

Morten Andreas Horn
Overlege, spesialist i nevrologi PhD

Oslo, 17.11.2017

Helsedirektoratet
Pb 7000 St. Olavs plass
0130 Oslo

Kopi:
Helsedirektøren
Helse- og omsorgsdepartementet
Direktøren, Oslo Universitetssykehus
Deres ref: 16/13672-7

Feil i Informasjonsbrev fra Helsedirektoratet til donorsykehusene

Som Helsedirektoratet (Hdir) er kjent med, foreligger det strid blant landets leger og jurister om hvorvidt innføring av «controlled donation after circulatory death» (cDCD) i Norge er medisinsk, juridisk og etisk berettiget. Vi har gitt en innføring i tematikken i kronikken «Når er en organdonor død?» i Aftenposten 20.6.2017.

Innføringen av cDCD i Norge frontes av helsepersonellet bak pilotstudien med samme tematikk, gjennomført ved OUS i 2014-5 etter lengre tids forberedelser. Det har i debatten om cDCD stadig blitt vist til at prosjektet har vært «godkjent» av Hdir, som argument for at det juridiske var i orden. Nøyere lesning av dokumentene vi har sett fra Hdir sin side, gir imidlertid grunn til usikkerhet omkring dette: Ordlyden gir mer inntrykk av at Hdir har tatt OUS sin framstilling til etterretning, mer enn at det er gitt en selvstendig vurdering og godkjenning.

Hdir sitt informasjonsbrev til donorsykehusene av 10.1.2017 inneholder etter vårt syn viktige feil knyttet til forståelsen av Lov om donasjon og transplantasjon av organ, celler og vev (transplantasjonslova) og Forskrift om dødsdefinisjon ved donasjon av organer, celler og vev.

Hdir skriver i sitt brev under avsnittet om DCD:

Lowverket om organdonasjon og transplantasjon hjemler organdonasjon både etter tap av hjernesirkulasjon og etter varig tap av hjerte- og åndedrettsstans. Nåværende praksis i Norge er at organdonasjon skjer fra pasienter som dør av skade eller sykdom som medfører fullstendig tap av blodsirkulasjon til hjernen.

Dette formidler en misforståelse av forskriften om dødsdefinisjon. Forskriften § 2 slår fast:

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.

Kjernen i tilstanden «død», etter forskriften, er at hjernen er totalt og irreversibelt ødelagt. Dette er også i tråd med internasjonale beskrivelser av tilstanden «hjernedød», som i de fleste jurisdiksjoner i den vestlige verden gjennom flere tiår har vært grunnlaget for å tillate uttak av vitale organer for organdonasjon.

Når opphør av alle testbare hjernefunksjoner, og opphørt sirkulasjon til hjernen, er tegn på at personen er død, så skyldes det at dette er sikre tegn på total ødeleggelse av hjernen. Tilsvarende er varig hjerte- og åndedrettsstans tegn på død, ikke i seg selv, men fordi det er sikre surrogatmarkører for det som definerer død, nemlig total ødeleggelse av hjernen.

Denne distinksjonen er avgjørende for diskusjonen rundt cDCD fordi man der knytter dødserklæringen til en spesiell tolkning av begrepet «varig» i «varig hjerte- og åndedrettsstans».

Fagfolkene bak OUS sin protokoll for cDCD har satt cut-off for «varig hjerte- og åndedrettsstans» ved fem minutters observert fravær av pulsgivende hjerteaktivitet. Dette er i samsvar med flere andre protokoller internasjonalt, men samtidig foreligger en betydelig variasjon internasjonalt mht. hvor lang observasjonsperiode som kreves: Det har vært nevnt fra 75 sek til 20 minutter. En rapport fra internasjonale eksperter fra 2014 slår fast at det er «unresolved» hvor lang tid det tar fra hjernens aktivitet stanser pga. stans i blodtilførsel, til hjernen er «non-resuscitable».¹

Så vidt vi kjenner til foreligger ikke empiriske data som understøtter valg av fem minutter som cut-off (det kan være kortere eller lengre tid som trengs). I Hdirs brev til fagfolkene bak pilotstudien fra 27.8.2009 (deres ref: 09/4938) angis det at Hdir ikke har hatt innvendinger mot at fagfolkene setter cut-off ved fem minutter. Men det er ikke reell konsensus om at dette er et rimelig valg; eksempelvis etterlyser Oona Dunlop, overlege ved Medisinsk intensiv OUS-Ullevål og leder av Klinisk etikk-komité ved OUS-Ullevål, i sin fagfelleevaluering (s. 5 pkt. 2c) i forbindelse med minimetodevurderingen gjennomført ved OUS, en utdyping av hvorfor fem minutter er valgt. Det er også kjent at jurister ved OUS har vært uenig i det rettslige grunnlaget for at metoden skal kunne tas i bruk uten videre utredning.

Fagfolkene bak cDCD-prosjektet har hevdet at hjerte- og åndedrettsstans ved cDCD er «varig» og dermed oppfyller forskriftens krav fordi muligheten for autoresuscitering (at hjertet begynner å slå av seg selv igjen) er neglisjerbar når fem minutter har gått. Det er internasjonalt fortsatt noe uenighet om hvorvidt dette premisset holder stikk, og det foreligger anekdotisk bevis for at hjertet kan begynne å slå av seg selv hos personer man har antatt at var døde på grunnlag av pulsløshet. Det foreligger også protokoller der døden

¹ Shemie SD et al. International guideline development for the determination of death. Intensive Care Med 2014;40:788-97

erklæres som ved cDCD, men hvor hjertet så transplanteres til en annen kropp, og re-startes der.

