



SUNDHEDSSTYRELSEN

Dato 19-01-2023

EBM

Sagsnr. 05-0000-35

## **Høringsnotat: Nationale anbefalinger for donation efter cirkulatorisk død (DCD)**

De nationale anbefalinger for donation efter cirkulatorisk død (DCD) har været i bred offentlig høring og peer review i perioden 26. september 2022 til 11. november 2022.

Sundhedsstyrelsen har modtaget høringssvar til anbefalingen fra nedenstående parter, listet i indkommen rækkefølge:

- Mads Sebbelov
- Dansk Nefrologisk Selskab
- Dansk Selskab for Medicinsk Filosofi, Etik og Metode
- Diabetesforeningen, Foreningen 7liv, Nyreforeningen og Organdonation – Ja Tak
- Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin
- Hjerteforeningen
- Dansk Sygepleje Selskab
- Det Ethiske Råd
- Danske Regioner
- Dansk Selskab for Retsmedicin
- Styrelsen for Patientsikkerhed
- Lungeforeningen
- Dansk Center for Organdonation
- Lægeforeningen
- National Videnskabsetisk Komite

Anbefalingerne er desuden blevet vurderet af to peer reviewere udpeget af Sundhedsstyrelsen:

- Markus Gäbel, overlæge i transplantationskirurgi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Sverige
- Dag Wendelbo Sørensen, overlæge i anæstesi, Oslo Universitetssykehus, Norge

Sundhedsstyrelsen takker for alle bidrag i høringen. Høringssvarene er systematisk gennemgået og rapporten er justeret, hvor relevant. De enkelte høringssvar, peer review og dette sammenfattende notat er offentliggjort på Høringsportalen og på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Dette notat opsummerer hovedlinjerne i høringssvar og peer reviews.

## **Dead donor rule og no-touch perioden**

Inden for organdonation findes en generelt accepteret regel, at donor skal være død før organer tages ud, eller sagt på en anden måde; udtagning af organer må ikke forårsage en persons død. Et par hørings svar udtrykker bekymring for, om dette er overholdt ved DCD. Det nævnes blandt andet, at nødvendigheden af at have en no-touch periode efter dødens indtræden fremhæver, hvor tæt man bevæger sig på grænsen mellem liv og død, hvilket kan udfordre forståelsen af dødsprocessen.

I høringen er der desuden blevet argumenteret for, at kravet om uoprettelighed ved konstatering af død i den danske lovgivning ikke er overholdt, når det kommer til DCD, da høringsparten mener, at ved donationstidspunktet ligger tidspunktet for tilstandens uoprettelighed i fremtiden. Dermed mener høringsparten også, at den såkaldte 'dead donor rule' ikke er overholdt. Det fremsættes yderligere, at man bør opgive 'dead donor rule', hvilket vil betyde en lovændring, som tillader, at vitale organer udtages til transplantation inden dødens uoprettelighed er indtrådt. Dermed skal donation bero på donorens velinformerede ønske (patienten har registreret sig som donor og skrevet et behandlingstestamente, som indeholder beskrivelsen af donationsprocessen), og hvis vedkommende på det pågældende tidspunkt er i en tilstand, hvor livsbevarende behandling skal afsluttes i respekt for patientens behandlingstestamente, og patienten er uafvendeligt døende.

### ***Sundhedsstyrelsens svar***

Dødsprocessen starter når cirkulationen til hjernestammen ophører. Reaktionen fra hjernestammen ophører mindre end et minut herefter. Hos den uafvendeligt døende patient er denne tilstand permanent, forstået på den måde, at der ud fra både omstændigheder og trufne beslutninger er tale om en tilstand som ikke *vil blive* ændret. Uden indgriben vil denne permanente tilstand hurtigt og uundgåeligt blive efterfulgt af en uoprettelig tilstand, forstået på den måde, at der er tale om en tilstand som ikke *kan* ændres. Denne forståelse og beskrivelse af dødsprocessen er i overensstemmelse med både WHO's irreversibilitetskriterie og dansk lovs krav om uoprettelighed.

I meget sjældne tilfælde kan cirkulationen genetableres spontant efter hjertestop, såkaldt autoresuscitation, hvor hjertet uden ydre stimuli begynder at pumpe igen. For med sikkerhed at kunne konstatere døden i forbindelse med DCD, så kravet om uoprettelighed overholdes, må man derfor være sikker på, at der ikke kan forekomme autoresuscitation. Autoresuscitation senere end fem minutter efter hjertet er ophørt med at slå er aldrig blevet beskrevet i faglige rapporter m.v. hos patienter, der er uafvendeligt døende, og hvor respiratorbehandling og anden livsforlængende behandling stoppes. Der er på den baggrund faglig konsensus om at der med netop dette tidsvindue hos denne type af patienter, der er uafvendeligt døende, altid vil være tale om uoprettelighed fra fem minutter efter ophør af åndedræt og hjertevirksomhed. Her er det vigtigt at huske på, hvilke patienter der er tale om. Når man i et DCD-forløb vurderer, at en no-touch periode på fem minutter er lang nok til med sikkerhed at sige, at tilstanden er uoprettelig, er det i den specifikke kontekst af en patient med en svær og dødelig skade i hjernen, hvor al videre behandling er vurderet udsigtsløs. Selv hvis autoresuscitation skulle forekomme inden for de fem minutter, vil der hos disse patienter ikke være tale om genoplivning, hvor en person genvinder bevidstheden eller overlever, men at hjerteslag kort tid efter igen vil ophøre.

