman DA, Biarent D, Bossaert LL, Deakin C e.a. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 Section 1. Executive summary. Resuscitation 2010; 81(10): 1219-1276.
78 Cave DM, Gazmuri RJ, Otto CW, Nadkarni VM, Cheng A, Brooks SC, Daya M, Sutton RM, Branson R, Hazinski MF. Part 7: CPR techniques and devices: 2010 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. Circulation 2010;122(suppl 3): S720 –S728.
79 Hoogland ER, Snoeijs MG, van Heurn LW. DCD kidney transplantation: results and measures to improve outcome. Curr Opin Organ Transplant 2010; 15(2): 177-182.
80 Wind J, Snoeijs MG, van d, V, Winkens B, Christiaans MH, Hoitsma AJ e.a. Preservation of kidneys from controlled donors after cardiac death. Br J Surg 2011; 98(9): 1260-1266.
81 Snoeijs MG, Dekkers AJ, Buurman WA, van den AL, Welten RJ, Schurink GW e.a. In situ preservation of kidneys from donors after cardiac death: results and complications. Ann Surg 2007; 246(5): 844-852.

82 Valero R, Cabrer C, Oppenheimer F, Trias E, Sanchez-Ibanez J, De Cabo FM e.a. Normothermic recirculation reduces primary graft dysfunction of kidneys obtained from non-heart-beating donors. Transpl Int 2000; 13(4): 303-310.

83 Lautrette A, Darmon M, Megarbane B, Joly LM, Chevret S, Adrie C e.a. A communication strategy and brochure for relatives of patients dying in the ICU. N Engl J Med 2007; 356(5): 469-478.

84 Sanchez-Fructuoso AI, Prats D, Perez-Contin MJ, Marques M, Torrente J, Conesa J e.a. Increasing the donor pool using en bloc pediatric kidneys for transplant. Transplantation 2003; 76(8): 1180-1184.

85 Rudich SM, Kaplan B, Magee JC, Arenas JD, Punch JD, Kayler LK e.a. Renal transplantations performed using non-heart-beating organ donors: going back to the future? Transplantation 2002; 74(12): 1715-1720.

86 Magliocca JF, Magee JC, Rowe SA, Gravel MT, Chenault RH, Merion RM e.a. Extracorporeal support for organ donation after cardiac death effectively expands the donor pool. J Trauma 2005; 58(6): 1095-1101.

A De adviesaanvraag

B De commissie

C Overzicht van de verschillende protocollen

D Protocol voor vaststelling van de dood wanneer de dood verwacht wordt: DBD-procedure

E Protocol voor vaststelling van de dood wanneer de dood verwacht wordt: eDCD-procedure

F Protocol voor vaststelling van de dood wanneer de dood onverwacht komt: uDCD-procedure

G Hersendoodprotocol

Bijlagen

Bijlage **A**

De adviesaanvraag

In een brief gedateerd 5 februari 2004, kenmerk IBE/E-2447635, schreef de minister van ministerie van het Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de Voorzitter van de Gezondheidsraad:

In het advies “Nieuwe wegen naar orgaandonatie” doet de Gezondheidsraad in verband met de toegenomen mogelijkheden van non-heart-beatingprocedures de aanbeveling om artikel 14 en 15 van de Wet op de orgaandonatie (WOD) te wijzigen. De wijziging van artikel 14 zou zodanig moeten zijn dat uit de formulering duidelijk wordt dat, behalve de mogelijkheid van een voornemen tot verwijdering van een orgaan uit een beademd stoffelijk overschot, het ook mogelijk is dat er een voornemen is tot verwijdering van een orgaan uit een niet-beademd stoffelijk overschot. In het laatste geval dient, aldus de Gezondheidsraad, de dood dan te worden vastgesteld op grond van de gangbare cardiopulmonale criteria en methoden voor de vaststelling van een onomkeerbare adem- en circulatiestilstand. De wijziging van artikel 15 zou vervolgens moeten behelzen dat de Gezondheidsraad een protocol opstelt voor deze methoden om met zekerheid op grond van cardiopulmonale criteria de dood vast te stellen. Dit protocol zou dan, evenals het protocol voor het vaststellen van de hersendood, bij algemene maatregel van bestuur moeten worden vastgesteld.

Wijziging van artikel 14 om de door de Gezondheidsraad gewenste duidelijkheid te verschaffen is, naar mijn mening, niet nodig. De tekst van artikel 14, eerste lid, betreft reeds beide situaties. De eerste volzin van het eerste lid gaat immers over het vaststellen van de dood in het algemeen, op welke wijze dan ook.

De aanbeveling om artikel 15 te wijzigen zal ik niet overnemen. Ik wil een nieuwe bepaling opnemen in een ander artikel en ik denk daarmee dezelfde rechtsbescherming te kunnen bereiken.

Uit het advies blijkt namelijk dat er voor één van de onderdelen van het protocol voor het vaststellen van de dood op basis van cardiopulmonale criteria voldoende wetenschappelijk onderbouwing is om dat rechtstreeks in de wet op te nemen. Dit betreft de zekerheid dat tussen twee en vijf minuten na het intreden van de circulatiestilstand een definitief verlies van de geïntegreerde functie van het menselijk organisme optreedt als gevolg van massale beschadiging van de hersenen. Vóór het verstrijken van die tijd is die zekerheid er dus nog niet. Voor de praktijk van een non-heart-beating-procedure betekent dit dat het niet aangewezen is om eerder met (preserverende) maatregelen te beginnen dan vijf minuten na het moment dat is vastgesteld dat de dood is ingetreden. In het wetsvoorstel ter wijziging van de WOD dat binnenkort bij de Tweede Kamer zal worden ingediend, zal een bepaling worden opgenomen met als strekking dat, indien een donor niet wordt beademd, er vanaf vijf minuten na het intreden van de dood (perserverende) maatregelen kunnen worden getroffen. Ik heb het voornemen daartoe ook al vermeld in het kabinetsstandpunt op uw advies, dat ik in oktober 2003 aan de Tweede Kamer heb gezonden (Kamerstukken II, 2003-2004, 28140, nr. 13).

Wanneer deze bepaling inderdaad in de WOD zal zijn opgenomen, is het naar mijn mening niet meer nodig om bij wet, door middel wijziging van artikel 15, te bepalen dat de Gezondheidsraad een protocol opstelt voor methoden om met zekerheid op cardiopulmonale criteria de dood vast te stellen. Het belangrijkste is dan immers al bij wet geregeld.
Niettemin vind ik het belangrijk dat er voor het vaststellen van de dood op grond van cardiopulmonale criteria in Nederland wél een algemeen aanvaarde standaard is in de vorm van een door de Gezondheidsraad opgesteld protocol.

Ik verzoek u daarom dan ook een protocol op te stellen voor de methoden om met behulp van cardiopulmonale criteria de dood met zekerheid vast te stellen.

Ik hoop zo'n protocol in de loop van 2004 tegemoet te kunnen zien.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
(w.g.)
H. Hoogervorst

Bijlage **B**

Samenstelling commissie

- prof. dr. H. Obertop, *voorzitter*
  emeritus hoogleraar heelkunde, voormalig vicevoorzitter Gezondheidsraad
- dr. M.H.L Christiaans
  nefroloog/internist, afdeling Interne Geneeskunde, Maastricht UMC
- prof. dr. J.G. van Dijk
  hoogleraar neurologie, LUMC, Leiden
- dr. D. Donker
  cardioloog/intensivist, Divisie Vitale Functies, UMC Utrecht
- dr. G. Drost
  neuroloog, afdeling Neurologie en Afdeling Neurochirurgie,
  UMC Groningen
- dr. J. Dubbeld
  transplantatiechirurg, afdeling Heelkunde/Transplantatiechirurgie, LUMC,
  Leiden
- dr. M. Erasmus
  transplantatiechirurg, Thoraxcentrum, UMC Groningen
- dr. E.J.O. Kompanje
  senior onderzoeker ethiek/IC geneeskunde, afdeling Intensive Care
  Volwassenen, Erasmus MC, Rotterdam
- dr. M. A. Kuiper
  Intensivist/neuroloog, afdeling Intensive Care, Medische Centrum
  Leeuwarden

- drs. T. Wind
  transplantatiecoördinator, Bureau Donatie- en Transplantatiecoördinatie, Maastricht UMC
- prof. dr. D. Ysebaert
  chirurg/transplantatiechirurg, hoofd Transplantatie Centrum Antwerpen, UZ Antwerpen
- mr. W.H. Smit, *waarnemer*
  directie GMT, ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
- drs. M.A. Bos, *secretaris* (tot 1-8-2013); *adviseur* (vanaf 1-8-2013)
  Gezondheidsraad, Den Haag
- dr. P.M. Engelfriet, *secretaris* (vanaf juni 2013)
  Gezondheidsraad, Den Haag

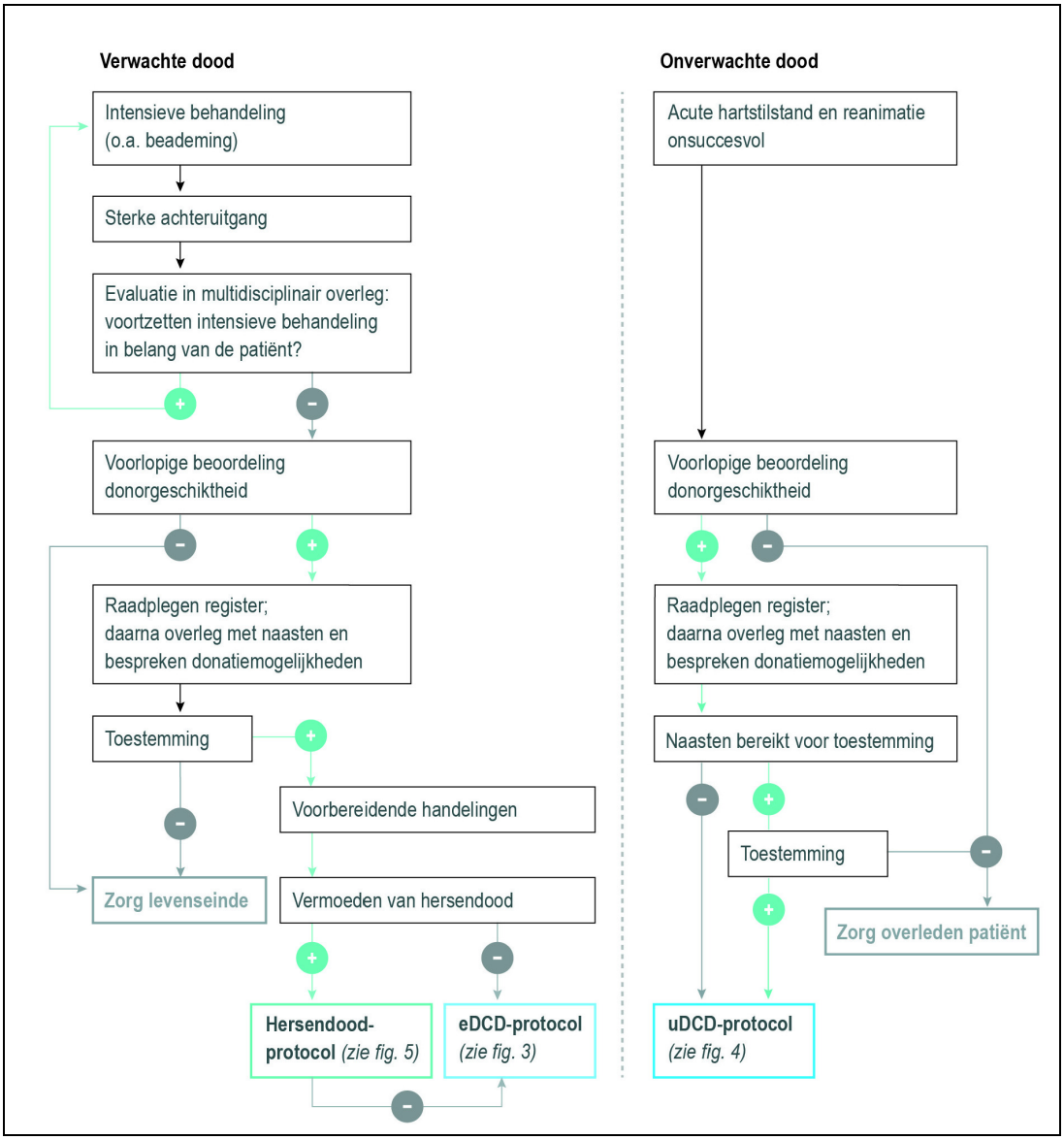
De Gezondheidsraad en belangen

Leden van Gezondheidsraadcommissies worden benoemd op persoonlijke titel, wegens hun bijzondere expertise inzake de te behandelen adviesvraag. Zij kunnen echter, dikwijls juist vanwege die expertise, ook belangen hebben. Dat behoeft op zich geen bezwaar te zijn voor het lidmaatschap van een Gezondheidsraadcommissie. Openheid over mogelijke belangenconflicten is echter belangrijk, zowel naar de voorzitter en de overige leden van de commissie, als naar de voorzitter van de Gezondheidsraad. Bij de uitnodiging om tot de commissie toe te treden wordt daarom aan commissieleden gevraagd door middel van het invullen van een formulier inzicht te geven in de functies die zij bekleden, en andere materiële en niet-materiële belangen die relevant kunnen zijn voor het werk van de commissie. Het is aan de voorzitter van de raad te oordelen of gemelde belangen reden zijn iemand niet te benoemen. Soms zal een adviseurschap het dan mogelijk maken van de expertise van de betrokken deskundige gebruik te maken. Tijdens de installatievergadering vindt een bespreking plaats van de verklaringen die zijn verstrekt, opdat alle commissieleden van elkaars eventuele belangen op de hoogte zijn.

