

Oversigt over høringssvar og peer review – Anbefalinger for donation efter cirkulatorisk død (DCD)

Høringssvar listet i indkommen rækkefølge:

1. Mads Sebbelov
2. Dansk Nefrologisk Selskab
3. Dansk Selskab for Medicinsk Filosofi, Etik og Metode
4. Diabetesforeningen, Foreningen 7liv, Nyreforeningen og Organdonation – Ja Tak
5. Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin
6. Hjerteforeningen
7. Dansk Sygepleje Selskab
8. Det Ethiske Råd
9. Danske Regioner
10. Dansk Selskab for Retsmedicin
11. Styrelsen for Patientsikkerhed
12. Lungeforeningen
13. Dansk Center for Organdonation
14. Lægeforeningen
15. National Videnskabsetisk Komite

Peer review

1. Markus Gäbel
2. Dag Wendelbo Sørensen

Fra: info@msebbelov.dk <info@msebbelov.dk>

Sendt: 30. september 2022 12:20

Til: Sundhedsstyrelsen Evidensbaseret medicin <ebmsst@SST.DK>

Emne: Anbefalinger for donation efter cirkulatorisk død!

Til Sundhedsstyrelsen!

Indledningsvis vil jeg som lægmand og pårørende personligt sige tak for initiativet og det store arbejde der ligger bag at indføre DCD i Danmark.

Jeg har bemærkninger/feedback til "Nationale anbefalinger for donation efter cirkulatorisk død (DCD)"

Punkt 5. Ethiske opmærksomhedspunkter

Citat: fra side 29 afsnit 4

- "Herudover lægger Det Ethiske Råd vægt på muligheden for at drøfte organdonation og DCD åbent i befolkningen for herunder at sikre oplyst samtykke til organdonation"

Kilde: Organdonor.dk

- Mere end 650.000 danskere er i tvivl om ORGANDONATION - 2019.
- 27% af alle danskere over 15år har registeret sig i donorregisteret (1.315.499) pr. 30. juni 2022
- 17.346 unge (15-19årige) har taget stilling til organdonation i donorregisteret pr. 30. juni 2022

Min **pointe** ved at fremhæve ovenstående som det etisk råd så fint skriver, der er behov for mere åbenhed i vores samfund omkring ritualerne for både organdonation og døden.

- Undlader vi som samfund at belyse og informere mere målrettet og bredt om ritualerne ved organdonation/døden, så er det mit perspektiv at konsekvensen vil være at vi som samfund svigter danskerne, især vores unge generationer tallene bekræfter dette.
- Idet uvidenhed er en utømmelig kilde til en masse kreative fortolkninger, bekymringer, forestillinger der medvirker til tvivl, og hermed ubeslutsomhed om et emotionelt svært emne nemlig stillingtagen til organdonation og døden.

Jeg finder derfor at sundhedsstyrelsen som positivt indspark bør involvere og retter kontakt til:

[Landsforeningen Mistet Barn](#) idet der er flere forældre/pårørende her i blandt mig selv, der vil være i stand at dele deres personlige erfaringer ifm. akut stillingtagen til organdonation/døden samt livet efter at havde doneret deres pårørendes organer eller ej, gældende også for børn under 15år.

Personligt har jeg valgt bidraget via:

- [Aktivt fravalg til organdonation fra det fyldte 18. år i Danmark! \(borgerforslag.dk\)](#)

[9.6.2 Hjertet, der aldrig kom | Når død giver liv - Organdonation \(organdonor.dk\)](#)

- <https://youtu.be/G4ZOy1Dym18>

- <https://youtu.be/e5lqART25T4>

Punkt 5.5. Etiske opmærksomhedspunkter

Jeg finder det relevant at oplyse om vigtigheden af, at der bliver fulgt op og kommunikeret til de pårørende der på deres pårørendes vegne har givet accept til organdonation.

Det giver mening og virker godt i sorg bearbejdelsen for de efterladte at vide at deres pårørende organer lever videre godt i et andet menneske.

Jeg håber mit indspark giver mening i det fortsatte arbejde.

Tak for jeres opmærksomhed

Venlig hilsen
Mads Sebbelov
Lederudvikler
Tlf. 4081 8582
info@msebbelov.dk
www.msebbelov.dk

Kære Nadia,

Dansk Nefrologisk Selskab takker for muligheden for at kommentere de Nationale anbefalinger. DNS finder rapporten velgennemarbejdet med klare konklusioner og anbefalinger som vi til fulde støtter.

DNS har to bemærkninger:

1. Et centralt begreb i rapporten er "udvidet anvendelse af DCD". Begrebet anvendes mange gange i rapporten, første gang øverst på side 5. DNS anerkender årsagen til anvendelsen af dette begreb i stedet for blot DCD ud det faktum at donation efter DCD allerede nu foretages i forbindelse med donation af hornhinder. Vi vil dog foreslå at begrebet tydeliggøres endnu mere i forbindelse med at det anvendes første gang øverst på side 5. Vi vil foreslå at man her anvendes den udmærkede beskrivelse fra afsnit 2 på side 29 hvor der er anført "En udvidet brug af DCD til også at omfatte de større indre organer...". Det vil sikre en hurtig forståelse af begrebet for læseren

2. DNS vurderer at donation efter DCD i forhold til donation efter DBD forventeligt vil stille ekstra organisatoriske, personalemæssige, lokalemæssige og dermed ikke mindst økonomiske krav til sygehusvæsnet. Dette vil være tilfældet såvel i en opstartsfase men også når programmet er fuldt implementeret. For at sikre at programmet bliver en succes er det afgørende nødvendigt disse behov afdækkes og de nødvendige ressourcer allokeres eksplicit til programmet. DNS anerkender at rapportens hovedfokus er på tekniske og etiske aspekter af DCD men mener også at det bør overvejes om der i selve rapporten eller eventuelt i et bilag fokuseres på dette.

Bedste hilsner,

Henrik Birn
Formand for Dansk Nefrologisk Selskab

SST: Anbefalinger for donation efter cirkulatorisk død – kommentarer til udkastet i høring

Dansk Selskab for Medicinsk Filosofi, Etik og Metode (DSMFEM) anerkender manglen på donororganer og at donation efter cirkulatorisk død (DCD) er blevet etableret praksis i mange andre lande, men har kommentarer til det foreliggende forslag til vejledning.

DSMFEM ser to hovedproblemer ved SST's omtalte dokument om DCD. Det ene (1) vedrører det til grund lagte dødsbegreb og det andet (2) kravet til donorens/de pårørendes oplysningsniveau.

I forhold til (1) pointerer SST, at 'udvidet' DCD ikke skulle være væsensforskellig fra tidligere versioner af DCD (ved fx donation af hornhinder) og at man skulle kunne forene det med irreversibilitetskravet og dead donor rule (DDR).

Det mener DSMFEM ikke er muligt, da tidspunktet for dødens irreversibilitet på donationstidspunktet ligger i fremtiden og fordi dets forudsigelse negeres af behovet for halskarintervention under normoterm regional perfusion (NRP). Den amerikanske neurolog James L. Bernat indførte et 'permanens-begreb' for at undgå denne selvmodsigelse. Det lykkedes ikke overbevisende for ham og DSMFEM mener heller ikke, at det lykkes for SST, som nærmere, i modsætning til Bernat, synes at holde fast i irreversibilitetskravet. Hornhindedonation kan finde sted mange timer efter døden og foretages sædvanligvis efter konstateringen af såkaldt sikre dødstegn (livores, rigor mortis, cadaverositas).

DSMFEM ser her tre mulige udveje:

- a) DCD opgives
- b) Irreversibilitetskravet opgives
- c) DDR opgives

b) ville ikke løse de konceptuelle selvmodsigelser, der opstår i forbindelse med NRP og den dermed forbundne halskarokklusion, hvis anvendelse Bernat derfor også afviste.

- ⇒ DSMFEM (som også andre) foreslår løsning c): det vil måske kræve en lovændring, som tillader, at vitale organer udtages til transplantation, hvis det beror 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 (dette bekræftes ved 5 min stand-off ved asystoli efter indstilling af al aktiv behandling indenfor 3 timer). Efter endt donation overdrages patienten til kapellet eller, i tilfælde af livstegn, til terminal palliation på intensiv afdeling.

Det betyder, at DDR opgives, men det undgår Bernats krumspring med den kunstige semantiske separering af dødsbegrebet fra irreversibilitetskravet - og NRP ville kunne anvendes uden okklusion af halskarrene. En rundspørge i USA har vist, at accepten var høj for donation af vitale organer uden anvendelse af DDR (Nair-Collins).

(2) SST skriver, at de ansvarlige skal være varsomme med ikke at overbebyrde de potentielle donorer/deres pårørende/samfundet med information, da dette kunne provokere usikkerhed og vanskeliggøre deres beslutning (side 34). Det mener DSMFEM er forkert. Grundig oplysning skal være præmis (derfor skal konceptet være klart) og må ikke vige for andre hensyn. Selvom loven ikke foreskriver samtykke til tekniske detaljer men kun til udtagningen af vitale organer som så, så anbefaler DSMFEM at sørge for let tilgængelig og forståelig information af donationsproceduren.

- ⇒ Den pågældende paragraf bør slettes eller omformuleres.

Prof. em. Gorm Greisen
Københavns Universitet, Rigshospitalet

Prof. Karsten Juhl Jørgensen
Syddansk Universitet, Cochrane Danmark

Prof. Kirsten Møller
Københavns Universitet, Rigshospitalet

Prof. Janne Rothmar Herrmann
Københavns Universitet

Prof. Ezio Di Nucci
Københavns Universitet

Marc Sørensen
Rigshospitalet

for DSMFEM
København d. 03.11.2022

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

Att.: Enhed for Evidensbaseret medicin

E-mail: ebmsst@sst.dk

København, 3. november 2022

Høringssvar vedr. anbefalinger for donation efter cirkulatorisk død

Diabetesforeningen, Foreningen 7liv, Nyreforeningen og Organdonation – Ja Tak takker for muligheden for at afgive høringssvar til de nye anbefalinger for donation efter cirkulatorisk død (DCD).

Som beskrevet i anbefalingerne bliver der ved anvendelse af kriteriet cirkulatorisk død, ikke indført nye døds-kriterier eller nye grundlæggende principper for donation. Samtidig vil de personer der efter deres død kan give organer ved DCD, være patienter med svære og dødelige skader i hjernen, ligesom ved hjernedøds-kriteriet (DBD). Potentielle DCD-donorer er således ikke en helt ny patientgruppe. Den væsentligste grund til at udvide anvendelsen af DCD i Danmark er således ifølge anbefalingerne, at det kan betyde, at flere potentielle donorer kan give organer, og at antallet af organer tilgængelig til transplantation dermed kan øges i en situation med fortsat mangel på organer til transplantation

Diabetesforeningen, Foreningen 7liv, Nyreforeningen og Organdonation – Ja Tak bakker om de centrale og gennemgående principper, som er beskrevet i anbefalingerne for donation efter cirkulatorisk død.

Vi vil i den forbindelse henstille til Sundhedsstyrelsen, at kommunikationen om DCD sidestilles med kommunikationen om hjernedøds-kriteriet, og at der bl.a. i kommunikationen lægges særlig vægt på:

- at forklare, at DCD og DBD minder om hinanden, og at man i kommunikationen gør opmærksom på den forskel der er i forhold til hvordan patienten erklæres død
- at forklare, at DCD allerede er indført i en række lande, som Danmark normalt sammenligner os med
- at der udarbejdes materiale, som alle interessenter og patientforeninger kan dele – sammen med Sundhedsstyrelsen.

Vi finder med andre ord, at det er vigtigt at oplyse danskerne om indførelsen af DCD, så vi undgår diskussioner, der er baseret på halve sandheder og ikke på fakta.

Venlig hilsen

Diabetesforeningen
Jørgen Andersen



Foreningen 7liv
Karin Riis-Jørgensen



Nyreforeningen
Malene Deelee



Organdonation - ja tak!
Mads Peter Veiby



Att. Sundhedsstyrelsen, Enhed for Evidensbaseret medicin



9. november 2022

Vedr.: Høringssvar på anbefalinger for donation efter cirkulatorisk død (DCD)

Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin (DASAİM) takker for muligheden for at kommentere høringsudkastet for de nationale anbefalinger vedr. Donation efter Cirkulatorisk Død, DCD.

DASAİM har ingen faglige forbehold overfor de i udkastet beskrevne forhold og vil gerne fortsat indgå tværfagligt konstruktivt i en fremtidig implementering af DCD i Danmark.

Ved en evt. indførelse af DCD i Danmark skal man have stærkt fokus på netop at følge anbefalingerne for at opnå en succesrig implementering. Som det anføres i udkastet, kan dette opnås bl.a. ved "en koordineret undervisningsindsats, så der opnås en ensartet og høj faglig standard". DASAİM påskønner, at Dansk Center for Organdonation kan og vil engagere sig målrettet i dette arbejde.

Der anbefales i udkastet, at man i Danmark både skal kunne udtage organer ved Rapid Procurement og ved Normoterm Regional Perfusion, NRP. Især NRP-protokollen vil have stor indvirkning på kompetence-/bemandingsbehovet i en DCD-situation, idét der skal være ledig perfusionist til stede og personale med kompetence i anlæggelse af kanyler til ekstrakorporal cirkulation. Dette forhold bør erindres ved implementering.

Med venlig hilsen

Christian Wamberg, Formand, DASAİM

Jacob Madsen, Formand, Neuroanæstesi- og –intensivudvalget, DASAİM

Peter Blom Jensen, Formand, Thoraxanæstesi- og –intensivudvalget, DASAİM

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

Dato: 11. november 2022

Direkte tlf.: 51 28 22 43
E-mail: tcmoerch@hjertereforeningen.dk

Høringssvar ang. anbefalinger for donation efter cirkulatorisk død

Sundhedsstyrelsen har per mail d. 26. september bedt Hjerteforeningen om eventuelle bemærkninger og kommentarer til 'Anbefalinger for donation efter cirkulatorisk død (DCD)'.

Hjerteforeningen arbejder kontinuerligt for at implementere løsninger på organdonationsområdet, som bidrager positivt til at øge antallet af organer. Ambitionen er, at ingen skal stå forgæves på venteliste til et organ. Derfor er Hjerteforeningen også grundlæggende positive overfor de nye forlag, som vil gøre det muligt at lave donation efter cirkulatorisk død (DCD) i Danmark. Initiativet vil ikke løse alle udfordringer på organdonationsområdet men udgør et meget væsentligt skridt på vejen, hvis færre skal vente forgæves fremadrettet.

