Ruilen met de wachtlijst

een aanvulling op het programma voor nierdonatie-bij-leven?

Gezondheidsraad **Voorzitter**
Health Council of the Netherlands

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Onderwerp : aanbieding advies: *Ruilen met de wachtlijst: een aanvulling op het programma voor nierdonatie-bij-leven?*
Uw kenmerk : GMT/IB/2677773
Ons kenmerk : -597/WD/ts/820-E
Bijlagen : 1
Datum : 26 maart 2007

Mijnheer de minister,

Op 4 mei 2006 vroeg uw ambtsvoorganger de Gezondheidsraad om advies over een voorstel van de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS). Het gaat om een mogelijke aanvulling op het bestaande programma voor nierdonatie-bij-leven. Volgens dat voorstel zouden nierpatiënten met een incompatibele levende donor, als zij zonder succes aan het voor dergelijke paren opgezette cross-over systeem hebben deelgenomen, in aanmerking komen voor een ruil met de wachtlijst voor postmortale organen. De patiënt wordt aan de kop van de lijst geplaatst, terwijl de nier van de door hem of haar meegebrachte donor gaat naar degene op de wachtlijst die het eerst aan de beurt is voor transplantatie. Via een dergelijke ruil zouden per saldo meer patiënten geholpen kunnen worden, terwijl het aantal voor de wachtlijst beschikbare nieren gelijk blijft. De procedure is echter in strijd met de wettelijke eis dat bij de verdeling van postmortale organen geen andere overwegingen een rol mogen spelen dan medische criteria en wachtduur. Om die reden had de NTS zich tot uw voorganger gewend met het verzoek haar in ieder geval toestemming te geven om het voorstel in een *pilot* te beproeven.

Onder verwijzing naar het eerdere advies *Nieuwe wegen naar orgaandonatie*, waarin het idee van zo'n ruil met de wachtlijst al kort werd besproken, wilde uw voorganger weten hoe de Gezondheidsraad het voorstel van de NTS beoordeelde. Het antwoord op die vraag vindt u in bijgaand advies. De commissie concludeert dat vanuit ethisch perspectief verschillend kan worden gedacht over de aanvaardbaarheid van de voorgestelde procedure, maar dat er juridisch geen ruimte voor is. Dat geldt ook voor de door de NTS gewenste *pilot*. Dat wil niet zeggen dat die ruimte niet gemaakt kan worden, maar dat is een politieke beslissing waar meer aan vast zit dan de wijziging van een enkel wetsartikel. Kernpunt is de vraag hoe het voorstel te rijmen valt met het voor de publieke verdeling van schaarse goederen gel-

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
Telefoon (070) 340 65 75
E-mail: wj.dondorp@gr.nl

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

Gezondheidsraad **Voorzitter**
Health Council of the Netherlands

dende uitgangspunt van gelijke behandeling volgens algemene en onpartijdige criteria. Niet elke nierpatiënt heeft immers een ander die in staat en bereid is voor hem of haar als donor op te treden.

De commissie heeft er geen geheim van gemaakt dat in haar midden verschillend wordt gedacht over het morele gewicht van die 'formele onrechtvaardigheid' en wat dat betekent voor de beoordeling van de winst die direct (meer transplantaties) en indirect (stimulans voor levende nierdonatie) met het NTS-voorstel te bereiken valt. Ik waardeer dat positief: de verheldering van die tegengestelde posities kan bijdragen aan het gehalte van het verdere debat. Wel unaniem is de commissie in haar conclusie dat voor het voorstel van de NTS binnen het huidige juridische kader geen ruimte is. Ik ben het daarmee eens.

Ten slotte onderschrijf ik de constatering van de commissie dat het voorstel van de NTS, net als de relatief grote rol van de levende nierdonatie in ons land, geboren is uit nood. Ook als voor 'ruilen met de wachtlijst' op goede gronden geen ruimte wordt gemaakt, zal in ieder geval onder ogen moeten worden gezien dat de huidige aanpak onvoldoende antwoord heeft op het grote tekort aan postmortale organen.

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. J.A. Knottnerus

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
Telefoon (070) 340 65 75
E-mail: wj.dondorp@gr.nl

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

Ruilen met de wachtlijst

een aanvulling op het programma voor nierdonatie-bij-leven?

aan:

de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Nr. 2007/11, Den Haag, 26 maart 2007

De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een onafhankelijk wetenschappelijk 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' (art. 22 Gezondheidswet).

De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn & Sport; Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening & Milieubeheer; Sociale Zaken & Werkgelegenheid en Landbouw, Natuur & Voedselkwaliteit. De raad kan ook eigener beweging adviezen uitbrengen. Het gaat dan als regel om het signaleren van ontwikkelingen of trends die van belang kunnen zijn voor het overheidsbeleid.

De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden in bijna alle gevallen opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.

INAHTA

De Gezondheidsraad is lid van het International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). INAHTA bevordert de uitwisseling en samenwerking tussen de leden van het netwerk.

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

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:
Gezondheidsraad. Ruilen met de wachtlijst: een aanvulling op het programma voor nierdonatie-bij-leven? Den Haag: Gezondheidsraad, 2007; publicatienr. 2007/11.

Preferred citation:
Health Council of the Netherlands. Living Donor List Exchange: an addition to the Dutch living kidney donor programme? The Hague: Health Council of the Netherlands, 2007; publication no. 2007/11.

auteursrecht voorbehouden

all rights reserved

ISBN: 978-90-5549-640-2

Inhoud

Samenvatting *11*

Executive summary *17*

1 Inleiding *23*
1.1 Aanleiding *23*
1.2 Vraag om aanvullend advies *24*
1.3 Commissie *24*
1.4 Opzet van dit advies *25*

2 Achtergrond *27*
2.1 Het structurele tekort aan postmortale nieren *27*
2.2 Levende nierdonatie *29*
2.3 Cross-over programma voor nierdonatie-bij-leven *29*
2.4 Living Donor List Exchange *30*
2.5 Eerdere standpuntbepaling door de Gezondheidsraad *32*

3 Het voorstel van de Nederlandse Transplantatie Stichting *35*
3.1 LDLE en het bestaande verdelingssysteem voor postmortale nieren *36*
3.2 Omvang en impact van LDLE: berekeningen NTS *37*
3.3 Geen tijdelijk effect *39*

4 Ethiek *41*
4.1 Voordelen van LDLE *41*
4.2 Bezwaren tegen LDLE *42*
4.3 Materiële rechtvaardigheid *43*
4.4 Formele rechtvaardigheid *46*

5 Recht *49*
5.1 Orgaanruil en het uitgangspunt van altruïstische donatie *49*
5.2 Levende donatie aan een vreemde ontvanger *50*
5.3 LDLE en het wettelijke kader voor de verdeling van organen *50*

6 Alternatieven *53*
6.1 Desensitisering *53*
6.2 Bijdrage van niet-gerichte levende donatie *55*
6.3 Afzien van directe donatie *56*
6.4 Beperkte LDLE *57*

7 Conclusie *59*
7.1 Weging *59*
7.2 Conclusie *61*
7.3 Slotopmerkingen *61*

Literatuur *63*

Bijlagen *67*
A Adviesaanvraag (& bijlagen) *69*
B Brief Nederlandse Transplantatie Stichting (aanvullende gegevens) *83*
C Commissie *89*

Samenvatting

Achtergrond en aanleiding

Er is een structureel tekort aan voor transplantatie beschikbare postmortale organen. Dat tekort is in ons land nijpender dan in veel andere Europese landen. Daardoor heeft het alternatief van donatie-bij-leven hier een belangrijke rol gekregen. Het betreft vooral levende nierdonatie. Op dat gebied heeft zich de afgelopen jaren een aanzienlijke uitbreiding van de mogelijkheden voorgedaan. Ging het aanvankelijk om vormen van 'familietransplantatie', inmiddels hoeft van verwantschap tussen donor en ontvanger geen sprake meer te zijn. In principe kan iedereen voor een ander als levende nierdonor optreden. Wel moet de bloedgroep passen en mag er geen sprake zijn van een belemmerende afweerreactie tussen donor en ontvanger. Inmiddels wordt 41 procent van het jaarlijkse aantal niertransplantaties in ons land uitgevoerd met een nier van een levende donor.

Een verdere vergroting van de mogelijkheden op dit gebied is bereikt met het succesvolle Nederlandse programma voor *cross-over* nierdonatie. Patiënten die vanwege een niet passende bloedgroep of afweerreactie (positieve kruisproef) niet rechtstreeks geholpen kunnen worden door de persoon die aan hen een nier wil afstaan, kunnen met hun donor deelnemen aan dit nationale uitwisselingsprogramma van levende nieren. Ook met dat *cross-over* programma kunnen echter niet alle donor/ontvangerparen geholpen worden. Dat geldt met name voor paren waarvan de patiënt bloedgroep O heeft. De kans dat een O-donor in het *cross-*

over programma gevonden wordt is klein, aangezien personen met bloedgroep O in principe aan ontvangers met iedere bloedgroep kunnen doneren. Maar ook bij afweerproblemen tussen donor en ontvanger kan binnen het *cross-over* programma niet altijd een goede match worden gevonden.

Voor dit probleem is een oplossing bedacht. Die houdt in dat een ruil plaatsvindt tussen in het *cross-over* programma niet te helpen donor/ontvangerparen aan de ene kant en de lijst van patiënten die wachten op een postmortale nier aan de andere kant. De nier van de donor van de langs deze weg te helpen patiënt wordt gegeven aan de eerste voor transplantatie in aanmerking komende patiënt op de wachtlijst. In ruil daarvoor krijgt de patiënt aan wie hij of zij in eerste instantie had willen doneren een hoge urgentie voor het ontvangen van een zo goed mogelijke nier uit de pool van postmortale nieren.

Ruilen met de wachtlijst ('Living Donor List Exchange': LDLE) betekent dat meer patiënten via levende donatie aan een nier geholpen kunnen worden dan anders het geval zou zijn, terwijl het aantal voor de postmortale wachtlijst beschikbare nieren gelijk blijft. Voor een deel van patiënten op de wachtlijst zal LDLE gunstig uitpakken. Ze komen eerder aan de beurt en degenen die het geluk treft een levende nier te mogen ontvangen zijn daarmee beter af dan met het postmortale orgaan waar ze op wachtten. Met name voor patiënten met bloedgroep O is het effect echter ongunstig. Voor hen neemt de gemiddelde wachtduur toe.

De Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) wil LDLE graag in de praktijk beproeven. De Wet op de orgaandonatie (WOD) lijkt dat echter niet toe te staan. Vandaar dat de NTS zich tot de minister van VWS heeft gewend met het verzoek in ieder geval ruimte te maken voor een *pilot*. Alvorens daarover te besluiten heeft de minister eerst advies gevraagd aan de Gezondheidsraad.

LDLE wordt op dit moment nog uitsluitend in de Verenigde Staten toegepast. In dat land vindt, net als in Nederland, veel donatie bij leven plaats. Omdat gestructureerde *cross-over* programma's nog lang niet overal in de Verenigde Staten beschikbaar zijn, is LDLE daar vaak meer een alternatief voor dan een aanvulling op *cross-over* donatie. Binnen de Amerikaanse transplantatiegemeenschap is ook kritiek op LDLE. Sommigen vinden het nadelige effect op de patiënten met bloedgroep O op de wachtlijst onaanvaardbaar, omdat dat de groep is die toch al gemiddeld het langst op transplantatie moet wachten.

Impact

De cijfermatige basis voor uitspraken over de te verwachten impact van LDLE is niet erg hard. In de berekeningen van de NTS varieert de extra wachttijd voor de O-ontvangers op de wachtlijst van drie dagen (bij een jaarlijks aantal van vier

LDLE-procedures) tot twee à drie maanden (bij een jaarlijkse instroom van tien tot vijftien LDLE-paren). Het probleem is dat het geheel van factoren die de reële wachttijd voor individuele patiënten bepalen dermate complex is, dat rekenmodellen al snel te kort schieten. Ook de behoefte aan LDLE valt moeilijk te voorspellen, omdat die deels verborgen is. Het werkelijke effect van LDLE valt dan ook alleen in de praktijk te onderzoeken. Dat is precies de reden waarom de NTS heeft aangedrongen op een *pilot*.

Ethiek

Het grote voordeel van LDLE is dat extra nieren beschikbaar komen waardoor meer patiënten een transplantatie kunnen krijgen. Die extra nieren zijn bovendien van hoge kwaliteit en geven uitzicht op een langdurige transplantaatoverleving.Verder betekent LDLE dat levende donatie voor wie daaraan begint een minder ongewis avontuur wordt. Ook als het niet direct lukt, is er uiteindelijk toch uitzicht op een succesvolle transplantatie: een doodlopende weg hoeft het niet meer te zijn. Ook zou invoering van LDLE een onderstreping betekenen van de maatschappelijke betekenis van het gehele donatie-bij-leven programma. Of dat er toe zal leiden dat meer mensen aan levende donatie willen beginnen, zodat nog meer patiënten langs die weg aan een nier geholpen kunnen worden, is uiteraard speculatief.

Tegenover de voordelen staan bezwaren. Als iedereen in principe donor kan zijn en als het maatschappelijk belang daarvan door LDLE wordt onderstreept, dan moet men wel oppassen dat de vrijwilligheid van donatie niet onder druk komt te staan. Maar de belangrijkste bezwaren betreffen de rechtvaardigheid van LDLE. Daarbij moet onderscheid worden gemaakt tussen twee dimensies van dat begrip: rechtvaardigheid in materiële en formele zin.

Rechtvaardigheid in materiële zin betreft de verdeling van uitkomsten (transplantaties) of kansen daarop. Dat sprake is van benadeling van sommigen maakt een bepaald verdelingsprincipe nog niet onrechtvaardig. De vraag is of die verdeling te verantwoorden valt ten overstaan van allen die er door worden geraakt, inclusief degenen die aan het kortste eind trekken. Bij LDLE zou dat het geval kunnen zijn als een klein nadeel voor de O-ontvangers op de wachtlijst staat tegenover grote winst voor andere groepen in het systeem. Bij alle onzekerheid over de cijfers lijkt echter juist dat scenario niet waarschijnlijk. Winst en benadeling gaan immers gelijk op: grotere winst betekent ook een meer aanzienlijke benadeling. Dat maakt het twijfelachtig of LDLE in materiële zin rechtvaardig genoemd kan worden.

Formele rechtvaardigheid wil zeggen: gelijke behandeling volgens vaste regels zonder aanzien des persoons. Dat vereist dat het maken van verschil bij de behandeling van mensen uitsluitend gebeurt op grond van algemene en onpartijdige criteria. Algemeen wil zeggen dat de criteria niet op individuen zijn toegesneden. Onpartijdig houdt in dat geen rekening mag worden gehouden met een mogelijke tegenprestatie, behalve als het gaat om een redelijke prestatie die van iedereen kan en mag worden verwacht op wie de regel van toepassing is. Precies op dat punt lijkt LDLE niet aan het vereiste van formele rechtvaardigheid te kunnen voldoen. Niet ieder heeft een ander die in staat en bereid is een nier af te staan en we vinden ook niet dat partners, familieleden of vrienden van nierpatiënten de morele plicht hebben dat te doen. Voorrang voor patiënten die een donor meebrengen is daarom onrechtvaardig.

In de context van levende nierdonatie ligt dat anders. Daar gaat het immers niet om de publieke verdeling van een schaars goed, maar om private overeenkomsten binnen een relatie of (bij *cross-over*) binnen een groep die zich op basis van de verwachting van wederzijds voordeel heeft gevormd. Het hier bedoelde rechtvaardigheidsprobleem ontstaat doordat bij LDLE een doorkruising plaatsvindt van het publieke verdelingssysteem met een aan de sfeer van private transacties ontleende voorrangsregel.

Recht

In de WOD is bepaald dat bij de toedeling van postmortale organen medische criteria en in tweede instantie de wachtduur bepalend zijn. Andere factoren mogen geen rol spelen. Het is wel duidelijk dat bij LDLE van toewijzing op grond van een medisch criterium of wachtduur geen sprake is. Dat lijkt te betekenen dat de WOD geen ruimte laat voor LDLE. De NTS pleit om die reden voor wetswijziging, zodat in ieder geval de *pilot* zou kunnen worden uitgevoerd. Zoals in het rapport van de recente wetsevaluatie wordt opgemerkt is dat minder eenvoudig dan het lijkt. In het geding is niet alleen de formulering van het desbetreffende wetsartikel, maar ook de vraag hoe eventuele invoering van LDLE zich verhoudt tot het bredere juridische kader, waarin de wetgever tot nu toe nadrukkelijk heeft gekozen voor een verdeling op grond van criteria die rechtvaardigheid stellen boven utiliteit. Dat voert terug naar de hierboven aangeduide discussie over materiële rechtvaardigheid.

Voor de juridische weging is uiteraard ook van belang dat LDLE op gespannen voet staat met het uitgangspunt van formele rechtvaardigheid. Gelijke behandeling volgens vaste regels en zonder aanzien des persoons is een (in de grondwet verankerd) rechtsbeginsel. Ook als aannemelijk te maken zou zijn dat

LDLE niet leidt tot onrechtvaardigheid in materiële zin, blijft de spanning met het vereiste van formele rechtvaardigheid een moeilijk te omzeilen barrière.

Alternatieven

Gelet op de tegen LDLE ingebrachte bezwaren is het van belang na te gaan of er binnen het donatie-bij-leven programma minder bezwaarlijke alternatieve oplossingen zijn voor het probleem van de ook via *cross-over* niet goed te helpen donor/ontvangerparen.

Om te beginnen wordt gewerkt aan protocollen die transplantatie mogelijk maken door de barrière van immunologische incompatibiliteit heen. Sommige van die protocollen lijken redelijk effectief, maar de kosten zijn zeer hoog, de lange termijn resultaten zijn nog niet bekend en er zijn nog flink wat bijwerkingen. Van een alternatief voor LDLE is vooralsnog geen sprake.

In de tweede plaats valt te denken aan verrijking van de *cross-over* pool met organen van zogenoemde *Samaritan donors* (niet-gerichte altruïstische donatie bij leven). Er zijn echter ethische en juridische bezwaren. Of die in alle gevallen opgaan, zou nader onderzoek vergen. Hoe dan ook zou deze optie het probleem achter LDLE hoogstens iets kunnen verkleinen.

Dat geldt waarschijnlijk ook voor de optie ‘afzien van directe donatie’. In theorie zou het tekort aan O-nieren in het *cross-over* programma grotendeels kunnen verdwijnen als donor/ontvangerparen die de *cross-over* pool niet nodig hebben, toch aan dat ruilsysteem mee zouden doen. Uiteraard zou afzien van directe donatie vrijwillig moeten zijn. Er is geen reden om al bij voorbaat aan te nemen dat de betrokken paren een dergelijke uitnodiging tot solidariteit niet zouden willen overwegen. Dat zij daar in meerderheid voor zouden kiezen lijkt echter weinig aannemelijk, ook gelet op de reële beperkingen en bezwaren van deze optie.

Conclusie

De commissie concludeert dat vanuit ethisch perspectief verschillend kan worden gedacht over de aanvaardbaarheid van LDLE. Juridisch liggen de zaken helder en acht de commissie LDLE strijdig met de geldende wetgeving. Dat betekent dat er onder die bestaande wetgeving ook geen ruimte is voor de door de NTS gevraagde *pilot*. Daarmee is niet zonder meer gezegd dat die ruimte niet gemaakt zou kunnen worden. Zulks vergt evenwel allereerst politieke besluitvorming. Daarbij zou het aan de wetgever zijn te beoordelen of een daartoe noodzakelijke wetswijziging zich verdraagt met de bestaande rechtsopvattingen inzake

gelijkheid van burgers, zoals neergelegd in de grondwet en de daarop gebaseerde regelgeving. Duidelijk is wel dat het dan zou gaan om een fundamentele wijziging van de WOD.

De commissie bepleit nadere verkenning van alternatieve mogelijkheden die wellicht kunnen bijdragen aan verkleining van het probleem achter de vraag om LDLE. Ten slotte benadrukt zij dat die vraag moet worden gezien tegen de achtergrond van de grote schaarste aan transplantabele organen, waar de huidige aanpak inclusief de bestaande wetgeving onvoldoende positieve invloed op heeft. De vraag om ruimte voor LDLE is zo beschouwd een serieus te nemen noodsignaal.