Bijlage C

Overzicht van de verschillende protocollen

Figuur 2 hieronder biedt een overzicht van het donatieproces, de verschillende wegen die naar donatie kunnen leiden, en de daarbij behorende protocollen. Het schema geeft weer hoe de verschillende protocollen samenhangen.



Figuur 2 Overzicht van deel protocolen.

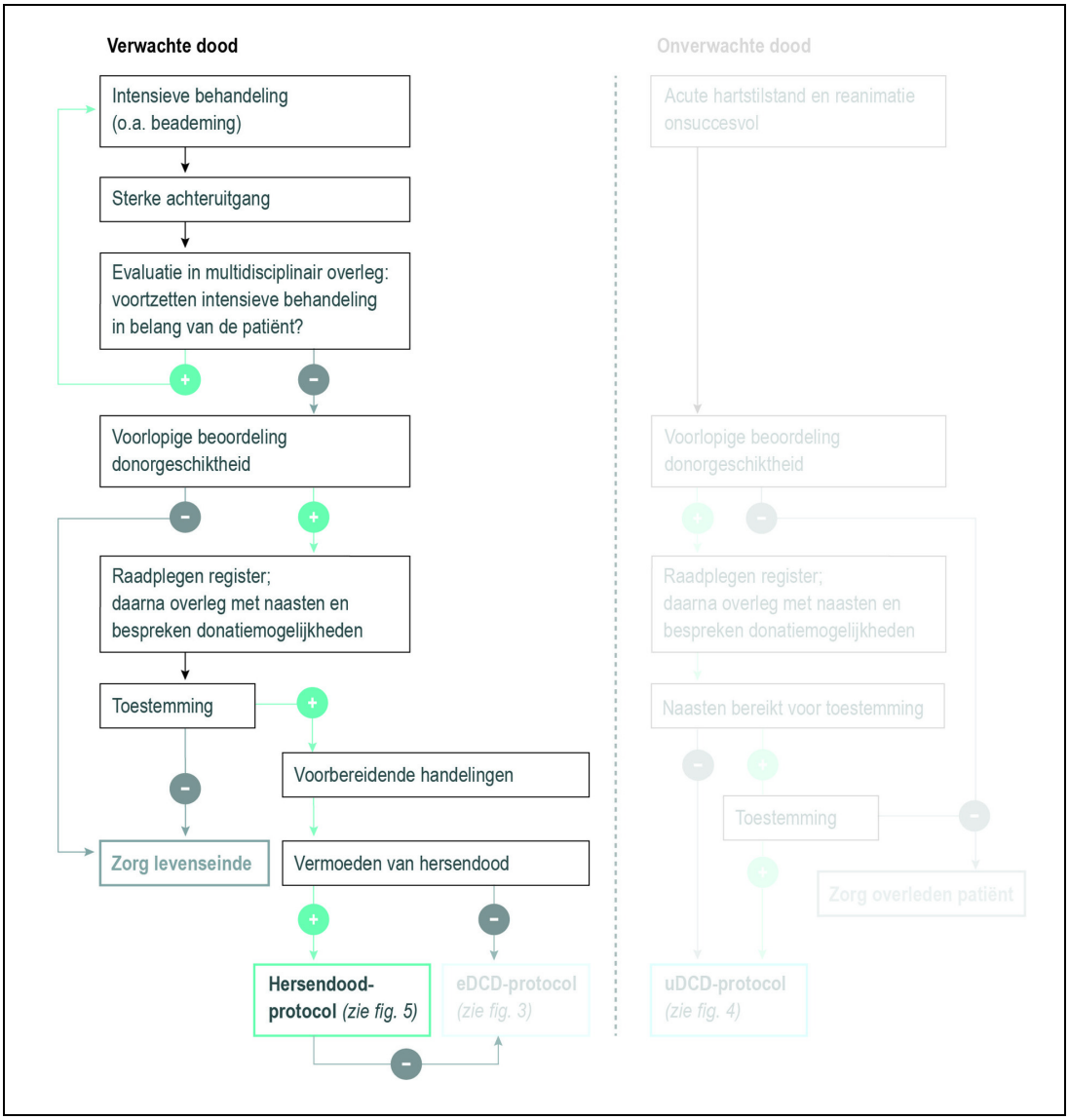
Bijlage **D**

Protocol voor vaststelling van de dood wanneer de dood verwacht wordt: DBD-procedure

De weg die leidt naar de DBD procedure is aangegeven in figuur 2a.

Het te volgen protocol bij verwachte dood wanneer hersendood vermoed wordt, bestaat in chronologische volgorde van klinische handelingen en besluiten uit de volgende elementen.

1 Het stellen van een infauste prognose leidt tot het besluit de op herstel gerichte behandeling te staken. Toepassen van het Hersendoodprotocol bij vermoeden van hersendood.
Keuze voor eDCD (zie protocl eDCD procedure) kan worden overwogen wanneer besloten wordt om verdere behandeling te staken op grond van een beoordeling dat die behandeling niet meer in het belang van de patiënt is en het optreden van hersendood niet wordt verwacht.
   - Bij de beslissing de behandeling te staken is het raadzaam, in navolging van de benadering en terminologie zoals gebruikt in de Engelse richtlijnen (2009 GMC *Guidance on End-of-life Care*) om als richtsnoer de vraag te stellen: is (verdere) ingrijpende behandeling in het uiteindelijk belang (*best interest, overall benefit*) van de patiënt?
   - Deze beslissing dient op geen enkele wijze beïnvloed te worden door de vraag of de patiënt orgaandonor kan en wil zijn.
   - De beslissing om verdere behandeling te staken valt toe aan de behandelend arts/team (vrijwel altijd zal er sprake zijn van een multidisciplinair



Figuur 2a DBD-procedure.

team). Hierbij dient geen enkel lid van het donatie- of transplantatieteam betrokken te zijn.

2 Overleg met de naasten.
Er vindt overleg plaats met de naasten waarin de beslissing over staken van de behandeling wordt meegedeeld en uitvoerig toegelicht. In dit gesprek wordt, om iedere schijn van een belangenconflict te vermijden, duidelijk aangegeven dat het besluit de op herstel gerichte behandeling te staken niet is beïnvloed door de mogelijkheid van donatie.

3 Voorlopige beoordeling van de donorgeschiktheid.
Na het besluit om de behandeling te staken volgt een voorlopige beoordeling of er geen sprake is van contra-indicaties voor donatie, op grond van de beschikbare informatie over de conditie van de patiënt. Dit gebeurt op grond van een lijst met criteria zoals de leeftijd van de patiënt, onderliggend lijden, aanwezigheid van infecties en labuitslagen.

4 Overleg volgt met de transplantatiecoördinator (TC), die de donatieprocedure start en coördineert (en later de donoraanmelding doet bij de NTS).

5 Raadpleging Donorregister.
Bij een oordeel van voorlopige medische geschiktheid wordt ook de juridische status aan de hand van het Donorregister bepaald. De mogelijke uitkomsten na raadpleging van het Donorregister zijn: a) geregistreerde toestemming; b) geregistreerd bezwaar; c) beslissing overgelaten aan nabestaanden; d) beslissing overgelaten aan een speciek aangewezen persoon; e) wilsbeschikking tijdelijk geblokeerd; f) geen registratie. In geval b) wordt de donatieprocedure niet verder doorgezet. In overleg met de naasten wordt gestart met (conventionele) einde-leven-zorg. Daarvoor gelden de richtlijnen die zijn opgesteld door de NVIC.

6 Overleg met de naasten over donatie.
Indien donatie medisch en juridisch gezien een optie is wordt dat nu ter sprake gebracht.
   - Heeft de patiënt in het Donorregister een positieve wilsbeschikking laten opnemen, dan wordt de donatie met de naasten besproken en wordt uitgelegd welke procedure zal volgen.
   - In geval de patiënt de beslissing over donatie aan de naasten of een aangewezen persoon heeft overgelaten, wordt hun (voorlopige) beslissing gevraagd.
   - Indien de patiënt geen enkele beslissing in het Donorregister heeft laten vastleggen, of de wilsbeschikking tijdelijk geblokkeerd is, wordt aan de naasten voorgelegd hoe zij ten aanzien van donatie willen besluiten.

7 Melding van de mogelijke donatie aan de TC en het orgaancentrum van de NTS.
8 Voorbereidende medische verrichtingen.
Als donatie nog steeds een reële optie is wordt begonnen met voorbereidende medische verrichtingen.
- Als leidraad bij deze voorbereidende verrichtingen geldt dat beperkte fysieke schade aan de patiënt acceptabel is, mits tegelijkertijd getracht wordt de mogelijke gevolgen van die schade te beperken (*comfort care*).
- Acceptabele verrichtingen in het kader van onderzoek noodzakelijk voor de voorbereiding van de implantatie zijn:
  - het afnemen van bloed voor weefseltyperingen
  - het maken van een echo van de buikorganen
  - een röntgenfoto van de longen (X-thorax) indien geïndiceerd.
- Acceptabele maatregelen ter bescherming van de organen zijn:
  - het inwerking stellen of in stand houden van de mechanische beademing.
  - aanpassing van de mechanische beademing (zuurstofconcentratie).
  - aanpassing van de bestaande toediening van infuusvloeistoffen, bloed, bloedproducten en medicamenten, het instellen van nieuwe therapie (bijvoorbeeld infectiebehandeling met antibiotica of ondersteuning met inotropica of het geven van vasopressine bij diabetes insipidus) of het inbrengen van een femoraleperfusiecanule (onder lokale anesthesie) met het oog op orgaanpreservatie ter voorkoming van ischemische schade na overlijden. Toediening van vaatverwijders (fentolamine) of systemische heparinisatie mits mogelijke schade bij de patiënt is uitgesloten.

9 Procedures voor het vaststellen van de dood.
Wanneer op grond van klinisch onderzoek vermoed wordt dat de patiënt hersendood is, wordt de dood nu vastgesteld op grond van het Hersendoodprotocol. Deze procedure wordt nader beschreven in het Hersendoodprotocol dat als bijlage G is toegevoegd.
10 Indien de hersendood niet kan worden vastgesteld, kan nu de eDCD-procedure overwogen worden (zie protocol eDCD; bijlage E).
11 Indien de hersendood wordt bevestigd, dienen zo spoedig mogelijk na het vaststellen van de dood preserverende maatregelen te worden getroffen om de uit te nemen organen in een goede conditie te houden. Dit kan een vorm van RP (hypotherm of normotherm) zijn.

12 Donoroperatie en uitname van de organen.
Voor de procedures bij de donoroperatie en uitname van de organen, zie Modelprotocol NTS.

13 Procedure bij niet doorgaan donatie.
Bij niet doorgaan van de donatie dient een aantal ethische en praktische uitgangspunten te worden gevolgd:

- de nabestaanden moeten kunnen terugvallen op een vast staflid in het behandelteam dat hen informeert en begeleidt, zoals dat ook geldt wanneer de donatie wel doorgaat.
- de verantwoordelijkheid voor de patiënt blijft berusten bij het behandelteam dat tot dan toe de behandeling verzorgde (IC of SEH).
- als de patiënt niet overlijdt in omstandigheden die een orgaandonatie mogelijk en verantwoord maken, kan weefseldonatie (bijvoorbeeld huid en hoornvlies) vaak alsnog doorgang vinden.

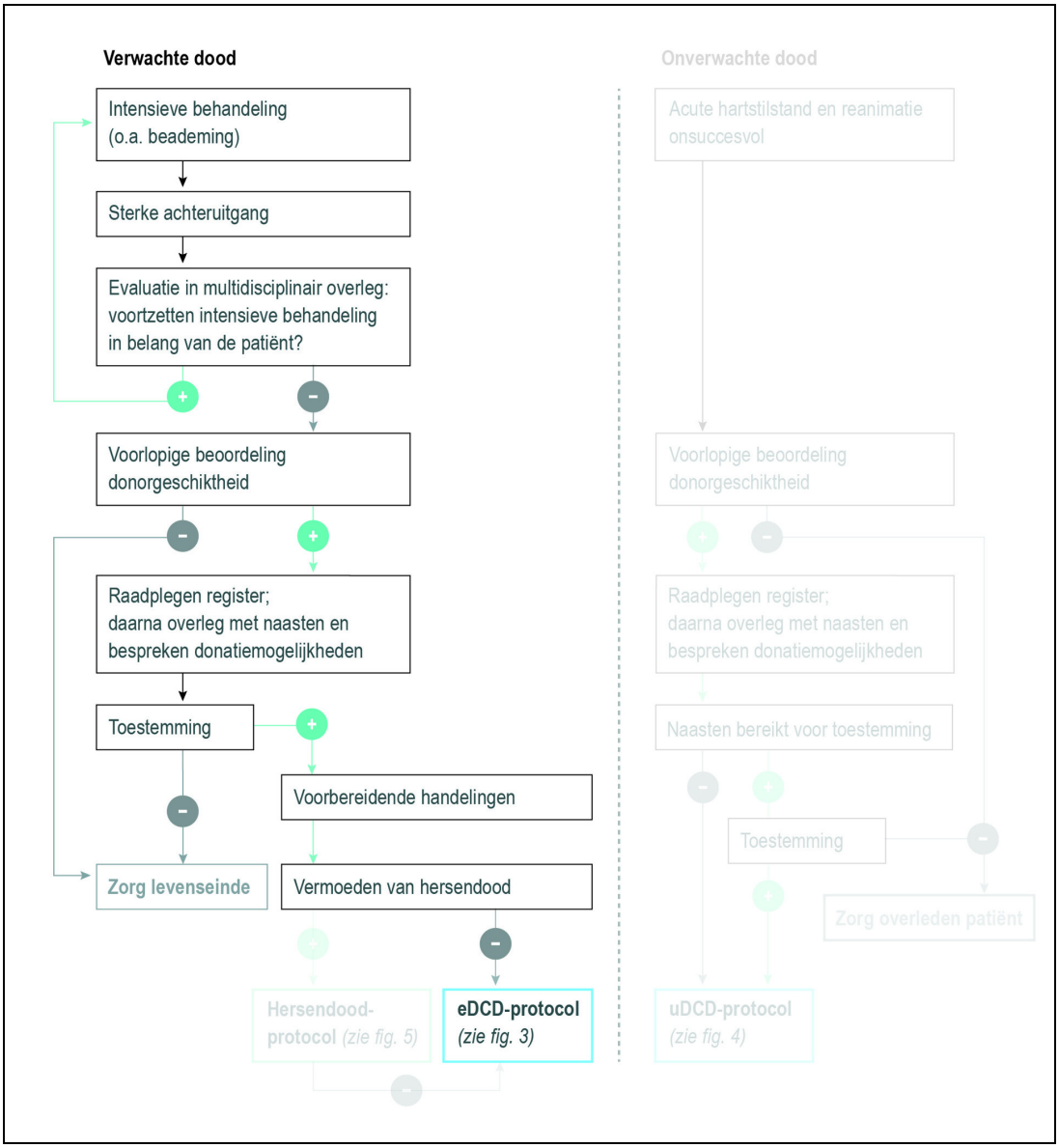
Bijlage **E**

Protocol voor vaststelling van de dood wanneer de dood verwacht wordt: eDCD-procedure

De weg die leidt naar de eDCD-procedure is aangegeven in figuur 2b.

