

NYE METODER

Deres ref.:

Vår ref: HSAK202000020

Dato: 02-04-2020

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

Legeforeningen viser til rapporten *Fullstendig metodevurdering: Organdonasjon med bruk av normoterm regional perfusjon hos pasienter som dør av hjerte- og åndedrettsstans når livsforlengende behandling avsluttes* fra Folkehelseinstituttet (2019), som sendt på høring fra Beslutningsforum for nye metoder (heretter forkortet Beslutningsforum). Frist for å avgi høringsuttalelse er 15. april 2020¹. Det er første gang en metodevurdering innenfor systemet Nye metoder sendes ut på åpen høring før Beslutningsforum fatter vedtak om en metode skal innføres eller ikke i norsk spesialisthelsetjeneste.

Den aktuelle organdonasjonsmetoden, cDCD (controlled Donation after Circulatory Death), omhandler organdonasjon hos pasienter som dør av global sirkulasjonsstans (sirkulatorisk død) som følge av kontrollert tilbaketreking av respirator- og annen livsforlengende behandling, og bruk av normoterm regional perfusjon som postmortal organbevarende tiltak, med formål å selektivt gjenopprette, ved hjelp av et ytre apparat, blodsirkulasjon av organer fram til organuttak for transplantasjon. Det finnes flere varianter av cDCD. Den aktuelle metodevurderingen er basert på prosedyren Kontrollert donasjon ved sirkulatorisk død (cDCD) ved Oslo universitetssykehus (OUS) for transplantasjon av bukorganer (nyrer, lever, bukspyttkjertel).

cDCD skiller seg fra dagens metode for organdonasjon, DBD (Donation after Brain Death), som tar utgangspunkt i at døden stadfestes ved irreversibelt opphør av hjernefunksjonene, mens pasienten ligger på respirator. Mens den kliniske dødsdiagnosen for BDB bekreftes gjennom bildeundersøkelser som viser at hjernen er oppsvulmet og skadet i en slik grad at hjernen er uten blodtilførsel (hjernerød), baserer cDCD sin kliniske dødsdiagnose på påvist varig hjerte- og åndedrettsstans (hjertedød). Selv om loven uttaler at "*varig hjerte- og åndedrettsstans er sikre tegn på total ødeleggelse av hjernen*", har hjernerød som følge av utvikling av spesifikk bildediagnostikk som objektivt kan påvise opphevet blodtilførsel til hjernen, blitt det eneste anvendte dødskriteriet ved organdonasjon fra død giver. Før Norge fikk sin første transplantasjonslov (1973), og før det ble mulig å donere organer fra pasienter som lå på respirator, var tap av sirkulasjon etter varig hjerte- og åndedrettsstans hos komatøse pasienter det vanlige dødskriteriet ved donasjon.

¹ Høringsfristen er i ettertid utsatt til 15. september

Metodevurderingen omhandler pasienter som har mistet evnen til å puste selv, og som tross alvorlig og irreversibel hjerneskade, ikke oppfyller hjernedødskriteriet fordi det fortsatt er blodsirkulasjon til deler av hjernen, og dermed ikke er aktuelle for DBD. Dette er pasienter der livsforlengende behandling vil være nytteløs og som ganske raskt vil dø av hjerte- og åndedrettsstans når behandlingen blir trukket tilbake. Organdonasjon basert på cDCD vil komme i tillegg til dagens DBD-metode.

Høringsbrevet viser til at organdonasjon for mange mennesker er eneste vei ut av en dødelig sykdom, og at det til enhver tid står flere undre mennesker på venteliste for å få et nytt organ. Det er et mål om at flere som trenger det skal få tilbud om organtransplantasjon. Beslutningsforum mener innføring av donasjonsmetoden vil kunne bedre tilgangen på organer. Samtidig er det naturlig at det i spørsmål om liv og død kan være ulike syn. For at klinikere og andre som står i krevende situasjoner er trygge på metodene de bruker og har et avklart forhold til disse, har Beslutningsforum konkludert med at det i denne saken vil være riktig at fagpersoner, pasienter og andre skal kunne gi innspill til metodevurderingen før saken håndteres videre i Nye metoder.

Hovedproblemstillingene som det er bedt om at vurderes spesielt er medisinske, juridiske og etiske utfordringer og uklårheter rundt dødsdefinisjon og -kriteriene ved hjerte- og åndedrettstans når livsforlengende behandling avsluttes.