Executive summary

Health Council of the Netherlands. Living Donor List Exchange: an addition to the Dutch living kidney donor programme? The Hague: Health Council of the Netherlands, 2007; publication no. 2007/11

Background

The supply of organs available for transplantation following post-mortem donation falls well short of demand. The Netherlands is more seriously affected by this structural shortage than most European countries. As a result, living donation has become a prominent issue here. Living donation is a viable option mainly in the field of kidney transplantation. The scope for living kidney donation has increased considerably over the years. Whereas initially living donor transplantation was restricted to close relatives, donors and recipients no longer need to be genetically related. In principle, anyone can act as a living donor for another person, provided that their blood groups and immunological profiles are compatible. Today, some 41 per cent of all kidney transplantations performed each year in the Netherlands involve an organ from a living donor.

The number of living-donor transplants has been boosted by the Netherlands' successful crossover kidney donation programme. Through this national programme, patients who – because of blood group mismatches and/or immunological problems – cannot directly receive a kidney from the person willing to act as a living donor for them, are matched with other donor-recipient pairs whose circumstances mirror their own. The two patients then exchange donors. However, even with this programme in operation, not all donor-recipient pairs can benefit. It is particularly difficult to find suitable donors for patients in blood group O. The reason being that, if a living donor has blood group O, he or she can usually

donate directly, since group O is compatible with all other groups. Consequently, very few such donors will enter the crossover programme. Furthermore, the programme is not always capable of identifying suitable donors for patients when potential direct donors are ruled out because of immunological problems.

A solution to this problem has now been proposed. This involves an exchange between incompatible donor-recipient pairs from the crossover programme and the list of patients waiting for kidneys by post-mortem donation. The donor's kidney is given to the first compatible recipient on the waiting list, while the donor's intended direct recipient is given priority for receiving a good quality kidney from the post-mortem pool.

Living Donor List Exchange (LDLE), as this arrangement is known, means that more kidney patients can benefit from living donation than would otherwise be the case, while the number of kidneys available to people on the post-mortem donation waiting list is not affected. LDLE is advantageous for part of the patients on the waiting list. They receive a kidney sooner than would otherwise have been the case. In addition, those who are lucky enough to receive a living organ are better off than with the post-mortem kidney they were waiting for. However, other people – particularly patients with blood group O – lose out because, on average, they will have to wait longer.

The Dutch Transplant Foundation (NTS) has proposed to run practical trials with LDLE. However, it appears that LDLE is prohibited by the existing Organ Donation Act. The NTS has therefore asked the Minister of Health, Welfare and Sport (VWS) to make legal provision to at least allow a pilot scheme to be organised. Before reaching a decision on this matter, the minister sought the advice of the Health Council.

At present, the only country where LDLE takes place is the USA, where – just as in the Netherlands – living donation is common. However, because structured crossover programmes are as yet only available for patients in some parts of the country, LDLE has developed as an alternative to crossover donation there, rather than as a supplementary scheme. Furthermore, there has been criticism of LDLE within the US transplantation community. Some commentators believe that, since people in blood group O have the longest average wait even without LDLE, it is unacceptable to disadvantage them any further.

Impact

Few sound statistical data are available upon which to base forecasts regarding the likely impact of LDLE. Calculations by the NTS suggest that the additional waiting period for an average O-group recipient could be anything from three

days (assuming four LDLE procedures a year) to two or three months (assuming ten to fifteen LDLE procedures a year). Unfortunately, the length of time a patient has to wait is in reality determined by various factors, which are collectively too complex to model reliably. Furthermore, it is difficult to predict the demand for LDLE, since such demand is to some degree dormant. Hence, the only way of determining the effect of LDLE is through practical study. It is precisely for that reason that the NTS has asked to be allowed to organise a pilot.

Ethics

The principal advantage of LDLE is that more kidneys are made available, so that more people can benefit from transplants. Furthermore, the additional kidneys are of a high quality and may be expected to benefit the recipient for a long time in most cases. LDLE has the added benefit of making living donation a less uncertain endeavour for those who put themselves forward. Even where direct donation is not possible, successful transplantation remains a possibility; incompatibility between intended donor and recipient does not spell the end of all hope. The introduction of LDLE would also emphasise the social significance of the living donation programme as a whole. Whether that would lead to more people volunteering themselves as living donors, thus enabling more patients to receive organs, is of course a matter of speculation.

On the other hand, various objections may be made to LDLE. If anyone may in principle act as a donor, and if the social significance of living donation is emphasised by LDLE, care must be taken to ensure that donation does in practice remain a genuinely voluntary act. The most serious objections to LDLE concern the principle of justice, however. In this context, distinction must be made between two dimensions of this principle: material and formal justice.

Justice in a material sense (fairness) looks at the distribution of relevant outcomes (transplants) or chances thereof (the likelihood of transplantation). It does not automatically follow that a system is unfair because certain people are disadvantaged by it. A system is fair if it distributes benefit in a manner that may be justified to everyone affected, including the disadvantaged. Looking at LDLE, this might perhaps be the case if a small disadvantage for waiting recipients with blood group O were offset by major benefits for other groups. However, while the figures are uncertain, this appears an unlikely scenario. The reason being that advantage and disadvantage would increase together: the greater the advantage to some, the greater the disadvantage to others. It is therefore doubtful that LDLE would prove to be fair.

Justice in a formal sense involves the consistent treatment of all according to predefined rules and without respect of persons. This requires that people are dealt with on the basis of universally applicable impartial criteria. Universal applicability means that criteria are not individualised. Impartiality rules out expecting any reciprocal acts other than those that may reasonably be expected of everyone to whom the criterion applies. LDLE does involve such reciprocation and does not therefore appear to qualify as formally just: not everyone has a relative or friend who is willing to give up a kidney for them and it is not appropriate that the relatives and friends of kidney patients should feel under a moral obligation to donate. It follows that giving priority to patients who are able to provide a donor for someone else is unfair.

Living kidney donation does not come under the public distribution of scarce resources. Rather, it entails a private agreement concluded within a relationship or, where crossover donation is concerned, within a closed circle of people brought together for their mutual advantage. LDLE, on the other hand, involves advantage derived from a private transaction being transferred to the public system for distributing organs. It is this transference that introduces the issue of formal justice.

Law

The Organ Donation Act stipulates that the allocation of organs made available by post-mortem donation must be based firstly upon medical criteria and secondly upon the length of time that a recipient has been waiting. No other considerations may be taken into account. Clearly, LDLE involves the allocation of organs on grounds other than medical condition and waiting time. It would therefore appear that the Act excludes the possibility of LDLE. The NTS is therefore calling for a change in the law to at least allow a pilot study to take place. However, as indicated in a recent report on the evaluation of the Organ Donation Act, changing the law would not be a straightforward matter. LDLE is presently precluded not only by certain passages of the Organ Donation Act, but also by the wider judicial context, which reflects the hitherto express wish of the legislature that fairness should be the guiding principle, not utility. This leads us back to the question of material justice, as outlined above.

From the legal viewpoint, it is also pertinent that LDLE is not consistent with the principle of formal justice referred to earlier. Equal treatment on the basis of prescribed rules and without respect of persons is one of the fundamental principles of Dutch law, with its basis in the constitution. Therefore, even if it could be

demonstrated that LDLE was likely to be fair in a material sense, its formal injustice would remain a serious obstacle to its introduction.

Alternatives

In view of the objections to introducing LDLE, it is appropriate to consider whether more acceptable means to the same end may be found within the living donation programme.

First, protocols are being developed, which promise to enable transplantation even where immunological incompatibility exists. Some of these protocols appear to be reasonably effective, but the associated costs are very high, the long-term impact remains unclear and the side effects are considerable. Consequently, such protocols cannot presently be regarded as an alternative to LDLE.

Another possibility is to add to the crossover pool by using kidneys of 'Good Samaritan donors' (people willing to act as a living donor for persons with whom they have no familial or emotional bond). However, there are both ethical and legal problems with such a policy. Further study is required to ascertain whether these problems are applicable in all cases. At best, however, Good Samaritan donation can do no more than slightly ease the problem that LDLE is intended to address.

The same is probably true of another possibility: inviting people to forego direct donation. In theory, the shortage of blood group O kidneys in the crossover programme could be largely removed if all living donors donated to the crossover pool, rather than to their intended direct recipients. Naturally, people could not be compelled to donate in this way, but they could be invited to do so. There is no a priori reason to believe that compatible donor-recipient pairs would be unwilling to consider such a move out of a sense of solidarity with less fortunate pairs. However, also in view of the limitations of this option and the objections that can be raised against it, it is improbable that the majority of living donors would positively respond.

Conclusion

The committee concludes that from an ethical perspective, opinion differs as to the acceptability of LDLE. Legally, however, there is no ambiguity: LDLE is contrary to current law. Indeed, there is presently no legal scope even for the pilot scheme that the NTS would like to see. That is not to say that such scope could not be created. However, it would first be necessary for political decision-makers to determine the course to be followed. That in turn implies the legisla-

ture considering whether the necessary legal changes are consistent with existing principles of equality, as set out in the constitution and various instruments based upon it. Clearly, any move to allow LDLE would require a fundamental change of the Organ Donation Act.

The committee would like to see further research into alternative means of alleviating the problem that LDLE is intended to solve. Finally, the committee would emphasise that the current interest in LDLE is born out of the serious shortage of transplantable organs, which the current approach and legislation have not sufficiently been able to redress. The demand for LDLE that has emerged should be interpreted as a serious alarm signal.

Hoofdstuk 1

Inleiding

1.1 Aanleiding

Bij brief van 4 mei 2006 vroeg de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de voorzitter van de Gezondheidsraad om aanvullend advies op een onderdeel van de in 2003 door de raad uitgebrachte advisering over orgaandonatie. In dat advies stonden nieuwe mogelijkheden voor orgaandonatie en -transplantatie centraal.[1] Daarbij is ook uitvoerig aandacht besteed aan de in de afgelopen periode sterk in belang toegenomen rol van donatie-bij-leven. Die ontwikkeling (het gaat voornamelijk om donatie van nieren) hangt samen met het structurele tekort aan voor transplantatie beschikbare postmortale organen. Een belangrijke ontwikkeling in dat verband is het programma voor *cross-over* nierdonatie. Dat is opgezet om donor/ontvangerparen bij wie directe donatie om medische redenen niet mogelijk is, via een ruil met anderen die zich in dezelfde situatie bevinden, alsnog aan een transplantatie te helpen.

Zoals in het volgende hoofdstuk zal worden uitgelegd, kunnen sommige patiënten, ook al brengen ze een donor mee die een goede nier wil afstaan, ook met zo'n indirecte *cross-over* donatie niet geholpen worden. Om hun toch uitzicht op transplantatie te bieden is een oplossing bedacht die in het bovengenoemde advies ook is besproken. In plaats van een ruil met een ander paar, gaat het om een ruil met de wachtlijst voor een postmortale nier. De patiënt wordt aan de kop van de wachtlijst geplaatst, terwijl de nier van de donor gaat naar degene op de wachtlijst die het eerst aan de beurt is voor transplantatie.

In het advies uit 2003 werd opgemerkt dat deze oplossing (ruilen met de wachtlijst) behalve positieve ook negatieve gevolgen heeft. De commissie zag als ethisch bezwaar dat via deze ruil een voorrangspositie wordt gecreëerd die voor andere patiënten betekent dat zij langer moeten wachten. Om die reden liet zij weten deze constructie te 'ontraden'. In zijn standpunt op het advies heeft het kabinet zich bij die afwijzing aangesloten.

Het nu gevraagde aanvullende advies heeft betrekking op een voorstel van de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS), gedaan in een op 8 maart 2006 aan de minister gezonden brief, om – eerst in een *pilot* – toch met die lijstruil te starten. De NTS gebruikt daarvoor de aanduiding 'Living Donor List Exchange' (LDLE), die ook in dit advies verder zal worden gehanteerd. In de bepleite *pilot* zouden gedurende twee jaar de praktische haalbaarheid en mogelijke consequenties voor patiënten op de postmortale wachtlijst getoetst moeten worden. In de toelichting bij haar voorstel liet de NTS weten geen ethische problemen te zien, maar zij constateerde wel dat de Wet op de Orgaandonatie (WOD) 'formeel geen basis biedt' voor LDLE. Wetsaanpassing zou dus nodig zijn.

In zijn antwoord aan de NTS (bij brief van 4 mei 2006) heeft de minister laten weten over dit voorstel eerst aanvullend advies aan de Gezondheidsraad te zullen vragen. Ook verzocht hij de NTS om nadere informatie over de te verwachten gevolgen voor verschillende groepen patiënten op de wachtlijst. In haar brief van 20 juni 2006 heeft de NTS aan dat verzoek voldaan.

1.2 Vraag om aanvullend advies

De adviesvraag aan de Gezondheidsraad luidt als volgt:

> Gelet op het voorgaande verzoek ik u om op basis van de brief met bijlagen van de NTS van 8 maart 2006 en de nog te ontvangen nadere informatie van de NTS een aanvullend advies te geven op het eerdergenoemde advies uit 2003 op het punt van de uitruil van een nier van een levende donor tegen een nier uit de postmortale donorpool. Ik zou het aanvullende advies graag voor augustus 2006 van u ontvangen.

De volledige tekst van de adviesaanvraag met bijbehorende brieven is opgenomen in bijlage A. De brief van de NTS met aanvullende informatie in bijlage B.

1.3 Commissie

Met het oog op de beantwoording van de adviesvraag heeft de voorzitter van de Gezondheidsraad een commissie ingesteld. De leden en adviseurs daarvan zijn

deskundigen op het gebied van de nefrologie en de transplantatiegeneeskunde, alsmede van de gezondheidsethiek en het gezondheidsrecht. De samenstelling van de commissie is opgenomen in bijlage C.

1.4 Opzet van dit advies

In het volgende hoofdstuk beschrijft de commissie de achtergrond van het probleem waarvoor LDLE een oplossing zou kunnen bieden en de daarmee tot nu toe (met name in de Verenigde Staten) opgedane ervaring. Hoofdstuk 3 bevat een bespreking van het voorstel van de NTS en de daarbij gepresenteerde verwachting over de getalsmatige gevolgen van invoering van LDLE in ons land. In de daarop volgende twee hoofdstukken volgt een inventarisatie van voor de aanvaardbaarheidsvraag relevante overwegingen. Eerst vanuit het perspectief van de ethiek (hoofdstuk 4), dan vanuit juridisch gezichtspunt (hoofdstuk 5). Hoofdstuk 6 gaat in op de vraag of er wellicht alternatieven zijn voor LDLE. In hoofdstuk 7 komt de commissie, alles afwegende, tot een conclusie.

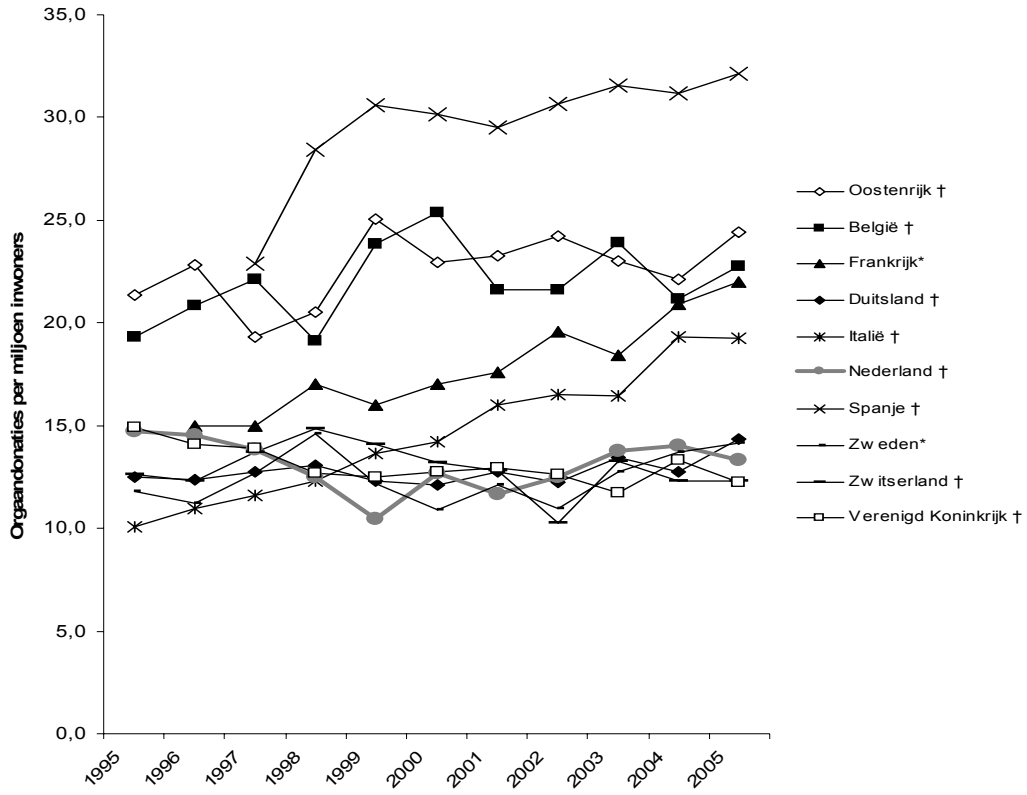
Hoofdstuk 2

Achtergrond

2.1 Het structurele tekort aan postmortale nieren

Het voorstel van de NTS om door LDLE meer patiënten via levende donatie te kunnen helpen moet worden gezien tegen de achtergrond van het bestaande zeer grote tekort aan donororganen. Na de lichte stijging van het aantal donaties sinds 2001 is meer recent opnieuw sprake van een daling. Volgens de voorlopige cijfers van de NTS werden in 2006 zeven procent minder transplantaties van postmortale organen uitgevoerd dan in 2005. Voor de nieren gaat het zelfs om een daling van tien procent.

Dat de situatie in Nederland al heel lang ernstiger is dan in de meeste andere Europese landen blijkt uit het rapport van de recente (derde) wetsevaluatie.[2] Dat wil zeggen: de in het rapport gepresenteerde getallen (zie onderstaande figuur) laten dat goed zien. Toch eindigt het rapport met de stelling dat 'Nederland inmiddels weer is opgeklommen tot de middenmoot'. Men komt tot die conclusie door het aantal donaties per miljoen inwoners te corrigeren voor de 'voor orgaandonatie relevante mortaliteit'. Die valt in Nederland lager uit dan elders, vooral doordat in ons land relatief weinig mensen omkomen in het verkeer. Als gevolg van die correctie wordt echter de omvang van het tekort aan postmortale organen (en daarmee de noodzaak van een nadere bezinning op het succes van de huidige aanpak) aan het zicht onttrokken.



† Cijfers volgens de definitie: *"een orgaandonor is iemand van wie tenminste 1 orgaan uitgenomen is en gebruikt is voor een transplantatie"*
* Cijfers volgens de definitie: *"een orgaandonor is iemand van wie tenminste 1 orgaan uitgenomen is voor transplantatie"*
Bronnen: Belgie, Duitsland, Nederland & Oostenrijk: Eurotransplant International, Frankrijk: L'Agence de la Biomédecine, Italie: Centro Nazionale Trapianti, Spanje: Organización Nacional de Trasplantes, Verenigd Koninkrijk: UK Transplant, Zweden: Socialstyrelsen, Zwitserland: Swisstransplant

Figuur: het aantal orgaandonaties per miljoen inwoners in tien Europese landen.*

* Bron: Friele RD, Blok GA, Gevers JKM. Derde evaluatie van de Wet op de orgaandonatie. Den Haag: ZonMw; 2006.

2.2 Levende nierdonatie

Er is een duidelijke relatie tussen het in vergelijking met andere Europese landen grotere orgaantekort in ons land en de eveneens grotere rol die de levende donatie hier heeft. Daarbij gaat het vooral om nieren. In ons land wordt inmiddels 41 procent van het jaarlijkse aantal niertransplantaties uitgevoerd met een nier van een levende donor.[3]

Die grotere rol voor de levende nierdonatie hangt ook samen met de sterk toegenomen mogelijkheden op dat gebied.[1] Ging het aanvankelijk om vormen van 'familietransplantatie', inmiddels hoeft van verwantschap tussen donor en ontvanger geen sprake meer te zijn. In principe kan iedereen voor een ander als levende nierdonor optreden. Wel moet de bloedgroep passen en mag er geen sprake zijn van een belemmerende afweerreactie tussen donor en ontvanger.

