

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Deres ref.:  
Vår ref.: 13/4192-1  
Saksbehandler: Jørgen Holmboe  
Dato: 10.05.2013

Unntatt offentlighet: offl. § 15 1. ledd

## Forslag til endring av ordlyden i forskrift om dødsdefinisjonen i relasjon til transplantasjonsloven

### Bakgrunn for henvendelsen

Det vises til rapport fra en arbeidsgruppe nedsatt av Helse- og omsorgsdepartementet «Tiltak for å øke antall organdonasjoner» (2008). Arbeidsgruppens rapport omhandler dødsdiagnostikk under pkt 4.8. De beskriver at utviklingen i bildediagnostikk har redusert mulighetene for å få utført cerebral angiografi, og at problemet vil tilta. Arbeidsgruppen anbefaler at «Helsedirektoratet gis i oppdrag å ta initiativ til utredning av om andre former for bildediagnostisk fremstilling av hjernens sirkulasjon kan godkjennes på linje med cerebral angiografi og arkografi for å påvise opphevet cerebral sirkulasjon». Saken har vært diskutert i møter mellom Helsedirektoratet og fagmiljøet og i Nasjonalt fagråd for organdonasjon. Som et ledd i oppfølgingen av rapporten har Helsedirektoratet gjennomgått status for dødsdiagnostikk og påvisning av opphevet cerebral sirkulasjon i lys av moderne teknologi og praksis i andre land.

### Gjeldende rett

Transplantasjonsloven (1973) §4 bestemmer at døden skal konstateres av to leger som ikke har noe å gjøre med selve uttaket eller transplantasjonen. Det skal føres protokoll som angir *«tidspunktet for dødsfallet, dødsårsaken, navnet på de leger som konstaterte dødsfallet og på hvilken måte dette ble gjort»*. § 5 beskriver at uttak av organer til behandling av sykdom hos en annen (person) bare kan skje ved sykehus som Kongen har godkjent til det.

Transplantasjonslovkomiteen (1971) tok ikke stilling til dødsdefinisjonen. De mente at dette var et faglig spørsmål som ikke egnet seg for regulering i lovs form. Transplantasjonslovens kap I om transplantasjon trådte ikke i kraft før i 1977, antagelig på grunn av manglende regelverk om dødsdefinisjon. Som et av de første land fikk Norge i 1977 en dødsdefinisjon basert på moderne medisinsk kunnskap. «Døden er inntrådt når det foreligger total ødeleggelse av hjernen med komplett og varig opphør av alle funksjoner i storhjerne, lillehjerne og hjernestamme.»

Regler om dødsdefinisjonen er gitt i Forskrift 10.6.1977 nr. 2 om dødsdefinisjonen i relasjon til lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. I

Helsedirektoratet - Divisjon spesialisthelsetjenester

Avdeling sykehustjenester

Jørgen Holmboe, tlf.: 24163966

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01 • Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

henhold til forskriftens § 2 skal følgende kriterier være oppfylt for å kunne stille diagnosen død ved total ødeleggelse av hjernen når åndedrett og hjertevirksomhet opprettholdes ved kunstige midler:

1. Erkjent intrakraniell sykdomsprosess (dvs. sykdom eller skade i skallehulen).
2. Total bevisstløshet, som ikke er medikamentelt betinget.
3. Opphør av eget åndedrett.
4. Opphør av alle hjernenervereflekser.
5. Opphør av hjernens elektriske aktivitet (dvs. ingen påviselig elektrisk aktivitet ved elektroencefalografi (isoelektrisk eller «flatt» EEG).
6. Opphevet blodtilførsel til hjernen påvist ved cerebral angiografi (dvs. røntgenfotografering av hodet etter innsprøyting av kontrast i halspulsårene).

