

Notat fra Sekretariatet for Nye metoder

Fullstendig metodevurdering for *Organdonasjon med bruk av normoterm regional perfusjon hos pasienter som dør av hjerte- og åndedrettsstans når livsforlengende behandling avsluttes* - Oppsummering av høringen

Folkehelseinstituttet fikk i desember 2017 i oppdrag av Bestillerforum RHF å gjennomføre en fullstendig metodevurdering for *Organdonasjon med bruk av normoterm regional perfusjon til bruk hos pasienter som dør av hjerte- og respirasjonsstans når livsforlengende behandling avsluttes*.

Metodevurderingen ble publisert på nyemeter.no og Folkehelseinstituttet sine nettsider i desember 2019. Beslutningsforum for nye metoder besluttet i sitt møte 27. januar 2020 at metodevurderingen skulle legges ut for åpen høring. Høringsfristen var opprinnelig 15. april 2020 men på grunn av koronapandemien ble den utsatt til 15. september 2020. Det var ved høringsfristens utløp mottatt 28 hørings svar. Bestillerforum RHF ga i sitt møte 21. september 2020 sekretariatet for Nye metoder i oppdrag å sammenstille høringsinnspillene. Sekretariatet har oppsummert hørings svarene under og delt inn i hørings svar fra pasient- og brukerorganisasjoner, helseforetak og fag- og profesjonsorganisasjoner, andre etater og organisasjoner.

Pasient- og brukerorganisasjoner

Det har kommet høringsinnspill fra syv pasient- og brukerorganisasjoner og –utvalg. Disse er Brukerutvalget i Helse Sør-Øst RHF, Stiftelsen Organdonasjon, Landsforeningen for nyrepasienter og transplanterte, LHL Transplantert, Foreningen for hjertesyke barn, Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL) og Voksne med medfødt hjertefeil. Flertallet av disse representerer pasientgrupper som kan være aktuelle som mottakere av organer gjennom transplantasjon.

Pasient- og brukerorganisasjonene er gjennomgående positive til metodevurderingsrapporten og til en innføring av metoden cDCD, gitt de forutsetninger som skisseres i rapporten. Det understrekes av flere at det er viktig at det er enighet om dødkriteriene i fagmiljøene og at det etableres og opprettholdes en tillit i befolkningen. Informasjon til pårørende er viktig. Behovet for organer til transplantasjon fremheves av flere, men det trekkes også frem at det er viktig også for den transplanterte å være sikker på at donasjon har skjedd på etisk og juridisk forsvarlig måte.

Landsforeningen for hjerte og lungesyke (LHL) mener det er viktig at det anvendes kriterier som har allmenn tilslutning i fagmiljøene. De mener videre at forslaget i rapporten ivaretar forutsetningen om at beslutning om avslutning av livsforlengende behandling treffes uavhengig av mulig organdonasjon.

LHL mener også at kan ytterligere grep gjøre metoden mer etisk robust, må de implementeres i prosedyren.

Informasjon og sikring av tillit hos pårørende er viktig og det er ikke avgjørende om metoden fører til flere organdonasjoner.

Landsforeningen for nyresyke og transplanterte stiller seg positiv til metoden da den vil kunne gi flere organer. Stadig flere venter på ny nyre, og et liv i dialyse er krevende. De peker på samfunnsøkonomiske gevinster ved at flere kan transplanteres fremfor å gå i dialyse.

Foreningen for hjertesyke barn har full tillitt til rapporten, vurderingene og konklusjonene, og til fagmiljøene og håndtering av dødkriterier. Foreningen peker særlig på følgende:

NYE METODER

I det videre arbeidet med cDCD må man drøfte og ta stilling til særlige utfordringer som eventuelt kan knyttes til donasjonsutredning av barn og svært unge pasienter.

LHL Transplantert er positiv til at det sees på tiltak som kan øke tilgangen på organer til donasjon og har full tillit til Rikshospitalets vurderinger rundt dødkriteriene. De skriver også følgende:

(...) essensielt for oss at de pårørende til donor og vi som organmottakere, kan være helt sikre på at donors liv ikke kan reddes.

Stiftelsen organdonasjon, som fem pasientorganisasjoner står bak, har gjennomført en spørreundersøkelse som viser at befolkningen er positiv til donasjon. Stiftelsen oppsummerer sitt innspill på følgende måte:

Vi har vi full tillit til FHIs anbefalinger, som bekrefter at både det juridiske og det etiske er ivare tatt med metoden. Vi har også full tillit til at det medisinske fagmiljøet ivaretar gode og trygge metoder for stadfestelse av død, sikre avdødes ønske om donasjon og samtidig ivaretar pårørende på en god måte.

Brukerutvalget i Helse Sør-Øst RHF støtter forslaget slik det foreligger.

Voksne med medfødt hjertefeil stiller seg bak rapporten og anbefalingene om veien videre og peker på at metoden må innføres ved alle sykehus slik at det ikke blir forskjeller i praksis mellom sykehus.

