

Veileder

IS-2003

Nyredonasjon fra levende giver
Utvelgelse og oppfølging av giver

Heftets tittel: Nyredonasjon fra levende giver. Utvelgelse og oppfølging av giver

Utgitt: 06/2012

Bestillingsnummer: IS-2003

ISBN-nr. 978-82-8081-259-9

Utgitt av: Helsedirektoratet
Kontakt: Avdeling sykehustjenester
Postadresse: Pb. 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo
Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo

Tlf.: 810 20 050
Faks: 24 16 30 01
www.helsedirektoratet.no

Heftet kan bestilles hos: Helsedirektoratet
v/ Trykksaksekspedisjonen
e-post: trykksak@helsedir.no
Tlf.: 24 16 33 68
Faks: 24 16 33 69
Ved bestilling, oppgi bestillingsnummer: IS-2003

Forfattere: Unni Ånstad, i samarbeid med
Knut Aasarød
Harald Bergrem
Bjørn Odvar Eriksen
Olav Fikse
Trond Jenssen
Therese Dalen
Franz Leonhard Nilsen
Ingrid Os
Aud-Eldrid Stenehjem
Robert Tunestveit
Per Fauchald

Torbjørn Leivestad har bidratt med tall og illustrasjoner fra Norsk Nefrologiregister

Forord

Helsedirektoratet legger med dette frem en veileder for nyredonasjon fra levende giver med hovedfokus på utvelgelse og oppfølging av givere.

Transplantasjon med nyre fra levende giver har en lang tradisjon i Norge. For pasienter med behov for nyreerstattende behandling er transplantasjon generelt den beste behandling når det gjelder livskvalitet og livslengde, med mindre det er medisinske grunner som gjør denne behandlingen utilrådelig. Også ut fra samfunnsøkonomiske betraktninger er transplantasjon å foretrekke fremfor dialysebehandling.

Det er betydelige geografiske ulikheter i bruk av levende giver i Norge.

Veilederen legger opp til en ensartet nasjonal praksis når det gjelder hvem som kan aksepteres som giver, hvordan tilnærmingen til potensielle givere skal være og hvordan sikkerhet for giveren skal ivaretas.

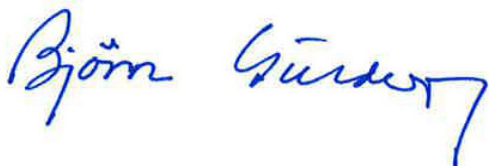
Helsedirektoratet ønsker at veilederen skal bidra til en synlig, god og enhetlig praksis for nyredonasjon fra levende giver, basert på norsk lovgivning og, så langt det passer, i samsvar med internasjonale standarder.

Veilederen omfatter ikke detaljerte medisinske prosedyrer eller medisinske vurderinger av giver og mottaker. For slike spørsmål henvises til protokoller og retningslinjer fra fagmiljøene.

Bruk av levende giver ved andre typer organdonasjon (lever, lunge, bukspyttkjertel) er ikke etablert i Norge og omtales ikke i denne veilederen.

Helsedirektoratet takker for alle verdifulle innspill fra arbeidsgruppen og øvrige fagmiljøer ved utarbeidelse av veilederen.

Oslo, 26. juni 2012



Bjørn Guldvog
ass. helsedirektør

Innhold

Forord	3
Sammendrag	8
1 Om veilederen	13
1.1 Bakgrunn	13
1.2 Formål 13	
1.3 Målgruppe	14
1.4 Prosess	14
2 Generelt om nyretransplantasjon i Norge	15
2.1 Innledning	15
2.2 Historikk	15
2.3 Dagens situasjon	15
2.4 Transplantasjon med nyre fra levende giver i Norge	17
3 Rammer for nyredonasjon fra levende giver	19
3.1 Transplantasjonsloven	19
3.2 Organdirektiv av 7. juli 2010 og handlingsplan fra EU	20
3.3 Europarådskonvensjonen	20
3.4 WHO-retningslinjer	21
3.5 Istanbuldeklarasjonen	21
3.6 Forbud mot kommersiell utnyttelse av organer	21
3.7 Anbefalinger	22
4 Etikk	23
4.1 Innledning	23
4.2 Etske grunnprinsipper	23
4.3 Prinsippet om autonomi og informert samtykke	23
4.4 Prinsippet om ikke å volde skade	23
4.5 Prinsippet om å være til gunst for pasienten	24
4.5.1 Mottaker-perspektivet	24
4.5.2 Giver-perspektivet	24
4.6 Prinsippet om rettferdighet	24
4.7 Anbefalinger	25
5 Erfaringer med transplantasjon av nyre fra levende giver	26
5.1 Innledning	26
5.2 Resultater for levende givere	26
5.2.1 Mortalitet	26
5.2.2 Perioperative komplikasjoner	27
5.2.3 Hypertensjon og redusert nyrefunksjon	28

5.2.4	Livskvalitet og psykososiale aspekter	28
5.3	Resultat for mottaker	29
5.4	Vurdering	31
5.5	Anbefaling	31
6	Relasjon mellom levende giver og mottaker av nyre.	32
6.1	Innledning	32
6.2	Relasjoner mellom giver og mottaker	32
6.2.1	“Paired donation“	32
6.2.2	Altruistisk uspesifisert (non-directed) donasjon	33
6.3	Eksempel på internasjonal praksis	33
6.4	Norsk praksis	34
6.4.1	Lovmessige rammer	34
6.4.2	Nær relasjon mellom giver og mottaker	34
6.4.3	Paired donation	34
6.4.4	Skal altruistisk uspesifisert donasjon aksepteres i Norge?	35
6.5	Anbefalinger	35
7	Vurdering og utvelgelse av levende giver	37
7.1	Innledning	37
7.2	Internasjonale retningslinjer	37
7.2.1	Konsensuskonferanse i Amsterdam 2004	37
7.2.2	Engelske retningslinjer for transplantasjon med nyre fra levende giver	38
7.2.3	Evaluering av retningslinjer for utredning og oppfølging av levende givere	38
7.3	Veiledende anbefalinger for norsk praksis	39
7.3.1	Grunnlaget	39
7.3.2	Relasjon mellom giver og mottaker	39
7.3.3	Informert samtykke	39
7.3.4	Helsetilstand	40
7.3.5	Alder og kjønn	41
7.3.6	Vurdering av donors egnethet	41
7.3.7	Prosedyrer ved transplantasjon av nyre fra levende giver	42
7.4	Anbefalinger	42
8	Oppfølging av levende givere	44
8.1	Innledning	44
8.2	Registrering av levende givere	44
8.3	Helsekontroller	44
8.3.1	Planmessig oppfølging	44
8.3.2	Oppfølging gjennom spørreskjema	45
8.4	Anbefalinger	45
9	Informasjon og tilnærming til potensielle givere	47
9.1	Innledning	47
9.2	Mottakers rolle	47
9.3	Generelt om informasjon til potensielle givere	47
9.4	Innledende samtale	48
9.5	Individuell samtale og informasjon	48
9.5.1	Informasjon om mottakeren	49

9.5.2	Informasjon om utredning og gjennomføring av donasjon og transplantasjon.	49
9.5.3	Medisinsk utredning	49
9.5.4	Ventetiden før operasjonen	49
9.5.5	Operasjonen	49
9.5.6	Rehabiliteringsfasen	50
9.5.7	Arbeidsmessige og sosiale konsekvenser	50
9.5.8	Emosjonelle forhold	50
9.6	Informasjon om oppfølging etter å ha gitt nyre.	50
9.7	Anbefalinger	50
10	Organisering av arbeidet med nyredonasjon fra levende giver	52
10.1	Innledning	52
10.2	Nyrelege	52
10.2.1	Koordinator for donasjonsprosessen ved levende giver.	53
10.2.2	Tverrfaglig tilnærming	54
10.2.3	Fastlegenes rolle	54
10.2.4	Pasientens rolle	55
10.3	Oslo universitetssykehus HF (OUS)	55
10.4	Regionale helseforetak (RHF)	56
10.5	Andre aktører i donasjonsvirksomhet	56
10.5.1	Landsforeningen for Nyrepasienter og Transplanterte (LNT)	56
10.5.2	Stiftelsen Organdonasjon	56
10.5.3	Norsk ressursgruppe for organdonasjon	56
10.5.4	Kliniske etikkomiteer	57
10.6	Anbefalinger	57
11	Kompensasjon for utgifter ved nyredonasjon	58
11.1	Innledning	58
11.2	Grunnlag for økonomisk kompensasjon til levende givere for utgifter i forbindelse med donasjon av nyre	58
11.2.1	Utkast til ny transplantasjonslov	58
11.2.2	Rundskriv I-55/2000	58
11.2.3	Brev av 29.04 2011 fra helse- og omsorgsdepartementet	58
11.3	Anbefalinger om ensartet praksis i regionene.	59
11.3.1	Overordnede prinsipper	59
11.3.2	Interregional arbeidsgruppe	60
11.4	Anbefalinger	60
12	Oppfølging av program for transplantasjon med nyre fra levende giver.	61
12.1	Innledning	61
12.2	Aktuelle registre og databaser	61
12.2.1	NyreBase, OUS Rikshospitalet	61
12.2.2	Scandiatransplant	61
12.2.3	Norsk Nefrologiregister	62
12.3	Publisering av data om levende giver	62
12.3.1	Omfanget av organdonasjon og transplantasjonvirksomheten	62
12.3.2	Oppfølging av levende givere	63

12.4	Anbefalinger	63
13	Implementering og oppfølging av veilederen	64
13.1	Implementering	64
13.2	Ulikheter i forekomst av nyredonasjon fra levende givere	64
13.3	Oppfølging av veilederen	64
14	Økonomiske og administrative konsekvenser	66
14.1	Økonomiske konsekvenser	66
14.1.1	DRG basert refusjon for utredning av levende giver	66
14.1.2	Kompensasjon for givers utgifter og tapt arbeidsfortjeneste som følge av donasjonen	66
14.1.3	Personell ved utredende nyreenheter	66
14.2	Administrative konsekvenser	66
15	Ordliste	68
16	Vedlegg	69
16.1	Høringsmøte 4.6.2012 – deltagere	69
16.2	Møte om økonomisk kompensasjon 11.6.2012 – deltagere	71
17	Referanser	72

Sammendrag

Generelt

Muligheten for transplantasjon med nyre fra levende giver bør alltid overveies og utredes før en pasient meldes til transplantasjon med nyre fra avdød giver. Helsepersonell må drive aktiv informasjon slik at potensialet for donasjon fra levende giver blir benyttet, men samtidig slik at potensielle givere ikke utsettes for press, men får den nødvendige tid til å kunne gi et informert samtykke. Informasjonen må være realistisk og bygge på oppdatert kunnskap om konsekvenser for giveren.

Organisering av arbeidet med nyredonasjon fra levende giver og oppgavefordeling mellom ulike aktører er av stor betydning for resultatet. Pasienten selv har en sentral rolle i vurderingen av hvilken behandlingsform som skal velges og skal godkjenne at det tas kontakt med personer som kan være potensielle nyregivere. Pasienten skal imidlertid ikke ha noen aktiv rolle i tilnærmingen overfor de potensielle givere.

Transplantasjonsvirksomhet med levende giver må følges opp på individ- og gruppenivå gjennom en database som oppdateres gjennom regelmessig oppfølging av giverne.

Anbefalinger

Kapittel 3: Rammer for nyredonasjon fra levende giver

- ❖ Norsk praksis ved transplantasjon med nyre fra levende giver skal til enhver tid være innenfor norsk lovgivning.
- ❖ Norsk praksis ved transplantasjon med nyre fra levende giver bør være i samsvar med anbefalinger i nasjonale veiledere og retningslinjer.
- ❖ Norge bør bidra til å etablere gode offentlige transplantasjonsprogrammer, nasjonalt og internasjonalt, som ledd i å bekjempe handel med organer for transplantasjon.

Kapittel 4: Etikk

- ❖ De etiske grunnprinsippene skal følges på individ- og systemnivå ved vurdering av nyredonasjon fra levende giver.
- ❖ Giverens interesser ivaretas blant annet gjennom
 - grundig informasjon
 - god tid til å ta stilling til spørsmålet
 - grundig medisinsk utredning
 - minimalisert risiko og ubehag knyttet til det kirurgiske inngrepet
 - planmessig oppfølging etter donasjonen

- full kompensasjon av utgifter og tap av inntekt knyttet til prosessen
- ❖ To hovedforutsetninger ved nyredonasjon fra LD er
 - at nyredonasjon skal baseres på informert samtykke og uten press på giver
 - at inngrepet ikke skal føre til vesentlig risiko for skade for giver på kortere eller lengre sikt

Kapittel 5: Erfaringer md transplantasjon av nyre fra levende giver

- ❖ Transplantasjon med nyre fra levende giver bør være første valg ved nyreerstattende behandling og om mulig før dialysebehandling blir nødvendig, dersom pasienten er medisinsk egnet.
- ❖ Basert på erfaringer fra tidligere nyredonasjoner fra levende givere bør det iverksettes et system for kvalitetsutvikling av prosessene ved nyredonasjon fra levende giver.
- ❖ Register over oppfølging av levende givere må videreføres og systematiseres slik at risiko på kort og lang sikt kan følges.

Kapittel 6: Relasjon mellom giver og mottaker ved donasjon av nyre fra levende giver

- ❖ Levende giver av nyre bør ha en stabil og nær relasjon til mottakeren:
 - genetisk beslektede familiemedlemmer (førstegrads slektninger)
 - fjernere genetiske slektninger som selv tilbyr seg
 - ektefeller/ samboere med et nært forhold til mottakeren
 - venner med et nært forhold til mottakeren
- ❖ Norsk praksis bør på det nåværende tidspunkt ikke omfatte
 - "paired donation", jf. pkt. 6.4.2
 - uspesifisert altruistisk donasjon
- ❖ Erfaringer fra andre land, spesielt i England og Nederland, kan føre til en revurdering av denne praksis.

Kapittel 7: Vurdering og utvelgelse av levende giver

- ❖ Etter samtykke fra mottaker tar nyrelegen kontakt med potensielle givere (førstegrads slektninger og ektefelle/samboer) i følge liste fra mottaker.
- ❖ Fjernere slektninger og nære venner innkalles til informasjon bare dersom de selv tar kontakt.
- ❖ Der det er mulig, bør det være en annen nyrelege enn mottakers ansvarlige lege som har ansvar for utredning og vurdering av potensiell donors egnethet.
- ❖ Potensielle givere innkalles til samtale og informasjon, innkalling kan skje muntlig og/eller skriftlig.

- ❖ Potensielle givere informeres om situasjonen og hva det innebærer å være levende giver, se veiledning i kapittel 9.
- ❖ Det settes følgende krav til prosedyre før en potensiell giver aksepteres:
 - Ethiske vurderinger skal være ivaretatt.
 - Det skal foreligge informert samtykke nedfelt skriftlig, jf. samtykkeskjema. <http://www.nephro.no/skjema.html>
 - Det skal være gjennomført grundig utredning av helsetilstand og faktorer som kan disponere for komplikasjoner for giver på kort og lang sikt, jfr. donorskjema. Vurdering av fremtidig kardiovaskulær risiko inngår i dette. <http://www.nephro.no/skjema.html>
 - Det skal være utredet om giver har sykdom eller helseskade som kan føre til helseskade hos mottaker, spesielt infeksjoner.
 - En uavhengig fagperson (fastlege eller annen person den potensielle donor har tillit til) skal delta i vurdering av donors egnethet dersom det er mottakers nyrelege som har ansvar for utredningen av potensiell donor.
 - Uavhengig fagperson kan også delta i vurderingen av donors egnethet selv om det er en annen nyrelege ved samme avdeling som har ansvar for utredningen.
 - Det skal være foretatt en vurdering av donors psykiske tilstand, eventuelt supplert med henvisning til psykolog eller psykiater.
 - Det skal foreligge en skriftlig nedfelt plan for oppfølging av giver etter nefrektomi.
 - Påvirkning og eventuelle konsekvenser for familieforhold må kartlegges.
 - Økonomiske konsekvenser skal være kartlagt med plan for kompensasjon av utgifter som påløper for potensielle og reelle givere og familie som følge av donasjonsprosessen.
 - Det skal foreligge plan for oppfølging av eventuelle tilstander som påvises under donorutredningen.
 - For ikke-familier donasjon skal særskilt erklæring underskrives. <http://www.nephro.no/skjema.html>
- ❖ Donors bruk av rusmidler og vanedannende legemidler bør kartlegges, eventuelt suppleres med henvisning til TSB (tværfaglig spesialisert behandling av rusmiddelmissbrukere) ved behov.

Kapittel 8: Oppfølging av levende givere

- ❖ Den lokale nyrelege har ansvar for at oppfølging av giver skjer i henhold til skriftlig nedfelt plan som er tilpasset lokale og individuelle forhold og utarbeidet i samarbeid med giveren.
- ❖ Utrede sykehus tar kontakt med giver pr telefon med tilbud om rask konsultasjon eller rådgivning hvis det er behov for det.
- ❖ Transplantasjonskoordinator ved OUS Rikshospitalet snakker med pasienten før utreise og informerer i samråd med giver utredende sykehus telefonisk om giverens opphold. Epikrise sendes som vanlig.
- ❖ Levende giver skal møte til helsekontroll hos den lokale utredende nyrelege etter 3, 6 og 12 måneder, deretter vanligvis årlig i 5 år etter donasjonen.

- ❖ Levende giver skal deretter ha livslang oppfølging med kontroll hvert femte år. Disse kontroller kan foregå hos fastlege etter avtale med lokal nefrolog.
- ❖ Ved kontroller skal vurderes eventuelle somatiske, psykologiske eller sosialmedisinske konsekvenser av nyredonasjonen, jf. også *Protokoll for nyretransplantasjon* fra OUS Rikshospitalet.
- ❖ Data fra register for levende giver (LD-register) skal følges opp på individ- og gruppenivå. Norsk LD-register er på det nåværende tidspunkt ivaretatt av Scandiatransplants database. OUS Rikshospitalet har ansvar for registrering og oppdatering av informasjon knyttet til den enkelte levende giver. Registeret er samtykkebasert. <http://www.nephro.no/skjema.html>
- ❖ OUS Rikshospitalet sender spørreskjema til giverens nyrelege etter ett år og fem år og senere hvert femte år. Dette danner grunnlag for oppdatering av databasen.

Kapittel 9: Informasjon og tilnærming til potensielle givere

- ❖ Tilnærming og informasjon til potensielle givere krever både faglig kompetanse og kommunikative ferdigheter.
- ❖ Det må settes av nok tid til informasjon og samtale med potensielle givere.
- ❖ Informasjon, samtale og prosess må omfatte
 - generell innledende informasjon for alle potensielle givere, muntlig og skriftlig
 - individuell informasjon og samtale med potensielle giver som er interessert
 - informasjon og henvisning til forundersøkelser av potensielle givere som er motivert og ikke har åpenbare kontraindikasjoner
 - informasjon og henvisning til videre undersøkelser (donorskjema) av motiverte givere som anses egnet etter resultat av forundersøkelsene.
 - oppfølging ved koordinator/nyresykepleier.
 - informasjon om resultat av medisinske undersøkelser og videre prosess, herunder innsending av dokumenter til OUS. Innhenting av samtykke.
 - informasjon om transplantasjonsteamets beslutning og prosessen videre
- ❖ Nyrelege /nyresykepleier, eventuelt fastlege, må være disponibel for donor etter hjemkomsten også før planlagt etterkontroll. De bør være spesielt på vakt for tegn på sorgreaksjon etter hjemkomst og ved etterkontroll.

Kapittel 10: Organisering av arbeidet med nyredonasjon fra levende giver

- ❖ Pasientens/mottakers behandlende nyrelege har ansvaret for at utredning med henblikk på nyredonasjon fra levende giver settes i gang.
- ❖ Om mulig bør ikke pasientens nyrelege, men en av de andre nyrelegene ved avdelingen være den som har ansvaret for gjennomføring av utredning og vurdering av potensielle levende givere av nyre.

- ❖ Arbeidet ved nyremedisinske avdelinger som driver utredning av levende givere bør ha en tverrfaglig tilnærming og det bør etableres en koordinatorfunksjon /koordinatorstilling, vanligvis sykepleier som kan sikre kvalitet og fremdrift i prosessen og som kan være disponibel for den potensielle giver for informasjon og samtale.
- ❖ Potensiell givers fastlege eller annen fagperson kan være potensiell givers rådgiver/talsperson og delta i vurderingen av givers egnethet.
- ❖ Mottakers rolle avgrenses til å fremskaffe en navneliste over mulige givere og samtykke til at disse kontaktes.
- ❖ Givers nyrelege kan inngå samarbeidsavtale med givers fastlege om å ivareta deler av prosessen, herunder oppfølging etter donasjonen.

Kapittel 11: Kompensasjon for utgifter ved nyredonasjon

- ❖ Brev av 29.04.2011 fra Helse- og omsorgsdepartementet Helse Sør-Øst RHF legges til grunn ved vurdering av økonomisk kompensasjon til levende giver utover det som dekkes av eksisterende lovbestemte ordninger.
- ❖ De regionale helseforetakene har utarbeidet veiledende anbefalinger for vurdering og beslutning om dekning av inntektstap og utgifter ved nyredonasjon, se www.nephro.no.
- ❖ Utredende nyrelege skal sørge for at potensiell levende giver er informert om økonomiske støtteordninger og at vedkommende eventuelt får bistand til å motta disse.
- ❖ Utredning av givers sosioøkonomiske forhold og bistand til å få dekket utgifter og tapt arbeidsinntekt ved donasjon bør gjøres av sosisonom med spesiell kompetanse.

Kapittel 12: Oppfølging av program for transplantasjon med nyre fra levende giver

- ❖ Norsk nefrologiregister bør videreutvikles til et nasjonalt kvalitetsregister som omfatter levende givere av nyre.
- ❖ Norsk levende nyre-giver register og Norsk nefrologiregister bør videreutvikles med samarbeid om IT-plattform og sekretariat.
- ❖ De aktuelle databaser og registre bør koordineres med sikte på en rasjonell drift, innhenting av data og effektiv utnyttelse av registrerte data.
- ❖ Det bør arbeides med IT-løsninger for at hvert nefrologisk senter oversiktlig kan følge opp levende givere de har ansvar for. Utredende nyreleger bør være aktive brukere av databasen i Scandiatransplant¹ for å kunne følge opp sine levende givere på en god måte.
- ❖ Eventuell lovhjemling av et Nasjonalt giver- og transplantasjonsregister kan medføre endringer i dagens melderutiner.

¹ Scandiatransplants LD-register er under vurdering i forbindelse med forskrift om "Organdirektivet".

1 Om veilederen

1.1 Bakgrunn

IS-1884 *Handlingsplan for forebygging og behandling av kronisk nyresykdom (2011-2015)* (1) ble vedtatt 31. mai 2011. Handlingsplanen er utarbeidet på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet. Oppdraget omfattet også *utredning av levende giver av nyre, i tråd med Stortingets vedtak under behandling av Dokument nr. 8:99 (2005-2006)* (2).

Transplantasjon med nyre fra levende giver er benyttet i Norge siden 1969. Norge har således en lang tradisjon for bruk av levende giver og var lenge ledende i Europa på dette feltet. Dette er i ferd med å endres ved at antallet levende givere i Norge reduseres mens det i mange andre land i Europa er en økende bruk av levende giver.

For pasienter som trenger nyreerstattende behandling anses transplantasjon å være en bedre behandling enn dialyse, med mindre det er medisinske grunner til at transplantasjon ikke kan eller bør utføres. Transplantasjon med nyre fra levende giver (LD) gir vanligvis et bedre resultat for mottaker enn transplantasjon med nyre fra avdød giver, vurdert ut fra livskvalitet og livslengde.

