

Gezondheidsraad

Een billijke compensatie

Overwegingen bij een voorstel om levende
nierdonoren prioriteit te geven bij transplantatie



Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Onderwerp : Aanbieding advies *Een billijke compensatie. Overwegingen bij een voorstel om levende nierdonoren prioriteit te geven bij transplantatie*

Uw kenmerk : GMT/IB 2959307/09

Ons kenmerk : I-6512/HvdK/tvdk/858/C1

Bijlagen : 1

Datum : 10 mei 2011

Geachte minister,

Graag bied ik u hierbij aan het advies *Een billijke compensatie. Overwegingen bij een voorstel om levende nierdonoren prioriteit te geven bij transplantatie*.

Kern van uw adviesaanvraag was of artikel 18 lid 3 van de Wet op de orgaandonatie, waarin de allocatie van postmortale donororganen is geregeld, voldoende speelruimte biedt voor het toekennen van extra punten aan de voormalige nierdonor die op dialyse is aangewezen. De Gezondheidsraad beantwoordt deze vraag bevestigend. Deze toekenning is volgens de raad in overeenstemming met de geest van de wet en gezondheidsrechtelijke principes. Ook internationale regelgeving werpt geen belemmeringen op. De Gezondheidsraad meent dat wijziging van de Wet op de orgaandonatie voor zo'n aanpassing van het allocatiesysteem niet noodzakelijk is.

De Gezondheidsraad heeft zich op uw verzoek eveneens gebogen over de morele en medisch-ethische aspecten die verbonden zijn aan de toekenning van extra punten aan de voormalige nierdonor. De raad meent dat een moreel en medisch-ethisch geldige argumentatie voor deze toekenning kan worden gevonden in een compensatiedenering, aangevuld met een billijkheidsargument. Hoewel de aanwezigheid van slechts één nier het normale functioneren van de donor niet nadelig beïnvloedt, maakt het verlies aan reservecapaciteit hem wel kwetsbaarder. Wanneer de functie van de overgebleven nier onverhoopt in gevaar komt, bijvoorbeeld door een tumor in de nier of een nieuwe nierziekte, is de voormalige donor eerder dan nierpatiënten met twee nieren op dialyse aangewezen. Het is billijk om juist de nierdonor met eindstadium nierfalen te compenseren voor dit gezondheidsnadeel.

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
Telefoon (070) 340 65 91
E-mail: h.vd.klippe@gr.nl

Postadres
Postbus 16052
2500 BB Den Haag
Telefax (070) 340 75 23
www.gr.nl



Onderwerp : Aanbieding advies *Een billijke compensatie. Overwegingen bij een voorstel om levende nierdonoren prioriteit te geven bij transplantatie*

Ons kenmerk : I-6512/HvdK/tvdk/858/C1

Pagina : 2

Datum : 10 mei 2011

Anders zouden juist degenen die geholpen hebben om de tijd dat nierpatiënten gemiddeld op een postmortale nier moeten wachten, drastisch te bekorten, sterker dan andere nierpatiënten geconfronteerd worden met de wrange vruchten van de schaarste aan donororganen.

De Gezondheidsraad benadrukt dat slechts enkele donoren per jaar op grond van dit nierfalen in aanmerking komen voor extra punten. Voor de overige patiënten op de wachtlijst voor een postmortale donornier betekent dit naar verwachting een verlenging van hun wachttijd met enkele dagen, op een totale wachttijd van drie à vier jaar. Omdat de groep patiënten op de wachtlijst gezamenlijk profiteert van het offer dat levende nierdonoren brengen (levende donoren samen zorgen voor een halvering van de wachttijden), vindt de Gezondheidsraad het ook billijk dat de lasten van compensatie door deze groep worden gedragen in de vorm van een iets langere wachttijd.

Het advies is getoetst in de Beraadsgroep Gezondheidsethiek & -recht en in de Beraadsgroep Geneeskunde. Ik onderschrijf de conclusies en aanbevelingen van het advies.

Met vriendelijke groet,

prof. dr. L.J. Gunning-Schepers,
voorzitter

Een billijke compensatie

Overwegingen bij een voorstel om levende
nierdonoren prioriteit te geven bij transplantatie

aan:

de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Nr. 2011/06, Den Haag, 10 mei 2011

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 & Sport; Infrastructuur & Milieu; Sociale Zaken & Werkgelegenheid; Economische Zaken, Landbouw & Innovatie en Onderwijs, Cultuur & Wetenschap. 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.



INAHTA

De Gezondheidsraad is lid van het International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), een internationaal samenwerkingsverband van organisaties die zich bezig houden met *health technology assessment*.

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

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:

Gezondheidsraad. Een billijke compensatie. Overwegingen bij een voorstel om levende nierdonoren prioriteit te geven bij transplantatie. Den Haag: Gezondheidsraad, 2011; publicatienr. 2011/06.

Preferred citation:

Health Council of the Netherlands. Fair compensation. Consideration of a proposal to give live kidney donors priority for transplants. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2011; publication no. 2011/06.

auteursrecht voorbehouden

all rights reserved

ISBN: 978-90-5549-832-1

Inhoud

Samenvatting 11

Executive summary 17

1 Inleiding 23

1.1 Adviesaanvraag 24

1.2 Commissie en toetsing 24

1.3 Opzet van dit advies 24

2 Achtergrond 27

2.1 Ontwikkeling niertransplantatie 27

2.2 Opkomst donatie bij leven 28

2.3 Huidige schaarste aan donornieren 29

2.4 Wachtlijst en wachttijd 31

2.5 Effect introductie non-heart beating donatie 31

2.6 Ontwikkeling nierdonatie bij leven 32

2.7 Effect van donatie bij leven op de wachtlijst voor niertransplantatie 33

2.8 Vastlegging wilsbeschikkingen in het Donorregister 34

2.9 Familieweigeringen 35

2.10 Huidig allocatiesysteem voor postmortale donornieren (ETKAS) 35

2.11 Huidige allocatie bij levende donor met nierfalen 37

2.12 Stand van zaken in andere landen 37

3	Risicoscreening en kans op latere nierfunctieproblemen bij levende donoren	41
3.1	Selectie en screening van levende nierdonoren	41
3.2	Medische risico's van nierdonatie bij leven: veiligheid van de donor	42
3.3	Mogelijke samenhang tussen donatie en late complicaties	46
3.4	Bijkomende risicofactoren bij levende donatie	48
3.5	Hoeveel levende donoren krijgen uiteindelijk nierfalen?	50
3.6	Prognose	52
3.7	Conclusie	52

4	Morele argumenten pro en contra voorrang voor levende donoren	55
4.1	Wat voorrang inhoudt en wat ermee wordt beoogd	55
4.2	Gevolgen van het toekennen van 500 punten aan de donor	56
4.3	Morele argumenten pro en contra	57
4.4	Precedentwerking	62
4.5	Conclusie	63

5	Juridische aspecten van voorrang	65
5.1	Nationaal juridisch kader: Wet op de orgaandonatie (WOD)	65
5.2	Internationaal juridisch kader	70
5.3	Conclusie	74

6	Conclusies en aanbevelingen	77
6.1	Conclusies ten aanzien van ethiek en recht	77
6.2	Aanbevelingen	78

	Literatuur	81
--	------------	----

	Bijlagen	87
A	De adviesaanvraag	89
B	De commissie	93
C	Huidig allocatiesysteem voor postmortale donornieren (ETKAS)	95

Samenvatting

Mensen die een donornier nodig hebben, staan in ons land gemiddeld drie tot vier jaar op de wachtlijst voor transplantatie van een nier van een overleden donor. Het aanbod van postmortale donornieren is schaars. De afgelopen vijftien jaar gebeurt het daarom steeds vaker dat mensen bij leven een van hun nieren afstaan. In 2010 was bij ruim 58 procent van de nierdonaties sprake van een levende donor. Deze ontwikkeling roept de vraag op of deze donoren als zij zelf later een ernstige nierziekte krijgen prioriteit zouden moeten krijgen op de wachtlijst voor een donornier. Eurotransplant, een samenwerkingsverband voor de uitwisseling van donororganen tussen landen, waarbij ook Nederland is aangesloten, heeft een voorstel gedaan van deze strekking. Dat heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport er eind 2009 toe gebracht hierover advies te vragen aan de Gezondheidsraad. Zijn er medische en moreel geldige redenen om bij de verdeling van donornieren rekening te houden met mensen die bij leven een nier hebben afgestaan? En is het juridisch mogelijk om deze donoren extra punten toe te kennen op de wachtlijst?

Kans op latere nierfunctieproblemen bij levende donoren

De commissie heeft gekeken wat de effecten en risico's zijn van nierdonatie voor de (levende) donor. Hoe groot is de kans op complicaties en sterfte als gevolg van de chirurgische ingreep zelf? Wat betekent het voor de levensverwachting van de donor? En in hoeverre loopt de donor met nog maar een nier de kans een

ernstige nierziekte te ontwikkelen (met eventuele noodzaak tot vervanging van de nier)?

Uit onderzoek onder levende donoren blijkt dat het risico op complicaties en sterfte als gevolg van de operatie beperkt is, vergeleken met andere frequent uitgevoerde ingrepen. Ook blijkt het verlies van één nier de donor niet vatbaarder te maken voor ziekte of vroegtijdige sterfte. De donoren uit deze onderzoeken waren wel strenger geselecteerd op gezondheid en lichamelijke conditie en gescreend op eventuele aandoeningen dan de huidige donorpopulatie. Tegenwoordig worden vaker potentiële donoren geaccepteerd met wat voorheen contra-indicaties waren (hogere leeftijd, milde hypertensie, matig overgewicht). Dat heeft, zo blijkt, geen nadelige invloed op de uitkomst van de transplantaties. Maar dat betekent wel dat sommige van de huidige nierdonoren wellicht een wat groter toekomstig gezondheidsrisico lopen en een minder gunstige levensverwachting hebben dan de populaties uit de aangehaalde onderzoeken.

Een andere conclusie die op basis van onderzoek te trekken valt, is dat verwijdering van een nier bij geselecteerde donoren niet zonder meer de kans vergroot op een progressief of versneld verlies van nierfunctie op de langere termijn. De restcapaciteit van de overgebleven nier zorgt namelijk voor behoud van voldoende nierfunctie voor het verdere leven. De kans dat een voormalige nierdonor toch eindstadium nierfalen ontwikkelt, is zeer klein (tussen 0,1 en 1,1%). Door nierdonoren levenslange controle aan te bieden, is het mogelijk complicaties te voorkomen of ze tijdig te behandelen.

Hoewel de aanwezigheid van slechts één nier het normale functioneren op zich dus niet nadelig beïnvloedt, maakt het de donor wel kwetsbaarder wanneer de functie van deze nier onverhoopt in gevaar komt, bijvoorbeeld door een tumor in de nier of een nieuwe nierziekte. In dat geval kan bij de donor een versneld of zelfs acuut verlies van nierfunctie optreden, omdat er geen reservecapaciteit is. Als (indirect) gevolg van de donatie zou hij versneld op dialyse kunnen zijn aangewezen en zou hij dus eerder de nadelen van dialyse ondervinden dan patiënten met dezelfde aandoening en twee nieren. En zijn verlies aan levensverwachting zou ten gevolge daarvan groter zijn.

Nu zijn er gemiddeld een of twee voormalige nierdonoren per jaar die zelf een nieuwe nier nodig hebben. Met de verruiming van de acceptatiecriteria voor levende donatie, moeten we er rekening mee houden dat dit aantal oploopt tot vier per jaar.

Voorstel Eurotransplant

Concreet houdt het voorstel van Eurotransplant in dat mensen die bij leven een nier hebben afgestaan en die later zelf vanwege nierfalen een transplantaat nodig hebben, op de wachtlijst voor een (postmortale) donornier 500 punten krijgen toegekend. Dit betekent dat zij in aanmerking kunnen komen voor een transplantatie zonder dat zij eerst hoeven te dialyseren (pre-emptieve transplantatie). In de huidige situatie brengt een patiënt met eindstadium nierfalen de wachttijd al dialyserend door, een therapie die levensreddend is maar ook belastend en (op termijn) schadelijk.

Toekenning van 500 punten houdt in dat levende donoren een plek zouden krijgen op de wachtlijst direct onder patiënten die tot een van de zogenoemde bijzondere prioriteitsgroepen behoren (mensen die om medische redenen hoogurgent zijn of voor wie de kans op een passende donornier zeer gering is). Deze patiënten houden voorrang boven de voormalige donor, omdat zij meer risico lopen of groter nadeel ondervinden als ze gepasseerd worden bij een geschikt donoraanbod. Desondanks is dan de kans groot dat de voormalige donor binnen zes weken een nier krijgt aangeboden.

Voor de overige patiënten op de wachtlijst betekent het laten voorgaan van één voormalige donor per jaar een verlenging van de wachttijd met ongeveer anderhalve dag, op een totale wachttijd van drie à vier jaar. Als er jaarlijks twee patiënten voorgaan, veroorzaakt dit een verlenging van de wachttijd met ongeveer drie dagen. Mocht dit aantal stijgen tot vier per jaar, dan bedraagt de verlenging zo'n zes dagen. De nadelige consequenties van het toekennen van 500 punten voor de overige individuele wachtende patiënten blijven dus zeer beperkt.

Morele argumenten

De commissie heeft de morele argumenten voor het toekennen van 500 punten aan voormalige donoren op een rij gezet en beoordeeld. Een van de argumenten is het bevorderen van levende donatie. Dit strategische argument vindt de commissie onvoldoende overtuigend, omdat de kans dat de voormalige donor zelf nierfalen ontwikkelt zo klein is. Dat maakt het onwaarschijnlijk dat de extra punten een doorslaggevende rol spelen bij de beslissing een nier te doneren. Ook het beloningsargument (belonen van levende donoren) is naar de mening van de commissie niet valide. Belonen van levende donoren is in strijd met het principe van formele rechtvaardigheid. Mensen krijgen dan namelijk een hogere plaats op de wachtlijst, niet omdat zij zelf een relevante eigenschap hebben die voor een plaats op de wachtlijst bepalend kan zijn, zoals medische behoefte of wachttijd,

maar omdat zij een bijzondere onderhandelingspositie hebben die hen in staat stelt een hogere plaats te ‘kopen’.

Een moreel geldige argumentatie voor het toekennen van 500 punten aan voormalige donoren is volgens de commissie wel te vinden in een compensatieredenering, aangevuld met een billijkheidsargument. Deze redenering houdt in dat het niet meer dan billijk is om de voormalige donor te compenseren voor het verlies aan reservecapaciteit dat hij als gevolg van de donatie heeft geleden en dat hem parten speelt op het moment dat hij eindstadium nierfalen krijgt. Doordat hij geen reservecapaciteit meer heeft, is de donor eerder op dialyse aangewezen dan patiënten met dezelfde aandoening en twee nieren. Hierdoor ondervindt hij dus eerder de nadelen van dialyse en lijdt hij een groter verlies aan levensverwachting. Dat is extra wrang en onbillijk, omdat de donor door een nier af te staan, heeft geholpen om de tijd die nierpatiënten gemiddeld op een (postmortale) donornier moeten wachten, drastisch te bekorten. Immers, telkens wanneer iemand op de wachtlijst een levende donor bereid vindt, schuiven de andere wachtenden een plaats op. Zonder deze bijdrage van levende donoren zou de wachttijd in Nederland twee keer zo lang zijn en zes à acht jaar bedragen. Omdat de groep patiënten op de wachtlijst gezamenlijk profiteert van het offer dat levende nierdonoren brengen, is het volgens de commissie ook billijk dat deze groep de lasten van compensatie draagt, in de vorm van een iets langere wachttijd.

Wat zou de omvang van de compensatie moeten zijn? Op het eerste gezicht lijkt toekenning van 500 punten misschien overcompensatie. Uiteindelijk draait het echter om de keuze tussen accepteren dat de voormalige levende donor slechter af is dan andere nierpatiënten (omdat hij eerder moet dialyseren dan zij) of aanvaarden dat de donor ten opzichte van hen in een betere positie terecht komt. Een keuze tussen ‘ondercompensatie’ en ‘overcompensatie’ dus. Op grond van overwegingen van *fairness* kiest de commissie voor het laatste. Het zou onbillijk zijn die mensen de dupe te laten worden van de bestaande schaarste die juist een aanzienlijke bijdrage hebben geleverd aan beperking van die schaarste, en die juist daardoor extra in problemen raken.

Volgens de commissie gaat er geen ongewenste precedentwerking uit van de toekenning van extra punten aan de voormalige nierdonor. De commissie heeft geen voorbeelden kunnen vinden waarin de analogie met de nierdonor met nierfalen volledig opgaat.

Juridische aspecten

In hoeverre biedt het geldende recht ruimte voor de toekenning van extra punten aan voormalige nierdonoren? Het betreft met name de vraag in hoeverre het voorstel te verenigen valt met artikel 18 lid 3 van de Wet op de orgaandonatie (WOD) en artikel 3 van het *Additional Protocol on Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin* (bij de Europese *Convention on Human Rights and Biomedicine*).

De commissie meent dat er geen eenduidig antwoord mogelijk is op deze vraag. Bij de interpretatie van de WOD zijn een strenge en een ruime leer te onderscheiden. Aanhangers van de strenge leer zullen sterker hechten aan de letter van de wet dan aan de geest. Zij kunnen tot de conclusie komen dat de letter van artikel 18 lid 3 geen ruimte biedt voor het voorstel van Eurotransplant. De commissie draagt echter argumenten aan voor een ruime interpretatie van dit artikel. Zij komt tot de conclusie dat het voorstel goed is te verenigen met gezondheidsrechtelijke principes en de geest van het artikel en vindt dan ook een wijziging van de WOD bij acceptatie van het voorstel niet noodzakelijk.

De toekenning van extra punten is volgens de commissie evenmin in strijd met artikel 3 van het Protocol, waarin staat dat de allocatie van organen op basis van medische criteria moet plaatsvinden. De toekenning is immers gerelateerd aan de medische behoeften van de donor en houdt bovendien rekening met de medische behoeften van andere wachtende patiënten.

Conclusies en aanbevelingen

De commissie concludeert dat er medisch-ethisch en juridisch steekhoudende argumenten zijn voor het voorstel van Eurotransplant om de levende nierdonor met eindstadium nierfalen 500 punten toe te kennen. Op deze manier komt deze donor in aanmerking voor een pre-emptieve transplantatie van een postmortale donornier. De commissie is van mening dat het voorstel goed te verenigen is met nationale en internationale juridische regels en de principes die daaraan ten grondslag liggen. Voor overname van het voorstel van Eurotransplant is dan ook geen wijziging nodig van de Wet op de orgaandonatie.

De commissie beveelt aan om het voorstel van Eurotransplant te verwerken in het systeem voor toewijzing van postmortale donornieren. Tegelijk met invoering van de extra-puntenregeling zou de noodzaak van levenslange medische controle opnieuw onder de aandacht gebracht moeten worden van alle betrokkenen in de zorgverlening, vooral van (potentiële) donoren. Volgens de commissie is verder medisch-wetenschappelijk follow-up-onderzoek van levende nierdono-

ren van cruciaal belang om bij een voortschrijdende verruiming van de criteria voor nierdonorschap bij leven te kunnen waarborgen dat levende donoren een even goede levensverwachting houden als mensen die geen nier hebben afge-
staan.

Executive summary

Health Council of the Netherlands. Fair compensation. Consideration of a proposal to give live kidney donors priority for transplants. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2011; publication no. 2011/06

Patients in the Netherlands requiring a donor kidney spend three to four years on average on the transplant waiting list for a kidney from a deceased donor. Postmortem donor kidneys are in short supply. Consequently, over the past 15 years, it has increasingly been the case that living persons have donated a kidney. More than 58 percent of kidney donations in 2010 came from live donors. This development begs the question as to whether these donors ought to be given priority on the donor kidney waiting list in the event of subsequently suffering from severe renal insufficiency. This has been proposed by Eurotransplant, a collaborative organisation for the international exchange of donor organs, with which the Netherlands is affiliated. This led the Minister of Health, Welfare and Sport to request an advisory report from the Health Council of the Netherlands at the end of 2009. When allocating donor kidneys, are there any medically or morally valid reasons for taking into account that a person earlier in his life has donated a kidney? And is it legally possible to award these donors extra points on the waiting list?

Likelihood of live donors subsequently suffering renal insufficiency

The Committee has considered the effects and risks of kidney donation in the case of live donors. What is the probability of complications and death as a result of the surgery? What is the effect on the donor's life expectancy? And, left with

only one kidney, what is the risk of the donor developing severe renal insufficiency, and possibly needing renal replacement therapy?

Research among living donors indicates a low risk of complications and death as a result of the operation, in comparison with other frequently performed surgical interventions. Likewise, the loss of a kidney does not appear to make the donor more susceptible to disease or early death. However, in comparison with the present donor population, the donors in these studies were more stringently selected on the basis of their health and physical condition and screened for any disorders. Potential donors are currently more often accepted with what were previously deemed to be contraindications (higher age, mild hypertension, moderately overweight). This appears not to affect the outcome of these transplants. However, it means that some of the present live kidney donors may face a higher health risk in the future and have a lower life expectancy than the populations in the cited studies.

Another conclusion which can be drawn from research is that removing a kidney from selected donors does not, as a matter of course, increase the likelihood of progressive or accelerated loss of renal function in the long term. In fact, the residual capacity of the remaining kidney continues to provide sufficient renal function for the rest of the donor's life. The likelihood of a prior live donor nevertheless developing renal failure is extremely small (between 0.1 and 1.1%). Complications can be prevented or treated in good time by offering the kidney donor lifelong checkups.

Although having only one kidney does not in itself adversely affect normal functioning, it does make the donor more vulnerable if the remaining kidney's functioning is jeopardised, by a tumour in the kidney or a *de novo* renal disease, for example. In that case, the donor may suffer accelerated or even acute loss of renal function because there is no reserve capacity. As an indirect consequence of donation, the donor would have to resort to dialysis earlier, and therefore experience the disadvantages of dialysis sooner than patients with the same disorder and two kidneys. The patient's reduction in life expectancy would consequently be more substantial.

On average, there are currently one or two prior live kidney donors a year who themselves are in need of a new kidney. One should make allowances for an increase in this number to four a year on account of relaxing the acceptance criteria for living donors.

Eurotransplant proposal

In practice, Eurotransplant's proposal means that people who donated a kidney earlier in life and later on need a transplant owing to renal failure should be awarded 500 points on the waiting list for a postmortem donor kidney. This means that they could qualify for a transplant without having to undergo prior dialysis (pre-emptive transplant). In the present situation, a patient with end-stage renal failure spends his waiting time while on dialysis treatment, which, although a life-saving therapy, is burdensome and in the long run harmful.

