



Nye metoder

Deres ref:

Vår ref:
2020/1629-6

Saksbehandler:
Haakon Lindekleiv

Dato:
15.09.2020

Høringssvar metodevurdering organdonasjon

Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN) viser til høringen om metodevurdering organdonasjon.

Vi takker for muligheten til å gi innspill. Rapporten har vært diskutert internt og på tvers av fagmiljøer i flere spesialiteter. Klinisk etisk komite og Operasjons- og intensivklinikken har gitt skriftlig tilbakemelding. Disse er vedlagt. I tillegg ble vi i ettertid kjent med at noen leger ved Intensiv i UNN har sendt inn eget høringssvar direkte til Nye metoder.

Det er positivt at controlled donation after circulatory death (cDCD) har vært gjenstand for en fullstendig metodevurdering. Vi vil berømme Folkehelseinstituttet og arbeidsgruppens medlemmer for deres grundige vurderinger av medisinskfaglige, juridiske og etiske sider ved cDCD.

UNN viser til at organdonasjon med cDCD forutsetter at donor må være død før uttak av organer starter og at organuttaket ikke må forårsake donors død («dead donor rule»). Vi er enig med arbeidsgruppen ledet av Folkehelseinstituttet i at en beslutning om å innføre cDCD forutsetter at det først etableres en presis og omforent definisjon av når pasienten er død.

Organdonasjon forutsetter at befolkningen har tillit til kriteriene for død. UNN er enig med Helsetilsynets høringssvar i at etablering av en presis og omforent dødsdefinisjon må gjøres nasjonalt, samt Legeforeningens høringssvar i at dette bør gjøres gjennom rundskriv som presiserer eksisterende forskrift.

Vi 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 lekpersoner.

UNN støtter arbeidsgruppens forslag til justeringer i protokollen for cDCD.

Vennlig hilsen
Universitetssykehuset Nord-Norge

Haakon Lindekleiv
Fagsjef

Dokumentet er elektronisk godkjent og kan derfor være uten signatur.

KEK UNN uttaler følgende:

Organdonasjon med bruk av normoterm regional perfusjon hos pasienter som dør av hjerte og åndedrettsstans når livsforlengende behandling avsluttes.

Hvis pasienten er død og transplantasjonslovens vilkår om samtykke mv. er oppfylt, er organdonasjon lite kontroversielt, etisk sett. Forutsetningen er imidlertid at man bygger på en presis dødsdefinisjon. Metodevurderingen av cDCD slår da også fast at respekt for «Dead Donor Rule» er et av fire vilkår for at innføring av cDCD skal kunne være etisk forsvarlig. Problemet er imidlertid 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.

KEK UNN anbefaler derfor at det gjøres en ny metodevurdering som ivaretar Dead Donor Rule på en tydeligere måte.

HØRINGSUTTALELSE FRA OPERASJONS OG INTENSIVKLINIKKEN, UNN HF, TROMSØ

Folkehelseinstituttets rapport «FULLSTENDIG METODEVURDERING – ORGANDONASJON MED BRUK AV NORMOTERM REGIONAL PERFUSJON HOS PASIENTER SOM DØR AV HJERTE-OG ÅNDEDRETTSSSTANS NÅR LIVSFORLENGENDE BEHANDLING AVSLUTTES»

1. Innledning

I Hovedbudskap heter det: *«Donasjon av organer fra pasienter med alvorlig hjerneskade som dør etter hjerte- og åndedrettstans når livsforlengende behandling trekkes tilbake, omtalt som «controlled Donation after Circulatory Death», er foreslått utført i Norge. Den foreslåtte metoden – cDCD med bruk av normoterm regional perfusjon (NRP) – inngår som en av flere metoder under fellesbetegnelsen cDCD. Dagens benyttede metode omtales som Donation after Brain Death (DBD), og innebærer at pasientene med irreversibelt opphør av hjernefunksjon erklæres døde mens de ennå ligger i respirator. Metoden som benyttes i dag omtales som «Donation after Brain Death» - DBD, og innebærer at pasientene kan erklæres døde mens de ennå ligger på respirator. cDCD vil komme i tillegg til DBD ...».*

Norsk donasjonspraksis i dag (Donation after Brain Death, DBD) innebærer at donor må oppfylle kriteriene for hjernedød. Den medisinske forståelsen av død bygger på klinisk og billedmessig dokumentasjon av hjernens tap av funksjon, selv om ventilasjon og sirkulasjon opprettholdes kunstig. Før donasjon kan gjennomføres skal opphør av alle hjernefunksjoner påvises og blodtilførsel til hjernen være opphørt.