De fire første punktene er basert på sykehistorie og klinisk undersøkelse. De to siste punktene omtales som «tilleggsundersøkelser» eller internasjonalt som «confirmatory tests». Det er svært ulik praksis i europeiske land når det gjelder slike tester (se nedenfor). Det kan benyttes kontrastundersøkelser av blodårer (angiografi), MR-undersøkelse, elektrofysiologiske tester (EEG), dopplerundersøkelse av blodstrøm, eller isotopundersøkelser av blodstrøm til hjernen. Mange av disse undersøkelsene er basert på teknologi som er utviklet gjennom de siste 20-30 år. Når den norske forskriften har en detaljert beskrivelse av tilleggsundersøkelser, må dette ses i lys av at EEG og cerebral angiografi var de eneste aktuelle alternativene på det tidspunkt forskriften ble utformet.

### Rundskriv til forskriften

For å avklare kravene i forskriften ytterligere ble det utgitt et rundskriv fra Sosial- og helsedepartementet I-7/93, der det i detalj ble beskrevet hvordan kliniske tester og tilleggsundersøkelser skulle foretas. For bildediagnostikk ble det påpekt at det skulle være selektiv kateterisering og kontrastinjeksjon i begge carotisarterier og minst en av vertebralisarteriene.

Som en følge av teknologisk utvikling innen bildediagnostikk ble rundskrivet av 1993 revidert i 1997 og pkt 6 modifisert ( I-39/97 ). Man kan etter dette gjøre en samlet kontrastinnsprøyting i aortabuen (arkografi) og se kontrastens forløp i de fire hovedarteriene til hjernen. Denne metoden er noe enklere enn cerebral angiografi med innsprøyting i alle fire halspulsårene, men det kreves likevel særskilt utstyr og kompetanse for å foreta slike undersøkelser. Kompetansen for å utføre konvensjonell angiografi blir mer sjelden ved at nye spesialister i radiologi ikke nødvendigvis oppnår slik kompetanse. Samtidig har den teknologiske utvikling medført at andre former for bildemessig fremstilling av hjernens sirkulasjon har overtatt i langt de fleste kliniske situasjoner. Cerebral angiografi vil etter hvert bare være aktuelt ved de større sykehusene som samtidig har spesialavdelinger for neurokirurgi eller avanserte radiologiske intervensjoner.

## Krav til donorsykehus

Det er i organiseringen av donasjonsvirksomhet i Norge besluttet at det skal stilles særskilte krav til sykehus som «av Kongen er godkjent for dette». I regelverket for donasjonsvirksomhet er det ikke inntatt spesielle vilkår for godkjenning av donorsykehus. På bakgrunn av forskriftens krav til diagnostikk er det imidlertid ved flere anledninger synliggjort at donorsykehus må ha kompetanse til å utføre cerebral angiografi, slik det er beskrevet i forskrift og rundskriv. Det er godkjent 28 donorsykehus i Norge. Med den utvikling som har foregått innen bildediagnostikk de siste 15-20 årene, er det et stort antall av disse sykehusene som ikke lenger kan imøtekomme kravet om beredskap og kompetanse for konvensjonell angiografi.

## **Faglig utvikling - endrede forutsetninger**

Antallet sykehus som kan utføre intraarteriell angiografi er avtagende. Ca halvdelen av de godkjente donorsykehusene kan i dag tilby konvensjonell angiografi på dagtid/vakttid. Dette har ført til at enkelte sykehus uttrykker vanskeligheter med å ivareta sin oppgave som donorsykehus. For å utføre nødvendig diagnostikk hos potensielle organdonorer, må sykehuset enten organisere transport til et annet sykehus for å få utført angiografi, eller de må ha etablert en ordning med tilkalling av spesialist fra et annet sykehus for å bistå med slik undersøkelse. Det oppleves som svært belastende for de etterlatte dersom det må iverksettes intensivtransport for den avdøde under pågående kunstig opprettholdelse av viktige organfunksjoner, og deretter transport tilbake av den avdøde. Når dette kommer i tillegg til den belastningen det er å måtte forholde seg til vanskelige avgjørelser i en sorgprosess, kan det være vanskelig å gjennomføre prosessen ved mindre sykehus. Muligheten for å hente spesialistkompetanse fra annet sykehus er også begrenset, samt at det nødvendige utstyr og den lokale kompetanse for bistand til spesialisten også forsvinner med tiden.

