



Rådet for legeetikk

DEN NORSKE LEGEFORENING

## NYE METODER

Deres ref.:

Vår ref.:

Dato: 05.09.20

### **Høringsuttalelse: Organdonasjon med bruk av normoterm regional perfusjon hos pasienter som dør av hjerte- og åndedrettsstans når livsforlengende behandling avsluttes**

Folkehelseinstituttets rapport om «controlled Donation after Circulatory Death» (cDCD)

#### **Innledning**

Rådet for legeetikk er ikke oppført som egen høringsinstans i høringsbrevet, og avgir derfor primært sin høringsuttalelse til Den norske legeforening. Rådet mener imidlertid at spørsmålet om innføring av cDCD reiser viktige medisinske-etiske spørsmål, og finner det derfor riktig også å sende uttalelsen direkte til Beslutningsforum.

Rådet for legeetikk verdsetter det store arbeidet som er nedlagt i Folkehelseinstituttets (FHI) rapport om metoden cDCD med normoterm regional perfusjon. Spesielt vil vi vise til rapportens fyldige og velkrevne kapittel om etiske utfordringer ved cDCD (s. 75-109).

#### **Historikk:<sup>1</sup>**

I 2008 satte man i gang en pilotstudie med cDCD ved Oslo Universitetssykehus (OUS) etter REK-godkjenning. Det framgår av mini-metodevurderingsrapporten at man etter godkjenning gjorde studien kjent gjennom et intervju i Dagens Medisin og derpå følgende opplag i dagspressen. Dette medførte at Fylkeslegen

tok opp om fem minutters sirkulasjonsstans var tilstrekkelig til å konstatere død. Saken ble henlagt da Helsedirektoratet mente at dette var innenfor lovverket. Det ble også søkt REK-godkjenning på nytt etter at Helseforskingloven trådte i kraft, og pilotstudien ble godkjent.

I starten av studien ble klinisk etikkomite (KEK) ved OUS og Senter for medisinsk etikk også involvert, men Rådet har ikke sett referater fra denne behandlingen. cDCD-prosjektet ble også diskutert i den offentlige utredningen NOU-2011 "Når døden tjener livet". NOU-utvalget konkluderte slik om cDCD (pkt. 8.3.6.4 (s. 109): «*Utvalget er enig om at regelverket ikke må utgjøre noe hinder for at DCD-donasjon skal kunne gjennomføres. Om det er hensiktsmessig å innføre denne typen donasjon i norsk praksis, bør vurderes når det norske forskningsprosjektet er gjennomført.*»

Pilotstudien ble gjennomført i tidsrommet 2014-2015, med åtte gjennomførte donasjoner. Studien har så langt resultert i tre vitenskapelige artikler (Syversen et al 2018, Foss et al 2018 og Hagness et al 2019).

I 2016 gjennomførte OUS en intern minimetodevurdering. Etter dette ble metoden vedtatt innført ved OUS, i et ledermøte i august 2016. Det ble startet opp med cDCD-donasjoner ved OUS, samt tre andre sykehus, og totalt 10 donasjoner ble gjennomført.

I 2017 reiste fagmiljøet ved Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN) samt UNNs KEK og sykehusledelse, innvendinger mot innføringen av cDCD. Det ble også skrevet en kritisk artikkel i Aftenposten (Horn & Syse, Aftenposten, 20.6.2017). Det kom også innsigelser fra KEK ved Haukeland Universitetssykehus, samt OUS sin KEK.

OUS meldte cDCD-saken inn for Nye Metoder høsten 2017. Bestillerforum vedtok i møtet 18.12.2017 å bestille en full nasjonal metodevurdering vedrørende cDCD-metoden. Metoden skulle opphøre i bruk mens utredningen pågikk. Helsedirektoratet ga Folkehelseinstituttet i oppdrag å gjennomføre metodevurderingen, som har munnet ut i den foreliggende rapporten. Etter en henvendelse fra en KEK i februar 2018 uttalte Rådet for legeetikk følgende om cDCD<sup>2</sup>:

Spørsmålet om hvorvidt metoden «controlled Donation after Circulatory Death» (cDCD) bør innføres i Norge eller ikke, reiser en rekke medisinske, juridiske og etiske spørsmål. Rådet vil peke på at det er av stor betydning at befolkningen har tillit til helsetjenesten, og at det for saker som omhandler liv og død-spørsmål er særlig viktig å sikre gode, åpne og inkluderende beslutningsprosesser. Innføring av nye metoder i helsetjenesten krever særskilt aktsomhet, jf. Etske regler for leger kapittel I, § 9. Etter at aktuelle henvendelse ble sendt Rådet, ble det i Bestillerforum 18.12.2017, besluttet at cDCD-metoden skal gjennom en

bred, nasjonalt forankret metodevurdering i regi av Folkehelseinstituttet. Rådet for legeetikk vil derfor foreløpig uttale at vi støtter dette vedtaket, og legger til grunn at Legeforeningen vil være høringsinstans når metodevurderingen er klar, slik at Rådet vil uttale seg i den forbindelse.

### **Samlet vurdering av FHI-rapporten om cDCD**

Vår vurdering er at viktige spørsmål knyttet til innføring av cDCD ikke er omtalt i rapporten, eller ikke er godt nok belyst. Selve prosessen rundt innføring av cDCD i Norge har vært for snever og lukket, og en høringsrunde med knapp tidsfrist kan ikke bøte på dette. Rådet for legeetikk peker på at store og sentrale fagmiljøer ikke har vært involvert i arbeidet med cDCD, og mange viktige aspekter er definert utenfor FHI-rapportens mandat. Den største mangelen er at rapporten ikke gir noe svar på om innføring av cDCD vil gi økt tilgang på organer til donasjon i Norge.

Rådet for legeetikk viser til at andre land har hatt en langt mer bred og systematisk prosess i forkant av innføring av cDCD. Rådet for legeetikk anbefaler sterkt en tilsvarende prosess i Norge, der alle berørte fagmiljøer får anledning til å delta. Det vil være særlig viktig å involvere medisinsk-etisk kompetanse.

Rådet for legeetikk tar ikke stilling til om cDCD bør innføres i Norge i framtiden, men mener det ikke er riktig å innføre cDCD nå, basert på FHI-rapporten.

### **Spesifikke anmerkninger til FHI-rapporten**

1. Rådet vil peke på at cDCD har vært gjenstand for omfattende drøfting i mange andre land som har innført metoden. Storbritannia kan tjene som eksempel, der innføring av cDCD ble forutgått av en langvarig og bred prosess<sup>3</sup>. Formålet var å skape samstemthet mellom de medisinske prosedyrene og lovverket. Rådet bemerker at den britiske protokollen for og lovverket vedrørende cDCD skiller seg vesentlig fra den foreslåtte norske protokollen, og at Norge så langt ikke har hatt en bred og grundig prosess som Storbritannia hadde.

2. Rådet for legeetikk anser at cDCD i sin essens handler om å forsøke å fastsette døden på et så tidlig tidspunkt som mulig, etter at pasienten har kommet så langt i dødsprosessen at han/hun kan erklæres død, og før organene har blitt skadelidende av iskemi. Da må dødsfastsettelsen skje på et tidspunkt der pasienten faktisk *er* død, og ikke bare døende. Hvis ikke vil man ha endret den sentrale *Dead Donor Rule* til en *Dying Donor Rule*. Det vil kunne ha store og uavklarte konsekvenser.

3. Dødsdiagnostikken blir da sentral for om cDCD kan innføres eller ikke. Rådet for legeetikk arrangerte mai-2019, sammen med Senter for medisinsk etikk (SME), Norsk ressursgruppe for organdonasjon (NOROD) og Norsk nevrologisk forening (NNF), et seminar med temaet dødsdiagnostikk. En viktig lærdom fra

seminaret var at norske leger diagnostiserer død ut fra de samme overordnede prinsipper, selv om den praktiske metoden varierer ut fra konteksten. Det er viktig at dødsdiagnostikken ved en eventuell cDCD-metode samstemmes med dette, slik at pasientene som erklæres døde etter cDCD også ville vært erklært døde i en annen kontekst.

4. Rådet for legeetikk støtter FHI-rapportens forslag (s. 7, s. 18) om å legge til elementer fra den ordinære dødsdiagnostikken (påvisning av opphørte hjernestammereflekser og opphør av åndedrett) til dødsdiagnostikken ved cDCD, og viser til at det også er slik det gjøres i flere andre land som har innført cDCD (deriblant Storbritannia).