Awarding 500 points would mean that live donors are to be placed on the waiting list immediately below patients in one of the special priority groups, namely people classified as medically highly urgent or those with very little chance of receiving a suitable donor kidney. These patients would have priority over former donors because they would be at greater risk or more disadvantaged if left out when the offer of a suitable donor occurred. Nevertheless, the likelihood of a former donor being offered a kidney within six weeks would still be high.

If one former live donor a year would be given priority on the waiting list, this would increase other patients' waiting time by approximately one and a half days, against a total waiting period of three to four years. That waiting period would increase by three days in the case of two patients receiving a donor kidney before them. If this number were to rise to four per year, the waiting period would increase by around six days. Therefore, the adverse consequences for the remaining individual waitlisted patients of awarding 500 points to prior donors would turn out to be very limited.

Moral arguments

The Committee has listed and assessed the moral arguments in favour of awarding 500 points to former donors. One of the arguments is the potential to promote donations by living donors. This is not a sufficiently convincing argument in the eyes of the Committee, as the likelihood of the former donor developing renal failure is so small. The extra points are therefore unlikely to play a determining role in the decision to donate a kidney. The reward argument (i.e. rewarding living donors) is likewise invalid in the Committee's opinion. Rewarding living donors would be in breach of the principle of formal justice. It would mean granting people a higher place on the waiting list because they have a special negotiating position which enables them to 'buy' a more favourable position, rather than because they possess some relevant characteristic that may

be determining for their priority on the waiting list, such as medical need or the waiting period.

The Committee takes the view that reasoning on the grounds of compensation, supplemented by the argument of fairness, does provide a morally valid argument for awarding 500 points to former donors. The grounds for such reasoning are that it would be no more than fair to compensate a former donor with end-stage renal failure for having lost his reserve capacity as a result of the donation, which will turn against him when renal insufficiency develops. This donor will need dialysis sooner than patients with the same disorder and two kidneys, on account of the donor no longer having any reserve capacity. Because of this, the disadvantages of dialysis will affect the former donor at an earlier stage and his life expectancy will be reduced more substantially. This is particularly difficult to accept and also unfair since, by donating a kidney, the former donor has contributed to drastically reduce the average time kidney patients had to wait for a postmortem donor kidney. After all, every time a waitlisted patient succeeds in finding a willing live donor, the other people move one place up the waiting list. Without the contribution made by living donors, the waiting period in the Netherlands would be twice as long, making it six to eight years. As patients on the waiting list benefit jointly from the sacrifice made by living donors, the Committee is of the opinion that it is also fair for these patients to bear the burden of compensation in the form of a slightly longer waiting period.

What should the extent of compensation be? At first sight, awarding 500 points might appear to be overcompensation. However, ultimately, one is faced with accepting that prior live donors will be worse off than other kidney patients because they have to start dialysis treatment sooner, or accepting that they should be moved up in a better position. This is therefore a choice between 'undercompensation' and 'overcompensation'. On the grounds of fairness, the Committee favours the latter choice. It would be unfair to allow the existing organ scarcity to affect people who have made a considerable contribution to reducing the scarcity and consequently face additional problems.

According to the Committee, awarding extra points to former kidney donors would not set an undesirable precedent. The Committee has not been able to find any examples which are completely analogous with the situation of live kidney donors who have developed renal failure.

Legal aspects

To what extent does current law provide scope for awarding extra points to former kidney donors? This mainly concerns the extent to which the proposal is reconcilable with section 18, subsection 3, of the Organ Donation Act, and article 3 of the Additional Protocol on Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin (relating to the European Convention on Human Rights and Biomedicine).

No unambiguous answer to this question is possible in the Committee's opinion. Interpretation of the Organ Donation Act may follow either strict principles or a more liberal reading. Those who support strict principles will adhere more to the letter than the spirit of the law. They may conclude that the wording of section 18, subsection 3, provides no scope for Eurotransplant's proposal. However, the Committee presents arguments for a more liberal interpretation of this section. The Committee concludes that the proposal is indeed reconcilable with the principles of medical law and the spirit of this section and is therefore of the opinion that the Organ Donation Act need not be amended for the proposal to be accepted.

Likewise, the Committee does not believe that awarding extra points would be in breach of article 3 of the Protocol, which states that organs must be allocated on the basis of medical criteria. After all, allocation is based on the donor's medical needs and also takes into account the medical needs of other waiting patients.

Conclusions and recommendations

The Committee concludes that there are sound medical-ethical and legal arguments for accepting Eurotransplant's proposal to award 500 points to live donors with end-stage renal failure. Adopting this approach means that donors would qualify for a pre-emptive transplant of a postmortem donor kidney. The Committee is of the opinion that the proposal is reconcilable with national and international legal rules and the principles on which they are based. Consequently, the Organ Donation Act need not be amended in order to adopt the Eurotransplant proposal.

The Committee recommends incorporating Eurotransplant's proposal into the current system for allocating postmortem donor kidneys. Upon implementing the extra points scheme, the need for lifelong medical monitoring should once again be brought to the attention of all parties involved in health care provision, especially donors/prospective donors. The Committee also takes the view that

further medical follow-up studies of live kidney donors are of crucial importance if the criteria for live kidney donorship continue to be extended, in order to guarantee that living donors retain an equally good life expectancy rate as people who have not donated a kidney.

Inleiding

Begin 2009 ontving de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) een voorstel van Eurotransplant voor aanpassing van de regels voor allocatie (toewijzing) van (postmortale) donornieren. Eurotransplant beval aan om mensen die bij leven een nier hebben afgestaan en die later zelf vanwege nierfalen een niertransplantatie nodig hebben, voortaan extra punten, namelijk 500, te geven. Daardoor komen ze zoveel hoger te staan op de wachtlijst voor een postmortale donornier dat ze in aanmerking komen voor een pre-emptieve niertransplantatie, dat is een transplantatie zonder voorafgaande dialyse. Dit voorstel was oorspronkelijk in ons land ontstaan bij het Landelijk Overleg Nier Transplantatie (LONT), een werkgroep van de Nederlandse Transplantatie Vereniging. Om het idee uitvoerbaar en internationaal toetsbaar te maken is het vervolgens ingebracht in de niertransplantatiecommissie van Eurotransplant (Eurotransplant Kidney Advisory Committee – ETKAC). De ETKAC heeft het vervolgens in de vorm van een voorstel voor aanpassing van de allocatieregels doorgespeeld naar de aangesloten nationale organisaties, waaronder de NTS.

Omdat de NTS veronderstelde dat de Wet op de orgaandonatie (WOD) niet genoeg speelruimte bood voor een dergelijk voorstel, heeft de NTS zich begin februari 2009 in een schrijven gewend tot het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) met het verzoek om een standpunt in te nemen ten aanzien van het voorstel en de vraag te beantwoorden of het voorstel zich verdraagt met de bestaande allocatieregels en de Nederlandse wetgeving.

1.1 Adviesaanvraag

De minister van VWS heeft de Gezondheidsraad op 12 oktober 2009 verzocht te adviseren over de vraag of art. 18 lid 3 van de Wet op de orgaandonatie (WOD), waarin de allocatie van (postmortale) donororganen is geregeld, voldoende speelruimte biedt voor een dergelijk voorstel. Voor het geval dat een dergelijke speelruimte ontbreekt vraagt de minister de Gezondheidsraad suggesties te doen voor een zodanige aanpassing van de WOD dat die speelruimte alsnog ontstaat. Verder vraagt de minister de Gezondheidsraad aandacht te besteden aan de nationale en internationale juridische aspecten van het vraagstuk en aan de medisch-ethische en gezondheidsaspecten die aan een wetswijziging verbonden zouden zijn.

Voor een integrale weergave van de adviesaanvraag zie bijlage A.

1.2 Commissie en toetsing

Om de adviesaanvraag te beantwoorden heeft de voorzitter van de Gezondheidsraad op 25 februari 2010 een commissie geïnstalleerd met deskundigen op het gebied van de nefrologie, de (medische) ethiek en het gezondheidsrecht. De commissie stond onder voorzitterschap van mevrouw prof. dr. I.D. de Beaufort, hoogleraar gezondheidsethiek aan de Erasmus Universiteit Rotterdam. De samenstelling van de commissie is te vinden in bijlage B.

Zoals gebruikelijk bij de Gezondheidsraad zijn ook enkele vaste, interne commissies van deskundigen geraadpleegd teneinde te voorzien in een vorm van *peer review*. In dat kader werd het advies getoetst door de Beraadsgroepen Gezondheidsethiek & -recht en Geneeskunde.

1.3 Opzet van dit advies

Hoofdstuk 2 schetst de achtergrond van het voorstel om de voormalige nierdonor extra punten toe te kennen: de schaarste aan (postmortale) donornieren, de wachttijden voor transplantatie, de ontwikkeling van nierdonatie bij leven en het effect daarvan op de wachttijden. Het hoofdstuk bevat ook een korte beschrijving van het internationale allocatiesysteem voor postmortale organen van Eurotransplant, het samenwerkingsverband tussen landen waarbij Nederland is aangesloten. Aangegeven wordt welke landen thans voorrang geven aan levende donoren met nierfalen.

Hoofdstuk 3 beschrijft wat er uit de wetenschappelijke literatuur bekend is over de medische gevolgen van het bij leven afstaan van een nier. Wat zijn de medische risico's hiervan? Hebben nierdonoren een hoger risico op een nierfunctiestoornis dan mensen die in het bezit zijn van twee nieren? Hoeveel voormalige nierdonoren hebben een zodanig verlies van nierfunctie dat ze uiteindelijk op dialyse of transplantatie zijn aangewezen? Wat valt er te zeggen over de ontwikkeling van dit aantal bij de huidige tendens tot verruiming van de indicatie voor nierdonatie bij leven?

In hoofdstuk 4 weegt en beoordeelt de commissie de morele argumenten voor en tegen het toekennen van extra punten aan nierdonoren die moeten gaan dialyseren.

In hoofdstuk 5 wordt onderzocht in hoeverre het nationale en internationale recht ruimte bieden voor het toekennen van extra punten aan donoren bij de allocatie van postmortale donornieren.

Het zesde hoofdstuk ten slotte bevat de conclusies en aanbevelingen van de commissie.

De commissie conformeert zich aan de gewoonte om in de mannelijke vorm te schrijven. Waar hij en hem staat, kan ook zij en haar worden gelezen.

Achtergrond

Dit hoofdstuk schetst in vogelvlucht de ontstaansgeschiedenis van niertransplantatie, en in het bijzonder transplantatie met behulp van een levende donor. Vervolgens komt de actuele situatie met betrekking tot het aanbod van donornieren voor transplantatie in Nederland aan de orde. Ook wordt beschreven welke maatregelen zijn genomen om de schaarste aan donornieren te verminderen (introduc-tie non-heart beating donatie, uitbreiding nierdonatie bij leven, en instelling Donorregister) en het effect van deze ontwikkelingen op het aantal verrichte transplantaties en op de wachtlijst. Ten slotte wordt het allocatiemodel voor post-mortale donornieren (ETKAS) beschreven, zoals dat wordt toegepast in Euro-transplant.

2.1 Ontwikkeling niertransplantatie

De historie van niertransplantatie met gebruikmaking van een levende donor is bijna zo oud als het ontstaan van de orgaantransplantatie zelf: al in het begin van de jaren vijftig van de vorige eeuw werd in Frankrijk enkele malen een niertransplantatie verricht waarbij een nier van een levende persoon werd geïmplanteed bij een bloedverwant. Zo transplanteerde Hamburger in 1952 een nier van een moeder naar haar zoon die vanaf de geboorte slechts één nier had en deze bij een ongeval beschadigde waardoor acuut nierfalen optrad.¹ De nier functioneerde aanvankelijk, maar werd na 21 dagen toch afgestoten, als gevolg waarvan de zoon overleed. De hedendaagse praktijk van niertransplantatie begint feitelijk

wanneer Joseph Murray in december 1954 in Boston (VS) een niertransplantatie uitvoert waarbij een jonge man van 23 jaar bij leven een nier doneert aan zijn identieke tweelingbroer.¹ Deze transplantatie staat te boek als de eerste geslaagde niertransplantatie: de ontvanger, Richard Herrick, leefde na de transplantatie nog acht jaar. (De donor, Ronald Herrick, overleed onlangs in december 2010 op 79-jarige leeftijd). Deze transplantatie werd mede mogelijk doordat Willem Kolff begin 1950 de techniek van de dialysebehandeling naar Boston had gebracht, waardoor patiënten met eindstadium nierfalen konden overleven. De keuze voor een transplantatie tussen identieke tweelingen was gebaseerd op de bevinding dat in dat geval geen afstoting plaatsvindt (immunosuppressieve medicatie voor de behandeling van afstoting kwam pas in 1959). Daardoor kwam destijds uitsluitend transplantatie door tussenkomst van een levende bloedverwante donor in aanmerking. Na deze mijlpaal vond in de pioniersfase nog een reeks van transplantaties plaats tussen zowel tweelingen als andere bloedverwanten. Pas rond 1962 vonden de eerste geslaagde niertransplantaties plaats met gebruikmaking van een overleden donor. In ons land vond de eerste niertransplantatie met een orgaan van een levende donor plaats in 1966 in Leiden (moeder naar zoon).

2.2 Opkomst donatie bij leven

Sinds de eerste geslaagde niertransplantatie is er op transplantatiegebied veel veranderd: door de ontwikkeling van effectieve afstotingsonderdrukkende medicatie was het niet langer noodzakelijk om een nauwe bloedverwant als levende donor in te schakelen.¹ Donatie na overlijden (postmortale donatie) deed het aantal niertransplantaties enorm stijgen, waardoor het beroep op levende donoren in veel landen sterk terugliep. Daarbij kwam dat donatie bij leven de arts per definitie voor een ethisch dilemma stelt: uitgaande van het Hippocratisch beginsel *primum non nocere* (allereerst dient schade te worden vermeden) zal een arts in het algemeen zeer terughoudend staan tegenover een ingreep bij een gezonde persoon die voor hem geen (medisch) voordeel oplevert maar wel een reëel risico.

Toch heeft donatie door een levende persoon een steeds prominenter plaats gekregen bij de mogelijkheden voor niertransplantatie. Daarvoor zijn een aantal redenen aan te voeren:

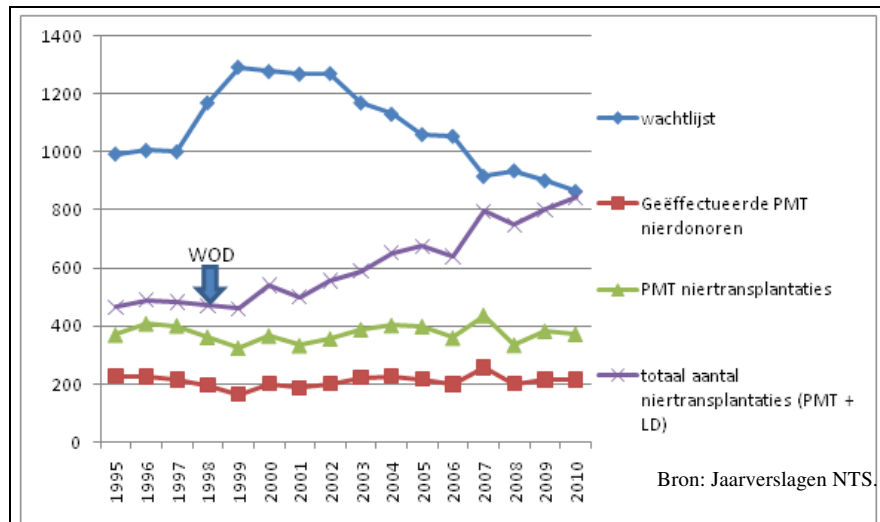
- niertransplantatie is de behandeling van voorkeur geworden bij een eindstadium van chronisch nierfalen. Hoewel dialysebehandeling een patiënt tijdelijk doet overleven, biedt deze behandeling geen oplossing voor de onderliggende ziekte. Daar komt bij dat de overleving en de kwaliteit van leven na transplantatie aanzienlijk gunstiger zijn dan wanneer men dialyseert

(mortaliteit van patiënten op dialyse is ruim 50% hoger dan van getransplanteerde patiënten)²⁻⁵

- de voorkeur voor transplantatie betekent dat er een aanzienlijke aanwas van patiënten op de wachtlijst heeft plaatsgehad, waarbij de gemiddelde wachttijd aanzienlijk is gestegen (in Nederland in 2009 tot 4,5 jaar). Ook neemt de behoefte aan nierdonoren toe omdat in de populatie meer aandoeningen voorkomen die nierfunctievervanging op den duur noodzakelijk maken (diabetes, hypertensie, obesitas, vergrijzing)
- het nijpend tekort aan postmortale donororganen heeft tot gevolg dat thans één op de vijf dialyserende nierpatiënten overlijdt, terwijl hij wacht op een transplantatie⁶
- uit onderzoek is gebleken dat transplantatie met een nier van een levende donor voor de ontvanger in vrijwel alle gevallen een beter resultaat geeft in vergelijking tot transplantatie met een postmortale nier (een betere transplantaat- en patiëntoverleving)⁵
- onderzoek heeft laten zien dat het voordeel van niertransplantatie met een levende donor ook aanwezig is wanneer donor en ontvanger niet genetisch verwant zijn (bloedverwant): de resultaten van transplantatie met zowel verwante als onverwante donoren zijn vrijwel identiek, en significant beter dan wanneer gebruik is gemaakt van een postmortale donornier⁷
- behalve verkorting van de wachtlijst en vermijden van wachttijd biedt transplantatie met een levende donor nog een niet te onderschatten voordeel: bij beschikbaarheid van een levende donor kan de transplantatie plaats vinden nog voordat de patiënt moet starten met dialyse. Zo'n pre-emptieve transplantatie komt de levensduur van het transplantaat zeer ten goede (circa 10% betere transplantaatoverleving)⁸⁻¹⁰
- door de introductie van nierverwijdering (nephrectomie) via een laparoscopische ingreep (kijkoperatie, minimaal invasieve ingreep) in de jaren negentig, waarbij de risico's en het ongemak voor de donor aanmerkelijk zijn vermindert ten opzichte van de gebruikelijke 'open' operatie (minder pijn, sneller herstel, kortere ziekenhuisopname, snellere terugkeer naar werk), is de drempel voor donatie bij leven voor veel mensen lager geworden.^{11,12}

2.3 Huidige schaarste aan donornieren

Vanaf medio jaren tachtig is in Nederland (evenals elders) de wachtlijst voor niertransplantatie tot 2000 sterk toegenomen; dit is mede het gevolg van het succes van orgaantransplantatie en het beschikbaar komen van effectieve anti-afsto-



Wachttijst: wachttijst nierpatiënten voor transplantatie op 31/12 van elk jaar.
 Geëffectueerde PMT nierdonoren: gemelde donoren bij wie tenminste één nier is uitgenomen.
 PMT niertransplantaties: niertransplantaties met postmortale donor (exclusief nier in combinatie met ander orgaan).
 Totaal aantal niertransplantaties: met zowel postmortale als levende donor.

Figuur 1 Aanbod postmortale orgaandonoren Nederland (1990-2010), wachttijst nierpatiënten en aantal postmortale niertransplantaties.

tingsmedicatie. Het aantal niertransplantaties met een orgaan van een overleden donor steeg daardoor aanvankelijk ook, maar bleef na 1990 vrijwel stabiel op circa 400 per jaar. Vanaf 1990 was jaarlijks voor elke drie wachtende nierpatiënten slechts één donornier beschikbaar, waardoor de wachttijd opliep tot gemiddeld vier jaar. De introductie van *non-heart beating* donatie (NHBD)* rond 1995 zorgde aanvankelijk voor een verruiming van de donorpool, maar door de geleidelijke terugloop van het aantal *heart-beating* donoren (HBD)** stagneerde ook deze groei. Ook de introductie van de Wet op de orgaandonatie in 1998 heeft geen blijvende toename van het aantal postmortale donoren teweeg gebracht. Het is met name de groei van het aantal nierdonaties met een levende donor die het totaal aantal niertransplantaties in Nederland vanaf 2000 heeft doen stijgen, en daardoor ook de wachttijst heeft doen slinken. In figuur 1 zijn deze ontwikkelingen globaal weergegeven.

* *Non-heart beating donatie* (NHBD): orgaandonatie bij overlijden na onomkeerbare circulatie- en ademstilstand.
 ** *Heart-beating donatie* (HBD): orgaandonatie bij overlijden ten gevolge van volledig en onherstelbaar verlies van functies van de hersenen (hersendood).

Vanaf 1995 is de wachtlijst voor nierpatiënten opgelopen tot een piek van bijna 1.300 in 1999, daarna is een daling opgetreden die zich vanaf 2002 steeds duidelijker heeft gemanifesteerd. Dit hangt vooral samen met de groei van het aantal niertransplantaties met gebruik van een levende donor (in 2.6 nader toegelicht). In 2010 stonden 864 nierpatiënten op de wachtlijst, tegenover een uitstroom door transplantatie van 843 nierpatiënten in dat jaar.

2.4 Wachtlijst en wachttijd

Bij de wachtlijst voor niertransplantatie is vanaf 2003 sprake van een gestage en substantiële afname van de wachtlijst (in tegenstelling tot de wachtlijsten voor lever-, pancreas-, hart- en longtransplantatie, die stabiel blijven of nog verder toenemen). In tabel 1 is de gemiddelde wachttijd voor een transplantatie met een nier van een postmortale donor weergegeven.

Tabel 1 Wachttijd voor niertransplantatie met postmortale donor in 2009.

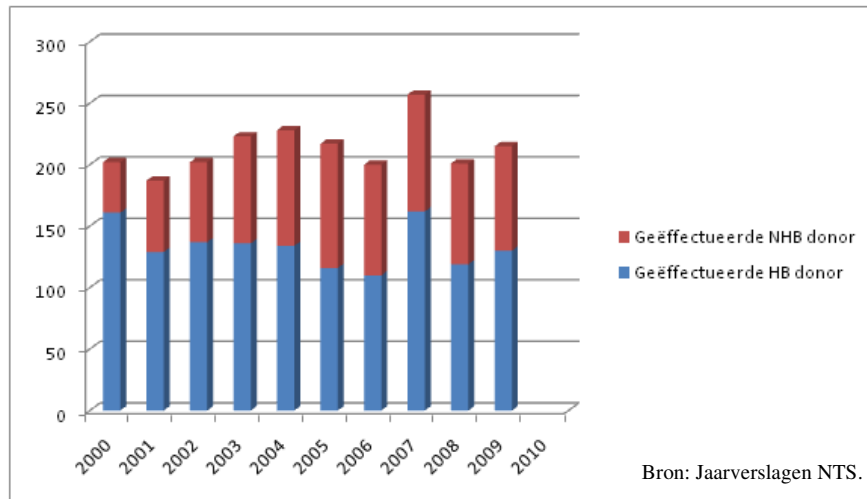
Wachtduur	Dagen
Gemiddelde dialysesduur	1.440
Mediane dialysesduur	1.357
Gemiddelde registratieduur	1.140
Mediane registratieduur	986

Bron: Jaarverslag NTS 2009

De wachttijd wordt in ons land berekend vanaf de start van de dialyse (maar dit valt niet steeds samen met het moment waarop de patiënt daadwerkelijk op de transplantatiewachtlijst wordt geregistreerd). De mediane dialysesduur tot aan niertransplantatie (met postmortale nierdonor) bedroeg in 2009 circa 3,7 jaren, en vertoont de laatste jaren een licht dalende trend (was voorheen 3,8 jaren). Circa 24% van de nierpatiënten is bij transplantatie langer dan vijf jaar aan de dialyse. Ook hier is de laatste jaren een lichte daling te zien (was 30%).