Gjennom de senere år har den teknologiske utvikling innen bildediagnostikk ført til at det i økende grad benyttes såkalt CT-angiografi for fremstilling av blodtilførsel i ulike organer. Dette utføres teknisk ved at kontrastmiddel injiseres intravenøst, mens den bildemessige fremstilling gjøres ved at det tas raske CT-snitt etter en viss forsinkelse (for at kontrasten skal nå frem til aktuelt karområde). En slik fremgangsmåte krever mindre spesialutstyr og er enklere å gjennomføre teknisk. Tolkingen av CT-bildene kan foregå lokalt, eller de kan etter avtale sendes til tolkning ved et annet senter.

## **Kriterier for hjernedød i andre land**

Den grunnleggende diagnostikken av død etter total ødeleggelse av hjernen er basert på sykehistorie og kliniske tester (se over). Dette gjenfinnes i regelverket i de land det er naturlig å sammenligne med. Regelverket skiller seg mellom landene når det gjelder bruk av tilleggsundersøkelser. Når det gjelder elektrofysiologiske eller

bilediagnostiske tester, er det mangel på sammenfall mellom de ulike nasjonale retningslinjer. Dette kan til dels være forårsaket av at regelverket er utformet til ulik tid. Forskrift av 10. juni 1977 nr 2 om dødsdefinisjonen i relasjon til lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m., som setter kriteriene for når en person er død jf § 2, ble utarbeidet med grunnlag i tilgjengelig teknologi på det aktuelle tidspunktet. Kravet om påvist opphørt elektrisk aktivitet ("flatt EEG") er i praksis frafalt. Dette illustrerer at den teknologiske utvikling vil virke inn på utforming av aktuelle retningslinjer.

### Danmark

Den danske *Sundhetslovens* kapittel 54 har regler om dødens konstatering. Her fremgår det at en persons død kan konstateres ved uopprettelig opphør av åndedrett og hjertevirksomhet, eller ved uopprettelig opphør av all hjernefunksjon. Nærmere bestemmelser er gitt i *Bekendtgørelse om dødens konstatering ved uopprettelig opphør av al hjernefunksjon*.

Diagnosen hjernedød er bare aktuelt for bevisstløse personer uten reaksjon og åndedrett, og hvor pust og blodsirkulasjon må opprettholdes kunstig. Det er tilstrekkelig med klinisk undersøkelse dersom hjernelidelsen er kjent, og av *strukturell natur, utilgjengelig for behandling og fastslått som dødelig*. Andre årsaker til reaksjonsløshet og bevisstløshet skal være utelukket. Dersom vilkårene for klinisk undersøkelse ikke er oppfylt, skal hjernedød konstateres ved cerebrale sirkulasjonsundersøkelser (arcografi).

### Sverige

Dødsdefinisjonen er regulert i *lag (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död*. Etter denne er man død i rettslig betydning når hjernens funksjoner totalt og irreversibelt er bortfalt. Dersom respirasjon og blodsirkulasjon opprettholdes kunstig, skal diagnosen fastslås kun dersom en undersøkelse av hjernen med sikkerhet viser at hjernens funksjoner er opphørt.

I *Socialstyrelsens föreskrifter och almänna råd om kriterier för bestämmande av människans död* (SOSFS 2005:10) er det gitt nærmere bestemmelser.

Dødsfastsettelse omfatter to kliniske undersøkelser med 2 timers mellomrom for å fastslå at alle hjernens funksjoner har falt bort (total hjerneinfarkt). EEG brukes ikke. Disse undersøkelsene skal i visse spesielle tilfeller bekreftes av en arcus angiografi (det diskuteres i Sverige om CT angiografi kan erstatte arcus angiografi):

1. Ved farmakologisk eller metabolsk påvirkning.
2. Kroppstemperatur under 33 grader eller lavere.
3. Totalt hjerneinfarkt av ukjent årsak.