Den praktiske gjennomføring ved vurdering og utvelgelse av levende giver baserer seg på protokollen for nyretransplantasjon som utarbeides i transplantasjonsmiljøet ved OUS HF Rikshospitalet i samarbeid med landets nyreleger (3). Protokollen oppdateres jevnlig.

Nyredonasjon fra levende giver er en kompleks prosess som innbefatter følsomme problemstillinger av mellommenneskelig, kommunikasjonsmessig og etisk art. I tillegg er det konkrete faglige, juridiske og økonomiske spørsmål som må utredes.

Veilederen er et supplement til de faglige retningslinjer og prosedyrer fagmiljøene selv utarbeider. Den omhandler derfor ikke detaljerte fagmedisinske vurderinger og/eller prosedyrer. Det forutsettes at lege som er ansvarlig for utredning og utvelgelse av potensielle og aktuelle levende givere, holder seg faglig oppdatert på feltet, slik at virksomheten til enhver tid er medisinsk forsvarlig og i tråd med god faglig praksis i Norge.

I 2004/2005 utarbeidet Norsk Nyremedisinsk Forening i samarbeid med Medisinsk og Kirurgisk avdeling ved Rikshospitalet dokumentet *Informasjon til potensiell levende giver (donor) ved nyretransplantasjon. Veiledning for utredende nefrolog*. Dette dokumentet, som er behandlet i Legeforeningens etiske råd, er med i grunnlaget for denne veilederen (4).

1.2 Formål

Formålet med veilederen er å:

- Bidra til at helsepersonell og allmennhet har en åpen holdning til nyredonasjon fra levende giver som også omfatter ivaretagelse av giverens sikkerhet.

- Bidra til et likeverdig og kvalitetsmessig godt tilbud om nyretransplantasjon uavhengig av bosted, økonomi, etnisk tilhørighet og sosial status.
- Gi anbefalinger om informasjon, kommunikasjon og praktiske prosedyrer som kan sikre at nyredonasjon er frivillig og basert på informert samtykke og at gjennomføringen skjer på en forsvarlig måte.
- Beskrive kriterier for utvelgelse av levende giver som er allment akseptert og innenfor norsk lovverk.

1.3 Målgruppe

Målgruppen for veilederen er først og fremst helsepersonell på det utøvende nivå innen nyreerstattende behandling, herunder utredning og utvelgelse av levende organgivere. Veilederen vil også være av interesse for helsepersonell for øvrig på begge nivåer i helsetjenesten. Den kan også være nyttig informasjon til allmennheten, potensielle organgivere, pasienter og pårørende.

1.4 Prosess

Veileder for nyredonasjon fra levende giver er utarbeidet i samarbeid med arbeidsgruppen som utarbeidet *Handlingsplan for forebygging og behandling av kronisk nyresykdom (2011-2015)*.

Arbeidsgruppens medlemmer er:

- Knut Aasarød, avdelingsoverlege, St. Olavs hospital, Trondheim
- Harald Bergrem, seksjonsoverlege, Nyreseksjonen, Stavanger Universitetssjukehus
- Bjørn Odvar Eriksen, overlege, Nyreseksjonen, Universitetssykehuset Nord-Norge
- Olav Fikse, Landsforeningen for Nyrepasienter og Transplanterte (LNT)
- Randolph Inge Hardersen (varamedlem), overlege, Nyreseksjonen, Nordlandssykehuset, Bodø
- Trond Jenssen, professor, Universitetet i Tromsø, overlege, Seksjon for nyresykdommer, Oslo universitetssykehus HF Rikshospitalet
- Therese Dalen, Faggruppe for nyresykepleiere, Norsk sykepleierforbund
- Frantz Leonard Nilsen, kommuneoverlege, Bærum kommune
- Ingrid Os, professor, Universitetet i Oslo, overlege, Nyremedisinsk avdeling, Oslo universitetssykehus HF Ullevål
- Aud-Eldrid Stenehjelm (varamedlem), overlege, Nyremedisinsk avdeling, Oslo universitetssykehus HF Ullevål
- Robert Tunestveit, spesialist i allmennmedisin, Ål legekontor
- Unni Ånstad, seniorrådgiver, avdeling sykehustjenester, Helsedirektoratet, (leder)

Torbjørn Leivestad, leder av Norsk Nefrologregister, Per Fauchald, leder av Nasjonalt fagråd for organdonasjon, Bjørn Lien, tidligere leder av NOROD, m.fl. har gitt bidrag til veilederen. Unni Ånstad har ført veilederen i pennen.

Det er holdt et høringsmøte med representanter fra flere fagmiljøer, jf. vedlegg 1. Det har kommet verdifulle innspill og kommentarer, skriftlig og muntlig. Disse er vurdert og innarbeidet i dokumentet. Videre er det holdt et særskilt møte med representanter for RHFene om økonomisk kompensasjon for giverens utgifter ved nyredonasjon, jf. vedlegg 2.

2 Generelt om nyretransplantasjon i Norge

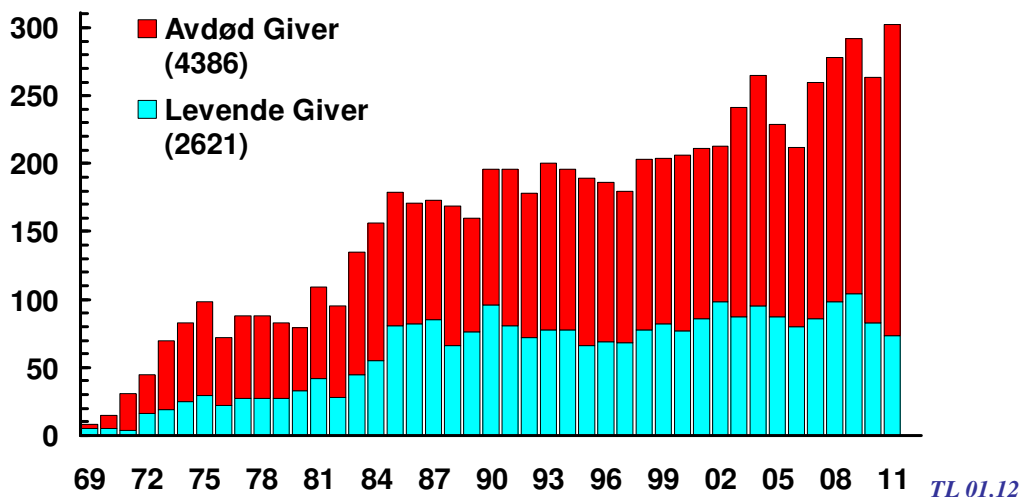
2.1 Innledning

Pasienter med svært alvorlig nyresvikt kan tilbys behandling med dialyse og/eller med transplantasjon av nyre fra levende eller avdød giver. For de fleste pasienter vil transplantasjon være å foretrekke fremfor dialyse, med mindre det er medisinske eller andre forhold som gjør transplantasjon mindre egnet. Ved transplantasjon vil nyre fra levende giver være å foretrekke fremfor nyre fra avdød person.

2.2 Historikk

Den første nyretransplantasjon ble utført ved Rikshospitalet i 1956 men det nasjonale transplantasjonsprogrammet ble først startet opp i 1969. I perioden 1969 til 31.12.2011 er det utført 7007 nyretransplantasjoner i Norge hvorav 2621 (37,4 %) med levende giver.

Nyretransplantasjoner Rikshospitalet 1969-2011.



Figur 1 Antall nyretransplantasjoner i Norge totalt i perioden 1969-2011, samt fordeling mellom avdød og levende giver. Data fra Norsk Nefrologiregister ved Torbjørn Leivestad

2.3 Dagens situasjon

Ved utgangen av 2011 var det 4324 pasienter med nyreerstattende behandling i Norge. 1213 pasienter (ca. 28 %) fikk dialysebehandling, 3111 pasienter (ca. 72 %)

hadde et fungerende nyretransplantat (5).

I 2010 ble det i følge tall fra Scandiatransplant (<http://www.scandiatransplant.org/>) transplantert totalt 263 nyrer i Norge, det vil si 53,81 pmp (pasienter pr million innbyggere). I 2011 er dette tallet økt til 302, dvs. 60,97 pmp.

Ved utgangen av 2010 var den aktive ventelisten for nyretransplantasjon i Norge 223 personer, eller 45,6 pmp (<http://www.scandiatransplant.org/>). Til sammenligning har Sverige 44,26 pasienter pmp på aktiv venteliste og Danmark 59,667 pmp.

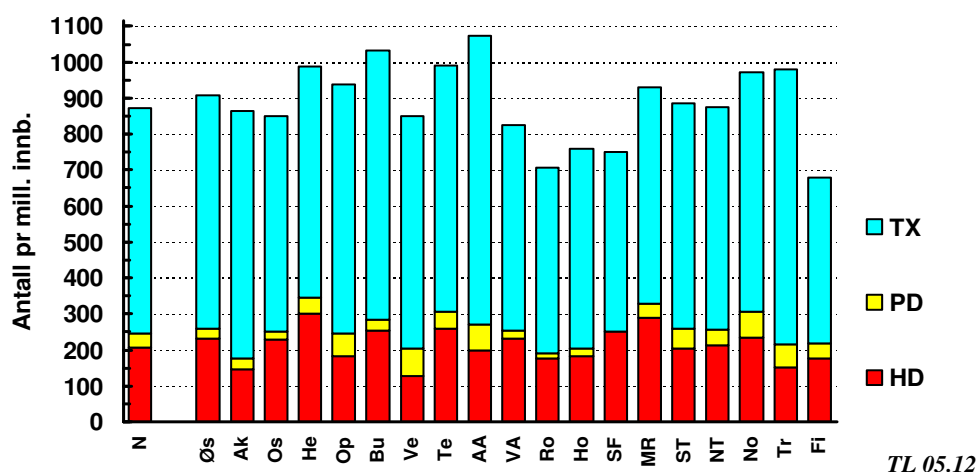
På den aktive ventelisten er ekskludert pasienter som av ulike grunner midlertidig er ansett som uaktuelle for transplantasjon. Hvis disse inkluderes er antall ventelistepasienter ved utgangen av 2010 278 eller 56,87 pasienter pmp. I 2011 var tallene for Norge 274 personer på venteliste, inkludert 85 inaktive. Dette tilsvarer 55,3 pmp. Det vil si at det ikke har vært noen økning i totalt ventelistetall fra 2010-2011.

Median ventetid for pasientene på ventelisten i Norge var 7,5 måneder ved utgangen av 2010. Median ventetid ved transplantasjonstidspunkt var 7 måneder, og lengste ventetid var 79 måneder (5).

Det er geografiske forskjeller i prevalens av nyreerstattende behandling i Norge. Det er også forskjeller i behandlingsvalg.

Nyresviktbehandling i Norge.

Fordelt på behandlingstype og fylke, pr.311211



Figur 2 Prevalens av nyreerstattende behandling, Norsk nefrologiregister v/ Torbjørn Leivestad. (TX=transplantasjon, PD=peritoneal dialyse, HD=hemodialyse)

Ulikhetene kan skyldes ulik behandlingstradisjon, men det kan også være naturlige variasjoner i forekomsten av pasienter med kronisk nyresykdom. Geografiske forskjeller i forekomst av nyresykdommer er også kjent fra våre naboland. Dette er det behov for å analysere nærmere.

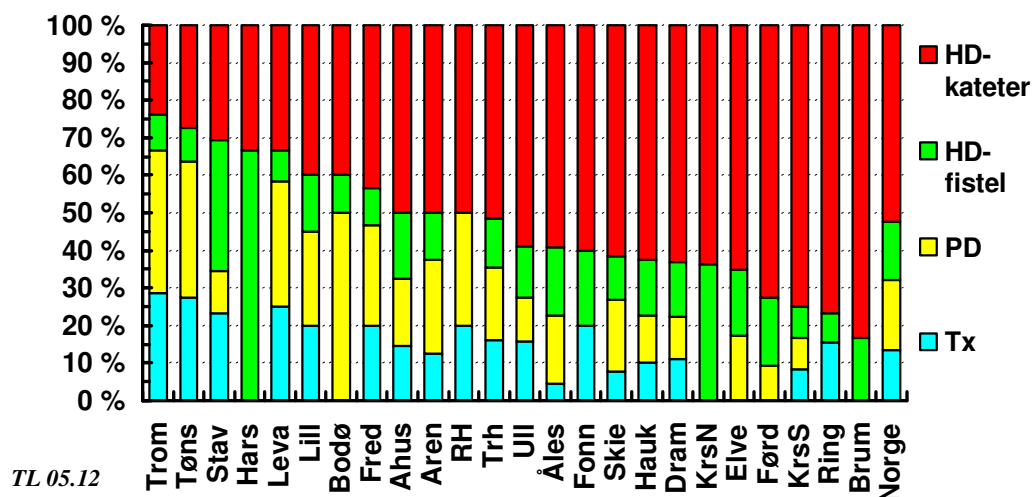
I tillegg til geografiske forskjeller i nyreerstattende behandling viser tabellen forskjeller mellom fylkene når det gjelder fordeling mellom transplantasjon, hemodialyse og peritoneal dialyse.

Også ved oppstart av nyreerstattende behandling er det forskjeller mellom norske nyremedisinske sentre i valg av behandlingsmodalitet, figur 3.

Den årlige veksten i nyreerstattende behandling har vært avtagende de senere år. I følge foreløpige tall fra Norsk nefrologiregister er det også en nedgang i antallet nye pasienter. Dette kan være et tegn på at insidensøkningen er stoppet opp også i Norge, slik det tidligere er rapportert fra flere vesteuropeiske land(6). Antall nye pasienter som ble tatt i nyreerstattende behandling med transplantasjon som første behandlingsvalg var 78 i 2009. Dette var redusert til 62 i 2010(7) men har gått noe opp igjen i 2011 til 67(8).

Initial RRT 2011, pr. senter.

rangert etter andel som startet med kateter-HD



Figur 3 Førstevalg ved oppstart av nyreerstattende behandling (Norsk nefrologiregister v/ Torbjørn Leivestad)

2.4 Transplantasjon med nyre fra levende giver i Norge

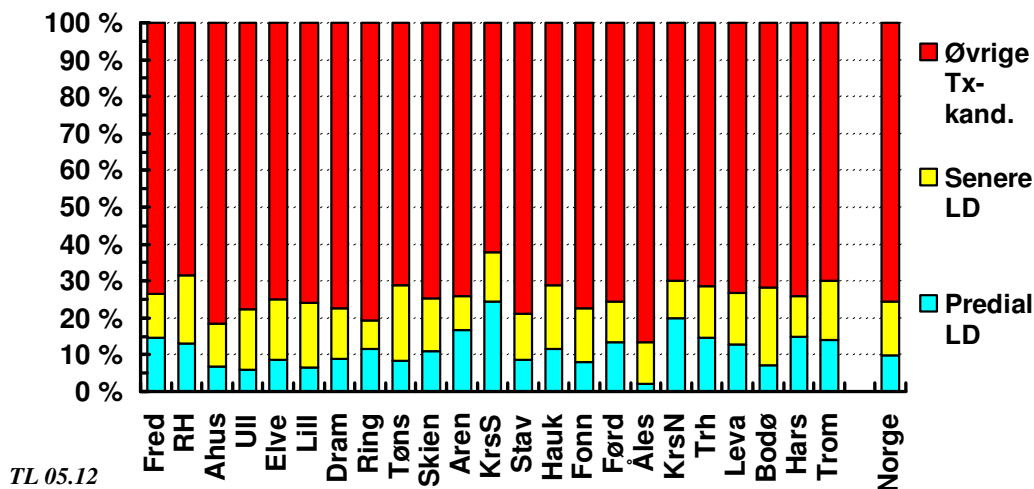
Av det totale antall transplanterte nyrer i 2011 på 302 var 73 (24 %) fra levende giver. Det tilsvarer en insidens på 14,7 pmp. I Danmark var insidensen 17,9 pmp og i Sverige 19,47 pmp. Det vil si at insidensen er nokså lik i de tre landene. I Scandiatransplant totalt var insidensen for levende giver 14,8 pmp., Det vil si tilnærmet uforandret fra 2010. Her trekker Finland ned med en insidens på 2,41 pmp.

Insidensen på 14,7 pmp for levende givere i 2011 er lavere enn gjennomsnittet for tidligere år i Norge. Gjennomsnittlig insidens for årene 1997-2010 er 18,7 pmp med en spredning fra 15,5 pmp (1997) til 21,55 pmp (2009). I 5-årsperioden 2005-2009 er gjennomsnittlig pmp 19,2.

Andelen transplantasjoner som skjer med nyre fra levende giver varierer betydelig mellom fylkene. Figur 4 viser andelen transplantasjoner med nyre fra levende giver fordelt på fylker i perioden 2000-2008. Figuren illustrerer også variasjoner i predialytisk

transplantasjon med nyre fra levende giver.

Oppnådd LD-tx – som andel av tx.kand. Pr. senter, nye pas. 2002-2011



Figur 4 Andel levende givere fordelt på fylke (Norsk nefrologiregister v/ Torbjørn Leivestad)

Bruk av levende giver av nyre har i Norge bidratt til en høy transplantasjonsaktivitet. Antall dialysepasienter i Norge er relativt lavt sammenlignet med andre land, og andelen pasienter som lever med fungerende nyre er høyt. Med et økende antall eldre pasienter som har behov for nyreerstattende behandling, er en høy transplantasjonsaktivitet viktig for å begrense økningen i antall dialysepasienter. Det er derfor grunn til å se med bekymring på utviklingen av levende givere de siste par årene.

3 Rammer for nyredonasjon fra levende giver

3.1 Transplantasjonsloven

Transplantasjon med organer fra levende giver er regulert i gjeldende transplantasjonslov (9). Forutsetningen for å kunne benytte organer eller annet biologisk materiale fra en levende giver er at giver har gitt sitt skriftlige samtykke og at inngrepet ikke medfører noen nærliggende fare for giverens liv eller helse. Samtykke skal være basert på opplysninger gitt av lege. Legen plikter også å forvise seg om at vedkommende har forstått innholdet og betydningen av opplysningene.

For å gi samtykke må personen være fylt 18 år. Når særlige grunner taler for det kan personer under 18 år gi samtykke med tilslutning fra verge og den som har foreldreansvaret. For personer under 12 år eller som mangler evnen til å samtykke, er eventuell donasjon avgrenset til fornybart vev og under særlige forutsetninger. Inngrep på personer under 18 år og på personer som ikke kan gi eget samtykke skal godkjennes av fylkesmannen. I Norge har det hittil ikke vært anvendt nyregiver under 18 år. Antallet nyregivere under 21 år er meget lavt.

Transplantasjonsloven er nå under revisjon og en offentlig utredning om dette ble lagt frem 16. desember 2011 (10). Lovutkastet omfatter alle forhold knyttet til donasjon og transplantasjon av organer, celler og vev.

Donasjon av organ fra levende giver er omtalt i del II av lovutkastet. I hovedsak er bestemmelsene vedrørende levende giver videreført fra den gjeldende transplantasjonslov. Det er tatt inn supplerende og utfyllende bestemmelser på en del områder.

Lovutkastet har ikke bestemmelser om forholdet mellom giver og mottaker, bortsett fra de særlige vilkår for uttak av fornybart vev fra ikke samtykkekompetente personer.

Det er tatt inn en bestemmelse om at mottakers behandlende lege ikke alene kan vurdere donors egnethet. I kommentarene til lovforslaget stilles krav om at en annen fagperson deltar i vurderingen. Det gis ikke nærmere bestemmelser om hvem dette skal være, men donors fastlege er nevnt som et alternativ i merknadene.

Fra personer uten samtykkekompetanse kan, på særskilte vilkår, bare tas ut *fornybart vev*. Dette er i samsvar med gjeldende lovverk og innebærer at donasjon av nyrer ikke kan skje dersom pasienten mangler samtykkekompetanse. Vurdering av samtykkekompetanse hos voksne skal følge bestemmelsene i pasientrettighetsloven §4-3 andre ledd. Donasjon av organer fra barn mellom 12 og 18 år kan bare gjennomføres dersom særlige grunner tilsier det. Samtykke må ha tilslutning fra foreldre/verge og godkjennes av fylkesmannen. For barn under 12 år gjelder spesielle betingelser og donasjon kan bare omfatte fornybart vev.

I følge utkast til § 2-3 skal donor sikres oppfølging etter en fastsatt plan. Departementet gir nærmere forskrifter om helsemessig oppfølging av donor.

I del IV gir lovutkastet fellesbestemmelser om bl.a. forbud mot kommersiell utnytting og om kompensasjon for utgifter og tap av inntekter som følge av donasjon. Regionale helseforetak pålegges å gi kompensasjon for utgifter som ikke kompenseres gjennom

annet regelverk.

3.2 Organdirektiv av 7. juli 2010 og handlingsplan fra EU

EUs direktiv om kvalitets- og sikkerhetsstandarder for menneskelige organer til transplantasjon ble vedtatt 7. juli 2010: *Directive 2010/53/EU of the European Parliament and the council of July 7th 2010 on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation (11)*.

Direktivet legger opp til økt samarbeid om utveksling av organer innen EU og til å sikre kvalitet og sikkerhet ved utveksling av organer. Videre legger direktivforslaget vekt på økt bruk av organer fra levende givere for å øke tilgangen på organer og redusere ventelistene.

Medlemslandene pålegges å sikre at donasjon av organer fra døde og levende mennesker er frivillig og vederlagsfri.

Det er tatt inn særlige bestemmelser for beskyttelse av levende givere. Donasjonen skal være basert på informert samtykke. Donor skal velges ut av kvalifisert og trent helsepersonell på grunnlag av donors helse og medisinske historie. Medlemsstatene skal sørge for at det føres et register over levende donorer for oppfølging av disse, spesielt med tanke på om det oppstår komplikasjoner etter donasjonen på kort eller lang sikt. Organdirektivet har også fokus på "transplant tourism" og "organ trafficking" som, bl.a. ifølge rapporter fra FN, er sterkt økende.

I forbindelse med direktivet er utarbeidet en 10-punkts handlingsplan for organdonasjon og transplantasjon (12). Norge deltar i nettverket² som skal sørge for oppfølging av direktivet og gjennomføring av handlingsplanen. Det er etablert flere tekniske arbeidsgrupper i regi av nettverket, blant annet en som handler om levende nyregiver hvor Norge deltar.

Helse- og omsorgsdepartementet har bedt Helsedirektoratet utrede grunnlaget for en norsk forskrift basert på direktivet. Forskriften er på det nåværende tidspunkt ikke ferdig.

3.3 Europarådskonvensjonen

Konvensjonen om beskyttelse av menneskerettighetene og menneskets verdighet i forbindelse med anvendelse av biologi og medisin. Konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin (13) ble utarbeidet av Europarådet i 1996 og vedtatt i 1997. Formålet er å beskytte alle menneskers verdighet og identitet og respektere deres integritet, rettigheter og fundamentale friheter ved anvendelse av biologi og medisin. Europarådskonvensjonen ble undertegnet av Norge i 1997 sammen med en rekke andre land («Oviedokonvensjonen»).

Konvensjonen er et rammedokument. Transplantasjon av organer og vev fra mennesker er behandlet i en tilleggsprotokoll(13;14). Hovedtemaer er krav til informert samtykke og motarbeidelse av handel med organer og vev. Transplantasjon fra personer som ikke kan gi eget samtykke skal kun unntaksvis finne sted og da under meget strenge betingelser. Menneskekroppen eller deler av den kan ikke gi opphav til økonomisk gevinst.