Helseforetakene

Det har kommet inn høringssvar fra alle de fire helseregionene. I tillegg er det et høringssvar fra 13 donoransvarlige leger ved sine respektive HF og fra en privatperson som er tidligere spesialist i nevrologi. Det er totalt 12 høringssvar, hvorav flere av høringssvarene inkluderer innspill fra ulike avdelinger. De fleste HF-ene er positive til metodevurderingsrapporten og til en innføring av metoden cDCD, gitt de forutsetninger som skisseres i rapporten, men det er også noen HF som har betenkeligheter med metoden. Det understrekes av flere at kriterier for stadfesting av død inkludert rettigheter den døende har inntil dødstidspunktet bør forankres i lov og forskrift. Rapporten påpeker behov for nødvendige tilleggsundersøkelser for å kvalitetssikre hjerte- og åndedrettsstans og dette fremheves i mange av høringssvarene som viktig. Det etterspørres også hvordan åndedrettsstans skal påvises. Det uttrykkes bekymring for om metoden som stiller større krav, både faglig og etisk, kan være utfordrende å innføre ved mindre sykehus. Det etterspørres også dokumentasjon på om cDCD-metoden vil resultere i flere organer til donasjoner, eller om vil gi færre organer siden cDCD gir færre organer enn DBD og det pekes på at DBD fortsatt må være foretrukket fremfor cDCD. I tillegg fremheves det som viktig at miljøet som behandler potensielle donorer ikke er direkte involvert i den direkte oppfølgingen av organmottaker.

Under er høringssvarene sortert etter de enkelte helseregionene.

Akershus universitetssykehus HF (Ahus) er i hovedsak positive til innføring av ny metode.

Ahus ønsker at det gjennomføres en bredere utredning og forankring i lovverket av «Stadfesting av døden», herunder når transplantasjonsloven overtar for de rettigheter pasienter har etter pasient- og brukerrettighetsloven og hvilke rettigheter pasienten beholder inntil døden er stadfestet.

Oslo Universitetssykehus (OUS) har sendt inn et fellessvar hvor syv høringssvar inngår, i tillegg har tre miljø sendt inn egne høringssvar.

Konklusjon basert på høringssvarene i fellesvaret:

NYE METODER

For alle de involverte fagmiljøer i organdonasjon i OUS er det sentralt at tillit til organdonasjon sikres og bevares i befolkningen og i landets øvrige sykehusmiljøer.

Med bakgrunn i erfaringene fra pilotprosjektet som ble gjennomført ved OUS stiller OUS seg bak konklusjonen fra Folkehelseinstituttet og deres anbefalinger til veien videre, slik at DCD kan gjenopptas. Den foreliggende metodevurderingen er grundig og dekkende og dens konklusjoner gir grunnlag for vedtak om innføring av metoden i Beslutningsforum. Foreslår at implementering av metoden må gjøres trinnvis med oppstart i Helse Sør-Øst og at den deretter kan gjennomføres nasjonalt. Under refereres hovedpunkter fra de ulike innspillene:

Transplantasjonskoordinatorene, OUS, Rikshospitalet stiller seg bak konklusjonen fra Folkehelseinstituttet og deres anbefalinger til veien videre.

(...) På samme måte som når døden diagnostiseres ved opphevet blodtilførsel til hjernen, bør diagnosen død være basert på hjerte- og åndedrettstans og neurologiske tester. Slik vi ser det kan en medisinsk utfordring være at det på forhånd er vanskelig å fastslå med sikkerhet om det vil oppstå hjerte- og åndedrettsstans innen 90 minutter, tidsintervallet som prosedyren baserer seg på. Pårørende må derfor informeres om at donasjon ikke kan gjennomføres hvis hjerte- og åndedrettsstans ikke skjer innen den fastsatte tiden.

Hvem som skal stille diagnosen død og på hvilke kriterier diagnosen skal stilles bør beskrives i et rundskriv.

I følge Transplantasjonslova § 13 skal avdødes og pårørendes holdning til organdonasjon respekteres. Hvis det viser seg at DBD ikke er mulig fordi man ikke kan påvise opphevet cerebral blodtilførsel objektivt, og det er uttrykt positiv holdning til organdonasjon, vil innføring av cDCD bidra til at organdonasjon kan gjennomføres».

Juridisk avdeling har intet å bemerke i forhold til det rettslige grunnlaget. Gjeldende rett gir rettslig grunnlag for cDCD som støttes av myndigheter og arbeidsgruppen.

Klinisk etikk-komite gir ikke høringssvar da var bidragende til at saken ble tatt opp som nasjonal metodevurdering, og mange fra klinisk etikkomite har vært med som del av ekspertgruppen eller som fagfelle i rapporten.

Medisinsk klinikk har ingen kommentarer til rapporten.

Akuttklinikken mener rapporten belyser metoden på en grundig og gjennomgående god måte. Akuttklinikken støtter fullt og helt rapporten og dens konklusjon, inkludert dens fem punkter for videre håndtering.

Et vesentlig punkt er vurderingen om det er behov for endring av «forskrift om dødsdefinisjon ved donasjon av organer, celler og vev». Etter vår vurdering er dette ikke nødvendig siden rapporten konkluderer med at metodens effekt/sikkerhet, jus og etikk er ivaretatt på en forsvarlig måte.

Det understrekes i rapporten at det må gjøres medisinsk faglige utdypninger av dødskriteriene og en revisjon av prosedyren og kan etter akuttklinikken mening ivaretas med et rundskriv fra Helsedirektoratet til landets godkjente donorsykehus.

Det har fra enkelte medlemmer av fagutvalget i Folkehelseinstituttet fremkommet kritikk mot at puls og blodtrykk kun monitoreres i en perifer arterie. For å imøtekomme dette argumentet

NYE METODER

foreslår OUS å utvide overvåkingen til også å registrere sentralt blodtrykk og puls via arteriekanyle i arteria femoralis.

Rapporten understreker behovet for ytterligere presiseringer av dødsriterier og revisjon av gjeldende protokoll med tanke på monitorering før implementering. Med dette får vi et forbedret utgangspunkt for bruk av metoden i norske donorsykehus.