### Storbritannia

Academy of Medical Royal Colleges har utarbeidet retningslinjer for dødsdefinisjon. Disse er lagt til grunn i rettspraksis. Diagnostiseringen for hjernedød baseres i de fleste tilfeller kun på kliniske undersøkelser. Før diagnosen kan vurderes, må følgende vilkår være oppfylt (kapittel 5): Det må være klart at pasienten har en irreversibel hjerneskade, basert på kjent etiologi. Pasienten må være dypt komatøs, reaksjonsløs og avhengig av respirator.

- Reversible årsaker til koma må utelukkes:
  - Medikamentelle,

- Nedkjøling (temperaturen bør være over 34 C),
- Sirkulatoriske, metabolske og endokrinologiske forstyrrelser som mulig årsak til fortsatt koma.

Hvis andre forhold enn irreversibel hjerneskade ikke kan utelukkes som årsak til pasientens tilstand (for eksempel gjenværende virkning av medikamenter), bør det gjøres en tilleggsundersøkelse. Retningslinjene gir ingen uttrykkelig anbefaling av hvilken undersøkelse som skal komme i tillegg, men flere muligheter er omtalt: Konvensjonell cerebral angiografi, SPECT; PET og fremkalte responser er alle undersøkelser som vurderes å gi en god nøyaktighet/pålitelighet. Transkraniell dopplerundersøkelse og EEG mer variable. CT-angiografi trekkes frem som den eneste undersøkelsen med bred tilgjengelighet og nevnes derfor spesielt som en modalitet som bør valideres gjennom studier.

### EU-land

I en studie fra EU i 2012 («Survey on deceased donation and public campaigns») er det gjort en sammenligning av krav til dødsdiagnostikk blant 25 EU-land og Norge. Fire land (Tsjekia, Litauen, Spania og Norge) oppgir obligatorisk undersøkelse av blodstrøm til hjernen, men det er ikke angitt hvilken metode som benyttes. Spansk transplantasjonsmiljø opplyser at de benytter ulike metoder avhengig av lokal kompetanse og tilgjengelighet. Det kan synes som Norge er det eneste europeiske land, der det stilles krav om cerebral angiografi for å dokumentere hjernedød med tanke på organdonasjon.

### Vitenskapelige studier

Det er på bestilling fra Helseledelsestjenesten gjort en gjennomgang av internasjonal litteratur angående bildemessig fremstilling ved spørsmål om opphevet blodforsyning intrakranielt. Utredningen fra professor Eldevik (2010) er utførlig omtalt i NOU 2011:21. Han konkluderer i sin utredning: *Alt i alt vil jeg anbefale at det åpnes for å erstatte angiografi med CT uten og med intravenøs kontrast («CT-angiografi»).* *Likeledes bør man antagelig formulere lov og forskrift slik at det åpnes for andre undersøkelser som fremstiller blodgjennomstrømningen av hjernen.*

Det er senere gjort en ny gjennomgang fra Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten for perioden 2009 – 2012. Det er kun identifisert en studie som sammenligner konvensjonell cerebral angiografi med CT-angiografi. Denne studien viste at det i 13 av 21 tilfeller ble påvist rester av intrakraniell blodstrøm ved CT-angiografi der konvensjonell angiografi ikke kunne påvise slik blodstrøm. Hos kun en pasient (av 24) ble det anført opphevet blodstrøm ved CT-angiografi, mens konvensjonell angiografi viste noe resterende blodtilførsel.

Det synes altså som CT-angiografi i enkelte situasjoner kan gi indikasjon på noe gjenværende blodtilførsel hvor intraarteriell angiografi viser opphørt sirkulasjon, mens den motsatte situasjon synes svært lite sannsynlig. I og med at tilgjengeligheten til konvensjonell angiografi avtar, antas det at det ikke vil bli gjort flere slike sammenlignende studier.