Forbud mot kommersiell utnyttelse av organer ble innarbeidet i den norske transplantasjonsloven i 2001 for å tilpasses konvensjonen. Norge ratifiserte

² Network of Competent Authorities on Organ Donation and Transplantation, EU 2010

konvensjonen 16.6.2006 med et forbehold som gjaldt familieforhold ved uttak av fornybart vev hos ikke samtykkekompetente personer (15).

Norsk praksis ved donasjon av organ fra levende giver følger i all hovedsak intensjonene i Oviedokonvensjonen. Norsk praksis er å utrede muligheten for organ fra levende giver før påmelding til transplantasjon med nyre fra avdød, uten at dette er vurdert å være i strid med Oviedokonvensjonens vilkår om at levende giver bare skal benyttes når organ fra avdød ikke er tilgjengelig. Oviedokonvensjonen forutsetter at en uavhengig instans skal godkjenne organdonasjon fra levende giver i spesielle tilfelle hvor det ikke er så nær relasjon mellom giver og mottaker som forutsatt. Norge har så langt ikke funnet det hensiktsmessig med en slik instans.

3.4 WHO-retningslinjer

WHO uttrykte allerede for 20 år siden bekymring over kommersiell utnyttelse av organer og i 1991 vedtok Verdens helseforsamling (WHA) retningslinjer for organtransplantasjon. Retningslinjene fra WHO har vært veiledende både for lovgivning og praksis i en rekke land. Nyretransplantasjoner utføres nå i 91 medlemsland i alle WHO-regioner, men det er i alle land en mangel på organer for transplantasjon.

I oppfølgingen av dette har WHO's sekretariat oppdatert og revidert retningslinjene fra 1991 med vektlegging av forbud mot å betale for organer, celler og vev for transplantasjon. Det lanseres en ny bestemmelse om at sikkerhet, kvalitet og effektivitet både ved donasjon og transplantasjon må sikres, og en ny bestemmelse om transparens i donasjon og transplantasjon både for å ha bedre oversikt over virksomheten og for å oppnå allmennhetens tillit. De reviderte retningslinjene(16) ble vedtatt i WHA i 2010 (17).

I 2004 vedtok Verdens helseforsamling (WHA) å oppfordre medlemslandene til å utvide bruken av nyredonasjon fra levende giver når det var mulig, i tillegg til donasjon av fra avdød giver. WHA vedtok også å oppfordre medlemslandene til å beskytte de fattigste og mest sårbare grupper fra "transplant tourism" og salg av organer og vev, inkludert oppmerksomhet mot et mer omfattende problem med internasjonal "trafficking" i organer og vev.

3.5 Istanbuldeklarasjonen

I samarbeid med The Transplantation Society har WHO kartlagt og vurdert den internasjonale handel med organer. På et møte i Istanbul i 2008 i regi av The Transplantation Society ble problemet tatt opp i sin fulle bredde og munnet ut i Istanbuldeklarasjonen (18). Deklarasjonen erklærer at "transplant tourism" og "organ trafficking" bryter med prinsippene om likeverdighet, rettferdighet og respekt for menneskeverd og må forbys. Istanbuldeklarasjonen er undertegnet av en rekke land, herunder Norge.

3.6 Forbud mot kommersiell utnyttelse av organer

Generell mangel på nyrer for transplantasjon har i noen land medført utvikling av en praksis med kjøp og salg av organer for transplantasjon. "Organ trafficking" omhandler både ulovlig handel med organer og menneskehandel der personer utnyttes til fjerning av organer.

Salg av organer er som regel motivert av fattigdom og dårlige levekår, mens kjøp av organer er forbeholdt dem som kan betale. Handel med organer oppstår særlig der

hvor offentlige donasjons/transplantasjonsprogrammer ikke foreligger. Handel foregår ofte over landegrensene og det kan være giver eller mottaker eller begge som reiser.

På internasjonalt nivå samarbeider statene gjennom internasjonale organisasjoner og mellomstatlige forbindelser for å styrke menneskerettsvernet for mennesker som kan bli utsatt for press til å avgi organer. Det legges til rette for et internasjonalt politi- og justissamarbeid for å bekjempe den kriminalitet som er forbundet med "organ trafficking".

Transplantasjonsloven i Norge forbyr kommersiell utnyttelse av organer.

Forbud mot menneskehandel i den hensikt å fjerne organer er også tatt inn i straffelovens § 224: "Den som ved vold, trusler, misbruk av sårbar situasjon eller annen utilbørlig atferd utnytter en person til:.....*fjerning av vedkommendes organer, eller som forleder en person til å la seg bruke til slike formål, straffes med fengsel inntil 5 år*". Lovbestemmelsen beskriver videre straffebestemmelser for den som på ulike vis medvirker til dette. Det er ikke avdekket tilfelle av slik menneskehandel i Norge.

I Regjeringens handlingsplan mot menneskehandel 2006-2009: "Stopp menneskehandelen" har Norge forpliktet seg til aktivt å motarbeide handel med organer og til økt innsats for å bedre tilgangen på organer både fra levende og avdøde givere. Handlingsplanen er revidert i 2010 for perioden 2011-2014 under navnet "Sammen mot menneskehandel" (19). Helse- og omsorgsdepartementet har ansvar for å følge opp tiltak nr 11: "Forebygging av menneskehandel til fjerning av organer"

Spørsmålet om betaling for donerte nyre kommer opp i ulike sammenhenger. I Iran(20) er slik betaling vanlig innenfor det offentlige systemet. En britisk forsker (21) har tatt til orde for å prøve ut en ordning med betaling for donerte nyre under regulerte betingelser, jf. også omtale på www.forskning.no (22).

Europarådet utarbeider nå et forslag til ny konvensjon om forbud mot trafficking med humane organer. Man ønsker med dette å harmonisere regelverket vedrørende trafficking og åpne for at trafficking gjøres straffbart i alle Europarådets medlemsland.

3.7 Anbefalinger

- ❖ Norsk praksis ved transplantasjon med nyre fra levende giver skal til enhver tid være innenfor norsk lovgivning.
- ❖ Norsk praksis ved transplantasjon med nyre fra levende giver bør være i samsvar med anbefalinger i nasjonale veiledere og retningslinjer.
- ❖ Norge bør bidra til å etablere gode offentlige transplantasjonsprogrammer, nasjonalt og internasjonalt, som ledd i å bekjempe handel med organer for transplantasjon.

4 Etikk

4.1 Innledning

Ved nyredonasjon fra levende giver gjør man et inngrep på et i utgangspunktet friskt menneske som derved gjøres til pasient. Dette utfordrer de etiske grunnprinsipper. De etiske utfordringene må vurderes konkret i forhold til den enkelte donor. Forholdene må legges til rette for at de etiske grunnprinsipper kan overholdes og giverens interesser ivaretas.

4.2 Etiske grunnprinsipper

Nyredonasjon fra levende giver utfordrer de etiske grunnprinsipper både i relasjon til giver, mottaker og helsepersonell. De etiske grunnprinsippene ved vurdering av tiltak er i flg. Beauchamp og Childress (23):

- Pasientens autonomi - plikt til å respektere pasientens egne beslutninger
- En plikt til ikke å påføre skade (nil nocere)
- Tiltaket skal være til gunst for pasientene når det er tatt hensyn til risiko for mulige ulemper og plager
- Rettferdighet – plikt til å vurdere rettferdighet og likeverdighet i behandlingen

De viktigste etiske utfordringene ved dette beskrives nedenfor (19;24;25).

Vektlegging av det altruistiske perspektivet bidrar til å opprettholde prinsippet om en frivillig og ubetalt donasjon og solidaritet mellom giver og mottaker (26).

4.3 Prinsippet om autonomi og informert samtykke

En potensiell levende giver skal ikke utsettes for utilbørlig press til å avgi nyre(27). Slikt press kan skyldes takknemlighetsgjeld og/eller skyldfølelse(28), pliktfølelse(29-31) eller andre emosjonelle forhold knyttet til nære relasjoner.

For at en transplantasjon med nyre fra levende giver skal være etisk akseptabel må donor være i stand til å gi sitt informerte samtykke etter med sikkerhet å ha forstått den informasjonen som er gitt, inkludert potensielle risikofaktorer og hvilke alternativer som foreligger for behandling av mottaker(32).

Beslutningen om å være donor må tas uten belønning utover kompensasjon for påførte utgifter eller inntektstap (32). Betaling for å gi bort nyre for transplantasjon er både etisk og juridisk uakseptabelt.

4.4 Prinsippet om ikke å volde skade

Helsepersonell har en spesiell utfordring knyttet til å ikke volde skade på den som avgir et organ. Det er derfor viktig at virksomheten sikres med tanke på pasientsikkerhet og behandlingskvalitet, samt at resultatene av virksomheten er tilgjengelig for offentligheten.

Sikring mot skade skjer ved erfaringsinnhenting og forskning på utfall for levende

givere og ved omfattende og grundig kartlegging av fysisk og mental helsemessig status før donasjonen, jf. kapittel 7.

En hovedoppgave for helsepersonellet er å informere potensielle levende givere om risiko ved nyredonasjon. Det kan oppstå situasjoner hvor helsepersonell er i tvil om en potensiell giver er egnet selv om vedkommende er motivert. I slike tilfelle har helsepersonell sin individuelle rett til etisk vurdering i tillegg til den profesjonelle rolle. Dersom en potensiell giver ønsker å gå videre med en nyredonasjon som helsepersonellet finner uforsvarlig, er personellet ikke tvunget til å følge den potensielle givers ønsker. I slike tilfelle vil det være grunnlag for å innhente en «second opinion». Klinisk etisk komite (KEK) kan være en aktuell instans å henvise til.

4.5 Prinsippet om å være til gunst for pasienten

4.5.1 Mottaker-perspektivet

Transplantasjon med nyre fra levende giver er til gunst for pasienten. Fordeler for pasienten/mottaker er:

- Det er bedre resultat av transplantasjon med nyre fra levende giver enn med nyre fra avdød giver, uavhengig av grad av genetisk relasjon eller HLA-mismatch mellom giver og mottaker.
- Mottaker unngår langvarig dialyse i påvente av egnet nyre fra avdød giver. Langvarig dialyse kan medvirke til dårligere resultat ved senere transplantasjon.
- Donasjon fra levende giver kan gjøre preemptiv transplantasjon mulig.
- En planlagt prosedyre kan gi mindre avbrekk i skolegang, jobbsituasjon og sosialt liv.

4.5.2 Giver-perspektivet

Transplantasjon med nyre fra levende giver kan være til gunst, ikke bare for mottaker, men også for giver og for samfunnet. Men det kan også innebære en risiko for giver og dermed være i strid med det etiske prinsippet om å ikke volde skade. Den fysiske belastningen som påføres i forbindelse med prosessen og en økt risiko for konsekvenser på lengre sikt oppveies imidlertid ofte av de positive psykologiske effekter man kan se. Dette sammen med donors autonomi og at donasjonen er frivillig og basert på informert samtykke gjør at praksis anses som etisk forsvarlig.

I tillegg til å sikre autonomi, frivillighet og informert samtykke i donasjonsprosessen er det en forutsetning at evaluering av en potensiell giver omfatter grundig mental og fysisk utredning og oppfølging for å redusere risiko for helseskade på kort og lang sikt. Helsemessig og psykososial utredning av potensiell donor og vurdering av risiko må veies opp mot helsemessig gevinst for mottaker (32).

4.6 Prinsippet om rettferdighet

Befolkningen har krav på en likeverdig helsetjeneste uavhengig av bosted, etnisk tilhørighet, sosiale og økonomiske forhold. Det betyr at pasienter med behov for nyreerstattende behandling skal ha likeverdige muligheter for å få tilgang til nyre fra levende giver. I praksis vil denne muligheten selvsagt variere ut fra antall og forlikelighet av potensielle givere for en mottaker, men der muligheten foreligger må det legges til rette for at mulighetene kan bli utnyttet. En aktiv holdning til bruk av levende

givere vil indirekte bidra til likeverdighet i transplantasjonstilbudet til befolkningen ved å bidra til å øke tilgangen av nyrer generelt sett.

4.7 Anbefalinger

- ❖ De etiske grunnprinsippene skal følges på individ- og systemnivå ved vurdering av nyredonasjon fra levende giver.
- ❖ Giverens interesser ivaretas blant annet gjennom:
 - grundig informasjon
 - god tid til å ta stilling til spørsmålet
 - grundig medisinsk utredning
 - minimalisert risiko og ubehag knyttet til det kirurgiske inngrepet
 - planmessig oppfølging etter donasjonen
 - full kompensasjon av utgifter og tap av inntekt knyttet til prosessen
- ❖ To hovedforutsetninger ved nyredonasjon fra LD er
 - at nyredonasjon skal baseres på informert samtykke og uten press på giver
 - at inngrepet ikke skal føre til vesentlig risiko for skade for giver på kortere eller lengre sikt

5 Erfaringer med transplantasjon av nyre fra levende giver

5.1 Innledning

Det er god dokumentasjon på at transplantasjon med nyre fra levende giver (LD) som hovedregel gir bedre resultat for mottakeren enn med nyre fra avdød giver. Utfallet for levende giver er imidlertid av avgjørende betydning for å drive en forsvarlig praksis med donasjon av nyre fra levende giver, jf. det etiske grunnsprinsipp om "nil nocere".

I den norske transplantasjonsloven brukes uttrykket *nærliggende fare* om risiko for utvikling av sykdom eller andre tilstander etter nefrektomi med formål organdonasjon. Dette er videreført i utkast til ny transplantasjonslov. I merknadene til lovforslaget står at hvis risikoen er ubetydelig og fjern kan inngrepet være akseptabelt. Risikoen anses for nærliggende dersom en potensiell nyredonor selv har påregnelig økt risiko for å utvikle nyresvikt. Selve lovteksten åpner for skjønn når det gjelder å vurdere nær eller fjern risiko for uheldig utfall for levende giver.

Det er derfor av overordnet betydning å samle dokumentert kunnskap om hvordan det går med nyregiverne på kort og lang sikt. Det er også nødvendig med en kontinuerlig overvåkning og rapportering om uheldige utfall gjennom registrering i databasen for levende givere.

Det foreligger en god del undersøkelser på utfall for giver både nasjonalt og internasjonalt. Internasjonale sammenligninger kan imidlertid være vanskelige fordi organisering og forutsetninger ved bruk av levende givere kan variere. Det kan også være variasjoner i populasjonene man sammenligner givene med. For norske forhold er det naturlig å legge størst vekt på norske erfaringer og resultater.

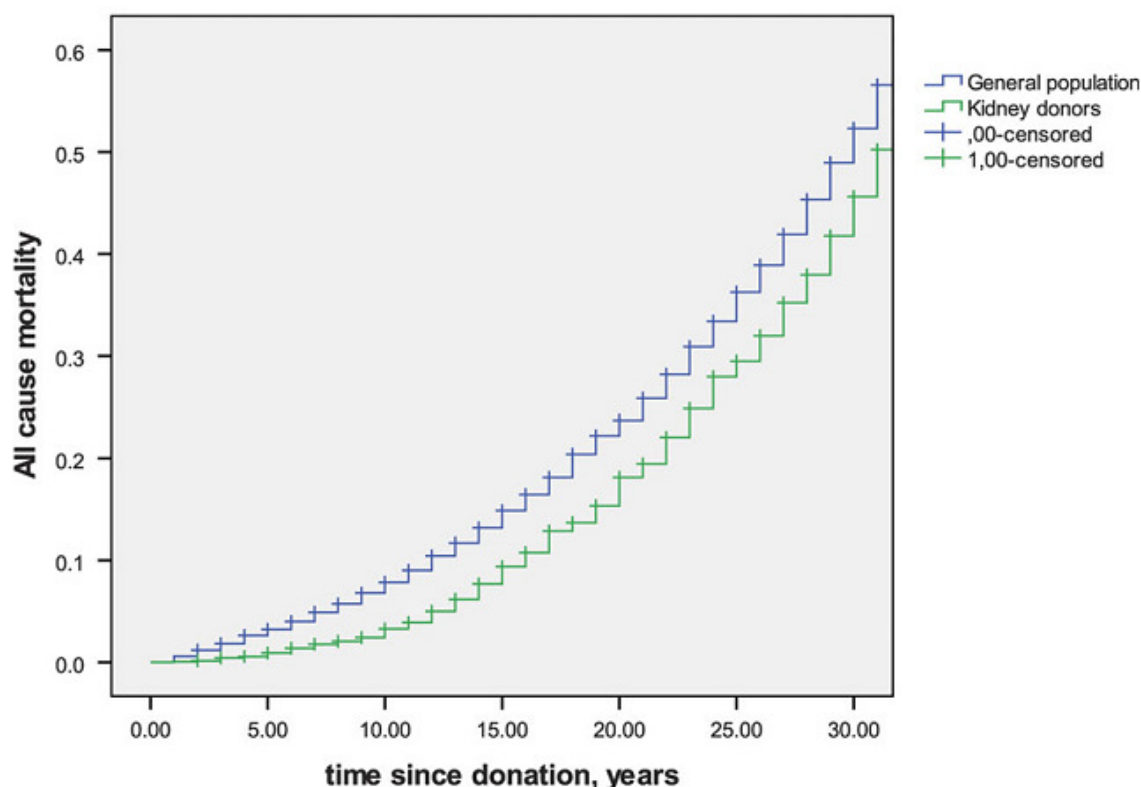
5.2 Resultater for levende givere

5.2.1 *Mortalitet*

I Norge har det ikke vært dødsfall i tilslutning til givernefrektomi, men en donor døde i senforløpet som følge av transfusjon av HIV-infisert plasma i en periode før HIV-testing var mulig. Internasjonalt er det registrert en dødelighet på 0,03 % (5;28). Transplantasjonsvirksomheten i Norge er oversiktlig i motsetning til for eksempel i USA, hvor det er usikkerhet knyttet til registrering av mortalitet ved donasjon (33).

Mjøen et al. har i en studie fra 2011 sammenlignet kardiovaskulær dødelighet og dødelighet av alle årsaker hos 2269 levende givere (34) med en generell norsk befolkning med samme alder og kjønn. Studien viser at mortaliteten i dette materialet er lavere hos levende givere enn hos kontrollgruppen, jf. figur 5.

Overall and cardiovascular mortality in kidney donors



Figur 5 Mortalitet hos tidligere nyregivere sammenlignet med generell befolkning (Geir Mjøen 2012)

Fremtidige undersøkelser kan gjøre det nødvendig å revurdere konklusjoner om utfall for levende givere. Dette understreker behovet for å videreføre registrering og oppfølging av levende givere over lang tid.

5.2.2 Perioperative komplikasjoner

Alle kirurgisk inngrep kan innebære en viss risiko. Det gjelder også etter innføring av laparoskopisk nefrektomi som er et mindre invasivt inngrep. Innføring av ny metodikk, kan imidlertid forkorte sykehusopphold, postoperative smerter og rekonvalesens (33).

En oppsummering av norske resultater for 1800 LD ble gjort i 2003 (29;35). Oppsummeringen omfattet 1800 LD fra det norske LD-registeret. Det var ingen perioperativ mortalitet ved de 1800 nefrektomier. Dataene tydet ikke på at Norge burde endre sin holdning til bruk av levende givere ved organdonasjon.

I en prospektiv undersøkelse av 387 givere som fikk perioperative komplikasjoner hadde ca.15 % mindre komplikasjoner som sårinfeksjon eller urinveisinfeksjon(29). Alvorlige komplikasjoner ble rapportert hos 1-2%.

Geir Mjøen et al. (36) publiserte i 2009 forekomsten av postoperative komplikasjoner hos levende givere i perioden 1997-2008, i alt 1022 levende giver nefrektomier. Av disse var 244 utført med laparoskopisk teknikk.

Det ble registrert større komplikasjoner hos 2,9 % og mindre komplikasjoner hos 18 % av de nefrektomerte nyregiverne. De fleste av de 30 nyregiverne med alvorlige komplikasjoner måtte reopereres. 12 av de 30 givene måtte reopereres på grunn av sårinfeksjon men komplikasjonene var for øvrig spredt over et stort spekter.

Blant de mindre komplikasjoner var urinveisinfeksjon den vanligste med pneumoni og sårinfeksjon som de nest hyppigste.

Det var en større forekomst av mer alvorlige komplikasjonene hos pasienter som gjennomgikk laparoskopisk nefrektomi, men forskjellen var ikke statistisk signifikant. Det var heller ikke i dette materiale noen perioperative dødsfall. Forfatterne konkluderte med at komplikasjonsfrekvensen ved nefrektomi hos levende givere var lav, men allikevel en potensiell risiko. Nøye overvåking av virksomheten med utgangspunkt i nasjonale og/eller overnasjonale registre eller databaser for levende givere ble anbefalt.

5.2.3 Hypertensjon og redusert nyrefunksjon

Etter en nyredonasjon vil den gjenværende nyren i løpet av kort tid øke sin funksjon med om lag 50 %, noe som medfører at giveren vil ha om lag 75 % av opprinnelig nyrefunksjon etter operasjonen (37).

Hypertensjon og redusert nyrefunksjon er potensielle risikofaktorer etter nyredonasjon. Tidligere undersøkelser, bl.a. en metaanalyse fra 1995, har vist en gjennomsnittlig økning i blodtrykk etter donasjon på 2-3 millimeter Hg (29), men ingen reduksjon i nyrefunksjonen utover det som kan tilskrives nefrektomien.

En metaanalyse av risiko for hypertensjon hos levende givere i 2006 (38) konkluderte med at levende givere hadde en gjennomsnittlig blodtrykksøkning på 5 mm Hg utover det forventede i forhold til alder.

Mjøen et al har sett på blodtrykk og nyrefunksjon hos nyregivere etter ett år og fem år (39) basert på retrospektive data for 908 givere i det norske LD-registeret i perioden 1997-2007.

Prevalensen av hypertensjon var 11,7 % og 27% etter henholdsvis 1 og 5 år, mot 2,6 % før donasjon. Systolisk blodtrykk var økt med 5 millimeter (122-127) og diastolisk blodtrykk med 3 millimeter (76-79) etter 5 år.

Sammenlignet med adekvate kontrollgrupper er risikoen for utvikling av hypertensjon i senforløpet lett økt i givergruppen.

Det var ikke tegn på ytterligere reduksjon i nyrefunksjon utover den initiale reduksjon som følge av nefrektomien.

5.2.4 Livskvalitet og psykososiale aspekter

Frade et al undersøkte i 2008 livskvalitet hos 34 levende givere før og etter donasjon (40). Det ble ikke funnet signifikante endringer i livskvalitet. Depresjonsskår var redusert og pasientene hadde positive oppfatninger om donasjon, de angret ikke og anbefalte andre å være nyregiver.

Givernes livskvalitet etter donasjonen er rapportert å være god også i norske undersøkelser. (41-44). I undersøkelsen til Hartmann et al. fra 2003 (29) ble referert til flere undersøkelser relatert til givernes livskvalitet og psykososiale forhold, bl.a. undersøkelsen til Westlie et al. i 1993 (41). Levende givere lå over kontrollgruppen i to tredjedeler av spørsmålene knyttet til livskvalitet. Mindre enn 3 % var usikre på om de ville ha donert. 5 % angret på donasjon i de tilfellene hvor mottaker var død eller nyren hadde sluttet å fungere. Hartmann et al. henviser også til svenske undersøkelser som viser tilsvarende resultater (45) samt undersøkelser i USA og Japan som også er overveiende positive.

I 1998 ble andelen mottakere av uføretrygd blant donorene funnet å være 20,1 % blant menn over 50 år mot 24,9 % i kontrollpopulasjonen. For kvinner var andelen 12,6 % blant donorene mens den i normalbefolkningen var 29,2 % (46). Dette støtter opp under erfaringen om at levende givere beholder god fysisk og mental helse og god livskvalitet også på lengre sikt etter en nyredonasjon.