2.5 Effect introductie non-heart beating donatie

Rond 1995 is in een aantal Nederlandse transplantatiecentra *non-heart beating* donatie (opnieuw) geïntroduceerd. Het betreft hier personen die zijn overleden ten gevolge van een (onomkeerbare) circulatiestilstand, waarna organen voor transplantatie worden uitgenomen. Figuur 2 toont de ontwikkeling van het aantal HB- en NHB-donaties.



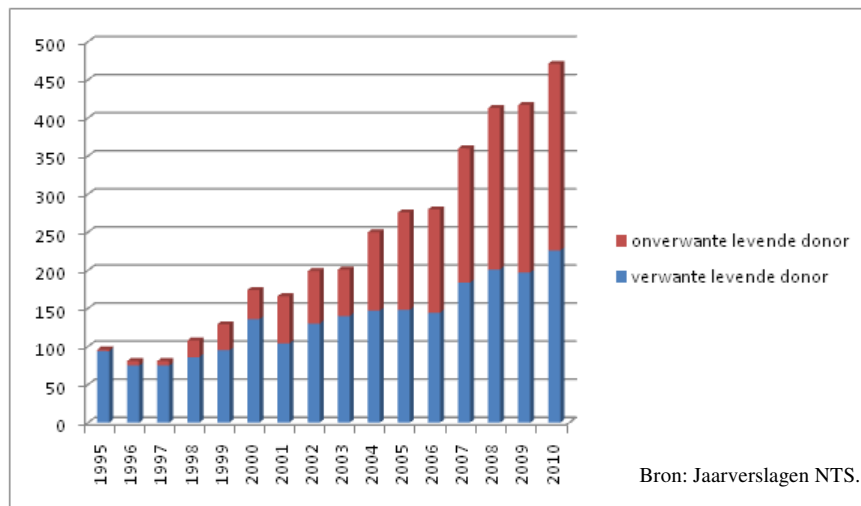
Figuur 2 Ontwikkeling totaal aantal postmortale nierdonoren (HB + NHB), 1995-2009.

De introductie van *non-heart beating* donatie leidde aanvankelijk tot een toename van het aantal niertransplantaties. Deze ontwikkeling zette echter niet door, want sinds 2000 vertoont het aantal *heart-beating* (HB) donoren een structureel dalende trend, met een tijdelijk herstel in 2007 en opnieuw een terugval in de jaren daarna. Het aantal *non-heart beating* (NHB) donaties stabiliseert na 2000 op rond 90 procedures per jaar. Per saldo blijft hierdoor het totaal aantal geëffectueerde postmortale nierdonaties vanaf 2000 stabiel op circa 200 per jaar, hetgeen niet – zoals gehoopt – heeft geleid tot een reële afname van de wachtlijst.

2.6 Ontwikkeling nierdonatie bij leven

De hiervoor geschetste ontwikkeling van nierdonatie bij leven heeft grote invloed gehad op de toename van het aantal niertransplantaties. Figuur 3 toont de ontwikkeling van het aantal nierdonaties met zowel een (genetisch) verwante als onverwante levende donor.

Vóór 1995 kwamen voor donatie bij leven, op medische gronden, vrijwel uitsluitend met de ontvanger bloedverwante personen als donor in aanmerking (familietransplantatie). Uit onderzoek werd echter duidelijk dat ook met de ontvanger niet-verwante personen als donor konden optreden, met overeenkomstig goede resultaten.^{7,13} De introductie van de Wet op de orgaandonatie heeft de acceptatie van deze onverwante donoren ook in juridische zin vergemakkelijkt door ruimte



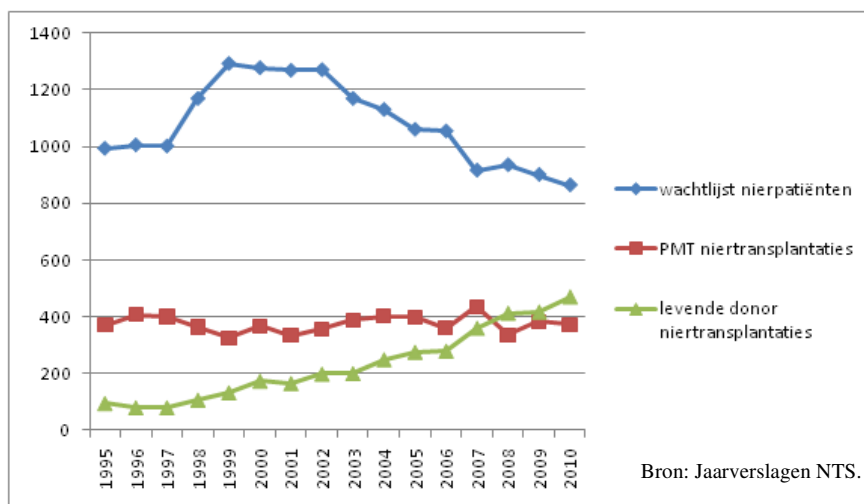
Figuur 3 Ontwikkeling aantal nierdonaties bij leven (1995-2010).

te geven voor donatie door echtgenoten/partners, aangetrouwde familie, vrienden en ook anonieme altruïstische donoren. In 2010 is in ons land ruim 58% van alle niertransplantaties verricht met behulp van een levende donor, en ruim 52% van alle niertransplantaties met een levende donor wordt nu verricht met een onverwante donor. Bij de verwante donoren gaat het in 41% van de gevallen om donatie door een broer of zus, en in 38% om donatie door één van de ouders. Bij de onverwante donoren betreft het in 57% de eigen partner. In ons land wordt in vrijwel gelijke mate door mannen en vrouwen gedoneerd.

2.7 Effect van donatie bij leven op de wachtlijst voor niertransplantatie

Zoals hiervoor beschreven is de afgelopen jaren het aantal donaties en niertransplantaties met behulp van een levende donor sterk toegenomen. Figuur 4 toont deze ontwikkeling en het effect daarvan op de wachtlijst.

In 2008 overtrof het aantal levende donor (LD) niertransplantaties voor het eerst het aantal transplantaties met een postmortale donor. In 2010 zette deze ontwikkeling zich verder door (470 LD-transplantaties in 2010). Het gunstige effect op de wachtlijst is sinds 2006 duidelijk zichtbaar. Gesteld kan worden dat, als deze toename van het aantal LD-transplantaties niet zou hebben plaats gevonden, de wachttijd voor een transplantatie met een postmortale donor in 2010 meer dan verdubbeld zou zijn tot acht à negen jaar.



Figuur 4 Ontwikkeling aantal niertransplantaties met postmortale en levende donor, en effect op wachtlijst (1995-2010).
Bron: Jaarverslagen NTS.

2.8 Vastlegging wilsbeschikkingen in het Donorregister

Met de introductie van de Wet op de orgaandonatie in 1998 worden burgers opgeroepen hun wilsbeschikking inzake donatie vast te leggen in het centrale Donorregister. Tabel 2 toont het aantal wilsbeschikkingen dat op 31 december 2009 in het Donorregister is opgenomen.

Tabel 2 Aantal raadpleegbare registraties in het Donorregister op 31 december 2009.

Wilsbeschikkingen	Aantal	% van geregistreerde personen
Toestemming	2.566.450	47,3%
Toestemming met beperkingen	553.877	10,2%
Geen toestemming	1.615.275	29,8%
Nabestaanden beslissen	589.338	10,9%
Aangewezen persoon beslist	100.353	1,8%
Totaal	5.425.293	100%

Bron: Jaarverslag NTS 2009.

In 2009 werd in totaal 8.138 maal het Donorregister geraadpleegd; daarbij werden 3.387 wilsbeschikkingen aangetroffen (hit-kans 42%). In 54% van deze gevallen betrof dit toestemming, 38% betrof een weigering en 8% liet de beslissing over aan nabestaanden. Bij deze 8.138 raadplegingen was in 4.751 gevallen

(57%) sprake van afwezigheid van enige registratie. In 2009 is het aantal registraties ten opzichte van 2008 gestegen met 1,8%, en het aantal toestemmingen met 2,6%.

2.9 Familieweigeringen

In 2009 werd op de IC-afdelingen van 84 Nederlandse ziekenhuizen een Medisch Status onderzoek (MSO) gedaan. Hieruit bleek dat, wanneer een potentiële donor niet geregistreerd stond in het Donorregister of hij de beslissing overliet aan een nabestaande, in 68% van de gevallen donatie door deze nabestaanden werd geweigerd. Zelfs wanneer een toestemming in het Donorregister werd aangetroffen, leidde bezwaar van de zijde van nabestaanden in 4% van de gevallen tot het niet-doorgaan van de donatie. In totaal ligt het percentage weigeringen daarmee op gemiddeld 53% van alle potentiële donaties. Dit percentage is, internationaal gezien, erg hoog en weigering door nabestaanden vormt dan ook een belangrijk struikelblok in ons Nederlands donatiesysteem.

2.10 Huidig allocatiesysteem voor postmortale donornieren (ETKAS)

Hier wordt in het kort beschreven hoe in Nederland de regels voor de toewijzing van donornieren luiden en waar deze zijn vastgelegd. In meer detail zijn deze allocatieregels weergegeven in bijlage C van dit advies.

Vastlegging allocatieregels

De Nederlandse Wet op de orgaandonatie (WOD) heeft in grote lijnen vastgelegd hoe in ons land de toewijzing van postmortale donororganen (dus van overleden donoren) moet plaatsvinden (zie ook paragraaf 5.1 van dit advies). Art. 18, lid 3 van de WOD zegt:

Bij de aanwijzing wordt met geen andere factoren rekening gehouden dan met de bloed- en weefselovereenkomst van de donor en ontvanger van het orgaan, de medische urgentie van de ontvanger en andere, met de toestand van het orgaan samenhangende, omstandigheden dan wel, indien deze factoren geen uitsluitel geven, met de wachttijd van de ontvanger. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen daaromtrent nadere regels worden gesteld.

Krachtens de wet is het Nederlandse Orgaancentrum (Nederlandse Transplantatie Stichting – NTS) verantwoordelijk voor de uitvoering van deze allocatie. In de praktijk kent Nederland echter geen eigen allocatieregels voor organen, maar

wordt het internationale allocatiesysteem van Eurotransplant, waarvan Nederland deel uitmaakt, gevolgd: voor nieren is dat het Eurotransplant Kidney Allocation System (ETKAS).¹⁴⁻¹⁶ Dit ETKAS werd in 1996 ingevoerd en is sindsdien voortdurend aangepast en verfijnd, met als doelstellingen:

- een gunstige weefselovereenkomst (HLA-match) tussen ontvanger en donor tot stand te brengen
- de slaagkans van transplantaties te optimaliseren
- de gemiddelde en maximale wachttijd voor patiënten te verkorten
- rekening te houden met moeilijk bemiddelbare patiënten (met zeldzame of homozygote HLA-fenotypen)
- tot stand brengen van orgaanuitwisseling tussen landen waarbij een redelijke balans tussen import en export voor elk land behouden blijft.

Algemene uitgangspunten ETKAS

De algemene uitgangspunten van ETKAS zijn:

- objectiviteit: alle patiënten op de wachtlijst worden gelijkwaardig behandeld (maar zijn niet alle gelijk)
- transparantie: de toedelingssystematiek is inzichtelijk en wordt door alle aangesloten centra op dezelfde wijze gevolgd
- prioriteit op basis van medische urgentie: alle patiënten die op basis van afgesproken medische criteria dringend een orgaan nodig hebben, krijgen voorrang
- compatibiliteit: het allocatiesysteem gaat uit van vaste parameters voor goede HLA-compatibiliteit tussen donor en ontvanger, op basis waarvan een orgaan aan een specifieke patiënt wordt toegewezen
- landenbalans: het bepalen van en corrigeren voor import/export onbalans is noodzakelijk om landen met een hoge orgaanopbrengst geen nadeel van uitwisseling van organen te laten ondervinden.

Prioriteitschema bij toewijzing

Het ETKAS systeem is zo opgebouwd dat voor toewijzing van ter beschikking komende postmortale donornieren als eerste die patiënten in aanmerking komen, die een hoge urgentie (HU-status) hebben of die in een bijzondere categorie (hooggeïmmuniseerd of ouder dan 65 jaar) vallen. Vervolgens wordt van de overige patiënten op de wachtlijst de rangorde bepaald op basis van met name de bloedgroepovereenkomst (ABO-compatibiliteit), weefselovereenkomst (HLA-

compatibiliteit), en wachttijd (gerekend vanaf start van de dialysebehandeling) (zie bijlage C).

2.11 Huidige allocatie bij levende donor met nierfalen

Het ETKAS-systeem voor nierallocatie is niet van toepassing op donatie bij leven. Immers, vrijwel alle donaties bij leven hebben betrekking op een van tevoren geselecteerde specifieke ontvanger, waarbij er geen competitie tussen wachtende patiënten optreedt. Echter, als een persoon die eerder als levende donor is opgetreden, op een later tijdstip zelf met nierfalen te maken krijgt en behoefte krijgt aan dialyse of transplantatie, dan staan er thans twee wegen open: 1) men zoekt zelf een levende donor en wordt bij voorkeur pre-emptief getransplanteerd; of 2) men gaat dialyseren, wordt toegelaten tot de wachtlijst en vergaart vanaf dat moment punten voor wachttijd; vervolgens valt deze patiënt onder de ETKAS-toewijzingsregels voor een postmortale nier. De status van 'voormalige donor' wordt thans dus niet in de toewijzing betrokken. Als gevolg hiervan moet men rekening houden met een aanzienlijke wachttijd op dialyse, en is een pre-emptieve transplantatie dan ook uitgesloten.

2.12 Stand van zaken in andere landen

Zijn er landen waar een voorrangregeling voor voormalige levende donoren al van kracht is? Hierna wordt de situatie in achtereenvolgens de Verenigde Staten, de (overige) Eurotransplantlanden, het Verenigd Koninkrijk, de Scandinavische landen en Israël besproken.

Verenigde Staten

Op dit moment bestaat, voor zover bekend, een formele regeling alleen in de Verenigde Staten. In de meest recente versie (juni 2009) van de OPTN/UNOS* aanbevelingen is in Policy Section 12.9.3 (*Priority on the waitlist for prior living donors*) het volgende bepaald:

- een kandidaat krijgt 4 punten toegewezen als hij of zij (in de VS) een vitaal orgaan of een deel daarvan heeft gedoneerd voor transplantatie. Kandidaten met 4 punten voor donatiestatus krijgen prioriteit bij de toewijzing van nieren, tenzij er voor een aangeboden orgaan sprake is van verplichte uitwisse-

* OPTN: Organ Procurement and Transplantation Network; UNOS: United States Network for Organ Sharing.

ling op grond van 0-HLA mismatch, of van toewijzing op grond van hoge urgentie

- als er meerdere kandidaten zijn met 4 punten, die op grond van deze beleidsaanbeveling in aanmerking komen voor een prioritair nieraanbod, dan vindt de toewijzing plaats op basis van de duur van de wachttijd.

Landen die aangesloten zijn bij Eurotransplant

Binnen Eurotransplant is de aanbeveling om een voormalige levende donor die nierfalen ontwikkelt bij voorrang voor transplantatie in aanmerking te laten komen, inmiddels in de praktijk overgenomen door België/Luxemburg, Oostenrijk, Slovenië en Kroatië (zonder dat dit echter in die landen tot een formele aanpassing van wet- of regelgeving heeft geleid). Duitsland wijst dit voorstel vooralsnog van de hand, onder verwijzing naar de wetgeving die stelt dat uitsluitend medische criteria een rol mogen spelen. Het is de commissie niet bekend of bij de Kroatische en Sloveense beslissing toetsing van voorrang heeft plaatsgevonden aan de Convention on Human Rights and Biomedicine en het Additional Protocol on Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin.*

Verenigd Koninkrijk

In het Verenigd Koninkrijk voeren individuele transplantatiecentra eveneens in voorkomende gevallen een beleid waarbij de voormalige levende donor met nierfalen met voorrang een transplantatie ondergaat.

Scandinavische landen

Huidig beleid in Zweden is dat voormalige levende donoren, indien zij zelf dialysebehoefstig worden, de hoogste prioriteit krijgen voor een transplantatie. Allereerst wordt gezocht naar een levende donor (verwant/onverwant) teneinde een pre-emptieve transplantatie te realiseren. Bij ontbreken van een levende donor komt deze patiënt op de wachtlijst met prioriteit-status. Dit wordt echter niet in een puntensysteem tot uiting gebracht. Een zelfde beleid wordt ook in Noorwegen gevolgd. In Denemarken bestaat nog geen ervaring met levende donoren die dialysebehoefstig worden. Het aantal levende donoren in Finland is zeer klein en deze problematiek heeft zich tot op heden nog niet voorgedaan.

* Een dergelijke toetsing zou voor de hand liggen, omdat zowel Kroatië als Slovenië Conventie en Protocol hebben ondertekend en geratificeerd. Voor de inhoud van Conventie en Protocol zie de paragrafen 5.2.1 en 5.2.2 van dit advies.

Israël

Sinds januari 2010 kent Israël nieuwe wetgeving inzake orgaandonatie, waarin ook een voorrangsregeling voor donoren is opgenomen.¹⁷ Deze regeling bepaalt dat voorrang bij de toewijzing van postmortale donororganen wordt verleend aan: 1) personen die bij leven toestemming voor donatie na overlijden hebben laten registreren, én aan hun eerstegraads verwanten; 2) de eerstegraads verwanten van een persoon die na overlijden daadwerkelijk heeft gedoneerd; en 3) personen die bij leven een orgaan hebben afgestaan aan een onbekende (*non-directed*) ontvanger, én aan hun eerstegraads verwanten. Het reciprociteitsbeginsel wordt hier dus toegepast op zowel personen die hun bereidheid om te doneren hebben vastgelegd, als degenen die daadwerkelijk (na overlijden of bij leven) hebben gedoneerd, waarbij ook hun directe verwanten profiteren. Opvallend echter is dat geen voorrang wordt toegekend aan mensen die eerder bij leven een orgaan (of deel daarvan) hebben gedoneerd aan een door hen gekozen (bloedverwante of emotioneel verwante) ontvanger.

Risicoscreening en kans op latere nierfunctieproblemen bij levende donoren

Dit hoofdstuk beschrijft in het kort de selectie en screening van mensen die bij leven een nier willen doneren, en gaat vervolgens nader in op de risico's en effecten van nierdonatie voor de donor op de korte en langere termijn. Beschreven wordt hoe de overgebleven nier zich aanpast aan de vermindering van de niermassa en hoe dit zijn functioneren (op langere termijn) beïnvloedt. Ten slotte wordt uiteengezet welke oorzaken (risicofactoren) verantwoordelijk kunnen zijn voor het ontstaan van nierfalen bij de donor en welke gevolgen dit voor hem heeft.

3.1 Selectie en screening van levende nierdonoren

Bij de selectie en het onderzoek van mensen die het voornemen hebben bij leven een nier af te staan spelen een aantal factoren een cruciale rol:

- a algemene (wettelijke) voorwaarden voor donatie:
 - meerderjarigheid en wilsbekwaamheid
 - vrijwilligheid en donatie om niet
 - toestemming op grond van *informed consent* (voldoende kennis over mogelijke gevolgen en risico's).
 - b geschiktheidseisen:
 - de relatie tussen donor en ontvanger: het betrof aanvankelijk voornamelijk een genetisch gerelateerde bloedverwant; later ook een niet-bloedverwant (zoals echtgenoot/partner), recent komen ook een onverwante donor⁷
-

(zoals een vriend, collega) en een altruïstische (Samaritaanse) donor (al dan niet anoniem) in aanmerking

- selectie op psychosociale geschiktheid (screening op onder andere motivatie, stabiliteit, en ondersteunend sociaal netwerk).
- c medische criteria:
- ABO-compatibiliteit (het is nu echter ook mogelijk door de ABO bloedgroep heen te transplanteren met behulp van conditioneringsregimes)
 - negatieve kruisproef (ontvanger ontwikkelt geen antilichamen tegen de donor)
 - beoordeling absolute en relatieve contra-indicaties: diabetes, (sterk) verhoogde bloeddruk, erfelijke nierziekte in familie, obesitas.

3.2 Medische risico's van nierdonatie bij leven: veiligheid van de donor

De hierboven beschreven medische screening van potentiële levende donoren beperkt in belangrijke de kans dat onverwachte complicaties optreden. In de afgelopen decennia is de uitname-operatie bij een levende donor (nephrectomie) door ontwikkeling van de laparoscopische chirurgische techniek bovendien belangrijk veiliger en minder belastend geworden.¹² Toch mag het risico van éézijdige nephrectomie niet worden onderschat en moeten voorzorgen worden getroffen om de kans op complicaties en ook sterfte zoveel mogelijk te reduceren.

3.2.1 Welke risico's zijn er voor de donor?

De risico's voor een levende donor vallen in twee categorieën uiteen: 1) het korte-termijnrisico van de kans op complicaties en sterfte als gevolg van de chirurgische ingreep zelf (peri-operatieve morbiditeit en mortaliteit); en 2) het lange-termijnrisico van verder leven met één nier.¹⁸ Bij dit laatste gaat het zowel om nierfunctieverlies als om vermindering van de levensverwachting. Deze risico's worden hierna afzonderlijk besproken.