Ved «controlled Donation after Circulatory Death» (cDCD) kan organer høstes etter alvorlige hjerneskader hvor livsforlengende behandling trekkes tilbake (WLST). Donasjon må da skje i det korte tidsintervallet mellom etablert hjerte- og åndedrettstans og før varm ischemi skader aktuelle organer slik at de ikke egner seg til donasjon. Dødskriteriene ved DCD er ikke enhetlige i land som har innført DCD.

2. Mandatet og noen juridiske betraktninger:

Ekspertgruppens mandat har vært å vurdere cDCD med normoterm regional perfusjon. Som det fremgår av rapporten har det vært stilt spørsmål ved mandatets utforming. Mandatet ser også ut til å ha vært vanskelig for FHI, jfr. rapportens side 10, «Metode til vurdering: Donation after circulatory death (DCD) – død etter varig hjerte- og åndedrettstans når livsforlengende behandling avsluttes».

Bakgrunnen for spørsmålet om mandatets utforming finnes blant annet i UNNs henvendelse til OUS og HOD 020617 og til Helse Nord 291117. UNN anbefalte i sine henvendelser, fordi DCD er kontroversielt både nasjonalt og internasjonalt, at DCD, på prinsipielt grunnlag, burde utredes nasjonalt.

Bestillerforums mandat til FHI kan forstås som at oppdragsgiver har vurdert DCD som a priori tillatt. Dette er en forståelse som har støtte hos ekspertgruppens jurister. De anfører at lovens tekst og forarbeider ikke gir rom for tvil om at DCD er tillatt. Synspunktet har i ekspertgruppen blitt utfordret med henvisning til NOU 2011/21 «Når døden tjener livet». Her heter det i kapittel 8.3 (s. 18) med henvisning til OUS sitt DCD-prosjekt:

«... Utvalget er enige om at regelverket ikke må utgjøre noe hinder for innføring av DCDdonasjon. Om det er hensiktsmessig med denne type donasjon i Norge, bør vurderes når forskningsprosjektet er gjennomført.»

I kapittel 8.3.6.1 og 8.3.6.4 (s. 107 og s. 109) gjentas dette:

«... Bør DCD-donasjon innføres i norsk praksis? Utvalget er enige om at regelverket ikke må utgjøre noe hinder for at DCD-donasjon skal kunne gjeninnføres. Det alminnelige publikum er fortsatt ikke alltid fortrolig med hjernedødsbegrepet. Om det er hensiktsmessig å innføre denne type donasjon i norsk praksis, bør vurderes når det norske forskningsprosjektet er gjennomført.»

Til tross for formuleringene i aktuelle NOU er det ikke mulig å gjenfinne grunnlaget for en slik beslutning, verken i Prop. 38 L (2014-2015) eller i Transplantasjonsloven (med forskrift) av 2015/2017. DCD er ikke nevnt i Odelstingsproposisjonen.

Helsedirektoratet har imidlertid, i brev til landets donorsykehus (T. Janbu 10.012017), slått fast at lovverket hjemler så vel organdonasjon etter varig tap av hjernesirkulasjonen som etter varig tap av hjerte-og åndedrettsfunksjon. Denne lovtolkningen er imøtegått av professor i helserett Aslak Syse (Aftenposten17.11.2017).

Den norske tilnærmingen, gitt mandatets utforming, står også i motsetning til fremgangsmåten valgt i Storbritannia og i Sverige. Der ble DCD først behandlet på prinsipielt grunnlag i et bredt sammensatt panel. Denne tilnærmingen synes å ha ført til større aksept for DCD i involverte fagmiljø (D. Gardiner/P. Murphy:

<https://www.dropbox.com/s/aqfvd32ls39qk2v/Paul%20Murphy%20Dx%20Death%20in%20DCD%20Oslo%202018.mov?dl=0>

Og: «Transplantation from deceased donors after circulatory death; Compiled by a Working Party of The British Transplantation Society»).