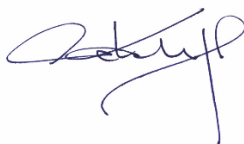
Vi deler de grundige overvejelser og perspektiver, som der redegøres for i materialet. Her finder vi, at der er blevet arbejdet i dybden med mange forskellige problemstillinger, som det er væsentligt at være opmærksomme på ved indførelsen af DCD.

En af de væsentlige faktorer at være opmærksom på er, at man kommunikerer klart og tydeligt til befolkningen om DCD. Vi har som forening modtaget spørgsmål fra borgere og patienter, hvor ordningen har skabt tvivl og usikkerhed. Derfor ønsker vi, at der fra myndighedernes side bliver iværksat en informationskampagne, som skal komme i forbindelse med, at ordningen bliver implementeret. Vi er glade for, at lignende allerede er nævnt i materialet, men vil gerne understrege behovet herfor.



Hjerteforeningen bakker samlet set op om initiativet.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Anne Kaltoft', enclosed within a light gray rectangular border.

Anne Kaltoft
Adm. direktør, Hjerteforeningen



København den 9/11 - 2022

Høringssvar fra DASYS vedr. Høring af anbefalinger for donation efter cirkulatorisk død.

Dansk Sygepleje Selskab (DASYS) har modtaget forespørgsel på overstående, og vi takker for muligheden for at afgive høringssvar. Vi har sendt anbefalingerne til DASYS' s medlemmer, som denne høring har relevans for samtidig med at DASYS har haft repræsentant i arbejdsgruppen ved Helle Madsen.

Generelt

DASYS kan tilslutte sig den brede politiske aftale om at styrke transplantationsområdet i Danmark med det formål at udvide muligheden for, at flere patienter kan modtage et donororgan. Det beskrives senere i anbefalingerne, at der er et væsentligt potentiale i tilfælde af, at kriterierne for cirkulatorisk død implementeres. Formålet med høringen er at indhente synspunkter og bidrag til anbefalingerne samt kommentarer til en videre implementering.

Anbefalingerne er meget grundigt beskrevet og kommer rundt om mange relevante aspekter både fagligt men også menneskelige aspekter i forhold til de pårørende. Der er tænkt tværfaglighed ind i det videre arbejde med guidelines og hjælpeværktøj til sundhedspersonalet, hvilket er positivt. DASYS ser gerne, at sygeplejen inddrages eksplicit i dette arbejde, da det oftest vil være sygeplejerskerne, der har omsorgen for de efterladte. Det er meget vigtigt, at sygeplejen deltager i udarbejdelsen af guidelines og kommunikationsmateriale, så de pårørende oplever en ensartet og professionel håndtering i en meget vanskelig tid.

Specifikke kommentarer

Definitionerne på henholdsvis donation efter cirkulatorisk død (DCD) og donation after brain death (DBD), giver en fin adskillelse og forståelse i et klinisk perspektiv, dog vi man fra DASYS's side forvente en usikkerhed og tvivl fra den brede befolkning om, hvad dette nye kriterie betyder og konsekvenser for deres eget valg og samtykke i forhold til donation.

Der bør nok tilrettelægges en meget målrettet og tydelig kampagne for at forklare, at dette ikke er et nyt dødkriterie og ikke en ny patientgruppe, som der anføres, samtidig med at det samtykke man evt. har givet også dækker denne nye definition. Usikkerheden kan måske medføre at nogen trækker sit samtykke tilbage.

På side 18 pkt. 4.4 nævnes procedurer når respiratorbehandlingen afbrydes og patienten dør, og i næst sidste bullet står der:

"at ekstubation og konstatering af død vil foregå enten på patientstuen eller operationsstuen, afhængig af hvordan det enkelte hospital er organiseret i forhold til intensiv og operationsgang."

Er der her tænkt, at de pårørende skal med ind på operationsstuen og sige farvel, eller er man her nødt til at tage afsked inden transporten. Nogle pårørende kan have et ønske om at være til stede i den sidste tid, og man bør nok her indtænke dette i de kommende guidelines, hvad mulighederne er.

Det er meget positivt at man har rådført sig med Etisk Råd, da forståelsen er afgørende for, at man giver et positivt samtykke. Igen som anført, skal man nok være meget præcis på kommunikationsstrategien, da tvivlen om det nye – både hos befolkningen og hos det kliniske personale, kan give udfordringer og dermed en mindre tilslutning. Som anført, så er der i forvejen usikkerhed omkring det at være "helt død", og DCE vil kunne skabe en usikkerhed i befolkningen.

På s. 36 beskrives det hvordan, der nedsættes et tværfagligt ekspertteam til at skabe tryghed, gennemføre og evaluere DCD-forløbene, dog er det væsentligt at ekspertteamet har den fornødne sygeplejefaglige forankring, da det ikke kun handler om at identificere og udvælge patienter, men i lige så høj grad også at tage vare på de efterladte pårørende og omsorgen for dem. Samtidig er det vigtigt, at arbejdet sikres bredt ud til alle intensivafdelinger, da gruppen af donorpatienter ikke kun vil være at finde på hospitalerne med transplantationsfunktion.

Endelig kan listen på s. 38, pkt. 6.3 "Evaluerings af DCD" suppleres med interview eller tilbagemeldinger fra pårørende, der har været igennem et forløb med DCD.

Afslutningsvist

Det er et spændende arbejde, der ligger forude og også vanskeligt kommunikativt, og det vil nok vanskeliggøre implementeringen samtidig med, at det vil få eksisterende spørgsmål omkring donation til at blusse op.

Skulle høringssvaret give anledning til spørgsmål, står DASYS naturligvis til rådighed for yderligere uddybning af ovenstående synspunkter.

Med venlig hilsen
For Dansk Sygepleje Selskab, DASYS

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Pernille Olsbro".

Pernille Olsbro
Bestyrelsesmedlem



Organdonation efter cirkulatorisk død (DCD)

- Det Ethiske Råds høringssvar

Indhold

Introduktion

Det Ethiske Råds anbefalinger

Konstateringen af død som etisk spørgsmål

1. Den etiske krumtap i organdonation: The Dead Donor Rule
2. Døden: proces eller definitiv begivenhed
3. Donation efter hjernedød (DBD)
4. Donation efter cirkulatorisk død (DCD)

Sundhedsstyrelsens nationale anbefalinger for donation efter cirkulatorisk død:

Det Ethiske Råds diskussion

1. Behandlingens udsigtsløshed
2. Dødsprocessens uafvendelighed
3. No Touch-perioden
4. Geniltning af organer
5. Oplysning og samtykke

Introduktion

I anledning af den planlagte introduktion af organdonation efter cirkulatorisk død i Danmark (DCD) formulerede Det Etske Råd i december 2019 en række opmærksomhedspunkter, som det daværende råd mente man burde være særligt opmærksom på i forbindelse med en indførelse af DCD.¹

Opmærksomhedspunkterne forholdt sig i særdeleshed til rapporten ”DCD: Donation efter cirkulatorisk død – vurdering af grundlaget i Danmark” og fandt, at der var brug for en større opmærksomhed på de etiske udfordringer, end denne rapport udviste.² Bekymringen lød, at man påbegyndte udredelsen af en specifik procedure for DCD uden først at drøfte DCD som en overordnet metode. Det Etske Råd var betænkelig ved denne rækkefølge og formulerede sine opmærksomhedspunkter, ud fra en bekymring for *den overordnede tilgang* til spørgsmålet om DCD.

Siden da har en arbejdsgruppe under Sundhedsstyrelsen arbejdet på et sæt af nationale anbefalinger for donation efter cirkulatorisk død. Baggrunden for udarbejdelsen af de aktuelle nationale anbefalinger for donation efter cirkulatorisk død er, at samtlige daværende partier i Folketinget den 30. april 2019 meddelte, at de havde indgået en aftale om at genoptage organdonation fra hjertedøde. Begrundelsen lød på et fortsat behov for organer og at organer fra hjertedøde ville kunne forøge antallet af donorer med 20-40%, svarende til 18-35 donorer pr år.³

Det anføres i anbefalingerne, at formålet med at indføre DCD er at øge antallet af donorer. Behovet for organer til transplantation overstiger til stadighed antallet af organer, som er til rådighed fra både afdøde og levende donorer. Igennem de seneste 10 år har der i Danmark kontinuerligt været 300-500 patienter aktivt på venteliste til transplantation.⁴

Det er Det Etske Råds udgangspunkt, at organdonation har ført til, at mange mennesker, som ellers ville dø på grund af sygdom, har fået forlænget livet med gode leveår. Det Etske Råd *anerkender* således, som det også blev formuleret i rådets opmærksomhedspunkter, behovet for flere organer til uhelbredeligt syge som et tungtvejende hensyn i bedømmelsen af DCD, og *medgiver*, at DCD *kan* spille en rolle i sikringen af disse organer og *noterer* sig, at det allerede er besluttet, at DCD skal introduceres i Danmark.

¹ Etske opmærksomhedspunkter i forbindelse med donation efter cirkulatorisk død (etiskraad.dk)

² Arbejdsgruppen for DCD i Danmark: ”DCD: donation efter cirkulatorisk død - vurdering af grundlaget i Danmark”, juli 2018.

³ www.regeringen.dk/politisk-aftale-om-donation-fra-hjertedoeede

⁴ Tal: 2012-2021 - Dansk Center for Organdonation

Med dette høringssvar ønsker Det Ethiske Råd at reflektere over og tage stilling til DCD i lyset af den internationale diskussion og de af Sundhedsstyrelsen fremlagte nationale anbefalinger.

DCD er ikke nogen 'nyhed' inden for organdonation og er i brug i en række europæiske lande. Det har dog ikke forhindret metoden i at være omstridt inden for den etiske forskning. Her har diskussionerne været omfattende og pågået siden antallet af organdonationer voksede i 1960'erne og 1970'erne. Her skal blot nævnes to eksempler på mere aktuelle kontroverser:

- American College of Physicians udgav i 2021 et 'statement of concern'. heri udtrykte man bekymring for, om DCD efterlader for stor usikkerhed om, hvorvidt Dead Donor Rule i alle tilfælde kan overholdes.⁵
- I Norge udspandt der sig i 2018-19, i forbindelse med et pilotprojekt om udrulning af DCD, en større offentlig uenighed blandt sundhedspersonale og en del polemik i offentligheden, som førte til et stop for udrulningen af DCD. Efter en såkaldt 'fullstendig metodevurdering' i 2019 er det siden besluttet at fortsætte implementeringen af DCD i Norge.⁶

Da udgangspunktet for en introduktion af DCD i Danmark er et ønske om en forøgelse af antallet af donorer til rådighed, søger høringssvaret at belyse og bedømme DCD i lyset heraf. Hvis antallet af tabte donorer, fx som følge af kontroverser om DCD, overgår de nyvundne donorer i kraft af DCD, vil indsatsen ikke alene være forgæves, men også risikere at udgøre en svækkelse af tilliden til organdonation i Danmark.

Det Ethiske Råd har set det som sin opgave at sikre etikken en stemme i vurderingen af DCD, så denne donationsmulighed ikke kun vurderes ud fra en medicinsk-faglig vinkel. En sådan vinkel udgør selvfølgelig en væsentlig bestanddel, men er ikke det eneste relevante bedømmelsesgrundlag for introduktionen af DCD, eftersom hele emnet 'organdonation' involverer juridiske, eksistentielle og etiske overvejelser.

Det er derfor væsentligt, *hvorledes* diskussionen om disse emner føres og at der tilstræbes en åbenhed over for hvordan juridiske og etiske traditioner arbejder med mere håndfaste regler for hvornår døden indtræder. Vigtigt for bedømmelsen af DCD er også, om der på troværdig vis efterstræbes åbenhed og inddragelse i kommunikationen med befolkningen.

⁵ Ethics, Determination of Death, and Organ Transplantation in Normothermic Regional Perfusion (NRP) with Controlled Donation after Circulatory Determination of Death (cDCD): American College of Physicians Statement of Concern ([acponline.org](https://www.acponline.org))

⁶ Organdonasjon med bruk av normoterm regional perfusjon hos pasienter som dør av hjerte- og åndedrettsstans når livsforlengende behandling avsluttes (fhi.no), Folkehelseinstituttet, 2019.

Dette høringssvar vil som det første fremlægge Det Ethiske Råds anbefalinger vedrørende organdonation efter cirkulatorisk død, for derefter at fremlægge og diskutere hvad Det Ethiske Råd anser for at være de afgørende etiske udfordringer ved DCD. Høringssvaret vil derfor kort gennemgå den overordnede baggrund, som har spillet en rolle for rådets stillingtagen, for derefter på mere indgående vis at diskutere de temaer og problematikker fra Sundhedsstyrelsens nationale anbefalingerne, som har været væsentlige for rådets stillingtagen.

Det Ethiske Råds anbefalinger

Et mindretal på 6 medlemmer af Det Ethiske Råd kan anbefale indførslen af DCD i Danmark på baggrund af Sundhedsstyrelsens nationale anbefalinger.

Medlemmerne finder, at udsigten til en forøgelse af antallet af donationer udgør et tungtvejende hensyn, og at der desuden er truffet rimelige forholdsregler til sikring af, at Dead Donor Rule overholdes.

Medlemmerne lægger endvidere vægt på, at

1. Der ikke indføres et nyt dødkriterium. Der er tale om et velkendt dødkriterium, som på grund af udviklingen i transplantationspraksis nu kan anvendes i særlige tilfælde forud for donation af vitale organer.
2. Potentielle donorer alle har omfattende hjerneskader, og at videre behandling derfor er udsigtsløs. Beslutninger om behandlingsophør er en afprøvet og genkendelig del af intensiv-praksis og bør derfor ikke opfattes som kontroversiel.
3. Man *kan* og *bør* have tillid til sundhedspersoners faglige standarder og erfaringer med behandlingsophør, når patienters behandlingsmuligheder er udtømte og døden er forestående. Den danske lægestand har hidtil levet op til sin etiske forpligtelse på patienten frem for en uidentificeret anonym modtager af organer.
4. Indførelsen af en sikkerhedsmargen i form af en No Touch-periode er frem for alt et lægefagligt spørgsmål. Eksisterende studier synes at underbygge den valgte periode, men nærmere udmåling af dens længde må anses for at være et empirisk spørgsmål, som vanskeligt kan vurderes uden lægefaglig ekspertise.