Ten opzichte van donatie bij leven heeft de overheid steeds een neutrale houding ingenomen. Zij heeft zich ertoe beperkt belemmeringen voor levende donatie zoveel mogelijk weg te nemen.[4] De significante rol van de levende nierdonatie in ons land is dan ook niet primair het resultaat van overheidsbeleid, maar is tot stand gekomen op initiatief van behandelaars en moet worden gezien tegen de achtergrond van de door hen gevoelde druk om te zoeken naar oplossingen voor het tekort aan postmortale organen.[5,6]

2.3 *Cross-over* programma voor nierdonatie-bij-leven

Een verdere vergroting van de mogelijkheden op dit gebied is bereikt met het succesvolle Nederlandse programma voor *cross-over* nierdonatie. Dat programma bestaat sinds 2004 en wordt door de NTS gecoördineerd.[7] Donor/ontvangerparen die wegens ABO-incompatibiliteit of een positieve kruisproef (afweerreactie tussen de T-cellen van donor en ontvanger) niet via directe donatie te helpen zijn, kunnen aan dat programma deelnemen. Er zijn in dat *cross-over* programma in de jaren 2004-2005 116 paren ingestroomd.[8] Uiteindelijk konden 49 paren met een transplantatie worden geholpen. Van de overige 67 trokken zich 32 paren om uiteenlopende redenen (waaronder het tussentijdse aanbod van een postmortale nier, het vinden van een alternatieve levende donor en medische of psychosociale problematiek) uit het programma terug. Van de overblijvende 35 paren waren er 8 die uiteindelijk onbemiddelbaar bleken*.

* De hier gepresenteerde gegevens over 2004 en 2005 zijn afkomstig uit de in bijlage B opgenomen brief van de NTS en eveneens te vinden in De Klerk e.a. NTvG 2007.[8] Een *update* (doorlopend tot juni 2006) is te vinden in De Klerk e.a. Transplantation 2006.[9]

Er is met name één groep die in het *cross-over* programma minder goed geholpen kan worden. Dat zijn de paren waarvan de patiënt bloedgroep O heeft en de donor bloedgroep A, B of AB. Wegens incompatibiliteit tussen donor en ontvanger is voor hen directe donatie niet mogelijk. De kans dat een O-donor in het *cross-over* programma gevonden wordt is echter klein (niet veel hoger dan ca. tien procent). Dat komt doordat personen met bloedgroep O (wegens het ontbreken van A en B antigenen op de rode bloedcellen) in principe aan ontvangers met iedere bloedgroep kunnen doneren. Tenzij sprake is van andersoortige belemmeringen (waaronder een positieve kruisproef) zullen O-donors dus direct kunnen doneren aan de persoon die ze willen helpen. Het gevolg daarvan is echter dat via het *cross-over* programma maar weinig O-nieren beschikbaar komen voor paren waarvan de ontvangers op een dergelijke nier zijn aangewezen, maar die van hun 'eigen' donor niet kunnen krijgen. Gelet op de frequentie van de in de West-Europese bevolking voorkomende bloedgroepen zal het daarbij in de meeste gevallen gaan om een A/O incompatibel paar (donor met bloedgroep A, ontvanger met bloedgroep O).

2.4 Living Donor List Exchange

Als mogelijke oplossing voor dit probleem is bedacht dat die paren zouden kunnen ruilen met de wachtlijst voor postmortale nieren ('Living Donor List Exchange': LDLE). In het geval van een A/O incompatibel paar is de gang van zaken dan als volgt. De op de wachtlijst als eerste voor transplantatie in aanmerking komende patiënt met bloedgroep A krijgt de nier van de levende donor. In ruil daarvoor krijgt diens oorspronkelijke donatiepartner een hoge urgentie voor het ontvangen van een zo goed mogelijke nier met bloedgroep O uit de postmortale pool.

LDLE betekent dat meer patiënten via levende donatie aan een nier geholpen kunnen worden dan anders het geval zou zijn, terwijl het aantal voor de postmortale wachtlijst beschikbare nieren gelijk blijft (voor elk nier die er uit gaat, komt er weer één in). Behalve voor degenen die er rechtstreeks door geholpen worden, is deze ruil ook gunstig voor althans een deel van de patiënten op de wachtlijst. Wachtenden op een A-nier komen eerder aan de beurt en degenen die het geluk treft een levende nier te mogen ontvangen zijn daarmee beter af dan met het postmortale orgaan waar ze op wachtten. Met name voor patiënten met bloedgroep O is het effect echter ongunstig. Voor hen neemt de gemiddelde wachtduur toe.

2.4.1 *Living Donor List Exchange in de Verenigde Staten*

De (vermoedelijk) eerste procedure vond al in 2001 plaats in Wenen. Sindsdien wordt LDLE nog uitsluitend in de Verenigde Staten toegepast, onder meer in Washington DC[10], New England (Boston)[11], San Francisco[12] en Nebraska.[13] In de Verenigde Staten vindt net als in Nederland veel donatie-bij-leven plaats. Blijkens de nationale data die de Amerikaanse transplantatieorganisatie UNOS (United Network for Organ Sharing) op haar website bijhoudt, is circa 40 procent van alle niertransplantaties er één met een nier van een levende donor*. Dat is goed vergelijkbaar met de Nederlandse situatie.

Een belangrijk verschil met de situatie in Nederland is de (nog) relatief geringe bijdrage van *cross-over* donatie (*paired kidney exchange*).[14] Tot voor kort ging het vooral om geïsoleerde lokale of regionale initiatieven. Inmiddels bestaat een Paired Donation Network waarin transplantatiecentra uit meer dan twintig staten participeren. Er wordt echter ook melding gemaakt van organisatorische als logistieke belemmeringen, alsmede van negatieve attitudes onder professionals.[15,16] In de praktijk fungeert LDLE in de Verenigde Staten dan ook niet zozeer als aanvulling op *cross-over* donatie, maar vooral als een alternatief daarvoor:

> Until PKE [paired kidney exchange] is a flourishing program, LPE [list paired exchange] provides a valuable alternative for the ESRD [end stage renal disease] community.[14]

Blijkens een recente publicatie over het programma in New England waren daar eind april 2006 24 LDLE-procedures uitgevoerd.[17] Om in aanmerking te komen, moeten de beoogde ontvangers dialysebehandeling ondergaan en nog niet eerder een donornier hebben gekregen. In ruil voor het door hun beoogde donor aan een anonieme ontvanger op de wachtlijst gedoneerde orgaan, ontvangen zij een ABO-compatible en kruisproefnegatieve nier uit de pool van postmortale organen. Daarbij krijgen zij het recht een minder gunstig aanbod van de hand te wijzen.[18]

De American Society of Transplantation (AST) heeft steun uitgesproken voor LDLE en andere ‘innovative techniques to increase the organ donor pool’.[19] UNOS, als (non-profit) transplantatieorganisatie verantwoordelijk voor de nationale postmortale wachtlijst, heeft geen bezwaar.[18,20] Evidente wettelijke belem-

* Het Unet-datasysteem bevat alle gegevens over alle donaties en transplantaties in de VS sinds 1986; http://www.unos.org/data/

meringen lijken er niet te zijn, althans niet op federaal niveau. Het relevante juridische kader is de aan de werkzaamheden van UNOS ten grondslag liggende National Organ Transplantation Act (NOTA).[21] Daarin is onder meer bepaald dat de toekenning van organen aan patiënten op de wachtlijst moet gebeuren 'in overeenstemming met geldende medische criteria'. Uit die formulering spreekt echter niet dat het om een prioriteringsregel zou gaan.

In diezelfde wet staat verder dat de verdeling *equitable* moet zijn. Over de vraag of LDLE aan die morele eis voldoet, bestaat binnen de Amerikaanse transplantatiegemeenschap wel verschil van mening. Daarbij gaat het om de aanvaardbaarheid van de door LDLE veroorzaakte langere wachttijd voor O-ontvangers op de wachtlijst. Sommigen vinden dat die wordt gecompenseerd door het grotere aantal transplantaties dat dankzij LDLE kan worden uitgevoerd.[14,18] Anderen zijn het met die redenering principieel oneens. Volgens hen valt LDLE alleen te overwegen als het nadeel voor de O-ontvangers kan worden weggenomen of als hun instemming verkregen zou zijn.[22-24]

Ten slotte: UNOS heeft laten uitzoeken of ruilprogramma's, waaronder LDLE, wel of niet strijdig zijn met de wettelijke bepaling die het 'kopen van organen' verbiedt.[18] Op de UNOS-website wordt verdedigd dat deze vormen van donatie binnen het 'gift'-paradigma blijven en dat van strijdigheid met de wet op dit punt dus geen sprake is.[25]

2.4.2 Situatie elders

Buiten de Verenigde Staten bestaan in een aantal landen *cross-over* programma's voor levende nierdonatie (Korea[26], Roemenië[27]). In enkele andere landen zijn de wettelijke belemmeringen voor het opzetten van zo'n programma recent weggenomen (Duitsland[28-30], Verenigd Koninkrijk[31]). Voorzover de commissie bekend, wordt in die landen echter (nog) geen discussie gevoerd over de wenselijkheid van LDLE.

2.5 Eerdere standpuntbepaling door de Gezondheidsraad

De commissie die het eerdere Gezondheidsraadadvies opstelde, onderkende de hierboven genoemde voordelen van LDLE, maar kwam alles afwegende toch tot een negatief oordeel.[1] De commissie zag als 'ernstig ethisch bezwaar' dat de via zo'n ruil verkregen voorrang op de postmortale wachtlijst onrechtvaardig is ten opzichte van degenen die daardoor langer op hun beurt moeten wachten. Daarbij gaat het om alle wachtenden op een nier met bloedgroep O, vanaf de plaats op de wachtlijst waar degene die voor mocht gaan anders stond of gestaan zou hebben.

Als bijkomend bezwaar noemde de commissie ongewenste interferentie met geldende afspraken en regels binnen het verband van de Europese transplantatieorganisatie Eurotransplant.

Hoofdstuk **3**

Het voorstel van de Nederlandse Transplantatie Stichting

De Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) heeft voorgesteld een *pilot* te doen ter beoordeling van de wenselijkheid van invoering van LDLE in ons land.* Ten opzichte van het eerder door de Gezondheidsraad in meer algemene termen besproken idee is een belangrijke toespitsing dat het zou moeten gaan om paren die in het bestaande *cross-over* programma niet geholpen kunnen worden. In zijn toelichting spreekt de NTS van een 'drietrapsraket', waarvan de directe donatie bij leven en het *cross-over* programma de twee eerste trappen vormen. Dit betekent, aldus de NTS, dat het gaat om 'een kleine groep geselecteerde donor-acceptorparen, die reeds langer bekend [is] binnen de transplantatieprogramma's'.

De NTS ziet geen zwaarwegende ethische bezwaren tegen invoering van LDLE. Weliswaar worden O-ontvangers op de wachtlijst 'relatief benadeeld', maar dat effect wordt 'binnen het totale donatie bij leven programma geneutraliseerd'. Wel is er een juridisch probleem, aangezien de Wet op de orgaandonatie (WOD) uitsluitend ruimte laat voor allocatie van postmortale nieren op basis van medische criteria. Daarvan is bij het verlenen van voorrang aan de LDLE patiënt uiteraard geen sprake. De NTS ziet als oplossing 'dat de wet wordt aangepast of dat aan dit probleem een tijdelijke mouw wordt gepast'.

* Als gedaan in de brieven van de directeur van de NTS van 8 maart en 20 juni 2006. Zie bijlagen A en B.

3.1 LDLE en het bestaande verdelingssysteem voor postmortale nieren

Voor de toedeling van nieren aan patiënten op de wachtlijst (voor transplantaties die niet ook andere organen omvatten) geldt binnen Eurotransplant een ingewikkeld systeem van regels (ETKAS), waarbij kandidaten punten krijgen voor diverse allocatiefactoren, waaronder de kans op een goede match, de wachttijd, de afstand tussen orgaan en transplantatiecentrum (ischemiefactor) en de balans tussen de aan Eurotransplant deelnemende landen.[32] Kinderen en patiënten met een hoge urgentie krijgen extra punten. Daarnaast loopt een programma ('Acceptable Mismatch') waarin hoog-gesensitiseerde patiënten voorrang krijgen als een voor hen negatieve cross-match wordt gevonden en een op oudere patiënten gericht programma ('Eurotransplant Senior Programme'). Daarin krijgen niet-gesensitiseerde patiënten ouder dan 65 jaar voorrang als een nier beschikbaar komt van een donor uit dezelfde leeftijdsgroep, ongeacht de HLA-match.

Dit complexe systeem is ontwikkeld om zo evenwichtig mogelijk recht te kunnen doen aan uiteenlopende doelen: verkorten van de gemiddelde en maximale wachttijd, vergroten van de kans op transplantatie voor moeilijk te bemiddelen patiënten, voorkomen dat landen netto-exporteurs van organen worden, optimaliseren van de overleving van de donornier.[32]

Invoering van LDLE zou inhouden dat aan dit systeem een nieuwe regel wordt toegevoegd. Blijkens de brief van de NTS van 20 juni 2006 is daarover met de bij Eurotransplant aangesloten landen overeenstemming bereikt. Afgesproken is dat LDLE-kandidaten een zelfde aantal (extra) punten krijgen als patiënten met een 'hoge urgentie'-status (HU). In de brief staat hierover:

> Deze status plaatst de ontvanger(s) boven aan de wachtlijst van Eurotransplant, maar plaatst ze onder de ontvangers met een bijzondere immunologische status (Acceptable Mismatch of 000-mismatch). 85% van de ontvangers met de HU status wordt binnen 6 weken getransplanteerd met een geschikte nier.

Het voorstel van de NTS en de daarover binnen Eurotransplant bereikte overeenstemming heeft overigens uitsluitend betrekking op patiënten uit het Nederlandse *cross-over* programma. Volgens de brief van de NTS kan implementatie van LDLE op korte termijn plaatsvinden.

3.2 Omvang en impact van LDLE: berekeningen NTS

In een eerste schatting ging de NTS uit van tien tot vijftien jaarlijks te verwachten LDLE procedures. De extra wachttijd voor bloedgroep O-patiënten op de postmortale wachtlijst zou dan tussen twee en drie maanden bedragen. De schatting van de instroom was erop gebaseerd dat ruwweg de helft van de in het *cross-over* programma te betrekken paren daarin niet geholpen kan worden en dus voor LDLE in aanmerking zou komen. Daarbij was echter niet verdisconteerd dat onbemiddelbaarheid lang niet de enige oorzaak is waardoor het *cross-over* programma niet voor alle deelnemers een succesvolle transplantatie oplevert. Andere oorzaken zijn onder meer: het tussentijdse aanbod van een postmortale nier, het vinden van een alternatieve levende donor en medische of psychosociale problematiek. In een tweede berekening is wél met uitval door dergelijke oorzaken rekening gehouden, met als gevolg een veel lagere schatting, zowel van het aantal te verwachten LDLE procedures, als van het effect op de wachttijd voor patiënten die zijn aangewezen op een postmortale nier.

In die herziene berekening is de NTS uitgegaan van het aantal paren dat in de jaren 2004 en 2005 uitsluitend wegens onbemiddelbaarheid in het *cross-over* programma niet geholpen kon worden. Dat betrof in die twee jaar in totaal acht paren, bestaande uit donors en ontvangers met de bloedgroepen A of O. Dat geen donors of ontvangers overbleven met bloedgroepen B of AB hangt samen met de kleine sample en de lage frequentie van die bloedgroepen. Eveneens als gevolg van de kleine sample was bloedgroepincompatibiliteit (donor bloedgroep A, ontvanger bloedgroep O) in slechts drie gevallen de oorzaak van de onbemiddelbaarheid in het *cross-over* programma. Zouden deze acht paren (4 per jaar) via LDLE geholpen zijn, dan zou dat (uitgaande van de stand van de wachtlijst op 31 december 2005) voor wachtenden met bloedgroep A een vier dagen kortere wachtduur tot gevolg hebben gehad, terwijl wachtenden met bloedgroep O drie dagen langer zouden hebben moeten wachten. De NTS concludeert dat de introductie van LDLE in Nederland ‘een minimale invloed zal hebben op de wachtduur voor patiënten op de postmortale nierwachtlijst’.

3.2.1 Weinig houvast

Er is een opvallend verschil in de relatieve omvang van de langere gemiddelde wachtduur voor de O-ontvangers in beide berekeningen: drie dagen bij vier LDLE paren per jaar versus twee tot drie maanden bij een jaarlijkse instroom van tien tot vijftien paren. Dat wil niet zeggen dat met een exponentiële toename te

rekenen valt en hoeft ook niet te betekenen dat er in de berekeningen iets is misgegaan. Het laat wel zien dat er weinig houvast is om tot een betrouwbare schatting van het te verwachten effect op diverse patiëntengroepen te komen. Het probleem is dat het geheel van factoren die de reële wachttijd voor individuele patiënten bepalen dermate complex is, dat de rekenmodellen al snel te kort zullen schieten. Alleen al het spreken over 'gemiddelde wachttijden' gaat er aan voorbij dat de situatie van iedere patiënt weer volstrekt anders is. Het werkelijke effect van LDLE valt dan ook alleen in de praktijk te onderzoeken. Dat is precies de reden waarom de NTS heeft aangedrongen op een *pilot*.

3.2.2 *Mogelijke onderschatting van de instroom*

Het is aannemelijk dat de herziene berekening van de NTS een onderschatting vormt van de potentiële behoefte aan LDLE en dus ook van het te verwachten effect op de wachtlijst. Immers, paren met een bij voorbaat zeer lage kans op succes wordt in de huidige praktijk veelal afgeraden aan het *cross-over* programma mee te doen. De patiënten krijgen het advies maar liever om te zien naar een voor hen wèl geschikte levende donor in de familie- of kennissenkring, of anders te wachten op een postmortale nier. Naar mag worden aangenomen, zou invoering van LDLE daar verandering in brengen. Immers, in de voorgestelde 'drietrapsraket' is met 'geen succes' in het *cross-over* programma het laatste woord niet gezegd. Daarna volgt nog een nieuwe mogelijkheid, die in vrijwel alle gevallen tot een succesvolle transplantatie zal leiden, al gaat het dan om een (kwalitatief mindere) nier uit de postmortale pool. Invoering van LDLE volgens het voorliggende voorstel zal dus zeker leiden tot een grotere instroom van paren die nu geen gebruik maken van het *cross-over* programma. Hoe groot die groep precies is, valt echter niet te zeggen, aangezien daarvan geen registratie bestaat.

De constatering dat de behoefte aan LDLE groter zal zijn dan het aantal paren dat op dit moment in het *cross-over* programma overblijft roept ook een vraag op over het aan het NTS voorstel ten grondslag liggende model van de 'drietrapsraket'. Dat model houdt in dat paren pas voor LDLE in aanmerking komen als zij eerst zonder succes hebben deelgenomen aan het *cross-over* programma. Die eis gaat er aan voorbij dat voor sommigen al bij voorbaat vaststaat dat ze via *cross-over* donatie niet of nauwelijks te helpen zijn. Zij zouden er meer mee gebaat zijn direct voor LDLE in aanmerking te komen. Voor sommige patiënten kan dat zelfs het verschil betekenen tussen wel of niet eerst nog gedialyseerd moeten worden. Invoering van LDLE zal dus de vraag oproepen of de voorwaarde van voorafgaande deelname aan het *cross-over* programma niet moet worden bijgesteld. Zou die voorwaarde worden afgezwakt, dan zal dat lei-

den tot een verdere vergroting van het aantal paren dat voor LDLE in aanmerking komt.

3.2.3 Conclusie

De commissie concludeert dat de cijfermatige basis voor uitspraken over de te verwachten impact van LDLE niet erg hard is. Dat betreft zowel de te verwachten behoefte als het precieze effect op de diverse patiëntengroepen. Volgens de laatste berekeningen van de NTS is zowel de met LDLE te bereiken winst als de daardoor veroorzaakte benadeling van O-ontvangers bijzonder klein. Bij een grotere instroom kan die winst gunstiger uitvallen, maar dat betekent dan ook een toename van de extra wachtduur voor de O-ontvangers op de wachtlijst.

