Hoge
Gezondheidsraad

COVID-19 EN TEKORT AAN BEADEMINGSTOESTELLEN: ETHISCH EN JURIDISCH ADVIES

JUNI 2020
HGR NR. 9588

.be

COPYRIGHT

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Hoge Gezondheidsraad
Victor Hortaplein 40 bus 10
B-1060 Brussel

Tel: 02/524 97 97
E-mail: info.hgr-css@health.belgium.be

Auteursrechten voorbehouden.
U kunt als volgt verwijzen naar deze publicatie:
Hoge Gezondheidsraad. Covid-19 en tekort aan beademingstoestellen: ethisch en juridisch advies. Brussel: HGR; 2020. Advies nr. 9588.

De integrale versie van dit advies kan gedownload worden van de website: **www.hgr-css.be**

Deze publicatie mag niet worden verkocht.

Hoge Gezondheidsraad

ADVIES VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD nr. 9588

Covid-19 en tekort aan beademingstoestellen: ethisch en juridisch advies

In this scientific advisory report, which offers guidance to public health policy-makers, emergency physicians, anesthesiologists, intensivists and hospital ethics committees, the Superior Health Council of Belgium provides an expert opinion and recommendations on the ethical and legal issues involved in using a single ventilator for multiple patients in the event of a shortage during the Covid-19 outbreak

Versie gevalideerd met spoed door het Bureau van het College van
22 april 2020

Versie gevalideerd op het College van
17 juni 2020 [1]

Belangrijke opmerking

Wij willen de lezer erop wijzen dat de aanbevelingen in dit advies zijn opgesteld in april 2020, te midden van de eerste golf van de Covid-19-epidemie, op een moment waarop de overbevolking in de ziekenhuizen en in het bijzonder op de intensieve zorgen de vrees voor een mogelijk tekort aan beademingstoestellen voor de verzorging van de patiënten deed ontstaan.

Nu dit advies wordt gepubliceerd tijdens de tweede golf van de Covid-19-epidemie (november 2020), moet worden gevreesd voor andere tekorten en gevaar voor verzadiging van de ziekenhuizen: bedden, artsen, verplegend personeel, enz.

Niettemin kunnen de meeste van de grote ethische beginselen en aanbevelingen van dit advies worden aangepast en toegepast op andere gevallen van schaarste of verzadiging om beslissingen over het prioriteren van de toegang tot zorg te sturen.

[1] De Raad behoudt zich het recht voor om in dit document op elk moment kleine typografische verbeteringen aan te brengen. Verbeteringen die de betekenis wijzigen, worden echter automatisch in een erratum opgenomen. In dergelijk geval wordt een nieuwe versie van het advies uitgebracht.

I INLEIDING EN VRAAGSTELLING

Wanneer het risico bestaat dat het aantal beschikbare beademingstoestellen verschilt van het aantal patiënten dat ze nodig heeft, is een van de geopperde oplossingen dat men één beademingstoestel voor meerdere patiënten zou gebruiken. Deze techniek is technisch en praktisch te overwegen maar werd nooit getest, bestudeerd of gevalideerd. Bijgevolg zouden de artsen voor het dilemma komen te staan dat ze moeten kiezen tussen de volgende 2 opties: ofwel het beademingstoestel voorbehouden voor één enkele patiënt om diens overlevingskansen te vergroten, ofwel het voor meerdere patiënten gebruiken met het risico dat men ze allemaal verliest.
Om elementen aan te reiken voor een antwoord op de ethische en juridische vragen die dit dilemma oproept, wordt in het advies voorgesteld in de eerste plaats de algemene kwesties van triage en prioritering van patiënten aan te kaarten. Daarna wordt de specifieke kwestie van een tekort aan beademingstoestellen in rampsituaties aangekaart: als alles in het werk is gesteld om voor meer beademingstoestellen te zorgen maar het aantal nog steeds niet volstaat in verhouding tot het aantal patiënten dat er nodig heeft, is het dan medisch en ethisch verantwoord een beademingstoestel voor meerdere patiënten te gebruiken?

