

BRIEFADVIES Nr. 8

Vraag om advies van 22 februari 2012

van Mevrouw Laurette Onkelinx, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

**aangaande de toepassing van het artikel 8bis van de wet van 13 juni 1986
betreffende het wegnemen en transplanteren van organen - Donor Advocate.**

Goedgekeurd op de plenaire vergadering van 11 maart 2013.

VRAAG OM ADVIES



Beleidscel van
Laurette Onkelinx,
Minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid

tel.: +32 (0)2 233 51 11
fax: +32 (0)2 230 10 67
vragen naar: koenraad.vandewoude
e-mail: k.vandewoude@lo.fgov.be

Belgisch raadgevend comité voor Bio-
ethiek
Ter attentie van de voorzitter
Mevrouw MG Pinsart

Federale overheidsdienst
Volksgezondheid, Veiligheid van de
Voedselketen en Leefmilieu
Eurostation II

Victor Hortaplein, 40 bus 10
1060 Brussel

uw brief van
uw kenmerk -

ons kenmerk LO/LB/KVDW/ch/
datum

bijlage(n) 1 - **22 FEB 2012**
Brief Belgische
transplantatieraad inzake
Donors Advocate

Betreft: Orgaandonatie en -transplantatie
Toepassing van het artikel 8bis van de wet van 13 juni 1986 betreffende
het wegnemen en transplanteren van organen

Geachte mevrouw,

Levende donoren zullen in de toekomst in de transplantatiegeneeskunde aan belang winnen. Dit heeft te maken met een relatief tekort aan kadaverdonoren, maar ook met de intentie van behandelende artsen om de wachttijd voor de receptoren te beperken en de kwaliteit van de orgaanvervangende transplantatie te optimaliseren.

Vornoemde wet voorziet in bijzondere regelen voor de levende donatie. In 2007 werd een artikel 8bis ingevoegd waarmee een pluridisciplinaire evaluatie van een potentiële levende donor verplicht werd gemaakt¹. In een voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 13 juni 1986, reeds voor advies voorgelegd aan de Raad van State, wordt dit artikel als volgt herschreven:

Art. 8bis. Elke wegneming op levende personen moet het voorwerp uitmaken van een voorafgaand pluridisciplinair overleg tussen geneesheren en andere

¹ Art. 8bis. <ingevoegd bij W 2007-02-25/57, art. 5, Inwerkingtreding : 23-04-2007> Elke wegneming op levende personen moet het voorwerp uitmaken van een voorafgaand pluridisciplinair overleg.
De Koning kan de toepassingsregels van het eerste lid bepalen.

*zorgverstrekkers, met uitsluiting van de geneesheren en zorgverstrekkers die de ontvanger behandelen of die de wegneming of de transplantatie uitvoeren.
De deelnemers aan het multidisciplinair overleg beoordelen de potentiële donor onafhankelijk, met name zijn vermogen om in te stemmen met een wegneming van organen.*

De Koning kan de toepassingsregels van het eerste lid bepalen.

Ik ben zo vrij u om advies en beoordeling te vragen over een in bijlage gevoegd voorstel van de Belgische Transplantatieraad inzake de zogenaamde 'Donors Advocate' en zijn eventuele plaats in de interdisciplinaire bespreking met betrekking tot de donatie en de behandeling van de receptor.

Ik verzoek u ook om advies over eventuele toepassingsregels zoals aangegeven in het art. 8bis, die van ethische, deontologische of medische aard kunnen zijn.

Ik ontvang graag uw advies uiterlijk op 31.12.2012.

Met bijzondere achting,



L. Onkelinx
Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid



Bijlage:

Definition of Donor Advocate in the Belgian Transplant setting.

Definition.

The Donor Advocate is a physician representing the donor during the evaluation and decision-making process that occurs as part of the transplantation evaluation and completion.