3.3 Geen tijdelijk effect

In de literatuur is gesuggereerd dat het nadelige effect van LDLE voor de groep O-ontvangers op de wachtlijst tijdelijk zou zijn:

> Affording the exchange recipient an allocation priority for an O blood type kidney has been criticized as a disadvantage for the O list of candidates awaiting a diseased donor kidney. We concur that there is a temporary disadvantage for the longest-waiting O candidates on the list at the time an exchange program is implemented. However, (…) it is important to note that this bypass effect on the entire list is transient. The deceased donor recipient in an exchange represents an O blood type patient not placed on the 'bottom' of the O list and therefore will not ascend to the 'top' of the list, 4-5 years later. Their absence from the top of the list at this later time constitutes a mitigating 'advantage' for the next candidate with the same wait time magnitude – several weeks to months. In other words, the small initial disadvantage to the O list disappears completely once an exchange program in any given area has been in place for a period equalizing the wait time threshold for unsensitised O patients in that area.[18]

De redenering gaat er van uit dat patiënten die via LDLE voorrang krijgen anders op een later tijdstip een nier uit de postmortale pool zouden hebben ontvangen. Omdat ze al aan de beurt zijn geweest, kunnen patiënten die anders pas na een LDLE-kandidaat aan de beurt zouden zijn gekomen, weer iets eerder geholpen worden. De lijst van wachtenden op een O-nier (of in ieder geval het bovenste segment daarvan) wordt daardoor uiteindelijk evenveel korter als hij eerst langer werd. Als dat is bedoeld met 'voorbijgaand effect', klopt het. Maar in de aangehaalde passage wordt op zijn minst gesuggereerd dat als het programma een aantal jaren draait, niemand meer door LDLE wordt benadeeld. Dat is echter onjuist:

iedere keer als iemand voorrang krijgt worden daardoor al diegenen benadeeld die zonder LDLE eerder aan de beurt zouden zijn geweest. Dat effect is niet tijdelijk.[23]

Hoofdstuk **4**

Ethiek

De minister wil weten of LDLE aanvaardbaar is. Ook in de literatuur is daar discussie over. In de beide nu volgende hoofdstukken zet de commissie de relevante overwegingen op een rij, eerst vanuit het perspectief van de ethiek, daarna vanuit het recht.

4.1 Voordelen van LDLE

Tegen de achtergrond van de nijpende schaarste aan postmortale organen is levende nierdonatie van steeds groter belang geworden. LDLE maakt dat die optie ook binnen het bereik komt van incompatibele donor/ontvangerparen die niet via het bestaande *cross-over* programma te helpen zijn. Ook als het om kleine aantallen gaat, is het morele belang daarvan evident. Immers, hoe meer organen voor transplantatie beschikbaar zijn, hoe meer levens kunnen worden gered. De extra nieren die via LDLE beschikbaar komen zijn – in vergelijking met postmortale organen – bovendien van hoge kwaliteit en geven uitzicht op een langdurige transplantaatoverleving. Bij de voordelen van LDLE hoort dus ook dat het voor patiënten op de wachtlijst beschikbare aanbod aan organen met zulke goede nieren wordt 'verrijkt'. Degenen die met een dergelijke nier kunnen worden geholpen, worden beter geholpen dan zonder LDLE mogelijk zou zijn geweest.

Een overweging ten gunste van LDLE is verder dat levende donatie voor incompatibele donor/ontvangerparen een minder ongewis avontuur wordt.[5,33]

Voor wie niet via het *cross-over* programma geholpen kan worden, houden de mogelijkheden nu nog op. Dat wordt anders als LDLE, zoals voorgesteld door de NTS, het sluitstuk van het traject kan worden. Wie aan levende donatie begint, kan er dan op vertrouwen dat die inspanning met een transplantatie beloond zal worden, indien niet met een nier van een levende donor, dan met één uit de postmortale pool. Of dat er toe zal leiden dat meer mensen aan levende donatie willen beginnen, zodat nog meer patiënten langs die weg aan een nier geholpen kunnen worden, is uiteraard speculatief.

In ieder geval zou van invoering van LDLE een duidelijke boodschap uitgaan over de maatschappelijke betekenis van levende donatie. Ook al is dat een zaak van private transacties, het belang ervan overstijgt het profijt dat de direct betrokkenen ervan hebben. Immers, zonder levende donatie was de wachtlijst voor nieren nog veel langer dan nu al het geval is. Zo beschouwd is invoering van LDLE meer dan alleen een oplossing voor het probleem van een restcategorie onbemiddelbare deelnemers aan het *cross-over* programma. De impliciete boodschap is ook dat het als waardevol moet worden beschouwd als mensen voor elkaar donor willen zijn, en dat het partijdige (op een specifieke ander gerichte) karakter van die keuze aan de morele waarde daarvan geen afbreuk doet.

4.2 Bezwaren tegen LDLE

De patiënt om wie het bij LDLE begonnen is, moet aanvaarden dat hij of zij een nier krijgt van mindere kwaliteit dan bij directe of indirecte levende donatie het geval zou zijn geweest. Maar dat is alleen een bezwaar zolang die patiënt een reëel uitzicht heeft op een match met een levende donor. Als dat niet zo is, geldt dat een te verkrijgen postmortale nier aanzienlijk beter is dan verdere dialyse.

Andere mogelijke bezwaren raken de rol van de levende donor. Bij introductie van LDLE kan voortaan iedere gezonde persoon in principe donor zijn. Iemand die ervoor terugschrikt bij leven een nier af te staan, maar het moeilijk vindt dat te zeggen, kan niet langer hopen op het ‘helaas’ van incompatibiliteit of een positieve kruisproef. Als directe donatie niet mogelijk is en *cross-over* geen geschikte ruil oplevert, kan het altijd nog via LDLE. Voor iemand die zijn partner, kind, ouder, familielid, vriend of medeburger wil helpen, is er zo dus altijd een ontvanger. Dat is op zichzelf geen argument tegen LDLE (of tegen *cross-over*), maar een risico is wel dat de vrijwilligheid van de beslissing een nier te doneren door die ruimere gebruiksmogelijkheden onder druk komt te staan. Dat gevaar is ook de keerzijde van de zojuist beschreven symbolische betekenis van LDLE. Als van invoering de boodschap uitgaat dat levende nierdonatie een goede zaak is, dan is dat ook een appèl aan potentiële donors om het afstaan van

een nier serieus te overwegen als ze daar iemand in hun omgeving mee kunnen helpen. Daar is niets mis mee, maar men moet zich wel realiseren dat er maar een dunne scheidslijn is tussen zo'n moreel appèl en het uitoefenen van maatschappelijke druk. In dat verband is zeker ook relevant dat het doneren van een nier niet geheel zonder risico is.[1] Een andere morele uitglijder waarvoor moet worden gewaakt is de suggestie dat patiënten die in hun sociale netwerk geen levende donor weten te mobiliseren en daarom moeten wachten op een orgaan uit de postmortale pool, 'losers' zijn die hun ongeluk in belangrijke mate aan zichzelf te danken hebben. Voorzover LDLE die beeldvorming in de hand zou werken, is dat ongewenst.

Maar de belangrijkste bezwaren tegen LDLE betreffen de rechtvaardigheid van de constructie. LDLE betekent dat er een verdelingsregel wordt toegevoegd aan het eerder beschreven allocatiesysteem (zie 3.1), die er toe leidt dat sommigen eerder aan de beurt zijn en anderen langer moeten wachten. De nieuwe regel luidt: patiënten die iemand hebben die voor hen een nier wil afstaan (en die desondanks in het programma voor levende donatie niet geholpen konden worden) zullen met voorrang geplaatst worden aan de kop van de rij van wachtenden op een postmortale nier. De vraag is of dat rechtvaardig is.

Daarbij moet onderscheid worden gemaakt tussen twee dimensies van dat begrip. Rechtvaardigheid in materiële zin betreft het effect van de nieuwe regel op de verdeling van uitkomsten (transplantaties) of kansen daarop. In de discussie over LDLE wordt met name aan dat aspect aandacht geschonken: de vraag of de constructie aanvaardbaar kan zijn ondanks het feit dat wachtenden op een postmortale O-nier erdoor worden benadeeld. Maar ook een andere dimensie van rechtvaardigheid is hier in het geding: rechtvaardigheid in de formele zin van gelijke behandeling als behandeling zonder aanzien des persoons. De vraag is of voorrang voor patiënten die iemand hebben die voor hen een nier wil afstaan daarmee te rijmen valt, nog geheel afgezien van de precieze verdelingseffecten die dat zou kunnen hebben. Hieronder gaat de commissie in twee afzonderlijke paragrafen nader in op die beide (materiële en formele) dimensies van de rechtvaardigheidsvraag.

4.3 Materiële rechtvaardigheid

Voor een deel van de wachtenden, met name patiënten die een A-nier behoeven, zal LDLE gunstig uitpakken. Voor die specifieke groep als geheel wordt de wachttijd korter en degenen onder hen die in plaats van een postmortale een levende nier ontvangen, springen er bovendien onverwacht goed uit. Maar voor anderen, met name wachtenden op een O-nier, is het effect ongunstig. Zij moeten

langer wachten en betalen daarmee de prijs voor de winst die LDLE anderen kan opleveren. Is dat wel of niet aanvaardbaar?

Sommige commentatoren stellen zich op een strikt utilistisch standpunt: je moet kijken naar wat over het geheel genomen het grootste aantal succesvolle transplantaties en dus de grootste gezondheidswinst oplevert. Hoe meer patiënten kunnen worden geholpen, hoe beter het is.[14,34] Die stellingname is vanuit moreel perspectief onbevredigend omdat de vraag naar wat rechtvaardig is niet tot zwijgen te brengen valt met een antwoord in termen van de beste uitkomst *overall*.

Dat wil niet zeggen dat overwegingen van utiliteit of efficiency in moreel opzicht geen enkel gewicht in de schaal leggen. Wie dat vindt moet niet alleen LDLE afwijzen, maar ook de bestaande verdelingssystemen voor postmortale organen (zoals ETKAS), waarin nadrukkelijk naar een evenwicht wordt gezocht tussen recht doen aan individuen en de efficiency van het systeem als geheel.[35] Uit het loutere feit dat sommigen worden benadeeld volgt dus nog niet dat LDLE (in materiële zin) onrechtvaardig is.

In 'contracttheoretische' rechtvaardigheidstheorieën geldt als uitgangspunt dat de redenen om een bepaald verdelingsprincipe te kiezen verantwoord moeten kunnen worden ten overstaan van allen wier belangen erdoor worden geraakt, inclusief degenen die erdoor worden benadeeld. Een bekende invulling hiervan is die van John Rawls.* Diens *original position* is een hypothetische keuzesituatie die er op is ingericht dat verdelingsprincipes worden afgesproken die in beginsel aanvaardbaar zijn voor allen, wat ieders daadwerkelijke maatschappelijke positie ook mag zijn. In de uitwerking die Rawls daar zelf aan geeft luidt één van die principes (*difference principle*) dat maatschappelijke arrangementen die leiden tot (grotere) ongelijkheid alleen aanvaardbaar zijn als degenen die het slechtst af zijn er voordeel bij hebben.

Rawls dacht daarbij primair aan sociaal-economische ongelijkheid. Sommige commentatoren passen datzelfde principe toe in de discussie over de verdelingseffecten van LDLE.[22,24] Omdat de O-ontvangers op de wachtlijst als groep het slechtst af zijn (ze hebben een gemiddeld langere wachttijd dan ontvangers met een andere bloedgroep), kunnen veranderingen in het verdelingssysteem voor postmortale nieren in deze opvatting niet aanvaardbaar zijn als de O-groep er op achteruit gaat. Aangezien (of voorzover) dat bij LDLE het geval is, moet het voorstel als onrechtvaardig van de hand worden gewezen.

Nog afgezien van de houdbaarheid van het *difference principle* als zodanig, rijst echter de vraag of het in de discussie over LDLE wel zo goed toepasbaar is. In de sociaal-economische context die Rawls op het oog had, geldt dat winst of

* Rawls J. A theory of justice. Oxford: OUP; 1971.

verlies voor mensen aan de onderkant van de verdeling veel zwaarder wegen dan winst of verlies voor degenen die er toch al warm bijzaten. Maar geldt zoiets ook hier? Het is althans niet zonder meer evident dat langer moeten wachten een ingrijpender benadeling betekent voor de groep die toch al de langste gemiddelde wachttijd heeft dan voor alle overige nierpatiënten die een transplantatie behoeven.

Natuurlijk is het moreel relevant dat de pijn van LDLE juist bij de groep terechtkomt die toch al het langst moet wachten. Maar de vraag moet zijn of wat daar tegenover staat voldoende is om die procedure toch ook ten overstaan van hen te kunnen verantwoorden. Het lijkt althans verdedigbaar dat personen in de *original position* – wat in dit verband zou betekenen: zonder kennis van hun eigen bloedgroep, maar wel met de wetenschap dat ze als nierpatiënt op een donororgaan kunnen zijn aangewezen – een beperkte benadeling van de O-ontvangers op de wachtlijst zouden aanvaarden als daardoor voor een andere patiëntengroep significante winst te bereiken valt.

Zo beschouwd hangt de rechtvaardigheid van LDLE dus af van de verhouding tussen de benadeling van de ene en de winst voor de andere groep. Ook zonder een scherper beeld van de precieze gevolgen, valt over die verhouding toch wel iets te zeggen. Namelijk dat benadeling en winst gelijk op lijken te gaan. Zolang via LDLE slechts een klein aantal patiënten geholpen wordt, is ook de benadeling van de O-ontvangers gering. Naarmate dat aantal groeit, groeit ook de gemiddelde wachttijd op een O-nier. In geen van de mogelijke scenario's is sprake van een klein nadeel voor de O-groep versus grote winst voor andere groepen in het systeem. Dat maakt het twijfelachtig of LDLE (in materiële zin) rechtvaardig genoemd kan worden.

Over de vraag wat de betrokken patiënten, inclusief de groep die door LDLE zou worden benadeeld, van eventuele introductie zouden vinden, is zo goed als niets bekend. In een onderzoek onder een klein aantal potentiële ontvangers (gedialyseerde patiënten) in de Verenigde Staten bleek de helft van de respondenten vóór en de helft tegen. Dat gold zowel voor de groep met bloedgroep O (potentieel benadeelden) als voor degenen met een andere bloedgroep (voor wie introductie van LDLE gunstig zou kunnen uitpakken). Alleen in de groep die de eigen bloedgroep niet kende, waren er meer voor- dan tegenstanders.[36] In ons land is zulk onderzoek niet gedaan.

In deze paragraaf is de commissie er steeds van uit gegaan dat LDLE hoe dan ook zal leiden tot een langere wachtduur voor de O-ontvangers op de wachtlijst. In recente artikelen heeft Hilhorst betoogd dat dat misschien toch niet zo hoeft te zijn.[5,33] Zijn stelling is dat het nadeel voor de O-ontvangers moet worden gezien in het grotere verband van de voordelen van levende donatie waarvan ook zijzelf

allang profiteren. Immers, zonder het succes van het donatie-bij-leven programma zou de wachtlijst ook voor hen aanzienlijk veel langer zijn geweest. Als bovendien (en dat is de cruciale stap in deze redenering) aannemelijk te maken valt dat LDLE een belangrijke stimulans kan betekenen voor het levende donatieprogramma als geheel (zie 4.1), zou invoering daarvan eveneens aan alle nierpatiënten ten goede komen, inclusief de wachtenden op een O-nier. Invoering van LDLE is dan 'heel wel uit te leggen als "redelijk en fair", ook aan de meest kwetsbaren op de lijst'.[33] De veronderstelling dat LDLE de hier beschreven uitwerking zal hebben, is echter speculatief.

4.4 Formele rechtvaardigheid

In de literatuur over de morele aanvaardbaarheid van LDLE is veel aandacht voor vragen van materiële rechtvaardigheid (hoe pakt het uit, met name voor de O-ontvangers als meest kwetsbare groep?), maar niet of nauwelijks voor formele rechtvaardigheid (behandeling zonder aanzien des persoons). Toch is er ook vanuit dat perspectief een probleem met LDLE. Dat probleem staat los van de vraag of iemand door de procedure wordt benadeeld.

Stel (het voorbeeld is van Den Hartogh) dat een rijk echtpaar een medische faculteit een geldbedrag aanbiedt waarmee vijf extra studenten tot de opleiding kunnen worden toegelaten, op voorwaarde dat één van die vijf hun uitgelote dochter is. Die dochter krijgt een voorkeursbehandeling en enkele anderen profiteren mee. Dat zij wordt toegelaten hoewel ze daar op grond van de regels voor de toedeling van studieplaatsen geen recht op had, is oneerlijk ten opzichte van alle andere studenten, ook al wordt geen van hen in materiële zin benadeeld.

Niet zozeer het maken van uitzondering of inbreuk op geldende regels is hier het probleem, als wel de grond waarop dat gebeurt. Dat blijkt als we de vraag stellen of de voor die dochter van zo genereuze ouders gemaakte uitzondering niet in een herformulering van de toelatingsregels kan worden opgenomen. De nieuwe regel zou kunnen luiden: 'voor kinderen van ouders die mee willen betalen aan uitbreiding van het aantal opleidingsplaatsen komen de eisen van loting of examenresultaten te vervallen'. Het is wel duidelijk dat het probleem van ongelijke behandeling daarmee niet zou verdwijnen. Ook een nieuwe lichting studenten zou zich terecht kunnen beklagen over de uitzonderingspositie van kinderen van ouders die de opleiding een aanzienlijk bedrag hebben geschonken.

Formele rechtvaardigheid vereist dat het maken van verschil bij de behandeling van mensen uitsluitend gebeurt op grond van algemene en onpartijdige criteria. Algemeen wil zeggen dat de criteria niet op individuen zijn toegesneden. Onpartijdig houdt in dat geen rekening mag worden gehouden met een mogelijke

tegenprestatie, behalve als het gaat om een redelijke prestatie die van iedereen mag worden verwacht op wie de regel van toepassing is en die iedereen ook in staat is te leveren. Dat is precies de crux in het zojuist besproken voorbeeld. Niet iedereen heeft ouders die in staat (en bereid) zijn de opleiding van hun kind met een groot bedrag te sponsoren.

Hoe zit het nu met LDLE? Dat de voorrang voor patiënten met een donatiebereidwillige partner, familielid of vriend niet wordt verkregen (gekocht) met geld, maar door een transactie in natura (door het leveren van een nier aan de wachtlijst), maakt geen wezenlijk verschil. Verder is ook hier het probleem niet zozeer een kwestie van het doorbreken van eerder vastgestelde regels en gewettigde verwachtingen. Ook hier is de in het voorstel besloten voorrangsregel zelf problematisch. Het criterium 'patiënten die een donor meebrengen' geeft voorrang aan mensen die een bepaalde tegenprestatie kunnen leveren waarvan niet geldt dat die van iedereen in die positie mag worden verwacht en waartoe zeker ook niet iedere nierpatiënt in staat is. Niet ieder heeft een ander die in staat en bereid is een nier voor hem af te staan en we vinden ook niet dat partners, familieleden of vrienden van nierpatiënten de morele plicht hebben dat te doen. Voorrang voor patiënten die een donor meebrengen is daarom onrechtvaardig.

In de context van levende nierdonatie ligt dat uiteraard anders. Dat iemand alleen aan zijn partner, familielid of vriend wil doneren is niet onrechtvaardig ten opzichte van alle andere nierpatiënten die op een transplantatie wachten. Evenmin is het onrechtvaardig dat mensen zonder donatiebereidwillige ander niet aan het *cross-over* programma kunnen meedoen. Het gaat in beide gevallen immers niet om de publieke verdeling van een schaars goed, maar om private overeenkomsten binnen een relatie of (bij *cross-over*) binnen een groep die zich op basis van de verwachting van wederzijds voordeel heeft gevormd. Het hier bedoelde rechtvaardigheidsprobleem ontstaat doordat bij LDLE een doorkruising plaatsvindt van het publieke verdelingssysteem met een aan de sfeer van private transacties ontleende voorrangsregel.[37]

Het voorbeeld van de rijke ouders liet zien dat ongelijke behandeling in de hier bedoelde zin niet pas een probleem is als anderen er in materiële zin door worden benadeeld. Dat geldt ook hier: zelfs als er helemaal niemand op achteruit zou gaan, blijft het bezwaar van formele onrechtvaardigheid overeind. Omdat gelijke behandeling volgens algemene en onpartijdige criteria inherent is aan het idee van het hanteren van regels überhaupt, is dat ethisch en juridisch een belangrijke overweging, die niet gemakkelijk op zij te zetten valt. Dat geldt eens te meer als door die ongelijke behandeling wel degelijk personen of groepen worden benadeeld. In dat geval – en hier is dat zo – telt het gewicht van beide bezwaren bij elkaar op.