Et flertal på 9 medlemmer af Det Ethiske Råd kan anbefale indførslen af DCD i Danmark på baggrund af Sundhedsstyrelsens nationale anbefalinger.

Medlemmerne finder, at udsigten til en forøgelse af antallet af donationer udgør et tungtvejende hensyn.

Medlemmerne kan tilslutte sig punkterne 1-3 – og altså ikke punkt 4 - i den ovennævnte anbefaling, men ønsker dertil at udtrykke en *bekymring* for den overordnede tilgang til introduktionen af DCD samt at understrege, at de nationale anbefalinger kun med en vis anstrengelse holder sig inden for rammerne af Dead Donor Rule. Medlemmernes bekymring angår således ikke de medicinsk-faglige indsigter bag DCD, men håndteringen af mødet mellem Dead Donor Rule som et afgørende etisk princip og de mange fint kalibrerede tilstande, som der opereres med i argumentationen for DCD.

Medlemmerne lægger derfor vægt på, at:

1. Der juridisk set ikke er tale om et nyt dødkriterium, men at den *sammenhæng* i hvilken et cirkulatorisk kriterium for død og efterfølgende organdonation optræder, må siges at være ny.
2. Særligt indførelsen af en No Touch-periode på fem minutter udgør et nybrud. Perioden er muligvis fagligt underbygget, derved at ingen foreliggende studier har kunnet påvise autoresuscitation efter fem minutter, og at det kun er hos et fåtal af patienterne overhovedet, at cirkulationen spontant reetableres. Vurderingen af en No Touch-periode er dog ikke alene et lægefagligt spørgsmål, da selve eksistensen af en No Touch-periode tydeliggør, hvor tæt man bevæger sig på grænsen mellem liv og død, i en kort zone som der kun har været forsket lidt i. I forsøget på at *overholde* Dead Donor Rule, risikerer man at give det indtryk, at man har et instrumentelt syn på Dead Donor Rule, siden man er villig til at arbejde med en fem-minutters grænse på kanten af dødens indtræden.
3. Anbefalingerne bærer præg af, at introduktionen af DCD er en bunden opgave, og at hensynet til en forøgelse af antallet af donationer fungerer som et meget dominerende hensyn. Diskussionen af evt. etiske betæneligheder ved DCD bliver derfor ikke gennemført med den fornødne grundighed.

Et mindretal på 1 medlem af Det Ethiske Råd kan *ikke* anbefale indførslen af DCD i Danmark på baggrund af Sundhedsstyrelsens nationale anbefalinger. Medlemmet finder, at udsigten til en forøgelse af antallet af donationer udgør et væsentligt hensyn, men ikke et, som kan opveje hensynet til Dead Donor Rule, som ikke må blive overtrådt. Medlemmet lægger vægt på, at:

1. Der findes langt mindre indgribende måder at opnå flere organdonorer. Fx ved at stille krav om stillingtagen til organdonation i forbindelse med udstedelsen af et kørekort.
2. DCD i det hele taget - uagtet hvilken protokol man tager i anvendelse - vanskeligt lader sig forene med DDR på grund af vanskeligheder med at fastslå døden med absolut sikkerhed.
1. Et ensidigt fokus på omfanget af patienters skader og dødens uafvendelighed flytter opmærksomheden bort fra nødvendige objektive kriterier for dødens indtræden, i retning af det uafvendelige ved patientens dødsproces og dermed forbundne intentioner om at ophøre med behandling.
2. Det er vigtigt med faste, begrebslige distinktioner og definitioner i form af Dead Donor Rule. Hvis man fra et klinisk perspektiv accepterer, at man er nødt til at holde sig inden for dem og henviser til dem som en etisk ramme, så presser DCD som praksis disse distinktioner hinsides grænsen for, hvad de kan rumme.
3. Argumentationen ud fra et princip om godgørenhed (at man handler ud fra donors bedste) eller et autonomiprincip (at hjertedøde også skal

kunne donere) som ledsager DCD, er uantagelig. Ved at understrege, at behandlingsophør kan være i patientens interesse, eller at det er vigtigt at respektere patienters ønske om at donere, udfordrer man Dead Donor Rule og antager principper, der ikke ville blive betragtet som gangbare på andre områder. Fx ville vi aldrig acceptere et princip om godgørenhed eller autonomi, når det kommer til aktiv dødshjælp eller assisteret selvmord. De principper der bruges til at begrunde DCD kommer derfor i konflikt med DDR som et hidtil bærende princip inden for organdonation.

Sundhedsstyrelsens anbefalinger fremhæver, at befolkningens tillid til organdonation skal opretholdes, og at DCD i Danmark indføres på en måde, så den generelt positive indstilling til organdonation bevares. Dette kan et samlet Etisk Råd uden videre tilslutte sig.

Alle medlemmer af Det Etiske Råd ønsker at understrege vigtigheden af, at der på troværdig vis efterstræbes åbenhed og inddragelse i kommunikationen med befolkningen. Rådet anbefaler derfor, at der gøres en forstærket indsats for at formidle, hvilke procedurer der ligger til grund for organdonation, herunder forskelle på DBD og DCD. Det er vigtigt, at en sådan information både findes i en lettilgængelig form og i en længere og mere detaljeret form. Alle skal have mulighed for et informeret valg om organdonation – både når der anvendes et kriterium om hjernedød og når der anvendes et kriterium om cirkulatorisk død.

Rådet er dog delt i spørgsmålet om, hvorvidt indførelsen af DCD kræver et fornyet samtykke, fra de borgere som allerede har afgivet samtykke til organdonation.

Et flertal på 9 medlemmer af Det Etiske Råd finder ikke, at der er grund til at indhente et nyt samtykke i forbindelse med DCD. I tråd med Sundhedsstyrelsens vurdering finder disse medlemmer ikke, at der er tale om nye regler eller kriterier for død og donation, og at den udvidede brug af DCD ikke ændrer grundlæggende på sikkerheden i forbindelse med konstatering af død.

Et mindretal på 7 medlemmer af Det Etiske Råd ønsker at fremhæve, at indførelsen af DCD er bedst tjent med en åben og fyldestgørende information om DCD - inklusive de kontroverser og udfordringer som metoden indebærer. Hvis ikke, er der en risiko for, at man mister opbakning fra de allerede tilmeldte donorer og kommende donorer, for hvem en klar sondring mellem liv og død betyder meget, men også dem, for hvem transparens er vigtig.

Medlemmerne finder det problematisk at tolke samtykke til organdonation foretaget i perioden 1990-2021, som et *informeret* samtykke til DCD, når vi i Danmark i mere end 30 år har haft en dødsdefinition ved organdonation, som medicinsk-fagligt set har betydet, at donor har været hjernedød. Befolkningen har muligvis, formelt set, ikke taget stilling til organdonation på baggrund af et

bestemt dødskrITERIE, men det ville være uforsigtigt ikke at tage højde for, at dele af den, i praksis og i egen selvforståelse, har. Ved introduktionen af DCD bør der således søges fornyet samtykke fra de borgere som er tilmeldt Organdonorregistret.

Et enkelt rådsmedlem har ikke haft mulighed for at deltage i arbejdet med anbefalingerne og afstår derfor fra at udtale sig.

Konstateringen af død som etisk spørgsmål

1. Den etiske krumtap i organdonation: *The Dead Donor Rule*

Erklæres en person for at være død er der tale om en konsekvensrig sproglig handling. Hermed skifter individets moralske og retlige status drastisk. Det er næsten for oplagt at bemærke, men personer som er erklæret for døde, kan herefter begravnes, deres livsforsikringer kan udbetales, deres ejendom kan arves osv. Juridisk er der tale om "den største rettighedsfortabelse for individet i retssystemet" idet man ikke længere råder over egne rettigheder. På grund af disse store retsvirkninger er der et stærkt juridisk behov for, at fastlægge et entydigt punkt, hvorfra personer med sikkerhed kan regnes for døde.⁷

Væsentligt for denne sammenhæng er, at erklæringen af en person som værende død, også fungerer som den absolut vigtigste adgang til organdonation. Er der givet samtykke, åbner dødserklæringen for, at vitale organer kan udtages med henblik på transplantation.

Dette moralske og juridiske statusskifte, som altså opererer med en klar og identificerbar grænse mellem at være i live og død, har i den etiske diskussion om organdonation fundet sit udtryk med betegnelsen "Dead Donor Rule" (herefter DDR), som skal beskytte patienter mod utidig benyttelse af organer. Det vigtige ved DDR er i denne sammenhæng, at den udgør en ufravigelig *regel*, der sikrer den enkeltes kropslige integritet og beskytter de svageste i samfundet. DDR er med til at sikre offentlighedens tiltro til organdonation og udgør "den etiske krumtap i et donationssystem baseret på frivillighed", som det er blevet formuleret.⁸

Det er værd at bemærke, at DDR i grunden tillader meget, derved at den åbner for noget så drastisk som udtagningen af organer fra afdøde, så længe det foregår med deres eller pårørendes samtykke. På samme tid er der også tale om en restriktiv regel, idet den kategorisk forbyder udtagning af organer fra levende personer. DDR får altså sin værdi som en sikker grænse, der aldrig overskrides og derfor gør udtagningen af organer etisk forsvarlig.⁹ DDR har derfor som en utematiseret forudsætning, at personers status som levende eller døde faktisk lader sig entydigt bestemme.

⁷ Herrmann, Janne Rothmar: *Retten om de døde*. Jurist- og Økonomforbundets Forlag, 2016, s. 12, 27.

⁸ Bernat, James: "Life or Death for the Dead-Donor Rule?" *The New England Journal of Medicine* 369; 14, 2013, s. 1290. Se også Robertson, John A.: "The Dead Donor Rule" i *Hastings Center Report* 29, nr. 6, 1999, s. 6-14.

⁹ Childress, James F.: "Difficulties of Determining Death" i *Public Bioethics. Principles and Problems*. Oxford University Press, 2020, s. 157.

2. Døden: proces eller definitiv begivenhed

En regel som DDR, der sætter en ufravigelig grænse for, hvornår udtagning af organer kan påbegyndes, harmonerer ikke uden videre med hvorledes den specialiserede medicin ser på dødens indtræden.

Det er således vigtigt at gøre sig klart, at debatten om organdonation i væsentlig grad har to forskellige syn på døden som baggrundstæppe: et syn på døden som proces og et syn på døden som et endegyldigt resultat.

Vi kender alle til forskellen på at dø og at være død. Vi kan fx omtale en person som døende og senere hen som død. Den døende er ofte ramt af sygdom, som gør, at døden er nært forestående, blot har den ikke indfundet sig. Døden kan således betegnes som både *begivenhed*, som overgang mellem liv og død, og som den biologiske *proces*, hvor kroppens vitale funktioner sættes ud af kraft og livet gradvist ophører. Sådanne almindelige begreber har udviklet sig i hverdagslivet og kan, for en videnskabelig betragtning, savne præcision.

En årsag hertil er, at moderne lægevidenskab er gennemsyret af et processuelt syn på kroppen, som består af fysiologiske processer, der hele tiden er i gang. Der er ikke samme klare adskillelse mellem det levende og det døde – noget der i særdeleshed bliver tydeligt i de kritiske tilfælde som drejer sig om organdonation, hvor særligt brugen af respirator skaber mellemformer af liv og død, hvor patienter kan være hjernedøde, mens andre vitale organer er velfungerende. Personen er juridisk set død, men personens organer er i funktion i kraft af en understøttet cirkulation. Det skaber en vis tvetydighed, da den pågældende person på denne måde rummer træk fra forskellige tilstande.¹⁰ Dertil kommer, at en række nøjeregnende begreber, brugt til at stille skarpt på forskellige tilstande i processen hen mod at være uigenkaldeligt død (permanent, uoprettelig, udsigtsløs, irreversibel), er formuleret inden for et højt specialiseret sundhedsvæsen med en medicinsk viden og måleinstrumenter, der tillader at registrere anderledes subtile helbredstilstande hos terminale patienter eller personer med alvorlig hjerneskade.

Dette processuelle syn på kroppen støder i tilfældet organdonation sammen med hverdagssprogets mere 'grove', eksistentielle forståelse af liv og død, samt et juridisk behov for relativt faste og entydige grænser for liv og død. Der skal, af praktiske, juridiske og eksistentielle grunde, sættes en grænse, også selv om den fra et processuelt, biologisk perspektiv ikke kan undgå at virke som et mere eller mindre vilkårligt nedslag i en kompliceret proces.

¹⁰ Bernat, James L.: "On Noncongruence between the Concept and Determination of Death". *Hastings Center Report* 43, nr. 6, 2013.

Centralt for et mere processuelt perspektiv er, om videre behandling er udsigtsløs og hvornår skader viser sig permanente og uoprettelige. Det afgørende for forståelsen af døden som proces, kan man argumentere, er at en uafvendelig dødsproces er veletableret, og så betyder det - for en sådan vinklet etisk betragtning - mindre om de sidste faser i den døendes liv styres og tilrettelægges således at det *også* sikres, at der er flere gode, brugbare organer til donation.

Anlæggelsen af et sådant perspektiv er rimeligt og velbegrundet. Det er understøttet af vores medicinske viden om hjernen og hjertets gensidige afhængighed og et dermed forbundet cirkulatorisk kriterium for dødens indtræden. En måde at forstå dette på, er ved at anskue den menneskelige organisme som et system, hvor tre organer – hjerte, lunger og hjerne – har en særlig betydning. Dels fordi det er de vitale organer med henblik på at opretholde liv, dels fordi deres indbyrdes sammenhæng er meget tæt, således at den enes uoprettelige ophør relativt hurtigt vil medføre, at de andre to mister evnen til at fungere.