Peri-operatieve risico

In een aantal landen worden de gegevens over de nieruitname (nephrectomie) bij levende donoren al sinds vele jaren systematisch verzameld en vastgelegd in een database. Uit onderzoek naar die registraties is bekend dat ongeveer een op de tien donoren (10%) te maken krijgt met complicaties als direct gevolg van de operatieve ingreep.¹⁹⁻²¹ Onder die complicaties vallen, naast wondpijn en onge-

mak, onder andere pneumothorax, wondinfecties, longontsteking, urineweginfecties, bloedingen, hernia, longembolie en schade aan de niervaten.²²⁻²⁵

Uit deze onderzoeken komt verder naar voren dat de kans op overlijden als gevolg van de operatie (peri-operatieve sterfte) zeer klein is: deze was gemiddeld rond 3 op 10.000 (0,03%) over de afgelopen decennia. (Ter vergelijking: voor de frequent uitgevoerde laparoscopische galblaasverwijdering bedraagt de sterfte 18 per 10.000 patiënten, en voor een nefrectomie bij een niet-donor is deze 260 per 10.000 patiënten).²⁶ Een analyse van de gegevens in de databank van het Noorse levende donorprogramma laat zien dat de introductie van de laparoscopische nefrectomie nog verdere verbetering van de morbiditeit en mortaliteit teweeg heeft gebracht: op 1800 donoroperaties werd geen enkel sterfgeval gemeld en ook was een afname van de complicaties te zien.²² Recent zijn ook de uitkomsten van een Amerikaans onderzoek gepubliceerd naar de morbiditeit en sterfte onder ruim 80.000 levende donoren, zoals beschreven in de UNOS/OPTN database 1994-2009.²⁷ De kans op peri-operatieve sterfte (binnen 90 dagen na operatie) kwam uit op 3,1 per 10.000 voor de gehele groep; de sterftetekans voor mannen was significant hoger dan voor vrouwen, namelijk 5,1 tegenover 1,7 per 10.000 donoren. Over de gehele onderzoeksperiode van vijftien jaar veranderde deze sterftetekans niet, ondanks het feit dat de gemiddelde leeftijd van levende donoren steeg (sterke toename aantal donoren boven 50 jaar), en ook het gemiddelde lichaamsgewicht fors toenam (in 2009 had meer dan 20% van de donoren een BMI van 30 of meer). Opvallend in deze analyse is dat de introductie van de laparoscopische nefrectomie aanvankelijk een (kleine) toename van de sterfte teweeg bracht (1998-2005), maar daarna juist een afname van de sterfte laat zien (effect leercurve). Als men kijkt naar de sterfte in de meest recente periode (2006-2009) dan bedraagt deze met toepassing van de laparoscopische methode ongeveer 2 per 10.000 donoren (0,02%)

Friedman maakte recent een retrospectieve analyse van een gerandomiseerde steekproef van in de periode 1999-2005 uit het ziekenhuis ontslagen patiënten in de VS. Daaruit kwamen in totaal 6.320 levende donoren naar voren: er was 0% sterfte en 18,4% morbiditeit (in het ziekenhuis/peri-operatief).²⁸

Samengevat kan gesteld worden dat het risico op peri-operatieve morbiditeit en sterfte (vergeleken met andere frequent uitgevoerde ingrepen) beperkt is en voor de arts noch voor de donor reden hoeft te zijn om van levende donatie af te zien.

Lange-termijn risico

Bij het bepalen van het lange-termijn risico van nierdonatie bij leven spelen twee aspecten een belangrijke rol: 1) beïnvloedt het verlies/afstaan van één nier de levensduur van de donor? (wel of geen normale levensverwachting); en 2) leidt het hebben van één nier mogelijk tot (versnelde) ontwikkeling van late nierziekte en de noodzaak van nierfunctievervangende behandeling (transplantatie of dialyse)?

Levensverwachting donor

De gegevens over overleving op de lange termijn na eenzijdige nefrectomie zijn aanvankelijk voor een belangrijk deel langs indirecte weg verkregen: door te kijken naar patiënten die vanaf de geboorte slechts één nier hebben (congenitale agenesis)²⁹, of als gevolg van een zware verwonding één nier hebben verloren (onder anderen veteranen uit de Tweede Wereldoorlog).³⁰ In beide groepen bleek de levensverwachting niet noemenswaardig anders dan bij een 'gezonde' persoon met twee nieren. Een meer relevante analyse was die van Fehrman-Ekholm, die de geobserveerde overleving van een groep van 430 levende nierdonoren in Zweden vergeleek met de levensverwachting van de algemene (gezonde) populatie, waarbij was gecorrigeerd voor leeftijd en geslacht.³¹ Twintig jaar na donatie bedroeg de geobserveerde sterfte in de groep donoren een kwart minder dan de verwachte sterfte in de algemene bevolking (controlegroep). In een ander onderzoek werd de totale groep levende donoren in Noorwegen (ruim 1.600) over een periode van 32 jaar gevolgd, waarbij eveneens bleek dat de sterftetekans van donoren kleiner was dan van de 'normale' populatie (relatieve sterftetekans donoren 0,7 voor vrouwen en 0,5 voor mannen).^{22,32,33} Deze onderzoekers trokken uit hun onderzoek de conclusie dat donatie van één nier geen negatieve invloed heeft op de (normale) levensverwachting. Daarbij zij aangetekend dat levende donoren positief geselecteerd zijn op gezondheid en lichamelijke conditie en gescreend op eventuele aandoeningen, zodat zij in feite slecht vergeleken kunnen worden met de algemene populatie. Niettemin toont de analyse wel aan dat er bij levende donoren geen reden is om aan te nemen dat verlies van één nier de donor vatbaarder maakt voor ziekte of vroegtijdige sterfte in vergelijking tot de algemene populatie.

De uitkomst van dit onderzoek moet wel met enige voorzichtigheid worden gezien wanneer men vervolgens conclusies wil trekken voor de huidige en toekomstige levensverwachting en veiligheid van donoren, want de donorpopulatie

van vandaag verschilt op essentiële punten van de historische populatie uit de geciteerde onderzoeken.^{34,35} Door de huidige donorschaarste en het succes van de nierdonatie bij leven is het beroep op levende donoren sterk toegenomen en zijn ook de selectiecriteria voor levende donatie in recente jaren verruimd om tegemoet te kunnen komen aan de vraag. Dit betekent dat artsen nu vaker potentiële donoren accepteren met wat voorheen contra-indicaties waren, uiteraard binnen bepaalde grenzen. Ook donoren op hogere leeftijd of met milde hypertensie of matig overgewicht kunnen nu in aanmerking komen. Deze ontwikkeling zou mogelijk kunnen leiden tot een wat groter toekomstig gezondheidsrisico voor de huidige donoren en een minder gunstige levensverwachting in vergelijking met historische populaties.²⁶

Nierfunctieverlies na donatie

Nierfunctieverlies in de tijd bij patiënten met nierziekte is uitvoerig onderzocht: de mechanismen van het functieverlies en de risicofactoren voor toekomstig functieverlies zijn goed in kaart gebracht. Deze kennis is echter niet zonder meer van toepassing op gezonde personen bij wie één nier wordt weggenomen voor donatie. De gebruikelijke markers op grond waarvan een prognose kan worden gemaakt van het verloop en de veranderingen van de nierfunctie, zoals proteïnurie (aanwezigheid van te hoge concentratie eiwit in de urine), zijn in een gezonde donor juist afwezig. De vraag is daarom of bij deze donor in de overgebleven nier vergelijkbare processen optreden die de functie en kwetsbaarheid (gevoeligheid voor schade) van het orgaan negatief beïnvloeden, en of men de donor daarvoor vooraf zou kunnen screenen. Om zo'n risicoprofiel te kunnen opstellen dient men in kaart te brengen hoe de overgebleven (contralaterale) nier reageert op het verlies van niercapaciteit in de donor.

Het wegnemen van een nier, zoals bij een levende donor, halveert op de korte termijn diens nierfunctie, maar dit is op zich geen probleem vanwege de bestaande overcapaciteit van de nieren.²⁰ Bovendien treedt in de overgebleven nier een adaptieve respons op die ervoor zorgt dat de nierfunctie van de donor op termijn wordt gecompenseerd tot circa driekwart van de uitgangswaarde. Deze compensatoire stijging is gemiddeld groter naarmate de donor jonger is. Op de langere termijn vindt er in de overgebleven nier ook compensatoire groei (renale hypertrofie) plaats.^{36,37} Deze adaptieve respons leidt ertoe dat de nierfunctie van de donor verbetert van circa 50% direct na de donatie tot zo'n 70-80% op langere termijn.

De essentiële vraag is nu of er bij de nierdonor mechanismen werkzaam zijn die de goede werking van de overgebleven nier kunnen bedreigen. Bekend is dat

toenemende leeftijd van invloed is op de nierfunctie: met het ouder worden vermindert bij elk mens de functie van de nieren. Dit geldt ook voor de gezonde nierdonor. Het verlies is gewoonlijk echter niet zodanig dat de nierfunctie op enig moment moet worden ondersteund of vervangen. Een belangrijke rol bij het ontstaan van nierfunctieverlies speelt het mogelijk optreden van hyperfiltratie: hierbij ontstaat een hogere druk dan normaal in de nier. De verhouding tussen de hoeveelheid bloed die door de nier stroomt en de hoeveelheid die effectief door de nier gefilterd wordt, verschuift dan ten gunste van de hoeveelheid die wordt gefiltreerd. Deze hyperfiltratie kan de gezonde werking van de nier bedreigen. Door onderzoek is aangetoond dat het verlies van een aanzienlijk deel van de niermassa (zoals bij uitname van één nier) kan leiden tot compensatoire hyperfiltratie.^{38,39} Ook bij overgewicht kan een dergelijke hyperfiltratie optreden.⁴⁰

Dierexperimentele studies leggen een verband tussen de aanwezigheid van hyperfiltratie en het ontstaan van hoge bloeddruk (hypertensie), proteinurie (eiwit in urine) en glomerulosclerose (beschadiging van de nierfilters – glomeruli), wat duidt op verlies van nierfunctie.⁴¹⁻⁴³ Het is echter vooralsnog onduidelijk of dit proces ook op dezelfde wijze optreedt bij de gezonde nierdonor.

3.3 Mogelijke samenhang tussen donatie en late complicaties

Gegevens over de gevolgen op langere termijn van eenzijdige nefrectomie kwamen aanvankelijk vooral uit onderzoek bij niet-donoren: patiënten met congenitale agenesie van één nier of verlies van een nier door trauma (zoals hierboven al aangehaald). Ook onderzoek naar de gevolgen van progressief nierfunctieverlies, zoals soms het geval is bij mensen met diabetes⁴⁴ of met aangeboren cystenieren⁴⁵, geeft indirecte informatie over de kans op late nierschade en functieverlies bij een levende donor.⁴⁰

Meer recent is een aantal onderzoeken gedaan, waarin levende donoren tot ruim twintig jaar na donatie zijn gevolgd en waarbij het beloop van hun nierfunctie is gemeten (aanwezigheid van proteinurie, hypertensie en de creatinine waarden).^{46,47} Deze onderzoeken gaven geen aanwijzingen voor een toegenomen incidentie van nierschade of een versneld verlies van nierfunctie bij nierdonoren. Wel werd bij deze donoren een geleidelijke toename van de bloeddruk (2-3 mmHg per tien jaar)^{48,49}, en een toename van proteinurie (75mg/dag per tien jaar) gezien⁵⁰, maar dit wijkt niet wezenlijk af van de gebruikelijke nierfunctieontwikkeling bij niet-donoren en gaat ook niet gepaard met het optreden van nierinsufficiëntie.⁵¹⁻⁵⁴ Een onderzoek waarbij het verloop van de nierfunctie bij nierdonoren direct werd vergeleken met hun niet-donerende broers en zusters,

liet over een periode van twintig tot dertig jaar geen verschillen zien in de creatinewaarden, de mate van proteïnurie en de aanwezigheid van hoge bloeddruk.¹⁹

In 2006 publiceerde de Canadian Council for Donation and Transplantation de uitkomsten van een systematische review inzake de medische risico's van levende donoren.⁵⁵ Uit een totaal van 249 studies werden 49 relevante onderzoeken geselecteerd (uit 28 landen, periode 1973-2004, met in totaal 4.614 donoren), waarin de donoren vergeleken waren met gezonde controle-personen. Zowel de nierfunctie (glomerulaire filtratiesnelheid – GFR), de systolische bloeddruk, als het voorkomen van proteïnurie/microalbuminurie bij donoren en hun gematchte controles werden vergeleken. Daaruit trokken de onderzoekers de volgende conclusies:

- na donatie stijgt de bloeddruk bij de donor tot gemiddeld 5 mmHg boven de al door natuurlijke veroudering veroorzaakte stijging
- de nierfunctie (GFR) vermindert direct na donatie met 15-17 ml/min, en verdere functievermindering volgt het te verwachten verlies als gevolg van normale veroudering. Bij vervolgonderzoek heeft gemiddeld 13% van de donoren een GFR tussen 30-59ml/min. Ongeveer 0,4% van de donoren heeft een GFR van minder dan 30 ml/min
- nierdonatie resulteert in een kleine toename van de albumine in de urine (toename van gemiddeld 66 mg/dag urine eiwit); bij follow-up was het gemiddelde proteïnegehalte in de urine bij donoren 147 mg/dag en bij de gezonde controlepersonen 83 mg/dag
- geen enkele studie liet zien dat nierdonatie bij gezonde, geselecteerde donoren op langere termijn resulteert in een risico op voortijdige sterfte of cardiovasculaire ziekte.

Het bovenstaande laat dus zien dat bij levende donoren weliswaar veranderingen optreden in de bloeddruk, de nierfunctie en de hoeveelheid eiwit in de urine (proteïnurie), maar de cruciale vraag is of dit een voorspellende waarde heeft voor het ontstaan van (versneld) nierfunctieverlies op de langere termijn. Bij de algemene populatie is uit onderzoek bekend dat elke 10 mmHg stijging in de systolische bloeddruk, en elke 5 mmHg stijging in diastolische bloeddruk geassocieerd zijn met een toename van een factor 1,5 in de sterfte door ischemische hartziekte en beroerte. Ook zijn verminderde nierfunctie en proteïnurie in de algemene populatie geassocieerd met zowel systemische atherosclerose als met vroegtijdige sterfte, en ook met hart- en vaatziekte. Echter, de mogelijk verminderde nierfunctie en de (laaggradige) proteïnurie bij nierdonoren ontstaan door geheel andere mechanismen, en de prognostische betekenis daarvan voor later nierfalen

is vooralsnog onduidelijk. Hetzelfde geldt voor een verhoogde bloeddruk, zeker wanneer deze medicamenteus onder controle is.

Samengevat betekent het voorgaande dat bij gezonde, geselecteerde donoren een eenzijdige nefrectomie niet automatisch resulteert in een hoger risico op een progressief of versneld verlies van nierfunctie op langere termijn.⁵⁶ Maar terwijl de kans hierop dus niet verhoogd lijkt in vergelijking tot de normale populatie, bestaan er voor de levende nierdonor mogelijk andere risicofactoren waardoor zij zich soms geconfronteerd zien met vroegtijdig nierfalen.⁵⁷ Op die risicofactoren wordt hierna ingegaan.

3.4 Bijkomende risicofactoren bij levende donatie

Gebleken is dat hypertensie en diabetes, vooral in combinatie met overgewicht, de meest voorkomende oorzaken zijn van nierschade door hyperfiltratie op latere leeftijd. Vooral bij jongere potentiële donoren gelden een aanzienlijk overgewicht (BMI boven 30: obesitas), diabetes of een gestoorde glucosetolerantie als absolute contra-indicaties. In de Nederlandse richtlijnen voor donatie bij leven worden zij dan ook uitgesloten. Aan de andere kant zijn in de afgelopen jaren de bestaande criteria voor het accepteren van levende nierdonoren, mede als gevolg van de donorschaaarste, minder strikt geworden. Daardoor kunnen nu ook potentiële donoren die ouder zijn, matig overgewicht of een met medicatie gereguleerde hoge bloeddruk hebben, als donor worden geaccepteerd (zogenoemde *expanded criteria donors*). Dit maakt het noodzakelijk om bij de screening in te schatten wat hun resterende nierfunctie zal zijn na donatie, en hoe het beloop zal zijn op de langere termijn. Een combinatie van waarden, namelijk: de nierfunctie vóór donatie, de restcapaciteit van de nier, de leeftijd en BMI-status van de donor geven, zo is uit onderzoek gebleken, de beste voorspelling voor de resterende nierfunctie na donatie.^{58,59}

Overgewicht blijkt een belangrijke onafhankelijke risicofactor voor achteruitgang van de nierfunctie, vooral in combinatie met hoge bloeddruk (die ook kan ontstaan als gevolg van overgewicht).⁶⁰ Overgewicht wordt geassocieerd met een hoge filtratiedruk en het ontstaan van hyperfiltratie. In de normale populatie kan overgewicht, (gedefinieerd als een BMI tussen 25-30 kg/m²), de kans op ernstige nierschade en terminale nierinsufficiëntie verdubbelen, terwijl obesitas (te definiëren als een BMI boven 30 kg/m²) dit risico ruim verdrievoudigt.⁶¹ Naast nierschade kan bovendien bij overgewicht in combinatie met hypertensie ook een risico op cardiovasculaire ziekte optreden. Bij nierdonoren met overgewicht is aangetoond dat dit het ontstaan van proteïnurie en het optreden van glomerulosclerose, met als gevolg progressieve nierschade, kan induceren.^{46,62} In

een Nederlands onderzoek is nagegaan of door een vermindering van het lichaamsgewicht de mate van hyperfiltratie gunstig beïnvloed kon worden.⁵⁴ In deze studie waarbij donoren gedurende 6 jaar werden gevolgd, werd de filtratiefactor (FF) gemeten. Bij donoren die waren afgevallen of op een stabiel gewicht waren gebleven, was de FF gelijk gebleven of afgenomen, maar bij donoren die in gewicht waren toegenomen was de druk binnen de nier juist toegenomen, wat kan duiden op extra belasting van de nier. Dit zou er toe kunnen leiden dat bij ernstig overgewicht de resterende capaciteit van de overgebleven nier geheel wordt verbruikt en uiteindelijk nierfalen optreedt. De conclusie moet zijn dat gepland gewichtsverlies vóór de donatie en/of het voorkómen van gewichtstoe-namen na de donatie moet worden nagestreefd om de hemodynamiek van de nier gunstig te beïnvloeden. Dit beleid zal onderdeel moeten zijn van een lange termijn controle-onderzoek van donoren.

De toename en acceptatie van levende donoren met matige tot ernstige morbiditeit, zoals overgewicht, nierstenen en hoge bloeddruk (zogenoemde *high risk of complex donors*) maakt, in de ogen van sommige auteurs, een aparte medische, ethische en juridische benadering nodig die nadrukkelijk gericht is op bescherming van deze donoren. Dit houdt onder meer in: maximale voorlichting, onafhankelijke donorevaluatie, een strikt *informed consent* en langdurige na-controle ter beoordeling van de reservecapaciteit.^{63,64}

Verlies van reservecapaciteit

Zoals hiervoor al gesteld, is de algemene conclusie dat eenzijdige nierverwijdering bij een geselecteerde donor niet automatisch resulteert in een toegenomen kans op een progressief of versneld verlies van nierfunctie op de langere termijn. De restcapaciteit van deze overgebleven nier zorgt ervoor dat gedurende het hele verdere leven er voldoende nierfunctie behouden blijft. Dit rechtvaardigt mede deze vorm van donatie en transplantatie. Toch moet onder ogen worden gezien, dat de levende donor in zijn verdere leven potentieel kwetsbaar is.

Al beïnvloedt de aanwezigheid van slechts één nier het normale functioneren op zich dus niet nadelig, het maakt de donor wel kwetsbaarder wanneer de functie van deze nier onverhoopt in gevaar komt. Bijvoorbeeld als gevolg van een ongeval of trauma, een tumor in de nier of bij ontstaan van een nieuwe (*de novo*) nierziekte.¹⁸ In dat geval kan door het ontbreken van reservecapaciteit bij de donor een versneld of zelfs acuut verlies van nierfunctie optreden, waardoor de behoefte aan nierfunctievervanging (dialyse/transplantatie) onvermijdelijk in beeld komt. Hierbij moet het volgende bedacht worden: dialysebehandeling is,

hoewel op korte termijn levensreddend, op de langere termijn toch ook een belastende en schadelijke therapie. De dialysepatiënt heeft daardoor in vergelijking tot een gezonde persoon, een sterk gereduceerde levensverwachting. Maar ook in een vergelijking met niertransplantatie blijkt dat de mortaliteit en daarmee de levensverwachting van de patiënt die dialysebehandeling ondergaat, in hoge mate ongunstig afsteekt tegen die van een patiënt na transplantatie (levensverwachting van dialysepopulatie 40-44 jaar circa 8 jaar na start dialyse, en van populatie 60-64 jaar circa 4,5 jaar. Ook neemt de kans op overlijden voor elk volgend jaar op dialyse toe met gemiddeld 6%).¹⁰

De conclusie moet daarom zijn dat het – op zich – zeer kleine risico dat de levende donor heeft om nierfalen te ontwikkelen, voor hem wel zeer grote gevolgen kan hebben: als bijkomend gevolg van de donatie (namelijk: met het afstaan van één nier, het ‘inleveren’ van zijn reservecapaciteit) zou deze persoon versneld op dialyse kunnen zijn aangewezen en daardoor een aanzienlijk risico lopen voortijdig te overlijden. Het verlies aan levensverwachting dat de donor dan lijdt is groter dan het verlies aan levensverwachting van nierpatiënten met dezelfde aandoening en in bezit van twee nieren die moeten dialyseren, omdat de donor eerder op dialyse is aangewezen dan zij. Dit nadeel kan slechts worden afgewend door bij wijze van vangnet een spoedige transplantatie mogelijk te maken (zie verder hoofdstuk 4).