Det synes derfor fortsatt uavklart om DCD som tilnærming til donasjon, er forenlig med de norske kravene til dødsdiagnostikk nedfelt i Transplantasjonsloven med forskrift av 2015/2017.

Ved innføring av ny tilnærming til organdonasjon (DCD) må forståelsen av dødsbegrepet være enhetlig. Det innebærer at dødsriterier ved de ulike tilnærminger, DCD eller DBD, må være enhetlige. Om kriterier for død og dødsdiagnostikk er forskjellige avhengig av donasjonstilnærming, kan det bidra til usikkerhet om organdonasjon i sin alminnelighet.

Det må ikke skapes tvil om at donasjonsvirksomheten i Norge utøves i henhold til «the Dead Donor Rule» (hindre at pasienter dør fordi organer skal kunne «høstes», ikke skade og utnytte svake og sårbare pasienter, ikke skape mistro til transplantasjonsvirksomheten og hindre at pasienter behandles som et middel for tilgang til organer). (Ref. A. Joffe & al, Phil. Ethics and Humanities in Med, 2011, 6:17).

3. Konsekvenser av et begrenset mandat

Mandatets avgrensning til å omhandle OUS sin protokoll har også betydning for hvilke diagnoser som kan være aktuelle for cDCD. OUS sin protokoll omhandler kun pasienter med diagnose «alvorlig hjerneskade». Dette er sentralt da andre land, blant andre Belgia, Nederland og Canada, har utvidet diagnosegrunnlaget ved cDCD. Aktuelle tilstander kan være pasienter med alvorlig ALS eller pasienter med høye tverrsnittsskader som etter grundig vurdering ønsker å avslutte livsforlengende behandling, men samtidig ønsker å donere organer. Som det fremgår av rapporten, ble inklusjon av andre pasientgrupper ikke akseptert av Bestillerforum RHF (rapportens s. 32).

Mandatet medfører også at transplantasjon av hjerte ikke kan gjennomføres ved donasjon ved DCD (rapportens s. 43). Avgrensningen innebærer at det ved utvidelse av diagnosegrunnlaget for DCD må gjøres nye utredninger. Som ved annen medisinsk virksomhet er sannsynlighet for indikasjonsglidning til stede også ved DCD, se Michael 4/2016 Medisinsk Vitenskapsakademi, s. 345-346. Transplantasjonsvirksomheten er avhengig av høy tillit blant helsepersonell og i befolkningen. Ukontrollert indikasjonsglidning kan bidra til å svekke denne tilliten.

Indikasjonsglidning har allerede skjedd i arbeidet med DCD, fra OUS sin henvendelse til «Nye Metoder» (2010/17) og til arbeidet i FHIs ekspertgruppe (2018/2019). I søknaden var indikasjon for DCD alvorlige hodeskader det ikke var mulighet for opphør av hjernesirkulasjon. I FHIs arbeid er indikasjonen utvidet til alvorlige hjerneskader. Denne utvidelsen av indikasjoner er uproblematisk. Den illustrerer likevel at indikasjonsglidning skjer uten prinsipiell gjennomgang, også i transplantasjonsvirksomheten.

4. Økt tilgang til organer til donasjon

Utvidelse av donasjonskriterier ved innføring av DCD er anslått å kunne øke tilgjengelige organer til donasjon med 10 – 20 %. FHIs rapport (s. 54, Andel donorer og antall organer – PICO 1) finner i tilgjengelig litteratur, ikke grunnlag for å bekrefte slik økning.

Som eksempel gir DCD et lavere antall donasjoner for hver donor enn DBD, 2.6 ved DCD og 4 ved DBD (Transplantation from deceased donors after circulatory death; Compiled by a Working Party of The British Transplantation Society). Tall fra Belgia, Nederland og Storbritannia tyder på et lavere antall DBD i årene etter innføring av DCD (rapportens s. 123, figur 11).