Fordi hjerte og lunger historisk har været nemmest at observere og dermed 'måle', er de også blevet anset for, at være de fundamentale. De to organer udtømmer dog ikke selve det at være i live. De er i en vis forstand kun tegn på liv. Som det er blevet formuleret, så udgør de "et vindue, igennem hvilket man kan få øje på en dybere og mere kompleks virkelighed: en trekant af indbyrdes forbundne systemer med hjernen i centrum".¹¹

Et sådant syn på den systemiske sammenhæng mellem vitale organer og hele personen eller organismens fungeren optræder fx i Sundhedsstyrelsens nationale anbefalinger for cirkulatorisk død. Her hedder det, at "langt de fleste menneskers død konstateres ved uopretteligt ophør af åndedræt og hjertevirksomhed, dvs. cirkulatorisk død. Efter konstatering af cirkulatorisk død vil man efterfølgende kunne konstatere, at der er også et uopretteligt ophør af al hjernefunktion, da det følger af den cirkulatoriske død, at der ikke kommer blod til hjernen, når cirkulationen stopper. På samme måde vil en person, som konstateres død efter kriteriet om uopretteligt ophør af al hjernefunktion, dvs. hjernedød, ikke have åndedræt eller hjertevirksomhed umiddelbart efter ophør af respiratorbehandlingen, da funktion af hjernestammen er en forudsætning for vejtrækning og hjerteaktivitet."¹²

Det er dette sammenhængende og processuelle syn på den menneskelige organisme der gør, at forskellige organers særskilte funktionsevne og særskilte kriterier for død, kan udgøre forskellige veje til at konstatere den samme tilstand,

¹¹ Benjamin, Martin: "Determining Death" i *Philosophy and This Actual World*. Rowman & Littlefield, 2003, s. 154.

¹² Nationale anbefalinger for donation efter cirkulatorisk død (DCD). Sundhedsstyrelsen, 2022, s. 13. Alle referencer til dette nøgledokument vil herefter være i paTrentes.

nemlig organismens død som et hele og derigennem åbner for, at der kan udtages organer fra personer som er erklæret døde.

3. Donation efter hjernedød

I 1990 blev hjernedøds-kriteriet indført i Danmark som et supplerende døds-kriterie. Sundhedslovens §176 lyder som konsekvens heraf: "En persons død kan konstateres ved uopretteligt ophør af åndedræt og hjertevirksomhed eller ved uopretteligt ophør af al hjernefunktion".¹³ Dette yderligere døds-kriterium tillod at patienter med hjerteslag og respiration, men et komplet tab af hjernefunktion, kunne blive erklæret for døde. Ved at anvende hjernedøden som et supplerende døds-kriterium, åbnede der sig nye muligheder på transplantationsområdet, idet man ville kunne udtage hjerte, lunger og lever mens der stadig var cirkulation i kroppen.

Hjernedøds-kriteriet muliggjorde det skifte i moralsk og juridisk status, som tillod udtagning af organer, uden at den vigtige cirkulation var ophørt. Ved alene at forholde sig til hjernen som kriterium for dødens indtræden, var et mellemrum i processen hen imod døden etableret, hvor velpræservede organer kunne udtages.

Et nyt døds-kriterium var således en *forudsætning* for, at man kunne gøre brug af den nye transplantationsteknologi. Man omdefinerede kriterierne af død, både medicinsk og juridisk, til også at omfatte et kriterium om hjernens 'død'. På omvendt vis kan man også konstatere, at DDR var en forudsætning for introduktionen af et kriterium om hjernedød. Vitale organer kan kun fjernes fra afdøde personer – og derfor var der brug for et supplerende døds-kriterium, hvis antallet af donationer skulle forøges betragteligt. I den sammenhæng er det værd at bemærke, at hjernedøds-kriteriet er et ret begrænset kriterium, som kun er ligeværdigt med kriteriet for ophør af hjerte- og åndedræt når det gælder transplantation. Alle andre indgreb må først foretages, når åndedræt og hjertevirksomhed er uopretteligt ophørt. Forsøg på hjernedøde i respirator er fx forbudt.¹⁴

I Folketingets diskussion i 1990 var der stor opmærksomhed på, at hjernedøds-kriteriet måtte være et lige så sikkert kriterium som det hidtil alene gældende hjertedøds-kriterium. Der var også stor opmærksomhed på, at der var tale om patienter med svære hjerneskader, hvor blodtilførslen til hjernen var uopretteligt stoppet, og alene kunne fortsætte cirkulationen på grund af respiratorbehandling. Fokus var på, at når en person var hjernedød, så var hjertedødens indtræden uafvendelig, selv om der blev gjort brug af respirator. Hjertedøden, måtte man forstå, var således blot udsat eller kunstigt udskudt for

¹³ Sundhedsloven (retsinformation.dk).

¹⁴ Herrmann, s. 33, note 21.

en periode. I bemærkningerne lød det videre, at man uanset forholdsregler og behandlingsformer ikke kunne forhindre, at ophøret af hjernefunktion vil blive fulgt af hjertestandsning. Behandling af hjernedøde var således udsigtsløs og ville blot forlænge en igangværende dødsproces.¹⁵

4. Donation efter cirkulatorisk død

En konsekvens af hjernedøds-kriteriet som den eneste adgang til organdonation har vist sig at være, at en række patienter med svære hjerneskader, ikke kan blive organdonorer efter den gældende praksis, fordi hjernedøden ikke kan konstateres forud for ophør af åndedræt og hjertevirksomhed. Selv om der kan konstateres omfattende hjerneskader, er der fortsat en lille blodtilførsel til hjernen som gør, at døden ikke kan konstateres efter hjernedøds-kriteriet. Som praksis er i dag kan sådanne patienter derfor ikke blive organdonorer, men vil få frakoblet respiratoren, hvorefter døden konstateres efter det almindelige kriterium efter Sundhedslovens § 176 om uopretteligt ophør af åndedræt og hjertevirksomhed. Det er sådanne patienter som kan blive organdonorer ved en introduktion af DCD, idet de via en anden registrering af dødens indtræden kan donere organer uden at hjernen først er død. Der er således en række fællestræk mellem donation efter hjernedød, men også en række forskelle, som illustreret i figur 2. De væsentligste forskelle er fortsat hjernestammeaktivitet efter behandlingsophør, introduktionen af en No Touch-periode og geniltningen af organer efter at cirkulatorisk død er konstateret.

Figur 1: Forskelle på donation efter hjernedød og donation efter cirkulatorisk død

Donation efter hjernedød (DBD)	Donation efter cirkulatorisk død (DCD)
Døende patient pga. hjerneskade. I respirator som sikrer cirkulationen. Videre behandling erklæres udsigtsløs ↓	Døende patient pga. hjerneskade. I respirator som sikrer cirkulationen. Videre behandling erklæres udsigtsløs ↓
Klinisk undersøgelse af hjernefunktion, dvs. en række hjernestammereflekser og evt. angiografi ↓	Klinisk undersøgelse af hjernefunktion, dvs. en række hjernestammereflekser og evt. angiografi ↓
Ingen aktivitet i hjernestammen	Fortsat aktivitet i hjernestammen

¹⁵ Dette historiske rids ifølge Herrmann, Janne Rothmar: *Retten om de døde*. Jurist- og Økonomforbundets Forlag, 2016, s. 33.

↓	↓
	Respiratorbehandling stoppes. Når åndedræt og hjertevirksomhed sætter ud (inden for tre timer efter behandlingsophør) afventes der i 5 minutter. Herefter konstateres cirkulatorisk død ↓
Konstatering af hjernedød: dvs. juridisk set død. Funktioner knyttet til åndedræt og hjertevirksomhed fortsætter i kraft af respirator ↓	Konstatering af cirkulatorisk død: dvs. juridisk set død. Klinisk erfaring og kliniske undersøgelser tilsiger at hjernen er ophørt med at fungere ↓
	Organbevarende tiltag: normoterm regional perfusion (iltning af organer). Blokering af ilttilførsel til hjernen ↓
Organer udtages	Organer udtages

Som det kan ses af figur 1, er der nogle klare procedureforskelle mellem DBD og DCD. Det afgørende er så, om der også er tale om væsentlige etiske forskelle.

Som tidligere nævnt har DDR, som en slags utematiseret forudsætning, at personers status som levende eller døde faktisk lader sig entydigt bestemme. Et spørgsmål er, om den forudsætning lader sig opretholde i tilfældet DCD. Set i forhold til DDR er det vanskelige ved DCD nemlig ikke at afgøre, om åndedrag og hjerteslag er ophørt. Det svære består i at afgøre, om forholdet er *uopretteligt*. En person der genoplives efter et hjertestop, har således ikke været død, men blot livløs. Under almindelige omstændigheder kan man roligt vente en time eller mere, og derefter er diagnosen klar. Men når det drejer sig om transplantation bliver dødsøjeblikket afgørende. Organer kan ikke udtages for hurtigt af frygt for at bryde DDR, men på den anden side skal de udtages mens de stadig er i god stand.

DCD er i denne sammenhæng et forsøg på at etablere procedurer, som sandsynliggør hinsides al tvivl, at døden er uigenkaldelig.¹⁶ Og dette er den etiske problematik i forbindelse med DCD: sikrer protokollen fuldt ud, at ingen patienter fejlagtigt erklæres for døde i strid med DDR, men i overensstemmelse med protokollen? Og som et tillægsspørgsmål: er det nok, at en sådan protokol blot sandsynliggør eller på tilstrækkelig vis sikrer at DDR overholdes? Hvor kategorisk bør DDR i den forbindelse tolkes?

Medicinsk-fagligt er konstateringen af døden - særligt når det involverer en hjerneskade, som ikke har resulteret i hjernens totale ødelæggelse - et spørgsmål om gradsforskelle. De retningslinjer som de nationale anbefalinger fremfører, kan i denne sammenhæng ses som et forsøg på at etablere procedurer, som skal sikre, at døden er uigenkaldelig.¹⁷ Man tager Dead Donor Rule på sig som den grundlæggende regel, man ikke må overtræde. I den sammenhæng er det værd at understrege, at Dead Donor Rule netop er en *regel* og dermed et udtryk for en mere regel- og principorienteret tilgang til, hvad der er etisk relevant når det gælder organ donation. Regler skal overholdes. Spørgsmålet er så, om de fremlagte procedurer kan sikre at DDR ikke overtrædes, eller om der fortsat består en usikkerhed - og hvis der gør, om denne usikkerhed er acceptabel og uundgåelig.

Det er også blevet påpeget ovenfor, at hjernedøds kriteriet til dels blev indført for at kunne leve op til Dead Donor Rule. Dette problemkompleks lever videre i spørgsmålet om DCD. Sundhedsstyrelsens anbefalinger bestræber sig da også løbende på at vise, at den foreslåede udvidelse af den nuværende praksis for organudtagelse efter cirkulatorisk død, kan rummes inden for DDR. Som sådan tager anbefalingerne de etiske udfordringer alvorligt. Der er dog konsekvenser af, at man tænker i et processuelt-medicinsk perspektiv, samtidig med at man forsøger at overholde en juridisk-etisk regel, som er tænkt fra et andet perspektiv. Forskellene i betragtningsmåder bør selvfølgelig ikke overdrives, men når det angår de finere detaljer bag protokoller for DCD, såsom beslutningen om behandlingens udsigtsløshed, cirkulationens uafvendelige ophør, konstateringen af dødens indtræden og reetableringen af iltforsyningen til afdøde, så tegner der sig konturerne af to forskellige forståelser af døden, som ikke uden videre finder en balance i spørgsmålet om DCD.

¹⁶ Munson, Ronald: *Raising the Dead. Organ Transplants, Ethics, and Society*. Oxford U.P., 2002, s. 172-191.

Zeiler, K. et. al.: "The Ethics of Non-Heart-Beating Donation: How New Technology can Change the Ethical Landscape". *Journal of Medical Ethics*, 2008.

¹⁷ Munson, Ronald: *Raising the Dead. Organ Transplants, Ethics, and Society*. Oxford U.P., 2002, s. 172-191.

Zeiler, K. et. al.: "The Ethics of Non-Heart-Beating Donation: How New Technology can Change the Ethical Landscape". *Journal of Medical Ethics*, 2008.

Efter således at have beskrevet konstateringen af død som etisk problem vil udvalgte temaer og problematikker omkring DCD, sådan som de beskrives i Sundhedsstyrelsens nationale anbefalinger, nu blive fremhævet og diskuteret.

Sundhedsstyrelsens nationale anbefalinger for donation efter cirkulatorisk død: Det Etske Råds diskussion

1. Behandlingens udsigtsløshed

Det første skridt hen mod organdonation efter DCD er, at den videre behandling af patienten konstateres udsigtsløs. Herom hedder det i anbefalingerne: "Er sygdom eller skade så alvorlig, at fortsat behandling ikke gavner patienten, vil det efter grundig lægefaglig vurdering og drøftelse med de pårørende blive besluttet at stoppe den livsforlængende behandling. Beslutning om ophør af livsforlængende behandling varetages med stor rutine på landets intensivafdelinger" (16).

Beslutningen om, at yderligere behandling er udsigtsløs og derfor bør fravælges, handler naturligt nok ikke om at personen *er* død, men at døden er forestående, og at der ikke er nogen udsigt til, at patienten vil vende tilbage til livet.

Med et fokus på, at der er tale om en *beslutning* om, at ophøre med behandling, således at patienten kan dø, fylder spørgsmålet om *intentionen* med det videre forløb en del. Her er det af betydning, at beslutninger om behandlingsophør involverer et team bestående af flere medicinske specialer, og at den behandlingsansvarlige læge som konstaterer døden ikke er den samme, som gennemfører transplantationsindgrebet. Beslutningen om at ophøre med livsforlængende behandling på baggrund af patientens ringe udsigter, sætter dog en ramme om hele processen herfra: patientens død er forventet og forudset.

I den sammenhæng er spørgsmålet, om DCD stiller større krav til klarhed over, hvornår man overgår fra at være patient til at være donor. I fraværet af entydige tegn på helhjernerød skal sundhedsprofessionelle beslutte, hvornår videre behandling er udsigtsløs, og behandling derfor bør ophøre. Intentionen om ikke at viderebehandle - set i lyset af fraværet af sikre dødstegn på samme måde som ved DBD - gør den lægelige vurdering central.

Et yderligere spørgsmål lyder, om kriterierne for at fastslå døden efter objektive standarder, sådan som den megen tale om No Touch-perioder signalerer, overhovedet udgør den moralske kerne ved DCD. Lige så vigtigt i begrundelsen for

DCD forekommer udsigtsløsheden for patienten og den dermed forbundne *intention* og *beslutning* om ikke fortsætte behandlingen (se fig. 2).

Figur 2: udgør beslutningen om behandlingsophør et moralsk statusskifte for personen?