Ortopedisk avdeling mener metodevurderingen er god og dekkende, og støtter innføring av metoden med bruk av aortaballong og fem minutter «hands off» tid.

Nevrologisk avdeling mener Folkehelseinstituttet sin rapport er god, men etterlater ubesvarte spørsmål som må besvares før eventuell innføring av cDCD i Norge.

- *Vil innføring av cDCD-metoden resultere i flere organ-donasjoner?*
- *Hvilke land er mest sammenlignbare med Norge mhp protokoller og lovverk, og hva kan vi lære av deres erfaringer?*
- *Bør varig hjertestans dokumenteres med ytterligere metode(r) enn intraarteriell blodtrykksmåling i arteria radialis?*
- *Dersom et 5-minutters «no touch» tidsintervall skal benyttes, må det dokumenteres at 1) donor har en alvorlig hjerneskade, 2) donor er normoterm og 3) at donor har gjennomgått en viss agonal fase med sviktende vitale funksjoner etter tilbaketrekking av livsforlengende behandling (WLST).*
- *Det må angis hvordan åndedrettsstans skal påvises.*
- *Et minimum av nevrologiske tester (pupille- og cornea-reflekser) må brukes ved dødsdiagnostikken også ved cDCD, og nevrolog eller nevrokirurg bør om mulig delta i prognose-vurderingen.*
- *Bruk av aortablokk må begrunnes bedre og konsekvenser må klargjøres.*
- *Kriteriene for cDCD bør beskrives nærmere, inkludert hva prognostikk og WLST skal baseres på*

Det virker noe uklart om metoden er forenlig med de norske kravene til dødsdiagnostikk i transplantasjonsloven med forskrift 2015.

Ressurssykepleiere i organdonasjon ved Oslo Universitetssykehus støtter den nasjonale metodevurderingen og dens konklusjoner. Rapporten har en grundig diskusjon og belyser de aktuelle problemstillingene ved cDCD. (Sendt inn som eget hørings svar).

Et cDCD-forløp er vesentlig likt et DBD-forløp hva gjelder etiske problemstillinger.

Den nasjonale metodevurderingen har konkrete forslag til supplerende undersøkelser for å diagnostisere død. Vi støtter dette og mener at det kan formuleres i et rundskriv fra Helsedirektoratet.

En «fortropp» med donasjonslege og donoransvarlig sykepleier med spesialkunnskap om organdonasjon, slik som i prosedyren for cDCD fra OUS, bør videreføres.

Intensivmiljøet ved Oslo Universitetssykehus, Ullevål støtter videre arbeid med å implementere en alternativ organdonasjonsvei med cDCD i Norge. Synes rapporten med sine medisinske, etiske og juridiske drøftinger av cDCD er god. (Sendt inn som eget hørings svar).

NYE METODER

Å involvere et spesialisert donasjonsteam som en støttefunksjon er slik vi ser det til hjelp for involverte leger og sykepleiere. Samarbeidet mellom behandlingsteamet og donasjonsteamet vil kunne bidra til å sikre at pårørende får tilstrekkelig og tilpasset informasjon, og dermed få mulighet til å forstå hva de samtykker til samt å få best mulig veiledning og hjelp gjennom hele prosessen.

Vi bemerker at nevrologiske tester som ledd i dødsdiagnostikken ved cDCD ikke har like mye verdi som i en DBD-sammenheng fordi smertelindrende og/ eller beroligende medisiner kan være nødvendig som palliativ behandling ved cDCD. Dødsdiagnostikk ved cDCD foregår i en sammenheng hvor dødsøyeblikket er forventet og godt forberedt. Det bør være mulig for fagmiljøene å komme til enighet om en dødsdefinisjon som er gyldig i denne spesifikke sammenhengen.

Selv om juristene i metoderapporten vurderer at cDCD kan foregå innenfor dagens lovrammer og overlater arbeidet med dødsdefinisjonen til fagmiljøene, tenker vi at det å publisere en presisering av dødsdefinisjonen man blir enige om i forskrifts eller rundskrivs form vil være til støtte for klinikere.

Nevrokirurgisk avdeling, Nerveklinikken, OUS støtter donasjons- og transplantasjonsvirksomheten i Norge og erkjenner at det er behov for større tilgang til organer til transplantasjon. Ved en tilfredsstillende løsning av de metodologiske, juridiske og etiske uklarheter vil miljøet kunne stille seg bak den nye metoden cDCD. (Sendt inn som eget hørings svar).

Forankring i forskrift vil sikre tilstrekkelig trygghet for involvert helsepersonell og fremme valg av cDCD. Tydelige kriterier vil redusere risikoen for ulik fortolkning av begrepet «varig» og døds-kriteriene i forskjellige fagmiljøer.

Det vil være ønskelig med:

- *Definisjon av kriterier for å vurdere en pasient som cDCD kandidat*
- *Prognose vurdering ved minst 2 leger (spesialister)*
- *Kriterier for å anslå tamponadepotensiale (nedfelling av kriterier som skal være innfridd som et minimum for å vurdere cDCD fremfor DBD)*
- *Klart skille mellom behandlere som tar avgjørelsen om at videre behandling er nytteløs og de som initierer og tar videre cDCD prosessen.*
- *Dokumentet burde også adressere barn og ungdom.*

Videre legger vi til grunn at cDCD ikke skal brukes til å korte ned intensivforløpet og fremskynde donasjon hos pasienter som vurderes til å ha et tamponadepotensiale og kan bli donor etter DBD protokoll. Angivelse av en veiledende minste akseptabel tidsramme før en DBD kandidat eventuelt konverteres til cDCD burde overveies. Dersom det åpnes for slik konvertering krever det ikke bare særs god dialog med pårørende men deres behov burde veie tyngst.