Het te volgen protocol bij verwachte dood wanneer hersendood niet vermoed wordt, bestaat in chronologische volgorde van klinische handelingen en besluiten uit de volgende elementen.

1 Het stellen van een infauste prognose leidt tot het besluit de op herstel gerichte behandeling te staken. Hersendood wordt niet vermoed.
   - Bij de beslissing de behandeling te staken is het raadzaam, in navolging van de benadering en terminologie zoals gebruikt in de Engelse richtlijnen (2009 GMC *Guidance on End-of-life Care*) om als richtsnoer de vraag te stellen: is (verdere) ingrijpende behandeling in het uiteindelijk belang (*best interest, overall benefit*) van de patiënt?
   - Deze beslissing dient op geen enkele wijze beïnvloed te worden door de vraag of de patiënt orgaandonor kan en wil zijn.
   - De beslissing om verdere behandeling te staken valt toe aan de behandelend arts/team (vrijwel altijd zal er sprake zijn van een multidisciplinair team). Hierbij dient geen enkel lid van het donatie- of transplantatieteam betrokken te zijn.
2 Overleg met de naasten.
   Er vindt overleg plaats met de naasten waarin de beslissing over staken van de behandeling wordt meegedeeld en uitvoerig toegelicht. In dit gesprek wordt, om iedere schijn van een belangenconflict te vermijden, duidelijk aan-



Figuur 2b eDCD-procedure.

gegeven dat het besluit de op herstel gerichte behandeling te staken niet is beïnvloed door de mogelijkheid van donatie.

3 Voorlopige beoordeling van de donorgeschiktheid.
Na het besluit om de behandeling te staken en mogelijk eDCD te overwegen volgt een voorlopige beoordeling van de medische donorgeschiktheid op grond van de beschikbare informatie over de conditie van de patiënt. Dit gebeurt op grond van een lijst met criteria zoals de leeftijd van de patiënt, onderliggend lijden, aanwezigheid van infecties en labuitslagen.

4 Overleg volgt met de transplantatiecoördinator (TC), die de donatieprocedure start en coördineert (en later de donoraanmelding doet bij de NTS).

5 Raadpleging Donorregister.
Bij een oordeel van voorlopige medische geschiktheid wordt ook de juridische status aan de hand van het Donorregister bepaald. De vier mogelijke uitkomsten na raadpleging van het Donorregister zijn: a) geregistreerde toestemming; b) geregistreerd bezwaar; c) beslissing overgelaten aan nabestaanden; d) beslissing overgelaten aan een speciek aangewezen persoon; e) wilsbeschikking tijdelijk geblokkeerd; f) geen registratie. In geval b) wordt de donatieprocedure niet verder doorgezet. In overleg met de naasten wordt gestart met (conventionele) einde-leven-zorg. Daarvoor gelden de richtlijnen die zijn opgesteld door de NVIC.

6 Overleg met de naasten over donatie.
Indien donatie medisch en juridisch gezien een optie is wordt dat nu ter sprake gebracht.
   - Heeft de patiënt in het Donorregister een positieve wilsbeschikking laten opnemen, dan wordt de donatie met de naasten besproken en wordt uitgelegd welke procedure zal volgen.
   - In geval de patiënt de beslissing over donatie aan de naasten of een aangewezen persoon heeft overgelaten, wordt hun (voorlopige) beslissing gevraagd.
   - Indien de patiënt geen enkele beslissing in het Donorregister heeft laten vastleggen, of de wilsbeschikking is tijdelijk geblokkeerd wordt aan de naasten voorgelegd hoe zij ten aanzien van donatie willen besluiten.

7 Melding van de mogelijke donatie aan de TC en het orgaancentrum van de NTS.

8 Voorbereidende medische verrichtingen.
Als donatie nog steeds een reële optie is wordt begonnen met voorbereidende medische verrichtingen.

- Als leidraad bij deze voorbereidende verrichtingen geldt dat beperkte fysieke schade aan de patiënt acceptabel is, mits tegelijkertijd getracht wordt de mogelijke gevolgen van die schade te beperken (*comfort care*).
- Acceptabele verrichtingen in het kader van onderzoek noodzakelijk voor de voorbereiding van de implantatie zijn:
  - het afnemen van bloed voor weefseltyperingen
  - het maken van een echo van de buikorganen
  - een röntgenfoto van de longen (X-thorax) indien geïndiceerd.
  - Acceptabele maatregelen ter bescherming van de organen zijn:
    - het inwerking stellen of in stand houden van de mechanische beademing.
    - aanpassing van de mechanische beademing (zuurstofconcentratie).
    - aanpassing van de bestaande toediening van infuusvloeistoffen, bloed, bloedproducten en medicamenten, het instellen van nieuwe therapie (bijvoorbeeld infectiebehandeling met antibiotica of ondersteuning met inotropica of het geven van vasopressine bij diabetes insipidus) of het inbrengen van een femoraleperfusiecanule (onder lokale anesthesie) met het oog op orgaanpreservatie ter voorkoming van ischemische schade na overlijden. Toediening van vaatverwijders (fentolamine) of systemische heparinisatie mits mogelijke schade bij de patiënt is uitgesloten.

9 Procedures voor het vaststellen van de dood.
Wanneer onderzoek bij de patiënt uitwijst dat het optreden van hersendood niet te verwachten is, en besloten wordt verdere op herstel gerichte behandeling te staken, volgt nu de *switch-off* procedure.

I Vaststellen van plaats en tijdstip van de *switch-off* procedure.
Bij het bepalen van de plaats en tijd van de *switch-off* procedure zijn de wensen van de naasten leidend.
Voorafgaand aan de *switch-off,* dient aan de volgende ethische en praktische uitgangspunten te worden voldaan:
- de nabestaanden moeten kunnen terugvallen op een vast staflid in het behandelteam dat hen informeert en begeleidt.
- de naasten moeten vooraf goed geïnformeerd worden over de procedure van het staken van de behandeling, en hoe het stervensproces kan verlopen (tijdslimieten en mogelijke implicaties bij overschrijden).
- als de donatieprocedure moet worden afgebroken, blijft de verantwoordelijkheid voor de patiënt berusten bij het behandelteam dat tot dan toe de behandeling verzorgde (IC of SEH).

- voordat tot de *switch-off* wordt overgegaan, moet al duidelijk zijn waarheen de patiënt zal worden overgebracht, in het geval het overlijden plaats heeft op een tijdstip waarop donatie niet langer mogelijk is.
- De plaats van de *switch-off* kan de IC zijn of de OK. Voor de OK kan, met instemming van de naasten, worden gekozen als problemen met het vervoer naar de OK direct na het overlijden worden voorzien. Ook in omstandigheden waarin een snelle uitnameprocedure (bij multi-orgaandonatie) zwaar weegt kan voor de OK gekozen worden.
- Een uitnameteam dient beschikbaar te zijn en de behandelend arts aanwezig te zijn voor het vaststellen van de dood. Indien transplantatie van nier, lever, longen en/of pancreas wordt overwogen zal er vroegtijdig afstemming moeten plaatsvinden over de aanwijzing van potentiële ontvangers en hun opname in een transplantatiecentrum.
- Het uitvoeren van de *switch-off* procedure gebeurt met de uitdrukkelijke intentie om af te zien van elke poging tot cardiopulmonale resuscitatie met het oogmerk de circulatie, en daarmee ook de cerebrale circulatie, te herstellen.
- Zowel voor als na de *switch-off* kunnen (pre-mortem) maatregelen worden genomen om de conditie van de organen tijdens de stervensfase te beschermen.

II Het vaststellen van de dood.
Vaststellen van de dood gebeurt op de volgende wijze.

- Vaststellen dat er een circulatiestilstand is. Bij voorkeur wordt dit vastgesteld (door (een) ter zake kundige waarnemer(s)) aan de hand van de afwezigheid van pulsaties in een correct functionerende arteriële lijn, of anders met behulp van gebruikelijke niet-invasieve.
- Na circulatiestilstand wordt een (*no-touch*) observatietijd van vijf minuten in acht genomen. Tijdens deze periode en ook daarna mogen geen interventies worden gedaan die tot herstel van de cerebrale doorbloeding zouden kunnen leiden.
- Aan het einde van deze observatietijd stelt de behandelend arts de dood vast.

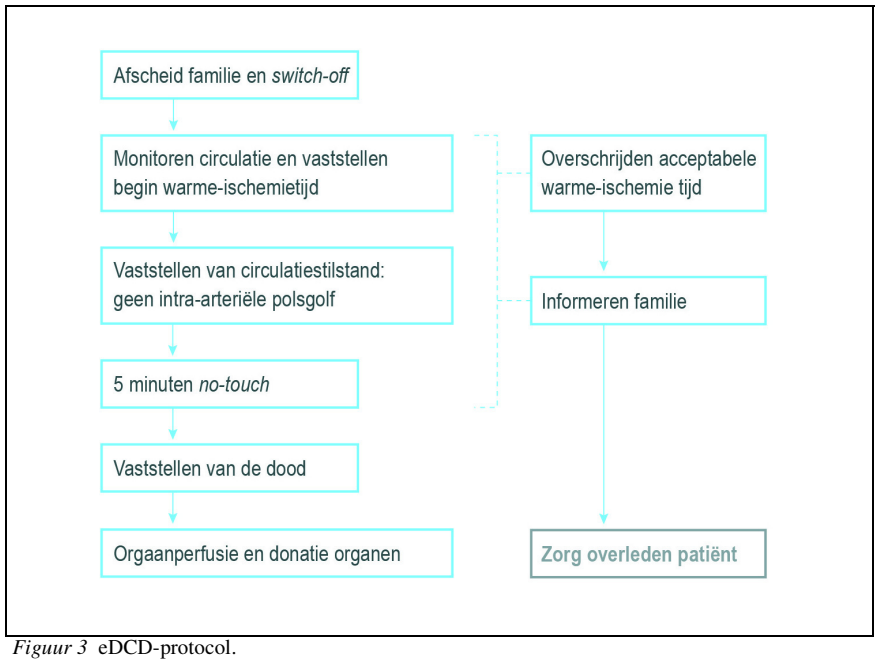
10 Na het vaststellen van de dood dienen preserverende maatregelen worden getroffen om de uit te nemen organen in een goede conditie te houden. Dit kan een vorm van RP (hypotherm of normotherm) zijn.

11 Uitname van de organen.
Voordat overgegaan wordt tot uitname van de organen, wordt vastgesteld hoe lang de totale functionele warme ischemie heeft geduurd. In Nederland wordt als schatting daarvoor gebuikt de tijd van *switch*-off tot circulatiestilstand, en

vervolgens de ‘eerste warme ischemie (circulatiestilstand tot begin koude perfusie)’. Bij overschrijding van de maximumduur van die tijden wordt de donatieprocedure gestaakt.
Voor de toegestane duur die mag verlopen tussen *switch-off* en vaststellen circulatiestilstand, en vervolgens de toegestane duur van de eerste warme ischemie voor de verschillende organen wordt verwezen naar het Modelprotocol de NTS.

12 Procedure bij niet doorgaan donatie.
In het geval dat een potentiële donor niet binnen de gegeven maximale tijdslimiet overlijdt, of de donatie om een andere reden niet kan doorgaan, dient een aantal ethische en praktische uitgangspunten te worden gevolgd:

- de nabestaanden moeten kunnen terugvallen op een vast staflid in het behandelteam dat hen informeert en begeleidt, zoals dat ook geldt wanneer de donatie wel doorgaat.
- de verantwoordelijkheid voor de patiënt blijft berusten bij het behandelteam dat tot dan toe de behandeling verzorgde (IC of SEH).
- als de patiënt niet overlijdt in omstandigheden die een orgaandonatie mogelijk en verantwoord maken, kan weefseldonatie (bijvoorbeeld huid en hoornvlies) vaak alsnog doorgang vinden.



Figuur 3 eDCD-protocol.