I OUS sin protokoll skal DCD «... være en mulighet når DBD ikke lar seg gjennomføre.» DBD skal være den foretrukne metoden. Protokollen angir at årsaker til at DBD ikke kan gjennomføres kan være at pårørende ikke orker å vente til hjerneskaden medfører hjernetamponade (en tilnærming som *ikke* tillates i Danmark; DCD skal *ikke* benyttes for å avkorte donorforløpet). DCD kan også anvendes dersom pårørende ikke aksepterer opphørt sirkulasjon til hjernen som dødsriterium. I det første tilfellet vil valg av DCD medføre at man mister mulighet til donasjon av hjerte. I det andre tilfellet synes det problematisk å skulle tilby DCD i en situasjon hvor pårørende allerede har sagt nei til donasjon (DBD). Det utfordrer Transplantasjonslovens intensjon: «... donasjon kan likevel ikke gjennomføres

dersom ein av dei næraste pårørende (...) nektar», om ikke donor selv har uttrykt samtykke. Loven gir de pårørende rett til å si nei til donasjon når donors ønske ikke er kjent.

Det er derfor en risiko for at innføring av DCD kan innebære en reduksjon av DBD og bidra til at færre organer blir tilgjengelige for donasjon. Denne problematikken er ikke godt nok drøftet i FHI-rapporten.

5. Hjerne og åndedrettstans

Ifølge Transplantasjonslovens forskrift § 2 (Stadfesting av døden) må donor oppfylle hjernedødsriteriet eller det må foreligge «... Varig hjerne og åndedrettsstans ...».

Påvisning av hjertestans i OUS-protokollen (rapportens s. 61) baseres på fravær av pulsativ blodføring målt gjennom et kateter innlagt i arteria radialis. Protokollen angir ingen øvrige kriterier for hjertestans. Begrunnelsen for bortfall av pulsativ blodføring som markør for hjertestans er en henvisning til Bernat & al (Crit Care Med 2010; 38:963–970). FHI finner ikke tilsvarende dokumentasjon i annen litteratur. Et viktig punkt i den aktuelle referansen burde vært påpekt i FHIs rapport: «... *we recommend that all circulatory determination of death programs should utilize the prevailing standard of 2 to 5 mins of demonstrated mechanical asystole before declaring death.*» Forfatterne forutsetter altså et tidsintervall med mekanisk asystoli i tillegg til bortfall av pulsativ intraarteriell blodføring. *Det er derfor avgjørende at det gjøres nødvendige tilleggsundersøkelser for å fastslå at lovens krav om «varig hjertestans» er oppfylt.*

Påvisning av åndedrettsstans mangler i OUS sin protokoll. FHI-rapporten konkluderer med at opphør av åndedrett må dokumenteres (pkt. 5, s.126). Ved WLST er lindrende farmakologisk behandling selvfølgelig. Slik behandling vil påvirke respirasjonen. Det er vanskelig å forstå hvordan man skal kunne vurdere åndedrettsstans hos respiratorbehandlede pasienter som blir tilført sederende og smertestillende medikamenter, midler som bidrar til å hemme respirasjon. Det er problematisk hos pasienter med alvorlig hjerneskade, men vil bli ytterligere forsterket om andre diagnoser inkluderes. *I en slik sammenheng kan eneste løsning være å endre lovens - og forskriftens - krav om varig åndedrettsstans.*

5. Nevrologiske tester

FHI anbefaler at dødsdiagnostikk ved DCD skal inkludere nevrologiske tester (pkt. 2, s. 126). Slike tester er ikke beskrevet i OUS sin protokoll. Nevrologiske kriterier for død i England (Academy of Medical Royal Colleges 2008/2013) foreslås som retningsgivende (manglende pupillerefleks ved lysstimulering, manglende cornearefleks og manglende motorisk respons på supraorbitalt trykk). Denne endringen støttes.