Sykehuset Innlandet HF – Anestesiavdelingen har en del betenkeligheter med metoden cDCD og har vanskeligheter med å se hvordan metoden med dagens struktur kan la seg gjennomføre forsvarlig, især på mindre enheter som ved Innlandet. cDCD-prosedyren var ikke der under forhandlingene frem mot lovbestemmelsene om donasjon etter hjertedød derfor vil en være tjent med en ny lov-gjennomgang.

Når det gjelder døds-kriteriene er vi av den oppfatning at det må foreligge både mekanisk asystoli og respirasjonsstans.

NYE METODER

Vi er særlig opptatt av prosessen som leder frem mot avslutningsbeslutningen (...). Med cDCD innfører man et helt nytt element med donasjon av organer i avslutningsprosessen overfor pasient og pårørende – et element/en prosedyre som ikke er gjort med pasientens beste som hovedmål (...). I motsetning til det som fremkommer i metodevurderingen mener vi dette er prinsipielt forskjellig fra en avslutning uten hensikt om et videre forløp med donasjon.

Vår oppfatning er at DBD fortsatt må være foretrukket fremfor cDCD og så langt det er mulig bør denne muligheten utforskes. Det er denne metoden som er innarbeidet og gir god sikkerhet for pasient, pårørende og behandlende leger.

Rapporten hevder at «det neppe er mulig å organisere seg ut av problemet med reelle og tenkbare interessekonflikter ved cDCD. Dette er i våre øyne et sterkt argument for å ikke innføre denne metoden slik den nå er presentert.

Sykehuset i Vestfold HF ser utfordringer ved cDCD, men synes rapporten på en god måte belyser aktuelle problemstillinger og forslag til videre håndtering. Fremhever viktigheten av at de konkrete forslagene i metodevurderingens konklusjon må ligge til grunn for en ryddig prosess. Donoransvarlig lege ved Sykehuset i Vestfold og med støtte i legekollegiet ved anestesilogisk avdeling, ønsker å stille seg bak konklusjonen i rapporten.

Klinisk Etikk-komité (KEK), Sykehuset Telemark HF ser viktigheten av at det kommer en avklaring av faglige, etiske og juridiske problemstillinger slik at det kan legges til rette for tilgang på organer når alle forhold tatt i betraktning er forsvarlig. Rapportens forslag til veien videre bør følges opp.

KEK er enig i vurderingen i høringsvaret til Legeforeningen som trekker frem at innføring av faglige og etiske metoder kan være krevende å innføre for mindre sykehus, derfor en svakhet at mindre sykehus ikke har deltatt i utarbeidelse av metodevurderingen.

I rapporten konkluderes det med at de premortale tiltakene er etisk forsvarlige. Det er et etisk prinsipp at et onde er etisk akseptabelt når det følger av et ubestridt gode. Det ubestridte gode er å bevare organer for å redde liv, derfor kan de premortale tiltakene være etisk forsvarlige.

(...) Det er avgjørende for at metoden skal være etisk forsvarlig at det etableres objektive og klare kriterier for å konstatere død. KEK vil også trekke frem viktigheten av god og åpen informasjon til befolkningen om metoden og den faglige uenigheten.

Helse Nord-Trøndelag HF. Høringsvar fra donoransvarlige ved Sykehuset Levanger og Sykehuset Namsos som har gjennomført en cDCD før prosedyren ble stoppet. Helse Nord-Trøndelag støtter det videre arbeid med metodevurderingen for cDCD-metoden, og ser frem til en avklaring av retningslinjer og eventuell beslutning om bruk av metoden.

Hvor lenge pasienten skal være sirkulasjonsløs kan selvsagt diskuteres ut i fra tilgjengelig litteratur, men vi mener prinsippet om hjernedød ikke forlates selv om man ikke har supplerende undersøkelser som bekrefter opphørt sirkulasjon til hjernen.

Helse Bergen HF har ikke et entydig syn på om en bør innføre metoden cDCD. Høringsvaret er utarbeidet på bakgrunn av innspill fra intensiv-, nevrokirurgi, nevrologi og etikk-fagmiljøet samt brukerutvalg.

Avgjørelser om å avslutte livsforlengende behandling er vanskelig, og ansatte i Helse Bergen er bekymret for at dette blir ytterligere vanskelig ved innføring av den nye metoden for organdonasjon

NYE METODER

slik den er beskrevet i metodevurderingen. Helse Bergen mener at den nye metoden for organdonasjon ikke bør bli innført i Norge før det er gjort en analyse av om metoden vil føre til flere organer og hva som vil være kostnaden per vunne organ. Det bør også bli gjort en studie av om flat arteriekurve i fem minutter er en tilstrekkelig sikker indikator på at pasienten er død.

Det er også reist spørsmål i høringsmøtet om ikke faren for indikasjonsglidning burde ha vært et tema i metodevurderingen. Det er vist til at det i noen land ikke lenger var krav til alvorlig hjerneskade hos potensiell donor. Også brukerutvalget i sykehuset er opptatt av om en slik indikasjonsglidning kan gjøre det mer sannsynlig at legene gjør en feil vurdering.

En forskriftsfesting av kriterier for fastsettelse av dødstidspunkt som fagmiljøene kan være enige om, vil underbygge tilliten til den nye metoden. Det bør og bli vurdert om det er mulig å forskriftsfeste vilkår for hva som skal til for å stille diagnosen alvorlig hjerneskade.