3.5 Hoeveel levende donoren krijgen uiteindelijk nierfalen?

Uit onderzoek van de internationale databestanden van levende nierdonoren is gebleken dat het daadwerkelijk optreden van een eindstadium nierfalen, waarbij dialyse of transplantatie noodzakelijk wordt, slechts sporadisch voorkomt. In Noorwegen werden op een totaal van 1.800 levende donoren zeven gevallen van terminale nierinsufficiëntie gevonden (0,4%). Het merendeel daarvan werd veroorzaakt door primaire nierziekte en was niet het gevolg van glomerulosclerose ten gevolge van hypertensie of hyperfiltratie na de donatie.^{22,33} Een retrospectief onderzoek onder ruim 1.100 levende donoren in Zweden (donatie tussen 1965-2005) vond zes gevallen waarbij de donor eindstadium nierfalen had gekregen (0,5% van alle donoren), gemiddeld twintig jaar na donatie. Vijf van hen waren mannen, de gemiddelde leeftijd lag rond 70 jaar.⁶⁵

Uit een analyse van de gegevensbestanden van het Amerikaanse Organ Procurement and Transplantation Network (OPTN) tot 2000 kon worden vastgesteld hoeveel patiënten op de actuele wachtlijst voor niertransplantatie eerder levende donor waren geweest.⁶⁶ Uit de vele duizenden wachtenden konden in totaal 56

personen als voormalige nierdonor worden geïdentificeerd. Van hen hadden 43 daadwerkelijk een transplantatie ondergaan. Dit aantal zou een onderschatting kunnen zijn van het werkelijke aantal nierdonoren met nierfalen, aangezien alleen de patiënten zijn geteld die daadwerkelijk op de wachtlijst voor transplantatie waren opgenomen; zij die voor transplantatie waren afgewezen (wegens ziekte of hoge leeftijd) of daarvoor al waren overleden, zijn hierin niet begrepen. Bij een recente actualisatie van dit op de OPTN gegevensregistratie gebaseerde onderzoek kwam naar voren dat van alle tussen 1996 en 2008 op de wachtlijst geregistreerde nierpatiënten er 172 in het verleden zelf een nier hadden gedoneerd (circa 0,3%); de periode tussen donatie en plaatsing op de wachtlijst was gemiddeld 19 jaar.⁶⁷

Ramcharan en Matas onderzochten in 2002 de lange-termijn controlegegevens van 773 levende donoren die in de periode 1963-1979 een nier hadden gedoneerd en gedurende 20-37 jaar waren gevolgd in het Universitair Medisch Centrum van Minnesota.⁵³ Van 464 voormalige donoren (60%) kon informatie worden verkregen: 84 daarvan waren inmiddels overleden en 380 waren nog in leven. Van de 84 overledenen hadden er drie eindstadium nierfalen; van de 380 overlevenden hadden er drie nierfalen gekregen, en twee van hen hadden een transplantatie ondergaan. Alle anderen hadden een voor hun leeftijd en geslacht normale nierfunctie.

In een recente publicatie analyseren Ibrahim en medewerkers de uitkomsten van een nieuw onderzoek naar de incidentie van terminale nierinsufficiëntie bij levende donoren in het transplantatiecentrum in Minnesota (VS).⁶⁸ Uit een groep van 3.689 donoren die in de periode 1963-2007 bij leven een nier hebben gedoneerd, kregen in totaal elf personen te maken met terminale nierinsufficiëntie (gemiddeld 22,5 jaar na donatie). Dit komt neer op 0,3% van alle levende donoren. Het betrof zeven vrouwen en vier mannen (van de gehele groep onderzochte donoren was 61% vrouw). Van alle levende donoren had 14,5% een GFR van minder dan 60ml/min, 32,1% een verhoogde bloeddruk, en 12,7% eiwit in de urine (albuminurie). De gemiddelde follow-up-tijd bedroeg 12,2 jaar. Van de elf patiënten met nierfalen hadden drie dezelfde nieraandoening als hun (verwante) ontvanger, wat duidt op een onderliggende aangeboren nierziekte in de familie.

Gibney heeft een analyse gemaakt van alle tussen 1993-2006 uitgevoerde nierdonaties bij leven in de VS (in totaal 62.327 donaties).⁶⁹ In totaal 126 patiënten met eindstadium nierfalen (0,2%) kwamen op de wachtlijst voor transplantatie terecht. Een opvallende bevinding was dat 40% van hen tot de groep van *African Americans* behoorde, terwijl deze groep slechts 12% van het aantal levende donoren uitmaakt. De conclusie werd daaruit getrokken dat *African*

Americans mogelijk een grotere gevoeligheid hebben voor het ontwikkelen van nierfalen na donatie.⁷⁰

Uit bovenstaande onderzoeken mag worden geconcludeerd dat de incidentie van nierfalen bij nierdonoren nauwelijks boven de incidentie van nierfalen in de normale populatie uitkomt. De kans op eindstadium nierfalen ligt voor levende donoren tussen 0,1 en 1,1%.²⁶ Aangetekend moet wel worden dat de meeste studies retrospectief zijn uitgevoerd, onder voornamelijk blanke bevolkingsgroepen, en dat er aanwijzingen zijn dat de uitkomst anders kan zijn in bijvoorbeeld een negroïde bevolking (zoals African Americans of de Caraïbische populatie).

3.6 Prognose

Op basis van bestaande Nederlandse en buitenlandse gegevens kan gesteld worden dat het aantal levende donoren dat in ons land op langere termijn nierfalen zal ontwikkelen, waardoor nierfunctievervanging noodzakelijk wordt, zeer beperkt zal zijn: dit aantal bedraagt thans slechts één tot twee per jaar. Enkele factoren kunnen in de toekomst echter op dit aantal van invloed zijn, zoals een mogelijke verruiming van de acceptatiecriteria voor levende donatie, waardoor mensen met een hoger risicoprofiel zullen doneren; en de gevolgen van de toename van obesitas en een hogere incidentie van diabetes onder de (vergrijzende) bevolking, waaronder levende donoren. Echter, door het aanbieden van een levenslange follow-up-controle van levende donoren, is het mogelijk complicaties te voorkomen en/of tijdig te behandelen waardoor achteruitgang van de nierfunctie wordt beperkt. Mogelijk zal met een aantal van twee tot vier donoren met nierfalen per jaar in de toekomst rekening gehouden moeten worden.

3.7 Conclusie

De voorgaande analyse heeft laten zien dat donatie van een nier bij leven voor de donor in de regel als veilig kan worden beschouwd, zij het niet geheel zonder gevolgen en risico. Zowel de levensverwachting als het beloop van de nierfunctie bij de donor wijken niet af van die in de algemene populatie. De resterende capaciteit van de overgebleven nier voorziet in een adequate nierfunctie. Echter, beseft moet worden dat de donor, met het afstaan van één nier ook zijn reservecapaciteit heeft 'ingeleverd', waardoor hij een verhoogde kwetsbaarheid heeft. In sporadische gevallen leidt dit, mede op grond van aanwezige risicofactoren als verhoogde bloeddruk en overgewicht, tot versneld verlies van nierfunctie en tot algeheel nierfalen. Dialyse of beter nog, niertransplantatie is dan de enig overge-

bleven uitweg. De commissie voorziet dat in Nederland jaarlijks met mogelijk twee tot vier gevallen rekening moet worden gehouden.

Morele argumenten pro en contra voorrang voor levende donoren

Voordat de morele argumenten voor en tegen het voorstel van Eurotransplant kunnen worden uiteengezet en op waarde geschat, moet de inhoud van het voorstel zelf duidelijk zijn. Eerst wordt besproken wat het voorstel inhoudt en welke consequenties de voorgestelde handelwijze zou hebben voor de donor zelf en anderen. Vervolgens worden de morele argumenten besproken die voor en tegen het voorstel pleiten en de eventuele precedentwerking ervan. Tenslotte trekt de commissie een conclusie.

4.1 Wat voorrang inhoudt en wat ermee wordt beoogd

Bij de allocatie (toedeling) van nieren van postmortale donoren aan personen die zo'n nier nodig hebben, wordt in Europa door sommige landen samengewerkt. Nederland werkt in het samenwerkingsverband van Eurotransplant samen met Duitsland, Oostenrijk, Kroatië, Slovenië, België en Luxemburg. Het allocatiesysteem voor postmortale donornieren in de Eurotransplantlanden is het Eurotransplant Kidney Allocation System (ETKAS, zie paragraaf 2.10). Eurotransplant stelt de aangesloten landen, dus ook Nederland, voor om iemand die bij leven een nier heeft afgestaan en die nu zelf vanwege eindstadium nierfalen moet gaan dialyseren, zo veel punten toe te kennen dat hij een, bij voorkeur pre-emptieve, transplantatie met een (postmortale) donornier kan ondergaan. Onder een pre-emptieve transplantatie wordt verstaan een transplantatie voorafgaand aan het moment dat met dialyse moet worden begonnen. Zo'n transplantatie komt de

levensduur van het transplantaat zeer ten goede (zie ook paragraaf 2.2). Op dit moment worden pre-emptieve transplantaties vrijwel alleen uitgevoerd als er een levende donor beschikbaar is.

Als men binnen het ETKAS personen die in het verleden donor zijn geweest, zoveel extra punten zou toekennen dat zij niet, of hoogstens zeer kort, hoeven te dialyseren, dan moeten hen direct na plaatsing op de wachtlijst tenminste 400 à 500 punten worden toegekend. Kern van het voorstel van Eurotransplant is dan ook om de voormalige donor op de wachtlijst 500 punten toe te kennen. Dit brengt de donor op ongeveer gelijke hoogte als de hoog urgente (HU-)patiënt of de patiënt met een volledige weefselovereenkomst.

Eurotransplant stelt voor om zowel HU-patiënten als patiënten op de AM-lijst (lage *match probability* en lang wachtend, voor wie de gebruikelijke punten-toekenning achterwege blijft) en patiënten met een *full house match* te laten voorgaan boven de voormalige donor met eindstadium nierfalen. Immers, deze groepen lopen meer risico of ondervinden meer nadeel dan anderen, wanneer zij bij een geschikt donoraanbod zouden worden gepasseerd.

Het zou er in het voorstel dus op neerkomen dat de voormalige donor bovenaan de rangorde zou komen van alle wachtende patiënten die niet tot één van deze bijzondere prioriteitsgroepen behoren. Omdat deze 'voorrang' voor de donor niet absoluut is (maar afhankelijk van het donoraanbod), wordt de term voorrang in het navolgende zo min mogelijk gebruikt. De commissie spreekt hierna over toekennen van extra punten.

4.2 Gevolgen van het toekennen van 500 punten aan de donor

Voor de voormalige donor zelf heeft deze handelwijze tot gevolg dat hij vanaf het moment van plaatsing op de lijst vrijwel zeker binnen zes weken een nier aangeboden zal krijgen, zodat bij hem naar alle waarschijnlijkheid een pre-emptieve niertransplantatie kan worden uitgevoerd. Bij deze schatting is rekening gehouden met de mogelijkheid van voorrang voor een HU-patiënt (dat waren er zeven in 2009), voor een patiënt in het AM-programma, en met verplichte uitwisseling (*mandatory exchange*) omdat er in een bij Eurotransplant aangesloten land een ontvanger is met een volledige weefselovereenkomst.

Voor de overige patiënten op de wachtlijst, dus voor degenen die niet tot een bijzondere prioriteitsgroep behoren, heeft het laten voorgaan van één voormalige donor per jaar een verlenging van de wachttijd tot gevolg met ongeveer anderhalve dag, bij een mediane wachttijd van 1.357 dagen in 2009. Als er jaarlijks twee voormalige donoren voorgaan veroorzaakt dit een verlenging van de wachttijd met plusminus drie dagen. Mocht dit aantal stijgen tot vier per jaar, dan zal

deze verlenging zo'n zes dagen bedragen. De nadelige consequenties van het toekennen van 500 punten aan de voormalige donor voor de overige individuele wachtende patiënten blijven dus beperkt.

4.3 Morele argumenten pro en contra

Het allocatiemodel van Eurotransplant beoogt postmortale organen toe te delen op grond van algemeen geldende, heldere, onpartijdige en relevante criteria. Basisprincipe is dat van de formele rechtvaardigheid. Daaronder wordt verstaan dat gelijke gevallen gelijk worden behandeld, maar ongelijke gevallen ongelijk. Kernvraag die de commissie moet beantwoorden is dus: in welk opzicht verschilt het geval van iemand die in het verleden een nier heeft gedoneerd en die nu zelf een donornier nodig heeft, van het geval van iemand die geen nier heeft afgestaan en die eveneens een nier behoeft? Waarom zou in het geval van de voormalige donor een andere behandeling gerechtvaardigd zijn dan de behandeling die anderen op de wachtlijst krijgen?

De commissie heeft de argumenten voor een bijzondere behandeling van de voormalige donor stuk voor stuk besproken en beoordeeld. Deze argumenten passeren hierna de revue.

Bevorderen van donatie bij leven

'Strategische' argumenten voor het toekennen van extra punten aan de donor, zoals voorkómen dat potentiële donoren afhaken of potentiële donoren stimuleren een positieve beslissing te nemen, vindt de commissie niet overtuigend. Voor het bevorderen van nierdonatie bij leven is deze toekenning een inadequaat middel: daarvoor is de kans dat iemand die bij leven een nier heeft afgestaan later zelf met nierfalen wordt geconfronteerd veel te klein. Het bestaan van een 'vangnet' in de vorm van extra punten op zich kan mensen geruststellen, maar dat dit bij de besluitvorming over donatie bij leven doorslaggevend zal zijn, is zeer onwaarschijnlijk. Binnen het geheel van motieven voor donatie zal het naar alle waarschijnlijkheid maar een ondergeschikte rol spelen. Dat kan ook worden afgeleid uit het feit dat veel mensen thans al bereid zijn bij leven een orgaan af te staan, zonder dat zij kunnen rekenen op extra punten.

Belonen

In de tweede plaats heeft de commissie zich afgevraagd of het feit dat iemand bij leven een nier aan een ander heeft afgestaan en door deze daad heeft bijgedragen

aan het reduceren van de schaarste aan donornieren, een voldoende argument kan zijn om zo iemand een beloning toe te kennen in de vorm van extra punten. Over de toelaatbaarheid en wenselijkheid van het introduceren van beloningselementen in de zorg bestaat maatschappelijke discussie.⁷¹ Zelfs indien men daar in beginsel niet afwijzend tegenover zou staan, kan een hogere plaats op de wachtlijst echter niet als een passende vorm van beloning worden beschouwd. Dan ligt het volgens de commissie meer voor de hand te denken aan een beloning waarvan de lasten worden gedragen door de samenleving als geheel. Bij een beloning in de vorm van extra punten zijn het de nierpatiënten op de wachtlijst voor een niertransplantatie die de lasten van de beloning dragen, al blijven die lasten als gezegd beperkt. Een belangrijk tegenargument is bovendien dat het belonen van levende nierdonoren in strijd zou zijn met het principe van formele rechtvaardigheid.⁷² Mensen krijgen dan een hogere plaats op de wachtlijst, niet omdat zij zelf een relevante eigenschap hebben die voor een plaats op de wachtlijst bepalend kan zijn, zoals medische behoefte of wachttijd, maar omdat zij een bijzondere onderhandelingspositie hebben die hen in staat stelt een hogere plaats te 'kopen'.

Compenseren om medische redenen

In de derde plaats is de commissie nagegaan of er medische argumenten zijn om het geval van de voormalige donor als bijzonder te beschouwen. Zoals in hoofdstuk 3 werd aangegeven, heeft een donor bij de huidige strenge selectie van donoren geen significant grotere kans op nierfalen in de toekomst dan iemand van dezelfde leeftijd met twee gezonde nieren: nierdonatie bij leven op zich leidt niet tot een grotere kans om later problemen met de overgebleven nier te krijgen.

Wat echter een reëel gegeven is, is het feit dat de donor, mocht er onverhoopt toch een probleem met de nierfunctie ontstaan, maar één nier (dus gebrek aan reservecapaciteit) heeft om dat probleem op te vangen. Met andere woorden, mocht de (voormalige) donor toch onverhoopt een aantasting van de nierfunctie krijgen, dan zal het verlies van die functie versneld verlopen en zal hij eerder op dialyse zijn aangewezen dan iemand met dezelfde aandoening die twee nieren heeft, met een groter verlies aan levensverwachting tot gevolg. Dit wordt hierna aangeduid als verlies van reservecapaciteit ofwel 'hebben ingeleverd van wisselgeld'. Men kan dit beschouwen als een medische reden voor compensatie van de voormalige donor.

Maar geldt hetzelfde argument niet ook voor mensen die geboren zijn met maar één nier (als men bij zo'n speling van de natuur al van 'compensatie van geleden schade' zou kunnen spreken), of voor mensen bij wie een van de nieren vanwege een tumor of trauma is weggenomen (bij hen zou wel degelijk sprake

kunnen zijn van het compenseren van geleden schade)? Om welke reden zouden we de voormalige donor een bijzondere behandeling geven, een behandeling die we *niet* geven aan andere personen met slechts één nier?

De rechtvaardiging van dit voorstel kan daarin worden gevonden dat de betrokkene zich door zijn donatie een offer heeft getroost dat in tijden van grote schaarste aan donornieren bijzonder moet worden gewaardeerd. Het zou wel zuur zijn als de donor juist *tengevolge van dat offer* extra nadeel zou oplopen (eerder aan de dialyse moeten dan andere nierpatiënten met dezelfde aandoening, waardoor een groter verlies aan levensverwachting optreedt). Juist iemand die zich heeft ingezet voor het reduceren van de schaarste aan donornieren, zou dan zelf sterker dan anderen worden geconfronteerd met de wrange vruchten van die schaarste. Het is een kwestie van billijkheid (*fairness*) dat de voormalige donor in elk geval voor het extra-nadeel dat hij lijdt ten gevolge van het verlies aan reservecapaciteit, wordt gecompenseerd. Om dezelfde reden is het maatschappelijk aanvaard dat donoren gecompenseerd worden voor andere nadelen die uit hun donatiebeslissing voortvloeien, zoals derving van inkomsten of reiskosten.

De vraag hoe ver de compensatie voor het extra geleden nadeel zich moet uitstrekken, is hiermee nog niet beantwoord. Daarover valt het volgende op te merken. De enige manier om te voorkómen dat donoren met nierfalen slechter af zijn dan de gemiddelde nierpatiënt op de wachtlijst (omdat ze eerder moeten dialyseren), is hen in een betere positie brengen, namelijk door te zorgen dat ze een preemptieve transplantatie kunnen ondergaan. Het middel daartoe is de toekenning van 500 punten.

Overigens mag niet de indruk ontstaan dat de toekenning van 500 punten leidt tot een volledige compensatie in die zin dat de voormalige donor na een preemptieve transplantatie weer net zo gezond is als voordat hij een nier doneerde. Dat is zeker niet het geval. Ook als men een transplantatie heeft ondergaan zonder voorafgaande dialyse, blijft men immers nierpatiënt: men blijft voldoen aan de diagnostische criteria voor nierziekte, wat een reden blijft vormen voor levenslang medicijngebruik en levenslange, regelmatige medische controle. Er zouden morele bezwaren kunnen rijzen als het bij deze vorm van compensatie zou gaan om het toekennen van voordelen die een investering zouden kunnen uitlokken, hetgeen tendeeft naar belonen. Maar toekennen van voordelen of belonen is niet waar het bij het compenseren van verlies aan reservecapaciteit om draait. Voor dergelijke ‘investeringen’ heeft men dus niet te vrezen.

Een afzonderlijk te bespreken punt betreft de billijkheid van compensatie van de donor ten opzichte van de patiënten op de wachtlijst voor een niertransplantatie. Deze patiënten zijn het immers die de (bescheiden) prijs betalen van deze compensatie, in de vorm van een (geringe) toename van hun wachttijd. Dit

nadeel valt echter in het niet vergeleken bij het grote voordeel dat de groep wachtende nierpatiënten als geheel ondervindt van het feit dat mensen bereid zijn bij leven een nier af te staan. Alle personen op de wachtlijst voor een postmortale nier profiteren immers mee van dit feit. Levende donoren tezamen zorgen voor een halvering van de wachttijd op de wachtlijst voor een postmortale nier: telkens wanneer iemand bij leven een nier afstaat aan een ander, kan die ander van de wachtlijst voor een postmortale nier worden afgevoerd, zodat alle andere wachtenden een plaats kunnen opschuiven. Als er helemaal geen sprake zou zijn van donatie bij leven, zou de wachttijd voor een postmortale nier vermoedelijk verdubbelen en in plaats van de huidige vier à vijf jaar, zo'n acht à tien jaar bedragen.

Omdat de patiënten op de wachtlijst voor een postmortale donornier als groep in sterke mate profiteren van het offer dat levende donoren tezamen brengen (halvering van de wachttijden), lijkt het de commissie billijk dat zij ook de lasten van de compensatie dragen. Dat daarbij een uitzondering wordt gemaakt voor patiënten op de wachtlijst die medisch in grote nood verkeren (zij houden voorrang op de voormalige donor met eindstadium nierfalen) vindt de commissie begrijpelijk en terecht.

Notie van billijkheid

Een vierde argument voor het toekennen van extra punten aan levende donoren met nierfalen dat serieuze bespreking behoeft, is de notie van billijkheid (*fairness*). Dit argument, dat eerder al werd genoemd in het kader van de compensatieredenering, is op zichzelf niet afhankelijk van de vraag of de donor door het afstaan van een nier een te compenseren nadeel heeft opgelopen. Hier gaat het om de vraag of het billijkheidsargument *zelfstandig* het voorstel om de voormalige donor extra punten toe te kennen, kan dragen. Over het antwoord op deze vraag lopen de meningen uiteen.

Dat aan de behoefte aan nieren voor transplantatie onvoldoende door postmortale organen kan worden voldaan is een gevolg van het feit dat meer dan de helft van de postmortale organen die gebruikt zouden kunnen worden, door het ontbreken van toestemming of door weigering van de betrokkene zelf of van zijn familieleden verloren gaat (voor cijfers zie de paragrafen 2.8 en 2.9). Uit het historisch overzicht in hoofdstuk 2 blijkt ook dat de sterke toename van levende donatie in recente jaren mede een gevolg is van de zo ontstane schaarste. Weliswaar zouden sommige levende donoren, onder meer vanwege de grotere overlevingskans, eveneens tot zo'n donatie hebben beslist als er voor de ontvanger op hetzelfde moment een postmortaal orgaan ter beschikking was geweest. Maar

ook in dat geval draagt de donor in feite bij aan leniging van een nood die is ontstaan door de keuzen van anderen, en brengt hij daarvoor, ook bij genereuze compensatieregelingen, een aanzienlijk offer. Als hij nu zelf nierfalen ontwikkelt zou hij, als hij met een normale urgentie op de wachtlijst wordt geplaatst, zelf van die nood de nadelige gevolgen ondervinden. Dat zou wrang en onbillijk zijn.

Tegen een bevestigend antwoord op de vraag of het billijkheidsargument zelfstandig het voorstel om de donor extra punten toe te kennen kan dragen, wordt wel ingebracht dat dit in strijd zou zijn met het verdelingsprincipe dat ten grondslag ligt aan onze gezondheidszorg als geheel: een ieder naar zijn behoefte.⁷³⁻⁷⁵ Wat zou moeten tellen, is alleen de gezondheidstoestand van de patiënt op dit moment; zijn gedrag in het verleden zou irrelevant behoren te zijn.