## **Administrative og økonomiske konsekvenser**

Forslaget til endring i Forskrift om dødsdefinisjonen - - m.m. vil ikke ha innvirkning på bemanning ved helseforetakene. Endringen åpner for at utredningen av potensielle organdonorer kan foregå ved flere helseforetak enn det som i dag praktiseres. Antallet potensielle organdonorer er relativt liten og den vesentlige andelen vil fortsatt være pasienter ved de store sykehusene.

I dagens system vil det iblant være indikasjon for å sende en potensiell donor til et nærliggende sykehus for å få utført cerebral angiografi. Dette medfører ekstra kostnader for transport med kvalifisert ledsagelse. Noen sykehus har avtale med spesialister fra annet sykehus om å bistå ved slik angiografi. Dette medfører ekstra kostnad for reise og tidsbruk.

Muligheten for å utføre bildediagnostikk ved flere sykehus, vil medføre noen flere undersøkelser på ubekvem arbeidstid. Volumet forventes imidlertid å være svært beskjedent ved det enkelte foretaket. Det er også knyttet utgifter til selve prosessen med organdonasjon. Det er i andre sammenhenger dokumentert at organtransplantasjon er samfunnsmessig kostnadseffektivt sammenlignet med utgiftene forbundet med alvorlige kroniske tilstander.

## **Konklusjon**

Med utgangspunkt i de internasjonale sammenligninger, den foreliggende litteraturen og den teknologiske utvikling vil Helsedirektoratet anbefale at det hverken i lov eller forskrift bør tas inn spesifiserte krav til bildemessig fremstilling av hjernens blodsirkulasjon.

Dødsdiagnostikken bør baseres på de kliniske kriteriene som gjenfinnes i regelverket i andre land. Disse kriteriene gjenfinnes i forskriftens pkt 1–4.

De kliniske kriteriene skal suppleres med en objektiv fremstilling av hjernens blodsirkulasjon – uten at regelverket tar stilling til hvilken metode som skal benyttes. Eventuelt kan man utvikle teleradiologiske avtaler slik at tolkningen kan foregå ved enkelte utvalgte sentre. Ved anvendelse av tilgjengelig metode på mindre sykehus vil man minske behov for en ressurskrevende transport av donor (ofte ustabil sirkulatorisk) inn til de store universitetssykehusene for endelig diagnostisering. I tillegg vil den merbelastning dette medfører for de pårørende, bli redusert.

Det foreslås at kravet til opphørt elektrisk aktivitet («flatt EEG») oppheves, da dette i praksis er bortfalt ved at det gjøres en objektiv registrering av opphørt blodsirkulasjon i hjernen.

Det foreslås at det i punktet om total bevisstløshet tas inn en påpekning av at dette ikke skal være påvirket av lav kroppstemperatur (på linje med internasjonale retningslinjer)

**Forslag til endring i Forskrift 10.6.1977 nr. 2 om dødsdefinisjonen i relasjon til lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m**

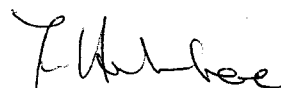
§ 2 skal lyde:

Følgende kriterier må alle være oppfylt for å kunne stille diagnosen død ved total ødeleggelse av hjernen når åndedrett og hjertevirksomhet opprettholdes ved kunstige midler:

1. Erkjent intrakraniell sykdomsprosess (dvs. sykdom eller skade i skallehulen)
2. Total bevisstløshet, som ikke er medikamentelt betinget, eller kan skyldes nedkjøling (kroppstemperatur < 33 grader)
3. Opphør av eget åndedrett
4. Opphør av alle hjernenervereflekser
5. Objektiv påvisning av opphevet blodsirkulasjon i hjernen

Vennlig hilsen

Cecilie Daae e.f.  
divisjonsdirektør



Jørgen Holmboe  
seniorrådgiver

*Dokumentet er godkjent elektronisk*