Helse Fonna HF mener rapporten er grundig og gir et godt grunnlag for videre arbeid, men at det er flere viktige spørsmål som må svares ut før en eventuell innføring av cDCD:

- *Viktig å følge fortløpende erfaringer fra pårørende og klinikere ved innføring av metoden.*
- *Stiller spørsmål ved om denne metoden som stiller større krav, både faglig og etisk, vil være ekstra utfordrende for de mindre donasjonssykehusene. Helse Fonna ber om at det blir utarbeidet gode retningslinjer slik at det etiske presset blir mindre på hver enkelt kliniker.*
- *Støtter at det er viktig med en nærmere presisering og tydeliggjøring av dødsdiagnostikken før innføring av cDCD, og en nærmere presisering av vilkår for dødsfastsetting.*
- *Ved eventuell innføring av denne metoden ser Helse Fonna at samarbeidet mellom tilreisende donasjonsteam og behandlende avdeling på lokalsykehus kan bli endret. Dette må avklares og oppgavedeling/samarbeid beskrives i en protokoll.*

Helse Stavanger HF mener rapporten fra Folkehelseinstituttet er svært grundig og dekkende. Rapporten kommer med konkrete forslag for justering av metoden før implementering og støtter innføring av cDCD i Norge. Helse Stavanger HF er enige i konklusjonen i rapporten og mener at cDCD bør innføres som et tilbud ved norske donorsykehus.

Ved avslutning av livsforlengende behandling ved cDCD mener vi at fem minutters observasjonstid etter inntruffet hjerte- og åndedrettsstans er tilstrekkelig for å kunne si at tilstanden er varig og irreversibel fordi spontan reetablering av sirkulasjonen er svært lite sannsynlig iht tilgjengelig litteratur og fordi HLR ikke skal foretas på pasienter i denne situasjonen.

Vi mener imidlertid, som det også anbefales i rapporten, at det bør innføres spesifikk klinisk testing av hjernefunksjonen som en del av dødsdiagnostikken ved cDCD. I de engelske retningslinjene for cDCD kreves testing av pupillereaksjon på lys, cornearefleks og motorisk respons på supraorbitalt trykk. Disse enkle kliniske nevrologiske testene bør etter vårt skjønn legges til i retningslinjene for den norske nasjonale metoden og i forskriftene for loven om organdonasjon.

Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN) støtter arbeidsgruppens forslag til justeringer for cDCD.

NYE METODER

UNN er enig med Helsetilsynets hørings svar i at etablering av en presis og omforent dødsdefinisjon må gjøres nasjonalt, samt Legeforeningens hørings svar i at dette bør gjøres gjennom rundskriv som presiserer eksisterende forskrift. UNN foreslår at et slikt rundskriv kan utarbeides av Helsedirektoratet som lovfortolker etter et forutgående arbeid med deltagelse fra helsepersonell i ulike spesialiteter, jurist, etiker og lekperson.

Tre fagmiljø ved UNN har gitt skriftlige hørings svar

Klinisk etisk komite (KEK), UNN anbefaler at det gjøres en ny metodevurdering som ivaretar «Dead Donor Rule» på en tydeligere måte

(...) Problemet er at det i metodevurderingen ikke presiseres tilstrekkelig hvordan «Dead Donor Rule» kan opprettholdes på en klar og entydig måte ved bruk av cDCD – det vil si at spørsmålet om hvordan man kan være sikker på at donor er død, ikke besvares tilfredsstillende. Grunnen synes å være at en slik presisering ikke har vært en del av mandatet. Denne mangelen fører til at metodevurderingen ikke bidrar vesentlig til å avklare det mest sentrale etiske spørsmålet ved en eventuell innføring av cDCD.

Operasjons- og intensivklinikken mener at Folkehelseinstituttet sin rapport er omfattende og på flere områder godt gjennomarbeidet.

Det er fortsatt ikke avklart om DCD er forenlig med norske krav til dødsdiagnostikk, nedfelt i Transplantasjonsloven med forskrift av 2015/2017. Helsedirektoratets fortolkning, at DCD er tillatt er støttet av ekspertgruppens jurister. Denne tolkningen er problematisert av flere, blant annet med henvisning til NOU 2011/21.

Rapporten påpeker behov for nødvendige tilleggsundersøkelser for å kvalitetssikre hjerte og åndedrettsstans i OUS sin protokoll. Denne høringsuttalelsen støtter dette synspunktet. Det er i tillegg grunn til å påpeke at innføring av DCD bør føre til forskriftsendring i gjeldende Transplantasjonslov.

FHI sin rapport anbefaler at dødsdiagnostikk ved DCD skal inkludere nevrologiske tester. De engelske retningslinjene foreslås som mal. Dette støttes.

Overlegene ved Generell Intensiv UNN, Tromsø mener cDCD kan innføres med de forbedringer høringen påpeker. (Sendt inn som eget hørings svar).

Det forutsettes, som høringen også konkluderer med, at det foreligger nye retningslinjer fra fagmiljøet om dødsdefinisjon og dødsdiagnostikk, med spesifiserte døds kriterier (...). Nevrologisk testing av hjernestammereflekser bør være en del av dødsdiagnostikken, vi støtter også at tillegg av ekkokardiografi brukes for å bekrefte sirkulasjonsstans.

Vi mener det bør foreligge klare retningslinjer angående sedasjon og analgesi, både ved nevrologisk testing og når sirkulasjonsstans skal bekreftes.

«Når det gjelder prosedyren for organuttak, ønsker vi vurderinger rundt håndtering av inkomplett aortaokklusjonskateter etter at pasienten er erklært død.