Zoals bekend bestaat er maatschappelijk discussie over de vraag of de eigen verantwoordelijkheid van patiënten voor de gevolgen van de keuzen die zij maken met betrekking tot hun levensstijl, bij toedeling van zorg niet toch een rol zou moeten spelen. Op deze discussie hoeft in dit verband echter niet te worden ingegaan. Ook als men deze eigen verantwoordelijkheid afwijst en op dat punt onverkort vasthoudt aan het beginsel van verdelen naar behoefte, geschiedt dat in een kader waarin de billijke verdeling van de lasten van de zorg geregeld is. Het uitgangspunt van het Nederlandse stelsel kan zijn om zorg naar behoefte te verdelen, omdat iedereen een verplichte premie voor zijn ziektekostenverzekering betaalt. Voor zover de zorg niet behoort tot het basispakket dat geacht wordt zo gefinancierd te zijn, geldt het principe niet. Buiten de sfeer van orgaandonatie is de enige instelling die de lasten verdeelt op basis van vrijwillige bijdragen en de voordelen naar behoefte, de bloedbank. En die is daartoe alleen in staat, omdat er geen echte schaarste bestaat aan bloed.

In het advies Ruilen met de wachtlijst heeft de Gezondheidsraad het voorstel om een *Living Donor List Exchange* programma te starten afgewezen op de grond dat daarmee voorrang zou worden verleend aan mensen die een prestatie hebben geleverd die irrelevant is voor hun plaatsing op de wachtlijst (namelijk het meebrengen van een bereidwillige donor), waardoor het in strijd komt met het principe van formele rechtvaardigheid.^{72,76} Dat argument gaat ook op tegen het voorstel om de plaats op de wachtlijst als een beloning voor levende donatie te gebruiken, maar niet tegen het billijkheidsargument. Dat argument houdt immers in dat het nadeel dat voortvloeit uit de bestaande schaarste, niet degenen zou moeten treffen die een aanzienlijk offer hebben gebracht om diezelfde schaarste te verlichten. Dat laatste kan niet als een irrelevant kenmerk worden beschouwd.

Of men op grond van deze redenering tot de slotsom mag komen dat de billijkheidsargumentatie *op zichzelf* voldoende sterk is om het voorstel te dragen,

daarover wordt echter verschillend gedacht. Dit raakt aan een kwestie waarover het maatschappelijk debat nog maar nauwelijks is begonnen. Hier laat de commissie deze vraag verder onbeantwoord.

4.4 Precedentwerking

Een belangrijk punt van aandacht voor de commissie is geweest de eventuele ongewenste precedentwerking die van het toekennen van extra punten zou kunnen uitgaan. De commissie kiest bij de morele onderbouwing van het voorstel niet voor het argument van belonen voor een bijzondere verdienste. Daarom kan de precedentwerking er niet uit bestaan dat iedereen die iets moois doet ten behoeve van de zorg of andermans gezondheid, bij acceptatie van deze argumentatie aanspraak zou kunnen maken op een beloning in de vorm van eerdere en/of betere zorg. De commissie stelt voorop dat, als zich een situatie zou voordoen die werkelijk vergelijkbaar is met die van de voormalige nierdonor met nierfalen, dus als er een precedent is dat 'klopt', voorrang ook in die situatie gerechtvaardigd zou kunnen zijn.

Voorbeelden waarin de analogie met de nierdonor met nierfalen volledig opgaat, heeft de commissie echter niet kunnen vinden. Bij nader inzien is dat verklaarbaar. Bij de allocatie van te transplanteren (postmortale) organen is het allocatiesysteem gebaseerd op het principe van verdelen naar behoefte, zonder dat er een koppeling plaatsvindt tussen iemands bijdrage aan het systeem en zijn claim. In andere contexten dan de allocatie van te transplanteren organen wordt juist altijd een koppeling gemaakt tussen bijdrage en aanspraak, hetzij door de bijdrage van iedere rechthebbende verplicht te stellen (verplichte bijdrage voor ziektekostenverzekering, belastingen), hetzij door de claim afhankelijk te maken van de bijdrage (aanvullende ziektekostenverzekering). Met uitzondering van bloeddonatie (waarbij thans geen schaarsteprobleem bestaat) en postmortale donatie komt een systeem van vrijwillige bijdragen en verdeling naar behoefte niet voor. In de regel is er ofwel een verplichte verdeling van de lasten (belastingen, ziektekostenpremie) ofwel een verband tussen bijdrage en aanspraak. Zeer uitzonderlijk is dat een systeem waarin de verdeling van het begeerde goed plaatsvindt op basis van behoefte, afhankelijk is van vrijwillige bijdragen; zo'n systeem werkt doorgaans alleen goed bij overvloed. Om deze reden acht de commissie het onwaarschijnlijk dat een extra-puntenregeling een substantiële precedentwerking zal hebben.

Een vraag is nog in hoeverre de argumenten van compensatie en *fairness* ook opgaan bij de toedeling van andere organen dan nieren. Feit is echter dat in die context geen behoefte bestaat aan een speciale regeling voor levende donoren.

Weliswaar kunnen ook delen van de lever of de longen bij leven worden afge- staan ten behoeve van transplantatie, maar transplantaties van bij leven gedo- neerde longkwabben worden in Nederland vanwege het grote risico voor de donor niet uitgevoerd. Wel komen in Nederland transplantaties voor van bij leven gedoneerde delen van de lever, maar de situatie van deze leverdonoren is een geheel andere dan die van nierdonoren bij leven. Leverdonoren van wie de eigen lever ten gevolge van de donoroperatie (acuut) gaat disfunctioneren, krij- gen op de wachtlijst voor een donorlever op dit moment zonder meer de HU-sta- tus, omdat zij zonder transplantatie geen overlevingskansen hebben. De praktijk in de landen van Eurotransplant, dus ook in Nederland, is dat alle leverpatiënten met een HU-status snel een levertransplantatie krijgen, zodat er geen behoefte bestaat aan een speciale voorrangsregeling voor leverdonoren. Daar komt bij dat donorlevers niet specifiek op weefselovereenkomst gematcht worden, waardoor andere wachtenden minder benadeeld worden dan bij niertransplantatie vanwege een lage *match probability*. Ook is bij de leverdonor sprake van regeneratie van de eigen lever, zodat de leverfunctie van de donor op termijn, in feite al na zes tot twaalf maanden, praktisch gelijk is aan die vóór donatie. In zo'n geval is er dus geen sprake van verminderde restcapaciteit. Eiceldonatie, bloeddonatie en been- mergdonatie zijn evenmin vergelijkbaar met donatie van een nier, omdat de medische consequenties voor de donor op termijn van een andere orde zijn, van- wege regeneratie van het weefsel dan wel een ruime beschikbaarheid.

4.5 Conclusie

Alle genoemde voor- en tegenargumenten overziend en tegen elkaar afwegend concludeert de commissie dat zij de compensatieredenering aangevuld met het billijkheidsargument beschouwt als een moreel geldige argumentatie voor het toekennen van 500 punten. Op het eerste gezicht lijkt het toekennen van deze punten misschien eerder overcompensatie. Bij nader inzien echter blijkt een mid- denweg te ontbreken: de keuze is tussen accepteren dat de voormalige levende donor slechter af is dan andere nierpatiënten (omdat hij eerder moet dialyseren dan zij) óf aanvaarden dat de donor ten opzichte van hen in een betere positie terechtkomt. Gesteld voor de keuze tussen 'ondercompensatie' en 'overcompen- satie' kiest de commissie voor het laatste op grond van overwegingen van billijk- heid. Het zou onbillijk zijn mensen van de bestaande schaarste de dupe te laten worden die er een aanzienlijke bijdrage aan hebben geleverd om die schaarste beperkt te houden en juist ten gevolge daarvan een probleem extra hebben.

Het antwoord op de vraag of overwegingen van billijkheid op zichzelf al niet voldoende reden zijn om levende donoren met nierfalen voorrang te geven, laat

de commissie in het midden. Het voorstel om deze donoren 500 punten te geven op de wachtlijst onderscheidt zich in meer dan één opzicht van het voorstel om geregistreerde postmortale donoren extra punten toe te kennen. In de eerste plaats is het offer dat levende donoren brengen van geheel andere orde van grootte. In de tweede plaats hebben levende donoren juist tengevolge van dat offer in vergelijking met andere patiënten een extra nadeel opgelopen. Juist het ontbreken van compensatie daarvoor beschouwt de commissie als onbillijk.

Naar de mening van de commissie hoeft men niet te vrezen voor een substantiële precedentwerking van de toekenning van extra punten.

Juridische aspecten van voorrang

In dit hoofdstuk gaat het om de vraag in hoeverre het geldende recht ruimte biedt aan de toekenning van extra punten aan mensen die een nier hebben afgestaan en die nu zelf aan nierfalen lijden zodanig dat ze zijn aangewezen op dialyse. Zowel het nationale als het internationale juridische kader komt aan bod. Afgesloten wordt met een conclusie.

5.1 Nationaal juridisch kader: Wet op de orgaandonatie (WOD)

De van toepassing zijnde nationale wet is de Wet op de orgaandonatie (WOD). Hoofdstuk 1 van deze wet bevat algemene bepalingen over orgaandonatie. Artikel 2 uit dit hoofdstuk luidt als volgt:

Toestemming voor het verwijderen van een orgaan, verleend met het oogmerk om daarvoor een vergoeding te ontvangen die meer bedraagt dan de kosten, daaronder begrepen gederfde inkomsten, die een rechtstreeks gevolg zijn van het verwijderen van het orgaan, is nietig.

Deze bepaling beoogt commercialisering van orgaandonatie tegen te gaan. Ze vloeit voort uit het aan de WOD ten grondslag liggende beginsel van onbaatzuchtige* donatie. De bepaling staat toe dat kosten die ten gevolge van de uitname van een orgaan worden gemaakt, worden vergoed. Omdat het niet reëel is om te veronderstellen dat mensen toestemming zullen geven voor het verwijderen van een orgaan met de bedoeling om daarmee extra punten op de wachtlijst voor een niertransplantatie in de wacht te slepen (“met het oogmerk om daarvoor een vergoeding te ontvangen”) staat de bepaling, noch naar de letter noch naar de geest, aan de toekenning van extra punten in de weg. Anders gezegd: bij de voorgestelde toekenning van extra punten is geen sprake van voordelen of beloningen die investeringen kunnen uitlokken. Daarom doet het huidige voorstel geen afbreuk aan het beginsel van onbaatzuchtige donatie.

Hoofdstuk 2 WOD behandelt het ter beschikking stellen van organen bij leven. Het enige artikel uit dit hoofdstuk dat relevant is voor de aan de orde zijnde kwestie, is artikel 7. Dit artikel gaat over onkostenvergoeding bij orgaandonatie en verwijst naar het gestelde in artikel 2:

Aan de donor en degenen van wie ingevolge dit hoofdstuk toestemming voor het verwijderen van een orgaan is vereist, mogen uitsluitend de kosten, bedoeld in artikel 2, worden vergoed.

In artikel 7 in verbinding met artikel 2 WOD ligt het beloningsverbod verankerd. Maar de wetgever heeft het billijk gevonden dat aan de donor de kosten, daaronder begrepen gedeerde inkomsten, die een rechtstreeks gevolg zijn van het verwijderen van het orgaan, worden vergoed. Daarbij heeft de wetgever kennelijk gedacht aan vergoeding van nadelen in de materiële sfeer (reiskosten, verlies van inkomsten, kosten operatie/herstel), niet aan compensatie van geleden gezondheidsnadeel. Maar men kan zich afvragen of gezondheidsnadeel niet ook zou moeten worden gecompenseerd.

Elders in het gezondheidsrecht heeft het beginsel dat geleden schade aan de gezondheid moet worden vergoed, wel degelijk invulling gekregen, bijvoorbeeld in de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Internationale en nationale normen verplichten tot optimale bescherming van degenen die toekomstige patiënten en de maatschappij een dienst bewijzen door (vrijwillig)

* Onbaatzuchtig betekent zonder winstoogmerk. Het beginsel van onbaatzuchtigheid houdt niet in dat de donor geen belang zou mogen hebben bij de donatie. De donatie kan eveneens in het belang zijn van de donor zelf, bijvoorbeeld als het een donatie aan een kind of partner betreft. Wie een donornier ontvangt, zal na transplantatie immers niet langer hoeven dialyseren, hetgeen een aanzienlijke verlichting van de zorglasten voor de donor kan betekenen.

deel te nemen aan medisch wetenschappelijk onderzoek. Als proefpersonen door hun deelname aan wetenschappelijk onderzoek in hun gezondheid worden geschaad, moeten zij daarvoor worden gecompenseerd. Zo is degene die het onderzoek verricht, verplicht een verzekering te sluiten die de door het onderzoek veroorzaakte schade door dood of letsel van de proefpersoon dekt (art. 7 lid 1 jo. art. 8 lid 1 jo. art. 1 lid 1 onder f. WMO). Naar analogie van deze regeling zou men een extra-puntenregeling voor levende donoren kunnen zien als een soort ‘verzekering’: een vangnet voor personen die anderen een grote dienst hebben bewezen en die tengevolge daarvan gezondheidsnadeel hebben opgelopen, als zij later zelf met nierfalen worden geconfronteerd (eerder zijn aangewezen op dialyse).

Artikel 18 WOD uit hoofdstuk 3 (Ter beschikking stellen van organen na overlijden) regelt de melding en toewijzing van beschikbare organen. Lid 3 van dit artikel bevat een (limitatieve) opsomming van de factoren waarmee bij de toewijzing van een beschikbaar gekomen orgaan rekening mag worden gehouden. Het luidt als volgt:

Bij de aanwijzing wordt met geen andere factoren rekening gehouden dan met de bloed- en weefselovereenkomst van donor en ontvanger van het orgaan, de medische urgentie van de ontvanger en andere, met de toestand van het orgaan samenhangende, omstandigheden dan wel, indien deze factoren geen uitsluitel geven, met de wachttijd van de ontvanger. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen daaromtrent nadere regels worden gesteld.

De in artikel 18 lid 3 genoemde factoren vallen uiteen in twee soorten:

- medische factoren
- de wachttijd.

Onder de medische factoren worden verstaan:

- 1 de bloed- en weefselovereenkomst van donor en ontvanger van het orgaan
- 2 de medische urgentie van de ontvanger
- 3 andere, met de toestand van het orgaan samenhangende, omstandigheden.

Pas als geen van deze drie factoren uitsluitel geeft, mag de wachttijd de doorslag geven.

Dat iemand bij leven een orgaan heeft gedoneerd is geen factor die in artikel 18 lid 3 WOD wordt genoemd. Omdat de opsomming van factoren limitatief is geformuleerd (“wordt met geen andere factoren rekening gehouden dan met...”), zou men kunnen concluderen dat bij de toewijzing van organen volgens de (letter

van de) WOD geen rekening mag worden gehouden met deze factor. Hierna wordt deze gevolgtrekking aangeduid als ‘strengere leer’.

Er zijn echter ook argumenten voor een ruimere interpretatie van de wettekst: een ‘ruime leer’. De thans in de praktijk gehanteerde allocatieregels blijken niet uitsluitend te zijn gebaseerd op de in artikel 18 lid 3 genoemde criteria.⁷² Zo is de zogenoemde landenbalans (zie paragraaf 2.10) in feite met de letter van artikel 18 lid 3 in strijd. Toch is deze balans niet omstreden: er wordt mee voorkomen dat het draagvlak voor de uitwisseling van organen tussen landen in een land afkalft ten gevolge van de ‘export’ van veel organen uit eigen land naar het buitenland. Blijkbaar werd deze aanpassing van het allocatiesysteem niet in strijd geacht met de wettelijke voorschriften: er zijn geen initiatieven genomen om artikel 18 lid 3 te wijzigen.

Aanknopingspunten voor een ruime leer zijn ook te vinden in het verslag van de derde evaluatie van de WOD.⁷⁷ Deze evaluatie was onder meer gericht op de verdeling van organen. In dat verband werd nagegaan hoe het in de praktijk gehanteerde allocatiesysteem zich verhoudt tot de wet. De conclusie van het derde evaluatierapport was niet dat de allocatiepraktijk met de in artikel 18 lid 3 WOD genoemde criteria in strijd is en dat dit een reden vormt voor aanpassing van een van beide. De conclusie luidde dat de WOD geen uitgewerkt toewijzingssysteem bevat, maar alleen een kader/uitgangspunten voor zo’n systeem. Het rapport karakteriseert dit kader op pagina 122 als volgt: “Dit kader is in principe medisch van aard, maar tevens ruim, want op basis van de drie genoemde medische criteria blijken allerlei omstandigheden een rol te kunnen spelen. Binnen dat ruime kader lijkt vooral de nood van de ontvanger als centrale factor gezien te worden, mits de implantatie bij de betrokkene uitvoerbaar en zinvol is. De wetgever heeft niet gekozen voor een zuiver utilitaire benadering (met welke bestemming van het orgaan is het meeste gezondheidswinst te halen) en sluit meer aan bij het traditionele medische ethos (het eerst de patiënt helpen die het meest behoeftig is)”.⁷⁷ Het gaat dus om een wettelijk kader “dat zich voor verschillende invulling leent en dat vooral gekenmerkt wordt door het feit dat medische omstandigheden (in ruime zin) leidend dienen te zijn (...)”.⁷⁷

De commissie heeft zich afgevraagd of de toekenning van extra punten aan donoren met eindstadium nierfalen op basis van de compensatieredenering niet juist goed aansluit bij dit ruime, op medische criteria gebaseerde wettelijke systeem. De compensatiebenadering houdt in dat de donor geen voordeel van de donatie dient te hebben, maar ook geen nadeel. Enerzijds dient de donor niet als beloning voor zijn daad een hogere plaats op de wachtlijst te krijgen op het moment dat hij zelf behoefte krijgt aan een orgaan, omdat dit tekort zou doen aan het onbaatzuchtige karakter van donatie, een aan de WOD ten grondslag liggend

beginsel. Anderzijds zou het ook niet billijk zijn als de donor op het moment dat hij zelf nierfalen ontwikkelt, door zijn donatie in een nadeliger positie geraakt dan andere mensen met nierfalen. Naar de mate waarin de donor door zijn donatie in een meer nadelige positie terechtkomt dan zonder donatie, zou hij daarvoor compensatie moeten kunnen ontvangen (in de vorm van extra punten op de wachtlijst).

Zoals we in hoofdstuk 3 hebben gezien zijn er geen aanwijzingen dat levende donoren in het algemeen substantieel gezondheidsnadeel lijden door een verhoogd risico op eindstadium nierfalen. Wel is dat nadeel er in de zin van het verlies van reservecapaciteit ('ingeleverd hebben van wisselgeld'). Essentieel is de vraag of dit nadeel veroorzaakt wordt door de donatie en in welke mate de behoefte aan een donornier daardoor groter is. Het causale verband tussen donatie en geleden nadeel bij verlies aan reservecapaciteit is zonneklaar. De tweede vraag (in welke mate is de behoefte aan een donornier daardoor groter) is beantwoord in paragraaf 3.4. De voormalige nierdonor zal eerder dan andere nierpatiënten in het eindstadium van nierfalen belanden, omdat zijn restcapaciteit eerder is opgebruikt. Het gevolg is dat hij eerder dan anderen moet dialyseren en zijn verlies aan levensverwachting groter is.

De toekenning van extra punten aan donoren met nierfalen introduceert weliswaar een nieuw element in een systeem dat organen in principe toewijst op basis van medische criteria, maar de introductie van dit element laat de essentie van dat verdelingsprincipe onverlet, omdat

- het aansluit bij de medische behoeften van de donor, die er compensatie door ontvangt voor extra geleden nadeel als gevolg van verlies aan reservecapaciteit
- HU-patiënten, patiënten met de kwalificatie AM en *full house matches* vanwege hun medische behoeften voorrang blijven houden op levende donoren
- de wachttijden van de andere patiënten er niet substantieel langer door worden.

Omdat de gedachte van compensatie voor extra geleden nadeel uitgaat van de medische behoeften van de donor zonder de behoeften van andere patiënten op de wachtlijst tekort te doen en deze gedachte bovendien aansluit bij een principe dat al in de wettelijke bepalingen verankerd ligt waar het de onkostenvergoeding betreft, is goed verdedigbaar dat de wettelijke bepalingen ruimte bieden voor de bedoelde aanpassing van het allocatiesysteem.

Bovendien is het niet waarschijnlijk dat de wetgever deze toekenning van extra punten aan donoren in artikel 18 lid 3 heeft willen uitsluiten. Waarschijnlijker is dat de wetgever hieraan gewoonweg niet heeft gedacht, of liever: er niet

aan heeft *kunnen* denken, omdat deze kwestie ten tijde van totstandkoming van de wet (medio jaren negentig) nog niet speelde. Blijkens de considerans van de wet* stond de wetgever een rechtvaardige verdeling van organen voor ogen en heeft hij met name willen uitsluiten dat factoren zoals iemands maatschappelijke rol of betekenis meegewogen zouden gaan worden. Met de doelstelling van een rechtvaardige verdeling van organen is de voorgestelde compensatie goed verenigbaar, omdat het compensatie betreft voor een gezondheidsnadeel dat voortvloeit uit een daad die er substantieel toe heeft bijgedragen dat er überhaupt organen te verdelen vallen.

5.2 Internationaal juridisch kader

5.2.1 *Convention on Human Rights and Biomedicine*

De Convention on Human Rights and Biomedicine van de Raad van Europa biedt een (dwingend) minimumniveau van bescherming, dat door verdragspartijen in het nationale recht moet worden vormgegeven. Het door de conventie geboden raamwerk is op een aantal onderdelen nader ingevuld en uitgewerkt door middel van protocollen. Voor transplantatie van organen en weefsels is dit gebeurd in het *Additional Protocol on Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin*.

Staten die de conventie hebben geratificeerd, zijn verplicht te voorzien in adequate rechterlijke bescherming om onrechtmatige inbreuken op de daarin neergelegde rechten en beginselen te voorkomen of te beëindigen. Nederland heeft het verdrag als lid van de Raad van Europa ondertekend, maar (nog) niet geratificeerd vanwege de strijdigheid van de voorgenomen opheffing van het verbod om embryo's voor onderzoeksdoeleinden te creëren met artikel 18 lid 2 van de Conventie. Ook het genoemde Additional Protocol heeft Nederland ondertekend, maar niet geratificeerd.

Van de in paragraaf 2.12 genoemde eveneens bij Eurotransplant aangesloten landen hebben Kroatië en Slovenië de Conventie en het Protocol ondertekend en geratificeerd, Luxemburg heeft beide alleen ondertekend, en Oostenrijk, België en Duitsland hebben beide ondertekend noch geratificeerd.

* “(...) Alzo Wij in overweging genomen hebbend, dat het, mede in verband met artikel 11 van de Grondwet, wenselijk is met het oog op de rechtszekerheid van de betrokkenen, ter bevordering van het aanbod en de rechtvaardige verdeling van geschikte organen en ter voorkoming van handel in organen bij wet regelen te stellen omtrent het ter beschikking stellen van organen ten behoeve van in het bijzonder de geneeskundige behandeling van anderen; (...)”.

Het verdrag zelf bevat geen voor de toekenning van donororganen relevante artikelen, of het moest artikel 21 zijn dat luidt:

The human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gain.