Bijlage **F**

Protocol voor vaststelling van de dood wanneer de dood onverwacht komt: uDCD-procedure

De weg die leidt naar de uDCD procedure is aangegeven in figuur 2c.

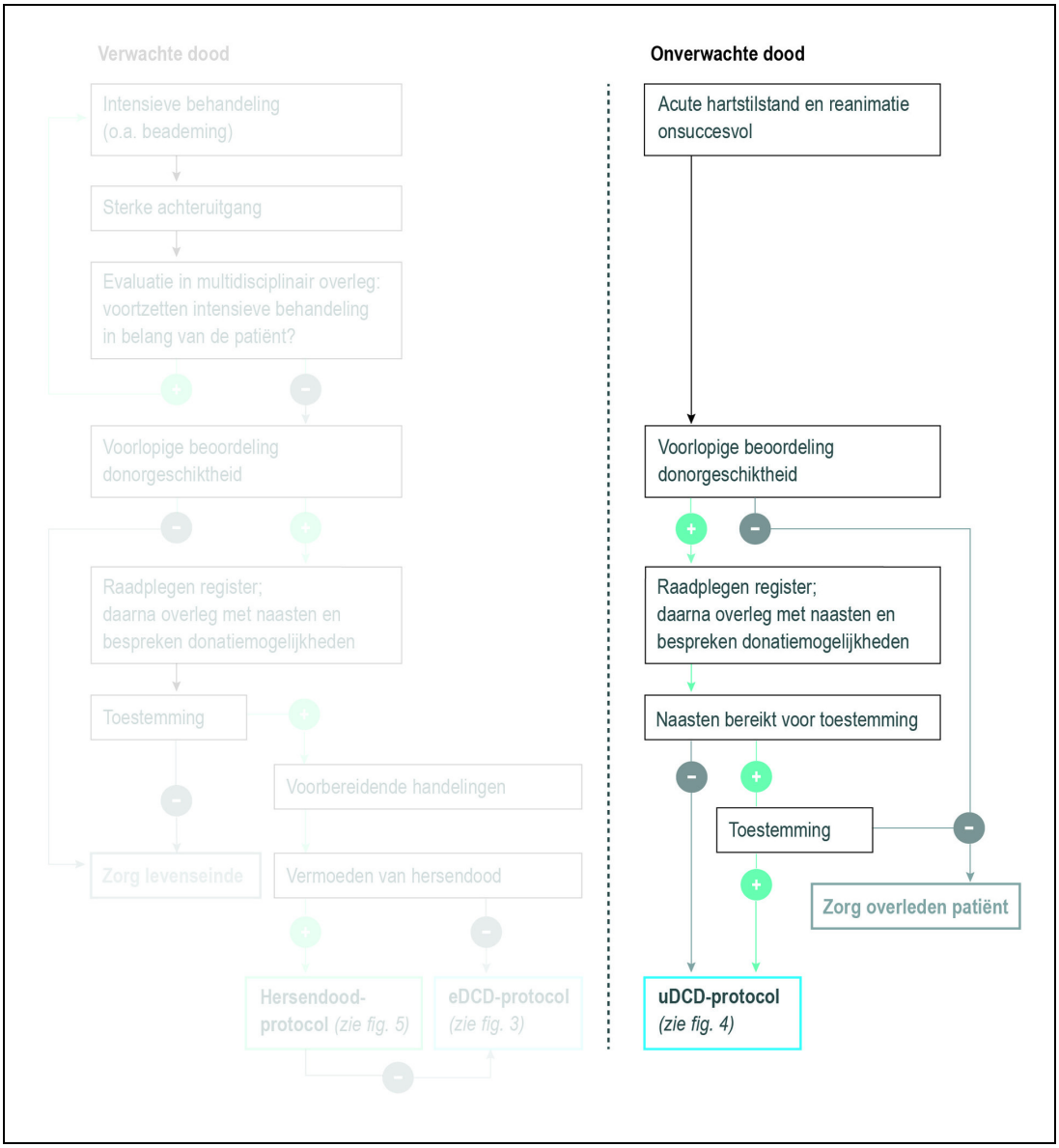
Een algemene voorwaarde waaraan voldaan dient te zijn dat het ziekenhuis waar de mogelijke donatieprocedure zal plaatsvinden voorbereid en geoutilleerd is voor uDCD, in verband met de tijdsdruk waaronder gehandeld moet worden. Dat houdt in dat alle benodigde materialen beschikbaar zijn en een donatieteam direct oproepbaar.

De procedure zelf kent de volgende elementen, chronologisch beschreven.

1 Starten van de reanimatie. Meestal gaat het om een circulatiestilstand buiten het ziekenhuis, maar het kan ook gaan om een patiënt die in het ziekenhuis op de IC ligt, of zelfs om een patiënt bij wie hersendood is vastgesteld, en die acuut hemodynamisch instabiel wordt. In dat laatste geval vindt geen reanimatie plaats maar uitsluitend maatregelen om de circulatie op gang te houden in het belang van de organen.

- Het is bij wet verplicht om bij een patiënt met een circulatiestilstand, wanneer mogelijk, altijd hulp te verlenen en dus een reanimatie te starten.* Expli-

* Wtb van Strafrecht artikel 450: Hij die, getuige van het ogenblikkelijk levensgevaar waarin een ander verkeert, nalaat deze die hulp te verlenen of te verschaffen die hij hem, zonder gevaar voor zichzelf of anderen redelijkerwijs te kunnen duchten, verlenen of verschaffen kan, wordt, indien de dood van de hulpbehoevende volgt, gestraft met hechtenis van ten hoogste drie maanden of geldboete van de tweede categorie.



Figuur 2c uDCD-procedure.

ciete toestemming van de patiënt is daarvoor niet nodig (artikel 466 WGBO). De verplichting vervalt bij een geldige reden om van reanimatie af te zien zoals een aanwezige niet-reanimerenverklaring of een beoordeling van medisch zinloos handelen.

2 Staken van de reanimatie.
   - Een ingezette reanimatiepoging kan gestaakt worden onder bepaalde voorwaarden die nader beschreven zijn in de richtlijnen van de Nederlandse Reanimatieraad 2008. Staken kan pas overwogen worden als mogelijke behandelbare oorzaken van de circulatiestilstand in redelijkheid zijn uitgesloten, of adequaat zijn behandeld zonder dat herstel optrad.
   - De beslissing de reanimatie te staken is voorbehouden aan de behandelend arts. Ambulanceverpleegkundigen en reanimatieteams (zonder arts) mogen slechts stoppen met reanimatie als de medisch-technische haalbaarheid (middelen) daarvoor ontbreekt.
   - Het besluit tot staken van de reanimatie is een op zichzelf staande beslissing, die niet mag worden beïnvloed door de wens of mogelijkheid dat organen voor transplantatie kunnen worden gebruikt.
   - In de communicatie met de naasten van de patiënt zal de mogelijke geschiktheid voor donatie en/of de aanwezigheid van een donorverklaring dus niet als motief voor staken aan de orde mogen komen.
     - Aan de andere kant is het realistisch om te veronderstellen dat een behandelend arts/team, in het besef dat een reanimatie niet zal slagen, de mogelijkheid van donatie onder ogen ziet en passende maatregelen neemt.

3 Na het besluit tot staken van de reanimatie kan de medische donorgeschiktheid beoordeeld worden (uitsluiten contra-indicaties).

4 Ook wordt nu het Donorregister geraadpleegd en wordt geprobeerd contact te krijgen met de nabestaanden. Bij vermoeden van een niet-natuurlijke dood, en in ieder geval wanneer er sprake is van een ongeval, moet er toestemming verkregen worden van de forensische geneeskundige om de procedure te kunnen starten. In geval van niet-natuurlijke dood moet door de officier van justitie toestemming worden gegeven voor de uitname van de organen.

5 Indien er geen contra-indicaties zijn, er in het Donorregister geen bezwaar is vastgelegd, er (indien van toepassing) toestemming is van de officier van justitie, en de nabestaanden geen bezwaar hebben gemaakt wordt de potentiële donor gemeld bij de NTS.

6 Het vaststellen van de dood.
   Bij het vaststellen van de dood gelden dezelfde criteria als bij eDCD.

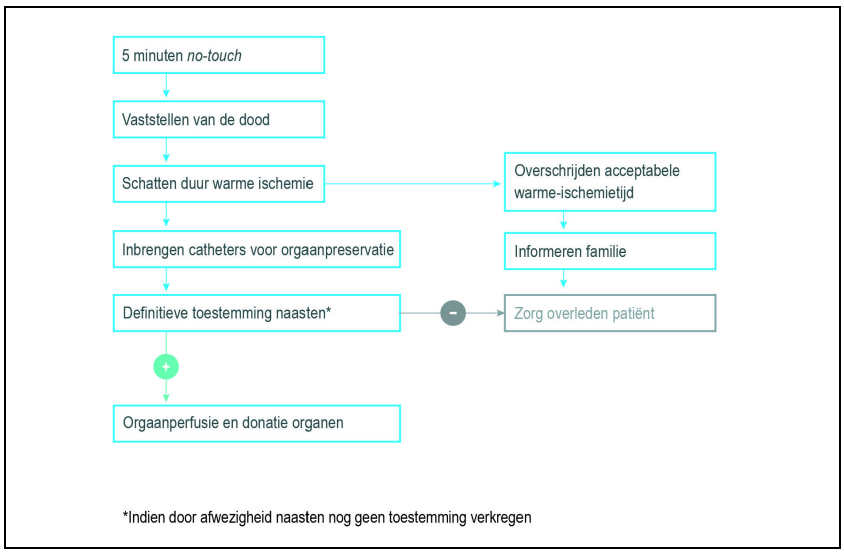
- Er wordt een *no-touch* tijd in acht genomen van vijf minuten, behalve wanneer het een patiënt betreft die reeds hersendood was verklaard.
- Aan het criterium van onomkeerbaarheid wordt bij uDCD voldaan op grond van het falen van de reanimatiepogingen (onomkeerbaar en permanent functieverlies).

7 Maatregelen voor de preservatie van organen.
In verband met een mogelijk conflict met de DDR zijn maatregelen die genomen worden ter preservatie van organen slechts onder voorwaarden acceptabel.
- Femorale catheterisatie indien nodig voor RP (regionale perfusie).
- Uitsluitend wanneer dit gebeurt in onderzoeksverband:
  - RP met eigen geoxygeneerd bloed.
  - Het gebruik van mechanische reanimatie-apparatuur.

8 Indien de nabestaanden in het ziekenhuis aanwezig zijn, of er met hen contact is gelegd, vindt overleg over de donatieprocedure plaats. Als de beslissing over donatie is overgelaten aan de nabestaanden of een aangewezen persoon, of als er geen registratie wordt aangetroffen in het Donorregister wordt nu toestemming aan die personen gevraagd.

9 Organen worden beoordeeld op levensvatbaarheid en de uitnameprocedure wordt voorbereid.

Het protocol is schematisch weergegeven in figuur 4 hieronder.



Figuur 4 uDCD-protocol.

Bijlage **G**

Hersendoodprotocol

G.1 Inleiding

G.1.1 Definitie hersendood

Onder hersendood wordt verstaan het volledig en onherstelbaar verlies van de functies van de hersenen, inclusief de hersenstam en het verlengde merg.

G.1.2 Procedurele voorwaarden

Bij het voornemen tot verwijdering van een orgaan bij een beademde potentiële donor dient de hersendood te worden aangetoond door een ter zake kundige arts volgens de hierna beschreven methoden en criteria.

Het aantonen van hersendood berust op een combinatie van verschillende typen onderzoek. Hieronder wordt aangegeven welke onderzoeken, al naar gelang de omstandigheden, noodzakelijk zijn en aan welke artsen de uitvoering ervan is voorbehouden. Deze artsen mogen niet bij de verwijdering of implantatie van de gedoneerde organen betrokken zijn.

Verantwoordelijkheid, verslaglegging

De verantwoordelijkheid bij het vaststellen van de hersendood heeft de neuroloog of neurochirurg die het klinisch-neurologisch onderzoek uitvoert. Deze draagt er zorg voor dat de in dit protocol beschreven procedures worden gevolgd en dat van de uitgevoerde onderzoeken de relevante gegevens worden vastgelegd in de daarvoor bestemde verklaring (zie hierna: par. G.4).

G.1.3 Prealabele voorwaarden

Vaststellen van de toestand 'hersendood' kan slechts plaatsvinden in geval van een fataal hersenletsel waarvan de oorzaak bekend is en dat niet behandelbaar is. Deze vaststelling kan pas met zekerheid worden gedaan nadat aannemelijk is geworden dat er geen andere oorzaken van bewusteloosheid en reactieloosheid zijn, met uitzondering van de in dit protocol aangegeven oorzaken.

G.2 Diagnostiek hersendood

Het vaststellen van de toestand van hersendood berust op de volgende pijlers:
- de prealabele voorwaarden
- beoordeling of er sprake is van medicamenteuze neurodepressie
- het klinisch-neurologisch onderzoek
- het aanvullend onderzoek.

De vier hierna genoemde, in de gegeven volgorde te doorlopen diagnostische fasen hebben daarop betrekking.

G.2.1 Fase 1: (hetero-)anamnese en algemeen onderzoek

In deze eerste diagnostische fase moet worden nagegaan of voldaan wordt aan de prealabele voorwaarden.

In de eerste plaats gaat het om kennisneming van de voorgeschiedenis – ook via derden (hetero-anamnese) – en om het verkrijgen van een aantal elementaire diagnostische gegevens ter uitsluiting van andere oorzaken van bewusteloosheid en reactieloosheid. Wanneer de onderzoekende arts (doorgaans de behandelend arts) twijfelt, of wanneer er onduidelijkheden bestaan over de anamnestische en

diagnostische bevindingen, kan het algemene onderzoek – of delen ervan – na enige tijd worden herhaald en/of een andere (wederom niet bij de transplantatie betrokken) ter zake kundige arts geconsulteerd worden.