Living donor transplant programs must provide a Donor Advocate. The Donor Advocate must know the principles behind donor education, in particular the balance of risks and benefits of living donor donation so that he can detect donor "inattention" or misunderstanding. The candidate donor must be able to demonstrate a clear understanding of the risks and benefits of donation to the Donor Advocate. The Donor Advocate responsibilities include, but are not limited to the following:

- Promote the best interests of the candidate living donor

- Advocate for the rights of the candidate living donor

- Assist the candidate living donor in obtaining and understanding information regarding the:
 - 1) Consent process. The Informed Consent should be a written one
 - 2) Evaluation process
 - 3) Surgical procedure
 - 4) Medical and psychosocial risks
 - 5) Benefit and need for life long follow-up

For these tasks he is assisted by the various members of the living donor evaluating team (Transplant coordinator, psychologist or psychiatrist, social worker, Transplant surgeon and Transplant physician).



To fulfill his task/duty the Donor Advocate must have following competences:

- Be a physician with up to date knowledge in the field of organ transplantation and donation. He/she can be a physician with training in Internal Medicine/Nephrology/Gastroenterology/Surgery.... The Donor Advocate should have up to date knowledge related to the different fields of living and post mortem donor transplantation, which means there should be different capabilities related to living donor kidney, liver and eventually lung and small bowel transplantation.
- Be independent of the transplantation team, e.g. a consultant physician external to the transplantation team and not involved in the care or follow-up of transplant recipients (or at least not in the care of the particular recipient of the candidate donor for whom he is advocate)
- Be able to (repeatedly) provide adequate information to the potential donor with regard to medical, surgical, psychosocial, financial, insurance, administrative and social consequences of living donation in the short and long term. The evaluation by the Donor Advocate should be a holistic one. For this evaluation the Donor Advocate can get information from the members of the living donor evaluating team (social worker, psychologist or psychiatrist, transplant coordinator, and transplant surgeons/physicians). However the final interpretation of this information is the responsibility of the Donor Advocate taking into account the above mentioned holistic evaluation of the potential donor and his/her family.
- The Donor Advocate should also be able to explain (case by case - in function of individual circumstances) to the candidate donor that the different modes of post mortem donation are acceptable alternatives for the recipient.
- Although the Donor Advocate should be aware of the indication for- and outcome after transplantation in the recipient, this should not be an issue which has impact on the decisive process of the Donor Advocate. He should make sure however that the candidate donor has been comprehensively informed on the outcome of transplantation taking into account the current updated knowledge in literature or experience.
- The Donor Advocate should guarantee that the living donor is followed up, not only before the donation, but also life long after the donation. The Donor Advocate should be able to stimulate the living donor to adhere to this lifelong follow up. He should receive or produce at least one annual report about the follow up of the living donors. He also fills in (or delegates) the (upcoming) national/international living donor registries.

The decision of acceptance or refusal of a donor candidacy should be thoroughly discussed during a multidisciplinary meeting including the Donor Advocate, Transplant surgeons, Transplant physicians, social worker, Transplant coordinator, psychologist or psychiatrist. During this meeting, the full chart of the potential donor will be discussed in depth by the Donor Advocate and all the members of the evaluating team. The decision is preferably taken in consensus. If no consensus can be reached, the Donor Advocate's advice is binding and final. A summary of the argumentations for the final decision is written by the Donor Advocate.



federale overheidsdienst
VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETTEN
EN LEEFWAARDIGHEID

The evaluation procedure of living donors as well as the written and signed informed consent form should be approved by the local ethical committee of the hospital.

BRIEFADVIES

19 mars 2013

Mevrouw Laurette Onkelinx
Vice-Première Minister, Minister Sociale
Zekerheid en Volksgezondheid

Rue Ducale, 59-61
1000 BRUSSEL

vosre correspondant
Lieven Dejager, coordinator

tléphone
02/525.09.09

courriel
lieven.dejager@health.fgov.be

nos rrférences

G:/bioeth/presvz/2013/130319 rfp demande d'avis Min L Onkelinx Donor Advocate

vos rrférences

LO/LB/KVDW/ch

**Toepassing van art. 8bis van de wet van de 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en
transplanteren van organen (Donor Advocate)**

Mevrouw de Minister,

Bij brief van 22 februari 2012 vroeg u het advies van het Raadgevend Comité voor Bioethiek over het voorstel van de Belgische Transplantatieraad over de definitie, de rol en de functie van de *Donor Advocate* in het kader van het wegnemen van organen bij levende personen. Daarin wordt gesteld dat elk Belgisch programma voor levende orgaantransplantatie zou moeten beschikken over een *Donor Advocate* die voldoet aan de vooropgestelde criteria.

