



Til
Indenrigs- og Sundhedsministeren

Vedr. udvidet brug af donation efter cirkulatorisk død (DCD) i Danmark

10. januar 2023

Sagsnr. 05-0200-32
EBM

Til orientering fremsendes hermed Sundhedsstyrelsens faglige anbefalinger for udvidet brug af donation efter cirkulatorisk død (DCD) til også at omfatte større indre organer.

Ved at udvide anvendelsen af DCD i Danmark kan flere potentielle donorer give organer, og antallet af organer til transplantation kan øges i en situation med fortsat mangel på organer til transplantation.

Baggrund

Sundhedsstyrelsen har sammen med de faglige miljøer løbende fulgt den faglige udvikling på området. I vores nationale handlingsplan for organdonation fra 2014 fandt vi på daværende tidspunkt ikke grundlag for at indføre udvidet DCD. På baggrund af den faglige udvikling på området har stadig flere lande dog siden udvidet anvendelsen af DCD.

På baggrund af en rapport fra en arbejdsgruppe med deltagelse af fagfolk fra danske donations- og transplantationsafdelinger fra 2018 indstillede Sundhedsstyrelsen, at udvidet brug af DCD burde genovervejes i Danmark. Den 30. april 2019 blev der indgået en bred politisk aftale om styrkelse af transplantationsområdet i Danmark, med fokus på bl.a. potentialet i udvidelse af DCD.

Sundhedsstyrelsens nye anbefalinger for en udvidet anvendelse af DCD i Danmark hviler på et solidt fagligt grundlag og udspringer af et både politisk og fagligt ønske om at styrke transplantationsområdet. Med Sundhedsstyrelsens nye anbefalinger sikres en national ramme for udvidelse af DCD i Danmark med understøttelse af høj kvalitet og ensartede procedurer på tværs af landet.

Anbefalingerne er udarbejdet med inddragelse af en bredt sammensat faglig arbejdsgruppe med førende danske eksperter, og der har i arbejdsgruppen været bred opbakning til vurderinger og anbefalinger, herunder også vedr. principper og procedurer for konstatering af død, organbevarende indgreb m.v.

Udkast til anbefalinger har desuden været i en bred offentlig høring i efteråret 2022, og der har været indhentet ekstern fagfællebedømmelse (peer review) fra to nordiske eksperter. Bidrag fra høring og peer review er indarbejdet hvor relevant, se også vedhæftede høringsnotat.

Implementeringen af udvidet DCD kan ske i løbet af 2023, og Sundhedsstyrelsen har aftalt med regionerne, at det opstartes på Aalborg Universitetshospital, Aarhus Universitetshospital, Odense Universitetshospital og Rigshospitalet, som i forvejen har omfattende erfaring med organ donation.

Den udvidede brug af DCD i Danmark kan på sigt betyde, at organer fra yderligere op til 40 afdøde donorer kan bruges til donation, udover de ca. 100 der i dag anvendes efter hjernedødkriteriet. Baseret på udenlandske erfaringer må der dog forventes en gradvis stigning, således at det fulde potentiale ikke realiseres det første år.

Som det fremgår af anbefalingerne vurderer Sundhedsstyrelsen, at den udvidede brug af DCD i Danmark kan indføres indenfor gældende lov og uden at der skal indhentes nyt samtykke fra de personer, der allerede har afgivet samtykke i Organdonorregisteret eller ved udfyldelse af donorkort.

På baggrund af drøftelserne i den faglige arbejdsgruppe, og de indkomne høringssvar, finder Sundhedsstyrelsen imidlertid, at ministeren bør være opmærksom på følgende forhold:

Irreversibilitetskravet i dansk lovgivning

Centralt i såvel dansk som udenlandsk lovgivning vedr. konstatering af cirkulatorisk død, jfr. Sundhedslovens §176 er, at der skal være tale om uopretteligt ophør af åndedræt og hjertevirksomhed. Dette krav om irreversibilitet er i overensstemmelse med Verdenssundhedsorganisationen, WHO's definition af døden.