Hoofdstuk **5**

Recht

In dit hoofdstuk wordt eerst kort iets gezegd over de juridische aanvaardbaarheid van twee aspecten die niet specifiek zijn voor LDLE, te weten: orgaanruil en levende donatie ten behoeve van een aan de donor onbekende ontvanger. Naar aanleiding van het bepaalde in artikel 18 lid 3 volgt daarop een bespreking van de vraag hoe LDLE zich verhoudt tot het voor de verdeling van organen geldende juridische kader.

5.1 Orgaanruil en het uitgangspunt van altruïstische donatie

Artikel 2 van de Wet op de Orgaandonatie (WOD) laat geen ruimte voor donatie ‘met het oogmerk daarvoor een vergoeding te ontvangen die meer bedraagt dan de kosten’. Deze bepaling beoogt handel in organen tegen te gaan en vloeit voort uit het aan de WOD ten grondslag liggende uitgangspunt van altruïstische donatie. De vraag is hoe het vereiste in artikel 2 moet worden uitgelegd. Wil het zeggen dat ook donatie met het oogmerk een orgaan in ruil te ontvangen, verboden is? Dat zou niet alleen LDLE uitsluiten, maar ook betekenen dat de bestaande praktijk van levende *cross-over* donatie onwettig is.

In zijn eerdere advies stelde de Gezondheidsraad dat ruilen van organen, anders dan kopen, geen vorm van handel is en ook dat orgaanruil, anders dan -handel, binnen het model van louter altruïstische donatie blijft.[1] Hoewel die stelling niet onweersproken is gebleven[37] gaat de commissie daar in dit advies ver-

der niet op in. Zij laat het bij de constatering dat de praktijk van orgaanruil in ons land inmiddels is aanvaard.

5.2 Levende donatie aan een vreemde ontvanger

Volgens artikel 3 lid 1 WOD kan een levende donor alleen toestemming geven voor uitname van een orgaan ten behoeve van een bepaalde persoon. Aangezien deze bepaling (volgens de daaraan reeds in de Memorie van Toelichting gegeven uitleg) geen belemmering vormt voor het in Nederland ingevoerde *cross-over* programma, waarbij de deelnemers elkaar in de regel niet kennen, gaat de commissie er van uit dat ze ook niet in de weg staat aan invoering van LDLE. Volgens bedoelde uitleg gaat het er in artikel 3 lid 1 WOD om dat de beoogde ontvanger van te voren bekend moet zijn, niet dat deze in alle gevallen een bekende van de donor moet zijn.[4]

5.3 LDLE en het wettelijke kader voor de verdeling van organen

In artikel 18 lid 3 WOD wordt het kader geformuleerd waarbinnen allocatieregels voor te transplanteren organen kunnen worden opgesteld:

> 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 uitsluitsel geven, met de wachttijd van de ontvanger. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen daaromtrent nadere regels worden gesteld.

Kort samengevat komt deze bepaling erop neer dat bij de toedeling van postmortale organen medische criteria en in tweede instantie de wachtduur bepalend zijn. Andere factoren mogen geen rol spelen. Dat bij LDLE van toewijzing op grond van een medisch criterium of wachtduur geen sprake is, is wel duidelijk. Dat lijkt te betekenen dat de WOD geen ruimte laat voor LDLE.

Valt die conclusie nog af te wenden of af te zwakken met de stelling dat de in de praktijk gehanteerde allocatieregels (zie 3.1) niet uitsluitend zijn gebaseerd op de in de deze bepaling genoemde medische criteria? En dat LDLE dus niet de eerste afwijking van de letter van artikel 18 lid 3 zou zijn? Voorbeelden zijn de zogenoemde landenbalans (waarbij punten worden gegeven voor land en regio om te voorkomen dat bepaalde landen netto donorexporteur worden) en het Eurotransplant Senior Programme (waarin nieren van oudere donors naar oudere ontvangers gaan, ook wel aangeduid als *old for old*). Verder is het in de praktijk

niet zo dat de wachttijd pas wordt verdisconteerd als medische criteria geen uitsluitsel geven. Als die ruimte er kennelijk is, wat is er dan op tegen om – zoals voorgesteld door de NTS – de formulering van dit wetsartikel zo te wijzigen dat daarin ook ruimte komt voor LDLE?

Dat het probleem daarmee simpeler wordt voorgesteld dan het is, wordt betoogd in het recente rapport van de derde evaluatie van de WOD.[2] Een van de thema's in deze evaluatieronde was de verdeling van organen. In dat verband is nagegaan hoe het in de praktijk gehanteerde allocatiesysteem zich verhoudt tot de wet. Volgens het rapport heeft de wetgever in artikel 18 lid 3 afstand willen nemen van een benadering in termen van maximalisering van gezondheidswinst en in plaats daarvan een formulering gekozen die nadrukkelijk aansluit bij het traditionele medische rechtvaardigheidsethos: wie het meest behoeftig is moet het eerst geholpen worden. Dat in de praktijk wordt gezocht naar een balans tussen overwegingen van (materiële) rechtvaardigheid en doelmatigheid of utiliteit, hoeft volgens de auteurs met die inzet niet in strijd te zijn. Weliswaar is in de nationale en internationale regelgeving rechtvaardigheid 'de dominante invalshoek', maar daarbij wordt niet uit het oog verloren dat ook doelmatigheid ('als correctief') noodzakelijk is voor een evenwichtig verdelingssysteem. Dat blijkt, zoals het rapport laat zien, uit de wetsgeschiedenis van de WOD en uit meer recente regelgeving van de Raad van Europa.*

De bespreking van dit onderdeel van de wetsevaluatie loopt dan ook uit op de conclusie dat:

> Het allocatiesysteem voor donororganen past binnen het kader van nationale en internationale regelgeving en functioneert op een wijze die recht doet aan de onderhavige gedachte daarvan, namelijk voor patiënten zoveel mogelijk gelijke kansen te scheppen op het ontvangen van een orgaan.[2]

Met andere woorden: voorzover in de praktijk ook andere dan strikt medische criteria worden gehanteerd, blijft het systeem toch binnen de grenzen van het primair op rechtvaardige verdeling gerichte normatieve kader, door de auteurs aangeduid als het 'medische model'. Heel kort wordt in het evaluatierapport vervolgens ook iets gezegd over LDLE. Namelijk dat het toestaan daarvan niet

---

* Artikel 3 van het Additionele Protocol inzake transplantatie van organen en weefsels van menselijke oorsprong (2002), tot stand gekomen in het kader van het – door Nederland nog niet geratificeerde – Verdrag inzake mensenrechten en biogeneeskunde van de Raad van Europa (1997). Overwegingen van doelmatigheid liggen mede ten grondslag aan de eis dat er waarborgen moeten zijn voor het overeind houden van een systeem van rechtvaardige (*equitable*) toegang tot transplantatievoorzieningen. Ook maakt het protocol expliciet ruimte voor het hanteren van een 'landenbalans'.

slechts wetswijziging zou vergen, maar ook een doorbreking zou betekenen van die tot nu toe in nationaal en internationaal verband gekozen benadering.[2]

De onverenigbaarheid van LDLE met de WOD heeft zo beschouwd niet alleen te maken met de precieze bewoording van artikel 18 lid 3 maar ook met de daaraan ten grondslag liggende keuze voor een verdelingssysteem dat niet is gericht op maximalisering van gezondheidswinst (hoe meer transplantaties hoe beter), maar op het scheppen van zoveel mogelijk gelijke kansen op transplantatie.

Wat opvalt is dat LDLE hier in een exclusief utilistisch kader wordt geplaatst (maximalisatie van gezondheidswinst), waarmee al direct is beslist dat het voorstel strijdig is met het in de WOD gehanteerde uitgangspunt van materiële rechtvaardigheid. Na de analyse in het vorige hoofdstuk (4.3) lijkt die conclusie iets minder stellig te moeten worden geformuleerd. Of LDLE te rijmen valt met materiële rechtvaardigheid is in die eerdere bespreking twijfelachtig genoemd, maar niet bij voorbaat uitgesloten.

Maar voor de juridische weging is uiteraard ook de constatering in het slot van het vorige hoofdstuk (4.4) van belang. Namelijk dat LDLE op gespannen voet staat met het uitgangspunt van formele rechtvaardigheid, in de zin van gelijke behandeling volgens vaste en voor ieder geldende regels die uitdrukking zijn van algemene en onpartijdige criteria. In die betekenis is gelijke behandeling ook een (in de grondwet verankerd) rechtsbeginsel. Ook als aannemelijk te maken zou zijn dat LDLE niet leidt tot onrechtvaardigheid in materiële zin, blijft de spanning met het vereiste van formele rechtvaardigheid een moeilijk te omzeilen barrière.

Hoofdstuk 6

Alternatieven

Gelet op de tegen LDLE ingebrachte bezwaren is het van belang na te gaan of er binnen het donatie-bij-leven programma minder bezwaarlijke alternatieve oplossingen zijn voor het probleem van de ook via *cross-over* niet goed te helpen donor/ontvangerparen.

6.1 Desensitisering

Transplantatie door de barrière van immunologische incompatibiliteit heen levert logischerwijze een hoger risico voor de patiënt op en wordt daarom gewoonlijk niet toegepast. Toch is er de afgelopen jaren grote aandacht geweest voor oplossingen voor dit probleem, samenhangend met de schaarste aan donororganen en het feit dat niet voor iedere patiënt een geschikte levende donor beschikbaar is.

Bij sommige patiënten is sprake van een immunologische barrière die transplantatie in de weg staat. Behalve om ABO bloedgroep incompatibiliteit tussen donor en ontvanger kan het daarbij gaan om een positieve T-cel (of B-cel) kruisproef (antilichamen tegen de donor). Een positieve kruisproef betekent een hoog risico op hyperacute afstoting, reden om af te zien van deze transplantatie. Deze sensitisering van de ontvanger tegen de donor kan het gevolg zijn van ofwel zwangerschap, bloedtransfusie dan wel een voorgaande transplantatie. Vooral een hoge mate van sensitisering (immunisatie) betekent dat de patiënt een positieve kruisproef zal hebben tegen een groot aantal potentiële donoren. Ontwikkelingen in weefseltyperingstechnologie maken het nu mogelijk om meer

nauwkeurig aan te geven tegen welke (donor) HLA-antigenen de patiënt precies gesensitiseerd is. Daarmee kan nauwkeuriger worden bepaald welke donoren wel of niet geschikt zijn voor een geïmmuniseerde patiënt. Desondanks betekent een hoge immunisatiestatus voor de patiënt dat hij veroordeeld is tot lang wachten op een postmortaal orgaan dan wel beter op zoek kan gaan naar een wel geschikte levende donor, bijvoorbeeld in het *cross-over* programma. Als dat niets oplevert zou in het NTS-voorstel LDLE geprobeerd kunnen worden.

Recent zijn desensitiseringsprotocollen ontworpen die mogelijk uitzicht bieden op het afzwakken van de positieve T-cel reactie tegen potientiële donoren: high-dose IgG protocol en plasmaferese-therapie. Het eerste bestaat uit intraveneuze toediening van hoge dosis IgG (immunoglobuline van humane oorsprong). Deze therapie lijkt redelijk effectief in hooggeïmmuniseerde patiënten.[38-40] Wel is de behandeling kostbaar en zijn er bijwerkingen. Uitkomsten op de lange termijn zijn nog niet in kaart gebracht. Bij de huidige stand van de wetenschap moet deze benadering vooral worden gezien als een methode om nog iets te kunnen doen voor zeer moeilijk te transplanteren patiënten.

Bij de plasmaferese-therapie worden eerst de anti-HLA antilichamen uit de patiënt verwijderd, waarna onmiddellijk lage doses IgG worden gegeven. Deze therapie heeft een immunomodulerend effect op de immunisatie-status. De behandeling (in combinatie met andere medicatie (tacrolimus, MMF en eventueel steroïden) wordt voortgezet tot de T-cel kruisproef negatief is, waarna de transplantatie volgt. De plasmaferese wordt daarna nog enige tijd voortgezet.[41-43] Ook met dit protocol zijn goede klinische resultaten bereikt: de therapie wordt meestal goed verdragen, is effectief, al zijn er bijwerkingen. Een belangrijk voordeel is dat plasmaferese ook anti-ABO-A en ABO-B antilichamen verwijdert, zodat niet alleen de barrière van een positieve kruisproef, maar ook die van ABO-incompatibiliteit kan worden geslecht.

Veelbelovend lijkt de combinatie van plasmaferese met Rituximab, een monoclonaal anti-lichaam waarmee de alloimmuun respons kan worden afgezwakt. Dit is recent met succes toegepast bij patiënten met een dubbele immunologische barrière: hooggeïmmuniseerde status én ABO-incompatibiliteit.[44-47]

Al met al geldt dat met deze protocollen de kansen en vooruitzichten voor gesensitiseerde of ABO-incompatibele patiënten gunstiger zijn geworden. Maar de kosten zijn zeer hoog, de langetermijnresultaten zijn nog niet bekend en er zijn nog flink wat bijwerkingen. Het is dan ook te vroeg om te kunnen bepalen of dit een aanvaardbare en afdoende oplossing kan opleveren voor het probleem van ook via *cross-over* donatie niet goed bemiddelbare patiënten. Van een alternatief voor LDLE is dus vooralsnog geen sprake.

6.2 Bijdrage van niet-gerichte levende donatie

Om te bereiken dat in het *cross-over* programma minder patiënten als onbemiddelbaar overblijven, is voorgesteld de niet-gerichte levende donatie met dat *cross-over* programma te integreren.[17] Op dit moment worden organen van zogenoemde *Samaritan donors* (ook in Nederland) na melding bij Eurotransplant gewoonlijk verdeeld onder wachtenden op een postmortaal orgaan.[34] Voor hen betekent dat een onverwacht geluk: ze komen niet alleen eerder aan de beurt, maar krijgen ook een orgaan van betere kwaliteit.

De langs deze weg beschikbaar komende nieren zouden echter, met toestemming van de betrokkene, kunnen worden ingezet ten behoeve van de *cross-over* pool, waardoor de kans op bemiddeling in dat programma (ook voor patiënten met bloedgroep O) toeneemt. Hiervoor is een doorschuifprocedure ('domino-transplantatie') bedacht waarbij het aantal nieren binnen het *cross-over* programma gelijk blijft en er nog steeds een extra nier naar de postmortale wachtlijst gaat. Het komt erop neer dat voor iedere via deze weg aan de *cross-over* pool toegevoegde nier er ook weer één wordt afgestaan die dan gaat naar de eerst in aanmerking komende patiënt op de postmortale wachtlijst.[48]

Deze toevoeging aan het *cross-over* systeem lijkt op het eerste gezicht alleen maar winnaars te kennen. Maar de vraag is of dat klopt. Immers, als langs deze weg een O- of andere incourante donornier in het *cross-over* programma kan worden gevangen, wil dat zeggen dat een patiënt op de wachtlijst die op zo'n zelfde nier is aangewezen niet van die onverwachte buitenkans kan profiteren. De nier die via het domino-systeem uiteindelijk voor de wachtlijst beschikbaar komt zal weliswaar nog steeds van goede kwaliteit zijn, maar het zal naar alle waarschijnlijk geen O-nier of andere meer zeldzame donornier betreffen. Vanuit het perspectief van (materiële) rechtvaardigheid is dat een lastig te verantwoorden uitkomst.

Daar komt nog bij dat het voorstel in strijd is met artikel 18 lid 3 WOD, waar staat dat medische criteria en vervolgens de wachttijd bepalend dienen te zijn voor de verdeling van (in de publieke ruimte) voor transplantatie beschikbaar komende organen. Er is geen reden waarom dat niet ook zou gelden voor de organen van 'Samaritaanse' donors.

De vraag is wel of het ethische bezwaar (onrechtvaardige uitkomst) in alle gevallen opgaat. Dat zou nader onderzoek vergen. In de tweede plaats komt de zaak ethisch, maar waarschijnlijk ook juridisch, anders te liggen als de donor in kwestie laat weten dat hij of zij met zijn nier juist een moeilijk te bemiddelen patiënt in het *cross-over* programma zou willen helpen. Vervolgens rijst dan de

vraag of en onder welke voorwaarden het aanvaarbaar kan zijn als transplantatiecentra Samaritaanse donors actief voor de behoefte van deze specifieke patiënten groep zouden trachten te werven.

Het jaarlijks aantal niet-gerichte altruïstische donaties is hoe dan ook gering. Zelfs als integratie met de *cross-over* pool (via het genoemde domino-systeem) niet in alle gevallen onaanvaardbaar hoeft te zijn, zal dat het probleem waarvoor LDLE als oplossing is voorgesteld niet kunnen wegnemen. Anderzijds geldt dat iedere bijdrage aan de verkleining van dat probleem winst is.

6.3 Afzien van directe donatie

Het probleem van de in het *cross-over* programma onbemiddelbare A/O donor-ontvanger paren ontstaat doordat bloedgroep O, als universele donor, een troefkaart is die – behoudens andere belemmeringen – altijd al bij de directe donatie vergeven is. Dat probleem zou niet bestaan als de directe donatiefase (in de beeldspraak van de NTS: de eerste trap uit de drietrapsraket) eenvoudigweg wordt overgeslagen. Dat zou in theorie kunnen betekenen dat de voor transplantatie beschikbare organen van alle donor/ontvangerparen in één pool gebracht en verdeeld worden. Met als gevolg dat donors met bloedgroep O net zo vaak in het *cross-over* programma voorkomen als in de populatie als geheel. Er zouden dan nog steeds onbemiddelbare paren overblijven (incourante bloedgroepen bij donors of ontvangers, kruisproefproblematiek). Dat zou dan echter gaan om een veel kleinere groep.

Afzien van directe donatie wordt in het NTS-voorstel kort besproken als een vanuit ethisch perspectief ideale oplossing*, die echter in de praktijk weinig realistisch moet worden geacht. Het belangrijkste bezwaar is dat aan donors die direct aan hun beoogde donatiepartner kunnen doneren, moet worden gevraagd daarvan af te zien ter wille van voor hen anonieme anderen. De NTS verwacht dat weinigen bereid zullen zijn dat offer te brengen en dat aandringen zal leiden tot motivatie- en donorverlies. Ook vreest men dat paren hun heil dan in het buitenland zullen zoeken. Ten slotte zou deze benadering een volledige herinrichting van de bestaande donatie-bij-leven praktijk vereisen.

Ook gelet op de aan LDLE verbonden ethische en juridische problemen rijst de vraag of deze mogelijkheid door de NTS niet al te snel wordt afgewezen.

* In de notitie van de NTS (bijlage A) staat dat met deze benadering ‘het best (wordt) voldaan aan het rechtvaardigheidsbeginsel’. Als men daarmee bedoelt dat afzien van directe donatie een eis van rechtvaardigheid zou zijn, is dat onjuist. Het gaat hier veeleer om een appèl op (altruïsme in de vorm van) solidariteit. Zou echter bedoeld zijn dat de vanuit het perspectief van rechtvaardigheid tegen LDLE in te brengen bezwaren hier niet gelden, dan klopt dat wel.

Uiteraard zou afzien van directe donatie vrijwillig moeten zijn. Dwang of drang mag er niet aan te pas komen. De vraag is of het dan wel zo zeker is dat de betrokken paren deze mogelijkheid tot solidariteit ('u helpt dan niet alleen uw partner of vriend, maar ook nog een ander') niet zullen willen overwegen. Daarnaar zou in ieder geval nader onderzoek te doen zijn. Opgemerkt is dat behalve altruïsme of solidariteit ook prudentie hier een rol kan spelen. Het is immers denkbaar dat ruilen met de *cross-over* pool voor het betrokken paar een betere nier kan opleveren.[24]

Anderzijds is wel duidelijk dat er aan deze optie reële beperkingen en problemen kleven. Voor bloedverwante paren betekent afzien van directe donatie kwaliteitsverlies. Zelfs op vrijwillige basis kan van die groep moeilijk worden verwacht dat ze dat zelfs maar in overweging zullen nemen. Maar ook andere paren kunnen moeite hebben met de van tevoren niet uit te sluiten mogelijkheid dat ze er slechter uit springen.