1. Intention	2. Beslutning	3. Intention
Interessen for patienten har intet med donation at gøre, men handler om at sikre patienten den bedste behandling	Om at videre behandling er udsigtsløs	Interessen for patienten har intet med behandling at gøre, men handler om at sikre organernes kvalitet

Som en illustration af denne pointe peger anbefalingerne fx på, at "Hvis donation er en mulighed, kan det være nødvendigt at fortsætte en del af den livsforlængende behandling for at bevare organernes funktion" (16). Hvis der, efter beslutningen om behandlingsophør, gøres brug af livsforlængende behandling, så er det altså med henblik på donation, ikke med henblik på patientens situation.

Det er derfor relevant at spørge om, hvorvidt behandlingsophøret konkurrerer med DDR og erklæringen af død, om at udgøre den egentlige etiske nøglesituation i DCD. Et sådant perspektiv kaster et særligt lys over tiltag som fx en No Touch-periode, som risikerer at blive anset for at være en mere formel end reel sikkerhedsmargen, i et forløb hvor den teknologi og de definitioner som tillader organdonation *tilrettelægges* af os med henblik på at øge antallet af organer, som står til rådighed for udtagning.¹⁸

2. Dødsprocessens uafvendelighed

De nationale anbefalinger understreger, at døden er en proces. Biologisk og medicinsk-fagligt er dødens indtræden et forløb, der strækker sig over tid. Jo længere tids cirkulationsstop hos en patient, desto større skader kan der opstå på hjernestammen, som igen reducerer hjertets evne til at slå og patientens evne til at trække vejret. Der er således 'flere stadier' af funktionsduelighed på vejen mod at dø.

I anbefalingerne beskrives denne proces således: " Dødsprocessen starter når, cirkulationen til hjernestammen ophører. Reaktionerne fra hjernestammen ophører mindre end et minut herefter. Hos den uafvendeligt døende patient er denne tilstand permanent (en tilstand som ikke *vil blive* ændret) og efterfølges hurtigt og uundgåeligt af en uoprettelig tilstand (en tilstand som ikke *kan* ændres). (19).

¹⁸ Verheijde, J.L. et.al.: "Recovery of transplantable organs after cardiac or circulatory death: Transforming the paradigm for the ethics of organ donation". *Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine* 2:8, 2007.

Det kan være vanskeligt af klargøre hvad der er på færde her. Er det, at genoplivning ikke *vil* blive forsøgt (ikke når cirkulationen ophører, men heller ikke når der senere reperfusioneres), eller er det at der ikke *kan* foretages et forsøg på genoplivning?

Der foretages her muligvis en sondring mellem hvad patientens krop *spontant*, eller af sig selv, kan bevirke og hvad sundhedspersoner *aktivt* vil gøre, jf diskussionen oven for om intentionen med patienten efter behandlingsophør.

Formuleret i mindre tekniske vendinger, bør det sandsynligvis forstås således, at den behandlende læge konstaterer, at personen er uafvendeligt døende og al videre behandling udsigtsløs. Man stopper derfor behandlingen, og venter på at cirkulationen ophører. Herefter venter man fem minutter og konstaterer, at personen er død i overensstemmelse med hjertedødskriteriet, fordi 1) kroppen ikke selv *kan* genoplive sig og 2) sundhedspersoner ikke *vil* forsøge at genoplive personen (cirkulationen), da man jo har besluttet, at al videre behandling er udsigtsløs og patienten uafvendeligt døende.

En afklaring er af betydning, fordi et meget dominerende fokus på 'procesforståelsen' af døden risikerer, at flytte vægtningen af dødens objektivt registrerbare og derfor *uoprettelige karakter*, i retning af lige så meget at fokusere på det *uafvendelige* ved patientens dødsproces.

Det kan forekomme som en strid om ord, men en meget stærk bevidsthed om døden som proces risikerer også at indebære et dødskriterie, som rummer en betragtelig gråzone. Inden for det samme kontinuum af dødens uafvendelige komme, kommer det sig ikke så nøje, om nålen lander på uafvendelig eller uoprettelig hjerne- og hjertedød, for det er stadier i en og samme proces, og det vigtigste er dens uafvendelighed.

Sundhedsstyrelsens anbefalinger er da også opmærksomme på problemstillingen, og appellerer til, at man har tillid til sundhedspersoners faglige etos, til deres "iboende trang [...] til at føle en stærkere forpligtelse til patienten foran dem end til samfundsnytte eller at kunne hjælpe en uidentificeret anonym recipient". Man henviser til den førnævnte norske redegørelse om DCD og sammenfatter i tråd med denne, "at den helt klare adskillelse mellem behandling, konstatering af død og muligheden for organdonation ikke er mulig at opnå organisatorisk, men at man ligesom i mange andre behandlingssituationer må sætte sin lid til lægers professionalitet, moral, egen bevidsthed om interessekonflikten og overholdelse af lovgivningen". (32)

3. No Touch-perioden

Med tanke på beslutningen om, at ophøre med udsigtsløs behandling samt lovgivningens og Dead Donor Rules krav om en uoprettelig tilstand, så er det frem for alt en No Touch-periode, der som en sikkerhedsmargin skal sikre, at gråzonen

mellem liv og død 'formindskes' mest muligt, og at donorer ikke blot er døende, men døde.

Anbefalingerne fremhæver, at "'No Touch'-perioden i forbindelse med DCD beskriver det tidsrum, der skal gå fra åndedrættet og hjertevirksomheden ophører, til man konstaterer dødens indtræden efter hjertedøds kriteriet", og at man anbefaler "at konstatering af død i forbindelse med DCD afventes i mindst fem minutter fra ophørt åndedræt og hjertevirksomhed, mens man observerer for evt. spontan genetablering af cirkulationen" (19).

Den uafvendelige udvikling bliver i kraft af No Touch-perioden uoprettelig, således at dødsprocessen er tilstrækkeligt fremskreden, noget som lader sig konstatere ved hjælp af kliniske undersøgelser. Det procesperspektiv, som tillader os at forstå de to størrelser 'uafvendelig' og 'uoprettelig' som led i en overordnet bevægelse, suppleres således af en No Touch-periode, med det eksplicitte formål at sikre overholdelsen af Dead Donor Rule.

Diskussionen om No Touch-periodens længde er vigtig, og som anbefalingerne fremfører, peger et nyere studie fra 2021 på, at det kun er hos et fåtal af patienterne, at cirkulationen spontant reetableres. Studiet understøtter således det tidsinterval på fem minutter, som flertallet af protokoller internationalt har lagt sig fast på, om end man derved holder sig lige på kanten af 4 minutter og tyve sekunder, som er det længste observerede forløb uden puls der resulterede i fornyet kredsløbsaktivitet.¹⁹ Det er værd at bemærke, at ingen af de patienter, som oplevede en spontan genstart af kredsløbet, genvandt bevidstheden eller overlevede. Studiet diskuterer derfor det retvisende i, at bruge termer som 'autoresuscitation' eller det mere hverdagslige 'genoplivning', hvis det fortolkes som en tilbagevenden til et almindeligt liv.

Det er dog også væsentligt, at sætte sig ind i hvorledes det fremstår, at der er behov for en No Touch-periode. Ved siden af at diskutere antallet af minutter, som sandsynligvis vil være påkrævet for at forvise sig om dødsprocessens endegyldighed, står, at No Touch-perioden i sig selv er designet til, at lade personer fuldende en dødsproces.

Selve ideen om en No Touch-periode tydeliggør, hvor tæt man bevæger sig på grænsen mellem liv og død, i en kort zone som der kun har været forsket lidt i. Set fra en mere hverdagslig, regelorienteret tilgang, det være sig Dead Donor Rule eller Sundhedslovens §176, kan det være vanskeligt at 'rumme' det anbefalede forløb. I bestræbelsen på at respektere DDR, *gøres der noget*, der tages skridt som skal sikre dødens vished. Behandlingen trækkes tilbage, man afventer

¹⁹ Dhanani, S. et.al.: "Resumption of Cardiac Activity after Withdrawal of Life-Sustaining Measures". *New England Journal of Medicine* 2021; 384:345-52.

cirkulationens ophør og efterlader derefter til en No Touch-periode, som er motiveret af et etisk hensyn, men som også kan virke kalkuleret i sine diskussioner af antallet af minutter. I forsøget på at overholde DDR, kan det se ud som om man har et instrumentelt syn på Dead Donor Rule, siden man er villig til at køre lige på kanten af dødens indtræden.

Dette er en af årsagerne til, at *Deutscher Ethikrat* i 2015 forholdt sig til DCD med den anbefaling ikke at anvende metoden. Her lød en af flertallets begrundelser netop, at en 'No Touch'-periode på ti minutter eller mindre ville efterlade for stor usikkerhed om dødens indtræden.²⁰

Som anbefalingerne fremhæver, er det centralt i kriteriet for konstatering af cirkulatorisk død, at tilstanden er uoprettelig, altså at hjertevirksomhed og vejtrækning ikke kan genoprettes. En person, der genoplives efter hjertestop, har ikke været død, men kun livløs. Endvidere fremhæves det, at det i den forbindelse er "altafgørende, at der anvendes en fagligt begrundet 'no touch'-periode, der fastlægger hvor længe, der skal være ophør af åndedræt og hjertevirksomhed, før man med sikkerhed kan fastslå, at der er tale om en uoprettelig tilstand" (31).

Det centrale omdrejningspunkt for No Touch-periodens længde må være, hvad der empirisk er dokumenteret. Her fremhæver anbefalingerne følgende om en fem minutters No Touch-periode "Det er ikke længere muligt for hjertet spontant at genetablere cirkulationen (autoresuscitation)" (19). Her har det været afgørende for rådets stillingtagen, om autoresuscitation ikke længere er muligt, fordi det er påvist, at autoresuscitation efter 5 minutter ikke kan finde sted, eller om sandsynligheden blot må regnes for uendeligt lav, fordi der endnu ikke er registreret tilfælde hinsides de 5 minutter.

4. Geniltning af organer

Når det gælder spørgsmålet om geniltningen af organer udpeget til udtagning, spiller procesperspektivet også en fremtrædende rolle. Hjernens og hjertets gradvist forfaldende tilstand påvirker løbende hinanden, så man, figurligt set, går fra 100% funktionsduelighed, faldende til mindre og mindre procenttal. DCD-kandidater når aldrig ned til hjernedød, til 0% aktivitet om man vil. De vil ligge på et ukendt %-tal, som vil kunne resultere i aktivitet, når man i forbindelse med Normoterm Regional Perfusion (NRP) genetablerer iltforsyningen.

Anbefalingerne støtter sig her til en fælles, international redegørelse for elementerne i et DCD-forløb. Anbefalingerne fremfører, "at det vigtigste i hele processen er, at der ikke hersker tvivl om, at patienten er uafvendeligt døende, når organdonation overvejes", i samklang med artiklen anbefales det, "at man af

²⁰ "Hirntod und Entscheidung zur Organspende". Deutscher Ethikrat, 24. februar 2015, s. 113-117. <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-hirntod-und-entscheidung-zur-organspende.pdf>

hensyn til organernes kvalitet anvender perfusion af organerne enten i eller uden for donorkroppen. Der er dokumentation for, at organernes levedygtighed efter transplantation kan genoprettes ved in situ perfusion til et niveau, der er sammenligneligt med donation efter hjernedød samtidig med, at der skabes en mulighed for evaluering af organfunktionen før donoroperationen. Det fremgår, at det først og fremmest har betydning, når hjerte og lever skal doneres. Det understreges også i artiklen, at man ikke bør genskabe cirkulation, med mindre man sikrer, at processen og dermed det uoprettelige ophør af hjernefunktioner fastholdes ved ikke at reetablere kredsløbet til hjernen. Det anbefales, at både RP og NRP bør være muligt at anvende i Danmark ud fra det udgangspunkt, at der er tale om procedurer efter dødens indtræden og, at 'dead-donor rule' således overholdes." (33)

Begrundelsen for at afklemme for blodforsyningen til hjernen i forbindelse med reperfusion kan være vanskelig at gennemskue. Procesmæssigt befinder vi os der, hvor personen er erklæret død efter DCD, men hvor muligheden for hjerneaktivitet ved reperfusion, ikke kan udelukkes. Processen frem mod døden er nu er så fremskreden, at der på ingen måde er en vej tilbage til livet. Blot er den heller ikke så fremskreden, at der ikke vil være en risiko for registrerbare tegn på liv. Spørgsmålet er selvfølgelig, hvad man skal forstå ved sådanne tegn. For en processuel betragtning af døden giver det mening at spørge: er der tale om 'tegn på liv', noget som er en del af en 'livsproces', eller er der blot tale om 'rester af liv', forbundet med de sidste faser af en dødsproces?

Dette bliver tydeligst når det drejer sig om hjertedonation, hvor man i forbindelse med geniltning af organer, er interesseret i at hjertefunktionen starter igen. Hvordan kan dette være i overensstemmelse med et dødskriterie, som kræver uopretteligt ophør af åndedræt og hjertevirksomhed? Hvis man ved hjertedonation ikke kan sikre, at der ikke kommer blod til hjernen, uden at aflukke forbindelsen, og hvis man samtidig har et hjerte der slår, er man så ikke i en situation, hvor to af de tre organer med særlig betydning for liv er "fungerende"?

Den fælles, internationale redegørelse for elementerne i et DCD-forløb, som anbefalingerne støtter sig til, fremhæver selv, at beslutningen om at afklemme blodårer ikke bør forstås som et genoplivningsforsøg og slet ikke anses som en dødsårsag. Denne skal findes i den underliggende sygdom eller i beslutningen om behandlingsophør. Det understreges, at "lægen, som aflukker thorax aorta eller aortabuekar for at perfusionere de transplanterbare organer, forårsager ikke donors død mere, end den læge som udtager et hjerte til transplantation, efter at en donor er blevet erklæret død".²¹ Logikken synes klar: hvis dødsdiagnosen er

²¹ Domínguez-Gil, Beatriz et. Al: "Expanding controlled donation after the circulatory determination of death: statement from an international collaborative" in Intensive Care Med 2021 Mar;47(3).

korrekt, så vil alle senere procedurer udføres på en afdød og Dead Donor Rule vil være overholdt.