Mede aan de hand van het algemene onderzoek dient voorts zekerheid te worden verkregen over de dodelijke aard van het hersenletsel, de oorzaak ervan, alsmede over het ontbreken van enige behandelingsmogelijkheid. Deze beoordeling dient steeds in handen te zijn van een (kinder)neuroloog of een neurochirurg. Deze dient ten slotte, op grond van de beschikbare anamnestische en algemeen diagnostische gegevens (lichamelijk onderzoek, biochemisch onderzoek) zich ervan te vergewissen dat er geen oorzaken van bewusteloosheid of reactieloosheid in het geding zijn die hersendooddiagnostiek onbetrouwbaar maken. Dit betreft met name de volgende oorzaken:

- hypothermie (centrale lichaamstemperatuur gelijk aan, of lager dan 32°C)
- intoxicatie, te onderscheiden van therapeutische medicamenteuze neurodepressie (zoals barbituraatcoma)
- hypotensie (systolische bloeddruk gelijk aan, of lager dan 80 mm Hg of 10,7 kPa)
- blokkade van de neuromusculaire overgang
- ernstige biochemische of metabole stoornis, voor zover deze geen onderdeel is van het falen van de hersenstam of het verlengde merg.
- een reanimatie in de voorafgaande uren.

Hieronder volgt een toelichting:

Hypothermie

Onderkoeling (hypothermie) is meestal het gevolg van ongevallen bij lage temperatuur (winter, verdrinking, koelcellen), maar kan ook onderdeel zijn van falen van het verlengde merg. Meting van de centrale lichaamstemperatuur en de reactie op behandeling geven uitsluitsel. Voor een betrouwbare hersendooddiagnostiek moet de (centrale) lichaamstemperatuur boven de 32°C zijn gebracht.

Intoxicatie

Kennisneming van de voorgeschiedenis, ook via derden (hetero-anamnese), en van de omstandigheden waarin de betrokkene is aangetroffen, kunnen gegevens opleveren over het al dan niet bestaan van een relevante intoxicatie, bijvoorbeeld

door alcohol, drugs, of bepaalde geneesmiddelen. Deze intoxicaties kunnen enerzijds het stellen van de diagnose hersendood bemoeilijken en anderzijds de organen ongeschikt maken voor transplantatie. Ook bij ongevalspatiënten kan dit de diagnose 'hersendood' belemmeren, hetzij omdat de betrokkene bepaalde medicijnen of andere stoffen zelf innam, hetzij omdat medicijnen werden toegediend. Bij aanwijzingen voor een intoxicatie - te onderscheiden van therapeutische medicamenteuze neurodepressie: zie hiervoor - moet men de betrokken (gif)stoffen opsporen in bloed of urine. Wanneer de intoxicatie niet op deze wijze kan worden gedetermineerd en de nadelige klinische effecten op de functie van hersenen of andere organen derhalve niet kunnen worden opgeheven, is vaststelling van de hersendood ten behoeve van orgaandonatie niet mogelijk.

Hypotensie

Blijkt bij meting de systolische bloeddruk te laag dan spreekt men van hypotensie. Bij volwassenen geldt dit bij een druk die lager is dan 80 mm Hg of 10,7 kPa. Bij kinderen zijn in de literatuur geen getalsmatige criteria voor hypotensie voorhanden, mede gezien de sterke leeftijdsafhankelijkheid. Een systolische druk die meer dan twee standaarddeviaties ligt onder de gemiddelde waarde (overeenkomend met de P-2,5 waarde ofwel de 2,5 procent-ondergrenswaarde) voor de desbetreffende kinderleeftijd, betekent zeker hypotensie (zie tabel G1).

Of de hypotensie onderdeel is van de betrokken aandoening (hypovolemische shock), dan wel van het falen van het verlengde merg, is te beoordelen aan de hand van de reactie op behandeling. Reageert de bloeddruk moeizaam op bloeddrukverhogende therapie, dan wijst dit op uitval van de desbetreffende hersenfunctie (verlengde merg). Aangepaste behandeling, namelijk het voorkomen van een te grote bloeddrukdaling is dan nodig. Bij te lage bloeddruk is de in dit protocol bedoelde aanvullende hersendooddiagnostiek (zoals apneutest, TCD of CTA) niet betrouwbaar uit te voeren.

Blokkade van de neuromusculaire overgang

Ook deze situatie maakt hersendooddiagnostiek in beginsel onbetrouwbaar. Vaak betreft het blokkering door toediening van specifieke geneesmiddelen bij anesthesie of mechanische beademing. Wanneer, door het beschikbaar komen van nieuwe middelen, de blokkade zonder beïnvloeding van andere orgaansystemen kan worden opgeheven, dan kan de hersendooddiagnostiek betrouwbaar worden uitgevoerd.

Ernstige biochemische of metabole stoornis

Het gaat hier om uitsluiting van stoornissen die geen onderdeel zijn van het falen van hersenstam of het verlengde merg, zoals coma veroorzaakt door metabole of endocriene stoornissen (uremisch coma, hypoglycemisch coma, coma hepaticum, en dergelijke).

Reanimatie

De eerste uren na een reanimatie kan het EEG iso-elektrisch zijn en kunnen de stamreflexen ook afwezig zijn. Dit is tot 12-24 uur na een reanimatie in potentie reversibel.

G.2.2 Fase 2: Beoordeling of er sprake is van medicamenteuze neurodepressie

Voorafgaand aan het neurologisch onderzoek wordt vastgesteld of er wel of geen sprake is van medicamenteuze neurodepressie.

Dit betreft een gerichte behandeling met geneesmiddelen – zoals sedativa, hypnotica, anesthetica, of anti-epileptica – ter voorkoming van verdere hersenschade. Ter bestrijding van hersenoedeem en verhoogde intracraniële druk worden vooral barbituraten toegepast (barbituraatcoma), met name bij ongevalspatiënten. Deze middelen kunnen de betrouwbaarheid van de gebruikelijke testen om de hersenfuncties te beoordelen negatief beïnvloeden (demping van hersenactiviteit kan een fout-positieve testuitslag geven).

Bij patiënten met medicamenteuze neurodepressie dient gewacht te worden totdat de medicamenten voldoende zijn uitgewerkt en deze de uitslag van het neurologisch onderzoek niet meer kunnen vertekenen. Dit vraagt om een zorgvuldige klinische afweging van de betrokken medische professionals, onder wie een intensivist en een neuroloog of neurochirurg. Daarbij is het doel om het tijdstip te bepalen waarop met voldoende zekerheid de uitval van de hersenfuncties kan worden vastgesteld.

Slechts in de situatie waarin een circulatiestilstand dreigt kan het onderzoek voor het vaststellen van de hersendood worden voortgezet, maar dit heeft consequenties voor de keuze wat betreft het aanvullend onderzoek.

G.2.3 Fase 3: klinisch-neurologisch onderzoek

In deze fase kan door middel van klinisch-neurologisch onderzoek een aantal voor de hersenen, hersenstam of verlengde merg kenmerkende functies worden beoordeeld. Blijkt bij een van de hierna volgende testen dat de onderzochte functie geheel of gedeeltelijk intact is, dan is er geen sprake van hersendood.

Het klinisch-neurologisch onderzoek dient steeds door een niet bij de eventuele transplantatie betrokken (kinder)neuroloog of neurochirurg te geschieden. Bij twijfel over de bevindingen kan het onderzoek na enige tijd worden herhaald en/of een andere, wederom niet bij de eventuele transplantatie betrokken, (kinder)neuroloog danwel neurochirurg geconsulteerd worden.

Blijkens het klinisch-neurologisch onderzoek moet er sprake zijn van:

1 afwezigheid van bewustzijn, blijkend uit het ontbreken van reacties op (pijn)prikkels, zoals vastgelegd in de Glasgow Coma Scale (GCS) voor volwassenen (zie tabel G2) en in de Pediatric Glasgow Coma Scale (PGCS) voor kinderen jonger dan 6 jaar (zie tabel G3).
2 afwezigheid van hersenstamreflexen, namelijk:
   - geen reacties van de pupillen op licht
   - geen cornea-reflexen
   - geen reacties op vestibulaire prikkels (afwezige oculocefale en oculovestibulaire reacties)
   - geen hoestreflex
3 aanwijzing(en) voor de afwezigheid van spontane ademhaling.

G.2.4 Fase 4: aanvullend onderzoek

De laatste fase in het vaststellen van de toestand van hersendood komt tot stand met behulp van de zogenoemde aanvullende diagnostiek.

I Als eerste wordt de functie of de doorbloeding van de grote hersenen onderzocht met behulp van een van de volgende drie tests:
   1 Een elektro-encefalogram (EEG) om te bepalen of er elektrische hersenactiviteit is.
   2 Transcranieel Dopplerondersoek (TCD) ter beoordeling van de aanwezigheid van hersendoorbloeding.
   3 CT-angiografie (CTA) ter beoordeling van de aanwezigheid van hersendoorbloeding.

Bij de keuze voor één van deze tests kunnen bij afwezigheid van neurodepressie deze tests als gelijkwaardig beschouwd worden. In de praktijk hangt de keus af van de beschikbaarheid van expertise op een bepaald moment en een bepaalde plaats, en van overwegingen van logistieke aard. In de meeste gevallen zal het EEG de aangewezen test zijn, omdat deze expertise ruim aanwezig is. Een TCD kan waarschijnlijk op minder plaatsen en tijden worden ingezet, maar heeft als voordeel dat de test eenvoudig aan het ziekbed uitgevoerd kan worden. Een CTA heeft als nadeel dat het vervoer van de patiënt vergt vanaf de IC naar de afdeling radiologie. Ook het gebruik van contrastvloeistof kan nadelig zijn voor de te transplanteren organen.

In de uitzonderingssituatie waarin de neurodepressie weliswaar gestaakt is, maar er een circulatiestilstand dreigt op te treden ondanks ondersteuning van de circulatie, dient gekozen te worden voor een onderzoek van de hersendoorbloeding door middel van CTA of TCD.

Als de uitslag van de gedane test niet overeenkomt met hersendood dient de procedure gestaakt te worden. In een later stadium kan het aanvullend onderzoek dan opnieuw worden uitgevoerd.

Ook indien geen van deze tests uitvoerbaar is, of de mogelijkheden voor het uitvoeren van de tests ontbreken, dient de procedure van het vaststellen van de hersendood te worden gestaakt.

II Als met EEG, TCD, of CTA is uitgesloten dat er behouden hersenfuncties zijn of is uitgesloten dat er doorbloeding van de grote hersenen is, dient het ontbreken van spontane ademhaling te worden aangetoond. Dit gebeurt door middel van de apneu-test.

Apneutest niet uitvoerbaar

Indien blijkt dat de apneutest niet goed uitvoerbaar is (optreden van ernstige hartritmestoornissen; sterke bloeddrukdaling als gevolg van de test; spontane ademhaling onmogelijk door hoge cervicale ruggemerglesie, of een dubbelzijdige lesie van de nervus phrenicus), dan kan de hersendood niet worden vastgesteld.

Diagnostiek bij kinderen jonger dan één jaar

Voor het vaststellen van de hersendood bij kinderen is het nodig de testen na een observatieperiode te herhalen, waarbij de lengte van de observatieperiode wordt bepaald door de leeftijd van het kind.

Eerst wordt het gebruikelijke protocol gevolgd: vaststelling of er sprake is van medicamenteuze neurodepressie, vaststelling van de prealabele voorwaarden, klinisch-neurologisch onderzoek,-aanvullend onderzoek van de grote hersenen, en apneutest. De herhaling van deze testen, na een bepaalde-observatietijd, is nodig om zekerheid te verkrijgen over de interpretatie van de klinische verschijnselen en voor vaststelling van de irreversibiliteit van het volledige functieverlies. Soms wordt de interpretatie van de klinische verschijnselen bemoeilijkt. Zo kunnen bij aanzienlijk te vroeg geboren zuigelingen de hersenstamreflexen nog onvolledig ontwikkeld zijn. Voorts is bij jonge zuigelingen de calorische vestibulaire stimulatie zeer moeilijk beoordeelbaar. Daarnaast kunnen-bij zuigelingen en jonge kinderen spinale ontremmingsreflexen de bepaling van de motorische respons van de comascore moeilijk interpreteerbaar maken.

Gedurende de observatieperiode mogen zich geen tekenen van een zich herstellende hersenfunctie voordoen. De vereiste observatieperiode bedraagt bij kinderen:

- in de neonatale periode (eerste levensweek): 48 uur
- daarna tot de leeftijd van twee maanden: 24 uur
- in de leeftijd van twee tot twaalf maanden: 12 uur.

Sinds de opstelling van richtlijnen door de Amerikaanse Task Force for the Determination of Brain Death in Children in 1987 zijn geen publicaties verschenen die voor kinderen na het eerste levensjaar een aparte procedure, zoals hantering van lange observatietijden, rechtvaardigen.

Opmerkingen

TCD is bruikbaar bij een voldoende starre schedel: een fout-negatieve, maar geen fout-positieve, TCD-uitslag is mogelijk bij een flexibele schedel of openschedelnaden (zuigelingen). De methode dient niet te worden toegepast bij een ernstige aortaklepinsufficiëntie. Het bloed kan dan extra- en intracranieel heen en weer stromen, waarbij een TCD-patroon kan ontstaan dat (ten onrechte) aange-

zien kan worden voor een signaal dat karateristiek is voor cerebrale circulatiestilstand (reverberating pattern): dit is echter een fout-positieve TCD-uitslag.