In een recent door de Amerikaanse ethicus Veatch voorgestelde variant (*voluntary living donor exchange*) blijft (het verzoek tot) afzien van directe donatie beperkt tot donor/ontvangerparen waarvan de donor bloedgroep O heeft en de ontvanger niet-O.[24] Veatch wijst LDLE overigens niet categorisch af. Hij stelt wel als voorwaarde dat de toch al kwetsbare groep O-ontvangers op de wachtlijst er niet door wordt benadeeld. Vrijwillig afzien van directe donatie door donors met bloedgroep O kan daar aan bijdragen.

6.4 Beperkte LDLE

In de Amerikaanse discussie is ook door andere auteurs voorgesteld LDLE wel toe te staan, maar alleen voorzover dat niet leidt tot benadeling van de groep O-ontvangers op de wachtlijst. In het voorstel van Ross en Zenios (*restricted list paired exchange*) kan dat worden bereikt door LDLE te beperken tot 1) ABO-incompatibele paren waarvan de ontvanger bloedgroep A, B of AB heeft en 2) ABO-compatibele paren waarbij een positieve kruisproef het probleem vormt.[22] Toepassing van deze voorwaarden houdt in dat per saldo geen O-nieren aan de wachtlijst onttrokken worden.

Uiteraard betekent dit dat met LDLE een veel kleiner deel van de in het *cross-over* programma onbemiddelbare paren geholpen kan worden. Dit voorstel zou hoogstens in combinatie met de beide hierboven besproken opties (gericht op vergroting van het aantal O-nieren in de *cross-over* pool) een bijdrage kunnen leveren aan verkleining van het door de NTS aangedragen probleem. Dat bij beperkte LDE geen sprake zou zijn van benadeling van een specifieke groep is

voor de discussie over (materiële) rechtvaardigheid uiteraard van belang. Het bezwaar van formele onrechtvaardigheid is daarmee echter niet weggenomen.

Hoofdstuk 7

Conclusie

Vanuit moreel perspectief zijn er zowel argumenten voor als tegen LDLE. Het centrale argument vóór is uiteraard dat LDLE kan bijdragen aan het terugdringen van het tekort aan voor transplantatie beschikbare organen. Met de extra nieren die de procedure oplevert, kunnen meer patiënten worden geholpen. Daar staat tegenover dat O-ontvangers op de wachtlijst langer moeten wachten en dat ‘voorrang voor wie een donor meebrengt’ moeilijk te rijmen valt met het uitgangspunt van gelijke behandeling zonder aanzien des persoons. In het vorige hoofdstuk is gebleken dat er binnen het donatie-bij-leven programma geen werkelijke alternatieve oplossingen zijn. Hoogstens zijn er mogelijkheden die kunnen bijdragen aan een verkleining van het probleem achter LDLE.

7.1 Weging

Uiteraard is niet onbelangrijk hoe groot de met LDLE te bereiken winst zou zijn en wat daar aan benadeling van O-ontvangers tegenover staat. In hoofdstuk 3 is geconcludeerd dat harde uitspraken daarover niet goed mogelijk zijn. Zolang het aantal procedures zo klein blijft als in de laatste berekening van de NTS (vier per jaar) is de benadeling van O-ontvangers gering (drie dagen). Maar ook de met LDLE te bereiken winst is dan beperkt. Omgekeerd: naarmate meer LDLE-procedures plaatsvinden, betekent dat niet alleen een grotere winst (meer transplantaties), maar ook een sterke toename, wellicht van maanden, van de gemiddelde wachtduur voor de groep O-ontvangers op de wachtlijst. Bij alle onzekerheid

over de cijfers is een belangrijke constatering dat bij introductie van LDE voor- en nadelen gelijke tred houden.

Dat van LDLE een stimulans voor de levende donatie kan uitgaan die ertoe leidt dat uiteindelijk alle wachtenden erop vooruit gaan, is moeilijk hard te maken. De langere wachtduur voor O-ontvangers valt langs die weg dan ook niet overtuigend weg te redeneren. Tot zover is de commissie het eens. Vervolgens worden verschillende accenten gelegd.

7.1.1 Ethische weging: verschillende accenten

Volgens een deel van de commissie is LDLE aanvaardbaar. Naar de opvatting van dat deel van de commissie zijn er alles afwegende ethische argumenten om ruimte te maken voor LDLE. In deze visie wordt benadrukt dat alle op transplantatie wachtende nierpatiënten belang hebben bij het succes van het donatie-bij-leven programma. Zonder die ontwikkeling zou de gemiddelde wachttijd voor alle groepen patiënten veel langer zijn geweest. Gelet op het beperkte succes van het op meer postmortale organen gerichte overheidsbeleid, zal het belang van de levende nierdonatie ook in de toekomst niet kleiner worden. Bedoelde leden van de commissie vinden dat de beoordeling van LDLE in dat perspectief moet worden geplaatst. Het gaat naar hun opvatting om de verfijning van een systeem (het donatie-bij-leven programma), waar alle wachtenden uiteindelijk baat bij hebben. Misschien niet direct bij die verbetering als zodanig, maar wel bij het systeem van levende donatie als geheel. Aanvaarding van LDLE betekent in deze optiek niet alleen winst voor degenen die er direct mee te helpen zijn, maar vooral ook een maatschappelijke en politieke onderstreping van het grote en groeiende belang van de levende (nier)donatie bij het zoeken naar een antwoord op het structurele tekort aan voor transplantatie beschikbare nieren. De tegen LDLE ingebrachte bezwaren (de langere wachttijd voor de O-ontvangers en de inbreuk op het uitgangspunt van gelijke behandeling) worden daarmee niet ontkend, maar in deze opvatting wel gerelativeerd.

Een ander deel van de commissie komt tot een afwijzend oordeel. De hier bedoelde leden onderschrijven het belang van levende nierdonatie en zien ook dat LDLE aan het succes van dat programma zou kunnen bijdragen, maar de tegenargumenten wegen voor hen zwaarder. De benadeling van de O-ontvangers op de wachtlijst is daarbij niet doorslaggevend (de vraag of die benadeling neerkomt op materiële onrechtvaardigheid heeft de commissie opengelaten). Wel geeft die benadeling extra gewicht aan het bezwaar van ongelijke behandeling. Het is die formele onrechtvaardigheid die LDLE volgens deze commissieleden onaanvaardbaar maakt. Zij benadrukken dat het ethische en juridische principe

van gelijke behandeling volgens algemene en onpartijdige criteria alleen opzij te zetten valt onder condities van ‘nood breekt wet’. En hoewel de schaarste aan organen groot is, een rechtvaardiging van voorrang voor wie een orgaan meebrengt, levert dat volgens hen niet op.

7.1.2 Juridische weging

LDLE is niet verenigbaar met het geldende juridische kader zoals vastgelegd in de WOD. Om voor LDLE ruimte te maken zou dus in ieder geval wetswijziging nodig zijn. Dat is om twee redenen niet voor de hand liggend. In de eerste plaats omdat op zijn minst spanning lijkt te bestaan met de aan de huidige regelgeving ten grondslag liggende en ook internationaal gedragen keuze voor verdelingsregels die primaat geven aan rechtvaardigheid in plaats van utiliteit. In de tweede plaats omdat daarmee een voorrangsregel wordt geïntroduceerd die haaks staat op het beginsel van gelijke behandeling.

7.2 Conclusie

De commissie concludeert dat vanuit ethisch perspectief verschillend kan worden gedacht over de aanvaardbaarheid van LDLE. Juridisch liggen de zaken helder en acht de commissie LDLE strijdig met de geldende wetgeving. Dat betekent dat er onder die bestaande wetgeving ook geen ruimte is voor door de NTS gevraagde *pilot*. Daarmee is niet zonder meer gezegd dat die ruimte niet gemaakt zou kunnen worden. Zulks vergt evenwel allereerst politieke besluitvorming. Daarbij zou het aan de wetgever zijn te beoordelen of een daartoe noodzakelijke wetswijziging zich verdraagt met de bestaande rechtsopvattingen inzake gelijkheid van burgers, zoals neergelegd in de grondwet en de daarop gebaseerde regelgeving. Duidelijk is wel dat het dan zou gaan om een fundamentele wijziging van de WOD.

7.3 Slotopmerkingen

In het vorige hoofdstuk is gebleken dat er binnen het programma voor nierdonatie-bij-leven enkele deels nog nader te verkennen mogelijkheden zijn die het probleem waarvoor LDLE als oplossing is voorgesteld weliswaar niet zullen kunnen wegnemen, maar wellicht wel kunnen verkleinen. De commissie vindt het gewenst die mogelijkheden nader te laten onderzoeken. Dat betreft allereerst de vraag in hoeverre niet althans een deel van de paren waarvan de donor direct aan zijn of haar partner kan doneren bereid zou zijn van directe donatie af te zien en

deel te nemen aan het *cross-over* programma. In de tweede plaats is het zinvol na te gaan of en onder welke voorwaarden 'Samaritaanse' donatie mede ten goede kan komen aan de *cross-over* pool.

Dat niet alle patiënten die een levende donor weten te vinden via die route aan een transplantatie te helpen zijn, mag niet worden afgedaan als een helaas onvermijdelijke onvolkomenheid van het donatie-bij-leven programma, waar de overheid zich verder niet veel van aan hoeft te trekken. Dat de levende nierdonatie in ons land zo'n belangrijke rol heeft gekregen, hangt immers direct samen met het bestaande structurele en zorgwekkende tekort aan voor transplantatie beschikbare postmortale organen, dat door de recente verdere daling van het aanbod nog weer nijpender is geworden. De huidige aanpak, inclusief de bestaande wetgeving, blijkt daar onvoldoende aan te kunnen veranderen. Tegen die achtergrond ziet de commissie de vraag om ruimte voor LDLE als een serieus te nemen noodsignaal.

Literatuur

1 Gezondheidsraad. Nieuwe wegen naar orgaandonatie. Den Haag: Gezondheidsraad; 2003: 2003/01.

2 Friele RD, Blok GA, Gevers JKM. Derde evaluatie van de Wet op de orgaandonatie. Den Haag: ZonMw; 2006.

3 Cijfers: organen. Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS). http://www.transplantatiestichting.nl/?id=cijfers#organen; laatst bezocht op: 5-3-2007.

4 Tweede Kamer. Regelen omtrent het ter beschikking stellen van organen (Wet op de orgaandonatie). Memorie van toelichting. 1991-1992, 22 358 3.

5 Hilhorst MT. Nierdonatie bij leven: ethische vragen bij een dynamische praktijk. In: Ethiek en Recht in de gezondheidszorg aanvulling 33. Deventer: Kluwer; 2005: 143-158.

6 Hoitsma A. Een kwestie van geven en nemen. Inaugurele rede bij de aanvaarding van het ambt van bijzonder hoogleraar orgaantransplantatie en -donatie. Nijmegen: Universitair Medisch Centrum St. Radboud. 2006.

7 de Klerk M, Keizer KM, Claas FH, Witvliet M, Haase-Kromwijk BJ, Weimar W. The Dutch national living donor kidney exchange program. Am J Transplant 2005; 5(9): 2302-2305.

8 de Klerk M, Haase-Kromwijk BJ, Witvliet M, Claas FH, Weimar W. Gunstige resultaten van de eerste 2 jaar van het Nederlandse gepaarde-donorruilprograma voor nierdonatie met een levende donor. Ned Tijdschr Geneesk 2007; 151(2): 130-133.

9 de Klerk M, Witvliet MD, Haase-Kromwijk BJ, Claas FH, Weimar W. A highly efficient living donor kidney exchange program for both blood type and crossmatch incompatible donor-recipient combinations. Transplantation 2006; 82(12): 1616-1620.

10 Washington Regional Living Kidney Donor Program. Washington Regional Transplant Consortium. http://www.wrtc.org/living_kidney_donation.cfm; laatst bezocht op: 5-3-2007.

11 New England program for kidney exchange. http://www.nepke.org/livingdonors.htm; laatst bezocht op: 5-3-2007.
12 Live Donor to Deceased-donor Waiting List Exchange Program. UCSF Medical Center. http://www.ucsfhealth.org/childrens/special/k/27285.html; laatst bezocht op: 5-3-2007.
13 The Nebraska Medical Center Organ Transplant Program. Nebraska Medical Center. http://www.nebraskamed.com/transplant/kidney_procedures.cfm; laatst bezocht op: 5-3-2007.
14 Morrissey P. In support of list paired exchange. Am J Transplant 2006; 6(2): 434-435.
15 Woodle ES, Bohnengel A, Boardman R, Downing K. Kidney exchange programs: attitudes of transplant team members toward living donation and kidney exchanges. Transplant Proc 2005; 37(2): 600-601.
16 Woodle ES, Boardman R, Bohnengel A, Downing K. Influence of educational programs on perceived barriers toward living donor kidney exchange programs. Transplant Proc 2005; 37(2): 602-604.
17 Roth AE, Sonmez T, Unver MU, Delmonico FL, Saidman SL. Utilizing List Exchange and Nondirected Donation through 'Chain' Paired Kidney Donations. Am J Transplant 2006; 6(11): 2694-2705.
18 Delmonico FL, Morrissey PE, Lipkowitz GS, Stoff JS, Himmelfarb J, Harmon W e.a. Donor kidney exchanges. Am J Transplant 2004; 4(10): 1628-1634.
19 Position Statement on Paired Organ Exchanges. American Society of Transplantation. http://www.a-s-t.org/PublicPolicy/KeyPosition_pdfs/PairedOrganExchange.pdf; laatst bezocht op: 5-3-2007.
20 Living donation types. Kidney donor waiting list exchange. United Network for Organ Sharing (UNOS). http://www.transplantliving.org/livingdonation/types/deceasedexchange.aspx; laatst bezocht op: 5-3-2007.
21 Policies: National Organ Transplant Act. The Organ Procurement and Transplantation Network. http://www.optn.org/policiesAndBylaws/nota.asp; laatst bezocht op: 5-3-2007.
22 Ross LF, Zenios S. Restricting living-donor-cadaver-donor exchanges to ensure that standard blood type O wait-list candidates benefit. Transplantation 2004; 78(5): 641-646.
23 Ross LF, Zenios S. Practical and ethical challenges to paired exchange programs. Am J Transplant 2004; 4(10): 1553-1554.
24 Veatch RM. Organ exchanges: fairness to the O-blood group. Am J Transplant 2006; 6(1): 1-2.
25 Position Statement: kidney paired donations, kidney list donations and Nota § 30. September 18, 2006. United Network for Organ Sharing (UNOS). http://www.unos.org/living_donation.asp; laatst bezocht op: 5-3-2007.
26 Park K, Lee JH, Huh KH, Kim SI, Kim YS. Exchange living-donor kidney transplantation: diminution of donor organ shortage. Transplant Proc 2004; 36(10): 2949-2951.
27 Lucan M, Rotariu P, Neculoiu D, Iacob G. Kidney exchange program: a viable alternative in countries with low rate of cadaver harvesting. Transplant Proc 2003; 35(3): 933-934.
28 Witzke O, Pietruck F, Paul A, Broelsch CE, Philipp T. Überkreuz-Lebendspende-Nierentransplantation in Deutschland. Dtsch Med Wochenschr 2005; 130(47): 2699-2702.

29 Schreiber HL. Überkreuz-Lebendspende: eine Frage der besonderen persönlichen Verbundenheit. Dtsch Med Wochenschr 2005; 130(47): 2693.
30 Tuffs A. Surgeons perform Germany's first crossover kidney transplantation. BMJ 2005; 331(7520): 798.
31 Strangers allowed to give organs. BBC news. http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/4942732.stm; laatst bezocht op: 5-3-2007.
32 Persijn GC, Smits J, Smith M. Organ Allocation on the basis of medical criteria: current international practices. In: Gutman T, Daar AS, Sells RA, editors. Ethical, legal, and social issues in organ transplantation. Lengerich: Pabst Science Publishers; 2004: 33-40.
33 Hilhorst MT. Lijstruil van nieren. Voorstel NTS is verstandig en fair. Medisch Contact 2006; 36: 1400-1402.
34 Weimar W, Zuidema W, de Klerk M, Haase-Kromwijk B, IJzermans J. Altruistic kidney donation. Lancet 2006; 368(9540): 987.
35 Veatch RM. Justice, Utility and Organ Allocation. In: Gutman T, Daar AS, Sells RA, editors. Ethical, legal, and social issues in organ transplantation. Lengerich: Pabst Science Publishers; 2004: 57-67.
36 Ackerman PD, Thistlethwaite JR, Jr., Ross LF. Attitudes of minority patients with end-stage renal disease regarding ABO-incompatible list-paired exchanges. Am J Transplant 2006; 6(1): 83-88.
37 Den Hartogh G. Over morele aspecten van orgaandonatie. In: Gift of bijdrage. Den Haag: Rathenau instituut; 2003.
38 Glotz D, Antoine C, Julia P, Suberbielle-Boissel C, Boudjeltia S, Fraoui R e.a. Desensitization and subsequent kidney transplantation of patients using intravenous immunoglobulins (IVIg). Am J Transplant 2002; 2(8): 758-760.
39 Jordan SC, Tyan D, Stablein D, McIntosh M, Rose S, Vo A e.a. Evaluation of intravenous immunoglobulin as an agent to lower allosensitization and improve transplantation in highly sensitized adult patients with end-stage renal disease: report of the NIH IG02 trial. J Am Soc Nephrol 2004; 15(12): 3256-3262.
40 Jordan SC, Vo AA, Peng A, Toyoda M, Tyan D. Intravenous gammaglobulin (IVIG): a novel approach to improve transplant rates and outcomes in highly HLA-sensitized patients. Am J Transplant 2006; 6(3): 459-466.
41 Schweitzer EJ, Wilson JS, Fernandez-Vina M, Fox M, Gutierrez M, Wiland A e.a. A high panel-reactive antibody rescue protocol for cross-match-positive live donor kidney transplants. Transplantation 2000; 70(10): 1531-1536.
42 Montgomery RA, Zachary AA, Racusen LC, Leffell MS, King KE, Burdick J e.a. Plasmapheresis and intravenous immune globulin provides effective rescue therapy for refractory humoral rejection and allows kidneys to be successfully transplanted into cross-match-positive recipients. Transplantation 2000; 70(6): 887-895.
43 Gloor JM, DeGoey SR, Pineda AA, Moore SB, Prieto M, Nyberg SL e.a. Overcoming a positive crossmatch in living-donor kidney transplantation. Am J Transplant 2003; 3(8): 1017-1023.

44 Tyden G, Kumlien G, Fehrman I. Successful ABO-incompatible kidney transplantations without splenectomy using antigen-specific immunoadsorption and rituximab. Transplantation 2003; 76(4): 730-731.

45 Sonnenday CJ, Warren DS, Cooper M, Samaniego M, Haas M, King KE e.a. Plasmapheresis, CMV hyperimmune globulin, and anti-CD20 allow ABO-incompatible renal transplantation without splenectomy. Am J Transplant 2004; 4(8): 1315-1322.

46 Warren DS, Zachary AA, Sonnenday CJ, King KE, Cooper M, Ratner LE e.a. Successful renal transplantation across simultaneous ABO incompatible and positive crossmatch barriers. Am J Transplant 2004; 4(4): 561-568.

47 Tanabe K. ABO-incompatible kidney transplantation. Current Opinion in Organ Transplantation 2005; 10(3): 198-202.

48 Montgomery RA, Gentry SE, Marks WH, Warren DS, Hiller J, Houp J e.a. Domino paired kidney donation: a strategy to make best use of live non-directed donation. Lancet 2006; 368(9533): 419-421.