Dette forhindrer dog ikke samme gruppe af forfattere fra at understrege, at det *er* etisk problematisk, hvis cirkulationen reetableres ved NRP, noget som "retroaktivt vil negere diagnosen død efter cirkulatoriske kriterier".²² Forfatterne anbefaler således, at det sikres, at der ikke kan reetableres forbindelse til hjernen i forbindelse med geniltning: "at reetablere cirkulationen til hjernen ville ugyldiggøre dødserklæringen fordi et enhedsligt begreb om døden kræver at cirkulationen til hjernen er ophørt for stedse, med det resultat, at hjernefunktionen ophører permanent". De danske anbefalinger tilslutter sig som nævnt artiklens betragtninger, og påpeger flere gange, at afklemning skal tjene til at "fastholde det uoprettelige ophør af hjernefunktioner" (21, 33).

Det kan dog være vanskeligt at udrede de nærmere begrundelser for denne praksis, både i Sundhedsstyrelsens anbefalinger og hos det store hold af forfattere, som anbefalingerne i dette spørgsmål læner sig op ad. Visse formuleringer hos Dominguez-Gil et.al.²³, giver indtryk af, at man blot ønsker at være konsistente i forhold til definitionerne, altså at diagnosticeringen af død med henblik på donation må være ud fra et enten-eller-princip, hvis Dead Donor Rule skal overholdes.

Et yderligere argument, som dog ikke formuleres i anbefalingerne, kunne være at den genoprettede cirkulation ikke er en funktion af den nu afdødes egne organer, eller en funktion etableret med henblik på livsunderstøttende behandling, men en funktion alene etableret med henblik på organernes præservering. Hvis dette er tilfældet, er der vel tale om afgørende etiske forskelle? Det kan igen forekomme at være en strid om ord, men der er forskel på, at argumentere for at begrænse et NRP-kredsløb til bugorganer med en begrundelse, der lyder, at de alene har et behov for blod, og så at begrunde selvsamme NRP-kredsløb med, at hjernen ikke må gennemstrømmes af blod. Det sidste vil være problematisk, idet det risikerer, at sætte spørgsmålstegn ved DCD-procedurens integritet og hvad der har motiveret behandlingsophøret.

En anden måde at forstå rimeligheden i "at fastholde det uoprettelige ophør af hjernefunktioner" ved hjælp af afklemning, er at vende tilbage til den ovennævnte problematik om, hvor i processen det springende etiske punkt ligger: er det i virkeligheden i beslutningen om behandlingsophør, og dermed en intention om ikke at ville genoplive, eller er det ved dødens indtræden og det

²² Domínguez-Gil, Beatriz et. Al: "Expanding controlled donation after the circulatory determination of death: statement from an international collaborative" in Intensive Care Med 2021 Mar;47(3).

²³ Domínguez-Gil, Beatriz et. Al: "Expanding controlled donation after the circulatory determination of death: statement from an international collaborative" in Intensive Care Med 2021 Mar;47(3).

dermed forbundne spørgsmål om hvorvidt det kan sikres, at åndedrættet og hjertevirkomhedens ophør vitterligt er uopretteligt?

Når der i begrundelsen for DCD trækkes store veksler på uopretteligheden af cirkulationen, kan det synes påfaldende, at man ikke er mere forvisset om denne uoprettelighed, end at man ikke er villig til at reetablere blodforsyningen til hjernen, og at man specifikt henviser til, at en sådan reetablering vil udfordre dødsdiagnosen.

Rent juridisk er det ikke et problem, hvis hjernen ikke egentlig er død, da det rent juridisk-formelt er nok, at døden er blevet konstateret i overensstemmelse med ét af de to gyldige dødsriterier. Men for de der ikke har en rent juridisk forståelse af hvad Dead Donor Rule går ud på, kan spørgsmålet om, hvorvidt hjernen stadig kan tænkes at have funktionsrester give anledning til overvejelser om, hvorvidt Dead Donor Rule rent faktisk overholdes.

Dertil skal lægges, at anbefalingerne selv understreger, at den overordnede pointe i artiklen er, ” at det vigtigste i hele processen er, at der ikke hersker tvivl om, at patienten er uafvendeligt døende, når organdonation overvejes” (21). Her kan det være relevant at gøre opmærksom på, at dette ikke er hvad DDR går ud på. Denne fokuserer på, at det vigtigste i hele donationsprocessen må være, at patienten, som donerer, er død. Den principielle indvending lyder derfor, at hvis man insisterer på, at dødens komme er en proces, og at det ikke lader sig gøre at udpege det bestemte tidspunkt for uoprettelighedens indtræden, så bør man måske overveje at ophøre med at referere til en Dead Donor Rule, og medgive, at man i tilfældet DCD gør brug af en ’Dying Donor Rule’?

For hvad betyder handlingen ’afklemning’? Har den overhovedet nogen meningsfuld relation til ’genoplivning’, eller er der alene tale om en del af de organbevarende tiltag? For så vidt man forudgående har besluttet sig for, at man ikke vil behandle, giver handlingen mening som et organbevarende tiltag. Det bidrager til gengæld til fornemmelsen af, at det er beslutningen om at trække behandlingen tilbage fra den døende patient, der markerer det moralske statusskifte for personen, og dermed åbner for at DCD stiltiende involverer en Dying Donor Rule, i tråd med den praksis der kendes fra etikken omkring udsigtsløs behandling, snarere end en Dead Donor Rule. En sådan tilgang er muligvis etisk forsvarlig. Der findes en række argumenter for, hvorfor bedømmelsen ’udsigtsløs behandling’, og beslutningen om behandlingsophør med døden som konsekvens, er forsvarlig. Vi regner det for eksempel for problematisk, at behandle uafvendeligt døende, uden hensyn til kvaliteten af deres sidste tid.

5. Oplysning og informeret samtykke

Sundhedsstyrelsens anbefalinger vurderer, at det allerede afgivne samtykke i Organdonorregistret vil være tilstrækkeligt, og at der ikke er behov for at indhente fornyet samtykke til DCD. Som det fremføres, "forholder man sig i juridisk forstand ikke til dødsriterier, når man giver samtykke til organdonation, men udelukkende til samtykke til selve udtagningen af organer eller andet biologisk materiale. Dette er almindeligvis fortolket juridisk således, at et samtykke til organdonation samtidig er et samtykke til de procedurer, der gør organdonation mulig" (33-34).

Sundhedsstyrelsen finder derfor ikke, "at det i juridisk forstand er nødvendigt at indhente nyt samtykke i forbindelse med en udvidelse af brugen af DCD i Danmark, da der dels 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". (35)

Det er således rigtigt, at der i juridisk forstand næppe kan insisteres på et krav om fornyet samtykke. Spørgsmålet er dog, om en rent juridisk betragtning ikke taler forbi sagens kerne, som er, at befolkningen fra 1990 frem til 2019 er blevet bedt om at forholde sig til donation som mulighed ud fra en bestemt praksis. En praksis, der fra 1990 og frem, blev etableret i samklang med indførslen af et nyt eller supplerende dødsriterie.

At fremhæve lovmedholdelighed, og at befolkningen ikke samtykker til dødsriterier, er således ikke forkert i juridisk forstand, men kalder måske på et yderligere spørgsmål om hvad det vil sige at samtykke. Afhænger dette ikke også af den sammenhæng hvorunder man samtykker?

For nogle vil det således kunne være problematisk at tolke samtykke til organdonation, i hvad der i alle praktiske henseender har været en 'eksklusiv DBD-æra (1990-2021)', som et samtykke til DCD, når vi i Danmark i 30 år har haft en dødsdefinition ved organdonation, som medicinsk-fagligt set har betydet, at donor har været hjernedød. Et argument for at konteksten for et samtykke er af betydning, lyder således, at selv om befolkningen muligvis ikke har forstået alle detaljerne i forbindelse med et tidligere afgivet samtykke til organdonation, så har de ikke desto mindre levet i et samfund med en medicinsk tilnærmet konsensus om dette. Befolkningen har muligvis, formelt set, ikke taget stilling til organdonation på baggrund af et bestemt dødsriterie, men ville det ikke være uforsigtigt ikke at tage højde for, at dele af den, i praksis og i egen selvforståelse, har?

Når det gælder spørgsmålet om oplysning til borgerne, og hvad introduktionen af DCD gør for allerede afgivne samtykker til organdonation, fremhæver anbefalingerne, at det generelt er "vigtigt, at borgere har mulighed for at tage stilling til organdonation på et oplyst grundlag, hvor der sikres en optimal balance

i information og budskaber ved potentialet i organdonation samt spørgsmål om død og donationsforløb. For den store gruppe af befolkningen, som allerede har taget aktivt stilling til donation, er det vigtigt at sikre information om betydningen af deres tilkendegivelse, også ved udvidet brug af DCD, samtidigt med at det understreges at samtykke altid kan ændres eller tilbagekaldes" (34).

Eftersom flest mulige donorer har en selvstændig etisk værdi, er det respektabelt at ville arbejde for en positiv indstilling til donation. Spørgsmålet er dog, hvorledes 'optimal balance' mellem nødvendige oplysninger til brug for at foretage en kvalificeret beslutning, og hensynet til flest mulige donorer, bør se ud.

Overordnet set kan der peges på to tilgange. Den ene fokuserer på, at patienter, pårørende og befolkningen er bedst tjent med en åben og sandfærdig information om DCD - *inklusive de kontroverser og udfordringer som metoden indebærer*. Den anden tilgang fokuserer i stedet på, at de involverede spørgsmål rummer så komplicerede medicinske og etiske betragtninger, at befolkningen har ringe muligheder for at forstå disse i et tilstrækkeligt omfang. Det sidste perspektiv kan, for en umiddelbar betragtning, forekomme etisk problematisk, men er reelt nok, idet en alt for detaljeret information kan have en negativ eller skræmmende effekt på befolkningen, som muligvis vil være ubegrundet og i sidste ende medvirke til, at personer træffer valg, som er i modstrid med deres egne værdier.

Således fremfører anbefalingerne flere argumenter for, at oplysningsniveauet kan blive for stort og kompliceret og derigennem modvirke intentionen om at fastholde en positiv indstilling til organdonation. Med udgangspunkt i Sundhedsstyrelsens egne undersøgelser (ingen ref.) fremhæves det, at teknisk-medicinsk sprogbrug kan skabe en barriere for at kunne tage stilling og kan give distance og mistro til sundhedssystemet, og at "den mistro risikerer at blive bekræftet ved at lægge det op til den enkelte, som ingen medicinske forudsætninger har for, at vurdere de kriterier, lægerne skal lægge til grund for, at man er død" (34).

Der peges også på, "at det at tage stilling til organdonation er forbundet med vanskelighed og ubehag ved at skulle forholde sig til sin egen død. Masseformidling om kliniske arbejdsgange på hospitalet risikerer derfor at skabe flere spørgsmål end svar, og kan gøre at man udskyder stillingtagen til organdonation, eller aldrig får taget stilling, fordi problemstillingen bliver for kompleks". (34)

Sundhedsstyrelsens anbefalinger fremhæver, at befolkningens tillid til organdonation skal opretholdes. Det er vigtigt, påpeges det, "at en udvidet brug af DCD i Danmark indføres på en måde, hvor den generelt positive indstilling til organdonation bevares. En forudsætning herfor er en stærk tillid til, at organdonation foregår ordentligt og etisk forsvarligt" (34).

Det kan et samlet Etisk Råd uden videre tilslutte sig. Det er straks vanskeligere at afgøre, hvordan dette skal sikres, når man betænker, at den internationale debat om emnet hidtil har fulgt *som en konsekvens* af grundlæggende træk ved DCD-metoden. Der bør derfor ikke herske tvivl om, at spørgsmålet om kommunikation og samtykke udgør en selvstændig udfordring for, hvorledes der med introduktionen af DCD sikres fortsat opbakning til organdonation. Spørgsmålet er – og er i en vis forstand hvad rådsmedlemmernes stillingtagen reflekterer – om en underspilning af diskussionerne ved DCD vil tjene tilliden til organdonation i det lange løb? Eller, om en overspilning af de etiske kontroverser om DCD vil underminere tilliden til organdonation i det lange løb?

Sundhedsstyrelsen

embsst@sst.dk

DANSKE
REGIONER



Svar på anmodning om bidrag til høring over anbefalinger for donation efter cirkulatorisk død (DCD)

08-11-2022

EMN-2022-01180

1587536

Jane Brodthagen

Danske Regioner har modtaget anmodning om bidrag til høring over anbefalinger for donation efter cirkulatorisk død (DCD). Regionerne har bidraget til besvarelsen.

Overordnet hilses anbefalingerne for DCD og dermed også implementering af DCD velkommen, da det er et vigtigt element ift. at øge mulighederne for transplantation.

Derudover er der kommet en teknisk bemærkning:

Vejledningen side 17:

Fra Neurokirurgisk side nævnes, at man som neurokirurger ved, hvor vanskelig prognosticeringen af hjerneskader kan være, og derfor bør dette aspekt have høj prioritet bl.a. afholdelse af tværfaglige MDT samråd. Beslutningen om ophør af livsforlængende behandling varetages med stor rutine på landets intensivafdelinger i dag og træffes af de behandlingsansvarlige speciallæger og i tæt teamsamarbejde mellem flere specialer. Anbefalingerne refererer derfor bl.a. til DNKS vejledning om overvejelser vedrørende ophør af behandling ved kritiske neurokirurgiske tilstande. Derfor kunne det have fremgået mere klart af vejledningen, at når DCD overvejes hos patienter med en svær hjerneskade og dermed ophør af respiratorbehandling, så skal de behandlingsansvarlige speciallæger overveje, om patienten ikke kunne gennemgå et incarcerationsforsøg mht. at foretage en klinisk hjernedødsundersøgelse mht. et DBD forløb. Førnævnte overvejelser kunne beskrives mere konkret end tilfældet er på side 17, bl.a. ved at fastsætte en minimumstidsgrænse for at afvente tegn på klinisk hjernedød.

Økonomiske konsekvenser

Danske Regioner forventer, at der vil være økonomiske konsekvenser som følge af anbefalingen. Sagen ønskes derfor 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."

Venlig hilsen

Jane Brodthagen
seniorkonsulent, cand. jur.

DANSKE REGIONER
DAMPFÆRGEVEJ 22
2100 KØBENHAVN Ø
+45 35 29 81 00
REGIONER@REGIONER.DK
REGIONER.DK



Høringssvar på udkast til "Anbefalinger for donation efter cirkulatorisk død (DCD)".

Dansk Selskab for Retsmedicin (DSFR) ønsker at få mulighed for at bidrage til høringsprocessen vedrørende ovennævnte anbefalinger. DSFR bifalder, at der iværksættes tiltag mhp. at øge muligheden for at foretage organdonation i Danmark.

