

Organtransplantasjon

og lovfestet innmeldingsplikt av potensielle donorer



KLoK prosjektoppgave 2009/2010

Universitetet i Oslo, Det medisinske fakultet, Institutt for allmenn og samfunnsmedisin.

Gruppe K-7: Aina Emelie Marie Blockgren (leder), Arne Løberg Sæter, Hilde Ude, Magnus Talén, Maria Therese Fanghol, Vivian Moe Dalaker

Innhold

Innhold	2
Sammendrag	3
Organdonasjon og transplantasjon	4
Utfordringer innen organdonasjon	4
Problemstillingen.....	5
Kunnskapsgrunnlaget	5
Observasjoner og praksis	8
Beskrivelse av forbedringspotensialet og evidens for forbedringstiltaket	10
Begrunnet tiltak.....	14
Indikatorvalg.....	16
Gjennomføring av tiltak.....	17
Evaluerings.....	18
Diskusjon	20
Referanser	22

Sammendrag

I dag doneres hjerte, lever bukspyttkjertel, lunge og nyre i Norge, og i dag har Norge 20,8 organdonasjoner per million innbyggere, med en målsetting om å nå 30. En organdonasjon er en prosess med delmomentene; å identifisere en potensiell donor, bevaring av organer og gjennomføring av transplantasjonen. 28 donorsykehus i Norge identifiserer potensielle donorer, og melder disse inn til Transplantasjonskoordinator på Rikshospitalet, og avgjørelsen om pasienten kan bli donor tas av personell der. Siden 1997 er det et økende antall pasienter som venter på organtransplantasjon i Norge, med unntak de tre siste årene.

Spania har høyeste antall organdonasjoner per million innbyggere i Europa, og vi har i vår oppgave sett på hvordan de har organisert organdonasjonstjenesten, og sammenlignet med dagens system i Norge. En organdonasjon er en lang prosess og det finnes ikke et enkelt tiltak som sikkert øker antall organdonasjoner. Et mulig forbedringspotensiale er etter vår analyse å innføre DRG-refusjon for organdonasjon (dette er planlagt og innføre i Norge) og å innføre en lovpålagt plikt til å melde inn pasienter som oppfyller potensiell donor-kriterier til transplantasjonskoordinator på Rikshospitalet. Dette forventer vi fører til en økning i antall innmeldte potensielle organdonorer. Ansvar for at loven etterfølges legges på den lokale sykehusledelsen. Initiativ til et lovforslag må komme fra vår sittende regjering eller med basis i et stortingsvedtak. Videre utredes det av en fagkomite, en høring må gjennomføres, og en proposisjon utarbeides og godkjennes.

Indikatoren er opptelling av antallet innmeldte potensielle donorer i databasen til Transplantasjonsenheten. Indikatoren er relevant, målbar og valid. Vi foreslår at indikatoren måles etter 6 måneder, 12 måneder og deretter årlig. Det forventes at effekten av vårt tiltak kommer gradvis.

Forventing om motstand mot forandring er at vente på lokalt og nasjonalt plan. Vi har ikke beregnet kostnadsforslag, men både norske tall og tall fra høring ved innføring av lignende lovforslag i delstaten Pennsylvania i USA, viser til tall som sier at det er økonomisk gunstig å transplantere fremfor og behandle konservativt (gjelder nyre).

Effekt av tiltaket bør evalueres både på lokalt og nasjonalt plan. Ansvar med å kontrollere at loven overholdes legges på Helsedirektoratet. Vårt forslag om tiltak kan ligge til grunn for å starte en utredning med tanke på lovendring. Introduksjon av fagområdet, bakgrunn og begrunnet valg av problemstilling

Organdonasjon og transplantasjon

Første vellykkede organtransplantasjon ble gjennomført i 1954. Det var en nyretransplantasjon mellom to eneggede tvillinger, utført i Boston av Dr. Joseph E. Murray som senere mottok Nobelprisen i Medisin for sitt arbeid [1]. Siden den gang har tusenvis av mennesker over hele verden mottatt organer fra avdøde og levende givere. Siden 1988 har det i USA blitt transplantert over 390 000 organer [2].

Å donere organer betyr å gi ett eller flere organer til andre (hjerte, lever, bukspyttkjertel, lunger eller nyre). Organdonasjon kan skje fra en person som nylig er død, eller fra en levende giver. Levende giver benyttes i Norge bare ved nyretransplantasjoner [3]. Organdonasjon reguleres i Norge av ”Lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m” og rundskriv I-6/2008 om regelverk som gjelder organdonasjon og samtykke [4].

Rikshospitalet har landsfunksjon for alle organtransplantasjoner i Norge. Det er 28 sykehus som er godkjent for organdonasjon og som skal identifisere potensielle donorer. I 2008 økte antallet organtransplantasjoner med 6 prosent fra 2007. Totalt fikk 426 pasienter nytt organ. Dette er det høyeste tallet noensinne i Norge. 98 av transplantasjonene var nyretransplantasjoner fra levende giver og dermed er Norge i verdenstoppen i når det gjelder donasjon fra levende giver [4]

Utfordringer innen organdonasjon

Til tross for den gode utviklingen er det fortsatt diskrepans mellom antall pasienter som trenger organer og tilgangen på organer som er aktuelle for transplantasjon [5]. Behovet for transplantasjoner øker på grunn av folkesykdommer som diabetes, høyt blodtrykk og en økende andel eldre i befolkningen. Selv om ventelistene for å få et nytt organ har gått svakt ned de siste tre årene, vil altså behovet for organer også være økende i tiden som kommer. Regjeringen har vedtatt et mål på 30 donasjoner per million innbyggere, og i 2007 nådde vi 21 donasjoner per million innbyggere. Disse tallene varierer fra land til land, med Spania øverst på listen med over 30 donasjoner per million innbyggere. Spania har satset sterkt på god organisering ved landets sykehus samt god tilføring av ressurser. Flere land kopierer nå den spanske modellen, og Norge har allerede implementert deler av denne [3]. Helse- og

omsorgsdepartementet satte i 2008 ned en arbeidsgruppe som skulle kartlegge tiltak for å øke antall organdonasjoner i tiden framover [6]. Videre har Helsedirektoratet fått i oppdrag å følge opp denne rapporten.

Problemstillingen

Vi har med dette prosjektet ønsket å se på de tiltakene som allerede er igangsatt, og samtidig undersøke hva litteraturen sier om effektive tiltak for å øke antall organdonasjoner og hindre at aktuelle organer går tapt. Vi ønsker å finne mulige forbedringstiltak som ikke allerede er implementert. Spørsmålet om organdonasjon er aktuelt innenfor de fleste fagspesialiteter. Vi forstår at det er stort potensial for å øke raten donerte organer av alle potensielle organer, men at prosessen for organdonasjon er kompleks og avhenger av et samarbeid mellom mange ulike arenaer om et felles mål [5]. Problemstillingen vi bestemte oss for var: Hvordan kan vi øke antallet innmeldte potensielle organdonorer (avdød giver) til transplantasjonskoordinator ved Rikshospitalet?