Således mener Sundhedsstyrelsen, at man med DCD bevæger sig indenfor de nuværende juridiske rammer for konstatering af døden ved uopretteligt ophør af åndedræt og hjertevirksomhed. Der er derfor ikke behov for en lovændring.

## **Ophør af behandling**

I høringen er lægernes beslutning om, hvornår behandling er udsigtsløs og ophør af livsforlængende behandling blevet kommenteret. Det er fremhævet, at den vurdering bliver central, når der er tale om fravær af entydige tegn på hjernedød. Derudover er der blevet efterspurgt yderligere beskrivelse af prognosticeringen af, om hjernedøden vil indtræffe.

### ***Sundhedsstyrelsens svar***

Ophør af livsforlængende behandling skal håndteres på samme måde, uanset om der er tale om et donationsforløb eller ej, og uanset om det vil være et DBD- eller et DCD-forløb, da beslutning om ophør ligger forud for beslutningen om donation. Beslutning om ophør af livsforlængende behandling varetages med stor rutine på landets intensivafdelinger. Beslutningen træffes af de behandlende speciallæger og i et tæt teamsamarbejde mellem flere specialer uafhængig af organdonation eller ej. I rapporten er det blevet uddybet, hvilke forhold der kan lægge til grund for beslutningen om ophør af livsforlængende behandling. Ophør af livsforlængende behandling er i forvejen en etisk problemstilling, som lægerne er bevidste om, og er trænet i at håndtere. Det udgør i sig selv ikke en selvstændig problemstilling, når der er tale om DCD. Det er uundgåeligt, at der ligger et stort ansvar hos lægerne, når der skal træffes beslutning om ophør af behandling. Derfor er det også vigtigt, at beslutningen drøftes lægefagligt på tværs af specialer, og med inddragelse af en lang række faktorer, som beskrevet i eksisterende vejledninger og instrukser for ophør af behandling.

## **Konstatering af død**

Det er blevet kommenteret, at dødstidspunktet på dødsattesten bør være tidspunkt, hvor døden konstateres 'første gang' ved cirkulationsophør og ikke efter 'no touch-perioden'. Konsekvenserne, argumenterer høringsparten, ved at vælge dødstidspunkt efter 'no touch-perioden' vil være, at der ved cirkulatorisk død vil være ét dødstidspunkt for organdonorer og et andet dødstidspunkt for alle andre.

### ***Sundhedsstyrelsens svar***

Rent juridisk fremgår det, at dødstidspunktet er det tidspunkt, hvor dødens indtræden er konstateret enten efter hjertedødskriteriet eller efter hjernedøds-kriteriet. Når man ved DCD konstaterer døden efter no-touch perioden, er det for at sikre at tilstanden er uoprettelig og dermed lever op til det lovfastsatte kriterium. Sagt på en anden måde, døden kan ikke konstateres før det er sikret, at tilstanden er uoprettelig.

DCD adskiller sig fra andre tilfælde af cirkulatorisk død i den forstand, at ved andre dødsfald er dødstidspunktet, det tidspunkt, hvor det konstateres, at der er cirkulationsophør. I nogle tilfælde vil denne registrering ske på samme tidspunkt, som cirkulationen faktisk ophører og døden indtræffer, i andre tilfælde vil konstateringen ske senere. Ved DCD observeres cirkulationsophøret, men døden konstateres fem minutter senere. Konstatering af død i forbindelse med organdonation adskiller sig i forvejen fra andre dødsfald. Ved DBD konstateres døden efter den anden af de to hjernedødsundersøgelser. Døden konstateres altså heller ikke her den første gang, det observeres, at al hjernefunktion er ophørt.

## **Procedurer**

En peer reviewer har stillet flere relevante spørgsmål til detaljerne i dele af et DCD-forløb, som blandt andet omhandler, hvor længe man anvender NRP, før organer udtages og en beskrivelse af rollefordelingen blandt personalet i et DCD-forløb.

### *Sundhedsstyrelsens svar*

Sundhedsstyrelsen opfordrer de faglige selskaber og den nationale koordinationsgruppe for implementering af DCD i regi af Dansk Center for Organdonation at tage disse betragtninger med i udviklingen af de fagspecifikke vejledninger og instrukser.