Ik heb de eer u hieronder het antwoord mee te delen dat de plenaire vergadering van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek op 11 maart 2013 heeft geformuleerd.

1. Het Comité is unaniem voorstander van het principe waarvan dit voorstel uitgaat, nl. de *Donor Advocate*. Het gaat hier om een arts die de kandidaat-donor bijstaat en 'vertegenwoordigt' tijdens het evaluatie- en besluitvormingsproces voorafgaand aan de transplantatie¹. Die arts moet in staat zijn om de juridische, psychologische, sociale en familiale situatie van de kandidaat-donor volledig te beoordelen en om 'een balans op te maken van de risico's en voordelen van een levende orgaandonatie', om zo 'de onwetendheid of het onbegrip' van de kandidaat-donor over bepaalde belangrijke punten te kunnen detecteren. Zijn/haar taak bestaat erin zich ervan te vergewissen dat de kandidaat-donor 'die risico's en voordelen duidelijk begrepen heeft'. In dit verband wenst

¹ Het Comité benadrukt dat de notie 'vertegenwoordiging' (in de tekst van de Belgische Transplantatieraad 'representing the donor') inadequaaf is op juridisch vlak, aangezien de kandidaat-donor per definitie een juridisch bekwaam persoon is, waarbij de problematiek van de vertegenwoordiging zich dus niet stelt, in tegenstelling tot die van de bijstand. Ongetwijfeld gaat het er eerder om de kandidaat-donor te kunnen laten vervangen door de *Donor Advocate* wanneer hij/zij afwezig is in een fase van het evaluatieproces.

het Comité wel op te merken dat de verwijzing in het voorstel van de Belgische Transplantatieraad naar eventuele *voordelen* van de orgaandonatie in hoofde van de levende donor verrassend lijkt, te meer daar de *Donor Advocate* niet geacht wordt de situatie van de ontvanger te beoordelen. Behalve eventuele psychologische voordelen, waarvan de objectivering afhangt van de aard van de relatie tussen de kandidaat-donor en de ontvanger, biedt de levende orgaandonatie inderdaad geen voordelen voor de donor. Het Comité verwijst in dit verband naar zijn advies nr. 50 van 9 mei 2011.

Het is de verantwoordelijkheid van de *Donor Advocate* toe te zien op de belangen van de kandidaat-donor, te garanderen dat zijn/haar rechten gerespecteerd worden en hem/haar bij te staan bij het opnemen en verwerken van de informatie waarover hij/zij moet beschikken om een schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven. Het gaat hier meer bepaald om informatie betreffende het evaluatieproces, de uit te voeren operatie, de medische en psychosociale risico's en de noodzaak van een levenslange opvolging. De *Donor Advocate* wordt daartoe bijgestaan door de leden van het evaluatieteam van de kandidaat-donor (transplantatiecoördinator, psycholoog of psychiater, maatschappelijk werker, transplantatiechirurgen en -artsen). De *Donor Advocate* moet daarenboven zo ruim en grondig mogelijk overleggen met alle professionals met wie de kandidaat-donor te maken kan krijgen en die een afgewogen oordeel kunnen geven over zijn/haar situatie en persoonlijkheid, en van daaruit de te nemen beslissing zo veel mogelijk kunnen verhelderen.

In zijn voorstel detailleert de Belgische Transplantatieraad de vaardigheden waarover de *Donor Advocate* moet beschikken om zijn/haar opdracht correct te vervullen. Hij preciseert dat de beslissing om een kandidatuur voor een levende orgaandonatie te aanvaarden of te weigeren grondig besproken moet worden in het kader van een multidisciplinaire vergadering ('*multidisciplinary meeting*') waarbij naast de *Donor Advocate* alle leden van het evaluatieteam betrokken zijn. Tijdens die bespreking zal de situatie van de kandidaat-donor grondig worden beoordeeld door het team aan de hand van de toelichting door de *Donor Advocate*. De beslissing wordt bij voorkeur in consensus genomen; indien er geen consensus bereikt kan worden, is het advies van de *Donor Advocate* beslissend en moet het verplicht worden opgevolgd. De *Donor Advocate* schrijft een samenvatting van de argumenten voor de eindbeslissing. Tot slot moet de procedure voor de evaluatie van de kandidaten voor levende donatie, alsook het 'geschreven en ondertekende formulier voor geïnformeerde toestemming' ('*written and signed informed consent form*') worden goedgekeurd door de commissie voor medische ethiek van het ziekenhuis. Over dit voorstel heeft het Comité een aantal opmerkingen geformuleerd (zie nr. 6).