I cDCD-diskusjonen, og i Hdir sitt brev, forveksles to begreper når man fortolker ordet «varig». Vi hevder at forskriftens forståelse av «varig» innebærer at stans i hjerteaksjon og åndedrett skal være *langvarig nok* til at hovedkriteriet for død skal ha slått inn: Nemlig at hjernen har blitt totalt og irreversibelt ødelagt. Det er slik inntrådt død vanligvis stadfestes på sengeposter, sykehjem og utenfor intensivavdelinger: At legen undersøker liket etter at det har ligget «en stund» uten puls eller pust, og evt. begynner å få tidlige dødsteget. Det er ukontroversielt at hjernen er nødt til å være uopprettelig ødelagt i en kropp som har vært puls- og respirasjonsløs såpass lenge – selv om det altså finnes anekdotiske eksempler på at denne dødsdiagnostikken ikke er absolutt pålitelig.

Når livsoppretholdende behandling trekkes tilbake og hjertet stopper, observeres ikke *permanent* (evigvarende), men *persisterende* (vedvarende) hjertestans. Det er først når hjertestansen har persistert lenge nok til å ha gitt total og irreversibel hjerneskade at døden, etter forskriften, kan sies å ha inntrådt.

Denne distinksjonen er sjelden av praktisk betydning, når pasienten blir liggende der som et lik, og organdonasjon ikke iverksettes. Men det kan få betydning dersom pasienten etter en kort observasjonsperiode erklæres som død, og man straks begynner å behandle kroppen som en avdød donor. Spesielt problematisk kan dette være dersom observasjonsperioden blir for kort. Da vil man ikke med stor (nok) grad av sikkerhet kunne likestille persisterende opphør av hjerteaksjon og åndedrett med at hjernen er totalt og uopprettelig ødelagt.

Det er et medisinsk-faglig spørsmål hvor lenge man må observere persisterende sirkulasjonsstans før irreversibel og total hjerneskade er inntruffet, og man kan mene at dette ikke hører hjemme i lov eller forskrift. Men det er også et medisinsk-faglig spørsmål hvordan man går fram for å konstatere at en person er hjernedød: Her gir forskriften en detaljert liste over bl.a. hvilke funksjoner som skal testes. Det er et misforhold mellom hvor presist dødsforskriften håndterer definisjonen av hjernedød, kontra hvor upresist døden er definert i cDCD-definisjonen. Vi viser også til abortlovgivningen, hvor det er forskrift er detaljregulert hvor langt ut i svangerskapet (ned til uker + antall dager) abort er tillatt. I liv og død-spørsmål er det avgjørende med presise angivelser i lov og forskrift, noe som så langt mangler for donasjon ved cDCD. Dette sikrer også at beslutningen fattes etter en forutgående åpen debatt med offentlig høring.

Denne mangelen på presisjon i reguleringen av cDCD åpner i tillegg for potensielt misbruk – eller anklager om misbruk – som kan være vanskelige å besvare grunnet mangelen på en presis definisjon som et omstridt enkelttilfelle kan vurderes opp mot. I internasjonale cDCD-protokoller har en observasjonsperiode ned mot 75 sekunders opphør av hjerteaksjon vært brukt. Den nåværende norske protokollen bruker fem minutter, men har i tillegg lagt inn et tidsintervall på ca. fem minutter fra instrumenteringen begynner til aortaballongen (som avskjærer hjertet og hjernen fra den re-sirkulerte underkroppen) er på plass. Man kan derfor si at den nåværende norske protokollen i praksis har en ca. ti minutters observasjonsperiode

innebygget. Men dette er kun på prosedyrenivå og kan i prinsippet endres når som helst av fagfolkene.

Det er, uavhengig av settingen med organdonasjon, uheldig at Hdir bidrar til misforståelser rundt hva som kjennetegner tilstanden død. Det kan gi grobunn for vanskelige konflikter i situasjoner der en person er død, men fortsatt har hjerteaksjon, og de pårørende av f.eks. kulturelle eller religiøse grunner ikke aksepterer død definert etter nevrologiske kriterier.

Oppsummering:

Døden er etter norsk lov definert som at hjernen er totalt og uopprettelig ødelagt. Det er avgjørende å holde fast ved ett entydig dødsbegrep. Kliniske og radiologiske tegn til hjernetamponade, og langvarig (nok) opphør av sirkulasjon og åndedrett, er surrogatmarkører på at hjernen er totalt og uopprettelig ødelagt. I likhet med definisjonen av død etter nevrologiske kriterier bør erklæring av død etter sirkulatoriske kriterier være entydig definert i forskrift, basert på solid og omforent fagkunnskap.

Hdir har gitt en feilaktig tolkning av forskrift om dødsdefinisjon. Dette kan i verste fall føre til at personer som blir gjenstand for cDCD blir erklært døde i strid med norsk lov. Hdir bør korrigere tidligere utsendte brev. Det bør vurderes et moratorium på cDCD inntil de rettslige, etiske og faglige aspektene er klarlagt og cDCD evt. er forankret i norsk lov og forskrift.

Med vennlig hilsen



Morten Horn
Spesialist i nevrologi, PhD



Aslæk Syse
Professor emeritus