13 donoransvarlige leger ved ulike HF finner at rapporten fra Folkehelseinstituttet er utfyllende og dekkende. Konklusjonene i rapporten med konkrete forslag før implementering støtter en innføring av cDCD i Norge, og de donoransvarlige legene stiller seg bak denne konklusjonen.

NYE METODER

Nils Jakob Brautaset er spesialist i nevrologi som har jobbet som klinisk nevrolog på ulike sykehus.

Mitt ankepunkt mot cDCD, slik metoden er beskrevet fra OUS, er at det etter fem minutters hjertestans ikke kreves noen klinisk undersøkelse for å se etter tegn til fortsatt hjernefunksjon før aorta blokkeres. Alle tekniske undersøkelser, til og med monitorering av hjertestans, kan teoretisk feile. Fem minutters asystoli synes å være snaut og flere land opererer med lengre observasjonstid. Jeg vil anta det vil være betryggende for pårørende at man kan opplyse om at klinisk fastsettelse av at donor faktisk er død, blir gjort før aorta blokkeres og før uttak av organer.

Fag- og profesjonsorganisasjoner, andre etater og organisasjoner

En rekke organisasjoner og etater har sendt inn høringsinnspill. Flertallet av organisasjonene er positive til anbefalingene i rapporten, og til innføring av metoden gitt visse kriterier. Særlig pekes det på behov for klargjøring av dødskriteriene. Flere av innspillene peker på at det er et selvstendig krav at man oppnår enighet i fagmiljøene om dødskriteriene før en innføring av metoden. Rekkevidden av samtykke, organisering av tjenesten og inkludering av alle fagmiljø pekes også på av flere. Det er også kritiske røster blant organisasjonene, særlig i Legeforeningen. Disse fremhever at prosessen har vært for snever og at det er viktige problemstillinger som ikke er tilstrekkelig behandlet eller avklart i rapporten.

Legeforeningen har sendt inn et samlet høringsinnspill, men på bakgrunn av uenighet innad i og mellom fagmiljøene, har de også åpnet for at underforeningene i Legeforeningen kan sende inn sine egne innspill for å sikre at alle nyanser kommer frem. Norsk nyremedisinsk forening (som er positive) og Rådet for legeetikk (som er mer kritiske) representerer ulike syn innad i Legeforeningen og har benyttet seg av denne muligheten.

Legeforeningens felles innspill ser positivt på at Folkehelseinstituttet synliggjør klinikerinnspill og faglig uenighet i rapporten og setter pris på den åpne høringen. De påpeker også at relevante fagmiljø må involveres i det videre arbeidet med utforming av betingelser.

Legeforeningen vektlegger nødvendigheten av klarere dødskriterier og protokoller og forskriftsfesting av disse. Legeforeningens felles innspill foreslår en midlertidig innføring av organdonasjon etter cDCD, gitt at visse kriterier er oppfylt. En midlertidig innføring vil gi bedre kunnskapsgrunnlag:

Midlertidig innføring og revurdering innebærer bruk innenfor en begrenset tidsperiode, der metoden strengt monitoreres og dokumentasjon av oppnådde resultater og erfaringer fortløpende registreres, hvorpå metoden revurderes med utgangspunkt i oppdatert kunnskap og endelig beslutning tas om metoden skal videreføres evt. innføres på permanent basis.

Det trekkes frem at rapporten har for lite fokus både på tillit i befolkningen og på at metoden skal oppleves trygg for helsepersonell:

Rapportens gjennomgang av de juridiske og etiske aspektene, herunder de medisinskfaglige problemstillingene, vurderes god, men med følgende unntak: Det forutsettes at metoden ikke skal innføres på en måte som kan svekke tilliten til donasjonsvirksomheten i befolkningen, og

NYE METODER

at eventuell innføring skjer innenfor juridiske rammer som oppleves trygge for involvert helsepersonell. Etter vår mening er disse problemstillingene for lite vektlagt i rapporten.

Legeforeningen lister opp argumenter mot å innføre cDCD nå. De mener prosessen har vært for snever og lukket, at perspektivene til mindre sykehus mangler i rapporten, at rapporten ikke gir svar på om metoden vil øke antall organer til donasjon og at den er mangelfull med tanke på pårørende- og klinikererfaringer. Dødskriteriene, og mangel på enighet blant fagmiljøene her, fremheves som den viktigste innvendingen mot innføring:

Det viktigste etiske spørsmålet som metodevurderingen ikke i tilstrekkelig grad avklarer, er hvorvidt pasienten faktisk er kommet langt nok i dødsprosessen til å kunne erklæres død, på det tidspunktet cDCD-metoden krever at man erklærer død og starter organhøstingen. Det vil kunne ha store og uavklarte konsekvenser dersom den sentrale Dead Donor Rule ikke opprettholdes, men erstattes med en Dying Donor Rule.

Det er et stort etisk press på leger å skulle ha beslutningsansvar, det er myndighetenes ansvar å sørge for at dette ansvaret blir håndterbart.

Det er behov for økt samstemming mellom dødskriteriene i de to ulike donasjonsmetodene. Tydelige dødsriterier og fastsatte vilkår for stadfestelse av død er helt vesentlig dersom cDCD skal kunne innføres. Fagmiljøene i Legeforeningen støtter innføring av spesifikke nevrologiske tester av hjernefunksjon og tester for dokumentasjon av opphørt åndedrett (se innspillet for detaljer) og støtter FHI-rapportens anbefaling om at nevnte tester tilføyes dødsdiagnostikken. Legeforeningen vil imidlertid anbefale at disse tas inn i et rundskriv, evt. som presiserende bestemmer i eksisterende forskrift.