G.3 Uitvoeringscriteria testmethoden

G.3.1 Klinisch-neurologisch onderzoek

Dit onderzoek dient door een niet bij de eventuele transplantatie betrokken (kinder)neuroloog of neurochirurg te geschieden. Bij twijfel over de bevindingen kan het onderzoek na enige tijd worden herhaald en/of een andere, wederom niet bij de eventuele transplantatie betrokken, (kinder)neuroloog of neurochirurg geconsulteerd worden.

Comaschalen

De te gebruiken schalen zijn de Glasgow Coma Scale (GCS) voor volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder, en de Pediatric Glasgow Coma Scale (PGCS) voor kinderen jonger dan 6 jaar. De GSC-score of bij jonge kinderen de PGCS-score: E (ogen openen) = 1, M (motorische reactie) = 1, V (verbale reactie) = 1, of 't' (*tube*, of tracheacanule) wordt gegeven indien op geen enkele prikkel die via de hersenen of hersenstam verloopt, de ogen worden geopend of een motorische of verbale reactie optreedt (zie comaschalen: tabel 2 en 3). Als standaard worden pijnprikkels op het nagelbed van de vingers, het sternum, de huidplooi van de borst of – behalve bij kinderen jonger dan 6 jaar – de bovenste orbitarand toegediend. Via het ruggemerg verlopende reflexen mogen aanwezig zijn.

Hersenstamreflexen

- De pupilreactie moet met een sterke lamp worden onderzocht. Men dient zich ervan te vergewissen dat er geen farmacologische verklaring voor een afwezige pupilreflex is (bijvoorbeeld: atropine in het oog; hoge dosis dopamine).
- De oculocefale reflex is afwezig, indien na een snelle rotatie van het hoofd over 45 graden, geen oogbewegingen optreden.
- De oculovestibulaire reflex is afwezig, indien na inspuiten van ten minste 20 ml (milliliter) ijswater in de uitwendige gehoorgang waarbij het hoofd 30 graden is geflecteerd, na twee minuten geen oogbewegingen zijn opgetreden. Na een minuut rust test men het contralaterale oor. Bij beschadigde trommelvliezen kan ijswater in een vingercondoom in de gehoorgang worden gespo-

ten. Bij kinderen (tot de leeftijd van 12 jaar) kan met 10 ml ijswater worden volstaan.
- De hoestreflex is afwezig, indien bij uitzuigen en bij bewegen van de tracheatube geen reacties optreden.

Beademingsafhankelijkheid

Toepassing van mechanische beademing hoeft niet te betekenen dat spontane ademhaling volledig ontbreekt. Het is daarom noodzakelijk de beademingsafhankelijkheid na te gaan. Men dient na te gaan of de oorzaak waardoor de spontane ademhaling verloren ging, nog steeds aanwezig is, dan wel of de spontane ademhaling inmiddels afwezig is, indien de beademing is begonnen wegens insufficiente respiratie. Dit oriënterend onderzoek dient te worden onderscheiden van de apneutest (zie G.3.5) die uiteindelijk zekerheid verschaft omtrent het ontbreken van spontane ademhaling.

Opmerkingen

De comaschalen houden geen rekening met grimasseren. Dit kan echter de enige motorische reactie op pijn zijn, bijvoorbeeld bij een hoge dwarslesie. Treedt grimasseren als reactie op een pijnprikkel op, dan sluit dat hersendood altijd uit.

Bij hersendood kunnen via het ruggenmerg verlopende reflexen aanwezig zijn. Dit kunnen spierrekkingsreflexen of een *triple response* aan de benen zijn, maar ook ongebruikelijke motorische reacties, zoals beweging van schouder (unilaterale benedenwaarts en naar binnen gerichte rotatie) en arm (strekken en pronatie) bij ipsilaterale stimulatie, of schijnbare spontane bewegingen. Onder deze laatste vallen diafragma-myoclonieën en het zogeheten Lazarus-teken. Daarbij abduceren de schouders, buigen de onderarmen en worden de handen voor het sternum of zelfs tot de kin gebracht; ook flexie van de romp kan optreden. Genoemde bewegingen berusten op ontremming van spinale motorneuronen.

Een gestoorde temperatuurregulatie, een gestoorde bloeddrukregulatie of het bestaan van diabetes insipidus zijn voor de in dit protocol bedoelde diagnose ‘hersendood’ niet vereist.

G.3.2 Elektro-encefalogram (EEG)

Het vervaardigen van een EEG dient te geschieden door een daartoe opgeleide laborant, en beoordeeld te worden door een (kinder)neuroloog/klinisch neurofysioloog met kennis van en ervaring met EEG.

Technische criteria

a Te gebruiken: alle oppervlakte-elektroden van het 10-20 systeem. Deze behoren een overgangsweerstand > 100 Ohm en < 10 kOhm te hebben.
b Vereiste gevoeligheid: 20 microvolt/cm.
c Vereiste bandbreedte: 0,27-30 Hz (-3dB).
d Afleidingscombinaties: van belang is toepassing van een combinatie met grote interelektrode-afstand. Zo mogelijk dienen alle elektroden van het 10-20 systeem in de gebruikte afleidingscombinatie continu voor te komen. Dit impliceert registratie met een EEG-toestel van ten minste 16 kanalen.
e De (effectieve) registratieduur dient ten minste 30 minuten te bedragen.
f Reacties op prikkels dienen te worden nagegaan:
   - lichtflitsprikkels: zowel hoge (bijvoorbeeld 18 Hz) als lage (1-3 Hz) frequenties toepassen.
   - Pijnprikkels: aan beide armen en supraorbitaal.

Het verdient aanbeveling elektrocardiogram (ECG), ademhaling en bewegingsartefacten mee te registreren. Een eventueel aanwezig retinogram is niet in strijd met de diagnose iso-elektrisch EEG.

g Tijdens de registratie mogen kortwerkende, spierverslappende middelen gebruikt worden om de eventueel aanwezige, elektrisch waarneembare spieractiviteit (‘motor-unit’ activiteit) te onderdrukken.
h Brom- en ruisniveaus dienen kleiner dan 5 microvolt te zijn. Eventueel nog aanwezige artefacten dienen tijdens de registratie als zodanig geduid te worden.
i Het EEG heet ‘iso-elektrisch’ wanneer geen elektrische activiteit van cerebrale oorsprong aanwezig is.
j Beoordeling van het EEG via datatransmissie (telefoon, kabel, internet) is niet toegestaan vanwege de noodzaak van controle van de kwaliteit van de registratie en van de medische omstandigheden.

G.3.3 Transcranieel Doppleronderzoek (TCD)

Het vervaardigen van een TCD dient te geschieden door, of onder toezicht van een (kinder)neuroloog/klinisch neurofysioloog met kennis van en ervaring met TCD. Speciaal opgeleide laboranten mogen de test uitvoeren, maar bedoelde arts dient ter plekke aanwezig te zijn voor de eindbeoordeling van het onderzoek.

Het onderzoek kan worden uitgevoerd door middel van een transcranieel Dopplertoestel of een duplextoestel met de mogelijkheid tot transcranieel onderzoek. Een duplextoestel heeft als voordeel dat onmiddellijk duidelijk is of er wel of niet een zogenaamd transtemporaal schedelvenster aanwezig is.

a In beginsel worden de intracraniële vaten onderzocht:
   - de arteria cerebri media (via het temporale venster)
   - de arteria basilaris (via het suboccipitale venster, waarbij het hoofd gedraaid wordt of de patiënt op de zij ligt)

b Elke Dopplermeting geschiedt gedurende minimaal 10 hartslagen per bloedvat.

c De tweede serie metingen dient niet eerder dan twintig minuten na het begin van de eerste serie te worden gestart. Het gehele onderzoek zal dan circa een half uur in beslag nemen.

d In beide series metingen dient men een zogenaamd hoge-weerstandsprofiel te registreren. Dit uit zich in de aanwezigheid van een *reverberating pattern*, of van *systolic spikes*, en wijst op afwezigheid van hersendoorbloeding.

Technische criteria

e Te gebruiken apparatuur en afstelling daarvan.

I) TCD.

Gepulst Dopplersysteem met een insonatiefrequentie van 2MHz. Gezien er ook nog signalen van zeer geringe intensiteit gemeten moeten kunnen worden is het belangrijk het toestel daarop af te stellen. Daarom dient de *output* (‘*power*’) op een maximale waarde te staan. De *gain* staat eveneens op een hoge waarde. Een houvast voor de praktijk is dat er achtergrondruis in het Dopplerspectrum zichtbaar is. Het *sample* volume dient groot te zijn, bij voorkeur 5-10 mm. Ook de afstelling van de schaal is in deze context van belang. Een maximum van 50-100cm/s is aan te bevelen.

II) TC duplex.

Gepulst Dopplersysteem met een insonatiefrequentie van circa 2MHz ingebouwd in een duplexsteem met breedband (bijvoorbeeld 1-4MHz of 2-5MHz) *phased array transducer.* De *gain* voor de B-mode dient op een lage waarde afgesteld te zijn, dusdanig dat de intracraniële structuren net zichtbaar zijn. De *gain* voor de kleurenmode dient daarentegen op een hoge waarde afgesteld te zijn, terwijl de schaal juist gevoelig moet zijn voor lage snelheden. Ook hier geldt dat een geringe achtergrondruis in het duplexbeeld een houvast is voor de praktijk. Voor de afstelling van het Dopplergedeelte geldt hetzelfde als onder I).

Met een TCduplex kan worden nagegaan of er een temporaal en suboccipitaal schedelvenster aanwezig is. Indien geen intracraniele structuren zichtbaar zijn is er sprake van een afwezig schedelvenster en heeft het ontbreken van Dopplersignalen geen diagnostische betekenis. Dit zal bij 10-15% van de patiënten het geval zijn. Een TCD of TCduplex onderzoek is dan ongeschikt om de afwezigheid van hersendoorbloeding vast te stellen.

f In het geval van een (verdenking op een) ontbrekend schedelvenster kan onderzoek van de extracraniële bloedvaten uitkomst bieden. In dat geval diene de a.carotis interna en externa, alsmede de a.vertebralis, in het nektraject onderzocht te worden. Mits de a.carotis interna en de a.vertebralis beiderzijds óf een *reverberating pattern* óf *systolic spikes* laten zien is de diagnostische betekenis dezelfde als die van het onderzoek van de intracraniele vaten. De a.carotis externa laat in het geval van ontbrekende hersendoorbloeding juist een normaal Dopplersignaal zien. Daarmee kan ook worden uitgesloten dat een forse aortaklepinsufficientie ten grondslag ligt aan een signaal dat op een *reverberating pattern* lijkt.

Voor de praktische uitvoering geldt hetzelfde als voor de TCD/TC duplex: elke Dopplermeting geschiedt gedurende minimaal 10 hartslagen per bloed-

vat. De tweede serie metingen dient niet eerder dan twintig minuten na het begin van de eerste serie te worden gestart. Het gehele onderzoek zal dan circa een half uur in beslag nemen. In beide series metingen dient men een zogenaamd hoge-weerstandsprofiel te registreren. Dit uit zich in de aanwezigheid van een *reverberating pattern* of van *systolic spikes* en wijst op afwezigheid van hersendoorbloeding.

Technische criteria bij onderzoek extracraniële vaten

g Te gebruiken apparatuur en afstelling daarvan.
Extracraniële duplex. Er wordt gebruik gemaakt van een kleuren duplexsysteem met een lineaire breedband *transducer* (bv. 3-9MHz). De *gain* voor de B-mode dient op een lage waarde afgesteld te zijn, dusdanig dat de bloedvaten net zichtbaar zijn. De *gain* voor de kleurenmode dient daarentegen op een hoge waarde afgesteld te zijn, terwijl de schaal juist gevoelig moet zijn voor lage snelheden. Ook hier geldt dat een geringe achtergrondruis in het duplexbeeld een houvast is voor de praktijk.
Voor het Dopplergedeelte geldt dat de *gain* op een hoge waarde staat. Een houvast voor de praktijk is dat er achtergrondruis in het Dopplerspectrum zichtbaar is. Het *sample* volume dient groot te zijn, bij voorkeur 5-10 mm. Ook de afstelling van de schaal is in deze context van belang. Een maximum van 50-100cm/s is aan te bevelen.

Opmerkingen

Bij het vanwege een veranderde structuur van het schedelbot ontbreken van een voor ultrageluid goed toegankelijk temporaal of suboccipitaal venster is transcranieel onderzoek niet mogelijk. Extracranieel duplexonderzoek biedt dan uitkomst.

Bepaalde ongecorrigeerde *cor vitia*, bijvoorbeeld een ernstige aortaklepinsufficientie, kunnen een *flow*patroon veroorzaken dat oppervlakkig lijkt op een *reverberating pattern*. Bij onderzoek van alleen de intracraniële vaten kan dan een fout-positieve uitslag het gevolg zijn: ten onrechte wordt de testrespons als 'ontbrekende hersendoorbloeding' geïnterpreteerd. Dit probleem kan worden voorkomen door onderzoek van de extracraniële bloedvaten.

Een voorwaarde voor het ontbreken van hersendoorbloeding als bevestiging van de diagnose hersendood is een intacte schedel. Als de schedel niet intact is (bijvoorbeeld bij schedelfracturen, ventrikeldrains of neonaten met open fontanellen) kan de bloedstroom in de grote hersenvaten nog normaal zijn, ook al is er geen hersenactiviteit meer. Daardoor kan een TCD of TC duplex onderzoek in zo een situatie een foutnegatieve bevinding opleveren; een foutpositieve bevinding daarentegen is niet mogelijk.