Mjøen et al. har sett på livskvalitet hos ca. 1500 levende givere fra perioden 1963-2007 (47). Det ble ikke funnet lavere livskvalitet blant levende givere enn i den generelle befolkning. Majoriteten ville samtykket til donasjon igjen dersom det hadde vært aktuelt. Blant mindretallet som var negative var det givere som hadde opplevd at transplantatet gikk tapt eller hadde medisinske problemer etter donasjonen og givere som var ubeslektet med mottaker. Konklusjonen er at norske nyregivere i liten grad angrer og at de har god livskvalitet. Erfaringene kan ikke uten videre ekstrapoleres til andre land siden norske givere for det meste har nært slektskap til donor, de får full økonomisk dekning for utgifter de får på grunn av donasjonen, og de tilbys livslang oppfølging.

For noen givere er de emosjonelle forhold vanskeligere å takle etter donasjonen enn de fysiske. Noen føler seg forsømt og ikke tilstrekkelig verdsatt, bl.a. fordi oppmerksomheten flytter seg fra donor til den transplanterte (33).

Det er viktig å følge opp etter donasjonen. Spesielt er dette viktig dersom resultatet er mislykket ved svikt i transplantatfunksjon og i verste fall at mottaker dør.

De vanligste problemer som avdekkes ved etterundersøkelse av givere, er tap av inntekt og mangelfull økonomisk kompensasjon for utgifter, samt at enkelte givere har vedvarende smerter i operasjonsområdet (27;35;47). Med tidligere operasjonsteknikk (costareseksjon) kunne vedvarende smerter være et ikke ubetydelig problem i senforløpet. Det er forventet at dette problemet vil bli betydelig mindre ved nåværende teknikk. Dette er foreløpig ikke sikkert dokumentert i langtidsoppfølging.

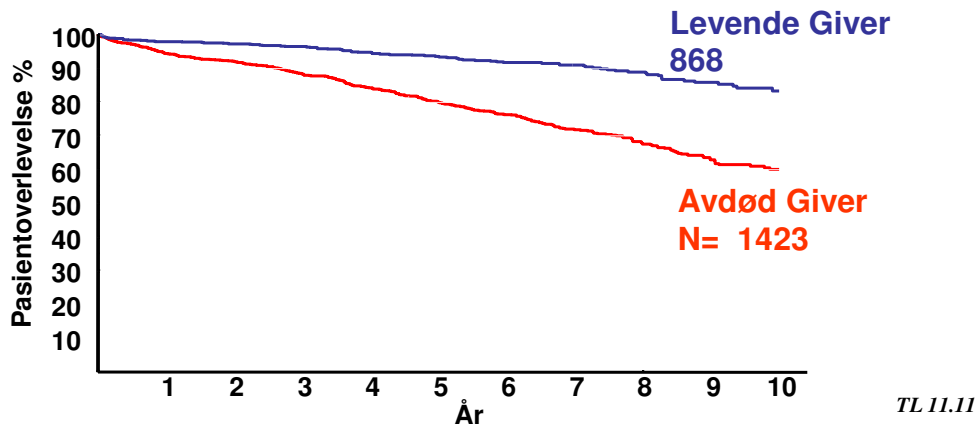
5.3 Resultat for mottaker

Transplantasjon med nyre fra levende giver vil medisinsk sett være det beste tilbudet til en pasient med behov for nyreerstattende behandling. Det gir best resultatet både når det gjelder overlevelse, livskvalitet og nyrens funksjonstid.

Den demografiske utvikling med flere eldre antas å gi flere med terminal nyresvikt. Generelt sett gir nyretransplantasjon høyere overlevelse enn ved livslang dialyse. I en oversiktsartikkel fra 2011 presenterer K. Heldal et al. data som viser at dette også gjelder for eldre over 70 år forutsatt at de oppfyller de medisinske kriteriene for å bli transplantert (48).

Figur 6 nedenfor viser pasientoverlevelse etter transplantasjon med nyre fra henholdsvis levende og avdød giver:

Pasientoverlevelse etter første nyretransplantasjon. Levende vs. Avdød Giver. Norge 2000-2010



Figur 6 Pasientoverlevelse etter transplantasjon med nyre fra henholdsvis levende og avdød giver
(Fra Norsk nefrologiregister v/ Torbjørn Leivestad)

For pasienter som transplanteres knytter det seg en viss risiko til inngrepet både ved nyre fra levende giver og fra avdød giver. Risikoen er oftest knyttet til at pasienten har andre sykdommer i tillegg til nyresykdommen. Det kan også oppstå komplikasjoner i tilslutning til operasjonen.

Selv om transplantatoverlevelse ved levende giver er bedre enn ved avdød giver kan også transplantatet fra levende giver gå tapt etter relativt kort tid og kortere enn forventet. Noen mottakere føler takknemlighetsgjeld til giver og en skyldfølelse for å ha påført giver lidelser. Dette kan forsterkes dersom transplantatet går tapt. Giver på sin side kan få en oppfatning av at organet ikke var godt nok dersom det avstøtes. Det er viktig å gjøre denne muligheten kjent for både giver og mottaker gjennom god informasjon i forkant og oppfølging etter inngrepet.

Det er flere grunner til at resultatene ved transplantasjon med nyre fra levende giver er bedre enn ved avdød giver. Det er oftest bedre vevsforlikelighet mellom mottaker og beslektet giver enn det som er tilfelle ved avdød giver. Det går kortere tid fra uttak av organ til transplantasjonen er gjennomført og man unngår de fysiologiske forandringer som skjer hos avdød giver. Transplantasjon med nyre fra levende giver kan skje planlagt, under optimale forhold, og i mange tilfelle før pasienten har startet dialyse og allmenntilstanden fortsatt er god.

Sanner et al har sammenlignet erfaringer fra mottakere av nyre fra henholdsvis levende og død giver (49) i Sverige. De fleste mottakere av nyre fra levende givere fant at utredning av levende giver tok for lang tid. Selv om det var en tilgjengelig levende giver måtte de fleste mottakere i dialyse før transplantasjon. Majoriteten av pasienter fant det vanskelig å be om donasjon fra levende giver. Vi har ikke norsk materiale på dette.

Mottakere av nyre fra død person var mest misfornøyd med støtten de hadde fått for

å finne en levende giver. Pasientene mente frykt var den viktigste årsaken til at donasjon ble avslått av en potensiell levende giver. En fjerdedel av mottakerne mente donor ble sviktet av helsetjenesten etter nefrektomien. Eldre og enslige hadde minst sjanse til å få nyre fra en levende giver.

Forfatterne konkluderer med at dette er forhold som må følges opp og forbedres som ledd i kvalitetsutvikling av nyredonasjon på nasjonalt og lokalt nivå.

5.4 Vurdering

Risikobildet for levende givere som gruppe må, på bakgrunn av den dokumenterte kunnskap som foreligger på det nåværende tidspunkt, sies å ligge innenfor det som i transplantasjonsloven omtales som *ikke nærliggende fare*. Det er en forutsetning at virksomheten overvåkes kontinuerlig, bl.a. gjennom den registreringen som allerede foregår, jf. kapittel 8 og kapittel 12.

Forutsetningen på individnivå er at potensiell giver gjennomgår en grundig utredning for å avdekke tilstander som kan disponere for utvikling av komplikasjoner på kort eller lang sikt. Utredningen må omfatte somatiske, psykiske og sosialmedisinske forhold.

5.5 Anbefaling

- ❖ Transplantasjon med nyre fra levende giver bør være første valg ved nyreerstattende behandling og om mulig før dialysebehandling blir nødvendig, dersom pasienten er medisinsk egnet.
- ❖ Basert på erfaringer fra tidligere nyredonasjoner fra levende givere bør det iverksettes et system for kvalitetsutvikling av prosessene ved nyredonasjon fra levende giver.
- ❖ Register over oppfølging av levende givere må videreføres og systematiseres slik at risiko på kort og lang sikt kan følges.

6 Relasjon mellom levende giver og mottaker av nyre.

6.1 Innledning

Internasjonalt er det ulik praksis for bruk av levende giver. Dette kan skyldes medisinske, kulturelle, juridiske og samfunnsmessige forhold. Det er blant annet ulike oppfatninger om hvilke relasjoner mellom giver og mottaker som kan aksepteres.

6.2 Relasjoner mellom giver og mottaker

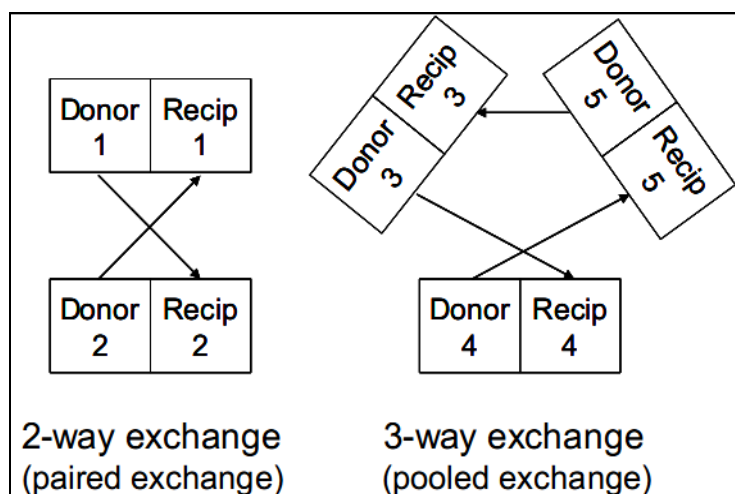
Det er beskrevet flere ulike relasjoner mellom giver og mottaker(26). "Donorpoolen" for LD har endret seg gjennom årene ut fra et ønske om å øke tilgangen på nyrer. Et hovedskille går mellom nyredonasjon rettet mot en spesifisert mottaker og donasjon rettet mot en uspesifisert giver. Terminologien knyttet til nyredonasjon fra LD varierer.

Organisasjonen ELPAT (Ethical, Legal and Psychosocial Aspects of Transplantation) har derfor i 2011 lagt frem et forslag til klassifisering for ulike typer organdonasjon (50). ELPAT er en del av "European Society for Organ Transplantation".

- 1) Spesifisert donasjon
 - a. Direkte donasjon
 - i. Donasjon direkte til mottaker som giver har en genetisk og emosjonell relasjon til
 - ii. Donasjon direkte til mottaker som er genetisk ubeslektet men som giver har en emosjonell relasjon til
 - iii. Donasjon direkte til mottaker som er genetisk relatert men som giver ikke har et emosjonelt forhold til
 - iv. Donasjon direkte til mottaker som giver ikke har en genetisk eller emosjonell relasjon til men mottaker er spesifisert og tilhører en spesiell gruppe, for eksempel barn < 18 år.
 - b. Indirekte donasjon
 - i. Når en giver donerer indirekte til mottaker
 - ii. Donasjon til en spesifisert resipient gjennom et utvekslingsprogram
- 2) Uspesifisert donasjon
 - a. Donasjon til en anonym og uspesifisert mottaker. Det kan for eksempel skje ved donasjon til en ventelistepopulasjon eller ved såkalt "domino-paired" utveksling av organer.

6.2.1 "Paired donation"

Ved "paired donation" forstås at et giver/mottaker- par som er immunologisk uforlikelige, kan utveksle nyrer med et tilsvarende par når giver fra det ene paret og mottaker i det andre er immunologisk forlikelige. Ved "pooled donation" matches flere giver/mottaker-par mot andre giver/mottaker- par i en pool slik at mer enn to givere og mer enn to mottakere involveres i utvekslingen. Dette regnes som en indirekte, men spesifisert donasjon.



Figur 7 Illustrasjon av "paired" og "pooled" donasjon (26)

6.2.2 Altruistisk uspesifisert (non-directed) donasjon

I utgangspunktet er enhver nyredonasjon en handling basert på altruisme, men ved altruistisk donasjon menes oftest nyredonasjon til uspesifisert, anonym mottaker, jf. inndeling fra ELPAT. For å tydeliggjøre begrepet omtales dette som altruistisk, uspesifisert donasjon. Altruisme innebærer at donasjon av nyre skjer uten vederlag utover kompensasjon for utgifter i forbindelse med donasjonen.

6.3 Eksempel på internasjonal praksis

Altruistisk uspesifisert donasjon aksepteres i mange land, for eksempel i USA og Storbritannia (26). I Sverige har det vært praktisert i svært lite grad, 17 donasjoner i alt, mens det ikke er utført i Danmark.

I Storbritannia gir lovgivningen eksplisitt tillatelse til følgende typer donasjon fra levende nyregiver (26):

1. Direkte (spesifisert) donasjon ved:
 - a. genetisk relasjon mellom giver og mottaker
 - b. emosjonell relasjon mellom giver og mottaker
 - c. "paired donation"
 - d. "pooled donation"
2. Altruistisk uspesifikk (non-directed) donasjon

The Human Tissue Authority (HTA) skal godkjenne transplantasjoner som involverer levende givere etter en uavhengig vurderingsprosess. Før godkjenning kreves at:

- ingen belønning er gitt eller kommer til å bli gitt til giver
- det er gitt samtykke til å ta ut en nyre for transplantasjon
- en uavhengig bisitter (assessor) har gjennomført uavhengige intervjuer og gitt en rapport til HTA om det.

I tillegg må godtgjøres at det som er oppgitt om relasjonen mellom giver og mottaker medfører riktighet. Beslutning om å godkjenne at en prosess med

nyretransplantasjon fra levende giver skal gå videre skal fattes av et HTA-panel med minst 3 medlemmer i alle tilfelle av:

- "paired donation" og "pooled donation"
- altruistisk uspesifisert donasjon
- at organgiver er et barn
- at organgiver har redusert mental kapasitet

Enkelte land, f.eks. Iran, baserer hele sin transplantasjonsvirksomhet på uspesifisert donasjon, men mot godtgjørelse utover kompensasjon for utgifter. Denne modellen kan ikke karakteriseres som altruistisk.

6.4 Norsk praksis

6.4.1 Lovmessige rammer

Norsk praksis for bruk av levende giver av nyre for transplantasjon er vel etablert (51) og synes akseptert både i fagmiljøene og allmennheten (27;51). Resultatene av virksomheten har vært gode med tanke på resultater både for giver og mottaker av nyre. Praksis har i hovedsak utviklet seg med utgangspunkt i transplantasjonssentret i Oslo universitetssykehus HF Rikshospitalet i samarbeid med de nyremedisinske fagmiljøer i landet og innenfor transplantasjonslovens rammer.

Den nåværende transplantasjonsloven gir ikke anvisninger på hvilke krav som skal stilles til forholdet mellom giver og mottaker. I NOU 2011:21 *Når døden tjener livet* med forslag til ny transplantasjonslov settes heller ikke krav til relasjonen mellom giver og mottaker. Lovutvalget konkluderer med at heller ikke ny lov bør begrense hvem som kan være givere, med mindre det dreier seg om mindreårige. Det vises til at dersom det er aktuelt og ønskelig å innføre andre former for donasjon, kan dette reguleres gjennom forskrift.

6.4.2 Nær relasjon mellom giver og mottaker

Utgangspunktet i norsk praksis er at det skal være en nær relasjon mellom giver og mottaker.

Som giver aksepteres den nærmeste familie (foreldre, søsken, barn over 18 år, ektefeller, stabile samboere og besteforeldre). For ektefeller og samboere skal forholdet være av en viss varighet (skjønnsmessig over 3-5 år). Ektefeller i separasjon eller skilsmisse aksepteres ikke.

Fra 1984 har man i enkelte tilfelle også akseptert søskenbarn og onkler/tanter, men bare når disse melder et spontant giverønske. Nære venner ("emotionally related") har vært akseptert fra 1999 etter spesielle retningslinjer og omfatter ikke den gruppen man aktivt tilnærmer seg med informasjon (4;26) (25).

Fra 1984 har levende givere, både beslektede og ubeslektede, med HLA mismatch blitt inkludert i det norske programmet for levende giver. Det er funnet samme transplantatoverlevelse ved beslektet som ubeslektet levende giver.

6.4.3 Paired donation

Paired donation er ikke benyttet i Norge. Det er aktuelt når immunologiske forhold gjør at det primære giver/mottakerparet ikke matcher. I rapporten *Tiltak for å øke antall organdonasjoner* (2008) (52) ble paired donation vurdert som et alternativ, men det ble

anbefalt at fagmiljøene, spesielt innen Scandiatransplant, burde ta opp spørsmålet på nordisk basis. Det vil gi et større befolkningspotensial, 23 millioner innbyggere, enn Norge alene.

Med nyere immunosuppressive medikamenter og norsk behandlingstradisjon har det vist seg at immunologiske forhold langt på vei kan overkommes. Paired donation er av den grunn vurdert som mindre aktuelt.

6.4.4 Skall altruistisk uspesifisert donasjon aksepteres i Norge?

Altruistisk uspesifisert donasjon har ikke vært benyttet i Norge. I rapporten *Tiltak for å øke antall organdonasjoner* ansees ikke altruistisk uspesifisert donasjon som et alternativ i Norge. *Nasjonalt fagråd for organdonasjon* som er et rådgivende organ for Helsedirektoratet, tok høsten 2011 initiativ til å få utredet spørsmålet om altruistisk uspesifisert organdonasjon var aktuelt i Norge.

Helsedirektoratet etablerte en arbeidsgruppe som vurderte lovmessige, etiske og praktiske utfordringer ved denne form for donasjon³. Det ble konkludert med at altruistisk uspesifisert donasjon ville kunne la seg gjennomføre innenfor eksisterende lovmessige og etiske rammer, men at anonymitetsprinsippet kunne bli vanskelig å opprettholde. Det ville være behov for særskilte retningslinjer som innebar mer omfattende utredning og vurdering av den potensielle giver.

Dette ble veid opp mot den potensielle gevinsten for tilgang på nyre fra levende giver. Denne gevinsten ble funnet å være liten. Basert på erfaringer fra England ville innføring av altruistisk uspesifisert nyredonasjon innebære en økning på ca. 3 transplanterte nyre pr år.

Nasjonalt fagråd for organdonasjon behandlet saken på møtet 27.02.2012 og sluttet seg til følgende anbefaling:

Fagrådet går på det nåværende tidspunkt ikke inn for en praksis med altruistisk uspesifisert nyredonasjon. Dagens praksis med levende nyregivere bør videreføres og styrkes. Det vises i den forbindelse til kommende veileder for nyredonasjon fra levende giver.

I forbindelse med høringsmøtet 4. juli 2012 har Landsforeningen for Nyrepasienter og Transplanterte gitt uttrykk for at man bør ha en mer aktiv og åpen holdning til altruistisk uspesifisert donasjon enn fagrådets vedtak innebærer, noe enkelte andre også har gitt uttrykk for. I forarbeidene til ny transplantasjonslov vises til at loven ikke er til hinder for flere former for donasjon, men at det ikke er gitt at andre former for donasjon passer for norske forhold.

Arbeidsgruppen som utredet spørsmålet på vegne av Nasjonalt fagråd for organdonasjon vurderte norske forhold slik at det, på det nåværende tidspunkt, ikke er grunnlag for å innføre altruistisk uspesifisert nyredonasjon som en del av norsk praksis. Dette utelukker ikke at det i fremtiden kan være aktuelt å revurdere spørsmålet, for eksempel som foreslått i rapporten *Tiltak for å øke antall organdonasjoner* hvor det heter: "Det er mulig at problemstillingen i fremtiden bør bringes inn for Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering".

6.5 Anbefalinger

- ❖ Levende giver av nyre bør ha en stabil og nær relasjon til mottakeren:

³ Altruistisk uspesifisert nyredonasjon fra levende giver. En utredning for Nasjonalt fagråd for organdonasjon. Helsedirektoratet 30.01.2012

- genetisk beslektede familiemedlemmer (førstegrads slektninger)
- fjernere genetiske slektninger som selv tilbyr seg
- ektefeller/ samboere med et nært forhold til mottakeren
- venner med et nært forhold til mottakeren
- ❖ Norsk praksis bør på det nåværende tidspunkt ikke omfatte
 - "paired donation", jfr. pkt 6.4.2
 - uspesifisert altruistisk donasjon
- ❖ Erfaringer fra andre land, spesielt i England og Nederland, kan føre til en revurdering av denne praksis.

7 Vurdering og utvelgelse av levende giver

7.1 Innledning

Praksis ved evaluering og oppfølging av levende giver av nyrer til transplantasjon baserer seg på kunnskap og erfaringer innhentet nasjonalt og internasjonalt. Internasjonalt er dette i mange land nedfelt i nasjonale retningslinjer. I Norge er ikke laget nasjonale retningslinjer, men praksis følger protokollen for nyretransplantasjon som er utarbeidet ved OUS Rikshospitalet.

7.2 Internasjonale retningslinjer

7.2.1 *Konsensuskonferanse i Amsterdam 2004*

"International Forum on the Care of the Live Kidney Donor" holdt i 2004 en konsensuskonferanse med formål å komme frem til en internasjonal standard for helse og omsorg for levende givere. Anbefalingene fra konsensuskonferansen er senere vedtatt av The Transplantation Society (53).

Et overordnet prinsipp er at bruk av nyre fra levende giver må gjøres på en måte som minimaliserer fysisk, psykisk og sosial risiko for den enkelte donor. Det må legges til rette for at giverens autonomi ivaretas i beslutningsprosessen.

Konferansens anbefalinger kan oppsummeres slik:

1. Giver må gjennomgå en fullstendig medisinsk og psykososial evaluering som omfatter
 - i. utredning og vurdering av mulig effekt av nefrektomi på pasientens generelle helsetilstand, nyrefunksjon og psykososiale situasjon
 - ii. utredning og vurdering av egnethet i forhold til mottaker
2. Før givernefektomi utføres må den potensielle giver informeres om
 - i. resultater og konsekvenser av undersøkelsene, inkludert muligheten av at det kan bli avdekket ukjente tilstander som kan få konsekvenser for fremtidig helsetilstand og psykososiale forhold
 - ii. risiko på kort- og lang sikt forbundet med donornefektomien.
 - iii. forventet utfall av transplantasjonen for mottaker og spesielle forhold som influerer på mottakerens situasjon
 - iv. mottakerens situasjon, i den grad mottaker har gitt samtykke til at informasjon blir gitt
3. Den potensielle giver må informeres om hvilke behandlingsmuligheter som foreligger for mottaker.
4. Den potensielle giver må være i stand til å forstå den informasjon som gis.
5. Beslutningen om å gi en nyre må være frivillig og med forsikring om at
 - i. beslutningen kan trekkes tilbake fra donasjonsprosessen på ethvert tidspunkt før givernefektomien.
 - ii. medisinske og andre individuelle årsaker til at donasjon ikke er aktuelt skal være konfidensielle
6. Etter nyredonasjonen er transplantasjonssentret ansvarlig for
 - i. oppfølging i postoperative fase

- ii. fasilitering av langtidsoppfølging
 - iii. å følge opp komplikasjoner
 - iv. samarbeid med øvrig helsetjeneste for å gi optimal oppfølging og omsorg til giveren
7. Utredning og vurdering av giver gjøres av annet helsepersonell enn de som har ansvar for mottaker. Dette er for å sikre mot utilbørlig press og fremme en autonom beslutning fra givers side.
 8. Donorautonomi vektlegges sterkt, men settes ikke over medisinske vurderinger og beslutninger.
 9. Barn under 18 år bør ikke benyttes som levende givere.
 10. Det etableres et internasjonalt register for registrering av hendelser ved nyredonasjon fra levende giver og prospektiv forskning på langtidsresultater for levende givere.