Kunnskapsgrunnlaget

Med utgangspunkt i problemstillingen som omhandlet hvordan øke antall organdonasjoner gikk vi systematisk gjennom pyramiden i forhold til søkestrategi. Først brukte vi PubMeds verktøy for å finne MeSH-ordet for vår søkestrategi. Vi endte opp på hovedfrasen "Tissue and organ procurement". Det var flere undergrupper som vi kunne velge mellom, som ble brukt for å finne artikler på PubMed senere. Vi startet da med Clinical Evidence og Cochrane med "Tissue and organ procurement" som søkefrase, først for å starte bredt og heller snevre inn dersom vi fikk for mange irrelevante svar. Dessverre var det ingen artikler som omhandlet dette i disse to databasene.

Neste skritt var derfor å søke i PubMed, og da vi startet bredt fikk vi for mange treff (10928). Videre brukte vi underkategoriene og fylte ut med egne ord for å smalne ned ytterligere. I utgangspunktet søkte vi etter "Tissue and organ procurement/organization & administration" AND "identification" og fant 35 artikler. Ikke alle artiklene var relevante for vår oppgave, da vi var på jakt etter hvordan øke andelen identifiserte potensielle donorer. I tillegg søkte vi på "Tissue and Organ Procurement" AND "spain" AND "increase", og det ga 38 treff. Vi valgte da ut de artiklene som omhandlet økning av organdonasjon i Spania eller som omtalte den spanske modellen.

Disse artiklene omhandler ulike metoder for å øke antallet organdonasjoner, og det refereres ofte til prosessen i Spania som har gjort dem verdensledende innen organdonasjon. Det omtales som *den spanske modellen*. Det er 10 punkter som ble gjennomført i den spanske modellen som en artikkel tok for seg punkt for punkt [7].

- 1) Organiseringen av transplantasjoner deles opp i 3 ulike nivåer; et nasjonalt, et regionalt og et lokalt sykehusnivå. Denne inndelingen er delvis gjennomført i Norge, men behovet for regionalt nivå forsvinner ettersom Norge er et betydelig mindre land enn Spania.
- 2) De to øverste nivåene blir statlig finansiert og kontrollert. Dette finner vi igjen i det at ansvaret ligger hos Rikshospitalet i Norge.
- 3) Det nederste nivået er at det utnevnes en koordinator på sykehuset med eventuell støtte fra sykepleiere. Her skal det være satt av en del av arbeidstiden til arbeid med donasjon. Også i Norge er dette satt som standard, der hvert sykehus skal ha en donoransvarlig lege [6].
- 4) Donoransvarlig lege bør være lege på anesthesiavdelingen eller intensivavdelingen for å kunne oppdage potensielle donorer. I Norge har vi ingen standard for hvem som er donoransvarlig.
- 5) Transplantasjonskoordinator/donoransvarlig lege verifiserer hjernedød. I Norge har vi ingen fast regel for hvem som verifiserer hjernedød.
- 6) Det er et sentralt ansvar med koordinering av ventelister, fordeling av organer og transport. I Norge har vi dette på Rikshospitalet.
- 7) Opplæring og trening av transplantasjonkoordinatorer som finansieres av den sentrale helseadministrasjonen. Dette har vi i Norge gjennom kursing og seminarer som blir arrangert av NOROD.
- 8) Refusjon av kostnader forbundet med organdonasjon. Det er planlagt å innføre DRG-refusjon i Norge [6].
- 9) I den spanske modellen er det mye satsing på informasjon gjennom media. I Norge har dette vært forsøkt, men har hatt en paradoksal effekt, og redusert antall organdonasjoner [8, 9].
- 10) Et lovverk som definerer hjernedød, organuttakning etter pårørendes samtykke, ingen betaling for organer (ikke kommersialisering). I utgangspunktet har man i

Spania samtykket til organdonasjon til det motsatte er bevist, men man spør likevel alltid pårørende, slik det er ellers i Europa.

Om man sammenligner med det som allerede er gjennomført i Norge er det par punkter som avviker. Et av områdene er at sykehusene får refundert kostnader ved å bedrive organdonasjonsvirksomhet. I Norge er det nå planlagt å innføre DRG-refusjon for å drive organdonasjonsvirksomhet. Et annet tiltak er registre over hjernedød og da obligatorisk melding til registeret. I en artikkel som tar for seg effekt av ulike tiltak for å øke organdonasjon refereres det til en lovendring i USA i 1987 som gjør det obligatorisk å melde alle potensielle donorer til den sentrale organdonasjonsformidlingen [10]. Problemet er at ikke alle sykehusene velger å følge denne forskriften.

I 1995 ble det i Pennsylvania opprettet bøter når sykehusene ikke fulgte opp denne forskriften, og resultatet ble en 30% økning i antall donasjoner [11]. Denne artikkelen beskriver lovendringen i Pennsylvania kjent som "Act 102". Det er tre punkter som er sentrale for økningen i organdonasjoner der. Det første omfatter at alle kan ta stilling til organdonasjon når de tar førerkortet og når førerkortet fornyes. Dersom testament, førerkort eller annen opplysning sier at personen er positiv til organdonasjon, kan donasjon av organer igangsettes.

Det andre er rapportering av alle dødsfall til organisasjonen som organiserer donasjon og transplantasjon. Denne organisasjonen vurderer hvilke pasienter som medisinsk sett er potensielle donorer. Videre sender de ut en av sine ansatte som er trent innenfor tilnærming til pårørende, hvis det ikke er en ansatt på sykehuset med ansvar og kursing i dette. Dersom tilfeller av død ikke meldes inn til registeret, blir sykehuset bøtelagt med 500 dollar (1993). Disse pengene går til et fond ved navn "Donor Awareness Trust Fund".

Det tredje er "Donor Awareness Trust Fund" som samler penger gjennom pengedonasjon og ved bøtene som gis til sykehus som bryter loven. Halvparten av pengene går til organdonasjonsorganisasjoner. En fjerdedel går til "utdannelsesdepartementet" for å implementere opplysning rundt organdonasjon i ungdoms- og videregående skole. 15% gis til helsedepartementet for å styrke "donor awareness programmes" og implementere systemet rundt førerkortene. De siste 10% brukes av helsedepartementet til forskjellige kostnader som begravelsekostnader, sykehuskostnader og andre kostnader donors familie skulle hatt i

forbindelse med donasjen, men ikke over 3000 dollar totalt (1993). Dette skal utbetales til sykehus og begravelsesbyrået, men ikke direkte til familien.