G.3.4 CT-angiografie (CTA)

Dit onderzoek dient te worden beoordeeld door een (neuro)radioloog met expertise op het gebied van CTA-diagnostiek van afwijkingen in de bloedvaten van de hals en de hersenen.

Technische criteria

a De toe te passen methode is cerebrale CT-angiografie (CTA) uitgevoerd met een multi-detector row CT-scanner (MDCT).
b De vereiste minimale systolische bloeddruk is 80 mm Hg (10,7 kPa), c.q. bij kinderen niet lager dan twee standaarddeviaties onder de gemiddelde waarde voor de desbetreffende kinderleeftijd (zie tabel G1).
c Als contraststof dient een niet-ionisch middel (bevattend ≥ 300 mg jodium per ml) te worden gebruikt.
d 100 ml contrastmiddel wordt via mechanische injectie intraveneus (bijvoorbeeld in een armvene of in een centrale veneuze 'lijn') toegediend met een *flow*-snelheid van ≥ 3 ml per seconde. Bij kinderen tot een gewicht van 50 kg dient het injectie protocol als volgt te worden aangepast: hoeveelheid contrastmiddel ≥ 2.0 ml/kg met een *flow*-snelheid ≥ 0.06 ml/kg/sec.
e Er worden drie CT-scans vervaardigd. De eerste CT-scan is een 'blanco' scan zonder toediening van contrast. De start van de tweede CT-scan (CTA) is 20 seconden na de start van de injectie van het contrastmiddel. De derde CT-scan (CTA) wordt gestart 60 seconden na de start van injectie.
f Scanparameters: detectorcollimatie ≤ 1mm, pitch van ≤ 1. De kVp en mAs worden gebaseerd op, en komen overeen met, de instellingen van de lokale CTA-protocollen voor de diagnostiek van afwijkingen in de bloedvaten van de hersenen.
g Scanrange: ongeanguleerde scan van C3 tot de vertex. Scanrichting: caudocraniaal.

h Reconstructie met een *slice*-dikte van ≤ 1mm, met 50% overlap en een FOV waarbij de gehele schedel wordt afgebeeld.
i Er kan alleen een uitspraak worden gedaan over cerebrale circulatiestilstand, en daarmee hersendood, als er bewijs is dat het contrast daadwerkelijk in de bloedbaan is ingespoten. Dit is het geval indien er sprake is van contrastvulling in de extracraniële vaten (de arteria carotis externa en de zijtakken van de arteria carotis externa, zoals de arteria temporalis superficialis) op de CTA na 20 seconden en/of de CTA na 60 seconden.
j Het onderzoek wordt bij voorkeur beoordeeld op een werkstation met de mogelijkheid om reconstructies in meerdere richtingen te vervaardigen in 2D en/of 3D.
k Er is sprake van cerebrale circulatiestilstand, en daarmee hersendood, indien er geen aankleuring optreedt in beide CTA's van 1) de corticale arteriën van de arteria cerebri media (M4 segment) aan de linker- en rechterzijde; en 2) de vena cerebri interna aan de linker- en rechterzijde.

G.3.5 Apneutest

Dit onderzoek dient te worden verricht door een anesthesioloog, een intensivist, of een longarts, dan wel een internist of neuroloog met expertise op het gebied van ademhalingsstoornissen.

Alvorens de test uit te voeren gelden de volgende voorwaarden:

a aanwijzingen voor beademingsafhankelijkheid (zie G.3.1)
b uitsluiting van niet in de hersenen gelegen oorzaken van het ontbreken van spontane ademhaling; naast de in de prealabele voorwaarden genoemde oorzaken (G.2.1) dienen uitgesloten te zijn: een hoge cervicale ruggemerglesie en een dubbelzijdige lesie van de nervus phrenicus
c een vooraf vervaardigd onderzoek van de grote hersenen (EEG, TCD, CTA, passend bij hersendood; zie G.2.4)

Technische criteria

a Voorbereiding: na 10 minuten mechanische beademing met 100 procent zuurstof wordt door aanpassing van de mechanische beademing een p_aCO2 van 40 mm Hg (5,3 kPa) bereikt (uitgangswaarde), gemeten via bloedgasana-

lyse, danwel een p_aCO2 van ten minste 45 mm Hg (6 kPa) bij personen met een chronische luchtwegaandoening.

b Tijdens de test dient:
   - via een puls-oximeter continue registratie te geschieden van de perifere zuurstofsaturatie, die steeds 90 procent of hoger moet zijn
   - via een capnograaf, aangesloten op de endotracheale tube, continue registratie plaats te vinden van het CO2-gehalte in de ademlucht
   - een elektrocardiogram te worden vervaardigd ter registratie van hartfrequentie en eventuele hartritmestoornissen
   - de bloeddruk – indien geen continue bewaking via een intra-arteriële 'lijn' plaatsvindt – met intervallen van maximaal 3 minuten te worden gemeten; de systolische bloeddruk moet steeds ten minste 80 mmHg (10,7 kPa) bedragen.

c De apneutest begint – bij de vereiste p_aCO2-uitgangswaarde – met het stopzetten van de beademingsmachine, waarna direct voorzien moet worden in zuurstoftoediening van 6 liter per minuut via een catheter, ingebracht (bij volwassenen: 20 centimeter) in de endotracheale tube. Bij personen die wegens een verminderde gaswisseling in de longen vooraf beademing met PEEP (*positive end expiratory pressure*) ondergingen, behoort de 100 procent zuurstof niet met een catheter maar via CPAP (*continuous positive airway pressure*) te worden toegediend (waarbij de apparatuur is ingesteld op druktriggering, in de gevoeligste stand: gewoonlijk -2 cm H2O; wanneer de apparatuur niet ingesteld kan worden op druktriggering, kan de patiënt los van de beademing worden gelegd met zuurstof in de tube).

d De apneutest kan worden beëindigd wanneer bij het bereiken van een, via een tweede bloedgasanalyse gemeten, p_aCO2 van 50 mm Hg (6,65 kPa) of hoger (danwel 60 mm Hg, ofwel 8 kPa, bij personen met chronische longaandoeningen) geen ademhalingsbewegingen zijn opgetreden.

Aan de hand van de in het begin gemeten uitgangswaarde kan worden geschat – uitgaande van een gemiddelde stijging van de p_aCO2 van 2 mm Hg (0,27 kPa) per minuut – na hoeveel tijd de vereiste minimale eindwaarde waarschijnlijk zal zijn bereikt (globaal 5 tot 10 minuten).

Ademhalingsbewegingen zijn soms moeilijk te onderscheiden van spierschokken van de borstkas. Wanneer de capnograaf een tijdelijke stijging van het CO2-gehalte in de ademlucht laat zien, is er sprake van een echte adembeweging.

e Bij het optreden van complicaties moet de apneutest worden afgebroken en de beademing meteen worden hervat; tevens dient de p_aCO2 te worden bepaald (bloedgasanalyse). De test is dan niet (verder) uitvoerbaar. Dit geldt onder meer bij:
   - daling van de systolische bloeddruk onder 80 mm Hg (10,7 kPa), c.q. bij kinderen meer dan twee standaarddeviaties onder de gemiddelde waarde voor de desbetreffende kinderleeftijd (zie tabel G1)
   - daling van de via de puls-oxymeter gemeten zuurstofsaturatie onder 90 procent (bij personen met chronische longaandoeningen is een daling tot 85 procent aanvaardbaar)
   - het optreden van ernstige hartritmestoornissen.

f Het afbreken van de apneutest impliceert dat de hersendood niet met deze vorm van aanvullend onderzoek kan worden aangetoond. Er wordt dan vastgesteld dat de hersendood niet kan worden gediagnosticeerd.

G.4 Verslaglegging

De wijze waarop de hersendood is vastgesteld, dient te worden gedocumenteerd in een *verklaring* (zie tabel G4: 'formulier vaststelling hersendood'), waarin gegevens worden vastgelegd over de verschillende diagnostische fasen (prealabale voorwaarden, klinisch-neurologisch en aanvullend onderzoek) en het officiele tijdstip van overlijden, te weten het moment waarop de definitieve diagnose 'hersendood' is gesteld. Deze verklaring dient bij voorkeur ondertekend te worden door de (kinder)neuroloog of neurochirurg die het klinisch-neurologisch onderzoek heeft uitgevoerd, tenzij deze niet meer aanwezig is; in dat geval kan een andere (kinder) neuroloog of neurochirurg de verklaring ondertekenen, na zich van de resultaten van alle stappen van het protocol vergewist te hebben.

Tabel G1 De 2,5%-ondergrenswaarden (P-2,5 waarden, overeenkomend met twee standaarddeviaties onder de gemiddelde waarde) voor systolische bloeddruk bij jongens en meisjes naar leeftijd, voor verschillende lengtes (*height percentiles*).

Jongens

Systolische bloeddruk		Leeftijd															
Normalized height	*Height percentiles*	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
-1,28	0,10	60,8	64,3	66,9	68,9	70,4	71,7	73,0	74,3	75,8	77,5	79,5	81,7	84,1	86,7	89,3	91,8
-0,84	0,20	62,1	65,6	68,2	70,2	71,7	73,0	74,3	75,6	77,1	78,8	80,7	83,0	85,4	87,9	90,6	93,1
-0,52	0,30	63,0	66,5	69,1	71,1	72,6	74,0	75,2	76,5	78,0	79,7	81,7	83,9	86,3	88,9	91,5	94,1
-0,25	0,40	63,8	67,3	69,9	71,9	73,4	74,7	76,0	77,3	78,8	80,5	82,4	84,7	87,1	89,7	92,3	94,8
-0,00	0,50	64,5	68,0	70,6	72,6	74,1	75,4	76,7	78,0	79,5	81,2	83,2	85,4	87,8	90,4	93,0	95,5
0,25	0,60	65,1	68,7	71,3	73,2	74,8	76,1	77,4	78,7	80,2	81,9	83,8	86,0	88,5	91,0	93,7	96,2
0,52	0,70	65,8	69,4	72,0	73,9	75,5	76,8	78,1	79,4	80,9	82,6	84,5	86,7	89,2	91,7	94,4	96,9
0,84	0,80	66,6	70,1	72,7	74,7	76,3	77,6	78,8	80,2	81,6	83,3	85,3	87,5	89,9	92,5	95,1	97,7
1,28	0,90	67,6	71,1	73,7	75,7	77,2	78,5	79,8	81,1	82,6	84,3	86,3	88,5	90,9	93,5	96,1	98,6

Meisjes

Systolische bloeddruk		Leeftijd															
Normalized height	*Height percentiles*	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
-1,28	0,10	63,8	65,4	66,9	68,4	70,0	71,6	73,3	75,1	77,0	78,9	80,9	82,8	84,6	86,2	87,4	88,3
-0,84	0,20	64,6	66,2	67,8	69,3	70,8	72,4	74,2	76,0	77,8	79,8	81,7	83,6	85,4	87,0	88,3	89,2
-0,52	0,30	65,3	66,9	68,4	69,9	71,4	73,1	74,8	76,6	78,5	80,4	82,3	84,2	86,0	87,6	88,9	89,8
-0,25	0,40	65,8	67,4	68,9	70,4	72,0	73,6	75,3	77,1	79,0	80,9	82,9	84,8	86,6	88,2	89,5	90,4
0,00	0,50	66,3	67,9	69,4	70,9	72,5	74,1	75,8	77,6	79,5	81,5	83,4	85,3	87,1	88,7	90,0	90,9
0,25	0,60	66,8	68,4	70,0	71,5	73,0	74,6	76,4	78,2	80,0	82,0	83,9	85,8	87,6	89,2	90,5	91,4
0,52	0,70	67,4	69,0	70,5	72,0	73,6	75,2	76,9	78,7	80,6	82,5	84,5	86,4	88,2	89,7	91,0	91,9
0,84	0,80	68,0	69,6	71,2	72,7	74,2	75,9	77,6	79,4	81,2	83,2	85,1	87,0	88,8	90,4	91,7	92,6
1,28	0,90	68,9	70,5	72,0	73,6	75,1	76,7	78,5	80,3	82,1	84,1	86,0	87,9	89,7	91,3	92,6	93,5

Bron: deze waarden zijn afgeleid van bloeddrukgegevens uit The Fourth Report on the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure in Children and Adolescents. National High Blood Pressure Education Program Working Group on High Blood Pressure in Children and Adolescents. Pediatrics 2004; 114:555-76 (gegevens bewerkt door drs. C.W. Bollen, kinderarts-intensivist, Universitair Medisch Centrum Utrecht).

- observatie: 1) observeer spontane reactie; indien geen reactie: 2) observeer reactie op luid aanspreken; indien geen reactie: 3) observeer reactie op pijnprikkel.
- registratie: noteer afzonderlijk + in volgorde de scores E, M, V. Noteer de beste reacties + bijzonderheden.
  Niet verricht = nv; tube/tracheacanule = t.
- rapportage: meld elke reactievermindering (*double-check* bij twijfel).
- oogleden niet kunnen sluiten is niet gelijk aan ogen openen.
- pijnprikkel: op nagelbed, sternum, huidplooi borst of supra-orbitaal.
- lokaliseren: hand over *midline* buik/borst brengen of boven kin.

Tabel G2 De Glasgow Coma Scale (GCS) voor volwassenen + kinderen vanaf 6 jaar[a].