Toegepast op orgaandonatie betekent dit voorschrift dat deze in beginsel onbaatzuchtig moet zijn.

5.2.2 *Additional Protocol on Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin*

Het Additional Protocol on Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin (hierna te noemen het Protocol) bevat enkele artikelen die relevant zijn voor het onderwerp. Chapter II van het Protocol is getiteld General provisions. Artikel 3 in dit hoofdstuk geeft regels voor het transplantatiesysteem en luidt, voor zover hier van belang, als volgt:

Parties shall guarantee that a system exists to provide equitable access to transplantation services for patients.

Subject to the provisions of Chapter III, organs and, where appropriate, tissues shall be allocated only among patients on an official waiting list, in conformity with transparent, objective and duly justified rules according to medical criteria. The persons or bodies responsible for the allocation decision shall be designated within this framework.

In case of international organ exchange arrangements, the procedures must also ensure justified, effective distribution across the participating countries in a manner that takes into account the solidarity principle within each country.

Duidelijk is dat artikel 18 lid 3 WOD overeenstemt met artikel 3 van het Protocol, waar met zoveel woorden wordt gesproken over allocatie van organen uitsluitend aan personen die op een wachtlijst staan op basis van medische criteria. Anders dan de WOD biedt artikel 3 wél een grondslag voor de zogenoemde landenbalans. Kennelijk werd zo'n grondslag voor de rechtmatigheid van een landenbalans noodzakelijk geacht. De passage in artikel 3 over de landenbalans moet worden gelezen als een bepaling waarmee een uitzondering wordt gemaakt op de regel dat organen op basis van medische criteria aan de wachtende patiënten worden toebedeeld. De vraag die de commissie moet beantwoorden is dus of de eerder uiteengezette compensatiegedachte te verenigen valt met het voorschrift uit het Protocol dat de toedeling van organen op basis van medische criteria dient te geschieden. Deze vraag beantwoordt de commissie bevestigend,

onder verwijzing naar de argumenten die zij in de context van de ‘ruime leer’ naar voren heeft gebracht bij het beantwoorden van de vraag of deze gedachte te verenigen is met artikel 18 lid 3 WOD, in het bijzonder met het voorschrift dat allocatie op medische gronden behoort te geschieden.

Chapter III van het Protocol regelt de uitname van organen bij mensen gedurende hun leven. Volgens artikel 9 mag dit alleen ‘om bestwil’ van de ontvanger en moet het een uiterste middel blijven. Artikel 10 luidt als volgt:

Organ removal from a living donor may be carried out for the benefit of a recipient with whom the donor has a close personal relationship as defined by law, or, in the absence of such relationship, only under the conditions defined by law and with the approval of an appropriate independent body.

Hier valt op dat de Nederlandse praktijk rond ongerichte (Samaritaanse) donatie met dit artikel in strijd is. In de praktijk is bij ongerichte donatie geen *independent body* betrokken: het ziekenhuis waar de operaties worden uitgevoerd kan moeilijk als zodanig worden aangemerkt. Dit betekent dat Nederland ofwel bij eventuele ratificatie op dit punt een voorbehoud zal moeten maken ofwel wet en praktijk aan het Protocol zal moeten aanpassen. Hierbij moet worden aangetekend dat diverse landen nogal wat kritiek hebben uitgeoefend op het Protocol en met name op de regeling van donatie bij leven. Deze regeling is opgesteld op een moment dat deze vorm van doneren nog niet zo’n hoge vlucht had genomen en loopt thans achter de feiten aan.

Artikel 21 lid 1, onderdeel van Chapter VI (verbod op geldelijk gewin) luidt als volgt:

The human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gain or comparable advantage. The aforementioned provision shall not prevent payments which do not constitute a financial gain or a comparable advantage, in particular:

- a compensation of living donors for loss of earnings and other justifiable expenses caused by the removal or by the related medical examinations
- b payment of a justifiable fee for legitimate medical or related technical services
- c compensation in case of undue damage resulting from the removal of organs and tissues from living persons.

In dit artikel wordt compensatie toegestaan ‘*in case of undue damage resulting from the removal of organs*’. Voor de aan de orde zijnde kwestie is van belang om na te gaan hoe het begrip *undue damage* moet worden geïnterpreteerd. Zou er

ook het verlies van reservecapaciteit dat de voormalige donor met nierfalen parten kan gaan spelen, onder kunnen worden begrepen? Het Explanatory Report bij artikel 21 van het Protocol zegt over het ontvangen van compensatie voor *undue damage* het volgende:

By undue damage is meant any harm whose occurrence is not a normal consequence of a transplant procedure.*

Het gaat dus niet om compensatie voor schade die inherent is aan de transplantatieprocedure.** Wel kan bijvoorbeeld worden gedacht aan schadevergoeding bij problemen die ontstaan doordat er bij de uitname van het orgaan bij de narcose iets misgaat. Er is geen reden waarom in dit verband niet ook zou kunnen worden gedacht aan problemen die de uitname van een orgaan op de lange termijn doet ontstaan, zoals het verlies van reservecapaciteit als gevolg van de donatie. Het nadeel dat daardoor ontstaat is niet inherent aan de nieruitname, omdat de na uitname overblijvende gezonde nier het werk van de uitgenomen nier voor het grootste deel overneemt. Het nadeel ontstaat pas, als de overblijvende nier door welke oorzaak dan ook gaat disfunctioneren.

Artikel 25 van het Protocol gaat over de compensatie voor *undue damage*. Het artikel luidt als volgt:

The person who has suffered undue damage resulting from the transplantation procedures is entitled to fair compensation according to the conditions and procedures prescribed by law.

Daarin wordt verwezen naar de (civielrechtelijke) compensatiesystemen die in de aangesloten landen bestaan. Deze systemen lopen sterk uiteen.*** De schadevergoeding waarop iemand recht heeft kan dus per land ook zeer verschillen. De commissie kan zich niet voorstellen dat de toekenning van extra punten aan de voormalige donor niet inpasbaar zou zijn in een systeem dat een overkoepelend juridisch kader beoogt te bieden voor landen waar sterk uiteenlopende rechtsregels gelden voor wat een billijke compensatie (*fair compensation*) is. Wél wordt er in artikel 21 van het Protocol een duidelijke grens getrokken: wat wordt uitgesloten zijn *‘any payments constituting a financial gain or a comparable advan-*

* Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, article 2, nr.116.

** Zie ook Explanatory Report, article 25, nr. 128.

*** Explanatory Report, article 25, nr. 130.

tage'.* Deze grens wordt door het voorstel niet overschreden: eerder werd al beargumenteerd dat er bij de toekenning van extra punten aan de voormalige donor die op een donornier wacht, geen sprake is van financieel gewin of een vergelijkbaar voordeel, een voordeel dat een investering zou kunnen uitlokken.

5.2.3 *WHO Guiding principles on human cell, tissue and organ transplantation*

De *WHO Guiding principles on human cell, tissue and organ transplantation* binden formeel de lidstaten van de WHO niet, maar deze staten, waaronder Nederland, aanvaarden dit soort richtlijnen wel als basis voor nationaal beleid en wetgeving.

Principle 9 van de *WHO Guiding principles on human cell, tissue and organ transplantation* luidt als volgt:

The allocation of organs, cells and tissues should be guided by clinical criteria and ethical norms, not financial or other considerations. Allocation rules, defined by appropriately constituted committees, should be equitable, justified, and transparent.

Behalve naar klinische criteria wordt hier ook naar ethische normen voor allocatie verwezen. Niet nader wordt omschreven wat deze normen inhouden, al wordt wel geëist dat deze normen billijk, rechtvaardig en transparant zijn. Zoals we in hoofdstuk 4 hebben gezien zijn er goede ethische argumenten aan te voeren voor de toekenning van extra punten aan de voormalige donor.

5.3 **Conclusie**

De commissie komt tot de conclusie dat er geen eenduidig antwoord mogelijk is op de vraag of het geldende nationale en internationale recht toestaan dat de voormalige nierdonor bij de allocatie van donornieren extra punten krijgt. Dat is niet verbazingwekkend, omdat deze kwestie bij de totstandkoming van de nationale en internationale regels nog niet speelde. Pas het laatste decennium heeft donatie bij leven in sommige landen, waaronder Nederland, een hoge vlucht genomen.

Bij de interpretatie van relevante regels in de Wet op de orgaandonatie onderscheidt de commissie een strenge en een ruime leer. Aanhangers van de strenge leer hechten meer aan de letter van de wet dan aan de geest. Zij kunnen tot de conclusie komen dat de letter van artikel 18 lid 3 WOD voor deze puntentoeke-

* Explanatory Report, article 25, nr. 132.

ning geen ruimte biedt. Als zij levende donoren voorrang op de wachtlijst willen geven, moeten zij zich buigen over de vraag of (en zo ja hoe) de bepalingen van de WOD zodanig kunnen worden aangepast dat de wet de gewenste ruimte gaat bieden. Daarbij moet dan ook de vraag aan de orde komen of het middel van wetswijziging wel in verhouding staat tot het te verwachten effect van voorrang. Gezien het geringe aantal personen aan wie daadwerkelijk extra punten zullen worden toegekend, gaat het meer om een symbolisch ‘gebaar’ in de richting van levende donoren dan om een significant grotere opbrengst aan organen.

De commissie heeft echter argumenten aangedragen voor een ruime interpretatie van artikel 18 lid 3 WOD (‘ruime leer’): naar de mening van de commissie staat dit artikel bij een dergelijke interpretatie aan de toekenning van extra punten niet in de weg. Eerder is de toekenning van extra punten onderbouwd met behulp van het compensatieargument. De compensatiegedachte wordt ook aangetroffen in de WOD, zij het dat deze alleen op geleden materieel nadeel betrekking heeft. Elders in het gezondheidsrecht, bijvoorbeeld in de Wet op het medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen, worden echter wel degelijk regelingen aangetroffen voor compensatie van gezondheidsnadeel geleden door personen die zich vrijwillig voor anderen en/of het publieke belang hebben ingezet. Dat ondersteunt eerder de ruime dan de strikte interpretatie van artikel 18 lid 3 WOD.

Volgens de commissie is de voorgestelde extra-puntentoeckenning bij een ruime interpretatie evenmin in strijd met artikel 3 van het *Additional Protocol on Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin* (allocatie op basis van medische criteria). Deze toekenning is immers gerelateerd aan de medische behoeften van de donor en houdt rekening met de medische behoeften van de andere wachtende patiënten. Bovendien sluit zij aan bij de in het Protocol en het Explanatory Report neergelegde gedachte van compensatie voor *undue damage*.

Bij een ruime interpretatie van het betreffende artikel uit de WOD bestaat er geen noodzaak tot wetswijziging.

Conclusies en aanbevelingen

In deze laatste paragraaf trekt de commissie conclusies en doet zij enkele aanbevelingen.

6.1 Conclusies ten aanzien van ethiek en recht

De commissie komt tot de conclusie dat er medisch-ethisch en juridisch steekhoudende argumenten zijn voor het voorstel van Eurotransplant om de levende nierdonor met eindstadium nierfalen 500 punten toe te kennen teneinde deze donor in aanmerking te laten komen voor een pre-emptieve transplantatie van een (postmortale) donornier. Artikel 18 lid 3 WOD, artikel 3 van het *Additional Protocol on Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin* (bij *Convention on Human Rights and Biomedicine*) en de principes voor de toedeling van organen die aan deze artikelen ten grondslag liggen, bieden er naar de mening van de commissie voldoende ruimte voor. De toekenning van extra punten is immers gerelateerd aan de medische behoeften van de donor en doet niet tekort aan de medische behoeften van andere wachtende patiënten. De commissie meent daarom dat wijziging van de Wet op de orgaandonatie bij acceptatie van het voorstel niet noodzakelijk is.

De commissie herinnert eraan dat haar redenering niet alleen geldt voor nierdonatie bij leven en allocatie van postmortale nieren, maar in beginsel van toepassing is op donatie bij leven en allocatie van organen in het algemeen. Er

bestaat in de praktijk echter geen behoefte aan toekenning van extra punten aan levende donoren bij de allocatie van andere organen dan nieren.

Ten slotte wijst de commissie erop dat aanpassing van het allocatiesysteem in deze zin niet impliceert dat men ook extra punten moet toekennen aan mensen die zich als (postmortale) donor in het donorregister hebben laten registreren, zoals in recente Israëliëse wetgeving. Over het voorstel om ook deze groep extra punten te geven is in Nederland nog steeds discussie gaande. Het is niet nodig dat de commissie daarover in de context van dit advies een standpunt inneemt. Door zich als postmortale donor te laten registreren levert men geen reservecapaciteit in, zoals de donor die bij leven een nier afstaat. Daar komt bij dat de bijdrage die mensen leveren aan de oplossing van het schaarsteprobleem door zich als postmortale donor te laten registreren, hoe belangrijk ook, van een andere orde is dan de directe, grote bijdrage van levende donoren.

6.2 Aanbevelingen

De commissie beveelt aan het voorstel van Eurotransplant in het allocatiesysteem voor postmortale donornieren te verdisconteren zodanig, dat personen die bij leven een nier hebben afgestaan en die eindstadium nierfalen ontwikkelen, voortaan 500 punten krijgen toegekend. Hierdoor komen ze, als de noodzaak voor nierfunctie vervanging zich aandient, in aanmerking voor een transplantaat van een postmortale donor zonder eerst te hoeven dialyseren.

Bij een voortschrijdende verruiming van de criteria voor donorschap bij leven moet men rekening houden met de mogelijkheid dat meer voormalige donoren eindstadium nierfalen ontwikkelen. De rechtvaardiging voor nierdonatie bij leven is gelegen in het feit dat nierdonoren een even goede levensverwachting hebben als vergelijkbare personen die geen nier hebben afgestaan. Om dit ook in de toekomst bij verruiming van de criteria voor donorschap te kunnen waarborgen is medisch-wetenschappelijk follow-up-onderzoek van levende donoren noodzakelijk. In Nederland zijn de voorwaarden voor dergelijk onderzoek aanwezig doordat de gegevens van alle levende donoren reeds in een centraal register worden opgenomen, de Nederlandse Orgaantransplantatie Registratie (NOTR), beheerd door de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS). Een follow-up-register van levende donoren wordt verplicht gesteld in art. 15 lid 3 van een *Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie*. Met het oog op de veiligheid van levende donatie in de toekomst beveelt de commissie aan serieus werk te maken van dergelijk follow-up-onderzoek.

De commissie adviseert om tegelijk met invoering van de extra-puntenregeling de noodzaak van levenslange medische controle opnieuw onder de aandacht te brengen van alle betrokkenen in de zorgverlening, met name van (potentiële) donoren, zowel in individuele gesprekken als in het voorlichtingsmateriaal. Inmiddels is het Besluit zorgverzekering per 1 januari 2011 zodanig aangepast dat de jaarlijkse nacontrole van de levende donor door de nefroloog (in het ziekenhuis) wordt uitgezonderd van het verplichte eigen risico, zodat voormalige donoren hun *no claim* niet langer verliezen als ze gehoor geven aan de oproep van hun specialist om zich voor een periodieke controle te melden.

Ten slotte beveelt de commissie aan de kenbaarheid en transparantie van het allocatiesysteem in het algemeen te vergroten. De redenen voor bovenbedoelde aanpassing van de allocatieregels en de gevolgen daarvan voor patiënten moeten in elk geval in begrijpelijke taal worden toegelicht, zodat daarover geen misverstanden ontstaan. Het zou nuttig zijn als de NTS een begrijpelijke uitleg zou geven van de (aangepaste) regels, zodat patiënten die kunnen nalezen. De NTS zou bijvoorbeeld op haar website aandacht kunnen besteden aan de extra-puntenregeling en aan de wijze waarop deze in het allocatiesysteem wordt ingepast. Ook het voorlichtingsmateriaal voor (potentiële) levende donoren dient te worden aangepast.

Literatuur

- 1 Tilney NL. Transplant: from myth to reality. Yale University Press; 2003.
 - 2 Wolfe RA, Ashby VB, Milford EL, e.a. Comparison of mortality in all patients on dialysis, patients on dialysis awaiting transplantation, and recipients of a first cadaveric transplant. *N Engl J Med* 1999; 341: 1725-1730.
 - 3 Port FK, Wolfe RA, Mauger EA, e.a. Comparison of survival probabilities for dialysis patients vs cadaveric renal transplant recipients. *JAMA* 1993;(270): 1339-1343.
 - 4 Chertow GM, Regidor DL, Mehrota R, e.a. Vintage, nutritional status, and survival in hemodialysis patients. *Kidney Int* 2000; 57: 1176.
 - 5 Ingelfinger JR. Risks and benefits to the living donor. *N Engl J Med* 2005; 353(5): 447-449.
 - 6 Wolfe RA, McCullough KP, Leichtman AB. Predictability of survival models for waiting list and transplant patients: calculating LYFT. *Am J Transplant* 2009; 9(7): 1523-1527.
 - 7 Terasaki PI, Cecka JM, Gjertson DW, Takemoto S. High survival rates of kidney transplants from spousal and living unrelated donors. *N Engl J Med* 1995; 333(6): 333-336.
 - 8 Papalois VE, Moss A, Gillingham KJ, Sutherland DE, Matas AJ, Humar A. Pre-emptive transplants for patients with renal failure: an argument against waiting until dialysis. *Transplantation* 2000; 70(4): 625-631.
 - 9 Asderakis A, Augustine T, Dyer P, e.a. Pre-emptive kidney transplantation: the attractive alternative. *Nephrology Dialysis Transplantation* 1998; 13(7): 1799-1803.
 - 10 Mange KC, Joffe MM, Feldman HI. Effect of the use or nonuse of long-term dialysis on the subsequent survival of renal transplants from living donors. *N Engl J Med* 2001; 344: 726-731.
 - 11 Ratner LE, Ciseck LJ, Moore RG, e.a. Laparoscopic living donor nephrectomy. *Transplantation* 1995; 60: 1047-1049.
-

- 12 Ratner LE, Kavoussi LR, Sroka M, Hiller J, Weber R, Schulam PG e.a. Laparoscopic assisted live
donor nephrectomy--a comparison with the open approach. *Transplantation* 1997; 63(2): 229-233.
- 13 Gjertson DW, Cecka JM. Living unrelated donor kidney transplantation. *Kidney Int* 2000; 58: 491-
499.
- 14 Persijn GG. Allocation of organs, particularly kidneys, within Eurotransplant. *Human Immunology*
2006; 67: 419-423.
- 15 Mayer G, Persijn GG. Eurotransplant kidney allocation system (ETKAS): rationale and
implementation. *Nephrol Dial Transplant* 2006; 21(1): 2-3.
- 16 Mayer G. Organ allocation systems and management of the renal transplant waiting list. *Soc Biol*
Med Sci 2007; 28: 283-290.
- 17 Lavee J, Ashkenazi T, Gurman G, Steinberg D. A new law for allocation of donor organs in Israel.
Lancet 2010; 375(9720): 1131-1133.
- 18 Davis CL. Living kidney donors: current state of affairs. *Adv Chronic Kidney Dis* 2009; 16(4): 242-
249.
- 19 Najarian JS, Chavers BM, McHugh LE, Matas AJ. 20 years or more of follow-up of living kidney
donors. *Lancet* 1992; 340(8823): 807-810.
- 20 Johnson EM, Remucal MJ, Gillingham KJ, Dahms RA, Najarian JS, Matas AJ. Complications and
risks of living donor nephrectomy. *Transplantation* 1997; 64(8): 1124-1128.
- 21 Bay WH, Hebert LA. The living donor in kidney transplantation. *Ann Intern Med* 1987; 106(5): 719-
727.
- 22 Hartmann A, Fauchald P, Westlie L, Brekke IB, Holdaas H. The risk of living kidney donation.
Nephrol Dial Transplant 2003; 18(5): 871-873.
- 23 Matas AJ, Bartlett ST, Leichtman AB, Delmonico FL. Morbidity and mortality after living kidney
donation, 1999-2001: survey of United States transplant centers. *Am J Transplant* 2003; 3(7): 830-
834.
- 24 Friedman AL, Peters TG, Jones KW, Boulware LE, Ratner LE. Fatal and nonfatal hemorrhagic
complications of living kidney donation. *Ann Surg* 2006; 243(1): 126-130.
- 25 Siebels M, Theodorakis J, Schmeller N, Corvin S, Mistry-Burchardi N, Hillebrand G e.a. Risks and
complications in 160 living kidney donors who underwent nephroureterectomy. *Nephrol Dial*
Transplant 2003; 18(12): 2648-2654.
- 26 Davis CL, Delmonico FL. Living-donor kidney transplantation: a review of the current practices for
the live donor. *J Am Soc Nephrol* 2005; 16(7): 2098-2110.
- 27 Segev DL, Muzaale AD, Caffo BS, Mehta SH, Singer AL, Taranto SE e.a. Perioperative mortality
and long-term survival following live kidney donation. *JAMA* 2010; 303(10): 959-966.
- 28 Friedman AL, Cheung K, Roman SA, Sosa JA. Early clinical and economic outcomes of patients
undergoing living donor nephrectomy in the United States. *Arch Surg* 2010; 145(4): 356-362.
- 29 Baudoin P, Provoost AP, Molenaar JC. Renal function up to 50 years after unilateral nephrectomy in
childhood. *Am J Kidney Dis* 1993; 21(6): 603-611.
-