Na lezing van een aantal nationale en internationale aanbevelingen en richtlijnen heeft de HGR verschillende deskundigen in zijn netwerk geraadpleegd en een werkgroep samengesteld waarin expertise op het gebied van ethiek, patiëntenrechten en juridische aspecten vertegenwoordigd was.

II AANBEVELINGEN

Mots clés et MeSH *descriptor terms*[2]

Mesh terms*	Keywords	Sleutelwoorden	Mots clés	Schlüsselwörter
COVID-19	COVID-19	COVID-19	COVID-19	COVID-19
Ventilators, Mechanical	Ventilators	Beademingstoestellen	Respirateurs	Beatmungsgeräte
	Shortage	Tekort	Pénurie	Mangel
	Patient prioritisation	Patiëntprioritering	Priorisation des patients	Patienten-Priorisierung
Clinical ethics	Ethics	Ethiek	Ethique	Ethik
Patient Rights	Patient Rights	Rechten van de patiënt	Droits du patient	Rechte des Patienten

MeSH (Medical Subject Headings) is the NLM (National Library of Medicine) controlled vocabulary thesaurus used for indexing articles for PubMed http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh.

Het gebruik van één beademingstoestel voor meerdere patiënten brengt grote risico's op kruisbesmetting en hoge verdovingsrisico's met zich mee, terwijl de overlevingskansen voor deze patiënten onzeker blijven. Geconfronteerd met die vaststelling heeft de HGR een aantal belangrijke elementen geïdentificeerd waarmee ziekenhuizen rekening moeten houden wanneer ze geconfronteerd zouden worden met een tekort aan beademingsapparatuur en een beslisboom moeten uitwerken om daaraan het hoofd te bieden. In deze context formuleert de HGR de volgende aanbevelingen:

1. Zolang er in België voldoende beademingstoestellen beschikbaar zijn, moet individueel gebruik van een beademingstoestel altijd de regel zijn. De beste strategie in de onmiddellijke toekomst is zich maximaal toespitsen op het ter beschikking stellen van de nodige geneesmiddelen, het organiseren van de intensieve zorg, het vervaardigen van materieel, het opvorderen van de diensten van het leger en van alle beschikbare middelen om de capaciteit van de zorg te vergroten en een zeer rigoureuze en multidisciplinaire logistiek daarvan te garanderen. Het vergroten van het aantal beschikbare beademingstoestellen heeft prioriteit: heelkundige ingrepen en andere medische procedures die geen spoed vereisen maar waarvoor mogelijk een beademingstoestel nodig is annuleren / uitstellen, ongebruikte toestellen opvorderen bij ambulante centra, patiënten overbrengen naar minder verzadigde ziekenhuizen, eenvoudiger mechanische toestellen gebruiken, toestellen aankopen, enz. Ook moeten in het voorafgaande stadium besmettingen vermeden worden. Om het risico van verzadiging op intensieve zorgen te voorkomen, is preventie onontbeerlijk: voldoende beschermingsmiddelen voor het zorgpersoneel, massale opsporing bij zorgpersoneel en bevolking om hen die ziek zijn af te zonderen, maatregelen ter bescherming van de bevolking, oproepen tot burgerzin, rigoureuze logistiek, indien nodig met inzet van het leger, enz.
   Al die maatregelen zouden moeten bijdragen tot een vermindering van het gevaar dat men voor dit soort keuzes komt te staan.

[2] Le Conseil tient à préciser que les termes MeSH et mots-clés sont utilisés à des fins de référencement et de définition aisés du scope de l'avis. Pour de plus amples informations, voir le chapitre « méthodologie ».