7.2.2 Engelske retningslinjer for transplantasjon med nyre fra levende giver

Tredje utgave av engelske retningslinjer for transplantasjon med nyre fra levende giver ble publisert i mai 2011 (4;26).

Retningslinjene er basert på evidens inntil februar 2011. GRADE - systemet er brukt for gradering av styrke for evidens og styrke på anbefalingene.

Retningslinjene omfatter anbefalinger om:

- etiske vurderinger
- strategi og innhold i informasjon til potensiell donor
- "best practice" ved evaluering av potensiell giver
- ABO-typing og crossmatch testing
- medisinsk utredning av giver
- nyrefunksjonsbestemmelser
- aldersgrense for donasjon
- komorbiditet hos giver og/eller konsekvenser av nefrektomi
- operasjonsprosedyrer og perioperativ risiko og behandling
- immunologiske tester
- utvidelse av donor-pool og nasjonalt program for "paired donation"

De legale rammene for å være nyregiver er skissert i kapittel 5 i retningslinjen.

7.2.3 Evaluering av retningslinjer for utredning og oppfølging av levende givere

Internasjonalt er utarbeidet flere retningslinjer for vurdering, utredning og oppfølging av levende givere. Formålet er å minimalisere risikoen for helseskade hos givene under eller etter nefrektomien. Tong et al har i 2011 gjort en systematisk vurdering av slike retningslinjer, basert på Agree-instrumentet (Appraisal of Guidelines for Research and Education) (54).

Ved systematisk søk ble funnet ti retningslinjer publisert i perioden 1996 til 2010. Konsensusrapporten fra Amsterdamkonferansen var blant de ti. Retningslinjene ble funnet å være sammenfallende i mange henseender, men det var også forskjeller. Forskjellene besto særlig i eksklusjonskriterier ved komorbiditet, fedme,

diabetes/prediabetes, hypertensjon, kardiovaskulær sykdom, malignitet og nyresten.

Viktigheten av informert samtykke, frivillighet, oppfølging og psykologisk status ble understreket uten at det ble anbefalt spesielle former for psykologisk vurdering.

Forfatterne konkluderer med at de fleste ikke oppfyller standardkrav til retningslinjer. Det er motstridende anbefalinger i retningslinjene når det gjelder eksklusjonskriterier ved komorbiditet. Forfatterne mener derfor at det er et presserende behov for et internasjonalt samarbeid for å utarbeide konsistente, omfattende og evidensbaserte retningslinjer for vurdering og oppfølging av levende nyregivere.

7.3 Veiledende anbefalinger for norsk praksis

7.3.1 Grunnlaget

Grunnlaget for de norske anbefalingene ligger i rammeverket, jf. kapittel 3, i norske erfaringer og i praksis som er utviklet i det norske fagmiljøet. Dette er supplert med internasjonale retningslinjer og erfaringer i den grad disse kan overføres til norske forhold.

Undersøkelsen fra Tong et al. er kommentert redaksjonelt (55) i *Transplantation* i 2011. Det pekes på at en grunn til at anbefalingene internasjonalt spriker er at evidensgrunnlaget er for dårlig. Det er derfor behov for en langt bedre og langsiktig oppfølging av nyregiverne for å kunne utarbeide evidensbaserte retningslinjer. Dette understrekes også i det norske fagmiljøet hvor det påpekes viktigheten av å ha et godt register for oppfølging av nyregiverne (29).

7.3.2 Relasjon mellom giver og mottaker

I norsk praksis er det slått fast at det skal være en nær relasjon mellom giver og mottaker, jf. kapittel 6.

Bruk av levende givere som ikke er bosatt i Norge er spesielt utfordrende når det gjelder å ivareta giveren. Nyrelegen må påse at giveren har gjennomgått en tilfredsstillende medisinsk utredning og ikke minst sikre seg at giveren blir fulgt opp på en adekvat måte etter donasjonen. Dersom det er tvil om noen av disse punktene, bør en avstå fra å bruke levende giver som ikke er bosatt i Norge.

7.3.3 Informert samtykke

Hovedkravet er at den mulige giver skal ha et giverønske basert på frivillighet og informert samtykke som skal gis skriftlig. Giveren må være samtykkekompetent i forhold til transplantasjonsloven og pasientrettighetsloven. At samtykket er informert betyr at det skal gis bred informasjon. Utredende nyrelege må sikre seg at informasjonen er forstått. For å definere hvem som anses ikke samtykkekompetent legges bestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven til grunn.

I utkast til ny transplantasjonslov er det bestemmelser om informert samtykke, og det er foreslått at departementet skal gi nærmere forskrifter om dette. Det er uvisst når slike forskrifter kan foreligge.

I kapittel 9 i denne veilederen er gitt anbefalinger om tilnærming og informasjon til potensielle donorer.

7.3.4 **Helsetilstand**

Giveren må ha fylt 18 år. og ha god fysisk og psykisk helsetilstand vurdert etter utredning i henhold til skjema for utredning av levende giver(56). Hvorvidt donor er medisinsk skikket må avgjøres etter en totalvurdering av tilstanden.

I utkastet til ny transplantasjonslov er dette vilkåret for å være donor videreført fra gjeldende lov: *Dersom ikke inngrepet medfører nærliggende fare for donors psykiske eller fysiske helse*⁴.

En rekke somatiske tilstander kan gjøre at en person ikke er aktuell som giver. Somatiske kontraindikasjoner er diabetes mellitus, hypertensjon, nyresykdom, hjertesykdom, kreft, kroniske infeksjoner og enkelte andre kroniske sykdommer. Spesielt stor vekt legges på utredning av kardiovaskulære forhold. Det er viktig å ha en plan for oppfølging av komorbiditet som blir avdekket gjennom giverundersøkelsen. En slik plan må foreligge også dersom vedkommende ikke blir funnet egnet som giver.

Ved alvorlig psykiatrisk sykdom eller psykisk labilitet bør en potensiell donor ikke benyttes. Enkelte land har en obligatorisk psykologisk undersøkelse av potensiell giver. I forslag til ny transplantasjonslov er ikke satt nærmere krav til hvordan psykisk helse skal vurderes, men i kommentarene til lovforslaget er det gjort nærmere rede for problemstillingene.

Helsedirektoratet slutter seg til at det ikke innføres obligatorisk undersøkelse hos psykiater og/eller psykolog. Det understrekes allikevel betydningen av at givers psykiske tilstand vurderes, herunder motivasjonen for donasjon. Det bør være lav terskel for å innhente spesialistvurdering.

Givers bruk av legale rusmidler, vanedannende legemidler og illegale rusmidler bør kartlegges. Ved rusmiddelavhengighet eller annen alvorlig ruslidelse bør en potensiell giver ikke benyttes. Ved usikkerhet om eventuell rusmiddelbruk er til hinder for donasjon av nyre, bør det sendes henvisning for vurdering til tverrfaglig spesialisert behandling for rusmiddelbrukere (TSB).

Ved sykdommer hos mottaker som kan skyldes genetiske faktorer kan det være en mulighet for at giver på et senere tidspunkt utvikler samme sykdom. Nyredonasjonen vil ikke endre noe på risikoen for å få denne sykdommen, heller ikke på sluttresultatet, men progresjon mot terminal nyresvikt vil kunne gå noe raskere siden donor bare har en nyre.

Det foretas blodtypering, vevstyping og eventuell orienterende screening-undersøkelser for å teste egnethet for donasjon. Utredende nyrelege bestemmer etter en helhetsvurdering, hvilken potensiell giver som er mest egnet. Oslo Universitetssykehus HF Rikshospitalet, har utgitt et eget skjema for medisinsk utredning av potensielle givere: *Donorskjema for planlagt nyredonasjon ved Rikshospitalet* (56). Her fremkommer det at vurdering av psykiater eller psykolog kan være nødvendig i noen tilfelle.

Den medisinske undersøkelsen omfatter blod- og urinprøver for å undersøke funksjonen i nyrer, lever og andre organer. Videre tas computertomografi (CT) eller angiografi for å undersøke nyrer og urinveier og kartlegge anatomiske forhold og blodforsyning. Hjerte- og lungefunksjonen undersøkes klinisk supplert med EKG, spirometri og røntgen thorax.

⁴ §2-1 Vilkår for donasjon fra levende donor

7.3.5 Alder og kjønn

Mens det er satt en nedre aldersgrense for levende giver på 18 år så praktiseres det i Norge ingen øvre aldersgrense. Flere studier har sett på resultater ved transplantasjon med nyre fra eldre levende givere.

Noppakun et al har undersøkt om giverens alder betyr noe for utfallet for mottaker (57) og fant at alder hos giver hadde betydning for langtids transplantat-overlevelse, spesielt hos yngre mottakere. Proteinuri var vanligere hos mottakere av nyre fra eldre givere og proteinuri var en indikasjon på redusert transplantat-overlevelse.

Kvinner utgjør majoriteten av levende givere, mens menn utgjør majoriteten av mottakere. Transplantatoverlevelse og akutte reaksjonsepisoder affiseres ikke av giverens kjønn, men både alder og kjønn influerte på transplantatfunksjonen de første fire årene (58). Det er påvist en høyere kreatinin hos mannlig mottaker etter et år, men ikke etter 2 år, ved transplantasjon av nyre fra kvinnelig giver enn ved transplantasjon av nyre fra mannlig giver.

Reisæter et al. har sett på forløp av graviditet og fødsel hos kvinner som har gitt nyre (59). Det ble funnet en noe høyere forekomst av preeklampsi etter nyredonasjon, men det ble totalt sett ikke funnet forskjeller i forhold til normalbefolkningen når det gjaldt utfall av graviditetene. Tilsvarende undersøkelser har også vist at forløp av graviditet og fødsel etter nyredonasjon ikke skiller seg fra den generelle befolkning (60), men at graviditet og fødsel etter donasjon har en høyere komplikasjonsfrekvens enn hos samme kvinne før donasjon. Det er behov for mer kunnskap på dette feltet for å kunne vurdere om nyredonasjon fra kvinner i fertil alder kommer inn under gruppen hvor det er *nærliggende fare* for givers liv og helse.

Øien et al. konkluderer i 2007 (61) med at levende giver opptil 65 år gir gode langtidsresultater. Både menn og kvinner over 65 år bør fortsatt brukes som levende giver, forutsatt tilfredsstillende helsetilstand etter grundig utredning. Studien tyder på at alder over 65 år samt mannlig donor er risikofaktorer for tap av transplantatet, men dette er funn som må utredes videre. Alder betyr mer enn kjønn når man skal velge mellom givere.

Geir Mjøen konkluderer i sin prøveforelesning (62) med at eldre givere har større komplikasjonsrisiko ved kirurgi, lavere nyrefunksjon etter donasjon og høyere blodtrykk etter donasjon. I tillegg til kartlegging av nåværende helsetilstand bør det derfor også gjøres en vurdering av fremtidig kardiovaskulær risiko. Dette er spesielt viktig for yngre givere som skal leve lenge med en nyre.

7.3.6 Vurdering av donors egnethet

Vurdering av donors egnethet må skje ut fra en totalvurdering og en tverrfaglig tilnærming. Det er reist spørsmål om habiliteten til mottakers nyrelege når det gjelder utredning og vurdering av en potensiell givers egnethet. I forslaget til ny transplantasjonslov er følgende tatt inn i § 2-1 "Den som har ansvaret for behandlingen av mottaker, kan ikke alene gjennomføre vurdering av donors egnethet". Det er ikke satt krav til hvem som skal delta i vurderingen i tillegg til nyrelegen. I kommentarene til lovforslaget er det presisert at det skal være en annen fagperson og at det bør være en som er i stand til å vurdere givers motivasjon. Som eksempel nevnes at dette kan være pasientens fastlege.

Det anbefales at der det ligger til rette for det, bør det være annen nyrelege ved

avdelingen enn mottakerens ansvarlige lege, som står for utredning og vurdering av en potensiell givers egnethet. Det er mye som taler for at det også i dette tilfelle bør være en fagperson som er uavhengig av den behandlende sykehusavdeling, som deltar i vurderingen. Dette bør være en person den potensielle giver har tillit til. I dagens praksis har det vært henvist til at givers fastlege kan være en diskusjonspartner for den potensielle giver. Det vil derfor også være naturlig at pasientens fastlege deltar i vurdering av givers egnethet.

7.3.7 Prosedyrer ved transplantasjon av nyre fra levende giver

Uttak (nefrektomi) og innsetting av nyre (transplantasjon) er sentralisert til OUS Rikshospitalet som også fatter den endelige beslutning om aksept av giver. Før donor aksepteres må han/hun ha gjennomgått en omfattende utredning i samsvar med skjemaet utarbeidet ved OUS Rikshospitalet.

Giver og mottaker opereres samtidig. Nefrektomi ble tidligere foretatt ved laparotomi mens det i senere år er økende bruk av laparoskopisk operasjon. Erfaringer så langt er at denne metoden reduserer postoperativ smerte og gir raskere rekonvalesens. Faren for akutte komplikasjoner i form av blødning kan være større. I følge Hartmann et al. (29) er det et slikt tilfelle i det norske materialet. Man bruker derfor håndassistert uttaking av nyre ved laparaskopi. Når det gjelder detaljer i den medisinske tekniske gjennomføring av transplantasjonen henvises til protokoll fra OUS Rikshospitalet (3)

Det skal være organisert systematisk oppfølging og etterkontroll av giveren etter donasjonen både på kort og lang sikt.

7.4 Anbefalinger

- ❖ Etter samtykke fra mottaker tar nyrelegen kontakt med potensielle givere (førstegrads slektninger og ektefelle/samboer) i følge liste fra mottaker.
- ❖ Fjernere slektninger og nære venner innkalles til informasjon bare dersom de selv tar kontakt
- ❖ Der det er mulig bør det være en annen nyrelege enn mottakers ansvarlige lege som har ansvar for utredning og vurdering av potensiell donors egnethet.
- ❖ Potensielle givere innkalles til samtale og informasjon, innkalling kan skje muntlig og/eller skriftlig.
- ❖ Potensielle givere informeres om situasjonen og hva det innebærer å være levende giver, se veiledning i kapittel 9.
- ❖ Det settes følgende krav til prosedyre før en potensiell giver aksepteres:
 - Ethiske vurderinger skal være ivaretatt.
 - Det skal foreligge informert samtykke nedfelt skriftlig, jf. samtykkeskjema. <http://www.nephro.no/skjema.html>
 - Det skal være gjennomført grundig utredning av helsetilstand og faktorer som kan disponere for komplikasjoner for giver på kort og lang sikt, jf. donorskjema. Vurdering av fremtidig kardiovaskulær risiko inngår i dette. <http://www.nephro.no/skjema.html>
 - Det skal være utredet om giver har sykdom eller helseskade som kan føre til helseskade hos mottaker, spesielt infeksjoner.
 - En uavhengig fagperson (fastlege eller annen person den potensielle donor har tillit til) skal delta i vurdering av givers egnethet dersom det er mottakers nyrelege som har ansvar for utredningen av potensiell giver.

- Uavhengig fagperson kan også delta i vurderingen av givers egnethet selv om det er en annen nyrelege ved samme avdeling som har ansvar for utredningen.
 - Det skal være foretatt en vurdering av givers psykiske tilstand, eventuelt supplert med henvisning til psykolog eller psykiater.
 - Det skal foreligge en skriftlig nedfelt plan for oppfølging av giver etter nefrektomi.
 - Påvirkning og eventuelle konsekvenser for familieforhold må kartlegges.
 - Økonomiske konsekvenser skal være kartlagt med plan for kompensasjon av utgifter som påløper for potensielle og reelle givere og familie som følge av donasjonsprosessen.
 - Det skal foreligge plan for oppfølging av eventuelle tilstander som påvises under giverutredningen.
 - For ikke-familiær donasjon skal særskilt erklæring underskrives.
<http://www.nephro.no/skjema.html>
- ❖ Potensiell givers bruk av rusmidler og vanedannende legemidler bør kartlegges, eventuelt suppleres med henvisning til TSB (tverrfaglig spesialisert behandling av rusmiddelmisbrukere) ved behov.

8 Oppfølging av levende givere

8.1 Innledning

Nyreenhetenes oppfølging av givere har vært varierende (35). En del av givene har ikke ønsket å komme til kontroll fordi de er blitt fortalt at de er helt friske. Andre har kun forholdt seg til fastlegen i forbindelse med andre besøk hos legen.

8.2 Registrering av levende givere

I følge skjema for giverutredning fra OUS Rikshospitalet blir giver bedt om å gi samtykke til å la seg registrere i et register som nå er knyttet til en database i Scandiatransplant. Registeret inneholder data fra hele Skandinavia. Donorregisteret gir grunnlag for kvalitativ og kvantitativ oppfølging av virksomheten på overordnet nivå, samtidig som databasen også er grunnlag for forskning.⁵

8.3 Helsekontroller

8.3.1 Planmessig oppfølging

Etter å ha avgitt nyre skal giver følges opp med helsekontroll i henhold til skriftlig nedfelt plan for oppfølging, jf. kapittel 7. Lokal nyrelege har ansvar for at plan er utarbeidet, at den er tilpasset lokale og individuelle forhold, og at oppfølging av giver skjer i samsvar med planen. Giver bør tas med i planlegging av kontrollene. Opplegget må ikke være så rigid og unyansert at det skaper unødig engstelse for senfølger hos giveneren.

Giver skal gjennomgå helsekontroll etter 3, 6 og 12 måneder. Disse kontroller skal skje hos nyrelege/nyreavdeling som utredet giveneren. Ansvar for at giveneren innkalles påhviler den lokale nyrelege/nyreavdeling.

Giver skal videre kontrolleres årlig de første fem årene, deretter hvert femte år for resten av livet. Disse kontrollene kan skje hos fastlegen i henhold til plan for oppfølging. Kontroll hos fastlege må skje i samarbeid med nyrelege. Det må avtales hva som skal kontrolleres og hvordan funnene skal følges opp. Det skal alltid foretas undersøkelse av blodtrykk og nyrefunksjon samt urinundersøkelse med tanke på albumin. Det er den lokale nyrelegen som har ansvar for at kontrollene utføres og rapporteres til det sentrale donorregisteret.

Kontrollene skal ikke påføre giver utgifter som ikke kompenseres og det skal ikke kreves egenandel.

Transplantasjonskoordinator ved Rikshospitalet snakker med pasienten før utskrivning og kontakter utredende sykehus pr. telefon etter avtale med giveneren for å gi en kort oppsummering av oppholdet. Første oppfølgingsmøte hos givers nyrelege er vanligvis etter 3 måneder. Dette er, blant annet etter mange givers mening, for sent. Nyrelege bør ta kontakt med giver så snart det er kjent at pasienten er kommet hjem.

⁵ Scandiatransplants rolle som registeransvarlig for levende giver er under utredning i forbindelse med utarbeidelse av ny forskrift om norsk tilpasning til Organdirekrivet.

Denne kontakten kan skje på telefon, men det bør være et tilbud om rask konsultasjon eller rådgivning hvis det er behov for det. Denne funksjonen kan også være en naturlig oppgave for transplantasjonssykepleier slik det bl.a. er innført ved Universitetssykehuset i Nord-Norge.

Den første umiddelbare tiden etter transplantasjonen er viktig av flere grunner. Det er en periode der giver kan ha mange spørsmål og eventuelt ha ekstra oppmerksomhet mot symptomer og fenomener som oppfattes som uvanlige. Det kan også komme psykiske reaksjoner. Etter å ha vært gjenstand for stor oppmerksomhet i fasen før operasjonen er det viktig å sørge for at donor også får tilstrekkelig oppmerksomhet etterpå. Dette kan også sees som en form for takknemlighet fra samfunnets side.

Epikrise skal sendes både nyrelege og fastlege så snart som mulig. Helst skal epikrisen sendes med pasienten. Opplysningene bør foreligge hos legen når giver kommer til første kontroll. Giver må anbefales sunn livsstil, herunder røykeslutt, for å forebygge utvikling av hjerte-karsykdom. Giver bør også oppfordres til å opplyse om nyredonasjonen til andre faginstanser vedkommende måtte komme i kontakt med. Det må vises forsiktighet med medikamenter, røntgenkontrast, kosttilskudd og lignende som kan være potensielt skadelige for nyrefunksjonen.

8.3.2 Oppfølging gjennom spørreskjema

Ett år etter donasjonen sender OUS Rikshospitalet ut et spørreskjema (63) for å høre hvordan det går med levende givere etter operasjonen. Dette spørreskjemaet sendes til givers nyrelege som innkaller vedkommende til kontroll og fyller ut de medisinske opplysningene. Etter utfylling sender giver skjemaet til OUS Rikshospitalet som registrerer data i Scandiatransplantbasen.

Skjema for innhenting av medisinske data sendes til givers nyrelege når det nærmer seg kontroll for giver etter fem år og deretter hvert femte år. Alle data samles i Scandiatransplantbasen.

Nyrelegen har ansvaret for at oppfølging av giver følger den oppsatte plan og at data til Scandiatransplantbasen oversendes OUS. Nyrelegen vil i de fleste tilfelle ta de første kontrollene, men videre oppfølging av giver kan skje hos fastlegen. Plan for fastlegens oppfølging bør utarbeides i samarbeid med nyrelegen.

Det må også lages et system lokalt for rapportering av data til Scandiatransplant. Rapportering kan slik samarbeidet i dag er organisert, skje via nyrelegen. Fastlegen har ikke tilgang til Scandiatransplantbasen.

8.4 Anbefalinger

- ❖ Den lokale nyrelege har ansvar for at oppfølging av giver skjer i henhold til skriftlig nedfelt plan som er tilpasset lokale og individuelle forhold og utarbeidet i samarbeid med giveren.
- ❖ Utrede sykehus tar kontakt med giver pr telefon med tilbud om rask konsultasjon eller rådgivning hvis det er behov for det.
- ❖ Transplantasjonskoordinator ved OUS Rikshospitalet snakker med pasienten før utreise og informerer i samråd med giver utredende sykehus telefonisk om giverens opphold. Epikrise sendes som vanlig.
- ❖ Levende giver skal møte til helsekontroll hos den lokale utredende nyrelege etter 3, 6 og 12 måneder, deretter vanligvis årlig i 5 år etter donasjonen.
- ❖ Levende giver skal deretter ha livslang oppfølging med kontroll hvert femte år.

- Disse kontroller kan foregå hos fastlege etter avtale med lokal nefrolog.
- ❖ Ved kontroller skal vurderes eventuelle somatiske, psykologiske eller sosialmedisinske konsekvenser av nyredonasjonen, jf. også *Protokoll for nyretransplantasjon* fra OUS Rikshospitalet.
 - ❖ Data fra register for levende giver (LD-register) skal følges opp på individ- og gruppenivå. Norsk levende giver register er på det nåværende tidspunkt ivaretatt av Scandiatransplants database. OUS Rikshospitalet har ansvar for registrering og oppdatering av informasjon knyttet til den enkelte levende giver. Registeret er samtykkebasert. <http://www.nephro.no/skjema.html>
 - ❖ OUS Rikshospitalet sender spørreskjema til giverens nyrelege etter ett år og fem år og senere hvert femte år. Dette danner grunnlag for oppdatering av databasen.

9 Informasjon og tilnærming til potensielle givere

9.1 Innledning

Potensiell giver skal gjøre sitt valg på et fritt grunnlag og med bred informasjon om hva organdonasjonen innebærer på kort og lang sikt. Å gå bredt ut med informasjon til personer som anses å ha en nær relasjon til pasienten er et ledd i det å ha en aktiv holdning til organdonasjon fra levende givere.