Etter innføring av tiltakene økte antall henvisninger til organdonasjonskoordinatorer med 18 ganger, mens antall potensielle donorer økte med 45%. Totalt sett resulterte det i 36% flere donerte organer. Det var i samme periode en lik andel som sa nei til organdonasjon (52%). Det er vanskelig å si hvor stor andel som skyldtes den rutinemessige henvisningen eller førerkortordningen [11].

Ved den offentlige høringen til en lovendring i USA (Federal Register) ble det påpekt at rutinemessig henvisning til transplantasjonskoordinator var det mest effektive enkelte tiltaket. De referer til en kommentar fra 1988 der samarbeid mellom de ulike "medical professions" var den største hindringen for organdonasjon, og der ville rutinemessig henvisning fjerne den største flaskehalsen [12].

Allerede i 1998 var det 8 stater i USA som hadde gjennomført lovendringen, alle med økning i organdonasjonsfrekvensen. Det ble beregnet at tidsbruken på sykehusene økte med maksimalt 8 årslønner (16 om man måtte kontakte en annen organisasjon for øyne og vev). De angir også at man kan forvente en økning på minst 20% i donasjonsfrekvens i løpet av de to første årene. Konklusjonen var at de anbefaler at alle dødsfall henvises til organisasjonen som håndterer organdonasjon/transplantasjon, og at uansett tidsbruk og kostnader sparer man penger (i forhold til kostnader for "ett statistisk leveår") og øker livskvalitet på dette. [13].

Observasjoner og praksis

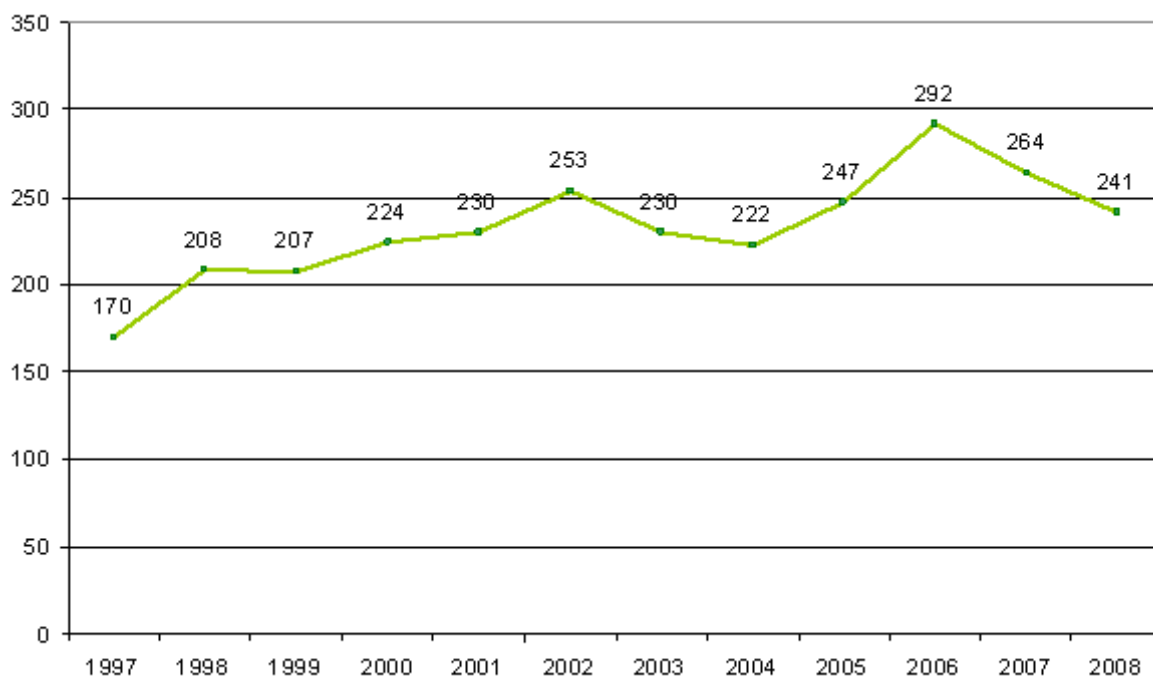
Utviklingen av organiseringen rundt og kunnskap om organdonasjon i Norge er det Norsk rådgivningsgruppe for organdonasjon (NOROD) som står for. De har vært pådrivere til videreutvikling og kursing. NOROD mottar støtte fra Helse- og Omsorgsdepartementet (600 000 kroner i 2007) [6]. Organisasjonen er landets eneste tverrfaglige gruppe som driver kursvirksomhet rundt organdonasjon. Gjennom kurs trenes leger, sykepleiere og sykehusprester som jobber i kliniske intensivenheter i kommunikasjonen med pårørende, overbringning av dødsbudskap og forespørsel om samtykke til donasjon [6].

De kliniske enhetene involvert i organdonasjonsarbeid i Norge kan grovt sett deles inn i to ulike grupper. Først og fremst har vi transplantasjonskirurgisk seksjon på Rikshospitalet, som i dag har fem ansatte transplantasjonskoordinatorer. Deres oppgave er å koordinere og tilrettelegge organdonasjonstjenesten. Den andre typen enheter er de ulike donorsykehusene og deres respektive intensivavdelinger. Det er disse som identifiserer og melder inn donorer til transplantasjonsenheten når de har en potensiell donor [14]. De 28 godkjente donorsykehusene i Norge er medlemmer i Norsk Intensivregister (NIR). NIR har som formål å utarbeide faglige kvalitetsindikatorer for virksomheten i norske intensivenheter. En undersøkelse NIR gjorde i 2007 konkluderte med at “tilgangen på organer til transplantasjon kan sannsynligvis økes noe ved enda bedre organisering av donasjonsvirksomheten, og det er mulig at andelen avslag fra pasient/pårørende kan reduseres ytterligere” [15].

En potensiell organgiver er en person som dør av hjerneskade eller hjernesykdom som leder til opphevet blodsirkulasjon i hjernen. Pasienten er da hjernedød. Diagnosen hjernedød stilles ved klinisk undersøkelse og selektiv angiografi. Etter at døden har inntrådt er det et betydelig arbeid for intensivpersonellet å opprettholde sirkulasjon hos den avdøde på grunn av de fysiologiske forandringene som skjer etter døden. Pårørende må gi samtykke til donasjon på vegne av den avdøde. Det er personell på det lokale sykehuset som spør de pårørende. Hvis det avgjøres at den avdøde blir organdonor, reiser et team fra Rikshospitalet ut til det lokale sykehuset for å operere ut organene. Deretter bringer de med seg organene tilbake til Rikshospitalet hvor transplantasjonsoperasjonen, med innsetting av transplantatene utføres.