2. De vraag gesteld aan het Comité onderstreept dat we ons kunnen verwachten aan een toename van het aantal gevallen van levende orgaandonatie om tegemoet te komen aan de relatieve schaarste aan lijken waarvan organen kunnen worden weggenomen, dit om de wachttijd voor de ontvangers te verminderen en om de kwaliteit van de getransplanteerde organen te optimaliseren. Het advies van het Comité wordt ingewonnen aangaande alle aspecten van het pluridisciplinaire overleg met betrekking tot het wegnemen en transplanteren, en in het bijzonder 'inzake de zgn. *Donor Advocate* en zijn eventuele plaats in de interdisciplinaire bespreking met betrekking tot de donatie en de behandeling van de receptor'. Daarover preciseert het Comité dat de *Donor Advocate*, die de *kandidaat-donor* bijstaat en/of 'vertegenwoordigt', zijns inziens in geen geval betrokken mag zijn bij de behandeling van de *ontvanger* van het weggenomen orgaan.

Sinds de wet van 25 februari 2007 bepaalt artikel 8bis van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen dat elke wegneming bij levende personen het voorwerp moet zijn van een voorafgaand pluridisciplinair overleg, waarvan de Koning de toepassingsregels kan bepalen. Die bepaling werd gewijzigd door de wet van 3 juli 2012 (B.S., 24 augustus 2012). Ze luidt voortaan als volgt:

Art. 8bis. Elke wegneming bij levende personen moet het voorwerp uitmaken van een voorafgaand pluridisciplinair overleg tussen geneesheren en andere zorgverstrekkers, met uitsluiting van de geneesheren en zorgverstrekkers die de ontvanger behandelen of die de wegneming of de transplantatie uitvoeren.

De deelnemers aan het pluridisciplinair overleg beoordelen de potentiële donor onafhankelijk, onder meer zijn vermogen om in te stemmen met een wegneming van organen.

De Koning kan de toepassingsregels van het eerste lid bepalen.

Het Comité stelt vast dat artikelen 11 en 12 van het koninklijk besluit van 10 november 2012 houdende vaststelling van de normen waaraan een functie 'lokale donorcoördinatie' moet voldoen om te worden erkend en erkend te blijven (B.S., 23 november 2012, Ed. 3) bepalen dat het pluridisciplinair team niet *rechtstreeks* betrokken is bij de behandeling van de ontvanger en het wegnemen van de organen binnen het ziekenhuis. Die formulering is soepeler dan die van de wet. Artikel 13 van het genoemde koninklijk besluit detailleert bovendien de taken waarmee dat team onder meer belast is, maar zonder de onafhankelijke evaluatie van de potentiële donor te vermelden, meer bepaald aangaande zijn vermogen om in te stemmen met het wegnemen.

De wet van 3 juli 2012 tot wijziging van de wetten van 13 juni 1986 en 19 december 2008 voegt in de eerste wet ook een artikel 9bis in dat voorziet in een register of lijst van levende donoren en de invoering van een systeem voor de opvolging van levende donoren via de identificatie, de melding en het beheer van elk incident dat mogelijk verband houdt met de kwaliteit en veiligheid van het gedoneerde orgaan en derhalve met de veiligheid van de ontvanger, evenals van alle ernstige ongewenste bijwerkingen bij de levende donor die mogelijkterwils het gevolg zijn van de donatie.