I tillegg til dødsriteriene anbefales det at skåringssystemer og medisinsk-faglige protokoller tas inn i OUS-prosedyren, bl.a. for å sikre at cDCD blir supplement til og ikke en erstatning for DBD.

Norsk nyremedisinsk forening, en fagmedisinsk forening i Legeforeningen, støtter en innføring gitt visse klargjøringer. De peker på at det må sikres at prosedyren er praktisk, etisk og juridisk forsvarlig gjennomførbart ved alle store og mindre donorsykehus og at representanter for mindre donorsykehus må høres. De peker også på at beslutningen om å trekke tilbake livsforlengende behandling er så godt atskilt fra utsiktene til organdonasjon som mulig. Standardiserte kriterier skal benyttes av to uavhengige spesialister med relevant spesialitet.

Følgende må på plass før innføring:

Vi støtter de konkrete forslagene om sikrere metoder for fastsettelse av død som til dels er nevnt i FHI-rapporten, både av arbeidsgruppen og av eksterne fagfeller, og dessuten i høringssvar bl.a. fra Legeforeningen. Vi mener at cornearefleks og pupillrefleks må testes, og likeledes bør fravær av hjertekontraktilitet verifiseres ved bruk av ekkokardiografi, i tillegg til invasiv pulsmåling. Vi støtter Legeforeningens forslag om at dødsriteriene ved cDCD må formaliseres i forskrift/rundskriv.

Dersom disse momentene kan sikres, vil imidlertid NNF, i motsetning til hva Legeforeningen sentralt konkluderer med, støtte innføring av cDCD-metoden i tillegg til DBD-metoden.

Rådet for legeetikk, som er Den norske legeforenings sakkyndige organ i spørsmål vedrørende legeetikk, mener det er viktig mangler i rapporten som må avklares før en eventuell innføring.

NYE METODER

Blant annet fremhever de at det mangler anslag på om metoden vil gi flere organer og at rapporten mangler perspektiv fra mindre sykehus og en utredning av hvordan cDCD skal organiseres. I tillegg skriver Rådet at det fortsatt er uenighet mellom fagmiljøer og at flere kliniske etikkomiteer har vært negative. Hvis metoden skal innføres, må motforestillingene tas på alvor og man må sikre enighet om dødsriteriene. Rådet støtter forslagene om å legge til elementer til dødsdiagnostikken (påvisning av opphørte hjernestammereflekser og opphør av åndedrett) for cDCD for å sikre Dead Donor Rule. De fremhever også at spørsmålene legger et stort etisk press på leger og at myndighetene har et ansvar for å redusere dette. Innspillet peker også på problemstillinger knyttet til informasjon og samtykke.

Rådet for legeetikk mener det ikke er riktig å innføre cDCD nå. Oppsummert mener Rådet det er nødvendig med mer utredning og anbefaler en bred, trinnvis prosess lik den britene har gjennomført, der formålet var å skape samstemthet mellom de medisinske prosedyrene og lovverket.

Det er avgjørende for leger som involveres i avslutning av livsforlengende behandling, og organdonasjon, at de kan føle seg trygge på at de handler rett når de erklærer pasienten død. Det er også avgjørende at pasienter, pårørende og samfunnet rundt kan ha tillit til at pasienter som brukes til organdonasjon er døde, og at det har gått rett for seg når livsforlengende behandling blir avsluttet.

Norges sykepleierforbund fremhever at metoden betyr en stor endring av etablerte og anerkjente dødsriterier, både for helse- og omsorgstjenesten og befolkningen, og at det er flere forutsetninger som må innfris dersom cDCD skal innføres:

- *De nye dødsriteriene og cDCD som metode må informeres om til befolkningen for å skape aksept. Det kan ikke være noen usikkerhet på hva de nye dødsriteriene betyr, og det må være helt klart at pasienten ikke vil overleve uansett om han er/blir organdonor.*
- *Dødsriteriene må gjennomføres etter de ytterligere kriteriene beskrevet i metodevurderingen. Det vil si inkludering av spesifikke nevrologiske tester, ytterlige tester av puls og global sirkulasjon, samt dokumentasjon av opphørt åndedrett.*

NSF støtter kriteriene som skisseres i rapporten rundt tydelig skille mellom beslutninger om avslutning av behandling og beslutning om donasjon, at de premortale tiltakene kan ansees som begrenset og at det er gode rutiner og praksis rundt samtykke og informasjon.

Sykepleierforbundet peker spesielt på at det ved avslutning av livsforlengende behandling er fokus på en verdig død for pasienten, og at dette er viktig for donoren, pårørende og for behandlingsteamet:

I det øyeblikket prosessen cDCD starter, er dette pasientens dødsleie, og denne tiden har betydning for hvordan hele prosessen oppleves for intensivsykepleiere/leger som skal ta vare på pasienten og pårørende. Dette er en krevende situasjon for helsepersonell på donorsykehus, og det er viktig å ha gode rutiner for hvordan døden ved cDCD legges til rette på de ulike donorsykehusene.

Gitt at høringsvaret tas til etterretning støtter forbundet konklusjonene i rapporten.

Norsk ressursgruppe for organdonasjon (NOROD), er et uavhengig, tverrfaglig nettverk av representanter fra fagmiljøet for organdonasjon og transplantasjon. NOROD understreker behov for klare og transparente retningslinjer. Både cDCD og DBD stiller store krav til donorsykehusene og det trengs gode og forståelige føringer fra ansvarlige helsemyndigheter, både når det gjelder avslutning av behandling i sin alminnelighet og når det gjelder organdonasjon.