Økt fokus på organdonasjon har ført til at antallet transplantasjoner utført i EU-landene har økt de siste årene. I Norge har antallet stort sett vært økende. I 2007 ble det gjennomført 401 transplantasjoner, dette økte i 2008 til 426 [16]. Tendensen har i lang tid vært økende antall pasienter på ventelistene, noe vi ser illustrert av graf 3. De tre siste årene har man likevel sett at økningen i transplantasjoner har bidratt til en liten reduksjon i antallet pasienter som står på venteliste for organtransplantasjon. Ved utgangen av 2006 var det 292 pasienter på venteliste, mens tallet ved utgangen av 2008 var redusert til 241.

Graf 3: Antall pasienter på ventelistene i Norge pr. 31.12 i årene 1996 - 2008:



((

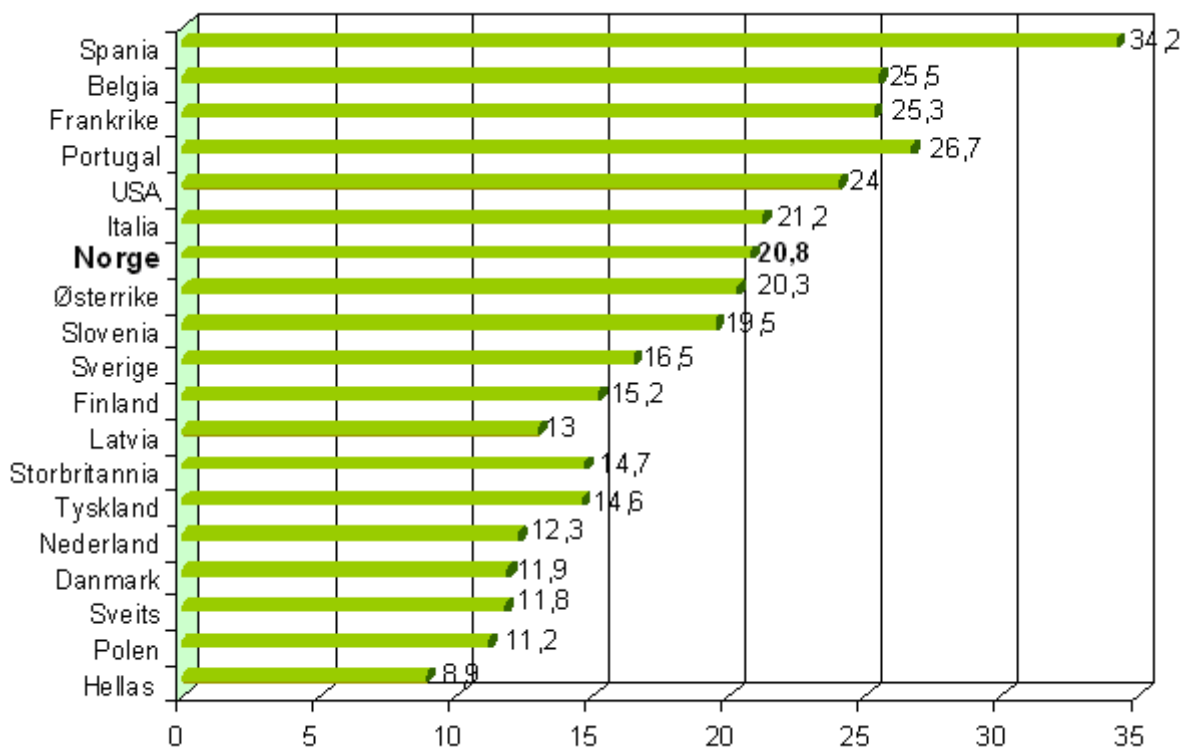
Kilde: organdonasjon.no)

Etterspørselen på organer er større enn tilgangen, og en rapport fra 2006 sier at ca. 10 EU-borgere døde i transplantasjonskø hver dag [6]. I Norge som i EU-landene og andre vestlige land er det altså ikke kapasiteten til å utføre transplantasjonsoperasjoner som er hindringen, men mangelen på organer.

Beskrivelse av forbedringspotensialet og evidens for forbedringstiltaket

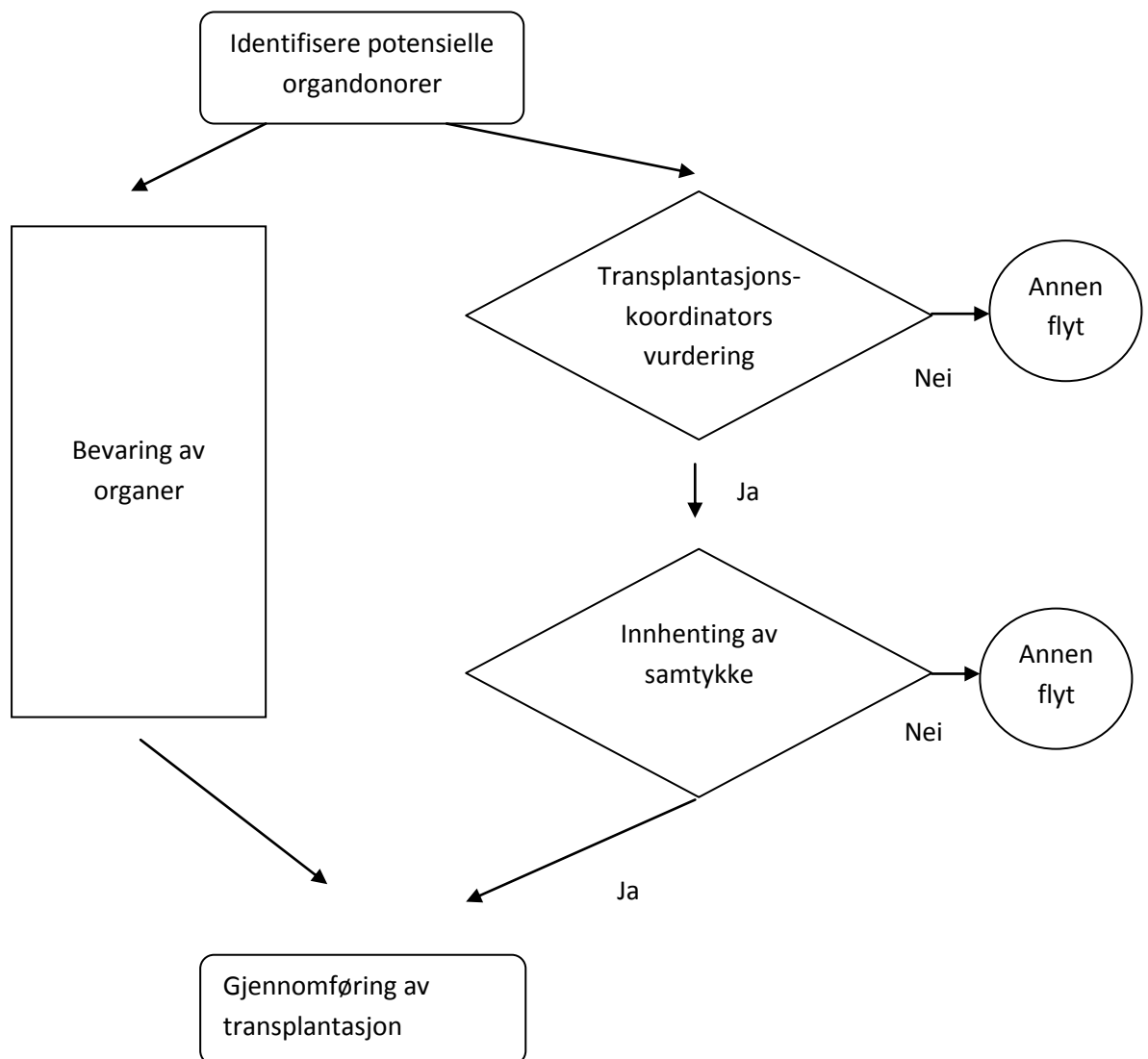
Selv om Norge er blant de landene med et høyt antall utførte transplantasjoner i forhold til sitt folketall, er det likevel er det rom for forbedring. Tall fra 2008 viser at vi ligger på 20,8 organdonasjoner per million innbyggere, noe som er bak land som Frankrike, Spania og USA. Går man ut i fra at andelen potensielle organdonorer per million innbygger er sammenlignbar i disse landene, betyr det at vi i Norge fortsatt har et ubrukt potensial.