2. Indien nodig moeten bij verzadiging van de diensten de medische criteria voor elk afzonderlijk geval strikt worden nageleefd en moet voorrang worden gegeven aan een individueel beademingstoestel voor patiënten bij wie de behandeling medisch gerechtvaardigd is. Bij het beoordelen van de situatie van een patiënt moet men rekening houden met een eventueel vooraf afgesproken zorgplan (*Advanced Care Plan*), met een therapeutisch project of, bij ontstentenis daarvan, met een helder gesprek met de patiënt of zijn vertegenwoordiger over zijn wensen in geval van complicaties in zijn gezondheidstoestand die intensieve zorgen, beademing, reanimatie, enz. vergen. Dat gesprek moet in een zo vroeg mogelijk stadium plaatsvinden, zodra een patiënt in het ziekenhuis wordt opgenomen. Het zou ook in RVT's moeten gebeuren met bejaarde, kwetsbare, afhankelijke bewoners met ernstige stoornissen vóór ze door Covid-19 getroffen worden.
   Bij afhankelijke bejaarde patiënten zou rekening moeten worden gehouden met ernstige cognitieve stoornissen en kwetsbaarheid. Voor alle patiënten moeten ernstige comorbiditeiten en terminale oncologische aandoeningen worden geëvalueerd.
   Er moeten niet alleen triagecriteria zijn voor toegang tot een beademingstoestel, ook moet de situatie om de 2 dagen opnieuw worden beoordeeld om beademingstoestellen vrij te geven voor nieuwe patiënten met een betere prognose.

3. De beoordelings- of triagecriteria mogen geen criteria zijn zoals "wie eerst komt, eerst maalt" of ook niet gebaseerd zijn op louter leeftijd, nationaliteit, afkomst, geslacht, sociale status enz. Het moeten medische criteria zijn.

4. Heldere criteria en richtlijnen voor triage met het oog op toegang tot beademingstoestellen (en intensieve zorgen) in het geval van een tekort moeten hoofdzakelijk gebaseerd zijn op de levensprognose en zouden voor heel België moeten gelden. Deze gemeenschappelijke richtsnoeren zouden moeten worden opgesteld in samenwerking met wetenschappelijke verenigingen en ethische comités.

5. De beslissing om een patiënt geen toegang te geven tot een beademingstoestel of met het toestel te stoppen, moet altijd worden genomen na een gesprek tussen ten minste twee artsen, en idealiter door een multidisciplinair team. Ze zou eveneens moeten worden besproken met de patiënt of diens vertegenwoordiger.

   Patiënten die niet (meer) met een toestel beademd worden, moeten palliatieve zorg krijgen. De HGR vestigt de aandacht op het belang van het organiseren van deze alternatieve comfortzorg, ook in RVT's. De actualiteit toont het gebrek aan personeel in deze instellingen aan, terwijl veel zieke bewoners niet naar het ziekenhuis worden gestuurd om te voorkomen dat buitenproportionele zorg gaat naar patiënten die geen overlevingskansen hebben.

6. Louter medisch gezien zou het gebruik van hetzelfde beademingstoestel voor meerdere patiënten neerkomen op het verrichten van een experiment op mensen, bovendien in een besmettelijke context waarbij zij verschillende besmettelijke agentia (verschillende virussen en bacteriën) kunnen uitwisselen. Toegeven aan de verleiding van experimenten met beademing mag slechts bij wijze van allerlaatste redmiddel, zodat het recht van elke patiënt op kwaliteitsvolle zorg tot dan toe intact blijft. Er moet alles aan worden gedaan om de wet op de patiëntenrechten zoveel mogelijk na te leven. De wet op experimenten moet eveneens worden nageleefd.