NYE METODER

Om rapporten fra Folkehelseinstituttet skriver NOROD følgende:

Rapporten er et stort og gjennomarbeidet dokument. (...) NOROD merker seg at også dissenser og mindretallsoppfatninger har fått en bred plass. Dette styrker konklusjonene og forslagene om veien videre.

NOROD støtter anbefalingene i rapporten om mer robuste dødsriterier og at tiltakene skal formidles i separat rundskriv eller inkluderes i forskrift. NOROD presiserer at fagmiljøene er nærmest til å utvikle feltet også i form av retningslinjer og prosedyrer, men det er sentrale helsemyndigheter som må utarbeide eller revidere eksisterende forskrifter og fortolkningen av disse.

NOROD går også nærmere inn på hvilke medisinske tester som er aktuelle for å fastslå at døden har inntrådt, se nærmere gjennomgang i innspillet. Det er grunnleggende at «Dead donor rule» overholdes og bruk av cDCD krever at alle involverte har samme forståelse for at døden er inntrådt.

NOROD vektlegger også at bruk av cDCD må dokumenteres gjennom statistikk, langtidsoppfølging, beskrivelser osv. NOROD fremhever at rapporten mangler en prospektiv samfunnsøkonomisk evaluering av cDCD, og at dette bør komme på plass. De viser også til at Sverige anvender cDCD, og at det blir rapportert om at dette fører til større antall donasjoner.

NORODS anbefaling:

cDCD bør med små tilpasninger i eksisterende medisinsk protokoll, nasjonale veiledere og forskrifter gjenopptas snarest mulig. De innvendinger som er kommet mot denne prosessen er viktige i en bred diskusjon og har bidratt til å belyse hele feltet sett fra ulike ståsted. NOROD mener imidlertid at det ikke er framkommet tungtveiende argumenter som hindrer at cDCD med NRP kan utføres i Norge. Norske pasienter i livets slutfase bør ha dette som en rettighet hvis de medisinske forhold ligger til rette for dette. Flere pasienter med livstruende og svært symptomatisk tilstander bør tilsvarende ha en berettiget mulighet for et forlenget liv og bedre tilværelse.

Senter for medisinsk etikk, som tilhører det medisinske fakultet ved Universitetet i Oslo, vektlegger tillit i befolkningen og ser behov for å avklare faglig uenighet før innføring av metoden.

Senteret støtter innspillet om å inkludere nevrologiske tester som premisser for dødsfastsettelse i cDCD-situasjoner (sjekk sitatet).

Testene beskrevet i rapporten, og som utføres i Storbritannia, bør komme i tillegg til konstatering av pulsløshet og opphørt åndedrett, slik som opphør av Cornearefleks og lysstive pupiller. Kriteriene for dødsfastsettelse bør ligne mest mulig på dem som brukes i forbindelse med DBD.

De peker også på behov for større presisjon rundt utvelgelse av hvilke pasienter/grupper som er aktuelle kandidater for cDCD og en avklaring av om et samtykke for DBD også gjelder for cDCD. De viser også til at det er organisatoriske spørsmål med rollefordeling som ikke er løst i rapporten til FHI, bl.a. rollen til transplantasjonskoordinator.

Behandlersteamet må oppfattes å være 100 % lojale overfor pasienten og donasjon av organer betraktes som et sekundært hensyn.

FHI-rapporten behandler ikke informasjonsplikten overfor samfunnet i særlig grad. Senteret peker på at for å bevare tillit er det viktig at prosedyren offentliggjøres, at det understrekes at tilkobling til ECMO dreier seg om resirkulering av organer og ikke om gjenoppliving, og at rekkevidden av samtykke for DBD avklares.

NYE METODER

Statens helsetilsyn er positive til metodevurderingsrapporten gitt visse forutsetninger:

Helsetilsynet anser at befolkningens tillit til cDCD i stor grad er avhengig av at det medisinske fagmiljøet samler seg om en felles fortolkning av hvordan dødkriteriene skal forstås ved slike organdonasjoner. Vi forutsetter at fagmiljøet utarbeider faglige retningslinjer for dødkriterier og oppdaterer den eksisterende prosedyren for cDCD i tråd med rapporten fra FHI. Gitt organiseringen av organdonasjon i Norge med 27 donorsykehus og én transplantasjonsvirksomhet, anser vi at de medisinskfaglige retningslinjene for dødkriterier ved cDCD bør være nasjonale for å sikre enhetlig etterlevelse.

Humanetisk forbund fremhever at de ser både utfordringer og fordeler med den foreslåtte metoden, men mener det gjenstår en del arbeid med å definere klarere dødkriterier og rammeverk. Hensynet til den døende pasienten og dennes egen uttrykte vilje må veie tyngst, den nye metoden må gjøres mer presis, særlig med tanke på faglig konsensus rundt dødkriteriene, og døden må ikke fremskyndes – den døende pasienten må få dø med verdighet. Her pekes det på at metoden kan være bedre egnet for ro rundt avslutningen.

Humanetisk forbund peker spesielt på at et videre arbeid også bør tydeliggjøre begrunnelsen for at den danske og norske modellen ser så forskjellig på bruk av aortaokklusjonskateter, noe flere kritikere har påpekt er problematisk. Her gjenstår det arbeid.

Forbundet konkluderer med følgende:

For oss vil det være avgjørende å sikre at endringer ikke må føre til at færre ønsker å donere. Det er viktig at samfunnet har tillit til de metodene som benyttes.

Helsedirektoratet avstår fra å gi et konkret innspill til metodevurderingsrapporten da de har mange andre roller knyttet til organdonasjon og ønsker å unngå sammenblanding av roller.