Innledende kommentarer

Legeforeningen setter pris på at Beslutningsforum har lagt opp til en bred og åpen høringsprosess for å hente inn innspill om hvorvidt organdonasjonsmetoden cDCD skal tas i bruk. Vi har i flere sammenhenger påpekt behov for at det tilrettelegges for en styrket klinikerstemme i utrednings- og beslutningsprosessene innenfor systemet Nye metoder, med økte muligheter for innspill gjennom åpen invitasjon og/eller nye samarbeidsstrukturer. Vi håper Beslutningsforum vil høste positive erfaringer og at aktuelle metodevurderinger også i fremtiden vil bli sendt ut på åpen høring.

Vi vil også berømme Folkehelseinstituttet (FHI) som synliggjør klinikerinnspill og faglig uengighet samt fagfellevurderingene i egne avsnitt i metodevurderingen. FHI har tidligere fått kritikk fra kliniske eksperter som har bistått i deres metodevurderinger og som kan oppleve at deres innspill ikke er synliggjort i rapportenes konklusjoner, spesielt ikke ved dissens. Vi håper synliggjøring av klinikerinnspill skal være regelen for alle metodevurderinger innenfor Nye metoder fremover.

Legeforeningen deler bekymringen knyttet til mangel på organer. Vi er derfor i utgangspunktet positive til tiltak og nye metoder som kan øke tilgangen på organer. Forutsetningen for at cDCD skal kunne innføres er at det er mulig å innføre metoden på faglig, juridisk og etisk forsvarlig vis. Et sentralt etisk prinsipp som må respekteres, er Dead Donor Rule, dvs. at dødsfastsettelse må skje på et tidspunkt der pasienten faktisk er død, og ikke bare døende.

Vi slutter oss til metodevurderingens vurderinger av dokumentasjonsgrunnlaget for effekt og sikkerhet ved cDCD. 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 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 har hatt metodevurderingen på høring hos interne foreningsledd. I denne aktuelle høringssaken har det fremkommet uenighet om organdonasjonsmetoden cDCD, inkludert den aktuelle cDCD-prosedyren ved OUS, både mellom og innad i fagmiljøene. Dette har gjort det krevende å vekte argumentene for og imot cDCD og utarbeide en omforent høringsuttalelse med et tydelig råd om cDCD bør innføres i Norge eller ikke. Legeforeningens interne arbeid med høringen er ytteligere vanskeliggjort som følge av "korona-situasjonen", som har medført økt arbeidspress på våre fagmedisinske foreninger og Legeforeningen sentralt.

I denne situasjonen vil Legeforeningen be de av våre foreningsledd som har avgitt høringsinnspill til Legeforeningen sentralt, om også å sende inn sitt høringssvar direkte til Nye metoder. På denne måten ønsker Legeforeningen å tilrettelegge for at alle nyanser av for- og motargumenter for innføring synliggjøres. Dette vil være i tråd med føringer fra Beslutningsforum om at alle kan gi innspill, også de som ikke har mottatt egne invitasjoner. Dette vil også følge gjeldende praksis om at Beslutningsforum fatter vedtak om eventuell innføring på basis av en felles anbefaling fra de fire RHF-direktørene der klinikerinnspill fra relevante fagmiljø er innarbeidet.

Oppbygging og innhold av Legeforeningens hørings svar

I dette felles høringssvaret fra Legeforeningen vil vi oppsummere

- argumenter som understøtter begrunnelsen om å ikke innføre cDCD (nå)
- kriterier og vilkår som må være oppfylt for stadfesting av død før cDCD, inkludert hvilke diagnostiske metoder og evt. tilleggsundersøkelser som skal benyttes for å stille dødsdiagnosen, samt hvor denne beskrivelsen skal inntas
- hvilke endringer som forutsettes innarbeidet i OUS sin cDCD-prosedyre, inklusiv føringer for samtykkepraksis, for at OUS-prosedyren skal være medisinsk-etisk robust nok til at cDCD kan innføres
- øvrige relevante innspill/forhold som ikke faller inn under de tre kategoriene over

I tillegg ønsker vi å presentere forslag som innebærer en mellomløsning til et klart ja eller nei til innføring, nemlig at cDCD innføres midlertidig.

For alle tilnærminger (ja, nei, midlertidig) vurderer vi det som essensielt at relevante fagmiljøer tas med videre i utformingen av betingelser (vilkår og kriterier) for evt. bruk av cDCD. Relevante fagmiljøer omfatter bl.a. de sentrale fagmedisinske foreninger (Norsk anesthesiologisk forening, Norsk nevrologisk forening) og fagmiljøene på alle landets små og store donorsykehus.