Organdonasjoner per million innbyggere:



(Kilde: organdonasjon.no)

I arbeidet med å finne gode forbedringstiltak lønner det seg å systematisere prosessen rundt organdonasjon for å få bedre oversikt. Vi har valgt ett enkelt flytskjema som viser nøkkelpunkt i prosessen frem til en ferdig utført organtransplantasjon. Hvert trinn i skjemaet kan med enkelhet deles inn i detaljerte undertrinn (svarende til den komplekse fullstendige prosessen), men dette ansees ikke hensiktsmessig her.



Det er mange ulike muligheter for å fortape potensielle donorer og organer:

- Identifisering av potensielle donorer. Her er man avhengig av at de involverte sykehusene har systemer for å fange opp potensielle donorer og at disse meldes videre. For eksempel kan manglende økonomiske eller juridiske incentiver være av betydning.
- Bevaring av organer. Fra en potensiell organdonor er oppdaget til beslutningen er tatt hos transplantasjonskoordinator (at avdøde kan brukes til donasjon) og hos pårørende (samtykke), må organene holdes sirkulerte og evt. nødvendig behandling utføres på intensivavdelingen. Knappe ressurser kan medføre at man må prioritere pasienter som det er håp om å redde framfor organbevaring. Manglende ferdigheter og kunnskaper om organbevaring hos helsearbeiderne vil også kunne føre til at organer går tapt.
- Gjennomføring av transplantasjon. Dette er i hovedsak en todelt prosess. Første steg er å innhente organene. Deretter må disse fraktes og opereres inn i mottaker innen gitte tidsrammer. Det kan oppstå feil under operasjon, samt tidstap pga dårlig koordinasjon.

De overnevnte potensielle grunnene til donororgantap, vil samtidig hjelpe oss til å tenke bredt og se mulighetene for flere angrepspunkter for utfordringen vi står ovenfor. Når man skal forsøke å øke tilgangen på organer er det naturlig å se til Spania, som er det landet i verden som har høyest antall organtransplantasjoner per million innbyggere. I Spania har man innført en rekke tiltak på flere forskjellige områder, som er gjort rede for i kapitlet Kunnskapsgrunnlaget. Vi forstår at Norge allerede har innført de fleste av disse punktene, riktignok modifisert til det norske systemet. Et av de dokumentert effektive tiltakene som fortsatt ikke er tatt i bruk er økonomisk kompensasjon for arbeidet rundt hver enkelt organdonasjon. Økonomisk kompensasjon for arbeidet i form av DRG-refusjon for organdonasjon ble vedtatt i 2008 og skal settes i drift [6].

Et punkt hvor man vet med sikkerhet at organer går tapt er i prosessen med å oppdage og melde inn potensielle donorer. I USA er det i enkelte stater lovfestet at helsearbeidere skal melde inn potensielle donorer til deres respektive organdonasjonsenhet. Den tidligere omtalte studien fra staten Pennsylvania (se Kunnskapsgrunnlaget) viste at lovfesting om rapportering av alle dødsfall til donasjons- og transplantasjons-organisasjonen førte til en økning både i antall innmeldte potensielle organdonorer og til slutt i antall utførte organtransplantasjoner. Tiltaket viste altså å føre til en klar økning i antallet potensielle donorer selv etter at organdonasjonsenheten hadde sortert bort de som ikke egnet seg. Mest sannsynlig er det ulike grunner som gjør at helsearbeiderne ikke meldte inn like mange før lovendringen. Noen av årsaker kan være:

- Uoppmerksomhet. I en travel hverdag kan det lett glemmes eller bortprioriteres.
- Mangel på interesse og generell innstilling til organdonasjon hos helsearbeidere.
- Manglende kunnskap. Helsearbeidere har ulik grad av kompetanse vedrørende donorkriterier, samt muligens uvitenhet om hvor stort donorbehovet faktisk er.
- Økonomisk ulønnsomt. Sykehus som er en del av organdonasjonssamarbeid vil kunne tape penger på å bruke tid og ressurser på identifisering, bevaring og utføring av de nødvendige tester som organdonasjonsprosessen krever.

En lovfestet plikt til å melde inn potensielle donorer vil da ansvarliggjøre sykehusene. Dette kan bidra til at sykehusene selv forbedrer praksisen rundt de overnevnte punktene, noe som videre kan resultere i en økt andel innmeldte donorer. I tillegg til å gå i litteraturen har vi i prosessen av å finne frem til vårt anbefalte forbedringstiltak rådført oss med

transplantasjonskoordinator Kätthe Meyer ved Rikshospitalet. Angående lovfestet innrapportering av alle potensielle donorer til transplantasjonskoordinator/-organisasjon svarer hun ”Dette er et tiltak vi gjerne skulle sett her i Norge.”

Begrunnet tiltak

Forbedringstiltaket som vi mener vil ha best effekt er altså å innføre en lovpålagt innmeldingsplikt av potensielle donorer. Vi foreslår dette tiltaket på bakgrunn av studier fra USA, som viser evidens for at tiltaket er effektivt, samt positiv tilbakemelding fra transplantasjonskoordinator ved Rikshospitalet.