9.2 Mottakers rolle

Det må ikke øves press på mottaker for å fremskaffe potensielle givere. Mottaker (pasient) må informeres grundig om de aktuelle metodene for nyreerstattende behandling. Dersom transplantasjon er aktuelt, bør mottakers holdning til levende givere avklares tidlig i prosessen. Pasienten må informeres om hva bruk av nyre fra levende giver innebærer for mottaker og for giver. Etter adekvat informasjon må pasienten avgjøre om legen skal ta kontakt med aktuelle givere. Pasientens ønske skal respekteres også i de tilfelle det er personer pasienten ikke ønsker skal kontaktes. Samtykke fra mottaker til bruk av levende giver kan gis muntlig.

Dersom pasienten er positiv til levende giver, er det naturlig at pasienten selv informerer sin familie og nære relasjoner om sin situasjon og behovet for nyre, men må rådes til at ansvarlig lege tar de videre kontakter med potensielle givere. Kontaktene kan tas med utgangspunkt i navneliste fra mottaker. .

9.3 Generelt om informasjon til potensielle givere

Informasjonen må tilpasses de forskjellige fasene i prosessen:

- breddekontakt med flere eller alle potensielle givere
- individuell samtale med mulige givere
- informasjon til givere som er motivert og som ikke har åpenbare kontraindikasjoner, men som skal utredes videre medisinsk. Innledningsvis omfatter dette blodtyping /vevstyping
- informasjon til aktuell egnet giver som har samtykket til donasjon

Informasjon og tilnærming til potensielle levende givere krever tid og kompetanse til å håndtere de ofte følsomme temaer som må tas opp. Det settes krav til både faglige og kommunikative ferdigheter. Det er arbeidsgivers ansvar å sørge for kompetanseheving og at det settes av nok tid til oppgaven. Informasjonsoppgaven bør ikke spres på for mange. Potensielle givere bør ha samme lege å forholde seg til under hele prosessen. Informasjonen vil, noe avhengig av fase i prosessen, måtte omfatte spesielle og detaljerte opplysninger av medisinsk teknisk karakter.

Det er viktig at den ansvarlige nyrelege til enhver tid har nok kunnskap til å kunne informere om de medisinske prosedyrer som praktiseres ved transplantasjonssentret på OUS. Denne informasjon finnes i *Protokoll for nyretransplantasjon og pancreas-transplantasjon* ved OUS Rikshospitalet (3).

9.4 Innledende samtale

Dersom mottaker av nyre har sagt seg enig i at mulige givere kontaktes, inviteres disse til en innledende samtale. Invitasjon til en slik samtale bør skje skriftlig, og samtalen bør helst finne sted ved personlig oppmøte. Kontakten med de aktuelle kan også skje pr. telefon dersom dette føles naturlig. Det må i invitasjonen presiseres at hensikten med samtalen er informasjon og at det ikke skal tas standpunkt til eventuell donasjon. Informasjonen kan gis samlet eller enkeltvis etter ønske fra de berørte.

I den innledende samtale med nyrelegen gis generell informasjon om pasientens situasjon og mulige behandlingsmåter ved behov for nyreerstattende behandling. Det gis generell informasjon om hvem som kan aksepteres som giver. Det gis også generell informasjon om hva nyredonasjon innebærer, nødvendige undersøkelser og de ulike faser i gjennomføringen. Det kan være en fordel å be den enkelte om å notere ned sine tanker om nyredonasjonen og sende sine refleksjoner til nyrelegen innen 2-3 uker. Potensielle givere kan ha sin fastlege som en utenforstående diskusjonspartner.

Det må gjøres klart for potensielle givere at donasjon er frivillig og basert på informert samtykke hvor legen har plikt til å forsikre seg om at informasjonen ikke bare er gitt, men også forstått.

Videre må presiseres at den enkelte skal ha anledning til å ta avgjørelsen om donasjon på selvstendig grunnlag og etter rikelig tid til ettertanke. Beslutningen tas av donor alene og vedkommende kan når som helst i prosessen før operasjonen trekke seg, uavhengig av omstendighetene rundt dette og uten at mottaker vil bli informert om bakgrunnen for beslutningen.

I tillegg til muntlig informasjon om nyredonasjon kan tilbys skriftlig informasjon i form av en brosjyre (64). OUS Rikshospitalet har i samarbeid med Norsk Nyremedisinsk Forening utarbeidet en pasientbrosjyre: *Til deg som er spurt om å gi en nyre* som et bidrag til informasjon. Den foreligger i revidert versjon i 2011.

En bør imidlertid være tilbakeholdende med å henvise til informasjon via Internett. Det er en lang rekke nettsider med informasjon og anbefalinger som ikke passer med norske forhold og som avviker fra norske anbefalinger.

9.5 Individuell samtale og informasjon

Innen 3-4 uker vil en som oftest vite om det er noen kandidater å gå videre med, og disse bør innkalles til en individuell samtale. Mulige givere skal ikke utsettes for press. Kandidater som er under åpenbart press bør avslås som givere.

Det må understrekes overfor den mulige giver at medisinske opplysninger om giveren er konfidensielle også overfor mottaker. Mottaker skal heller ikke informeres om grunnen til at en kandidat ikke kan brukes som donor, enten dette skyldes manglende motivasjon eller medisinske forhold hos giver.

For personer med fremmedspråklig og fremmedkulturell bakgrunn er det viktig å tilpasse informasjonen til deres spesielle behov. For øvrig må i prinsippet informasjon og utredning skje på samme måte som for etnisk norske.

Nedenfor er skissert hvilke forhold informasjonen bør omtale og hovedpunkter i innholdet. Det medisinske faglige innhold må til enhver tid tilpasses gjeldende praksis innen transplantasjonsvirksomheten i Norge.

9.5.1 Informasjon om mottakeren

I den individuelle samtalen bør den mulige giveren få spesiell informasjon om den som mottar nyre. Vedkommende bør få informasjon om mottakerens sykdom, herunder mulige behandlingsalternativer (hemo- og peritoneal dialyse, transplantasjon med organ fra levende giver eller avdød giver) og prognose (overlevelse, nyrefunksjon og livskvalitet). Personvernet må ivaretas og informasjon gis med mottakers samtykke.

9.5.2 Informasjon om utredning og gjennomføring av donasjon og transplantasjon.

Potensielle givere må få informasjon om utredning, praktisk gjennomføring og konsekvenser av å avgi nyre. Det er et krav i transplantasjonsloven at slik informasjon er gitt før giverens skriftlige samtykke innhentes. Informasjonen må ta hensyn til at videre utredning av en potensiell giver bare er aktuell hos den eller de som er motivert for donasjon og hvor det ikke foreligger åpenbare kontraindikasjoner.

9.5.3 Medisinsk utredning

Den/de potensielle givere som etter den første fasen med samtale og informasjon peker seg ut som aktuelle må informeres om nødvendige undersøkelser som må gjøres for å utrede om det foreligger somatiske eller psykiatriske kontraindikasjoner mot donasjon. Hos personer som både er motiverte og ikke har åpenbare kontraindikasjoner er det aktuelt å gjøre blodtyping, vevstyping og eventuelt screeningundersøkelser.

Når man har funnet en motivert giver som er blodtypekompatibel, gjennomføres undersøkelser i henhold til donorskjema (56). Potensiell giver innkalles til ny samtale når alle undersøkelser er gjennomført og orienteres om videre gang i prosessen før papirene sendes til OUS Rikshospitalet. .

9.5.4 Ventetiden før operasjonen

Det er transplantasjonsteamet ved OUS som tar den endelige beslutningen om å foreta transplantasjonen med nyre fra den utpekte levende giver. Den som er pekt ut som giver må informeres om tidsperspektiv for operasjonen, med begrunnelse for ventetiden og hvordan han/hun skal forholde seg i denne perioden. Sanners undersøkelse fra Sverige viste at pasienter som var transplantert med nyre fra levende giver var misfornøyd med fremdriften i utredningsprosessen.

9.5.5 Operasjonen

Pasienten må informeres om hvordan uttak og innsetting av nyren er organisert og hvordan operasjonen foregår.

Fra og med 2009 har så godt som alle giveroperasjoner blitt gjort laparoskopisk. Inngrepet har derved blitt vesentlig enklere og med en enklere postoperativ fase, der en i mindre grad får de plager som kan følge etter åpen kirurgi, slik som smerte, kvalme og forstoppelse. Smerter og ubehag kan lindres medikamentelt. Sjeldnere komplikasjoner er sårinfeksjon, urinveisinfeksjon, lungebetennelse, blodpropp, forbigående nedsatt lungefunksjon og allergiske reaksjoner på medisiner eller utstyr.

Som hovedregel regner man at giver må være innlagt på OUS Rikshospitalet i to døgn før operasjonen og ca. en uke etterpå.

Informasjon om selve operasjonen og oppholdet i OUS er beskrevet i OUS' egen informasjonsbrosjyre. I denne brosjyren er det også nærmere beskrevet ubehag og mulige komplikasjoner som kan oppstå ved operasjonen.

9.5.6 Rehabiliteringsfasen

Donor må informeres om sannsynlig tid for sykmelding avhengig av operasjonsmetode og eventuelle komplikasjoner. Ved utskrivningen vil donor få beskjed om hvordan han eller hun skal forholde seg etter hjemkomsten. Etter å ha kommet hjem vil pasienten bli kontaktet fra utredningssykehuset og fulgt opp av lokal nyrelege eventuelt i samarbeid med fastlegen (se nedenfor).

9.5.7 Arbeidsmessige og sosiale konsekvenser

De fleste givere må være borte fra arbeid i forbindelse med utredning og operasjon. Utredningen før donasjon kan oftest utføres poliklinisk og bør tilrettelegges slik at fravær fra arbeid/skole blir minst mulig. Fravær etter operasjonen vil oftest dreie seg om noen uker, men vil variere både på grunn av donors arbeidssituasjon og på grunn av ulikheter både i operasjonsmetode og reaksjoner på inngrepet. Giver må også regne med fravær fra arbeidet i forbindelse med etterkontroller, se nedenfor.

For givere som har omsorgsoppgaver (barn, foreldre eller andre), må pass av disse planlegges før operasjonen finner sted. I planen må man sikre at behov for eventuell hjelp videreføres til rehabiliteringsfasen. Videre må økonomiske forhold klargjøres før donasjon slik at giveren har sikkerhet for kompensasjon for utlegg og eventuelt tap av inntekt.

9.5.8 Emosjonelle forhold

Emosjonelle forhold bør også tas opp med potensielle givere i forkant. Flertallet av de som gir nyre forteller at de i ettertid ser på nyredonasjonen som en positiv opplevelse og at de føler seg nærmere knyttet til den som ha mottatt nyren. De aller fleste av de som avgir nyre ville ha gjort det igjen hvis det var mulig (27;41).

Slekt og venner synes å være villige til å stille opp for sine nærmeste, og få angret (27). Mange blir donorer fordi de ønsker å hjelpe og å få beholde en nær slektning eller venn (31), men også fordi de opplever tilfredsstillelse i å gjøre en god gjerning (25;28). Enkelte resonnerer over at mottaker ville gjort det samme overfor dem i en tilsvarende situasjon og har følelsen av å knytte nærere bånd til mottakeren (65).

Noen givere føler imidlertid at fokuset etter operasjonen er rettet mot mottakeren av nyre, at de selv er slitne og har lite overskudd den første tiden etter operasjonen. Av og til ser man en sorgreaksjon eller en lett depresjon etter at nyren er tatt ut (44).

9.6 Informasjon om oppfølging etter å ha gitt nyre.

Mulig giver må også informeres om opplegg for oppfølging etter nyredonasjonen. Det må informeres om hvilke tiltak som vil bli iverksatt dersom spesielle situasjoner, for eksempel uheldige langtidskonsekvenser, skulle oppstå.

9.7 Anbefalinger

- ❖ Tilnærming og informasjon til potensielle givere krever både faglig kompetanse og kommunikative ferdigheter.

- ❖ Det må settes av nok tid til informasjon og samtale med potensielle givere.
- ❖ Informasjon, samtale og prosess må omfatte:
 - generell innledende informasjon for alle potensielle givere, muntlig og skriftlig
 - individuell informasjon og samtale med potensielle giver som er interessert
 - informasjon og henvisning til forundersøkelser av potensielle givere som er motivert og ikke har åpenbare kontraindikasjoner
 - informasjon og henvisning til videre undersøkelser (donorskjema) av motiverte givere som anses egnet etter resultat av forundersøkelsene
 - oppfølging ved koordinator/nyresykepleier
 - informasjon om resultat av medisinske undersøkelser og videre prosess, herunder innsending av dokumenter til OUS
 - innhenting av skriftlig informert samtykke
 - Informasjon om transplantasjonsteamets beslutning og prosessen videre
- ❖ Nyrelege /nyresykepleier, eventuelt fastlege, må være disponibel for donor etter hjemkomsten også før planlagt etterkontroll. De bør være spesielt på vakt for tegn på sorgreaksjon etter hjemkomst og ved etterkontroll.

10 Organisering av arbeidet med nyredonasjon fra levende giver

10.1 Innledning

Utredning og vurdering av levende potensielle nyregivere er en krevende prosess med behov for medvirkning fra flere aktører i helse- og omsorgstjenesten. God koordinering av ulike tiltak er nødvendig for at prosessen skal kunne gå så raskt som mulig, samtidig som informasjon, vurdering og utvelgelse av donor nødvendigvis må ta tid fordi også de aktuelle giverne skal gjennom en prosess. Når donor er valgt ut må legges vekt på at prosessen videre skal foregå raskt. I de fleste tilfelle vil utredning kunne foregå poliklinisk.

10.2 Nyrelege

Hittil har det vanligvis vært pasientens (mottakers) nyrelege som har hatt ansvar for tilnærming, utredning og vurdering av potensielle levende givere.

Konsensuskonferansen i Amsterdam (jf. ovenfor) anbefaler at utredning og vurdering av levende giver skjer ved annen lege/ annet helsepersonell enn det som behandler mottakeren. Dette fremheves også av Heldal i hans doktorgradsoppgave om levende givere. Dette innebærer ikke at pasientens nyrelege fratras ansvaret for at potensielle givere blir vurdert og utredet, men skal sikre at det ikke fra pasientens behandlere legges press på den potensielle levende giver (24).

Det er begrenset tilgang på nyreleger i Norge, og for å sikre nødvendig kompetanse må det i svært mange tilfelle være samme nefrolog som behandler mottaker og som utreder donor.

Det er pasientens behandlende nyrelege som har ansvar for at muligheten for levende giver utredes.

Som det fremgår i kapittel 7 bør det så sant det er mulig være en annen nyrelege som forestår den videre utredning og vurdering av potensiell donor. Det bør også da trekkes inn uavhengig fagperson i vurderingen

Dersom giver og mottaker bor langt borte fra hverandre, er det mottakerens nyrelege som må sørge for at den potensielle donor får informasjon og oppfølging av nyrelege nærmere sitt hjemsted.

Det er den utredende nyrelegens ansvar å:

- kontakte, informere og vurdere potensielle nyregivere og sørge for informert samtykke fra den som velges
- påse, så langt det er mulig, at kravet om at det skal være en nær relasjon mellom giver og mottaker er oppfylt, jf. kapittel 6
- få godtgjort at giverønsket ikke er motivert ut fra økonomiske eller andre typer gjenytelser
- forsikre seg om at en potensiell giver har genuin motivasjon for å avgi nyre, og at det ikke foreligger utilbørlig press fra mottaker eller andre

- sørge for å trekke inn en uavhengig fagperson i vurderingen
- sikre at den potensielle giver er samtykkekompetent og sørge for at potensielle givere vurderes av psykiater/psykolog når det er mistanke om kognitiv svikt, labilitet eller psykisk sykdom, som kan påvirke deres evne til å ivareta egne interesser
- gi informasjon som fyller kravene til at det skal være et informert samtykke, se kapittel 9
- sørge for at utredningen av giver til enhver tid skjer i tråd med de faglige kriterier og prosedyrer som er rådende innenfor transplantasjonsfeltet i Norge
- sørge for at oppfølging av giver etter operasjonen skjer i samsvar med etablerte rutiner

10.2.1 Koordinator for donasjonsprosessen ved levende giver.

Det er viktig av hensyn til giveren at det er flyt i utredningen og kort ventetid for selve operasjonen.

Erfaringer bl.a. fra Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN) viser at ansettelse av transplantasjonssykepleier (koordinator) med hovedoppgave å koordinere utredning av både giver og mottaker kan korte ned utredningstiden, og dermed ventetiden, betydelig. Ved UNN gikk tiden for utredning av giver ned fra 12 måneder til 1 måned.

Transplantasjonssykepleier tar, etter at nyrelege har tatt de innledende initiativer, ansvar for hele prosessen med vurdering av givere og koordinerer de ulike aktørenes bidrag. Transplantasjonssykepleier er tilgjengelig for spørsmål til enhver tid og er en samtalepartner i den første fasen.

I rammen er vist oppgaver transplantasjonssykepleier ved UNN ivaretar i tillegg til giver/mottakerutredning.

I tillegg til utredning er tx-sykepleiers arbeidsoppgaver følgende:

- ➔ *Måle blodtrykk på nyrepasienter som er inne til poliklinisk kontroll hos nyrelege.*
- ➔ *Konsultasjoner med tidligere transplanterte pasienter samme dag som de er på kontroll hos nyrelege*
- ➔ *Konsultasjoner med tidligere levende donorer samme dag som de er på kontroll hos nyrelege*
- ➔ *Foredrag og kursvirksomhet til*
 - ➔ *Kommunehelsetjenesten*
 - ➔ *Andre avdelinger på UNN*
 - ➔ *Helsefagstudenter*
 - ➔ *Inviteres på kurs for å holde foredrag om virksomheten*
 - ➔ *Veilede nyremedisinsk avdeling i Bodø i henhold til oppstart av tx-sykepleier stilling*
 - ➔ *Fagdager på UNN*
 - ➔ *Nyreskolen på Nyremed.avdeling*

Når samtykke foreligger fra potensielle givere er det viktig at den videre prosessen skjer raskt og koordinert, blant annet for å unngå unødige og uheldige konsekvenser, for eksempel i form av fravær fra arbeid, studier eller annet. Det gjelder ikke minst når

en giver er utpekt og i perioden frem mot donasjonen.

St. Olavs hospital HF og Sykehuset Telemark HF er eksempler på sykehus hvor nyresykepleiere/nyreskole driver selve utredningsprosessen igjennom. I kritiske situasjoner kan prosessen gjøres unna på 2 uker⁶.

10.2.2 Tverrfaglig tilnærming

Arbeidet med utredning av levende giver bør ha en tverrfaglig tilnærming hvor sosionom og fysioterapeut er viktige aktører. Nyrelege og koordinerende sykepleier må ha et tett samarbeid og sørge for at også potensiell og aktuell giver sikres medvirkning i prosessen. Nyrelege/koordinator må også sørge for at uavhengig rådgiver/talsmann for potensiell giver trekkes inn.

Flere instanser bidrar til den økonomiske kompensasjonen giveren har krav på. Utredende nyrelege har ansvar for at potensielle og aktuelle givere informeres om mulige støtteordninger i forbindelse med kompensasjon av utgifter. Sosionom har en særlig viktig rolle i utredning og gjennomføring av dette. Der det ikke er tilgang til sosionom vil det vær transplantasjonssykepleier/koordinerende sykepleier som får oppgaven.

I situasjoner der levende giver har spesielt krevende økonomisk eller sosial situasjon bør det alltid tilstrebes å etablere kontakt med sosionom. I alle helseregioner er det sosionomer som kjenner området og det bør samarbeides om gode løsninger for levende giver. De må også sørge for at giver får praktisk bistand til å motta støtteordningene. Utredende instans må sørge for nødvendig kontakt med mottakers regionale helseforetak før donasjonen, dersom det er spesielle forhold som gjør at det i den økonomiske kompensasjonen må gjøres unntak fra vanlige regler, jf. kapittel 11.

10.2.3 Fastlegenes rolle

Fastlegekontorene kan og bør trolig spille en større rolle i det generelle informasjonsarbeidet som gjøres for å fremme organdonasjon. Fastlegen har mer enn noen annen del av helsetjenesten, kontakt med befolkningen generelt og kronikergruppene spesielt. Informasjon via fastleger og fastlegekontorer vil også gjøre det tydelig at fastlegene, i samarbeid med spesialisthelsetjenesten, har spesifikke oppgaver både i forhold til informasjon, utredning og oppfølging av givere.

Internasjonalt anbefales at en mulig giver får oppnevnt en talsperson som ikke deltar i utredningen av giveren, men som kan bistå giveren i å få frem vedkommendes synspunkter. Heldal anbefaler også dette i sin doktorgradsoppgave. Talspersonen deltar ikke i utredning av pasienten.

Fastlegen er vanligvis ikke direkte involvert i utredning og vurdering av levende giver, men kan være en rådgiver og diskusjonspartner for giveren i overveiningene som er grunnlaget for beslutning om samtykke. I denne rollen vil fastlegen også kunne bistå giver i å få frem giverens synspunkter.

Involvering av fastlegen tidlig i prosessen vil legge til rette for et samarbeid med nyrelegen om oppfølging av giver etter donasjonen.

Fastlegen er også nevnt i NOU 2011:21 som en aktuell person i rollen som den uavhengige fagpersonen som skal delta i vurdering og beslutning om givers egnethet. Fastlegens vurderinger i denne sammenheng bør fremlegges skriftlig.

⁶ Personlig meddelelse, Knut Aasarød

Potensielle givere er i utgangspunktet friske og har hatt liten kontakt med fastlegen. Gjennom tidlig informasjon og involvering av giverens fastlege legges imidlertid grunnlaget for et godt samarbeid med nyrelegen videre. Nyrelegen bør derfor trekke fastlegen inn allerede i utredningsfasen og gi skriftlig informasjon til både pasienter og fastlege.

På det faglige plan vil det være nødvendig med tett kontakt mellom utredende nyrelege og fastlegen også videre i forløpet. Fastlegens rolle i utredning av mulig giver og i oppfølgingen etter en nyredonasjon bør defineres ut fra lokale forhold. Fordeling av oppgaver bør nedfelles i en individuell plan/behandlingsplan.

Det kan også bli behov for at opplæring i etiske, praktiske og medisinske aspekter ved transplantasjon innarbeides i legenes videre- og etterutdanning i tillegg til den kunnskapsoverføring som skjer i oppfølgingen av den enkelte giver.

10.2.4 Pasientens rolle

Pasienten/mottaker har en avgrenset rolle i prosessen med å finne egnet levende giver. Pasienten må bidra med å fremskaffe en liste over aktuelle levende givere (førstegrads slektninger og ektefelle/samboer) og samtykke til at disse kontaktes. For øvrig må arbeidet organiseres slik at mottaker ikke involveres i prosessen

10.3 Oslo universitetssykehus HF (OUS)

OUS har som transplantasjonssenter ansvaret for den endelige akseptering av den levende giver når utredning og vurdering lokalt har funnet vedkommende egnet. OUS har en koordinerende sykepleier med hovedoppgave å samarbeide med landets nyreleger i utredningen av levende givere av nyre.

Transplantasjonskoordinator ved OUS er knyttet til transplantasjonssentret og snakker med giverne mens de er innlagt og forbereder dem på utfordringer som kan oppstå når de kommer hjem. Transplantasjonskoordinator på OUS ringer nyresykepleier på utredende sykehus når giver er klar for utreise. Transplantasjonskoordinator ved OUS registrerer pre-, per- og postoperative data i Scandiatransplantatdatabasen og sørger for at oppfølgingsskjemaer fylles ut av lokal nyrelege. Opplysningene som kommer inn blir blant annet brukt til å oppdatere informasjonsbrosjyren (66) som gis ut av sykehuset.