Det vises til de enkeltvise høringssvarene fra Legeforeningens foreningsledd for utdypende argumentasjon.

Midlertidig innføring

Legeforeningen viser til at Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har gitt de regionale helseforetak i oppdrag å utrede og implementere ordninger for midlertidig innføring og revurdering i Nye metode (ref. oppdragsdokument 2020). Denne tilnærmingen er særlig relevant for å tilrettelegge for persontilpasset medisin (presisjonsmedisin), men Legeforeningen vurderer at også andre

behandlingsmetoder enn de som er tilpasset biologiske forhold hos den enkelte pasient vil kunne være aktuelle for midlertidig innføring og revurdering.

Legeforeningen ber Beslutningsforum vurdere om organdonasjonsmetoden cDCD under visse forutsetninger (fastsatte vilkår/kriterier, oppdatert protokoll) kan innføres på midlertidig basis. 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 er Legeforeningens syn at et innføringssystem (med henvisning til Nye metoder) som tar midlertidige beslutninger om bruk av metoder finansiert over offentlige helsebudsjetter, også vil være egnet for metoder som reiser vanskelige medisinsk-etiske problemstillinger og som i enkelte fagmiljøer kan oppleves som kontroversielle.

Sentrale målsettinger med en eventuell midlertidig innføring av cDCD vil være å etablere et tilstrekkelig kunnskapsgrunnlag for å avklare hvorvidt cDCD faktisk gir økt tilgang på organer til donasjon i Norge, samt identifisere og dokumentere pårørendeerfaringer-/effekter og klinikererfaringer-/refleksjoner hos fagmiljø involvert i organdonasjonsprosessen (jfr. innspill under).

Argumenter for ikke å innføre cDCD (nå)

Det påpekes at prosessen rundt innføring av cDCD har vært for snever og lukket. Store og sentrale fagmiljøer har ikke vært inkludert i arbeidet. I Norge finnes det i alt 26 donorsykehus, men kun representanter fra de store donorsykehusene har deltatt i arbeidsgruppen for utarbeidelse av metodevurderingen. Perspektivene til mindre sykehus er fraværende i rapporten. Innføring av faglig og etisk krevende metoder (som cDCD) kunne være utfordrende for små donorsykehus med mindre robuste fagmiljøer, også hva gjelder organisering. Det vises til at enkelte andre land har gjennomført en langt bredere og systematisk (trinnsvis) prosess enn Norge. Tilsvarende prosess anbefales for Norge for på denne måten å skape bedre samstemthet mellom cDCD-prosedyren og lowerket.

Det vises til at viktige spørsmål knyttet til innføring av cDCD ikke er omtalt eller godt nok belyst i metodevurderingen, og at mange viktige aspekter er definert utenom FHI-rapportens mandat. Den største mangelen er at rapporten ikke gir noe svar på om innføring av cDCD reelt vil gi økt tilgang på organer til donasjon i Norge. Dette til tross for at rapporten har definert følgende PICO²: Hvor mange ekstra organer til donasjon vil innføring av cDCD gi? Rapporten er videre mangelfull hva gjelder pårørendeerfaringer-/effekter og klinikererfaringer-/refleksjoner. Sistnevnte er viktig for å kunne utvikle en donasjonspraksis som har støtte både hos befolkning og helsearbeidere.

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 etiske problemstillingen oppstår fordi 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

² PICO: Population, Intervention, Comparator, Outcome



dødsprosessen at han/hun kan erklæres død, og før organene har blitt skadelidende av iskemi. Dette gjør dødsdiagnostikken helt sentral for om cDCD kan innføres eller ikke, og pasienter som diagnostiseres som død i en cDCD-kontekst må også oppfylle kravene for død i en DBD-kontekst. For bedre samstemming i hvordan død fastsettes mellom cDCD og DBD, må elementer fra den ordinære dødsdiagnostikken (DBD) legges til dødsdiagnostikken ved cDCD (se pkt. iii under). Dødsdiagnostikk kun basert på klinisk bedømt opphør av hjernefunksjonen, og ikke radiologisk påvist opphør av hjernesirkulasjon (som gjøres ved DBD), innebærer en potensiell mer usikker dødsdiagnostikk og derigjennom fare for feildiagnostikk.