Ved gjennomføring av vårt tiltak vil det ikke lenger være frivillig å vurdere å melde inn potensielle donorpasienter, man er pålagt det av lov. I dag er det mer opp til det enkelte sykehus, avdelinger og helsearbeidere å prioritere arbeid rundt vurdering og innmelding av potensielle donorer. Årsaker til at personell kan la være følge opp kan være mange. Noen av grunnene kan være lite fokus på muligheten for organdonasjon, stort arbeidspress/tidspress, ubehagelige samtaler om samtykke. Årsaker som dette kan bevisst eller ubevisst være medvirkende til at helsearbeidere ikke gjennomfører vurdering og innmelding av potensielle donorer. Et lovforslag vil trolig i seg selv sette mer fokus på temaet. Vedrørende stort arbeidspress vil det være viktig at avdelingene finner en trygg måte å inkludere donorvurderingen i allerede faste rutiner, uten at dette går ut over kvaliteten på behandlingen av pasientene. Å spørre om samtykke til organdonasjon vil alltid være vanskelig. Det viktigste her er opplæring og erfaring, som gjør at helsepersonell føler seg trygge på å ta opp temaet med pårørende. Trygghet fra helsepersonellens side vil oppleves positivt hos pårørende og kunne føre til at flere samtykker.

Det er ikke utenkelig at lovforslaget kan komme til å skape reaksjoner og motstand pga

- Forestilling om økt arbeidsmengde. Motsatt vil en kunne argumentere med at det allerede i dag er meningen at vurdering og eventuell innmelding skal gjøres, og at lovforslaget i så måte ikke gir merarbeid gitt at de allerede følger opp dette.
- Ingen effekt og unødvendig lov, ettersom tiltaket allerede utføres på deres avdeling. Det er sannsynlig at flere avdelinger og enkeltpersoner er nøye med å følge opp. Likevel vil det være et svakt motargument, både fordi disse ikke vil måtte gjøre store endringer, samt at loven vil ha en potensielt positiv innvirkning i andre avdelinger.

- Endring. Ofte er motstanden mot forandring generell, uansett hva endringene innebærer.
- Motstand mot måling. Det å måle og kontrollere ens arbeid vekker også ofte motstand.

Det er mulig at det bør ilegges en form for straff/reaksjon dersom loven ikke følges opp.

Hvilken form for straff/reaksjon som er mest hensiktsmessig blir en oppgave for Helsedepartementet å ta stilling til. Oppgaven med å kontrollere og følge opp sykehusenes gjennomføring av loven tilfaller Helsetilsynet.

En kontinuerlig vurdering av pasientene på avdelingen med tanke på egnethet som potensiell donor burde være en del av de ordinære rutinene på intensivavdelingen for å hindre at overveielser uteblir. Dersom en lovpålagt innmeldingsplikt foreligger, vil forhåpentligvis dette bli en inkludert del av rutinene på lik linje med andre undersøkelser. Dokumentasjon på at vurdering av den enkelte pasient er gjennomført kan f.eks. dokumenteres i journal og/eller intensivkurver på lik linje med andre rutinemessige prøver, målinger og vurderinger rundt pasienten. Dette kan gjøres ulikt på de forskjellige sykehusene/avdelingen, og det går vi ikke videre inn på i oppgaven.

Det å estimere tidsperspektivet er vanskelig fordi veien fra idé til gjennomført tiltak er en meget sammensatt prosess, bestående beslutninger og tiltak på nasjonalpolitisk plan, sykehusnivå og avdelingsnivå. På tross av forventet motstand og at det kreves en lang prosess tror vi at tiltaket er gjennomførbart. Nye lover og lovendringer trer i kraft hvert år. Når lovendringen er på plass, blir det sykehusledelsens ansvar å følge opp gjennomføringen på sykehuset. Da det allerede finnes retningslinjer for hvem som bør meldes som potensiell donor, vil arbeidet lokalt hovedsaklig dreie seg om å få på plass gode rutiner for å sikre at vurdering og eventuell innmelding følges opp.

Innføring av tiltaket vil sannsynligvis føre til økte kostnader på en rekke områder:

- Nasjonalt nivå:
 - Arbeidet med å utarbeide nytt lovforslag vil kreve både tid og penger.
 - Økt antall transplantasjoner vil føre til økte bevilgninger til sykehusene som driver transplantasjonsarbeid, når ordningen med DRG-refusjon er innført.
 - Økt antall innmeldte potensielle donorer vil føre til økt arbeidsbelastning ved Transplantasjonsenheten på Rikshospitalet, som må ta hånd om vurderingene. Kapasiteten vil måtte økes, og derav følger mer kostnader.

- Økt kursing og generelt mer satsing på transplantasjon vil kunne føre til krav om mer statlig bidrag til NOROD.
- Helsetilsynet vil måtte utføre ekstra arbeid med å følge opp sykehusene og kontrollere at loven etterfølges.
- Lokalt nivå:
 - Ekstra kostnader for å implementere rutiner/utarbeide nye rutiner, kursing og om nødvendig økt bemanning.

Ettersom tiltaket høyst sannsynlig fører med seg økte kostnader, er det viktig å vurdere dette opp i mot nytten av effekten av tiltaket.

Flere gjennomførte transplantasjoner vil gi mange pasienter et økt antall leveår og bedret livskvalitet. Dette er i utgangspunktet et stort poeng i seg selv, og ikke direkte oversettbart til verdi i kroner. I enkelte tilfeller hvor pasienten er i arbeidsdyktig alder kan verdiskapningen av pasientens ekstra arbeidsår føre til en enda gunstigere kostnad-nytte-ratio. Noen av transplantasjonene vil kunne spare pasienter for livslang, dyr og plagsom behandling. Et eksempel på dette kan være hemodialyse, som koster 580 000 per år og pasient [6]. En nyretransplantasjon med oppfølging i 10 år koster ca 1 million kroner. Nyretransplanterte har både bedre livskvalitet og er i større grad i arbeid enn de pasienter som går i hemodialyse [6].

Indikatorvalg

For å måle effekten av tiltaket vårt har vi valgt en indikator som ser på antallet innmeldte potensielle donorer til Rikshospitalets transplantasjonsenhet. Indikatoren er enkelt målbar og pålitelig, ettersom man konkret kan telle opp antallet innrapporterte potensielle donorer. Indikatorens validitet er god da den samsvarer med virkeligheten, dvs. at indikatoren er kongruent med antallet innmeldte potensielle donorer. Den er også sensitiv for forandring da endringer i antall innmeldte potensielle donorer vil gi proporsjonale utslag på indikatoren.

Videre er vi av den oppfatning at indikatoren er relevant ettersom økning i antallet innmeldte potensielle donorer er det vi konkret ønsker å oppnå ved innføring av tiltaket. For at indikatoren skal være egnet er det også viktig at det er entydig hva denne innbefatter, og det blir derfor avgjørende å ha klare retningslinjer for hva som er en innrapportering i databasen.