Ved udvidet brug af DCD skal denne konstatering af døden ske indenfor en tidsramme, der tillader brug af organer til donation. Centralt i denne forbindelse er brugen af den såkaldte 'no touch'-periode på 5 minutter fra registrering af ophørt hjertevirksomhed og indtil den kliniske undersøgelse, hvor lægen konstaterer uopretteligt ophør af hjertevirksomhed og åndedræt. Ved denne nye procedure, og nye kontekst for anvendelse af det traditionelle 'hjertedødkriterium', bevæger man sig tæt på grænser, der udfordrer vores forståelse af dødsprocessen.

I etiske overvejelser er det generelt accepteret som en ufravigelig regel, at organ donation ikke skal være muligt, før patienten med sikkerhed er død, den såkaldte 'dead-donor rule'.

Det skal dog bemærkes, at der både i Danmark og internationalt er nogle, der udfordrer om 'dead donor rule' er overholdt ifm. indførelsen af en 'no touch'-periode, jfr. således hørings svar fra *Dansk Selskab for Medicinsk Filosofi, Etik og Metode*, som bl.a. foreslår, at man derfor forlader irreversibilitetskravet i dansk lovgivning, til fordel for en lovændring, der vil tillade udtagelse af organer efter donors velinformerede ønske, hvis vedkommende på det pågældende tidspunkt er i en tilstand, hvor livsbevarende behandling skal afsluttes.

Sundhedsstyrelsen kan ikke støtte dette forslag, da vi på baggrund af både udenlandske erfaringer, tilgængelig viden og de grundige drøftelser i arbejdsgruppen, herunder den faglige konsensus om at fastsætte en 'no touch'-periode på 5 minutter, finder at 'dead donor rule' er overholdt med de principper, der er indeholdt i vedhæftede anbefalinger.

Allerede afgivne samtykker

Som det fremgår af rapporten vurderer vi, at et allerede afgivet samtykke til organdonation også vil gælde for udvidet brug af DCD, bl.a. fordi der er tale om anvendelse af det oprindelige dødkriterium, som længe har været gældende, og da gældende samtykker er afgivet ift. spørgsmålet om donation eller ej, og i givet fald hvilke organer man ønsker at donere, men aldrig har været betinget af, hvilke lægefaglige kriterier og principper, der anvendes til konstatering af døden. Det kan i den forbindelse bemærkes, at der løbende er sket betydelige faglige udviklinger på området, herunder også ift. diagnostik og donationsprocedurer, uden at dette har begrundet genindhentning af samtykker.

Vi medgiver, at der med udvidet brug af DCD sker en betydelig ændring af den sammenhæng, hvori kriteriet for cirkulatorisk død anvendes med henblik på donation. Det gælder særligt i forhold til procedurer for konstatering af død efter kontrolleret kredsløbsstop og for de organbevarende kliniske procedurer.

Fra flere sider f.eks. et mindretal i *Det Etiske Råd* fremhæves, at der med den udvidede brug af 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.

Da vi vurderer, at allerede afgivne samtykker er gældende finder Sundhedsstyrelsen ikke, at det er proportionalt at skulle genindhente samtykke fra de ca. 1,3 mio. borgere, der allerede er registreret i Organdonorregisteret. Men i forbindelse med implementeringen af den udvidede brug af DCD i Dan-

mark finder vi, at der er behov for en styrket oplysningsindsats om organdonation, som har fokus på også at informere befolkningen om DCD og stillingtagen til organdonation generelt.

Ressourcer

Implementeringen af den udvidende brug af DCD i Danmark må forventes at medføre et øget ressourceforbrug på de fire sygehuse, da der blandt andet skal indføres nye procedurer som kræver oplæring, og da håndtering af op til 40 yderligere donationsforløb kan kræve øget bemanning på bl.a. intensiv- og operationsafdelinger i et i forvejen presset sundhedsvæsen.

Dette forhold er bl.a. blevet fremhævet i høringsfasen fra både faglige miljøer og fra Danske Regioner, som også ønsker sagen medtaget på Lov- og Cirkulæreprogrammet med henblik på forhandling af lovforslagets konsekvenser for regionernes økonomi, jfr. Det Udvidede Totalbalanceprincip (DUT) i henhold til VEJL nr. 63 af 09/10/2007.

Med venlig hilsen



Søren Brostrøm
Direktør