5. Rådet for legeetikk viser til at de kliniske etikkomiteer (KEK) ved tre universitetssykehus (Oslo, Tromsø, Bergen) har uttalt seg kritisk om cDCD-prosessen og delvis til selve metoden. Dersom cDCD skal bli vellykket innført i Norge er det avgjørende at disse motforestillingene blir tatt på alvor.

6. Rådet for legeetikk anser det som etisk høyverdig å sikre tilgang til flest mulig organer til syke pasienter som trenger dem for å overleve eller bedre sin livskvalitet. Når en etisk kontroversiell metode som cDCD innføres, er det da av stor betydning om metoden faktisk fører til økt tilgang til organer. Rådet påpeker at FHI-rapporten (s. 53) ikke besvarer sitt eget PICO1: Hvor mange ekstra organer til donasjon vil innføring av cDCD gi? Dette er en alvorlig mangel ved rapporten, særlig fordi tidligere utredninger (se HOD arbeidsgruppe 2008<sup>4</sup>, NOU 2011 «Når døden tjener livet», se fotnote \*) har vært usikre på dette punktet. Rådet innser at det er krevende å lage beregninger gjeldende for Norge (som i utgangspunktet ligger godt an i verdenssammenheng når det gjelder antall organer til donasjon, og organer per donasjon). Det er uheldig at FHI-rapporten ikke har gjort noen analyser av dette avgjørende spørsmålet.

7. Fagfolk har vært bekymret over at beslutningen om å trekke tilbake livsforlengende behandling (i seg selv en så krevende prosess for involverte fagfolk at den er beskrevet i en egen nasjonal veileder) kan blandes sammen med eller påvirkes av dette at pasienten er aktuell for organdonasjon. I FHI-rapportens

---

\* Utvalgets leder, Hans Petter Aarseth, beskrev dette i et møte i Vitenskapsakademiet høsten 2016, gjengitt i Tidsskriftet Michael 4/2016, s. 284: «Erfaringer fra andre land som har innført dette, har vært blandede. Blant annet har noen land erfart at antall donasjoner samlet sett ikke øker. Det kan ha sammenheng med at det er færre som får opphørt cerebral sirkulasjon. Utvalget mente at det å starte slik donasjon når vi har innarbeidet en praksis med påvist opphørt hjernesirkulasjon, kunne bidra til å svekke folks tillit til donasjoner. Det kunne skapes et inntrykk av at behandlingen avsluttes for å oppnå donasjon. Utvalget mente derfor at loven ikke burde være til hinder for slik donasjon, men at det ikke kan tas i bruk før det er gjennomført gode forskningsprosjekt i Norge.»

etikkavsnitt (s. 79-81) beskrives at dette kan løses gjennom fagfolks profesjonalitet. Rådet for legeetikk verdsetter tilliten til legers profesjonalitet og etiske standard, men vil peke på at denne typen beslutningsansvar utgjør en tung byrde på fagfolk. Det er myndighetenes ansvar å sørge for at det etiske presset mot legene blir håndterbart og ikke større enn nødvendig.

8. Rådet for legeetikk vil påpeke at pasienter til organdonasjon ikke bare kommer fra universitetssykehus med store og robuste fagmiljøer, men også fra mindre sykehus med færre fagfolk, og færre årlige donasjoner. Det å innføre faglig og etisk krevende metoder for organdonasjon kan være særlig utfordrende for fagfolk på disse sykehusene. Rådet for legeetikk påpeker at perspektivene til mindre donorsykehus mangler i rapporten. De praktiske utfordringene med å organisere cDCD på sykehus utenfor Oslo universitetssykehus er heller ikke beskrevet i rapporten. Dette må belyses dersom cDCD skal innføres som nasjonal metode i Norge.

9. Rådet for legeetikk er opptatt av prinsippet om ikke-skade. cDCD kan ifølge internasjonal litteratur<sup>5</sup> medføre langtrukne dødsleier der pasienten ikke dør etter tilbaketrekning av livsforlengende behandling innenfor tidsrammen (180 minutter i mange protokoller, kun 90 minutter i den norske). Det er beskrevet at dette oppleves som en tilleggsbelastning for noen pårørende. Rådet etterlyser en grundigere gransking av real-life erfaringer med cDCD i andre land. FHI-rapporten har kun basert seg på en liten pilotstudie med 8 norske donasjoner<sup>6</sup>, og det er uklart hvorfor man har avskåret seg fra å innhente et bredere kunnskapsgrunnlag.