## **Samtykke**

I nogle høringssvar fremgår det, at ikke alle er enige i Sundhedsstyrelsens vurdering af, at et allerede afgivet samtykke til organdonation også vil gælde for udvidet brug af DCD. Nogle mener, at der med DCD bør søges fornyet samtykke fra de borgere, som er tilmeldt Organdonorregistret. Der bliver peget på, at nogle af de borgere, som i dag har registreret deres beslutning i Organdonorregistret, kan have gjort det på baggrund af tidligere information om, at organdonation gennemføres efter hjernedød, hvilket kan have givet en forventning om, at tilladelsen til donation af organer alene er gældende ved hjernedød.

### *Sundhedsstyrelsens svar*

Sundhedsstyrelsen anerkender, at der ved udvidet brug af DCD er tale om, at organdonation og det cirkulatoriske dødkriterium indgår i væsensforskellige og nye sammenhænge. Ud fra en ren juridisk betragtning vurderer Sundhedsstyrelsen ikke, at det er nødvendigt at indhente nyt samtykke i forbindelse med en udvidelse af brugen af DCD i Danmark til også at omfatte de større indre organer. Dette begrundes vi i, at der ikke er tale om indførelse af nye regler eller kriterier for død og donation, og da den udvidede brug af DCD ikke ændrer grundlæggende på sikkerheden i forbindelse med konstatering af død. Sundhedsstyrelsen finder således ikke, at det er proportionalt at skulle genindhente samtykke fra de ca. 1,3 mio. borgere, der allerede er registreret i Organdonorregisteret.

Desuden har DCD været anvendt kontinuerligt også siden indførelse af et yderligere dødkriterium i 1990, da donation af hornhinder altid har været muligt efter cirkulatorisk død, uden at dette har været specificeret i forhold til samtykket. Det er dog generelt vigtigt, at borgerne har mulighed for løbende at tage stilling til organdonation på et oplyst grundlag, uanset hvilke principper, procedurer og dødkriterier der anvendes i forbindelse med organdonation. Sundhedsstyrelsen vil derfor have fokus på at informere befolkningen om DCD og stillingtagen til organdonation generelt.

## **Informationsindsats**

Mange af høringssvarene fremhæver behovet for en informationsindsats til befolkningen så det er muligt at tage stilling til organdonation på et oplyst grundlag. Derudover bliver det foreslået, at den evaluering af DCD, som planlægges til at finde sted ikke kun fokuserer på ordningen isoleret set, men også undersøger, om DCD har påvirket danskernes forhold til organdonation mere generelt.

### *Sundhedsstyrelsens svar*

Sundhedsstyrelsen er enig i dette og finder, at der i forbindelse med implementeringen af den udvidede brug af DCD i Danmark er behov for en styrket oplysningsindsats om organdonation, som har fokus på at informere befolkningen om DCD og stillingtagen til organdonation generelt. Sundhedsstyrelsen er derfor i gang med udarbejdelsen af en informationsindsats.

Sundhedsstyrelsen udfører jævnligt holdningsundersøgelser blandt danskerne om organdonation. I undersøgelsen fra 2021 blev der inkluderet spørgsmål om DCD (ikke udgivet). Det planlægges, at disse spørgsmål skal gentages i en kommende holdningsundersøgelse et par år efter implementering af DCD.

## **Ressourcer og økonomi**

I et par høringsvar bliver der kommenteret, at DCD vil medføre et øget behov for ressourcer. Der bliver specifikt fremhævet de organisatoriske, personalemæssige, lokalemæssige og økonomiske aspekter, og at NRP vil have stor indvirkning på kompetence-/bemandingsbehovet i en DCD-situation.

### ***Sundhedsstyrelsens svar***

Sundhedsstyrelsen anerkender i den forbindelse, at indførelsen af nye principper og procedurer, herunder no touch periode, RP/NRP kan udfordre organisatoriske og faglige rammer, kompetencer, personaleressourcer med videre i et i forvejen presset sygehusvæsen. Sundhedsstyrelsen vil, i lyset af dette, drøfterammer og frister for implementering med regionerne og Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

## **Implementering**

I høringen har Dansk Center for Organdonation anbefalet, at der nedsættes en national koordinationsgruppe som skal sikre en god og sikker implementering af DCD samt monitorering og evaluering. Dansk Center for Organdonation har efterfølgende foreslået, at de står for at facilitere arbejdet og varetage sekretariatsfunktionen.

### ***Sundhedsstyrelsens svar***

Sundhedsstyrelsen bakker op om Dansk Center for Organdonations forslag, og bakker op om at faciliteringen foretages i deres regi. Derudover bakker Sundhedsstyrelsen op om, at gruppen skal være tværregional og tværfaglig.