OUS har også ansvar for å følge opp transplantasjonsvirkningen i landet over tid ved registrering av utfallet for både giver og mottaker med hensyn til nyrefunksjon, overlevelse og andre forhold.

Alle uttak og innsetting av nyrer fra levende giver foregår på OUS.

Fagmiljøene på OUS og ved landets nyreavdelinger har sammen utarbeidet praktiske retningslinjer og prosedyrer for transplantasjon med nyre fra levende giver. Det er bl.a. utviklet skjemaer for ulike formål. Skjemaene kan lastes ned fra www.nephro.no:

- donorskjema for planlagt nyredonasjon ved OUS Rikshospitalet
- erklæring om samtykke til registrering av data i norsk levende giverregister
- erklæring ved ikke familiær donasjon
- ett-årsskjema for registrering av data fra levende giver
- fem-årsskjema for registrering av data fra levende giver

10.4 Regionale helseforetak (RHF)

Det regionale helseforetak i regionen hvor mottaker er bosatt har sørge-for ansvaret når det gjelder utredning og vurdering av levende giver av nyre for transplantasjon. Den nåværende transplantasjonsloven krever en godkjenningsordning for sykehus som skal foreta uttak av organer for transplantasjon. Det gjelder både for levende og døde givere. Bare OUS Rikshospitalet har slik godkjenning. Det kreves ingen godkjenningsordning for sykehus som utreder og vurderer levende givere. Det er derfor opp til RHFet å sørge for kvalitet og kapasitet i denne virksomheten.

I utkast til ny transplantasjonslov pålegges RHFene i § 4-1 å utpeke det antall helseinstitusjoner eller avdelinger i slike institusjoner innen helseregionen som er nødvendig for å sikre at alle potensielle donorer kan vurderes og gi mulighet for donasjon. Dette gjelder både levende og døde givere. Det bebudes at departementet vil gi nærmere forskrifter om transplantasjons- og donasjonsvirksomheter.

I tillegg til sørge-for ansvaret for tjenestene har RHFene ansvar for å dekke giveres og potensielle giveres utgifter i forbindelse med organdonasjon. Betalingsansvaret gjelder bare utgifter som ikke dekkes av folketrygden eller andre offentlig ordninger, se kapittel 11.

10.5 Andre aktører i donasjonsvirksomhet

Flere aktører og virksomheter arbeider med problemstillinger knyttet til organdonasjon og transplantasjon, men uten å være involvert i arbeidet med enkeltpasienter og utredning av levende givere. Disse aktørene kan imidlertid være med å gi råd på systemnivå.

10.5.1 Landsforeningen for Nyrepasienter og Transplanterte (LNT)

Landsforeningen for Nyrepasienter og Transplanterte (LNT) (67) er en interesseorganisasjon som arbeider for å ivareta nyrepasienters, dialysepasienters og transplantertes interesser. Foreningen driver informasjons- og rådgivningsvirksomhet, særlig overfor nye medlemmer, om sykdommens fysiske, psykiske, sosiale og økonomiske aspekter. I forbindelse med bruk av levende giver driver foreningen informasjonsarbeid og likemannsarbeid ved at givere, mottakere og pårørende kan kontakte organisasjonen og få snakke med andre i tilsvarende situasjon.

LNT har utarbeidet brosjyren *Å gi bort en nyre. Informasjon til deg som skal bli eller er donor*. Brosjyren er et supplement til giverbrosjyren fra OUS Rikshospitalet.

10.5.2 Stiftelsen Organdonasjon

Stiftelsen Organdonasjon (68) ble opprettet på bakgrunn av den store mangelen på organer for transplantasjon. Stiftelsen som støttes av flere pasientorganisasjoner, har som formål å bidra til å bedre tilgangen på organer for transplantasjon fra avdød giver. For å oppnå dette driver stiftelsen med informasjon til allmennheten om hva organdonasjon er og oppfordrer til at alle tar stilling til spørsmålet om organdonasjon.

10.5.3 Norsk ressursgruppe for organdonasjon

Norsk ressursgruppe for organdonasjon (NOROD) er en gruppe fagpersoner fra OUS Rikshospitalet og andre store helseforetak. NOROD har fra 1993 drevet regelmessig opplæring for helsepersonell om organdonasjon fra avdød giver.

10.5.4 Kliniske etikkomiteer

Helseforetakene er pålagt å ha kliniske etikkomiteer (KEK). Komiteen kan være en samarbeidspartner i etiske vurderinger knyttet nyredonasjon både på system- og individnivå.

10.6 Anbefalinger

- ❖ Pasientens/mottakers behandlende nyrelege har ansvaret for at utredning med henblikk på nyredonasjon fra levende giver settes i gang.
- ❖ Om mulig bør ikke pasientens nyrelege, men en av de andre nyrelegene ved avdelingen være den som har ansvaret for gjennomføring av utredning og vurdering av potensielle levende givere av nyre.
- ❖ Arbeidet ved nyremedisinske avdelinger som driver utredning av levende givere bør ha en tverrfaglig tilnærming og det bør etableres en koordinatorfunksjon /koordinatorstilling, vanligvis sykepleier som kan sikre kvalitet og fremdrift i prosessen og som kan være disponibel for den potensielle giver for informasjon og samtale.
- ❖ Potensiell givers fastlege eller annen fagperson kan være potensiell givers rådgiver/talsperson og delta i vurderingen av givers egnethet.
- ❖ Mottakers rolle avgrenses til å fremskaffe en navneliste over mulige givere og samtykke til at disse kontaktes.
- ❖ Givers nyrelege kan inngå samarbeidsavtale med givers fastlege om å ivareta deler av prosessen, herunder oppfølging etter donasjonen.

11 Kompensasjon for utgifter ved nyredonasjon

11.1 Innledning

En person som stiller seg til disposisjon som giver skal ikke pålegges økonomiske belastninger i forbindelse med dette (30). En giver skal derfor ikke belastes med egenandeler eller andre utgifter i forbindelse med utredning, sykehusopphold og kontroller. Men det skal heller ikke tilbys økonomisk eller annen kompensasjon utover det som knytter seg til selve donasjonen. I Norge skal RHFene dekke utgifter som ikke dekkes av andre etablerte ordninger.

11.2 Grunnlag for økonomisk kompensasjon til levende givere for utgifter i forbindelse med donasjon av nyre

11.2.1 *Utkast til ny transplantasjonslov*

I utkastet til ny transplantasjonslov er tatt inn bestemmelser om økonomisk kompensasjon i § 4-5, hvor det fremgår at i den grad kompensasjon ikke dekkes av annet regelverk, skal kompensasjon gis av det regionale helseforetaket hvor mottaker er hjemmehørende

11.2.2 *Rundskriv I-55/2000*

I følge Rundskriv I-55/2000 fra Sosial- og helsedepartementet(69) skal kostnader i forbindelse med donasjon betraktes som utgifter på lik linje med andre behandlingsutgifter. I rundskrivet sies at bostedsfylket for mottaker av nyre skal dekke utgifter som ikke dekkes av folketrygden. Etter sykehusreformen er plikten til å dekke utgiftene overført fra bostedsfylket til det regionale helseforetaket i den regionen mottaker av nyren er bosatt.

Etter folketrygdloven § 8-4 andre ledd, bokstav i, foreligger rett til sykepenger til givere av nyre både ved de medisinske undersøkelsene m.v. før transplantasjonen, ved selve transplantasjonsinngrepet og under etterfølgende arbeidsuførhet.

Det følger av pasientskadeloven § 1 at skade som oppstår ved "donasjon av organer, blod og vev" regnes som pasientskader. Dersom øvrige vilkår for erstatning foreligger, vil slik pasientskade utløse erstatning.

11.2.3 *Brev av 29.04 2011 fra helse- og omsorgsdepartementet*

I brev av 29.4.2011 til Helse Sør-Øst har Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) redegjort for sin forståelse av rundskriv I-55/2000 (70). HOD påpeker at rundskrivet ikke er oppdatert med utviklingen i helsetjenestens organisering og henvisninger til regelverket. Departementet anser at rundskrivet ikke lenger er egnet for veiledning til brukerne eller helsetjenesten. HOD understreker derfor at brevet av 29.4.2011 erstatter rundskriv I-55/2000.

Departementet slår fast at de aller fleste utgifter vil dekkes med hjemmel i

spesialisthelsetjenesteloven, helse- og omsorgstjenesteloven, folketrygdloven eller pasientskadeloven. Dersom det som følge av donasjonen oppstår behov for helsehjelp utover det som et vanlig transplantasjonsforløp innebærer, må levende giver anses som pasient i tradisjonell forstand med de samme rettigheter som enhver annen pasient: *Pasienter som mener det foreligger manglende oppfyllelse av en ytelse, tjeneste eller rettighet etter pasientrettighetsloven eller kommunehelsetjenesteloven kan klage til Helsetilsynet i fylket.*

HOD slår fast at det ikke finnes nærmere retningslinjer eller veiledning til helsetjenesten med hensyn til hvordan spørsmål om dekning av givernes utgifter bør vurderes, herunder hvilke utgiftsposter som bør omfattes eller i hvilken grad. Dette må helsetjenesten vurdere i hver enkelt sak.

I følge departementet har ikke spesialisthelsetjenesten, med utgangspunkt i lov, forskrift eller instruks fra departementet, plikt til å dekke giverens utgifter som ikke dekkes av etablerte ordninger ("restutgifter"). Det vil si at beslutning om en ytelse i følge departementet ikke er å anse som enkeltvedtak etter forvaltningsloven. Det er heller ingen klageadgang.

Departementet oppfordrer allikevel de regionale helseforetakene til å utvise et romslig skjønns når det gjelder å dekke giverens utgifter i forbindelse med donasjon. Eventuelle økonomiske utgifter eller tap må etter gjeldende rett søkes kompensert gjennom trygdeytelser, eventuelt gjennom erstatning, dersom vilkårene for erstatning er oppfylt. Erstatningskrav bør vurderes på ordinær måte.

Departementet er, i likhet med RHFene, opptatt av at det skal være forutsigbarhet og likebehandling av givene. Transplantasjonslovutvalget ble derfor bedt om å se nærmere på spørsmålet om dekning av eventuelle utgifter og/eller inntektstap for levende givere i forbindelse med donasjon.

Utredningen om ny transplantasjonslov gir imidlertid ingen anvisninger for praksis utover bestemmelsen om at økonomiske utgifter forbundet med nyredonasjon fra levende giver skal kompenseres.

11.3 Anbefalinger om ensartet praksis i regionene.

11.3.1 Overordnede prinsipper

Ansvar for å behandle refusjonskrav er ulikt organisert i helseregionene. Dokumenterte refusjonskrav sendes til den instansen i hver helseregion som skal dekke utgiftene. I Helse Midt-Norge og Helse Nord skjer dette lokalt i det enkelte helseforetak. I Helse Vest og Helse Sør Øst skjer det regionalt.

Ved beregning av økonomisk tap og utgifter skal utgangspunktet være at givere først benytter de rettigheter de har gjennom lovverket. Det må dokumenteres at mottaker er bosatt i den aktuelle helseregion. Dekning av inntektstap og utgifter fra det regionale helseforetaket trer inn når de ordinære ordningene ikke er tilstrekkelige i forhold til intensjonen om at donor som hovedregel ikke skal lide økonomisk tap.

For å gi giver trygghet, og for å sikre at ikke urimelige og uventede krav kommer opp i etterkant av donasjon, bør spesielle forhold i størst mulig grad avklares med giver og den instansen som skal dekke utgiftene i forkant.

11.3.2 Interregional arbeidsgruppe

Siden det ikke foreligger overordnede retningslinjer for hvilke utgifter som skal dekkes, har det utviklet seg en ulik praksis i regionene. Det har også vært enkelte klager til Helse- og omsorgsdepartementet fra givere som mener de ikke har fått den kompensasjon de har krav på. Spesielle utfordringer knytter seg til givere som er bosatt i andre land, spesielt hvis det oppstår komplikasjoner til donasjonen i ettertid.

RHFene har derfor gått sammen om å utarbeide felles anbefalinger for helseforetakene i de fire regionene (71;72).

Arbeidet har vært ledet av Helse Vest. Hensikten er å bidra til likeverdige refusjonsordninger og enhetlig praksis når det gjelder dekning av givers utgifter og inntektstap. Anbefalingene er også ment å støtte helseforetakene i dialogen med giver om hvilke utgifter som vil bli dekket i forbindelse med donasjonen.

RHFene har nå vedtatt anbefalingene som er nedfelt i to veiledere, en beregnet for givere bosatt i Norge og en beregnet for givere bosatt i utlandet. Veilederne legges ut på www.nephro.no.

11.4 Anbefalinger

- ❖ Brev av 29.04.2011 fra Helse- og omsorgsdepartementet Helse Sør-Øst RHF legges til grunn ved vurdering av økonomisk kompensasjon til levende giver utover det som dekkes av eksisterende lovbestemte ordninger.
- ❖ De regionale helseforetakene har utarbeidet veiledende anbefalinger for vurdering og beslutning om dekning av inntektstap og utgifter ved nyredonasjon, se www.nephro.no.
- ❖ Utredeende nyrelege skal sørge for at potensiell levende giver er informert om økonomiske støtteordninger og at vedkommende eventuelt får bistand til å motta disse.
- ❖ Utredeing av givers sosioøkonomiske forhold og bistand til å få dekket utgifter og tapt arbeidsinntekt ved donasjon bør gjøres av sosionom med spesiell kompetanse.

12 Oppfølging av program for transplantasjon med nyre fra levende giver.

12.1 Innledning

Det norske programmet for transplantasjon med nyre fra levende giver har vært i funksjon siden 1964. Det innebærer at en har en omfattende erfaring med virksomheten. Både nasjonalt og internasjonalt er det imidlertid behov for og ønske om mer kunnskap om utfallet for levende givere på kort og lang sikt. For å få frem grunnlaget for dette er det behov for registre.

Forslaget til ny transplantasjonslov hjemler ikke opprettelsen av et kvalitetsregister for levende giver. Helse- og omsorgsdepartementet har i høringsnotatet for utkastet til ny lov bedt om synspunkter på at det tas inn en bestemmelse i helseregisterloven som hjemler opprettelsen av et nytt nasjonalt donor- og transplantasjonsregister. Dette registeret er dog ikke et kvalitetsregister.

12.2 Aktuelle registre og databaser

12.2.1 *NyreBase, OUS Rikshospitalet*

NyreBase er et sykehusinternt meldepliktig, men ikke konsesjonspliktig, register som eies og drives ved samarbeid mellom kirurgisk avdeling, medisinsk avdeling og Immunologisk institutt (IMMI).

Ved kirurgisk avdeling blir alle pasienter tilhørende transplantasjonsseksjonen registrert i nyrebasen, samt data vedrørende operative inngrep, komplikasjoner og utskrivning fra avdelingen.

Ved medisinsk avdeling registreres grunnlidelse, behandlingsstatus og ut-data nå behandling av mottakere ved nyreseksjonen eller transplantasjonspoliklinikken avsluttes. Gjelder bare mottakere. Behandlende lege registrerer hendelser, først og fremst akutt reaksjon og tap av transplantat. Beslutninger om pasienter i "nyremøtet", påmelding til Scandiatransplant, og dato for operasjon ved levende nyregiver registreres i NyreBase.

IMMI legger inn data om immunologisk status, meldestatus for Scandiatransplant mv. Detaljer om hva som registreres om enkeltpasienter fremgår av protokollen for nyretransplantasjon.

Transplantasjonskoordinatorene i OUS utarbeider kvartals- og årsrapporter for organdonasjoner og transplantasjoner basert på data fra NyreBase. Det føres også statistikk vedrørende organdonasjon fra avdød giver og registrering av forholdet mellom mulige givere og realiserte donasjoner. Rapportene utarbeides av transplantasjonskoordinatorene ved OUS (73).

12.2.2 *Scandiatransplant*

Scandiatransplant er et nordisk samarbeidsorgan for å opprettholde et størst mulig antall organer for transplantasjon, bl.a. ved utveksling av organer over landegrensene

(74).

Scandiatransplant har fire formål:

- utveksling av organer mellom de deltagende transplantasjonssentre
- eie og drive en database og spre informasjon fra denne
- bidra til å fremme tilbudet av menneskelige organer og vev for transplantasjon
- understøtte forskning

Databasen som drives av Scandiatransplant er lokalisert i Aarhus. Dataene fra Norge legges inn av transplantasjonskoordinatorene ved OUS Rikshospitalet og av IMMI.

Databasen er godkjent av danske myndigheter.

Datasamling har i utgangspunktet vært knyttet til avdøde givere.

Fra 2006 er Scandiadatabasen godkjent av Datatilsynet for registrering av levende givere. Registreringen er samtykkebasert (75). Givers samtykke til registrering skal innhentes fra utredende nyrelege og det skal bekreftes på meldeskjema.

Norske nyreleger har tilgang til basen, men det benyttes i liten grad. Alle levende givere meldes inn ved donasjonstidspunktet med pre -, per - og postoperative data. Oppdateringer skjer ved innmelding av data fra etterkontroller av de levende givene. Data meldes inn gjennom oppfølgingsskjema via transplantasjonskoordinatorene ved OUS.

Fra Scandiatransplant-basen publiseres kvartalsvise og årlige rapporter om transplantasjonsaktivitet, herunder omfang av transplantasjon med nyre fra levende giver, samt utvikling i ventelister for organtransplantasjon.

12.2.3 Norsk Nefrologiregister

Norsk Nefrologiregister (www.nephro.no) er et norsk register som eies av OUS Rikshospitalet v/ IMMI. Registeret er godkjent av Datatilsynet. Dette er også et samtykkebasert register.

Det rapporteres foreløpig manuelt. Primærdata innhentes fra NyreBase. Oppfølgingsdata innhentes fra lokale nyreleger ved årlig meldeskjema.

Registeret samler data vedrørende insidens og prevalens av nyreerstattende behandling, årsaksforhold, type behandling, resultater mv. Registeret er utvidet til å omfatte noen kvalitative parametre. Registeret er til vurdering i HOD med sikte på godkjenning som Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister. Nefrologiregisteret gir ut årsrapport hvert år, men gir i tillegg ut data ved behov.

12.3 Publisering av data om levende giver

12.3.1 Omfanget av organdonasjon og transplantasjonvirksomheten

Transplantasjonskoordinatorene gir i sine rapporter ut antall transplantasjoner med nyre fra levende giver. Scandiatransplant gir i sine årsrapporter også ut antall transplantasjoner med nyre fra levende giver men i tillegg gis også ut insidenstall (antall pmi/år). Norsk nefrologiregister fokuserer på antall levende givere og andelen levende givere av totalt antall nyretransplantasjoner.

I tillegg til periodiserte rapporter gis ut samlerapporter over flere år og for Scandiatransplants vedkommende også sammenligninger mellom de deltagende

transplantasjonsenheter.

12.3.2 Oppfølging av levende givere

Det gis i de periodiserte rapportene fra ovennevnte databaser og registre ikke ut kvalitative data om levende givere, hvem det er og hvordan det går med dem. Derimot er i senere år publisert forskningsbaserte rapporter basert på giverkarakteristika, eller på spørreundersøkelser med utgangspunkt i giverregistre. For å få tilstrekkelig store materialer er det først og fremst databasen i Scandiatransplant som kan være utgangspunkt i forskning på utfall og konsekvenser ved nyredonasjon fra levende givere.

Hvordan det går med levende giver og mottaker av nyre fra levende giver på kort og lang sikt bør utredes ikke bare når det gjelder data som dødelighet, sykelighet og ventetid, men også når det gjelder livskvalitet, følelser og holdninger.

12.4 Anbefalinger

- ❖ Det bør vurderes å videreutvikle Norsk Nefrologiregister til et nasjonalt kvalitetsregister som omfatter levende givere av nyre.
- ❖ Norsk levende nyre-giver register og Norsk Nefrologiregister bør videreutvikles med samarbeid om IT-plattform og sekretariat.
- ❖ De aktuelle databaser og registre bør koordineres med sikte på en rasjonell drift, innhenting av data og effektiv utnyttelse av registrerte data.
- ❖ Det bør arbeides med IT-løsninger for at hvert nefrologisk senter oversiktlig kan følge opp levende givere de har ansvar for. Utredende nyreleger bør være aktive brukere av databasen i Scandiatransplant⁷ for å kunne følge opp sine levende givere på en god måte.
- ❖ Eventuell lovhjemling av et Nasjonalt donor- og transplantasjonsregister kan medføre endringer i dagens melderutiner.

⁷ Scandiatransplants LD-register er under vurdering i forbindelse med forskrift om Organdirektivet.

13 Implementering og oppfølging av veilederen

13.1 Implementering

Veilederen IS-2003 *Nyredonasjon fra levende giver* distribueres i egnet format til relevante fagmiljøer, institusjoner og organisasjoner og publiseres samtidig i nettversjon på Helsedirektoratets nettsider. Det utarbeides en kortversjon til praksisnær bruk. Veilederen gir nasjonale føringer som det forventes at norske fagmiljøer forholder seg til.

Ett formål med veilederen er å høyne bevisstheten om nyretransplantasjon med levende giver og å bidra til et likeverdig tilbud i landet. Veilederen bør lanseres aktivt i forhold til nyremedisinske og transplantasjonskirurgiske miljøer og fagmøter.

13.2 Ulikheter i forekomst av nyredonasjon fra levende givere

Det er betydelige ulikheter mellom antallet nyredonasjoner fra levende giver målt i pmp pr år, i tillegg til at forekomsten generelt går ned, jf. kapittel 2.

Årsaken til dette er usikker, men en faktor kan være at nyrelegenes aktivitet på området er begrenset. Dette kan henge sammen med sviktende motivasjon og kompetanse, men også med mangel på tid og ressurser til å gå inn i en relativt krevende prosess med utvelgelse og utredning av potensielle givere.

Det er ingen fasit for hva som er "riktig" antall nyredonasjoner fra levende giver, men norsk praksis tilsier at det er ønskelig å opprettholde et høyt nivå. Dersom aktiviteten i Helse Nord, som har det høyeste antall pmp, settes som standard, bør det gjennomføres en nærmere analyse av hvordan dette målet kan nås.

Som eksempel kan nevnes at økning i antall nyredonasjoner fra levende giver fra 2010 – nivået på 83 donasjoner til 2009-nivå på 104 donasjoner innebærer utredning av 21 flere familier og gjennomføring av 21 flere donorutredninger og donoroperasjoner. Dette må veies opp mot kostnadene ved donasjon fra avdød giver.

13.3 Oppfølging av veilederen

Medisinske faglige metoder og prosedyrer er under løpende vurdering og utvikling i fagmiljøene.

Dette er forhold som vanskelig kan fanges opp i en veileder og det må forventes at landets leger og annet relevant helsepersonell holder seg orientert om hva som er god og forsvarlig medisinsk praksis på området.

Siden Norge bare har ett transplantasjonssenter, er forholdene rundt nyredonasjon og transplantasjon oversiktlige. Transplantasjonskirurgisk seksjon ved Oslo universitetssykehus har funksjon som landsdekkende kompetansetjeneste for transplantasjonsvirksomhet. Seksjonen forutsettes å videreføre sin nåværende praksis ved at faglige og praktiske prosedyrer i forbindelse med organdonasjon og transplantasjon dokumenteres i en protokoll som jevnlig revideres.

Veilederen Nyredonasjon fra levende giver. Utvelgelse og oppfølging av giver.

foreslås revidert i løpet av 2015. Det kan være aktuelt med oppdateringer før den tid som følge av forskrift om EUs organdirektiv og vedtak/forskrifter til ny transplantasjonslov. Nødvendige oppdateringer på bakgrunn av dette kan skje i form av informasjonsbrev eller rundskriv fra Helsedirektoratet.