En annen etisk problemstilling som rapporten drøfter, er hvorvidt beslutningen om å trekke tilbake livsforlengende behandling er motivert ut fra eller påvirket av utsikter til donasjon. Selve beslutningen om organdonasjon tas *før* pasienten oppfyller noen kriterier, men *etter* at det er bestemt å avslutte livsforlengende behandling. FHI-rapporten mener at legene selv skal kunne løse interessekonflikten mellom hensynet til pasientens beste versus hensynet til potensielle organmottaker(e) gjennom høy etisk bevissthet og faglighet. Flere leger uttrykker at de verdsetter tilliten til legers profesjonalitet, men at denne type beslutningsansvar utgjør en tung byrde for mange leger, og at det er myndighetenes ansvar å sørge for at det etiske presset mot legene blir håndterbart og ikke større enn nødvendig.

Det er videre et relevant spørsmål hvorvidt cDCD-prosedyren legger til rette for at feilvurderinger av pasientens potensiale til å gjenvinne livsfunksjoner blir oppdaget.

Det argumenteres for at samtykke til organdonasjon, avgitt i tidsperioden der DBD var eneste donasjonsmetode, ikke automatisk innebærer samtykke til donasjonsmetoden cDCD. 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.

Kritikere mener av cDCD skiller seg vesentlig fra organdonasjon etter hjernedød (DBD). Ifølge kritikernes syn er den faglige enigheten om dødsriteriene som forutsettes for innføring av cDCD ennå ikke etablert. På denne bakgrunn argumenteres det for at det trengs mer utredning før man kan ta stilling til om cDCD kan innføres i Norge. Det anbefales en bred, trinnvis prosess lik den britene gjennomførte.

Dødsriterier og vilkår for dødsfastsettelse

En premiss for innføring av cDCD er større samstemthet i kriteriene for fastsettelse av død mellom cDCD og DBD. Dette innebærer bruk av diagnostiske metoder som med sikkerhet kan konstatere at døden har inntrådt, hhv. etter hjernedødkriteriet og hjertedødkriteriet (sirkulatorisk død). Alle av Legeforeningens høringsinstanser, både de som er for og de som stiller seg skeptisk til cDCD, er enig om at tydelige dødsriterier og fastsatte vilkår for stadfestelse av død er helt vesentlig dersom cDCD skal kunne inntas som nasjonalt behandlingstilbud i spesialisthelsetjenesten.

Metodevurderingen anbefaler at det medisinske fagmiljøet utarbeider en spesifisering av dødsriteriene for cDCD. Legeforeningens fagmiljøer støtter at stadfesting av død befestes ved å inkludere spesifikke nevrologiske tester for å evaluere hjernens funksjon og bruk av tester som sikrer objektiv dokumentasjon av opphørt åndedrett. Ytterligere målemetoder utover invasiv måling av blodtrykk og puls kan benyttes som tilleggsmetoder for å kvalitetssikre at hjertet har sluttet å slå.

Dagens forskrift stiller opp klare vilkår som må være oppfylt for å stadfeste død før DBD:

1. Erkjent intrakranial sykdomsprosess
2. Total bevisstløshet som ikke er medikamentbetinget eller kan skyldes nedkjøling
3. Opphør av eget åndedrett
4. Opphør av alle hjernenervereflekser
5. Objektiv påvisning av opphevet blodtilførsel til hjernen

Disse kriteriene sikrer entydig forståelse av når en person er død når åndedrett og hjertevirksomhet opprettholdes ved kunstige midler, og sikrer ensartet praksis ved landets sykehus. Dette gir utøvende helsepersonell god trygghet for at egen praksis er faglig og etisk forsvarlig, og lovlig.

Metodevurderingen legger til grunn at følgende vilkår må være oppfylt for å stadfeste død før cDCD:

1. Erkjent intrakranial sykdomsprosess
2. Total bevisstløshet (forutsetter normotermi)
3. Opphør av eget åndedrett
4. Opphør av alle hjernenervereflekser
5. Manglende motorisk respons på smertestimulering med supraorbitalt trykk
6. Opphør av sentral puls

Punkt 3 – 5 vurderes etter en observasjonsperiode på fem minutter etter opphør av sentral puls.

Punkt 3 kan eventuelt avgrenses til manglende pupillerefleks på lysstimulering og manglende cornearefleks, for både DBD og cDCD. Disse refleksene er de mest robuste hjernestammerefleksene.

Punkt 6, opphør av sentral puls, forutsetter manglende pulsativ flow ved direkte måling av sentralt arteretrykk. Fravær av kontraktilitet i hjertet kan dokumenteres ved ekkokardiografi.