A Adviesaanvraag (& bijlagen)

B Brief Nederlandse Transplantatie Stichting (aanvullende gegevens)

C Commissie

Bijlagen

Bijlage **A**

Adviesaanvraag (& bijlagen)

Brief van 4 mei 2006 (kenmerk GMT/IB 2677773) van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de voorzitter van de Gezondheidsraad

Onlangs ontving het ministerie van VWS van de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) een brief (zie bijlage). In deze brief wordt in het kader van het tekort aan postmortale donororganen een schets gegeven van de huidige mogelijkheden rond donatie van nieren bij leven. Naast directe donatie en transplantatie binnen een donor-ontvangerpaar bestaat in het verlengde van het advies van de Gezondheidsraad 'Nieuwe wegen naar orgaandonatie' uit 2003 en het kabinetsstandpunt daarop tegenwoordig ook een *cross-over* nierdonatieprogramma. Dit biedt aan twee donor-ontvangerparen waarbij geen donatie binnen het paar mogelijk is, een mogelijkheid tot over-en-weer donatie. Helaas blijkt ongeveer 50% van de donor-ontvangerparen niet te kunnen worden geholpen met zo'n *cross-over* nierdonatieprogramma. Een mogelijke oplossing voor dit resterende probleem zou kunnen liggen in het introduceren van het zogeheten 'Living donor list exchange programma' (LDLE) zoals beschreven in de brief van de NTS. De NTS stelt voor om gedurende een periode van 2 jaar het LDLE programma te toetsen in een pilot en vraagt op dit voorstel een standpunt van het ministerie van VWS.

In een reactie op deze brief van de NTS heb ik aangegeven (zie bijlage) dat nog onduidelijkheid bestaat over de exacte gevolgen van het programma voor de verschillende subcategorieën patiënten op de wachtlijst. Ik heb de NTS gevraagd hierover meer duidelijkheid te verschaffen. Ook heb ik aangegeven dat de Wet op de Orgaandonatie (WOD) een programma zoals hier boven geschetst niet toestaat, omdat in de WOD de allocatiecriteria zijn beperkt tot medische criteria, terwijl bij toepassing

van het bewuste programma ook niet-medische criteria van invloed zullen zijn op de allocatie van organen.
In mijn brief aan de NTS heb ik mijn voornemen aangekondigd om de Gezondheidsraad, in het licht van de brief van de NTS en na ontvangst van de aanvullende informatie van de NTS, om een aanvullend advies te vragen ten aanzien van het punt van de eventuele uitruil van een nier van een levende donor tegen een nier uit de postmortale donorpool, oftewel indirecte donorruil (hoofdstuk 6.4 van het advies Nieuwe naar orgaandonatie, 2003).

Gelet op het voorgaande verzoek ik u om op basis van de brief met bijlagen van de NTS van 8 maart 2006 en de nog te ontvangen nadere informatie van NTS een aanvullend advies te geven op het eerdergenoemde advies uit 2003 op het punt van de uitruil van een nier van een levende donor tegen een nier uit de postmortale donorpool. Ik zou het aanvullende advies graag voor augustus 2006 van u ontvangen.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
w.g. H. Hoogervorst

Bijlage bij de adviesaanvraag (1)

Brief van 4 mei 2006 (kenmerk GMT/IB 2675744) van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de directeur van de Nederlandse Transplantatie Stichting)

Uw brief van 8 maart jongstleden heb ik in goede orde ontvangen. In deze brief, die u stuurde naar aanleiding van een gesprek dat u had op het ministerie van VWS op 14 februari jongstleden, schetst u een beeld van het 'Living Donor List Exchange'-programma (LDLE). Dit programma biedt naar uw mening een oplossing voor nierpatiënten waarvoor geen geschikte levende donor wordt gevonden door middel van directe donatie-bij-leven of het *cross-over* donatie-bij-leven programma. LDLE houdt kortweg in dat een uitwisseling tot stand wordt gebracht tussen een donor-ontvangerpaar dat niet in het directe of het *cross-over* donatie-bij-leven programma kan doneren en de pool van postmortaal ter beschikking gekomen organen. De levende donor biedt zijn nier aan aan de pool van overige transplantatiekandidaten op de postmortale wachtlijst. Als tegenprestatie wordt de ontvanger binnen het paar bovenaan de wachtlijst geplaatst.

Met betrekking tot de LDLE gaat u uit van de aanname dat de invoering ervan uiteindelijk geen negatief effect heeft op de wachttijden van patiënten op de postmortale wachtlijst. In de bijlage geeft u echter aan dat de LDLE bij een instroom van 10-15 LDLE kandidaten zal leiden tot een extra wachttijd voor bloedgroep O patiënten van twee tot drie maanden. U geeft ook een toelichting op deze aanname, maar ook na het lezen van deze toelichting blijft bij mij onduidelijkheid bestaan over de gevolgen van het programma voor de wachttijd. Helder is dat invoering van LDLE zal leiden tot extra donor-nieren en dus tot een daling van de gemiddelde wachttijd voor de wachtlijstpopulatie als geheel. Kernvraag voor ons is echter welk deel van de wachtlijstpopulatie een verkorting van de wachtlijst zal ervaren (en hoeveel) en welk deel een verlenging (en hoeveel). Met name een onderverdeling van deze gevolgen naar bloedgroep zou meer inzicht kunnen verschaffen in de effecten van het programma. Daarbij gaat het niet om het totale 'donatie bij leven' programma, maar uitsluitend om de effecten van LDLE. De 'directe donatie' en 'cross over' zijn immers realiteit, het gaat nu om de extra effecten van LDLE. Ook is van belang om te weten hoe betrouwbaar de schatting van een instroom van 10-15 patiënten per jaar is en wat verlaging, c.q. verhoging, zou betekenen voor het antwoord op genoemde vraag.

Wellicht komen de vragen die nog bij het ministerie van VWS bestaan voort uit onvoldoende informatie over de operationalisering van LDLE. Enkele voorbeelden van vragen die bij ons nog leven zijn: Ontvangen de ontvangers uit de betreffende donorparen extra punten op de wachtlijst, of worden zij bovenaan de wachtlijst geplaatst? Hoe verhoudt zich dit tot de urgentiegevallen? Is het zinvol om na de start van het programma als donor even te wachten zodat je zeker weet dat je partner bovenaan

de wachtlijst komt? Graag zou ik tevens informatie ontvangen over de wijze waarop dit programma zich verhoudt tot de werkwijze van Eurotransplant en over de factoren die bepalend zijn voor de positie van een patiënt op de wachtlijst.

U merkt zelf terecht op dat in de huidige Wet op de Orgaandonatie de allocatiecriteria zijn beperkt tot medische criteria. De wet staat een LDLE-programma zoals hierboven geschetst wordt niet toe, omdat daarin de allocatie zou geschieden op basis van een niet-medisch criterium. Het doen van een pilot met het LDLE programma kan om die reden vooralsnog niet aan de orde zijn. De vergelijking met het 'oud voor oud'-programma die in deze context door u werd gemaakt gaat niet op, aangezien bij orgaandonatie onder medische criteria tevens begrepen worden de overige met de toestand van het orgaan samenhangende factoren als leeftijd van de donor en de leeftijd van de ontvanger.

Zoals u weet heeft de Gezondheidsraad in 2003 nog in zijn advies "Nieuwe wegen naar orgaandonatie" in algemene zin negatief geadviseerd over een uitruil van een nier van een levende donor tegen een nier uit de postmortale donorpool. Het kabinet heeft dit advies in zijn standpunt overgenomen. Naar aanleiding van uw verzoek en na ontvangst van de gevraagde aanvullende informatie wil ik de Gezondheidsraad een aanvullend advies over dit onderwerp vragen, met name over de vraag of de thans door u geschetste 'drietrapsraket' (waarbij uitruil pas aan de orde zal kunnen zijn wanneer directe donatie en *cross-over* donatie niet succesvol zijn gebleken) en de daarbij gegeven onderbouwing aanleiding kunnen geven tot een nieuwe visie terzake.
Vervolgens zal worden bezien of een wijziging van de Wet op de orgaandonatie wenselijk is om LDLE mogelijk te maken.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
w.g. H. Hoogervorst

Bijlage bij de adviesaanvraag (2)

Brief van 8 maart 2006 (kenmerk 9808_bht) van de directeur van de Nederlandse Transplantatie Stichting aan de directeur GMT van het ministerie van VWS

Betreft: Initiatief tot invoering van Living Donor List Exchange

Geachte heer Hurts,

Zoals u bekend, bestaat er een enorm tekort aan postmortale organen, waardoor de wachttijden van niertransplantatiekandidaten onacceptabel lang zijn. Om dit probleem enigszins te verlichten, wordt in Nederland een toenemend aantal niertransplantaties uitgevoerd met de nier van een levende donor. In eerste instantie vond alleen donatie en transplantatie plaats tussen één donor-ontvangerpaar. In de praktijk is gebleken dat directe donatie niet altijd mogelijk is. Om dit probleem op te lossen, is in 2004 gestart met het zogenaamde *Cross-over* niertransplantatieprogramma om donor-ontvangerparen, die niet aan elkaar kunnen doneren ten gevolge van bloedgroep incompatibiliteit en/of een positieve kruisproef, een mogelijkheid te bieden tot het uitwisselen van nieren tussen paren. Dit *Cross-over* nierprogramma is inmiddels succesvol en heeft de laatste twee jaar ruim 58 nierpatiënten extra geholpen. Echter, na twee jaar blijkt dat ook binnen dit programma potentiële ontvangers niet geholpen kunnen worden. Dit blijkt te gelden voor ongeveer 50% van de deelnemende paren.
Derhalve is op initiatief van de NTS een werkgroep ingesteld om te onderzoeken of deze patiëntengroep geholpen kan worden door middel van het Living Donor List Exchange programma. In dit programma wordt een uitwisseling tot stand gebracht tussen een donor-ontvangerpaar wat niet in het directe donatie-bij-leven, dan wel *Cross-over* programma kan doneren. Deze donor biedt zijn/haar nier aan aan de pool van transplantatiekandidaten op de postmortale nierwachtlijst. Als tegenprestatie wordt zijn/haar bedoelde ontvanger bovenaan de Nederlandse wachtlijst geplaatst, opdat deze zo snel mogelijk een postmortale nier ontvangt.

Verwacht is dat de instroom van patiënten voor een dergelijke Living Donor List Exchange uitwisseling klein is. Immers, het is de restgroep van koppels die niet geholpen kunnen worden met directe donatie bij leven, dan wel het *Cross-over* nierprogramma.

Gezien de grote tijdwinst van de succesvolle donatie-bij-leven programma is op de gemiddelde wachttijd van patiënten op de postmortale wachtlijst, kan worden gesteld dat de invoering van het Living Donor List Exchange programma geen negatief effect heeft op de wachttijden van patiënten op de postmortale wachtlijst. In de bijlage vindt u een nadere toelichting van deze aanname.

De introductie van het Living donor List Exchange programma betekent wellicht op termijn een aanpassing van de huidige Wet op de Orgaandonatie, die allocatiecriteria beperkt tot alleen medische criteria.

Voorstel van de NTS is derhalve om het Living Donor List Exchange programma te toetsen in een pilot. In deze pilot zou gedurende twee jaar de praktische haalbaarheid en mogelijke consequenties voor patiënten op de postmortale wachtlijst getoetst worden. Het Ministerie, patiëntengroeperingen en het veld kunnen gezamenlijk evaluatiecriteria opstellen ten behoeve van de pilot. In de bijlage vindt u een nadere toelichting op het programma, de verwachte voor- en eventuele nadelen en medisch-ethische afwegingen.

Graag zouden wij op korte termijn het standpunt van VWS inzake het verzoek van de NTS om het Living Donor List Exchange programma in een pilotsituatie te toetsen, tegemoet zien.

In afwachting van uw reactie.

Met vriendelijke groet,
w.g.

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

Cc. Prof. dr. W.W. Weimar, voorzitter NTS

Bijlagen

[Nederlandse Transplantatie Stichting. Voorstel Living Donor List Exchange]

1 Inleiding

Op initiatief van de NTS is een werkgroep ingesteld om de praktische haalbaarheid en de medische aspecten van de Living Donor List Exchange te onderzoeken. Het voorstel van Living Donor List Exchange (LDLE) betreft een uitwisseling, waarbij een levende donor die een nier niet kan afstaan aan zijn/haar bedoelde acceptor binnen het *cross-over* nierprogramma, zijn/haar nier aanbiedt aan de pool van transplantatiekandidaten die op een postmortale nier wachten. Als tegenprestatie wordt zijn/haar bedoelde acceptor bovenaan de Nederlandse postmortale wachtlijst geplaatst, opdat deze zo snel mogelijk een postmortale nier ontvangt.

De NTS stelt zich op het standpunt dat donatie bij leven wenselijk is, gezien het enorme tekort aan postmortale organen, waardoor de wachttijden van niertransplantatiekandidaten onacceptabel lang zijn. Momenteel worden in Nederland bijna 40% van alle niertransplantaties uitgevoerd met een nier van een levende donor. Oorspronkelijk vond een transplantatie bij leven alleen plaats tussen genetische verwanten. Sinds enkele jaren is dit uitgebreid naar genetisch niet verwanten met even goed resultaat.
In 2004 is vervolgens gestart met het *cross-over* niertransplantatieprogramma om donor-acceptorparen, die niet aan elkaar kunnen doneren ten gevolgen van bloedgroep incompatibiliteit en/of een positieve kruisproef, een mogelijkheid te bieden, door het uitwisselen van organen tussen paren. Het *cross-over* nierprogramma is inmiddels succesvol. Over de laatste twee jaar zijn hier ruim 50 nierpatiënten extra door geholpen. Echter, ook binnen dit programma vallen potentiële ontvangers buiten de boot, omdat na een aantal matches tussen mogelijke donor-acceptorparen toch geen mogelijkheid blijkt voor een geschikte uitwisseling. Bloedgroepincompatibele donor-acceptorparen (voornamelijk A naar O) die na één jaar (drie matchrondes) geen succesvolle match hebben gevonden in het *cross-over* programma, hebben geen reële kans meer op succes binnen dit programma.

De wachttijd voor een postmortale nier is gemiddeld ruim 4 jaar. In 2005 bedroeg de mediale wachtduur voor een nierpatiënt op de wachtlijst voor een eerste transplantatie, gescheiden door bloedgroep A: 3,3 jaar, B: 3,7 jaar, AB: 2,3 jaar, O: 4,6 jaar. Om de wachttijd van nierpatiënten te verkorten, wordt nu verder gezocht naar de mogelijkheden om het nierbod te vergroten.

2 Instroom in het LDLE programma

Belangrijk is dat alleen díe donor-acceptorparen in aanmerking komen die al langere tijd in het donatie bij leven programma participeren.De volgorde voor donatie bij leven is:

1e. Directe donatie; eerst wordt onderzocht of een donor-acceptorpaar aan elkaar kan geven; verwacht aantal per jaar: 250-300.

2e. Het *cross-over* niertransplantatieprogramma; indien een donor-acceptorpaar niet aan elkaar kan geven, wordt de mogelijkheid bekeken om paren uit te wisselen; verwacht aantal per jaar: 20-30.

3e. Living Donor List Exchange: Indien donor-acceptorparen in het *cross-over* nierprogramma na één jaar nog niet geholpen zijn, kunnen deze donor-acceptorparen in aanmerking komen voor het LDLE programma. Verwacht aantal per jaar: 10-15.

In de praktijk betekent dit dus een zeer beperkte instroom van nieuwe donor-acceptorparen voor het LDLE programma.

3 Consequenties voor patiënten op de postmortale wachtlijst

De vraag die gesteld wordt is wat dit concreet betekent voor de patiënten die al op de postmortale wachtlijst staan? En wat betekent het voor de O ontvangers op de wachtlijst voor postmortale transplantatie nieren?

Belangrijk uitgangspunt is dat door het donatie bij leven programma extra nieren ter beschikking komen voor de wachtende nierpatiënten. Het huidige donatie bij leven programma vermindert in totaal de wachttijd voor alle transplantatie kandidaten op de postmortale wachtlijst. Het *cross-over* nierprogramma draagt hieraan bij. In principe neemt dus het totale aantal transplantaties toe en de totale wachtlijst neemt af. Het totale aantal niertransplantaties met postmortale O donornieren blijft gelijk en het aantal patiënten met de bloedgroep O op de postmortale wachtlijst blijft eveneens gelijk. Binnen de patiëntengroep met de bloedgroep O op de postmortale wachtlijst treedt echter een verschuiving op ten faveure van de patiënten die een levende donor hebben, die aan de postmortale pool heeft gedoneerd. Immers, zij ruilen een levende donor nier tegen een postmortale nier en krijgen hiervoor wachttijd terug. Het gevolg is dat in deze laatste stap, de overige bloedgroep O patiënten relatief iets langer op de wachtlijst kunnen staan.

Belangrijk uitgangspunt echter in het hele programma is, dat de extra nieren ten bate komen van de hele pool. Op basis van een instroom van 10 tot 15 LDLE kandidaten per jaar, zou de reële extra wachttijd voor bloedgroep O patiënten op de postmortale wachtlijst tussen de twee en drie maanden bedragen (voor exacte berekening zie bijlage 1). Dit dient echter in perspectief gezien te worden van de winst in wachttijd ten gunste van het direct donatie bij leven programma (zes maanden) en van het huidige *cross-over* nierprogramma (twee tot drie maanden). Overall gaan de bloedgroep O patiënten dus zeker niet langer wachten.

4 Medisch-ethische aspecten

De medisch ethische vraag die gesteld moet worden of het initiatief rechtvaardig is voor (met name) de bloedgroep O patiënten die wachten op een nier voor transplantatie. Vanuit ethisch perspectief beschouwd, wordt het best voldaan aan het rechtvaardigheidsbeginsel indien er één grote (*Cross-over*) pool van alle levende donor-acceptorparen wordt gecreëerd, waarbij de beste combinaties wor-

den toegewezen door middel van een nationaal allocatiesysteem. Praktisch stuit deze aanpak echter op de volgende problemen:

- motivatie van een levende donor wordt ondermijnd, omdat het directe voordeel erg ver uit het zicht raakt;
- het betekent een volledige herinrichting van de bestaande donatie bij leven programma's, die nu in Nederland reeds een lange historie kennen;
- succesvolle donor acceptor-paren gaan wellicht naar het buitenland om zich daar te laten transplanteren.

Vanuit medisch ethisch perspectief kunnen de volgende voor- en nadelen van het LDLE programma worden aangedragen:

Voordelen:

- Donatie bij leven leidt tot een verkorting van de wachtlijst in het algemeen.
- Er is zowel een kwalitatief als een kwantitatief voordeel voor bloedgroep A ontvangers op de wachtlijst, omdat het aantal transplantatie met de bloedgroep A donoren toeneemt en het aantal patiënten met bloedgroep A op de wachtlijst afneemt.
- Het LDLE biedt eigenlijk nog de enige mogelijkheid voor donor-acceptorparen die in het *cross-over* nierprogramma niet kunnen worden geholpen.
- Het LDLE past in de huidige structuur van de donatie bij leven en postmortale programma's.

Nadelen:

- De O ontvangers op de wachtlijst worden relatief benadeeld binnen het LDLE programma. Echter, binnen het totale donatie bij leven programma wordt dit effect geneutraliseerd.
- Er is mogelijk kwaliteitsverschil tussen de nier van de levende en de postmortale donor (er is echter wel een grotere kans op een goede match).
- Op langere termijn heeft dit mogelijk een negatief effect op postmortale donatie.

De door de NTS ingestelde werkgroep is, deze afweging overwegende, van mening dat er geen zwaarwegende medisch-ethische bezwaren zijn om het LDLE programma in Nederland te introduceren.

5 Juridische aspecten

Een probleem is dat in Nederland de Wet op de orgaandonatie (WOD), formeel geen basis biedt voor het invoeren van het LDLE programma. Immers, de WOD stelt dat allocatie van postmortale nieren alleen kan plaats vinden op basis van medische criteria. De uitwisseling tussen de levende donor en een postmortale donor, kunnen niet gevat worden onder het criterium 'medisch'. Dit betekent dat de wet zou moeten worden aangepast, dan wel dat er een tijdelijke oplossing gezocht moet worden.

6 Praktische uitwerking van het LDLE programma

1 Selectie van potentiële kandidaten.
Zoals eerder gesteld, komen de mogelijke kandidaten voort uit de drietraps-raket direct donatie bij leven programma, *cross-over* programma en ten slotte in het LDLE programma. Dit betekent dat het gaat om een kleine groep geselecteerde donor-acceptorparen, die reeds langer bekend zijn binnen de transplantatieprogramma's.