I samarbejde med de tre statsobducenter har DSFR følgende kommentarer og forslag til tilføjelser (sidstnævnte markeret med kursiv):

Under **Baggrund pkt. 2.3** er det anført, at "Ved udvidet brug af DCD i Danmark (kontrolleret DCD dvs. Maastricht-klassifikation III) vil der således være tale om patienter med omfattende hjerneskader ved for eksempel hjerneblødninger, blodprop i blodkar til hjernen, iltmangel efter hjertestop, kvælning eller drukning samt skader efter trafikulykker m.v., som er uafvendeligt dø- ende." DSFR må påpege, at det er vigtigt at være opmærksom på, at en del af disse dødsfald er omfattet af indberetningspligten til politiet jfr. Sundhedslovens § 179, som det også er nævnt kort i **pkt. 3.1**. I forløbsbeskrivelsen side 15 kunne med fordel indsættes en boks umiddelbart efter den første ("Patienten er døende...") med teksten *"Stillingtagen til, om dødsfaldet er omfattet af indberetningspligten til politiet jfr. Sundhedslovens § 179"*, da dette skal afklares, uanset om der er ønske om foretagelse af organdonation eller ej. Til **pkt. 4.2** bør derfor også tilføjes, at *"I tilfælde af at dødsfaldet er omfattet af indberetningspligten til politiet, skal de pårørende yderligere informeres herom."*

Til **pkt. 4.3** bør der, i henhold til Sundhedsloven §54 stk. 4 og Vejledning om ligsyn, indberetning af dødsfald til politiet og dødsattester pkt. 10.1, efter første afsnit tilføjes: *"Beslutningen om retslægeligt ligsyn og evt. retslægelig obduktion kan have betydning for, om der kan foretages organdonation. Organdonation forud for et retslægeligt ligsyn og evt. retslægelig obduktion kan være muligt men bør kun foretages efter, at politiet har rådført sig med vagthavende retsmedicinere. Det kan således være påkrævet, at der ved udtagelsen af organer skal være en retsmedicinere til stede."*

I **Skema for konstatering af cirkulatorisk død** anbefales det at indsætte et afsnit med stillingtagen til, om *"dødsfaldet er omfattet af indberetningspligten til politiet jfr. Sundhedslovens § 179 (ja/nej)"* Og hvis der krydses af i "ja", da om *"1) Har politiet givet tilladelse til organdonation (ja/nej) og 2) skal der foretages retslægelig obduktion (ja/nej)"*.

Med venlig hilsen,

Lene Warner Thorup Boel
Formand for Dansk Selskab for Retsmedicin
Professor, ph.d.
Statsobducent



Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67

2300 København S

Høringssvar vedr. udkast til Nationale anbefalinger for donation efter cirkulatorisk død (DCD)

11. november 2022

Sagsnr. 35-4211-2/
Reference AMBP

T
E

Sundhedsstyrelsen har den 26. september 2022 sendt udkast til Nationale anbefalinger for donation efter cirkulatorisk død (DCD) i offentlig høring.

Styrelsen for Patientsikkerheden har i den forbindelse nedenstående bemærkninger.

Generelle bemærkninger

Entydig angivelse af dødstidspunkt på dødsattest

- Afsnit 4.6, side 20. Det har afgørende betydning, at det er tydeligt, hvilket dødstidspunkt, der skal noteres på dødsattesten. Af udkastet til de nationale anbefalinger for donation efter cirkulatorisk død (DCD) er det uklart hvilket dødstidspunkt, der skal noteres på dødsattesten. Af notatets side 20 fremgår det, at '*tidspunktet for den kliniske undersøgelses afslutning anføres som tidspunktet for dødens indtræden*', men af eksemplet på side 45 fremgår det, at døden konstateres, når kredsløb og vejtrækning er ophørt, og at dødens konstatering *bekræftes* efter en 5 minutters no touch-periode. Styrelsen finder, at dødstidspunktet på dødsattesten skal registreres som det tidspunkt, hvor døden konstateres 'første gang' og ikke efter 'no touch-perioden'. Konsekvenserne ved at vælge dødstidspunkt efter 'no touch-perioden' vil være, at der ved cirkulatorisk død vil være et dødstidspunkt for organdonorer og et andet dødstidspunkt for alle andre. Dette er ikke hensigtsmæssigt. Vi er enige i at indføre en 'no touch-periode', men vi foreslår, at det tydeliggøres, at det egentlige dødstidspunkt er tidspunktet for første konstatering af dødens indtræden.

Indberetningspligt til politiet efter sundhedslovens § 179

- Styrelsen for Patientsikkerhed foreslår, at det i de nationale anbefalinger for donation efter cirkulatorisk død (DCD) beskrives, hvordan sundhedspersoner skal forholde sig i forhold til organdonation, hvis der er tale om en situation efter sundhedslovens § 179, hvor der skal ske indberetning til politiet. Det kan være af afgørende betydning for om organdonation kan gennemføres, at der så tidligt som muligt er planlagt politiinvolvering med henblik på iværksættelse af retslægeligt ligsyn, jf. sundhedslovens § 180 og eventuel retslægelig obduktion, jf. sundhedslovens § 184. Retslægeligt ligsyn og eventuelt obduktion er som ud-

Styrelsen for Patientsikkerhed

Islands Brygge 67
2300 København S
Tlf. +45 7228 6600
Email stps@stps.dk

www.stps.dk

gangspunkt ikke en hindring for organdonation, men det vil kræve koordinering, fx at retsmedicineren er tilstede ved udtagelsen af organerne.

Tekstnære bemærkninger

- Afsnit 3.1, side 11: Det fremgår, at det følger af sundhedslovens § 178, at dødens konstatering som udgangspunkt skal foretages af en læge. Styrelsen for Patientsikkerhed gør opmærksom på, at dødens konstatering ikke følger af sundhedslovens § 178. § 178 handler derimod om ligsyn. Hvem der skal konstatere dødens indtræden er, som I beskriver, præciseret i vejledning nr. 10101 af 19. december 2006 om ligsyn, indberetning af dødsfald til politiet og dødsattester m.v. Vi foreslår derfor, at sætningen *'Det følger af sundhedslovens § 178 at dødens konstatering som udgangspunkt skal foretages af en læge'* udgår.
- Afsnit 4.5, side 19, sidste afsnit: Styrelsen foreslår, at *'må'* erstattes med *'skal'* i sætningen *'Det er dokumenteret, at der ikke må gennemføres hjertelungeredningsforsøg'*.

Med venlig hilsen

Ane Poulsen
Specialkonsulent, cand.jur.

Sundhedsstyrelsen
Enhed for Evidensbaseret Medicin
ebmsst@sst.dk

Att Marie-Louise Kirkegaard Mikkelsen
mkmk@sst.dk

Østerbro, 11. november 2022

Høringssvar fra Lungeforeningen angående anbefalinger for donation efter cirkulatorisk død.

Lungeforeningen takker hermed for muligheden for at bidrage med følgende bemærkninger til "Anbefalinger for donation efter cirkulatorisk død".

Lungeforeningen bakker samlet set op om forslaget.


Lungeforeningen arbejder for at implementere løsninger på organdonationsområdet, som bidrager positivt til at øge antallet af organer, så flere alvorligt syge får mulighed for at blive transplanteret. Ved at indføre donation efter cirkulatorisk død (DCD) vil flere alvorligt syge mennesker få mulighed for at blive transplanteret med et nyt organ, som kan redde deres liv. Samtidig mener vi, at man også efterkommer flere danskeres ønske om at donere organer efter deres død. Indtil nu har det kun været muligt at donere organer efter hjernedød.

Ambitionen er, at ingen skal stå forgæves på venteliste til et organ. Derfor er Lungeforeningen positiv over for nye forslag, som vil gøre det muligt at lave donation efter cirkulatorisk død (DCD) i Danmark og ser det som et vigtigt skridt på vejen, hvis færre mennesker skal vente forgæves fremadrettet.

Vi deler de grundige overvejelser og perspektiver, som der redegøres for i materialet. Vi værdsætter, at der er arbejdet grundigt med de mange forskellige problemstillinger, som er væsentlige at være opmærksomme på ved indførslen af DCD.

I Lungeforeningen anser vi det som uhyre væsentligt, at man kommunikerer klart og tydeligt til befolkningen omkring DCD. Der skal være fuldstændig transparens både generelt, men også over det konkrete forløb med de pårørende. Vi bakker derfor op om, at der skal iværksættes en målrettet informationsindsats i forbindelse med indførslen af DCO.

Venlig hilsen


Torben Mogensen
Bestyrelse formand


Anne Brandt
Direktør

Dato: 11.11.2022

Høringssvar til 'Nationale anbefalinger til donation efter cirkulatorisk død (DCD)

Dansk Center for Organdonation (DCO) har modtaget 'Nationale anbefalinger til donation efter cirkulatorisk død (DCD)' med opfordring til at kommentere anbefalingerne samt eventuelle udfordringer med implementeringen.

DCO har deltaget i den nationale arbejdsgruppe og har herunder løbende bidraget til Sundhedsstyrelsens udarbejdelse af anbefalingerne.

DCO støtter op om at udvide brugen af DCD til også at omfatte vitale organer som nyrer, lever, lunger og hjerter, da det vil give flere alvorligt syge mennesker mulighed for at blive transplanteret med et nyt organ, som kan redde deres liv. Samtidig kan man også efterkomme flere danskernes ønske om at donere organer efter deres død.

National arbejdsgruppe skal sikre implementering af DCD i praksis

For at sikre en god og sikker implementering af DCD i praksis anbefaler DCO, at der – som ved udarbejdelsen af de nationale anbefalinger til donation efter cirkulatorisk død - nedsættes en national arbejdsgruppe. Arbejdsgruppen kan med fordel sammensættes både tværgeografisk og tværfagligt. Arbejdsgruppen kan bidrage til, at der implementeres ensartede procedurer og vejledninger, som det sundhedsfaglige personale kan anvende i de enkelte organdonationsforløb. Arbejdsgruppen kan desuden være med til at sikre, at monitoreringen og evalueringen af de enkelte DCD-forløb forgår på samme måde på de hospitaler, hvor DCD implementeres. Dette er en forudsætning for, at det på sigt er muligt at supplere den nuværende Best Practice for organdonation til også at omfatte DCD. Derudover er det selvfølgelig altafgørende, at det sundhedsfaglige personale bliver klædt på til at kunne praktisere DCD.

Oplysning om organdonation og DCD til befolkningen

Sundhedsstyrelsen fremhæver, at det er vigtigt, at indførelsen af DCD i Danmark foregår på en måde, så den generelt positive indstilling til organdonation bevares i befolkningen. En forudsætning herfor er at befolkningen har tillid til, at organdonation foregår ordentligt og etisk forsvarligt. Samtidig er det afgørende, at befolkningen (både de som allerede har taget stilling til organdonation, og de som ikke har) har vished om, hvad et tilsagn til organdonation indebærer. Derfor er det nødvendigt, at der gennemføres en informationskampagne til befolkningen, der skal sikre, at de kan få viden om både tilsagn og hvad gennemførelse af organdonation og herunder DCD på hospitalet indebærer.

DCO uddyber gerne ovenstående, ligesom centret gerne deltager aktivt i både faciliteringen af en eventuel national arbejdsgruppe og i oplysningsindsatsen.

Venlig hilsen

Sign.

Helle Haubro Andersen

Centerleder, Dansk Center for Organdonation



HØRING OM ANBEFALINGER FOR DONATION EFTER CIRKULATORISK DØD

16. november 2022

Sagsnr: 2022 - 8962

Dialog med borgerne og fastholdelse af tilliden er afgørende for implementering af donation efter cirkulatorisk død

Lægeforeningen støtter iværksættelsen af organdonation efter cirkulatorisk død (DCD). DCD er et skridt i retningen af at sikre de nødvendige organer og forbedre livskvaliteten for de patienter, der i dag står på ventelisten. DCD vil dog langt fra løse problemet med mangel på organer, og derfor er det nødvendigt, at der sideløbende med implementering af DCD arbejdes videre med andre tiltag for at forbedre donationsraten i Danmark.

Tilliden skal fastholdes hos alle parter

Lægeforeningen finder det helt afgørende, at implementeringen af DCD ikke skader tilliden til donationspraksis i Danmark. Patienternes villighed til at donere kan kun fastholdes, hvis alle berørte parter stoler på, at organdonation aldrig sker i modstrid med den afdødes ønsker, og at donation ikke er til skade for de pårørendes mulighed for at tage en værdig afsked den afdøde.

Derudover skal det fortsat være helt utvetydigt, at donation aldrig kan være til skade for donor, herunder at der er faglig sikkerhed omkring vurderingen af, hvornår en hjerneskade, som ikke forårsager hjernedød, er så alvorlig, at patientens behandling er udsigtsløs og DCD kan komme på tale.

Behov for dialog med borgerne

Implementeringen af DCD udvider den patientgruppe, som kan blive organdonorer i Danmark, og DCD åbner for donation på baggrund af et døds-kriterium og en klinisk praksis, som indtil nu ikke har været anvendt som grundlag for organdonation.

Dette kan rimeligvis blive opfattet som en væsentlig ændring i forudsætningerne for at give samtykke til organdonation, og derfor er der behov for dialog med de borgere, der på baggrund af den eksisterende praksis for organdonation har meldt sig som donorer.

Formanden

Domus Medica
Kristianiagade 12
DK-2100 København Ø

Tlf.: +45 3544 8500

Tlf.: +45 3544 8201 (direkte)

E-post: dadl@dadl.dk

E-post: cnr@dadl.dk

www.laeger.dk



Dialogen skal oplyse borgerne om, hvordan praksis ændres, og hvad det betyder for dem og deres nærmeste, ligesom den bør minde borgene om, hvor og hvordan de kan træffe valg om deres donorstatus.

Lægeforeningen anbefaler ikke, at de borgere, som allerede har meldt sig som organdonorer, skal afgive et fornyet samtykke for at fastholde deres donorstatus.

Det er afgørende, at ovennævnte dialog finder balancen mellem på den ene side at sikre borgerne et oplyst grundlag for at fastholde eller ændre deres holdning til organdonation, og på den anden side ikke at få præsenteret implementeringen af DCD som en grund til at miste tilliden til den danske donationspraksis. Dette er en vanskelig opgave, og Lægeforeningen opfordrer til, at Sundhedsstyrelsen inddrager alle de nødvendige kompetencer til at sikre, at de kommende kommunikationsaktiviteter finder den rigtige balance.