6. Aortablokken

Aortaokklusjonskateter anvendes som del av prosedyren ved regional normoterm perfusjon (NRP). Donor kobles til en modifisert hjerne-lungemaskin (ECMO). Okklusjonskateteret er en ballong som føres inn i hovedpulsåra. Den blåses opp i nivå med diafragma (mellomgulvet).

Hensikten er å sikre tilførsel av surstoffrikt blod til organer under diafragma (NRP), og samtidig forhindre at hjerte og hjerne tilføres blod (reperfusjon).

Bruk av aortaokklusjonskateter er problematisk da det er uavklart om det er å anse som et premortalt eller som et postmortalt tiltak. Om det anses som et postmortalt tiltak, kan det vurderes som etisk uproblematisk. Det er likevel vanskelig å forklare at et okklusjonskateter er nødvendig for å hindre reperfusjon av hjernen dersom pasienten allerede er død. På den andre siden er det fullt mulig at et hjerte kan restarteres om det blir reperfunderet etter et «no touch»-intervall på 5-15 minutter.

Bernat (Crit Care Med 2010; 38:963–970) problematiserer bruk av aortaokklusjonskateteret ved DCD. Han konkluderer med at kateteret kan anvendes dersom begrepet hjertedød (hjertestans) erstattes med «donation after circulatory determination of death». Hans begrunnelse er at det vil være forenlig med USAs «Uniform Declaration of Death Act» (UDDA, 1981). UDDA gir to definisjoner for død, «1. Irreversible cessation of circulatory and respiratory functions; or 2. Irreversible cessation of all functions of the entire brain, including the brain stem».

En tilsvarende tilnærming for DCD i Norge vil, som beskrevet under pkt.4 om hjerte-og åndedrettsstans, forutsette endring av lov og forskrift om stadfesting av død.

En viktig forutsetning bør være at lov og forskrift har så like dødsriterier som mulig, primært basert på nevrologiske kriterier, uavhengig av om donasjon skal skje som DBD eller som DCD.

Konklusjon

FHI sin rapport om DCD med normoterm regional perfusjon er omfattende og på flere områder godt gjennomarbeidet. Bestillerforums mandat innebærer viktige begrensninger på arbeidet.

1. Mandatet omhandler en av to metoder for organhøsting ved DCD. Det avgrenser arbeidets mulighet til på prinsipielt grunnlag å drøfte innføring av DCD. Dersom DCD skal inkludere andre tilstander enn «alvorlige hjerneskader», vil det kreve et tilnærmet likt arbeid for å avklare medisinske, etiske og juridiske problemstillinger.
2. 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. Her står det at loven ikke skal være til hinder for innføring av DCD. Samtidig er påpekt at beslutning skal tas etter at OUS sitt pilotprosjekt er gjennomført. Det er ikke mulig å gjenfinne slik beslutning i Transplantasjonsloven med forskrifter av 2015/2017. Helsedirektoratet har i brev til landets donorsykehus (T. Janbu 10.012017), slått fast at lovverket hjemler så vel organdonasjon etter varig tap av hjernesirkulasjonen som etter varig tap av hjerte-og åndedrettsfunksjon. HDs tolkning er kontradisert blant andre av professor i helserett Aslak Syse (Aftenposten 17.11.2017).

3. 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 (med eller uten NRP) bør føre til forskriftsendring i gjeldende Transplantasjonslov (rapportens konklusjon pkt. 1, s. 126).
4. Aortaokklusjonskateterets funksjon er problematisert i denne høringsuttalelsen med henvisning til Bernat (Crit Care Med 2010; 38:963–970) og til USAs UDDA. Slik tilnærming vil i Norge sannsynligvis kreve endring i både Transplantasjonsloven og i forskriften.
5. FHIs rapport anbefaler at dødsdiagnostikk ved DCD skal inkludere nevrologiske tester (pkt. 2, s. 126). De engelske retningslinjene foreslås som mal. Dette støttes.

For å bevare og styrke tilliten til transplantasjonsvirksomheten, blant helsepersonell og i befolkningen generelt, bør kriteriene for død, i lov og forskrift, være så like som mulig for DBD og DCD, primært basert på nevrologiske tester og undersøkelser.

For klinikkjef OPN-klinikken
Søren Sollied