- 30 Narkun-Burgess DM, Nolan CR, Norman JE, Page WF, Miller PL, Meyer TW. Forty-five year follow-up after uninephrectomy. *Kidney Int* 1993; 43(5): 1110-1115.
- 31 Fehrman-Ekholm I, Elinder CG, Stenbeck M, Tyden G, Groth CG. Kidney donors live longer. *Transplantation* 1997; 64(7): 976-978.
- 32 Holdaas H HALTea. Mortality of kidney donors during 32 years of observation. *J Am Soc Nephrol* 1997; 8: 685.
- 33 Holdaas H LTHA e.a. The incidence of end-stage renal disease (ESRD) in living donors. A 31 year follow-up of 1668 living donors in Norway. *J Am Soc Nephrol* 2001; 12: 895.
- 34 Ommen ES, Winston JA, Murphy B. Medical risks in living kidney donors: absence of proof is not proof of absence. *Clin J Am Soc Nephrol* 2006; 1(4): 885-895.
- 35 Lin J, Kramer H, Chandraker AK. Mortality among living kidney donors and comparison populations. *N Engl J Med* 2010; 363(8): 797-798.
- 36 Anderson RG, Bueschen AJ, Lloyd LK, Dubovsky EV, Burns JR. Short-term and long-term changes in renal function after donor nephrectomy. *J Urol* 1991; 145(1): 11-13.
- 37 Tapson JS, Marshall SM, Tisdall SR, Wilkinson R, Ward MK, Kerr DN. Renal function and blood pressure after donor nephrectomy. *Proc Eur Dial Transplant Assoc Eur Ren Assoc* 1985; 21: 580-587.
- 38 Vincenti F, Amend WJ, Jr., Kaysen G, Feduska N, Birnbaum J, Duca R e.a. Long-term renal function in kidney donors. Sustained compensatory hyperfiltration with no adverse effects. *Transplantation* 1983; 36(6): 626-629.
- 39 Bock HA, Bachofen M, Landmann J, Thiel G. Glomerular hyperfiltration after unilateral nephrectomy in living kidney donors. *Transpl Int* 1992; 5 Suppl 1: S156-S159.
- 40 Sampson MJ, Drury PL. Development of nephropathy in diabetic patients with a single kidney. *Diabet Med* 1990; 7(3): 258-260.
- 41 Robertson JL, Goldschmidt M, Kronfeld DS, Tomaszewski JE, Hill GS, Bovee KC. Long-term renal responses to high dietary protein in dogs with 75% nephrectomy. *Kidney Int* 1986; 29(2): 511-519.
- 42 Bourgoignie JJ, Gavellas G, Hwang KH, Disbrow MR, Sabnis SG, Antonovych TT. Renal function of baboons (*Papio hamadryas*) with a remnant kidney, and impact of different protein diets. *Kidney Int Suppl* 1989; 27: S86-S90.
- 43 Hostetter TH, Olson JL, Rennke HG, Venkatachalam MA, Brenner BM. Hyperfiltration in remnant nephrons: a potentially adverse response to renal ablation. *Am J Physiol* 1981; 241(1): F85-F93.
- 44 Fattor RA, Silva FG, Eigenbrodt EH, D'Agati V, Seney F. Effect of unilateral nephrectomy on three patients with histopathological evidence of diabetic glomerulosclerosis in the resected kidney. *J Diabet Complications* 1987; 1(3): 107-113.
- 45 Zeier M, Geberth S, Gonzalo A, Chauveau D, Grunfeld JP, Ritz E. The effect of uninephrectomy on progression of renal failure in autosomal dominant polycystic kidney disease. *J Am Soc Nephrol* 1992; 3(5): 1119-1123.
- 46 Kasiske BL, Ma JZ, Louis TA, Swan SK. Long-term effects of reduced renal mass in humans. *Kidney Int* 1995; 48(3): 814-819.
-

- 47 Talseth T, Fauchald P, Skrede S, Djoseand O, Berg KJ, Stenstrom J e.a. Long-term blood pressure and renal function in kidney donors. *Kidney Int* 1986; 29(5): 1072-1076.
- 48 Eberhard OK, Kliem V, Offner G, Oldhafer K, Fangmann J, Pichlmay R e.a. Assessment of long-term risks for living related kidney donors by 24-h blood pressure monitoring and testing for microalbuminuria. *Clin Transplant* 1997; 11(5 Pt 1): 415-419.
- 49 Hakim RM, Goldszer RC, Brenner BM. Hypertension and proteinuria: long-term sequelae of uninephrectomy in humans. *Kidney Int* 1984; 25(6): 930-936.
- 50 Textor SC, Taler SJ, Driscoll N, Larson TS, Gloor J, Griffin M e.a. Blood pressure and renal function after kidney donation from hypertensive living donors. *Transplantation* 2004; 78(2): 276-282.
- 51 Robitaille P, Mongeau JG, Lortie L, Sinnassamy P. Long-term follow-up of patients who underwent unilateral nephrectomy in childhood. *Lancet* 1985; 1(8441): 1297-1299.
- 52 Schmitz A, Christensen CK, Christensen T, Solling K. No microalbuminuria or other adverse effects of long-standing hyperfiltration in humans with one kidney. *Am J Kidney Dis* 1989; 13(2): 131-136.
- 53 Ramcharan T, Matas AJ. Long-term (20-37 years) follow-up of living kidney donors. *Am J Transplant* 2002; 2(10): 959-964.
- 54 Wee PM ter, Tegzess AM, Donker AJ. Renal reserve filtration capacity before and after kidney donation. *J Intern Med* 1990; 228(4): 393-399.
- 55 Garg AX, Muirhead N, Knoll G, Yang RC, Prasad GV, Thiessen-Philbrook H e.a. Proteinuria and reduced kidney function in living kidney donors: A systematic review, meta-analysis, and meta-regression. *Kidney Int* 2006; 70(10): 1801-1810.
- 56 Bia MJ, Ramos EL, Danovitch GM, Gaston RS, Harmon WE, Leichtman AB e.a. Evaluation of living renal donors. The current practice of US transplant centers. *Transplantation* 1995; 60(4): 322-327.
- 57 Kido R, Shibagaki Y, Iwadoh K, Nakajima I, Fuchinoue S, Fujita T e.a. How do living kidney donors develop end-stage renal disease? *Am J Transplant* 2009; 9(11): 2514-2519.
- 58 Rook M, Hofker HS, van Son WJ, Homan van der Heide JJ, Ploeg RJ, Navis GJ. Predictive capacity of pre-donation GFR and renal reserve capacity for donor renal function after living kidney donation. *Am J Transplant* 2006; 6(7): 1653-1659.
- 59 Rook M. Living Kidney Donor Safety. Insights & Outcome [Proefschrift]. Groningen: 2009.
- 60 Heimbach JK, Taler SJ, Prieto M, Cosio FG, Textor SC, Kudva YC e.a. Obesity in living kidney donors: clinical characteristics and outcomes in the era of laparoscopic donor nephrectomy. *Am J Transplant* 2005; 5(5): 1057-1064.
- 61 Hsu CY, McCulloch CE, Iribarren C, Darbinian J, Go AS. Body mass index and risk for end-stage renal disease. *Ann Intern Med* 2006; 144(1): 21-28.
- 62 Praga M, Hernandez E, Herrero JC, Morales E, Revilla Y, az-Gonzalez R e.a. Influence of obesity on the appearance of proteinuria and renal insufficiency after unilateral nephrectomy. *Kidney Int* 2000; 58(5): 2111-2118.
- 63 Reese PP, Caplan AL, Kesselheim AS, Bloom RD. Creating a medical, ethical, and legal framework for complex living kidney donors. *Clin J Am Soc Nephrol* 2006; 1(6): 1148-1153.
-

- 64 Young A, Storsley L, Garg AX, Treleaven D, Nguan CY, Cuerden MS e.a. Health outcomes for living kidney donors with isolated medical abnormalities: a systematic review. *Am J Transplant* 2008; 8(9): 1878-1890.
- 65 Fehrman-Ekholm I, Norden G, Lennerling A, Rizell M, Mjornstedt L, Wramner L e.a. Incidence of end-stage renal disease among live kidney donors. *Transplantation* 2006; 82(12): 1646-1648.
- 66 Ellison MD, McBride MA, Taranto SE, Delmonico FL, Kauffman HM. Living kidney donors in need of kidney transplants: a report from the organ procurement and transplantation network. *Transplantation* 2002; 74(9): 1349-1351.
- 67 Cherikh WS, Young CJ, Taranto SE, e.a. Prior living kidney donors subsequently placed on the waiting list: an organ procurement and transplantation network (OPTN) analysis. Richmond, VA: 2008.
- 68 Ibrahim HN, Foley R, Tan L, Rogers T, Bailey RF, Guo H e.a. Long-term consequences of kidney donation. *N Engl J Med* 2009; 360(5): 459-469.
- 69 Gibney EM, King AL, Maluf DG, Garg AX, Parikh CR. Living kidney donors requiring transplantation: focus on African Americans. *Transplantation* 2007; 84(5): 647-649.
- 70 Gibney EM, Parikh CR, Garg AX. Age, gender, race, and associations with kidney failure following living kidney donation. *Transplant Proc* 2008; 40(5): 1337-1340.
- 71 Financiële stimulering van orgaandonatie. Een ethische verkenning. Den Haag: Centrum voor ethiek en gezondheid; 2007: Signalering ethiek en gezondheid 2007/3.
- 72 Ruilen met de wachtlijst: een aanvulling op het programma voor nierdonatie-bij-leven? Den Haag: Gezondheidsraad; 2007: 2007/11.
- 73 Buijsen MAJM. De januskop van de rechtvaardigheid. *Medisch Contact* 2004; (20).
- 74 Gillon R. On giving preference to prior volunteers when allocating organs for transplantation. *J Med Ethics* 1995; 21(4): 195-196.
- 75 Siegal G, Bonnie RJ. Closing the organ gap: a reciprocity-based social contract approach. *J Law Med Ethics* 2006; 34(2): 415-423.
- 76 Hartogh G den. Trading with the Waiting-List. The Justice of Living Donor List Exchange. *Bioethics* 2010; 24(4): 190-198.
- 77 Friele R, Blok G, Gevers J, Coppen R, Smit M. Derde evaluatie Wet op de Orgaandonatie. Den Haag: ZonMw; 2006: Reeks evaluatie regelgeving: deel 21.
-

-
- A De adviesaanvraag
-
- B De commissie
-
- C Huidig allocatiesysteem voor postmortale donornieren (ETKAS)

Bijlagen

De adviesaanvraag

Op 12 oktober 2009 ontving de voorzitter van de Gezondheidsraad van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de onderstaande adviesaanvraag over voorrang op de wachtlijst voor levende donoren:

Donatie bij leven is een vorm van orgaandonatie die de laatste jaren sterk in opkomst is. In het standpunt op het Masterplan Orgaandonatie heeft het kabinet aangegeven dat het de voorstellen die de Coördinatiegroep Orgaandonatie doet voor zowel zorgvuldige besluitvorming als het wegnemen van onnodige barrières volledig onderschrijft.

Een van de mogelijke barrières bij het bij leven afstaan van een nier of een gedeelte van de lever zou de angst kunnen zijn ooit zelf nier- of leverpatiënt te worden. In dat kader ontving ik enige tijd geleden een brief van de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS).

De NTS vraagt in hoeverre de Wet op de orgaandonatie (Wod) toestaat dat nierpatiënten die eerder zelf bij leven een nier afstonden, voorrang krijgen op de wachtlijst. Meer specifiek wordt voorgesteld om deze nierpatiënten 500 bonuspunten te geven, zodat ze in aanmerking komen voor een zogenaamde pre-emptieve transplantatie.

Ik verzoek de raad om mij te adviseren over de vraag in hoeverre het bij leven afgestaan hebben van een nier uit medisch respectievelijk medisch-ethisch oogpunt kan, of indien dat niet reeds het geval is, zou moeten worden gezien als een factor in de zin van artikel 18, derde lid van de Wet op de orgaandonatie. Daarmee moet ingevolge de wet immers bij de aanwijzing van de ontvangers van voor transplantie beschikbaar gekomen organen rekening worden gehouden. Deze vraag speelt bij-

voorbeeld wanneer iemand die bij leven gedoneerd heeft, vervolgens zelf te maken krijgt met verminderd functioneren van de ene nier die hij nog heeft.

Ik verzoek u om in het advies zonedig suggesties te doen voor een zodanige aanpassing van de betreffende bepaling(en) van de Wod dat deze op dit punt geacht kan worden de wenselijk geachte ruimte te bieden.

In het advies zie ik graag de nodige aandacht besteed aan de nationale en internationale juridische aspecten alsmede aan de verschillende medisch-ethische en gezondheidsaspecten die aan zo'n wetswijziging verbonden zouden zijn.

Gezien het feit dat het hier een vraag van een derde partij betreft waarop ik binnen een afzienbare termijn een antwoord zou willen geven en gezien de mogelijkheid dat de hierboven geschetste situatie zich op elk moment werkelijk zou kunnen voordoen verzoek ik u vriendelijk om de adviesaanvraag voortvarend ter hand te nemen.

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
w.g.
dr. A. Klink

Nederlandse Transplantatie Stichting

Ministerie van VWS
Directie Geneesmiddelen/Medische Technologie
Mw. Mr. M.J.F. Elenbaas MA
Senior Beleidsmedewerker
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Onze ref.: 14625_bhj
Leiden, 2 februari 2009

Geachte mevrouw Elenbaas,

Onlangs ontving de NTS een voorstel tot aanpassing van de allocatieregels, welke ter goedkeuring aan ons werd voorgelegd. Het betreft het volgende voorstel: 'Recipients suffering from end stage renal disease after having donated one of their own kidneys, are eligible for pre-emptive listing on the kidney waiting list. The recipient will be granted an allocation bonus of 500 points upon listing'.

Met betrekking tot toewijzing van organen stelt de WOD in artikel 18 lid 3 het volgende:

'Bij de aanwijzing wordt met geen andere factoren rekening gehouden dan met de bloed- en weefselovereenkomst van donor en ontvanger van het orgaan, de medische urgentie van de ontvanger en andere, met de toestand van het orgaan samenhangende, omstandigheden dan wel, indien deze factoren geen uitsluitel geven, met de wachttijd van de ontvanger. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen daaromtrent nadere regels worden gesteld'.

De recommendation houdt in dat voor het in aanmerking komen voor een orgaan, na zelf een nier te hebben afgestaan, 500 punten bonus worden toegekend. Onzes inziens wordt dan met een andere factor rekening gehouden dan in artikel 18 lid 3 WOD genoemd, namelijk het gegeven dat iemand in het verleden een nier heeft gedoneerd. Via de website www.wetten.overheid.nl is gezocht naar AMvB's met de volgende zoektermen: besluit, organen, aanwijzing, toewijzing en er is geen AMvB gevonden die hierop betrekking heeft.

Wij denken dat de wet hier niet genoeg ruimte biedt. Aan de andere kant kan het wel een praktische bijdrage betekenen.

Graag vernemen wij uw standpunt ten aanzien van het genoemde voorstel met daarin een antwoord op de vraag of het conform de Nederlandse wetgeving op deze manier mag worden geïmplementeerd.

Met vriendelijke groet,

w.g.

Drs. B.J.J.M. Haase-Kromwijk

Directeur NTS

De commissie

-
- prof. dr. I.D. de Beaufort, *voorzitter*
hoogleraar gezondheidsethiek, Erasmus Universiteit Rotterdam
 - dr. F.J. Bemelman
nefroloog, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
 - mr. dr. J.C.J. Dute
universitair hoofddocent gezondheidsrecht, Universiteit van Amsterdam
 - prof. dr. J.W. de Fijter
hoogleraar nierziekten, Leids Universitair Medisch Centrum
 - prof. dr. G.A. den Hartogh
emeritus hoogleraar ethiek, Universiteit van Amsterdam
 - drs. M.A. Bos, *adviseur*
Gezondheidsraad, Den Haag
 - mr. dr. C.J. van de Klippe, *secretaris*
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 bekleeden, 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 advieserschap 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.

Huidig allocatiesysteem voor postmortale donornieren (ETKAS)

Allocatiesystematiek van ETKAS

Alle donornieren (met inbegrip van nieren van non-heart beating donoren – behalve in Duitsland) die in de Eurotransplantregio beschikbaar komen, worden via het centrale bureau in Leiden aan ontvangers op de wachtlijst toegewezen volgens vaste verdeelregels. In tegenstelling tot de verdelingssystemen in veel andere landen is het ETKAS ‘patiëntgericht’ en niet ‘centrumgericht’ (dat wil zeggen: het beschikbare donororgaan wordt rechtstreeks aan een individuele ontvanger toegewezen en niet aan een transplantatiecentrum dat zelf een ontvanger van zijn wachtlijst kiest).

Specifieke factoren bij allocatie

Bij de uitvoering van de allocatie wordt in het bijzonder rekening gehouden met een aantal patiëntgebonden factoren.

1 Urgentiecodes

Transplantatiekandidaten worden op de wachtlijst ingedeeld op basis van hun urgentie. Deze urgentiecodes weerspiegelen: 1) de status: transplanteerbaar (T) of niet-transplanteerbaar (NT); 2) de medische urgentie: normaal of hoog-urgent (HU); 3) het niveau van allosensitisering: <6% panel reactieve antilichamen (PRA) tegen de donor = transplantabel (T); 6% maar <85%

PRA = geïmmuniseerd (I); en >85% PRA = hooggeïmmuniseerd (HI).

Om bij Eurotransplant (ET) geaccepteerd te worden als HU nierpatiënt, moet verder nog voldaan worden aan bijzondere inclusiecriteria: geen of slechte toegang tot hemodialyse of peritoneaaldialyse, slecht kunnen verdragen van dialyse, ernstige neuropathie, of bijvoorbeeld risico op suïcide wanneer een patiënt ernstig depressief wordt.

2 Speciale programma's

Transplantatiekandidaten kunnen worden opgenomen in enkele bijzondere transplantatieprogramma's:

- het Acceptable Mismatch (AM) programma is bedoeld voor patiënten met een aangetoonde hoge immunisatiegraad (>85% PRA bij twee achtereenvolgende drie-maandelijke screenings). Dit computergestuurde programma identificeert HLA-A, -B, en -DR mismatches die niet resulteren in een positieve kruisproef bij de ontvanger (via uitselecteren van die antigenen van de donor, waartegen de ontvanger geen antilichamen heeft aangemaakt)
- het Eurotransplant Senior Programme (ESP) alloceert nieren van 65 jarige overleden donoren aan 65 jarige patiënten. Om de koude ischেমietijd (CIT) zo kort mogelijk te houden, wordt geen HLA typering/matching verricht, en worden deze organen zoveel mogelijk op lokaal (Oostenrijk, België/Luxemburg, Slovenië), regionaal (Duitsland) of nationaal (Nederland) niveau toegewezen en getransplanteerd.

3 Bloedgroepregels

In principe wordt uitgegaan van ABO-compatibele donor-ontvanger combinaties (A naar A en AB, B naar B en AB, AB naar AB, O naar O, A, B en AB). ABO incompatibele combinaties zijn in principe uitgesloten (tenzij in speciale conditioneringsprogramma's door de bloedgroepbarrière heen wordt getransplanteerd).

4 Afmeting orgaan en lichaamsgewicht

Voor sommige patiënten (kinderen, kleine volwassenen, zeer grote volwassenen) is de overeenkomst (size-matching) tussen donor en ontvanger in grootte van het orgaan en lichaamsgewicht van cruciaal belang (met name bij hart en longen). Afmeting en gewicht worden bij allocatie wel als bijzondere medische kenmerken beoordeeld, maar leiden niet tot extra punten of prioriteit.

ETKAS-puntensysteem en prioriteitschema

Het ETKAS systeem kent aan wachtende patiënten punten toe op basis waarvan wordt bepaald wie als eerste voor een ter beschikking komend orgaan in aanmerking komt. Daarbij zijn niet alleen de kenmerken van de ontvanger van belang, maar ook de eigenschappen van het donororgaan. De rangorde van patiënten wordt echter allereerst bepaald op basis van een prioriteitsschema:

- de ontvanger met een HU-status krijgt voorrang op alle andere wachtende patiënten
- vervolgens krijgen patiënten in het AM-programma voorrang boven de overige categorieën patiënten
- wordt in het AM-programma geen geschikte ontvanger gevonden, dan wordt gezocht naar ontvangers met een volledige HLA-match (full-house match). Is er meer dan één geschikte ontvanger, dan wordt voor deze patiënten de rangorde bepaald op basis van het puntensysteem (net als voor alle overige patiënten wanneer geen 000 mismatch wordt gevonden)
- nieren van oudere donoren (65 jaar) worden uitsluitend binnen het ESP-programma (Eurotransplant Senior Program) gealloceerd
- nieren van donoren <65 jaar worden toegewezen op basis van het puntensysteem: de patiënt met de hoogste score komt bovenaan en krijgt als eerste het orgaan toegewezen. Als dit aanbod wordt afgewezen, dan wordt het orgaan in aflopende rangorde aan volgende kandidaten aangeboden
- gecombineerde transplantaties van een nier met een ander orgaan krijgen voorrang boven alle andere transplantaties met enkel een nier.

Puntenberekening (algoritme)

Het aantal punten aan een wachtende ontvanger wordt toegekend op grond van diverse variabelen: HLA-match grade (mate van weefselovereenkomst), mismatch probability (de kans op een volgend compatibel orgaanaanbod), dialyse-duur, afstand van donorziekenhuis tot ontvangercentrum, en de nationale orgaanbalans. Kandidaten met een HU-status krijgen altijd een toekenning van 500 punten, wat hen bovenaan de lijst plaatst; kinderen (<16 jaar bij registratie) krijgen een puntentoekening die varieert met de leeftijd (<6 jaar 100 punten, 6-11 jaar 33,3 punten, en 11 jaar maar <16 jaar 66,6 punten). Bovendien worden de punten voor HLA-match voor alle kinderen verdubbeld.

Ten aanzien van de HLA-match wordt voor elk gedeeld HLA-A, -B, en -DR antigeen 66,67 punten toegekend; dus als er geen enkele match is tussen donor en

ontvanger (0/6) is de toekenning 0 punten, en bij een volledige match (6/6) is de toekenning 400 punten.

De mismatch probability wordt berekend op basis van de kans om een nieraanbod te krijgen met 0 of 1 HLA-A, -B, of -DR mismatch per 1000 aangeboden nieren.

Wachttijd wordt berekend vanaf de dag van de eerste dialyse of hervatting van dialyse na falen van een voorgaande transplantatie. Als bij een patiënt een geïmplanteerde nier binnen drie maanden faalt, dan keert hij terug op zijn oorspronkelijke plek op de wachtlijst. Per jaar op de wachtlijst (en op dialyse) krijgt een patiënt 33,3 punten (per dag 0,091). Patiënten die kandidaat zijn voor een pre-emptieve transplantatie (met een levende donor) worden ook op de postmortale wachtlijst geregistreerd, maar ontvangen geen punten voor wachttijd zo lang zij niet dialyseren.

Afstand kan een belangrijke factor zijn bij allocatie van donornieren: patiënten op de wachtlijst krijgen extra punten wanneer een donornier beschikbaar komt in eigen land, en met name wanneer de donor zich in dezelfde regio (of hetzelfde ziekenhuis) bevindt. In Nederland krijgen lokale ontvangers 300 punten (de puntentoeckenning in andere ET-landen verschilt voor lokale, regionale en nationale donoren, maar per saldo hebben alle ontvangers binnen de ET-regio gelijke kansen).

De toepassing van de landenbalans is de volgende: elke werkdag wordt voor de onmiddellijk voorafgaande periode van 365 dagen het verschil tussen het aantal verkregen en uitgewisselde nieren binnen en tussen elk land berekend. Een negatieve balans houdt in dat een land (of centrum) meer nieren heeft ontvangen en getransplanteerd dan het naar elders heeft uitgewisseld (importoverschot), en een positieve balans wanneer het omgekeerde het geval is (exportoverschot). Nationale balanspunten worden vervolgens per land berekend ter compensatie van een import- of exportoverschot.