2 Allocatie.
De nier van de levende donor wordt via de NTS, zijnde het formele orgaancentrum op basis van het vigerende nierallocatieprogramma toegewezen aan de potentiële kandidaat op de postmortale wachtlijst. Vervolgens ontvangt de bovenaan de electieve lijst geplaatste patiënt zo snel mogelijk een postmortale nier. Belangrijk is dat eerst de donatie plaatsvindt en vervolgens de aan de donor gekoppelde patiënt bovenaan de wachtlijst wordt geplaatst. Voorstel is verder om de koude ischemietijd zo kort mogelijk te houden, door de NTS eerst een centrummatch te laten maken. Indien geen geschikte ontvanger wordt gevonden in het donorcentrum, wordt een nationale match gemaakt en wordt de nier in Nederland gealloceerd. Samen met de transplanterend artsen wordt onderzocht welke criteria moeten worden opgesteld om het mogelijke kwaliteitsverschil tussen de levende en de postmortale nier te minimaliseren. Hierbij kan gedacht worden aan een maximaal leeftijdsverschil tussen donor en acceptor, onderscheid heartbeating non-heartbeating nier, et cetera.

7 Plan van Aanpak

De NTS heeft in het voorjaar 2005 met de werkgroep Living Donor List Exchange het voorstel voor dit programma op basispunten uitgewerkt.

1 Dit initiatief is met behulp van basisnotitie verder verspreid en bediscussieerd met nefrologen en transplantatiechirurgen in het veld. Dit vond plaats in het najaar 2005. Het initiatief is door het veld positief ontvangen.
2 De NTS heeft in januari 2006 gesproken met vertegenwoordigers van de Nederlandse Vereniging van nierpatiënten. De nierpatiënten hadden een aantal kritische vragen dat i beantwoord door de NTS. Het initiatief is vervolgens positief ontvangen door de Vereniging van nierpatiënten.
3 De NTS heeft in februari 2006 wederom met de werkgroep overlegd om een aanzet te maken tot een praktisch protocol voor de introductie en implementatie van de Living Donorlist Exchange Programma.
4 Voorstel is nu aan het ministerie van VWS, om het Living Donor List Exchange Programma in de vorm van een pilot uit te voeren binnen Nederland. Deze pilotvorm is noodzakelijk, omdat de huidige WOD geen mogelijkheden biedt het Living Donor List Exchange Programma op dit

moment te introduceren. Het doel van de pilot is om een aantal aannames, zoals de werkbaarheid van het programma, de reële consequenties voor ontvangers op de postmortale lijst en een gelijke verdeling over de transplantatiecentra in Nederland, te toetsen. Voorstel is om deze pilot te laten begeleiden door een klankbordgroep waarin onder andere patiënten zitting hebben. Deze pilot zal medio 2006 tot en met medio 2008 moeten lopen.

5 Uitvoering pilot: medio 2006 - medio 2008.

6 Evaluatie programma afgerond vóór 31 december 2008.

Bijlage bij het voorstel Living Donor List Exchange

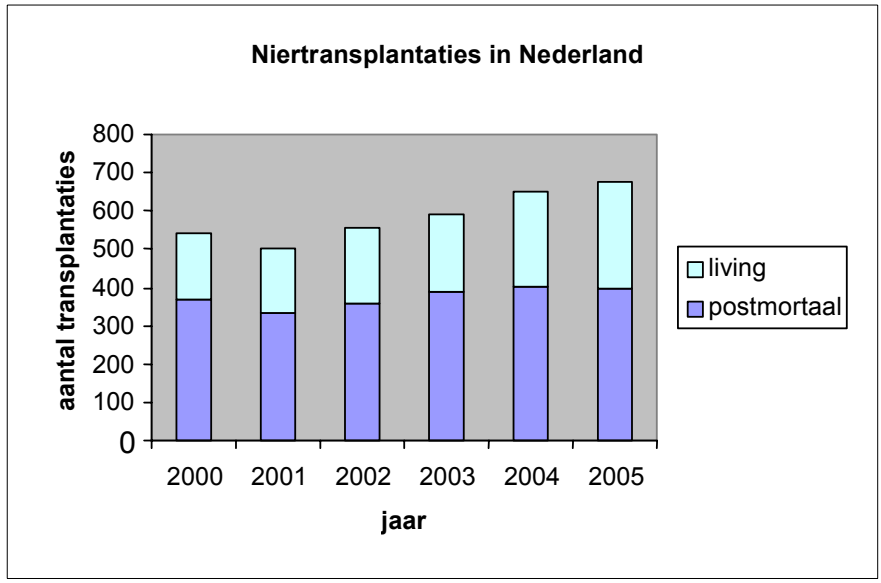
Doelstelling

Doel van deze bijlage is een inschatting te geven van de impact van LDLE op de nierwachtlijst. Hierbij dient aangemerkt te worden dat LDLE onlosmakelijk verbonden is met het gehele donatie-bij-leven programma.

Directe-donatie-bij-leven

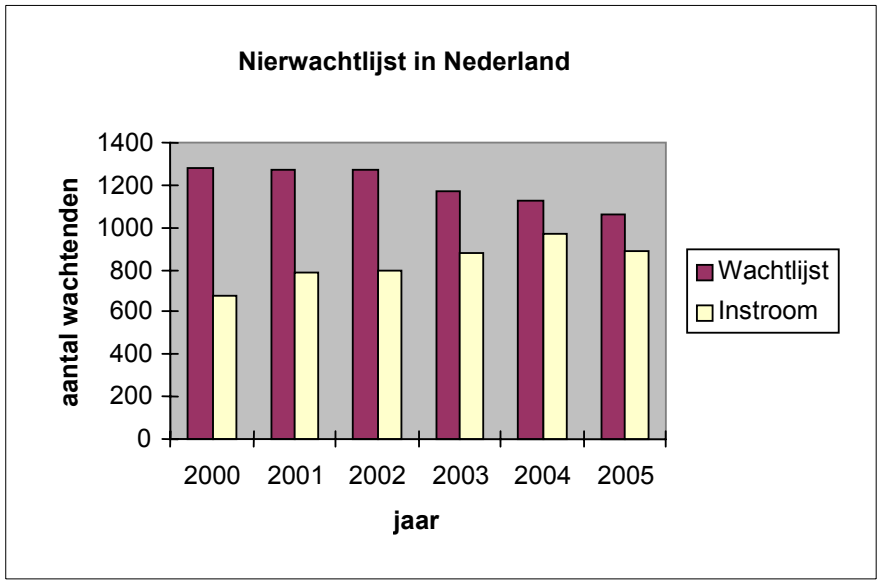
Het donatie-bij-leven programma heeft in de loop der jaren zijn succes bewezen. Het directe-donatie-bij-leven programma vertegenwoordigt heden ten dage bijna 40% van alle niertransplantaties in Nederland (figuur 1).

Figuur 1



Het gevolg is dat de nierwachtlijst een duidelijk zichtbare vermindering laat zien van het aantal wachtenden. En dit terwijl de instroom op de wachtlijst met 50% gestegen is ten opzichte van 2000 (figuur 2).

Figuur 2



Resultaten *Cross-over* tot op heden

Sinds eind 2003 is naast het directe-donatie-bij-leven programma het *Cross-over* niertransplantatie-programma opgestart. Dit *Cross-over* programma heeft de afgelopen 2 jaar 58 succesvolle transplantaties kunnen effectueren bij ontvangers, die anders op de postmortale nierwachtlijst geregistreerd zouden worden. In 2005 vertegenwoordigde het *Cross-over* programma bijna 13% van het aantal donatie-bij-leven niertransplantaties.

Tot op heden zijn er 27 koppels geweest waarvoor geen passende match gevonden kon worden gevonden na 3 match rondes. Helaas biedt het *Cross-over* programma geen dus passende oplossing voor ieder ontvanger. Redenen hiervoor kunnen divers zijn. In 3 gevallen betreft het ontvangers met een hoog gehalte aan antilichamen tegen lichaamsvreemde eiwitten, waardoor kans op een succesvolle transplantatie gering wordt. In 7 andere gevallen werd besloten niet verder te gaan om diverse redenen (alternatieve levende donor, postmortale niertransplantatie, psychisch te belastend).

Uiteindelijk zijn er na 2 jaar nog 17 patiënten over, welke zouden kunnen doorstromen in het LDLE programma; 10 daarvan hebben bloedgroep 0.

Impact LDLE op de postmortale wachtlijst

Als resultaat van het *Cross-over* programma zullen bloedgroep A, B en AB nierdonoren, die binnen het *Cross-over* programma geen nier hebben gedoneerd aangezien hun partner geen nier heeft ontvangen, kunnen doneren aan de postmortale wachtlijst. Al met al, zal het resultaat van LDLE op de nierwachtlijst voor bloedgroepen A, B en AB positief zijn en leiden tot een verkorting van de wachtlijst voor deze bloedgroepen.

Voor bloedgroep 0 zal LDLE resulteren in een verlenging van de wachttijd. Reden is dat bloedgroep 0 donoren binnen het *Cross-over* programma als universele donor gebruikt worden om een zo groot mogelijk aantal transplantaties te bewerkstelligen. Er zijn dus geen bloedgroep 0 donoren over voor donatie aan de postmortale nierwachtlijst. Tot op heden zouden er 5 patiënten per jaar met bloedgroep 0 instromen op de postmortale nierwachtlijst binnen het LDLE programma. Het aantal bloedgroep 0 ontvangers dat dankzij het *Cross-over* programma getransplanteerd wordt (ongeveer 10) weegt echter op tegen de vergroting van de postmortale nierwachtlijst voor 0 ontvangers door LDLE met 5 per jaar.

Uitgedrukt in wachtdagen levert het *Cross-over* programma op basis van de huidige gegevens een jaarlijkse verkorting op van de wachttijd met 11 tot 66 dagen (mediaan 44 dagen). Het LDLE programma zal voor bloedgroep 0 een verlenging betekenen van 5,5 tot 33 dagen (mediaan 23 dagen). Netto zal de combinatie van *Cross-over* en LDLE resulteren in een verkorting van de wachttijd voor bloedgroep 0 op de postmortale nierwachtlijst met 21 dagen.

Conclusie

Implementatie van het LDLE zal naar verwachting het positieve effect van het *Cross-over* programma op de wachttijd versterken voor bloedgroepen A, B en AB. Er wordt natuurlijk een vergroting van het aantal transplantaties bewerkstelligd met alle positieve effecten op de ontvangers van een *Cross-over* en LDLE nier.

Voor bloedgroep 0 zal door introductie van LDLE de verkorting van de wachttijd behaald met het *Cross-over* programma minder groot zijn. Het aantal patiënten dat jaarlijks meer getransplanteerd kan worden zal echter aanzienlijk zijn.

Bijlage **B**

Brief Nederlandse Transplantatie Stichting (aanvullende gegevens)

Brief van 20 juni 2006 (kenmerk 10476_ebm) van de directeur van de Nederlandse Transplantatie Stichting aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Betreft: uw schrijven met kenmerk GMT/IB 2675744

Geachte heer Hoogervorst,

Hartelijk dank voor uw brief van 4 mei 2006, waarin u reageert op het voorstel tot "Living Donor List Exchange" (LDLE) van de Nederlandse Transplantatie Stichting. In uw brief vraagt u om meer inzicht in de gevolgen van dit programma op de wachtduur van patiënten die reeds op de postmortale nierwachtlijst staan, uitgesplitst naar de verschillende bloedgroepen.

Om de gevolgen per bloedgroep inzichtelijk te maken zullen achtereenvolgens de operationele gang van zaken bij introductie van dit programma, de resultaten van het Nierdonatie bij leven-uitwisselingsprogramma in de jaren 2004 en 2005, de verwachte in- en uitstroom en de consequenties van invoering van LDLE op de postmortale wachtlijst besproken worden.

Operationele gang van zaken

Voor de operationele gang van zaken betreffende LDLE is inmiddels overeenstemming bereikt met de landen aangesloten bij Eurotransplant. De ontvangers die doorstromen naar het LDLE programma, zullen de "High Urgency" (HU) status toegekend krijgen. Deze status plaatst de ontvanger boven aan

de wachtlijst van Eurotransplant, maar plaatst ze onder de ontvangers met een bijzondere immunologische status (Acceptable Mismatch of 000-mismatch). 85% van de ontvangers met de HU status wordt binnen 6 weken getransplanteerd met een geschikte nier. Implementatie van het programma in de allocatie kan op korte termijn plaatsvinden

Resultaten nierdonatie bij leven uitwisselingsprogramma

In de afgelopen 2 jaar zijn 116 donor-ontvanger paren ingestroomd in dit programma. Voor 58 paren werd een uitwisselingsmogelijkheid gevonden en uiteindelijk zijn 49 paren succesvol getransplanteerd. 67 paren konden niet geholpen worden door middel van dit programma. Hiervan zijn 32 paren teruggetrokken uit het programma om diverse redenen (Bijlage, tabel 1). 35 patiënten konden tot nu toe niet geholpen worden. Van deze groep hebben in de periode 2004-2005 8 patiënten reeds 3 maal of meer meegedaan aan het Nierdonatie bij leven-uitwisselingsprogramma.

Instroom door LDLE op de postmortale wachtlijst

Om de consequenties op de wachtlijst in te schatten is uitgegaan van de wachtlijstgegevens van 31 december 2005. De verwachte instroom is gebaseerd op de cumulatieve gegevens van 2004 en 2005, en deze worden vervolgens omgerekend naar instroom per jaar. De bloedgroepen van de 8 patiënten in de restgroep die in aanmerking zouden komen voor LDLE, hebben in 4 gevallen bloedgroep A en in 4 gevallen bloedgroep 0. Er in de afgelopen 2 jaar geen bloedgroep B of AB patiënten overgebleven.
De instroom per jaar op de postmortale wachtlijst als resultaat van de introductie van LDLE zal leiden tot een verlenging van de wachtduur voor een postmortale nier tot 7 dagen voor bloedgroep A en tot 7 dagen voor bloedgroep 0 (Bijlage, tabel 3).

Uitstroom door LDLE van de postmortale wachtlijst

Aangezien het voorstel tot LDLE uitgaat van donor-ontvangerparen dient ook rekening te worden gehouden met uitstroom van patiënten van de wachtlijst ten gevolge van donatie van een nier aan de postmortale nierwachtlijst door de donoren van de donor-ontvangerparen.

De verwachte uitstroom is gebaseerd op de gegevens van 2004 en 2005 cumulatief en wordt vervolgens omgerekend naar uitstroom per jaar. De bloedgroepen van de 8 donoren in de restgroep die in aanmerking zouden komen voor LDLE, hebben in 6 gevallen bloedgroep A en in 2 gevallen bloedgroep 0. Er in de afgelopen 2 jaar geen bloedgroep B of AB donoren overgebleven.

De uitstroom per jaar op de postmortale wachtlijst als resultaat van de introductie van LDLE zal leiden tot verkorting van de wachtduur voor een postmortale nier met 11 dagen voor bloedgroep A en met 4 dagen voor bloedgroep 0 (Bijlage, tabel 4).

Consequenties LDLE voor de postmortale wachtlijst

In totaal zijn er dus in de periode 2004-2005 6 donoren met bloedgroep A en 2 donoren met bloedgroep 0. Het aantal ontvangers met bloedgroep A is 4 en het aantal ontvangers met bloedgroep 0 is 4. Netto zullen er 2 donoren over zijn met bloedgroep A, terwijl er 2 ontvangers met bloedgroep 0 overblijven.

Omgerekend naar de invloed op de postmortale nierwachtlijst per jaar, resulteert dit in een verkorting van de wachtlijst voor een postmortale nier voor bloedgroep A met 4 dagen, maar leidt het voor bloedgroep 0 tot een verlenging van de wachtduur met 3 dagen (Bijlage, tabel 5).

Conclusie

De introductie van LDLE in Nederland zal, uitgaande van de gegevens van 2004 en 2005, een minimale invloed hebben op de wachtduur voor patiënten op de postmortale nierwachtlijst. Introductie van het programma in de allocatie is reeds voorbereid en geaccepteerd.

Met vriendelijke groet,
w.g. drs. B.J.J.M. Haase-Kromwijk, directeur

cc: E. de Buijzer, manager orgaancentrum NTS
Prof. dr. W. Weimar, voorzitter Algemeen Bestuur NTS

Bijlage bij invloed LDLE op postmortale nierwachtlijst

Tabel 1 Reden voor terugtrekken van donor-ontvanger paren uit het Nierdonatie bij leven-uitwisselingsprogramma.

Reden	Aantal
Postmortale niertransplantatie	11
Alternatieve levende transplantatie	5
Psychosociale problematiek donor	4
Medische problematiek donor	3
Psychosociale problematiek ontvanger	3
Medische problematiek ontvanger,	4
Ontvanger overleden.	2
Totaal	32

Tabel 2 Bloedgroepverdeling van de 8 donor-ontvangerparen, overgebleven uit het Nierdonatie bij leven-uitwisselingsprogramma gedurende de jaren 2004-2005.

Bloedgroep donor	Bloedgroep ontvanger	Aantal
A	A	3
A	0	3
0	A	1
0	0	1

Berekeningen

In onderstaande tabel staat de netto invloed op de wachtlijst beschreven van het LDLE programma, gebaseerd op de gegevens van 2004 en 2005 cumulatief en wordt vervolgens naar het resultaat per jaar.

Tabel 3 Verwachte instroom door LDLE op de postmortale nierwachtlijst per jaar.

Bloed-groep	Verwachte instroom per jaar	Aantal patiënten op postmortale wachtlijst	Verlenging van de wachtduur	Dialyseduur tot transplantatie	Verlenging t.g.v. LDLE
A	2	351	0.6%	1208 dagen	7 dagen
0	2	559	0.4%	1690 dagen	7 dagen
B	0	39	-	1353 dagen	-
AB	0	27	-	832 dagen	-

Tabel 4 Verwachte uitstroom door LDLE van de postmortale nierwachtlijst per jaar.

Bloed-groep	Verwachte instroom per jaar	Aantal patiënten op postmortale wachtlijst	Verkorting van de wachtduur	Dialyseduur tot transplantatie	Verkorting t.g.v. LDLE
A	3	351	0.9%	1208 dagen	11 dagen
0	1	559	0.4%	1690 dagen	4 dagen
B	0	39	-	1353 dagen	-
AB	0	27	-	832 dagen	-

Tabel 5 Verwacht netto effect van de introductie van LDLE op de postmortale nierwachtlijst per jaar.

Bloed-groep	Aantal donoren	Aantal ontvangers	Netto resultaat	Dialyseduur tot transplantatie	Verlenging / verkorting t.g.v. LDLE
A	3	2	-1	1208 dagen	-4 dagen
0	1	2	+1	1690 dagen	+3 dagen
B	0	0	-	1353 dagen	-
AB	0	0	-	832 dagen	-

Bijlage **C**

Commissie

Samenstelling

- prof. mr. J.E.M. Akveld, *voorzitter*
  emeritus hoogleraar ondernemingsrecht in de gezondheidszorg; Erasmus Universiteit, Rotterdam
- drs. M.A. Bos, *adviseur*
  Gezondheidsraad, Den Haag
- prof. dr. G.A. den Hartogh
  hoogleraar ethiek; Universiteit van Amsterdam
- dr. M.T. Hilhorst
  ethicus; Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam
- prof. dr. A. Hoitsma, *adviseur*
  hoogleraar orgaantransplantatie en -donatie; Universitair Medisch Centrum St. Radboud, Nijmegen
- dr. J.J. Homan van der Heide
  nefroloog; Universitair Medisch Centrum Groningen
- dr. W.J. Dondorp, *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 bekleden, en andere materiële en niet-materiële belangen die relevant kunnen zijn voor het werk van de commissie. Het is aan de voorzitter van de raad te oordelen of gemelde belangen reden zijn iemand niet te benoemen. Soms zal een adviseurschap het dan mogelijk maken van de expertise van de betrokken deskundige gebruik te maken. Tijdens de installatievergadering vindt een bespreking plaats van de verklaringen die zijn verstrekt, opdat alle commissieleden van elkaars eventuele belangen op de hoogte zijn.

Gemelde belangen

De beide adviseurs in de commissie hebben een relatie met de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS):

- Bos maakt deel uit van het NTS-bestuur
- Hoitsma is bijzonder hoogleraar op een vanuit de NTS ingestelde leerstoel.

Commissievoorzitter Akveld was tot eind 2005 directeur van het project donatiefunctionarissen en in die hoedanigheid op projectbasis betrokken bij de NTS.