Actief openen van de ogen: E-score (E = Eye)	niet	1
	op pijnprikkels	2
	op aanspreken	3
	spontaan	4
Motorische reactie van de armen op prikkels: M-score (M = Motor)	geen reactie	1
	strekken	2
	abnormaal buigen	3
	terugtrekken	4
	lokaliseren	5
	opdrachten uitvoeren	6
Verbale reactie: V-score (V = Verbal)	tube/tracheacanule	t
	geen reactie	1
	onverstaanbaar (alleen klanken)	2
	inadequaat (alleen woorden)	3
	verward (verwarde zinnen)	4
	georiënteerd, helder	5

[a] *Toelichting*:
Criteria en aandachtspunten GCS:

- observatie: 1) observeer spontane reactie; indien geen reactie: 2) observeer reactie op luid aanspreken; indien geen reactie: 3) observeer reactie op pijnprikkel
- registratie: noteer afzonderlijk + in volgorde de scores E, M, V. Noteer de beste reacties + bijzonderheden. Niet verricht = nv; tube/tracheacanule = t.
- rapportage: meld elke reactievermindering (*double-check* bij twijfel)
- oogleden niet kunnen sluiten is niet gelijk aan ogen openen
- pijnprikkel: op nagelbed, sternum, huidplooi borst of supra-orbitaal
- lokaliseren: hand over *midline* buik/borst brengen of boven kin.

Tabel G3 De Pediatric Glasgow Coma Scale (PGCS) voor kinderen < 6 jaar[a].

Actief openen van de ogen: E-score (E = Eye)	niet	1
	op pijnprikkels	2
	op aanspreken	3
	spontaan	4
Motorische reactie van de armen op prikkels: M-score (M = Motor)	geen reactie (0 - 6 mnd: flexie)	1
	strekt op pijn (6 mnd - 2 jr: lokaliseren)	2
	flexie op pijn	3
	lokaliseert pijn	4
	voert opdrachten uit (2 tot 6 jaar)	5
Verbale reactie: V-score (V = Verbal)	tube (beademing)	t
	geen reactie	1
	huilt/schreeuwt	2
	stemgeluiden	3
	woorden	4
	georiënteerd	5

[a] *Toelichting:*

Normale totaalscore PGCS:

- 5 jaar en ouder: E4, M5, V5
- 2 – 5 jaar: E4, M5, V4
- 1 – 2 jaar: E4, M4, V4
- 6 mnd – 1 jaar: E4, M4, V3
- 0 – 6 maanden: E4, M3, V2

Criteria en aandachtspunten PGCS:

- observatie + registratie + rapportage: conform GCS
- oogleden niet kunnen sluiten is niet gelijk aan ogen openen
- pijnprikkel: op nagelbed (geen pen/potlood) of huidplooi borst, geen supra-orbitale pijnprikkel toedienen
- M3: geen onderscheid tussen abnormaal buigen en terugtrekken
- lokaliseren: iedere beweging in de richting van een pijnprikkel
- georiënteerd: kind noemt eigen naam of weet waar hij/zij is.

Tabel G4 Formulier vaststelling hersendood.

Algemene gegevens patiënt

Naam, voorletters:		
Geboortedatum:		
Geslacht:		
Adres:		

Diagnose

Primair hersenletsel:	.....	
Tijdstip ongeval/begin ziekte:	datum	tijd
Tijdstip onderzoek:	datum	tijd

Uitsluitingscriteria[a]

Is er sprake van:		
Hypothermie:	ja	nee
Hypotensie:	ja	nee
Intoxicatie, medicatie:	ja	nee
Blokkade neuromusculaire overgang:	ja	nee
Metabole/endocriene stoornis:	ja	nee
Reanimatie in de voorafgaande uren	ja	nee

Klinisch-neurologisch onderzoek

Tijdstip:	datum	tijd
Bewustzijn:		
(P)GCS-score:	E = / M = / V =	
Hersenstamfunctie:		
Pupilreactie op licht:	ja	nee
Corneareflex:	ja	nee
Oculocefale reflex:	ja	nee
Calorische nystagmus:	ja	nee
Hoestreflex:	ja	nee
Spontane ademhaling:	ja	nee
Tijdsinterval tussen testen bij kinderen < 1 jaar:*	..... uur	
Onderzoek verricht door: [(kinder)neuroloog/neurochirurg]	Naam	handtekening
EEG verricht:	ja	nee
Tijdstip:	Datum	tijd
Iso-elektrisch (ook bij reacties op prikkels):	ja	nee
Tijdsinterval tussen testen bij kinderen < 1 jaar:*	..... uur	
Beoordeeld door: [(kinder)neuroloog/klinisch neurofysioloog]	naam	handtekening

Tabel G4 Vervolg.

Apneutest verricht:*	ja	nee
Tijdstip:	datum	tijd
Zuurstofsaturatie (pulse-oximeter) bij aanvang test:	%	
Zuurstofsaturatie (pulse-oximeter) bij einde test:	%	
P_aco_2 -uitgangswaarde:	... mm Hg, ofwel ...kPa	
P_aco_2-eindwaarde:	... mm Hg, ofwel ...kPa	
Reden voortijdig afbreken test (indien van toepassing):	.....	
Apneu aangetoond:	ja	nee
Apneu vastgesteld door: (anesthesioloog/intensivist/longarts of internist/neuroloog met expertise op dit gebied)	naam	handtekening
Transcranieel Dopplerondersoek (TCD) verricht:*	ja	nee
Tijdstip:	datum	tijd
Cerebrale circulatiestilstand aangetoond:	ja	nee
Beoordeeld door: [klinisch neurofysioloog/neuroloog met ervaring op gebied van Doppler-vaatdiagnostiek]	naam	handtekening
Cerebrale CT-angiografie (CTA) verricht:*	ja	nee
Tijdstip:	datum	tijd
Cerebrale circulatiestilstand aangetoond:	ja	nee
Beoordeeld door: [(neuro)radioloog met ervaring op gebied van vaatdiagnostiek]	naam	handtekening

Verklaring

Ondergetekende:	naam	.....
(kinder)neuroloog, neurochirurg te:	plaats	.....
verklaart dat van bovengenoemde patiënt de hersendood is vastgesteld op:	datum/tijdstip	.....
	handtekening	.....

[a] *Toelichting: zie volgende pagina.*

Toelichting

Hypothermie
-een centrale lichaamstemperatuur ≤ 32°C

Hypotensie
-systolische bloeddruk ≤ 80 mm Hg (10,7 kPa) en bij kinderen niet lager dan twee standaarddeviaties onder de gemiddelde waarde voor de desbetreffende kinderleeftijd.

Medicatie
-medicijnen die daling van het bewustzijn mede kunnen verklaren

Metabole/endocriene stoornis
-die daling van het bewustzijn mede kan verklaren.

Diagnostiek bij *kinderen, twee routes mogelijk*:
a) herhaling van onderzoek (klinisch neurologisch, EEG, apneutest) na vereiste observatieperiode:
   - in de neonatale periode (eerste levensweek): 48 uur;
   - daarna tot de leeftijd van twee maanden: 24 uur;
   - in de leeftijd van twee tot twaalf maanden: 12 uur.

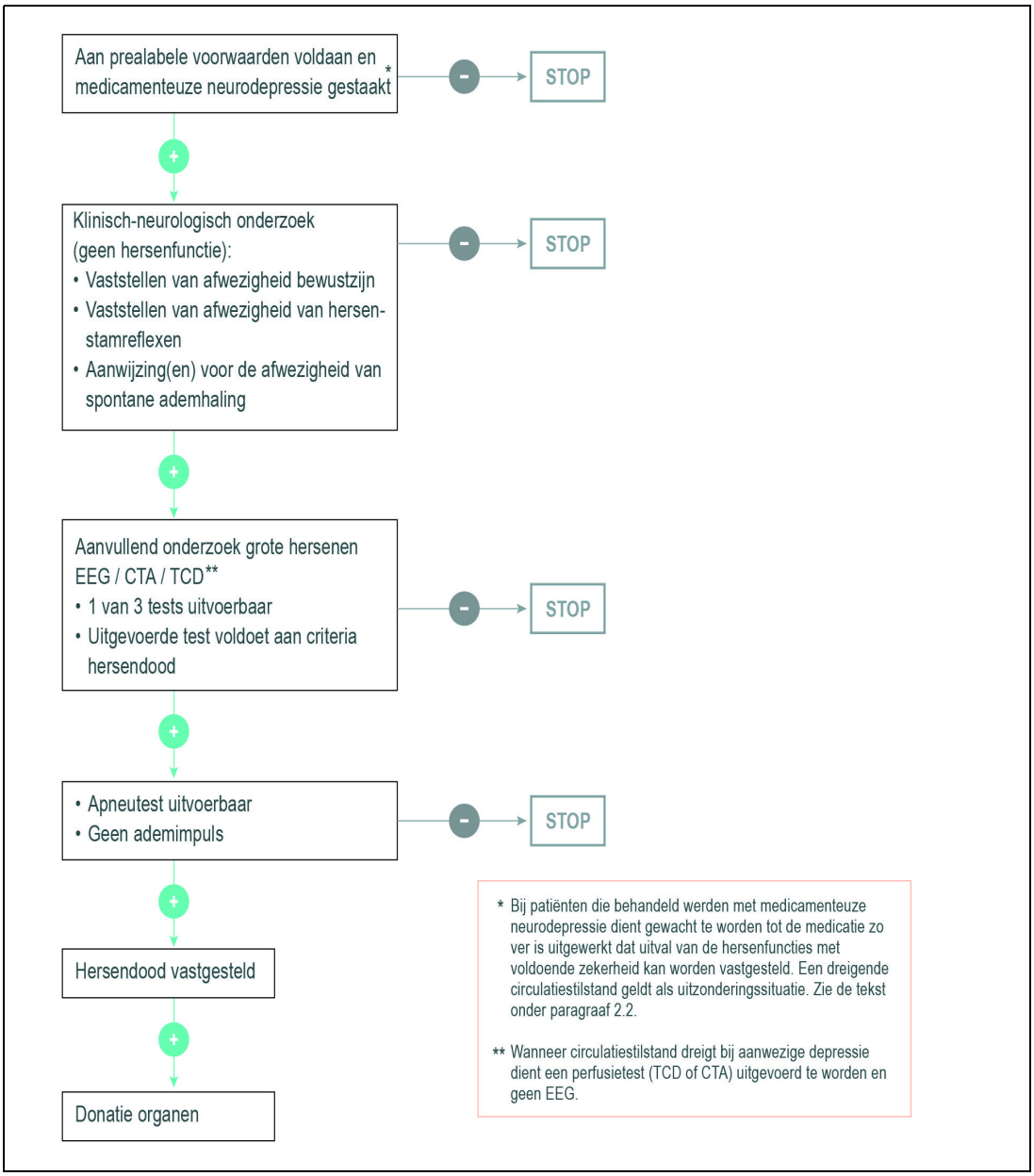
b) na eerste onderzoek (klinisch neurologisch, EEG, apneutest): TCD en daarna CTA.

Apneutest
-10 minuten beademen met 100% O_2
-Bloedgasanalyse: P_aco_2 moet minimaal 40 mm Hg (5, 3 kPa) zijn, danwel 45 mm Hg (6 kPa) bij personen met een
chronische luchtwegaandoening
-Beademing stoppen, 100% O_2 met 6 liter/min door tube/canule blijven toedienen
-Apneutest beëindigen bij het bereiken, gemeten via een tweede bloedgasanalyse, van een P_aco_2 van 50 mm Hg
(6,65 kPa) danwel 60 mm Hg (8 kPa) bij personen met een chronische luchtwegaandoening
-Tijdens het onderzoek dient de systolische bloeddruk minimaal 80 mm Hg (10,7 kPa) te zijn en bij kinderen niet lager dan twee standaarddeviaties onder de gemiddelde waarde voor de desbetreffende kinderleeftijd.

Transcranieel Dopplerondersoek (TCD)
-Tijdens het onderzoek dient de systolische bloeddruk minimaal 80 mm Hg (10,7 kPa) te zijn en bij kinderen niet lager dan twee standaarddeviaties onder de gemiddelde waarde voor de desbetreffende kinderleeftijd.

Cerebrale CT-angiografie (CTA)
-Tijdens het onderzoek dient de systolische bloeddruk minimaal 80 mm Hg (10,7 kPa) te zijn en bij kinderen niet lager dan twee standaarddeviaties onder de gemiddelde waarde voor de desbetreffende kinderleeftijd.

G.5 Schematische weergave van het Hersendoodprotocol



Figuur 5 Hersendoodprotocol.

Gezondheidsraad

Adviezen

De taak van de Gezondheidsraad is ministers en parlement te adviseren over vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid. De meeste adviezen die de Gezondheidsraad jaarlijks uitbrengt worden geschreven op verzoek van een van de bewindslieden. Met enige regelmaat brengt de Gezondheidsraad ook ongevraagde adviezen uit, die een signalerende functie hebben. In sommige gevallen leidt een signalerend advies tot het verzoek van een minister om over dit onderwerp verder te adviseren.

Aandachtsgebieden

Optimale gezondheidszorg
Wat is het optimale resultaat van zorg (cure en care) gezien de risico's en kansen?

Preventie
Met welke vormen van preventie valt er een aanzienlijke gezondheidswinst te behalen?

Gezonde voeding
Welke voedingsmiddelen bevorderen een goede gezondheid en welke brengen bepaalde gezondheidsrisico's met zich mee?

Gezonde leefomgeving
Welke invloeden uit het milieu kunnen een positief of negatief effect hebben op de gezondheid?

Gezonde arbeidsomstandigheden
Hoe kunnen werknemers beschermd worden tegen arbeidsomstandigheden die hun gezondheid mogelijk schaden?

Innovatie en kennisinfrastructuur
Om kennis te kunnen oogsten op het gebied van de gezondheidszorg moet er eerst gezaaid worden.

www.gezondheidsraad.nl