Det må også vurderes løpende om det er forskningsresultater som bør føre til revisjon av veilederens anbefalinger.

Insidens og prevalens av levende giver på nasjonal basis og region/fylkesvis bør følges årlig. Dette er data som allerede registreres i Norsk Nefrologiregister.

Det er behov for å utvikle kvalitetsindikatorer for å følge opp veilederens bidrag til at utredning, utvelgelse og oppfølging av levende giver får et helhetlig forløp, basert på kvalitet og sikkerhet.

14 Økonomiske og administrative konsekvenser

14.1 Økonomiske konsekvenser

Gjennomføring av veilederens anbefalinger vil i hovedsak kunne skje innenfor eksisterende rammer. Økte kostnader som følge av økt antall levende givere må veies opp mot kostnader ved bruk av nyre fra avdød giver. Økt bruk av levende giver vil bidra til å opprettholde en høy transplantasjonsaktivitet. I tillegg til de faglige aspekter må dette også kostnadmessig sees i forhold til den effekt det vil kunne ha på å redusere et økende dialysebehov.

14.1.1 *DRG basert refusjon for utredning av levende giver*

Utvelgelse og utredning av levende giver kan skje poliklinisk og i noen tilfelle ved innleggelse når aktuell giver er utpekt. Prosessen innebærer at man går bredt ut med informasjon og praktiske opplysninger, gjerne gjennom flere samtaler med familiemedlemmer. Deretter foretas videre utredninger som skal resultere i at man står igjen med en aktuell giver. Denne må gjennomgå en grundig undersøkelse og vurdering. Prosessen honoreres i dag etter et detaljert stykkprissystem. Det er derfor tatt til orde for at det bør innføres en DRG-takst for hele prosessen med utvelgelse og utredning av levende giver. Dette må utredes særskilt.

14.1.2 *Kompensasjon for givers utgifter og tapt arbeidsfortjeneste som følge av donasjonen*

Kompensasjon for givers utgifter og tapt arbeidsinntekt skal dekkes fullt ut. Det som ikke dekkes av folketrygden og andre offentlige ordninger skal dekkes av RHFene. Harmonisering av RHFenes praksis når det gjelder beregning og beslutning om kompensasjon forutsettes å kunne gjennomføres innenfor eksisterende rammer.

14.1.3 *Personell ved utredende nyreenheter*

Det er i veilederen foreslått etablering av stilling for nyresykepleier med blant annet koordinerende funksjoner for utredning av levende giver.

Veilederen peker også på behovet for sosionom med spesiell kompetanse knyttet til utredende nyreenheter, først og fremst for å utrede pasientens sosiale og økonomiske situasjon og konsekvensene for dette ved å være nyregiver. Etablering av stillinger for personell med spesiell kompetanse og funksjon i donasjonsprosessen må skje innenfor eksisterende rammer i regionale helseforetak og helseforetak.

14.2 Administrative konsekvenser

Måten å organisere virksomheten på kan være en viktig faktor for å sikre en god prosess for potensielle givere og flyt i utredningen når valg av egnet giver er gjort. Bedre tilrettelagt og standardisert prosess og konkrete prosedyrer vil gjøre det enklere for nyrelegen å ta fatt i problemstillingene og en raskere prosess for giver når beslutning er tatt. Veilederen gir et rammeverk for dette, men detaljerte prosedyrer og rutiner må utarbeides lokalt. En hensiktsmessig organisering av arbeidet med levende

giver i utredende helseforetak forutsettes å være en del av RHFenes "sørge-for" ansvar.

Samhandlingsreformen innebærer at flere oppgaver overføres til kommunens helse- og omsorgstjeneste. Lovbestemte samarbeidsavtaler gir et rammeverk for å inngå delavtaler om ansvars- og oppgavefordeling og kompetanseutveksling mellom nivåene når det gjelder ulike faser i donasjonsprosessen.

Lokalmedisinske sentre i kommunen er i forbindelse med samhandlingsreformen lansert som et bidrag til å sikre kompetanse og kapasitet til å ta nye oppgaver. Utvelgelse og oppfølging av levende nyregiver krever spesialkompetanse og må derfor være under spesialisthelsetjenestens ansvarsområde til enhver tid. Dette er ikke til hinder for at det inngås avtaler lokalt om oppgavefordeling i forhold til enkeltpasienter og på gruppenivå.

Veilederen anbefaler at giverens fastlege får en rolle som en uavhengig rådgiver/talsperson dersom giver ønsker det. Dette er en naturlig del av fastlegens listeansvar. Det vil høre til sjeldenhetene at det er flere enn en pasient på fastlegens liste som utredes som potensiell nyregiver.

Fastlegen kan også gå inn i rollen som uavhengig fagperson som deltar i vurderingen av potensiell givers egnethet. Dette vil også være en del av listeansvaret, men kan kreve opplæring i etiske, praktiske og medisinske aspekter.

Fastlegekontorene kan spille en større rolle i det generelle informasjonsarbeidet som gjøres for å fremme organdonasjon.

15 Ordliste

Nyredonor	Giver av nyre for transplantasjon, nyregiver
Resipient	Mottaker av nyre ved transplantasjon
Graft	Transplantat, nyre som er transplantert
Nyrelege	Legespesialist i nyresykdommer (nefrolog)
Nyreerstattende behandling	Behandling med dialyse og/eller transplantasjon av nyre ved alvorlig nyresvikt
Organ trafficking	Ulovlig handel med organer og menneskehandel der personer utnyttes til fjerning av organer
Transplant tourism	Reiser med formål transplantasjon
Tx	Forkortelse for "transplantasjon"
Nyresykepleier	Sykepleier med spesiell kompetanse i nyresykdommer og nyreerstattende behandling
Transplantasjonssykepleier	Sykepleier med spesiell kompetanse organdonasjon/transplantasjon
Transplantasjonskoordinator	Sykepleier ved transplantasjonskirurgisk avdeling i Oslo universitetssykehus, arbeider i hovedsak med avdøde givere
LD	Living donor, levende giver
OUS	Oslo universitetssykehus HF
UNN	Universitetssykehuset i Nord-Norge HF

16 Vedlegg

16.1 Høringsmøte 4.6.2012 – deltagere

Navn		Arbeidssted
Harald Bergrem	Seksjonsoverlege,	Stavanger universitetssykehus HF
Olav Fikse	Brukerrepresentant	Landsforeningen for Nyrepasienter og Transplanterte
Frantz Leonhard Nilsen	Kommuneoverlege	Bærum Kommune
Robert Tunestveit	Fastlege	Ål kommune
Carl Erik Halvorsen	Overlege	Akershus universitetssykehus HF
Karo Oustad	Koordinerende sykepleier	Akershus universitetssykehus HF
Kjersti Lønning	Koordinerende sykepleier	Oslo universitetssykehus HF Rikshospitalet
Käthe Meyer	Transplantasjonskoordinator	Oslo universitetssykehus HF, Rikshospitalet
Oddny Johanne Martinsen	Transplantasjonskoordinator	Universitetssykehuset i Nord Norge
Helga Gudmundsdottir	Overlege	Oslo universitetssykehus HF Ullevål, nyremedisinsk avdeling
Per Fauchald	Leder	Nasjonalt fag råd for organdonasjon
Ole Øyen	Transplantasjonskirurg	Oslo universitetssykehus HF Rikshospitalet
Torbjørn Leivestad	Registeransvarlig	Norsk nefrologiregiser
Geir Mjøen	LIS B-gren	Oslo Universitetssykehus HF Ullevål, nyremedisinsk avdeling

Einar Svarstad	Seksjonsoverlege	Haukeland universitetssykehus HF Universitetet i Bergen
Kolbjørn Breivik	Nestleder	Landsforeningen for Nyrepasienter og Transplantarte
Kennet Sagedal	Fastlege og praksiskonsulent	Bærum kommune/Vestre Viken HF
Anne Hambro Alnæs	Dr. polit.	Senter for medisinsk etikk, Universitetet i Oslo
Anne Vad	Transplantasjonskoordinator	Sykehuset Telemark HF
Kristian Heldal	Seksjonsoverlege	Sykehuset Telemark HF
Kari Steig	Rådgiver	Helsedirektoratet, avd. for bioteknologi og helselover
Jorunn Svendsen	Seniorrådgiver	Helsedirektoratet, avd. spesialisthelsetjenester
Kåre Tønnesen	Underdirektør	Helsedirektoratet, avd spesialisthelsetjenester
Unni Ånstad	Seniorrådgiver	Helsedirektoratet, avd. spesialisthelsetjenester

16.2 Møte om økonomisk kompensasjon 11.6.2012 – deltagere

Navn		Arbeidssted
Ingvill Skogseth	Seniorrådgiver, leder for arbeidsgruppen	Helse Vest RHF
Helle Devik Haugseter	Juridisk rådgiver, sekretær i arbeidsgruppen	Helse Sør-Øst RHF
Harald Platou	Leder	Oslo universitetssykehus HF Utenlandskontoret
Kjersti Lønning	Koordinerende sykepleier	Oslo universitetssykehus HF Rikshospitalet
Kari Steig	Rådgiver	Helsedirektoratet, avd. bioteknologi og helselover
Unni Ånstad	Seniorrådgiver	Helsedirektoratet, avd. spesialisthelsetjenester

17 Referanser

1. Handlingsplan for forebygging og behandling av kronisk nyresykdom (2011-2015). Helsedirektoratet, red. Handlingsplan for forebygging og behandling av kronisk nyresykdom (2011-2015). 2011. IS-1884. Tilgjengelig fra: http://www.helsedirektoratet.no/publikasjoner/rapporter/handlingsplan_for_forebygging_og_behandling_av_kronisk_nyresykdom_2011_2015_815204
2. Dokument nr.8:99 (2005-2006). Privat forslag fra stortingsrepresentantene Harald T.Nesvik, Vigdid Giltun og Jan Henrik Fredriksen om tiltak som øker otgandonorkapasiteten i Norge. 2007.
3. Oslo universitetssykehus HF. Protokoll for nyretransplantasjon og pancreastransplantasjon. Revidert utgave. 2011. Tilgjengelig fra: <http://www.nephro.no>
4. Informasjon til potensiell levende giver (donor) ved nyretransplantasjon. Veiledning for utredende nefrolog. Oslo: Rikshospitalet/Norsk nyremedisinsk forening; 2005.
5. Leivestad T. Årsrapport 2010. Norsk nefrologiregister. 2011. Tilgjengelig fra: <http://www.nephro.no/nnr.html>
6. Kramer A, et al. An update on renal replacement therapy in Europe:ERS-EDTA Registry data from 1997-2006. Nephrol Dial Transplant 2009;24:3557-66.
7. Leivestad T. Oslo univeristetssykehus, Rikshospitalet, red. Norsk Nefrologiregister. www.nephro.no: 2010. Tilgjengelig fra: <http://www.nephro.no>
8. Leivestad T. Nyreerstattende behandling i 2011. 2012.
9. Lov om transplantasjon, obduksjon, avgivelse av lik med mer. Tilgjengelig fra: <http://www.lovdatab.no/all/nl-19730209-006.html>.
10. "Når døden tjener livet. Et forslag til nye lover om transplantasjon, obduksjon og avgivelse av lik" NOU 2011:21.
11. Directive 2010/53/EU of the European Parliament and of the Council of 7 July 2010 on: Standards of quality and and safety of human organs intended for transplantation. Tilgjengelig fra: http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/organ/index_en.htm.
12. Communication from the Commission. Action Plan on Organ Donation and Transplantation (2009-2015): Strengthened Cooperation between Member States. 2007. SEC(2007-704)-SEC(2007) 705. Tilgjengelig fra: http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/organs_impact_en.pdf

13. Council of Europe. Convention on Human Rights and Biomedicine. (Oviedo): 1997. Tilgjengelig fra: <http://conventions.coe.int/treaty/EN/Treaties/Html/164.htm>
14. Council of Europe. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin. Strasbourg: 2002. Tilgjengelig fra: <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/html/186.htm>
15. St.prp.nr 53 (2005-2006). Om samtykke til ratifikasjon av Europarådets konvensjon av 4.april 1997 om menneskerettigheter og biomedisin. 2006. Tilgjengelig fra: <http://www.regjeringen.no/nb/dep/ud/dok/regpubl/stprp/20052006/stprp-nr-53-2005-2006-.html?id=212030>
16. WHO. WHO guiding principles on human cell, tissue and organ transplantation. Transplantation 2010;90:229-33.
17. WHO. Human organ and tissue transplantation. 2010. Sixty-second World Health Assembly. Tilgjengelig fra: <http://www.who.int/transplantation/publications/en/index.html>
18. Alrukhami M, Chapman J, Delmonico F, Sayegh MSF, Tibell A. The Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism. International Summit on Transplant Tourism and Organ Trafficking.: The Transplantation Society and International Society of Nephrology; 2008. Tilgjengelig fra: <http://cjasn.asnjournals.org/content/3/5/1227.abstract> ; <http://www.declarationofistanbul.org/>.
19. "Sammen mot menneskehandel!" Regjeringens handlingsplan mot menneskehandel 2011-2014. Justis- og politidepartementet, red. "Sammen mot menneskehandel!" Regjeringens handlingsplan mot menneskehandel 2011-2014. Oslo: 2010.
20. Ghods A. Ethical issues and living unrelated donor kidney transplantation. Iranian Journal of Kidney Diseases 2009;3(4):183-91.
21. Roff S. We should consider paying kidney donors. BMJ 2011;343:d4867.
22. Jakobsen, H. - Bør åpne for salg av nyrer. Tilgjengelig fra: <http://www.forskning.no/artikler/2011/august/295195/print>
23. Beauchamp T, Childress J. Principles of Biomedical Ethics. 5th utg. York and Oxford University Press; 2001.
24. Heldal K. Ethiske og kulturelle betraktninger rundt bruk av levende giver ved nyretransplantasjon. Universitetet i Oslo: 2010.
25. Hofmann B. Moralske utfordringer ved bruk av levende nyredonor. Tidsskr Nor Lægeforen 2007;127:2964-6.
26. Manas D, Burnapp L, Andrews P, Bradley J, Dudley C. United Kingdom guidelines for living donor kidney transplantation. 2011. Third edition. Tilgjengelig fra: <http://www.bts.org.uk/transplantation/standards-and-guidelines/?locale=en>

27. Westlie L, Leivestad T, Holdaas H, Lien B, Hartmann A, Fauchald P. Er dagens praksis ved bruk av levende giver til nyretransplantasjon akseptabel? Tidsskr Nor Laegeforen 2003;123:1063-5.
28. Najarian J, Chavers BM, McHugh L, et al. 20 years of follow-up of living kidney donors. Lancet 1992;340:807-10.
29. Hartmann A, Fauchald P, Westlie L, et al. The risk of living kidney donation. Nephrol Dial Transplant 2003;18(871):873.
30. Russel S, Jacob R. Living-related organ donation. The doctor's dilemma. Patient Educ Couns 1993;21:89.
31. Lennerling A, Forsberg A, Meyer K. Motives for becoming a living kidney donor. Nephrol Dial Transplant 2004;19:1600-5.
32. Casares M. Ethical aspects of living-donor kidney transplantation. Nefrologia 2011;30(Suppl 2):14-22.
33. Living donor 101. Where Living Donors Matter Most. Tilgjengelig fra: www.livingdonor101.com
34. Mjoen G, Reisæter A, Hallan S, Line P, Hartmann A, Midtvedt K, et al. Overall and cardiovascular mortality in Norwegian kidney donors compared to the background population. Nephrol Dial Transplant 2011;
35. Westlie L, Holdaas H, Lien B, Meyer K, Fauchald P. Hvordan går det med dem som donerer nyre til transplantasjon? Tidsskr Nor Laegeforen 2003;123:1060-2.
36. Mjøen G, Øyen O, Holdaas H, Midtvedt K, Line P. Morbidity and Mortality in 1022 Consecutive Living Donor nephrectomies: Benefits of a Living Donor Registry. Transplantation 2009;88:1273-9.
37. Talseth T, Fauchald P, Skrede S, Djøseland O, Berg K, Stenstrøm J, et al. Long-term blood pressure and renal function in kidney donors. Kidney Int 1986;29:1072-6.
38. Boudville N, Prasad G, Knoll G, Muirhead N, Thiessen-Philbrook H, Yang R, et al. Meta-analysis: risk for hypertension in living kidney donors. Ann Intern Med 2006;145(3):185-96.
39. Mjoen G, Midtvedt K, Holme I, Øyen O, Fauchald P, Bergrem H, et al. One-and five-year follow-up on blood pressure and renal function in kidney donors. Transpl Int 2011;24(1):73-7.
40. Frade I, Fonseca I, Dias L, Henriques A, Martins L, Santos J, et al. Impact assessment in living kidney donation: psychosocial aspects in the donor. Transplant Proc 2008;40(3):677-81.
41. Westlie L, Fauchald P, Talseth T, Jakobsen A, Flatmark A. Quality of life in

- Norwegian kidney donors. *Nephrol Dial Transplant* 1993;8:146-50.
42. Westlie L. Donorenes livskvalitet er god. *Nyrene og vi* 1990;4:14-7.
 43. Andersen H, Mathisen I, Øyen O, Wahl A, Hanestad B, Fosse E. Living donors' experiences 1 week after donating a kidney. *Clin Transplant* 2005;19:90-6.
 44. Andersen H, Bruserud F, Mathisen I, Wahl A, Hanestad B, Fosse E. Follow-up interviews of 12 living kidney donors one year after open donor nephrectomy. *Clin Transplant* 2007;21(6):702-9.
 45. Fehrmann-Ekholm I, Brink B, Ericsson C, Elinder C, Dunér F, Lundgren G. Kidney donors don't regret: follow-up of 370 donors in Stockholm since 1964. *Transplantation* 2000;69:2067-71.
 46. Holdaas H, Hartmann A, Leivestad T, Fauchald P, Brekke I. Mortality of kidney donors during 32 years of observation. *J Am Soc Nephrol* 1997;8:685 A.
 47. Mjøen G, Stavem K, Westlie L, Midtvedt K, Fauchald P, Norby G, et al. Quality of life in kidney donors. *Am J Transplant* 2011;11(61315):1319.
 48. Heldal K, Hartmann A, Leivestad T, Lien B, Midtvedt K. Nyretransplantasjon er et alternativ også for pasienter over 70 år. *Tidsskr Nor Legefoen* 2011;131:2004-7.
 49. Sanner M, Lagging E, Tibell A. The kidney recipient's path to transplantation: a comparison between living and deceased kidney donor recipients in Stockholm, Sweden. *Nephrol Dial Transplant* 2010;26(3):1053-7. Tilgjengelig fra: <http://ndt.oxfordjournals.org/content/early/2010/07/28/ndt.gfq462.full>
 50. Dor F, Massey E, Frinza M, Johnson R, Lennerling A, Lovén C, et al. New Classification of ELPAT for Living Organ Donation. *Transplantation* 2011;91(9):935-8.
 51. Thorsby E. Norsk transplantasjonsmedisin gjennom 50 år. *Tidsskr Nor Laegeforen* 2006;126:3305-10.
 52. Helse- og omsorgsdepartementet. Tiltak for å øke antall organdonasjoner. Rapport fra en arbeidsgruppe. Oslo: 2008.
 53. The Ethics Committee of the Transplantation Society. The Consensus Statement of the Amsterdam Forum on the Care of the Live Kidney Donor. *Transplantation* 2004;78(4):491-2.
 54. Tong A, Chapman J, Wong G, de Bruijn J, Craig J. Screening and Follow-Up of Living Kidney Donors: A Systematic Review of Clinical Practice Guidelines. *Transplantation* 2011;92(9):962-72.
 55. Watson J, Bradley J. Improving Live Donor Kidney Transplant Guidelines: More Evidence Required. *Transplantation* 2011;92(9):973-4.
 56. Donorskjema for planlagt nyredonasjon ved OUS Rikshospitalet. 2011. Tilgjengelig fra: <http://www.nephro.no/skjema/donskjema.pdf>

57. Noppakun K, Cosio F, Dean P, Taler S, Wauters R, Grande J. Living Donor Age and Kidney Transplant Outcomes. *Am J Transplant* 2011;11(6):1279-86.
58. Øien C, Reisæter A, Leivestad T, Pfeffer P, Fauchald P, Os I. Gender imbalance among donors in living kidney transplantation: the Norwegian experience. *Nephrol Dial Transplant* 2005;20:783-9.
59. Reisæter A, Røislien J, Henriksen T, Irgens L, Hartmann A. Pregnancy and Birth After Kidney Donation. The Norwegian Experience. *Am J Transplant* 2011;9:820-4.
60. Ibrahim H, Akkina S, Leister E, Gillingham K, Cordtner G, Guo H, et al. Pregnancy Outcomes After Kidney Donation. *American Journal of Transplantation* 2009;9:825-34.
61. Oien C, Reisæter A, Leivestad T, Dekker F, Line P, Os I. Living donor kidney transplantation: The effects of donor age and gender on short- and long-term outcomes. *Transplantation* 2007;83:600-6.
62. Mjøen G. Forventet risiko ved nyredonasjon - forskjell mellom eldre og yngre givere. 2012.
63. Ett-årsskjema for registrering av data levende giver. 2011. Tilgjengelig fra: <http://www.nephro.no/skjema.html>
64. Lennerling A, Nyberg G. Written information for potential living kidney donors. *Transpl Int* 2004;17(8):449-52.
65. Mazaris E, Papalois V. Ethical issues in living donor kidney transplantation. *Exp Clin Transplant* 2006;4:485-97.
66. "Til deg som er spurt om å gi en nyre". Oslo universitetssykehus HF, Rikshospitalet; 2011.
67. Landsforeningen for Nyrepasienter og Transplanterte. 2011. Tilgjengelig fra: <http://www.lnt.no>
68. Stiftelsen Organdonasjon. 2011. Tilgjengelig fra: <http://www.organdonasjon.no>
69. Rundskriv fra Helse- og omsorgsdepartementet. Gjestepasientoppgjør for donorer. I-55/2000 ed. 2000.
70. Helse- og omsorgsdepartementet, 200800395/AWG. Spørsmål om dekning av utgifter i forbindelse med organdonasjon. Helse Sør-Øst RHF, editor. 2011.
71. Skogseth I, Østbye M, Gjærde S, Øhrn R, Haugseter H. RHF, red. Praksis for dekning av inntektstap og utgifter for nyregivere. Donor bosatt i Norge. 2012.
72. Skogseth I, Østbye M, Gjærde S, Øhrn R, Haugseter H. RHF, red. Praksis for dekning av inntektstap og utgifter for nyregivere. Donor bosatt i utlandet. 2012. Tilgjengelig fra: w
73. Organdonasjons- og transplantasjonskoordinatortjenesten OUS. 2011. Tilgjengelig

fra:

[http://www.rikshospitalet.no/ikbViewer/page/no/pages/klinikkene/enhet/artikkel?p_d
im_id=42893](http://www.rikshospitalet.no/ikbViewer/page/no/pages/klinikkene/enhet/artikkel?p_d
im_id=42893)

74. Scandiatransplant. 2011. Tilgjengelig fra: <http://www.scandiatransplant.org/>
75. Erklæring om samtykke til registrering av data i norsk levende giver register. 2011. Tilgjengelig fra: <http://www.nephro.no/skjema.html>

Veiledere fra Helsedirektoratet utarbeides innenfor helsefaglige temaområder der det er behov for utdypende beskrivelser av faglige spørsmål, løvverk, administrative, organisatoriske og institusjonelle forhold. Metode for utarbeiding er beskrevet i hver enkelt veileder.

Helsedirektoratet

Pb. 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo

Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01

www.helsedirektoratet.no