Artikel 9 van de wet van 13 juni 1986, ongewijzigd², voorziet dat het de taak is van de *geneesheer die zich voorneemt een wegneming van een orgaan te verrichten*, zich ervan te vergewissen dat de belangrijke voorwaarden van de artikelen 5 tot 8 vervuld zijn. Hij/zij moet de donor en in voorkomend geval de personen van wie de toestemming vereist is³, duidelijk en volledig inlichten over de lichamelijke, psychische, familiale en sociale gevolgen van de wegneming. Hij/zij moet vaststellen dat de donor zijn/haar beslissing oordeelkundig en met een niet te betwijfelen altruïstisch doel heeft genomen.

Door artikel 16 van het koninklijk besluit van 10 november 2012 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 juni 2003 tot vaststelling van de normen waaraan een transplantatiecentrum moet voldoen om te worden erkend als medische dienst in de zin van artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 (B.S., 23 november 2012), werd een hoofdstuk 5, getiteld 'Kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging' en bevattende de artikelen 10/3 tot 10/25, ingevoegd in het genoemde koninklijk besluit. Artikel 10/6 bepaalt dat in geval van donatie tijdens het leven

² Behalve aangaande het toepassingsgebied van de wet van 13 juni 1986, sinds de invoering van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek beperkt tot organen die bestemd zijn voor transplantatie, waarbij orgaan gedefinieerd wordt als "een gedifferentieerd deel van het menselijk lichaam, dat is opgebouwd uit verschillende weefsels en zijn structuur, vascularisatie en vermogen om met een aanzienlijke autonomie fysiologische functies te ontwikkelen, behoudt. Een deel van een orgaan wordt ook als orgaan beschouwd als het als functie heeft in het menselijke lichaam te worden gebruikt voor dezelfde doeleinden als die van het gehele orgaan, met behoud van de vereisten inzake structuur en vascularisatie" (artikel 1^{er}, 6°).

³ Hierbij dient opgemerkt te worden dat de wet van 13 juni 1986 in zijn meest recente versie, d.i. na de wijzigingen door de wet van 3 juli 2012, althans formeel niet meer verwijst naar hypothesen waarin de toestemming van andere personen dan de kandidaat-donor vereist zijn. Wegnemingen op levende meerderjarige donoren die niet in staat zijn hun wil te uiten zijn sindsdien immers niet meer toegelaten. Wat betreft wegneming bij minderjarigen voorziet de wet (art. 7§2) dat de kandidaat - donor de leeftijd van 12 jaar moet bereikt hebben, in staat zijn zijn/haar wil te uiten en voorafgaandelijk met de wegneming in te stemmen; de wet vermeldt de ouders niet en kent hen geen enkele beslissingsmacht toe.

het medisch team bedoelde gegevens inwint bij de levende donor. Het verstrekt daarbij aan de donor "de informatie die noodzakelijk is om inzicht te krijgen in de gevolgen van de donatie".

Uit het samenlezen van deze verschillende teksten blijkt dus dat de respectieve opdrachten en vaardigheden van de verschillende interveniënten bij de omkadering en evaluatie van de kandidaat-donor, en meer bepaald wat betreft de informatie die hem/haar meegedeeld moet worden, elkaar gedeeltelijk overlappen. Het verdient aanbeveling deze beter te preciseren en uit te klaren.

3. Het Comité benadrukte in zijn adviezen nr. 50 van 9 mei 2011 (betreffende bepaalde ethische aspecten van de wijzigingen aangebracht door de wet van 25 februari 2007 aan de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen) en nr. 54 van 10 december 2012 (betreffende de toestemming tot wegneming *post mortem* van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek) sterk het fundamentele belang van de geïnformeerde toestemming van de persoon bij wie het lichaamsmateriaal weggenomen wordt, en dan voornamelijk, waar het gaat over organen voor transplantatie, rekening houdend met de medische en psychologische risico's die de donor loopt. Het Comité verwijst in het algemeen naar de beschouwingen in die twee adviezen.

Het verschaffen van volledige en gedetailleerde informatie aan de kandidaat-donor, de evaluatie van zijn/haar bekwaamheid om die informatie te begrijpen en te verwerken, en de zorgvuldige begeleiding van de donor, niet alleen tijdens het evaluatie- en besluitvormingsproces, maar ook na de transplantatie, zijn volgens het Comité dan ook van primordiaal belang.