Hovedproblemet ved indikatoren vil være tolkningen. Hvor mye av endringen i antallet innmeldte potensielle donorer skyldes vårt tiltak og hvor mye skyldes andre faktorer? Hvis man summerer opp antall innmeldte for et helt år eller flere år, vil store talls lov tilsi at antallet pasienter som oppfylte kravene for å meldes inn som potensielle donorer i løpet av de ulike periodene kunne antas å bli forholdsvis sammenlignbare. Om tiltaket i tillegg innføres alene slik at andre tiltak, som for eksempel DRG-refusjon, ikke inntre i samme periode vil det gi grunn til å tro at endringene i større grad skyldes tiltaket. Man må altså tolke en endring av antall innmeldte i lys av andre tiltak/hendelser som kan tenkes påvirke resultatet/indikatoren. Andre faktorer som kan påvirke indikatoren er gjennomføring av nye tiltak i aktuelle avdelinger, bevisstgjøring/holdningsendring hos helsepersonell eller i befolkningen, donorkort-ordningen, økende befolkningstall etc. En situasjon med flere organtrengende (for eksempel i egen avdeling) kan også tenkes å gjøre helsearbeidere mer bevisste på problemstillingen og formodentlig medføre en økning.

Vi håper at effekten av vårt tiltak til slutt vil vise seg som en økning i donasjonsfrekvensen (antallet gjennomførte organdonasjoner per million innbyggere i løpet av et år). Å velge donasjonsfrekvens som indikator ville være en dårligere indikator for å måle effekten av vårt tiltaket, da den er følsom for flere faktorer enn den valgte indikatoren.

Gjennomføring av tiltak

Arbeidet rundt innføring av et slikt lovforslag vil være omfattende både på politisk og juridisk plan, samt på sykehus-/avdelingsnivå. Utformingen av den nye loven vil ta tid og kreve mye arbeid. Samtidig vil det også ta tid for sykehusene/avdelingene å forberede seg på å følge denne opp. Disse prosessene vil kanskje kunne foregå delvis samtidig hvis ledelsen på sykehusene er klar over at et slikt lovforslag er på vei. På den måten vil tidsperspektivet til lovforslaget gir effekt kunne kortes litt ned. Uansett er det vanskelig å estimere tidsperspektivet fordi prosessen er så sammensatt.

I Norge starter lovarbeidet som oftest med initiativ fra sittende regjering eller med basis i et Stortingsvedtak. Deretter vil en fagkomité gjennomføre en utredning som publiseres i NOU (Norges offentlige utredninger). I denne utredningen blir det blant annet redegjort rundt rettstilstanden i dag, rettstilstanden i andre land og vurdering av eventuelle nye regler og deres effekt. Utredningen blir overlevert regjeringen og forslaget går ut på høring. Når uttalelsene

fra høringsrunden foreligger, utarbeider departementet et utkast til en proposisjon. Etter at proposisjonen er lagt frem for aktuelle departementer vil den behandles i Stortinget.

Veien til ny lov vil følge den normale fremgangsmåten for lovarbeidet, som beskrevet ovenfor. Hvis loven ble innført vil det som nevnt også kreve endringer på sykehus- og avdelingsnivå. Ledelsen på de ulike nivåer vil få ansvar for å utrede og å følge opp konsekvensene av loven innen sitt ansvarsområde. Transplantasjonsenheten på Rikshospitalet vil måtte vurdere konsekvensene for deres del og ta høyde for økt arbeidsbelastning. Endringer i Norsk Intensivregister (NIR) vil måtte vurderes. Helsedepartementet og Helsetilsynet vil måtte forberede seg på at loven må følges opp blant annet ved kontrollering av sykehusene.

Med tanke på endringer og forbedringer i fremtiden vil selve lovteksten antakelig kunne være godt nok utformet til at denne ikke vil trenge revurdering med det første. Mye av forbedringspotensialet i fremtiden vil trolig dreie seg om selve organiseringen og implementeringen av loven i den dagelige driften av sykehusene. Her vil det også trolig bli rom for endringer, da lovteksten ikke konkret beskriver hvordan sykehusene praktisk skal følge opp loven. De ulike sykehusene bør lære av hverandre ettersom de får mer erfaring, og NORODs bidrag med kursing innen kommunikasjon, organisering m.m. vil være viktig.

Evaluering

I alt forbedringsarbeid er det viktig å gjøre en god vurdering på om tiltaket har hatt effekt. En naturlig måte å evaluere tiltaket på blir å observere endring i indikatoren. Vår indikator er antallet innmeldte potensielle organdonorer (avdød giver) til transplantasjonskoordinator ved Rikshospitalet.

Da indikatoren direkte måler det tallet vi i problemstillingen ønsker å øke, vil endring i indikatoren derfor gi et ganske godt mål på effekten. Likevel vil det være en viss usikkerhet mtp om det er andre faktorer som også kan bidra til en endring i antall innmeldte donorer. Hvis vårt tiltak feks innføres samtidig som refusjon gjennom DRG-takster vil det kunne være vanskeligere å bedømme effekten av tiltakene. I tillegg vil det alltid være effekten av ikke kjente faktorer som vanskeliggjør måling av effekten vårt tiltak.

For å vurdere om tiltaket har effekt vil vi måle indikatoren før innføring av tiltaket, samt etter 6 måneder, 12 måneder og deretter årlig. Man vil forvente at det tar litt tid å tilpasse seg den nye lovgivningen og at effekten vil kunne inntre gradvis. Kanskje vil det kunne være aktuelt å vurdere effekten enda hyppigere det første året.

Det kan også være ønskelig å se på lokal effekt av tiltaket på enkelte avdelinger/sykehus. Man kan relativt enkelt hente ut informasjon fra registreret hos transplantasjonskoordinator om hvor den enkelte potensielle donoren ble innmeldt ifra. Dette vil gi lokale tall på indikatoren for ulike avdelinger og sykehus. Disse kan man da sammenligne med tall fra før tiltaket ble innført og vurdere lokal forbedring. Da er det viktig å være klar over at effekten av tiltaket vil kunne vise seg mindre vellykket på avdelinger og sykehus hvor de allerede er gode på å melde inn potensielle donorer.

Nevnte vurdering av lokal effekt vil ikke kunne brukes til å kontrollere at loven overholdes. Når tiltaket er et lovforslag, vil det derfor være viktig å kunne vurdere om sykehusene etterfølger loven. Dette vil i hovedsak være en oppgave for Helsedirektoratet. En tilnærming Helsedirektoratet kunne brukt for å vurdere dette, kunne være å vektlegge donasjon mer i Norsk Intensivregister (NIR). Da kunne donoransvarlig lege gå igjennom dødsfall i intensivavdelingen og registrere i NIR, aktuelle donorer som ikke allerede er innmeldt. Nasjonalkoordinator for donasjon i Helsedirektoratet vil da kunne sammenligne tallene fra NIR mot de faktisk innmeldte potensielle donorene til transplantasjonskoordinator ved Rikshospitalet.