Endeligt foreslår Lægeforeningen, at den evaluering af DCD-ordningen, som planlægges til at finde sted efter højst 2 år, ikke kun fokuserer på ordningen isoleret set, men også undersøger, om DCD-ordningen har påvirket danskeres forhold til organdonation mere generelt.

Med venlig hilsen

Camilla Noelle Rathcke
Formand for Lægeforeningen



National Videnskabsetisk Komite (NVK) takker for muligheden for at kommentere på anbefalingerne for donation efter cirkulatorisk død. Anbefalingerne har i første omgang ikke været forelagt for komiteen, da anbefalingerne ikke umiddelbart anses som direkte forskningsmæssige relevante. Svaret er således afgivet at sekretariatet i Enheden for Videnskab og Etik, National Center for Etik, efter drøftelse med NVKs formand. Vores bemærkninger relaterer sig således ikke til selve anbefalingerne, men konsekvenserne heraf for reglerne om forskning i forbindelse med transplantation.

Vi vil gerne henlede opmærksomheden på de gældende bestemmelser om forskning i forbindelse med transplantation/donation af organer, som i dag er følgende :

1. Forskning ved transplantation ved hjertedød: Der kan gennemføres sundhedsvidenskabelig forskning ved brug af væv og biologisk materiale udtaget i forbindelse med transplantation efter sundhedslovens kapitel 12, jf. sundhedslovens § 55 (komitélovens § 8, stk. 1). Sundhedslovens § 55, stk. 2, nævner, at der kun må gennemføres indgreb i forbindelse med donation (forskning i forbindelse med hjertedød), når der er indtrådt uoprettelig ophør af åndedræt og hjertevirksomhed er indtrådt.
2. Forskning i forbindelse med translation ved hjernedøde: Det blev i 2019 åbnet op for forskning i forbindelse med transplantation af organer efter hjernedød. Sundhedslovens § 54a regulerer således transplantationsrelateret forskning på personer, som er erklærede hjernedøde i medfør af sundhedslovens § 176, jf. komitélovens § 8, stk. 2. Der er ret omfangsrige krav til gennemførelse af denne forskning, jf. sundhedslovens § 54 a, komitelovens § 8, stk. 2, og bemærkningerne hertil.

Ved indførelse af reglerne i 2019 om forskning i forbindelse med transplantation fra *hjernedøde* afgav NVK og Det Ethiske råd efter anmodning en fælles udtalelse til Sundhedsministeriet, hvor følgende overvejelser fremgår: "Eksempelvis kan man mene, at der alt andet lige bør være en forskel på forskningsmulighederne i forbindelse med henholdsvis hjerne- og hjertedød, fordi mange mennesker faktisk oplever en væsentlig forskel på disse to dødkriterier og anser forskning efter hjernedød som mere indgribende end forskning efter hjertedød. Omvendt kan man mene, at forskning efter hjernedød bør sidestilles med forskning efter hjertedød for at fremme de samfundsmæssige interesser i forskning".

Det fremgår af lovbemærkninger fra L110, 2018/1, at lovgiver ved indførelsen af sundhedslovens § 54 a har lagt vægt udtalelser fra NVK og Etisk råd, der mener, at forbuddet mod forskning på hjernedøde bør opretholdes, dog således at der bør indføres en undtagelse for forskningsprojekter, der har til hensigt at optimere transplantationsresultater.

Som vi har forstået det, har Sundhedsstyrelsen og Sundhedsministeriet ikke til hensigt at ændre i ordlyden i sundhedslovens § 176. Der vil derfor som udgangspunkt ikke være nødvendigt at ændre i de bestemmelser i sundhedslov og komitelov, der i dag regulerer forskning i forbindelse med transplantation (§ 55 og § 54 a) eller komitélovens § 8, stk. 1 og 2, da de henviser til begreberne i § 176 "uopretteligt ophør af åndedræt og hjertevirksomhed eller ved uopretteligt ophør af al hjernefunktion".

Udvidelsen af begrebet og konstatering af cirkulatorisk (kredsløb)død ser dog ud til at medføre, at der vil kunne komme flere potentielle donorer og dermed organer, der kan gennemføres transplantationsrelateret forskning på efter bestemmelserne i § 55 (ved hjerte/kredsløbsdød).

Der ses ikke at være tale om donorer, der ellers ville kunne konstateret hjernedøde (og som ellers var omfattet af § 54 a), da der er tale om donorer, hvor der fortsat er en (vis) blodtilførsel til hjernen.

Vi er blevet opmærksomme på, at denne gruppe donorer vil udgøre en potentiel ny subgruppe af "kredsløbsdøde", men som donerer samme type organer, som ved donation efter hjernedøds kriteriet (organer, som ellers normalt kun kan anvendes efter konstatering af hjernedød, hvor organerne får tilstrækkelig ilt op til udtagning – fx nyrer og lunger, men også lever, hjerter og bugspytkirtler).

Ved en indførelse af anbefalingerne om udvidet cirkulatorisk død kan man sige, at der derved utilsigtet vil ske en "lempelse" af muligheden og rammerne for forskning i forbindelse med transplantation af organer i denne subgruppe af "kredsløbsdøde" (som skal ske efter sundhedslovens § 55), hvis man sammenligner med de skærpede regler i sundhedslovens § 54 a for forskning i forbindelse med transplantation af organer fra hjernedøde.

Begge bestemmelser vil efter en gennemførelse af anbefalingerne for donation efter cirkulatorisk død kunne rumme forskning i forhold til organdonation af samme type organer – men ud fra forskellige døds kriterier. Vi vil derfor anbefale, at regelsættet for forskning i forbindelse med transplantation fra afdøde gennemgås i lyset af ovennævnte problemstilling.

Afslutningsvist skal bemærkes, at transplantationsrelateret forskning på *hjernedøde* anses som et særligt komplekst område, som skal anmeldes til National Videnskabsetisk Komité efter reglerne i bkg. nr. 825 af 4. juni 2020. Vi dog bemærke, at efter indførelse af reglerne i sundhedslovens § 54 a, jf. komitelovens § 8, stk. 2, der har givet mulighed for transplantationsrelateret forskning ifm. hjernedød (efter skærpede kriterier ift. øvrig forskning på afdøde), har NVK ikke modtaget sådanne forskningsprojekter. NVK har modtaget 3-4 henvendelser om regelsættet, der dog ikke førte til anmeldelse.

Med venlig hilsen

Susanne Pihl Jakobsen
Chefkonsulent, Cand. Jur.
Enhed for Videnskab og Etik



Nationalt Center for Etik
Ørestads Boulevard 5
Bygning 37K, st.
2300 København S

M: +45 72 21 68 50

spj@dketik.dk

www.nationaltcenterforetik.dk

Peer review:

Nationale anbefalinger for donation efter cirkulatorisk død (DCD)

Bakgrund

Jag har av Sundhetsstyrelsen fått i uppdrag att granska **Nationale anbefalinger for donation efter cirkulatorisk død (DCD)**. Jag har erfarenheter från introduktionen av DCD i Sverige där jag ingick i ett nationellt projekt som ansvarade för införandet. Jag är verksam som överläkare i transplantationskirurgi på Transplantationscentrum, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg där jag är medicinskt ansvarig för frågor som rör organdonation. Det är utifrån dessa erfarenheter jag lämnar synpunkter på rekommendationerna.

Övergripande synpunkter och kommentarer

Jag finner rekommendationerna väl genomtänkta och fullt genomförbara.

Rekommendationerna baseras till stora delar på de erfarenheter som gjorts i andra länder med liknade sjukvårdssystem. Det vetenskapliga underlaget är väl underbyggt med adekvata referenser.

Relevanta etiska aspekter belyses på ett utförligt sätt.

Man redogör tydligt för de lagliga förutsättningarna för DCD i Danmark samt ger en uppskattning av antalet potentiella donatorer.

Man ger i rekommendationerna utrymme för olika tillvägagångssätt när det gäller det praktiska utförandet. Man ger bland annat utrymme för premortala interventioner, olika lokaler för avbrytande av livsuppehållande åtgärder samt olika tillvägagångssätt för tillvaratagandet av organen på operationsavdelningen. Jag tror att detta är bra då jag tror att man inte ska vara för detaljerad i sina rekommendationer då praxis med största sannolikhet kommer förändras över tid.

Jag tror, som man skriver i rekommendationerna, att det är av stor vikt att man har nationella guidelines för DCD med tydliga riktlinjer och vägledning för hur proceduren ska genomföras. Att sedan rekommendera att börja implementeringen på fyra utvalda sjukhus med stor erfarenhet av organdonation och transplantation tror jag är bra och att man på dessa sjukhus skapar dedikerade team som ges tid och resurser för att utarbeta lokala rutiner.

I rekommendationerna beskriver man tydligt hur man tänker sig uppföljning och evaluering vilket skapar trygghet.

Specifik synpunkt

Man nämner i rekommendationerna, som jag uppfattar det, att endast patienter med omfattande hjärnskador kan bli aktuella som DCD-donatorer (sidan 5, 8, 23). Detta skulle utesluta patienter där man avbryter livsuppehållande behandling av andra orsaker som till exempel respirationssvikt. Jag tror att det är olyckligt.

Slutsats

Jag finner att dessa rekommendationer är väl genomtänkta och förankrade i rådande praxis i andra länder samt vetenskapligt väl underbyggt. Relevanta etiska aspekter tas upp och bemöts. Rekommendationen beskriver de lagliga och organisatoriska förutsättningarna för ett införande av DCD i Danmark.

Min bedömning blir således att om **Nationale anbefalinger for donation efter cirkulatorisk død (DCD)** följs så finns goda förutsättningar för ett, både för givare och mottagare, säkert införande av DCD i Danmark. Vidare så tror jag även att förtroendet för organdonation från avlidna från både allmänhet och den medicinska professionen kommer vara bevarad.

Markus Gäbel, överläkare

Transplantationscentrum

Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Göteborg

Sverige

Takk for at jeg fikk anledningen til å lese rapporten deres. Det er alltid spennende å se hvordan andre forstår cDCD. Jeg har skrevet mine kommentarer fortløpende, og de er ikke knyttet til spesifikke punkter. Dette valget er gjort fordi de momentene jeg har kommentert kan plasseres forskjellige steder, og de griper også over flere punkter i rapporten.

Mine generelle betraktninger er:

- Rapporten er godt skrevet, og den er dekkende for fagfeltet cDCD.
- Referanselisten er godt dekkende, og den er overlappende med den vi brukte i Norge.
- Rapporten fokuserer på hvordan man skal utføre cDCD praktisk, og hvordan man vil implementere cDCD. Det er etter mitt syn en styrke ved rapporten.
- Jeg kan ikke finne noen faktafeil.
- Meget godt pedagogisk grep med tidslinjer for de forskjellige forløp.

Spesifikke forhold:

- Angi hvilke spesifikke yrkesgrupper/personer rapporten retter seg mot
- Beskrive kort at tilbaketrekking av intensivbehandling er hyppig forekommende i intensivavdelingene, og at de i nær 100% av tilfellene er det som skjer før et donasjonsforløp. For DBD vil man trekke tilbake nevrintensiv behandling, mens for cDCD vil være tilbaketrekking av all intensivbehandling. Siden rapporten er skrevet for mange personellgrupper så er det nok ikke så godt kjent.
- Det som skiller DBD fra cDCD er om pasienten tamponerer eller ikke. Vi ble kritisert for at vi ikke beskrev hvordan man kunne prognostisere om pasienten tamponerer eller ikke. Det kan styrke rapporten om man omtaler hvilke forhold som øker/reduserer den statistiske mulighet for hjernetamponade slik at dette kan hjelpe helsepersonell til å håndtere denne utfordringen.
- Det samme gjelder om/når eventuelt for pasienten vil få hjertestans etter tilbaketrekking av intensivbehandling. Vår erfaring er at tap av luftveier/grad av redusert bevissthetsnivå som avgjør hvor fort pasienten mister luftveier og deretter får hjertestans.
- Tydeliggjøre at DBD og cDCD er en sekvensiell prosess hvor DBD blir vurdert først, og deretter blir det eventuelt mulig med cDCD. I Norge har vi hatt et problem med at mange ikke har forstått hvordan DBD og cDCD skal forholde seg til hverandre.
- Praktisk beskrive hvordan man skal unngå konvertering fra DBD til cDCD. (Bruke nok tid for utvikling av tamponade, bruk av angiografi, TCD). Dette henger sammen med punktet overfor.
- Jeg fikk ikke helt klarhet i om dere tenker at man skal også kunne transplantere hjerter eller ikke.
- Anbefaling om bruk av NRP ved leverdonasjon?
- Meget bra at dere påpeker at det er forskjell på juridisk og medisinsk beskrivelse av døden, og at dette påvirker tenkning når dødstidspunktet inntreffer.

-Angivelse av hvor lenge man skal bruke NRP før uttak av organer?

Monitorering av organfunksjon under NRP kjøring, laktat ALAP, ASAT?

-Hvordan definere funksjonell varm ischemitid?

-Beskrive/tydeliggjøre roller/oppgaver/samhandling til de forskjellige rollene i en cDCD prosess? (Behandelnde personell/donasjonspersonell/transplantasjonspersonell). Organdonasjonslege og transplantasjonspersonell i Norge snakker ikke med pårørende før behandlere har kommunisert til pårørende at man vil trekke tilbake all intensivbehandling.

-Punkt 2.4 Vi har nå i Norge hatt 5 cDCD etter at vi fikk lov til oppstart.

-Krav til dokumentasjon/journalføring av behandelnde lege/leger med beskrivelse av anatomisk og fysiologisk grunnlag for tilbaketrekking.

-Anbefaling om at ekstubasjon og dødserklæring skjer på intensiv. Det er vår helt klare oppfatning at dødsprosesser blir best håndtert på intensiv.

-Hvordan skal man praktisk håndtere hvis det skulle oppstå autoresucitering? Vi har sagt ny venteperiode.

-Har dere tenkt å bruke aortaokklusjonsskateter eller andre tiltak for å hindre reperfusjon av hjerte/hjerne ved NRP? Premortale tiltak (Heparin?).

Takk for meg. Hvis det er uklarheter så ta kontakt. Tlf +47 95251059

Dag