10. Leger er avhengige av å opptre innenfor lovens rammer, av hensyn både til pasientene og seg selv. Rådet for legeetikk påpeker at dagens forskrift for dødsdefinisjon ved organdonasjon (forskriftens §2) sier at *«En person er død når det foreligger sikre tegn på total ødeleggelse av hjernen med et komplett og irreversibelt opphør av alle funksjoner i storehjerne, lillehjerne og hjernestamme. Varig hjerte- og åndedrettsstans er sikre tegn på total ødeleggelse av hjernen»*.

Det kreves altså varig opphør av hjerteaksjon og åndedrett, for at pasienten skal kunne erklæres død og brukes til donasjon. Rådet mener dødsdiagnosen ved cDCD må avspeile dette, og at det må dokumenteres at pasienten har stans både i hjerteaksjon og åndedrett. Slikt opphør må være ekte og ikke skyldes confounders (slik som palliativ medisiner som hemmer åndedrettet). Dersom surrogatmarkører (slik som intraarteriell blodtrykkmåling i perifer arterie) benyttes må det foreligge evidens for at de er robuste og gyldige for fenomenet hjertestans. Dette er faglige spørsmål Rådet ikke kan mene noe om, men det er avgjørende at de avklares ved utredningen av cDCD.

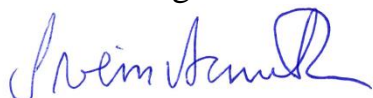
11. Informert samtykke står sentralt i etisk forsvarlig helsetjeneste. Forutsetningen for informert samtykke er at pasienten faktisk har fått relevant informasjon om det man samtykker til. Rådet for legeetikk mener metoden cDCD skiller seg vesentlig fra organdonasjon etter hjernedød (DBD). I Norge har vi gjennom 40 år hatt veldig strenge krav til hjernedødsdiagnostikk. I motsetning til de fleste andre vestlige land forutsetter hjernedødsdiagnosen hos oss ikke bare klinisk bedømt opphør av hjernefunksjonene, men også radiologisk påvist opphør av hjernesirkulasjonen. Potensialet for feildiagnostikk av død blir derfor meget lite. Til sammenligning gir cDCD en tidligere, hastigere og ifølge noen kritikere potensielt mer usikker, dødsdiagnostikk. Det er ikke gitt at et samtykke til organdonasjon, hentet fra DBD-æraen, kan anses som gyldig dersom cDCD innføres. Det vil også være utfordrende å tilpasse en ærlig informasjon til de pårørende i en donasjonssetting, når det er såpass stor faglig strid om cDCD-donorene. Rådet slutter seg til vurderingen i etikk-kapitlet (s. 107-108), men påpeker at den faglige enigheten om dødsriteriene som der forutsettes ennå ikke er etablert.

### **Oppsummering**

Rådet for legeetikk hilser tiltak som kan gi økt tilgang til organer til donasjon velkommen, forutsatt at de respekterer Dead Donor Rule og sentrale etiske prinsipper. Rådet påpeker at det ikke er lagt fram analyser som viser at cDCD reelt vil gi økt tilgang til organer. Videre er det viktige etiske spørsmål som ikke er avklart gjennom FHI-rapporten. Viktigst av disse 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 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.

Rådet for legeetikk mener at det trengs mer utredning før man kan ta stilling til om cDCD kan innføres i Norge, og anbefaler en bred, trinnvis prosess lik den britene gjennomførte.

Rådet for legeetikk



Svein Aarseth

Leder

Morten Horn (Sign)

Rådsmedlem

1

[https://nyemetoder.no/Documents/Forslag/Del%201%20Minimetodevurdering%20til%20ID2017\\_100.pdf](https://nyemetoder.no/Documents/Forslag/Del%201%20Minimetodevurdering%20til%20ID2017_100.pdf)

2

<https://www.legeforeningen.no/contentassets/dd412e8e185c4931877f28e0a86c3285/aarsberetning-2018-legeetikk.pdf>

<sup>3</sup> doi: 10.5204/qutlr.v16i1.632

<sup>4</sup> <https://www.regjeringen.no/globalassets/upload/hod/vedlegg/rapport---tiltak-for-a-oke-antall-organdonasjoner.pdf>

<sup>5</sup> Se bl.a. Taylor et al, Am J Transplant 2018;18:402-409, og Prescott et al, J Int Care Soc 2019;20:204-207

<sup>6</sup> Syversen et al, J Crit Care 2018;42:306-211