Dit verklaart waarom het Comité unaniem voorstander is van het principe van de aanwezigheid, aan de zijde van de kandidaat-donor, van een *Donor Advocate* die onafhankelijk is van het medisch team dat de wegneming en transplantatie zal uitvoeren en die specifiek belast is met het toezien op de vrijwaring van de belangen en rechten van de kandidaat-donor.

Het onderstreept echter dat de concretisering van dat voorstel in de voormelde teksten en in de praktijk een *verduidelijking van de rollen* van elk van de interveniënten en van het *evaluatie- en besluitvormingsproces* impliceert.

4. Zoals gesteld, bepaalt de wet van 13 juni 1986 dat het de taak is van de *geneesheer* die van plan is de wegneming uit te voeren om de donor duidelijk en volledig in te lichten en vast te stellen dat de donor zijn beslissing doordacht en met een altruïstisch doel genomen heeft, terwijl het koninklijk besluit van 10 november 2012 (tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 juni 2003) bepaalt dat in geval van levende orgaandonatie het aan het *medisch team* is om aan de levende donor "de informatie [te verstrekken] die noodzakelijk is om inzicht te krijgen in de gevolgen van de donatie". Het bestudeerde voorstel draagt die bevoegdheid, op z'n minst gedeeltelijk, over aan de *Donor Advocate*. De voormelde teksten zouden dus moeten worden gewijzigd opdat de rol van elk van de artsen duidelijker wordt.

De wet van 13 juni 1986 vermeldt trouwens dat in het kader van een levende orgaandonatie er een *voorafgaand pluridisciplinair overleg* plaatsvindt tussen geneesheren en andere zorgverstrekkers, met uitsluiting van de geneesheren en zorgverstrekkers die de ontvanger behandelen of die de wegneming of de transplantatie uitvoeren en dat het de *professionals zijn die instaan voor dat pluridisciplinair overleg* die de potentiële donor onafhankelijk evalueren, onder meer zijn/haar vermogen om in te stemmen met het wegnemen van organen.

Het bestudeerde voorstel bepaalt nu dat de beslissing om een kandidatuur voor een levende orgaandonatie te aanvaarden of te weigeren grondig besproken moet worden in het kader van een '*multidisciplinaire vergadering*', waarbij de *Donor Advocate*, maar ook alle leden van het evaluatieteam van de kandidaat-donor - nl. de transplantatiecoördinator, de psycholoog of psychiater, de maatschappelijk werker, de transplantatiechirurgen of - artsen - betrokken zijn en dat tijdens die bespreking de situatie van de kandidaat-donor grondig beoordeeld moet worden door alle leden van het team, aan de hand van heel in het bijzonder de toelichting bezorgd door de *Donor Advocate*, van wie het advies bindend en definitief zal zijn indien geen consensus wordt bereikt.

Momenteel wordt de rol van *Donor Advocate* dus gedeeltelijk vervuld in het kader van het pluridisciplinair overleg, wegens de rol die de wet eraan toekent, maar dat 'pluridisciplinair overleg' heeft in de wet van 13 juni 1986 *een andere functie* dan die door de Belgische Transplantatieraad toegekend aan de 'multidisciplinaire vergadering' ('*multidisciplinary meeting*'). De betrokken professionals zijn niet identiek en het beslissingsproces is anders. De concretisering van het bestudeerde voorstel impliceert dus een herdefiniëring, in de wet van 13 juni 1986 en in de koninklijke besluiten die erop gebaseerd zijn, van het mechanisme aan de hand waarvan de kandidaat-donor, nadat hij/zij volledig geïnformeerd werd, in deze concrete situatie geëvalueerd wordt.

5. Voor het overige is het Comité van mening dat de rol en bevoegdheden van de *Donor Advocate*, zoals beschreven door de Belgische Transplantatieraad, bijzonder belangrijk zijn. Bij de donatie van een orgaan van een levende persoon is het immers noodzakelijk dat de kandidaat-donor in alle stadia en tijdens het hele overleg binnen het team specifiek en objectief geïnformeerd en ondersteund wordt door een bekwame, onafhankelijke en daartoe opgeleide professional. De aanwezigheid van de *Donor Advocate* en de steun die hij/zij geeft aan de kandidaat-donor kunnen dus worden beschouwd als factoren die een rol spelen in de versterking van de autonomie van die laatste (*empowerment*).