Om dette tiltaket er den beste måten å forbedre tilgangen til organer på er ikke nødvendigvis gitt. Etter vår gjennomgang av studier fant vi frem til at DRG-refusjon og lovpålagt innmelding av potensielle organdonorer var de tiltakene som ikke allerede var innført i Norge, som hadde vist best effekt i studier utført i andre land. Om det finnes tiltak undersøkt i studier som vi ikke har hatt tilgang vet vi ikke. Det kan også tenkes at det finnes tiltak som ikke ennå er studert som kan vise seg å ha bedre effekt.

Evaluering av effekten er viktig for å vurdere og dokumentere om tiltaket er verdt å innføre andre steder.

Diskusjon

Målet med oppgaven er å vurdere og om mulig identifisere forbedringstiltak som kan bidra til å øke antallet innmeldte potensielle donorer. Det vil være naturlig at en økning i antallet innmeldte potensielle donorer også vil gi en økning i antallet gjennomførte organdonasjoner. Om de potensielle donorene som i dag ikke blir innmeldt vil ha en lavere conversion rate, altså andel av de potensielle donorene som ender opp som donorer, er uvisst. Uansett ser vi det som lite sannsynlig at en økning i antallet innmeldte potensielle donorer, ikke vil medføre en økning i antallet utførte organtransplantasjoner.

Som vi ser fra andre land løses problemet ved transplantasjon ved å satse bredt med mange ulike tiltak, men selv da kan det godt være at man ikke vil klare å oppnå den organdekningen som man ønsker. Kanskje kan nye teknologiske fremskritt i fremtiden bli viktige til å løse organmangelen enten ved å senke behovet for transplantasjoner eller ved å øke antall potensielle donorer. I vurderingen rundt gjennomføringen av et tiltak som har med organdonasjon å gjøre, må det også tas hensyn til økonomiske og ikke minst etiske aspekter ved organdonasjon.

Å innføre en ny lov mener vi vil medføre få negative konsekvenser. Derimot forventer vi en økning i antall innmeldte potensielle donorer, med bakgrunn i de positive følgene av den lignende lovendringen i Pennsylvania (jf Kunnskapsgrunnlaget). Som gjort rede for tidligere inneholdt denne loven at det ble obligatorisk å ta standpunkt til organdonasjon ved fornyelse av førerkort, at det var trent personell som spurte pårørende og plikt til å melde inn alle dødsfall. Pårørendes respons forble den samme (52% samtykket til donasjon) med trent personell, noe som skulle tilsi at den delen av loven som påla sykehuset til å bruke trent personell trolig ikke var nødvendig. Hvorvidt førerkortordningen representerer økningen i donasjonsfrekvens er usikkert siden dette er en ordning som har vært i bruk i lengre tid, og i tillegg er det ikke alle førerkort som ble fornyet i den samme perioden. Det var en økning donasjonsfrekvens fra 21 til 27 donasjoner per million innbyggere, noe vi ser i sammenheng med at alle dødsfall ble meldt inn og dermed kunne flere potensielle donorer fanges opp og trent personell foreta vurderingen av hvorvidt det var potensiale for organdonasjon.

Vi har ikke noen eksakte tall på hvor mye en omorganisering som lovendringen vil føre med seg vil koste. Derfor forslår vi at vårt lovforslag utredes på lik linje med andre lovforslag, og forutsetter at denne utredningen inneholder en kostnadsanalyse. Allerede ved høringen av nytt

lovforslag i USA ble det påpekt at kostnadene ved innføring av den nye loven som ga obligatorisk innmelding av alle dødsfall gav en svært liten økning i kostnader for sykehusene, men en betydelig økning for koordinatortjenesten. Likevel sank kostnadene per transplantasjon i områdene som allerede hadde innført denne lovendringen [13]. Vi foreslår ikke at alle dødsfall skal meldes inn, kun de som oppfyller fastsatte kriterier for innmelding. I vårt tilfelle antar vi derfor at kostnadene vil være betydelig lavere. Hvis alle dødsfall meldes inn kreves det dessuten en større omorganisering av transplantasjonstjenesten, og det er avtagende gevinst ved en økning i innmeldte dødsfall. Da alle dødsfall ble rapportert til koordinatortjenesten i Pennsylvania, økte antall potensielle donorer med 45% mens antall rapporterte dødsfall til tjenesten økte med 18 ganger. Vårt forslag til tiltak bør ikke publiseres, med ligge til grunn for og starte en utredning med tanke på lovendring.

Referanser

1. URL: <http://www.donatelifeny.org/transplant/murray.html> (28.02.2010)
2. James F. Childress and Catharyn T. Liverman (Eds.): Organ Donation: Opportunities for Action. ISBN-13 978-0-309-10114-1, National Academies Press, Washington, DC, 2006: pp 1-2.
3. URL: <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/tema/pasientinformasjon/organdonasjon-2.html?id=497548> (28.02.10)
4. Lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. av 1973 med senere endringer.
5. Ehrle, Ron: Timely referral of potential organ donors Crital Care Nurse 2006;26(2): 88-93
6. Tiltak for å øke antall organdonasjoner; rapport fra en arbeidsgruppe nedsatt av Helse- og omsorgsdepartementet avgitt 18. april 2008
7. Matesanz R. Factors influencing the adaption of the Spanish Model of organ donation. Transpl Int (2003); 16: 736-741
8. Meyer. K. Talén, M. 2009. Personlig kommunikasjon
9. Svendsen G H. Det vanskelige budskapet. Kommunikasjon (2006); 3: 6-7
10. Howard R J. How Can We Increase the Number of Organ and Tissue Donors? J Am Coll Surg. (1999); 188(3): 317-27
11. Pollard S. The impact of state legislation on organ donation—results of a US pilot scheme. Nephrol Dial Transplant (1997); 12: 2510–2511
12. Prottas J. Shifting Responsibilities in Organ Procurement: A Plan for Routine Referral. JAMA (1988); 260: 6
13. Federal Register vol 63 no 119 (1998) Medicare and Medicaid Programs; Hospital Conditions of Participation; Identification of Potential Organ, Tissue, and Eye Donors and Transplant Hospitals' Provisio
14. URL: http://www.rikshospitalet.no/ikbViewer/page/no/pages/klinikkene/enhet/artikkel?p_dim_id=42893 (23.02.2010)
15. URL: <http://www.intensivregister.no/SearchResults/tabid/37/Default.aspx> (23.02.2010)
16. URL: <http://www.organdonasjon.no> (21.02.2010)