Legeforeningens fagmiljø støtter FHI-rapportens anbefaling om at de overfor nevnte testene tilføyes til dødsdiagnostikken ved cDCD.

Metodevurderingen argumenterer (i det juridiske kapitlet) for at spesifiseringen av dødsriterier for cDCD og utforming av en nærmere beskrivelse av disse, kvalitetssikret av medisinsk fagmiljø, ikke bør løses i lov eller forskrift. Legeforeningens fagmiljø er bekymret for at en slik fremgangsmåte ikke vil oppleves tilstrekkelig trygg for involvert helsepersonell. Løsningen innebærer i tillegg risiko for ulik fortolkning av dødsriteriene i forskjellige fagmiljøer. Det anbefales derfor at beskrivelsen tas inn i et rundskriv evt. som presiserende bestemmelser i eksisterende forskrift (forskrift en dødsdefinisjonen). Slik forskriftsfesting vil være gjenkjennbar, sidestille de to metodene og gi trygghet for ensartet og lovlig virksomhet for alt involvert helsepersonell.

Endringer i OUS-prosedyren for cDCD

Legeforeningens fagmiljø mener at det er behov for å innarbeide endringer i OUS-prosedyren for cDCD for at OUS-prosedyren skal være medisinsk-etisk robust nok til at cDCD kan innføres. I tillegg til å ta inn fastsatte dødsriterier og vilkår inklusive metoder for fastsettelse av død, anbefaler

Legeforeningens fagmiljø bruk av skåringsystemer for standardisert prognostisk vurdering av aktuelle pasienter for cDCD. Det er behov for å definere "alvorlig hjerneskade" nærmere, idet dette er et absolutt kriterium for cDCD. Aktuelle kandidater for cDCD er pasienter med katastrofal hjerneskade der forventet prognose er enten død eller overlevelse til en tilstand som ikke vurderes som meningsfull, tilsvarende modified Rankin Scale (mRS) kategori 4-5, Glasgow Outcome Scale (GOS) kategori 1-2, eller GOS-Extended (GOS-E) kategori 1-3. Slike spesifiseringer mangler i metodevurderingen og OUS-prosedyren.

Det er videre en forutsetning om at det medisinske grunnlaget for tilbaketrekking av livsforlengende behandling skal journalføres. Metodevurderingen foreslår at avslutningsbeslutningen skal tas av to leger i fellesskap, der disse skal være to overleger eller to spesialister med relevant spesialitet. Legeforeningens fagmiljø mener disse bør være på samme nivå og uavhengige av hverandre.

Videre anbefales bruk av medisinsk-faglige protokoller som standardiserer hva som skal foreligge for at avsluttet livsforlengende behandling skal kunne etterfølges av cDCD. Det er et vesentlig premiss i rapporten at cDCD skal komme i tillegg til Donation after Brain Death (DBD). Protokollen ved OUS inneholder imidlertid ikke noen mekanisme som kan forhindre at cDCD kommer som alternativ til DBD. Protokollen åpner for at pårørende kan nekte å akseptere hjernedød-kriteriet, eller de kan si at de ikke holder ut ventetiden fram mot hjernetamponade, og på den måten konvertere fra DBD til cDCD. Det bør tydeliggjøres at cDCD ikke skal brukes til å korte ned intensivforløpet og fremskynde donasjon hos pasienter som etter dagens praksis kan bli kandidater for DBD senere i forløpet. Det bør derfor gjøres endringer i OUS-prosedyren som sikrer cDCD som supplement til og ikke erstatning for DBD.

Øvrige innspill

Metodevurderingen har kun gjennomgått den spesifikke cDCD-prosedyren ved OUS, som omfatter organdonasjon av bukorganene nyrer, lever og bukspyttkjertel. Det finnes ulike varianter av cDCD, og en metodevurdering av metoden på overordnet nivå ville gjort Norge mer forberedt på alternative prosedyrer og eventuelle indikasjonsutvidelser (lunger, hjerte).

Det hadde vært nyttig om man i det videre arbeidet med nasjonal protokoll for cDCD eksplisitt tar stilling til eventuelle aldersgrenser for donasjonsutredning hos barn og begrunner hvorfor man eventuelt skal ekskludere barn under en viss alder fra denne type organdonasjon.

Med hilsen
Den norske legeforening

Geir Riise
Generalsekretær

Kari Jussie Lønning
Fagdirektør/lege

Anita Lyngstadaas
Spesialrådgiver