Het is bijzonder belangrijk dat de werkelijk altruïstische houding van de donor zorgvuldig onderzocht en geverifieerd wordt, rekening houdend met de objectieve gegevens van de situatie en in het bijzonder de familiale betrekkingen, waar het succes van de transplantatie op psychosociaal vlak voor een groot deel van afhangt. Het is in dat opzicht belangrijk dat de arts die als *Donor Advocate* optreedt, degelijk opgeleid is voor de analyse van de niet-medische dynamiek *in casu*. Zijn/haar rol is belangrijk, aangezien de andere leden van het transplantatieteam, hoewel bekommerd om die aspecten, nooit echt volledig objectief kunnen zijn.

Het Comité is van mening dat elke vorm van 'zachte dwang' steeds uitgesloten moet worden in het kader van dergelijke invasieve ingreep, ontgaan van rechtstreeks therapeutisch voordeel in hoofde van de donor.⁴

6. Het Comité benadrukt echter dat de toekenning, door het bestudeerde voorstel, van een *echt beslissende rol* aan de *Donor Advocate* bij gebrek aan consensus niet opportuun lijkt, aangezien dit niet echt strookt met enerzijds het respect voor de autonomie van de kandidaat-donor en anderzijds de bijstands- en 'vertegenwoordigings'-rol van de *Donor Advocate*.

⁴ Voor een duidelijke omschrijving van die 'zachte dwang' en de nood aan een instantie die waakt over het vrijwaren van de essentiële belangen van de donor, zie Mueller, P.S., Case, E.J., en Hook, C.C. (2008), 'Responding to offers of altruistic living unrelated kidney donation by group associations: an ethical analysis', *Transpl. Reviews*, vol. 22, issue 3, 200-205.

Als de *Donor Advocate* na afloop van het vertrouwelijke begeleidingsproces vaststelt dat de kandidaat-donor volgens hem/haar niet akkoord gaat met de beoogde orgaandonatie, deelt hij/zij diens mening mee aan de multidisciplinaire vergadering en moet de mening van de kandidaat-donor beslissend zijn.

Als de *Donor Advocate*, om welke reden ook, niet tot een gemeenschappelijke visie komt met de kandidaat-donor moet hij/zij de mogelijkheid hebben om af te zien van zijn/haar opdracht, in welk geval de procedure geschorst wordt. Deze schorsing zou moeten gepaard gaan met de mogelijkheid voor de kandidaat-donor, indien hij/zij dit wenst, om een beroep te doen op een andere *Donor Advocate*. De procedure zou dan *ab initio* kunnen hernomen worden, zonder garantie evenwel dat de nieuwe *Donor Advocate* tot een andere conclusie zal komen dan die die leidde tot het afhaken van de eerste.

In ieder geval is de *Donor Advocate* verplicht om het beroepsgeheim na te leven. Dit kan uitzonderlijk zelfs betekenen dat hij/zij bepaalde vertrouwelijke informatie die hij/zij bekomt over de kandidaat-donor en over de persoonlijke motiveringen van die laatste niet expliciet ter sprake brengt tijdens het multidisciplinair overleg, in de mate dat de belangen van de kandidaat donor erdoor zouden kunnen geschaad worden.

Het Comité is, tot slot, van mening dat de rol van de commissie voor medische ethiek van het ziekenhuis kan bestaan in het uitbrengen van advies over de generieke evaluatieprocedure voor de kandidaten voor levende donatie en *ad-hoc*advies over de gevallen van levende donatie. Het kan echter geenszins de bedoeling zijn dat de commissie voor medische ethiek gaat optreden als 'beroepsinstantie' voor de beslissing genomen door de kandidaat-donor in het kader van de multidisciplinaire vergadering.

Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek hoopt u op deze manier meer duidelijkheid te hebben verschaft over het voorstel van de Belgische Transplantatieraad, dat u voor advies hebt voorgelegd en dankt u voor het vertrouwen.

Met de meeste hoogachting,

(get.)

Michel Dupuis
Voorzitter