7. Als allerlaatste redmiddel, in een rampsituatie (bijvoorbeeld een onverwachte toestroom van te beademen patiënten) en nadat alle andere oplossingen zijn uitgeput, zou één enkel beademingstoestel kunnen worden gebruikt voor meerdere personen als sommige artsen denken dat dit de kansen zou vergroten voor bepaalde prioritaire patiënten (voor wie geen toestel beschikbaar zou zijn als men deze oplossing niet gebruikt). In deze uitzonderlijke context, wanneer ziekenhuizen zich in een experimentele situatie bevinden waarin de gebruikelijke regels en procedures voor deze experimenten gezien de hoogdringendheid niet kunnen worden gevolgd, raadt de HGR aan:
    - dat in deze situatie de voor experimenten geldende regels zoveel mogelijk in acht zouden moeten worden genomen (een zo correct mogelijke risico-batenanalyse, vereisten in het kader van de hoogdringendheid, zoals door de wet bepaald);
    - ook de wet op de rechten van de patiënt na te leven (informatie over de gezondheidstoestand en de waarschijnlijke evolutie, vrije en geïnformeerde toestemming van de patiënt of de vertegenwoordiger en naleving van de wettelijke bepalingen wanneer het niet mogelijk is die toestemming te verkrijgen);
    - een transparantiebeginsel te waarborgen (door beslissingen en behandelingen in het dossier van de patiënt te vermelden);
    - bij de minister voor volksgezondheid, onder dekking van de hoogdringendheid, toelating vragen in toepassing van artikel 6 van het KB van 18 maart 1999 betreffende medische hulpmiddelen;
    - om de werkwijze solider te maken een protocol op te stellen en dit voor te leggen aan het bevoegd ethisch comité, dat zo snel mogelijk een advies moet uitbrengen;
    - ze te verrichten met vermelding van alle gegevens inzake de omstandigheden waarin ze gebeuren, de gebruikte apparatuur, de toestand van de patiënt bij aankomst en daarna, enz.; zodat deze proefnemingen in spoedeisende omstandigheden de kennis naar de toekomst toe kunnen verrijken.

III METHODOLOGIE

Gezien de extreme urgentie van de vraag werd ze rechtstreeks overgemaakt aan een selectie van deskundigen op het gebied van ethiek, deontologie, recht, medisch recht, informatie en gegevensbescherming. Om snel te kunnen reageren, gezien de uitzonderlijke omstandigheden die te maken hadden met de Covid-19-crisis, is op 21 april 2020 een voorlopige versie van het advies met spoed gevalideerd door de leden van de Commissie voor Deontologie en het Bureau van het College van de HGR. Het werd vervolgens op 17 juni 2020 definitief gevalideerd door het College.
De leden van het Bureau van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek zijn geraadpleegd, maar hebben deze eerste versie van het dringende advies niet formeel goedgekeurd.

Het advies berust op een overzicht van de wetenschappelijke literatuur, zowel uit wetenschappelijke tijdschriften als uit rapporten van nationale en internationale organisaties die in deze materie bevoegd zijn *(peer-reviewed)*, alsook op het oordeel van de experten.

IV UITWERKING EN ARGUMENTATIE

Lijst van afkortingen

ACP	*Advanced care planning*
ASSM	Académie Suisse des Sciences Médicales
DNR	*Do Not Reanimate* of *Do Not Resuscitate*
FDA	*Food and Drug Administration*
HGR	Hoge Gezondheidsraad
RCB	Raadgevend Comité voor Bio-ethiek
SIZ	*Belgian Society of Intensive Care Medicine*

1 Deel 1: Triage en prioritering van patiënten

Wanneer de middelen en materialen voor zorg beperkt zijn, zoals in België het geval zou kunnen zijn of zoals reeds het geval is in sommige regio's van Italië, kunnen criteria voor de toegang tot die zorg noodzakelijk zijn. Bedoeling is intensieve behandelingen, inclusief beademingsapparatuur, te garanderen voor de patiënten met de hoogste overlevingskansen (SIAARTI, 2020).
Criteria als "wie eerst komt, eerst maalt", geslacht, leeftijd op zich, maatschappelijke status, nationaliteit, woonplaats spelen niet mee.
Criteria voor de toegang tot zorg hanteren is alleen te rechtvaardigen wanneer alle middelen om de capaciteit van de bestaande middelen te vergroten zijn uitgeput (aankoop, vordering, overbrenging tussen ziekenhuizen, enz.).

Overzicht van de nationale en internationale guidelines
De SIZ (*Belgian Society of Intensive Care Medicine*) heeft op 27 maart ethische principes voorgesteld inzake proportionaliteit in de zorg tijdens deze Covid-19-pandemie. Algemeen gesproken, en dat geldt zelfs buiten deze pandemie, moet zorg die buiten verhouding staat vermeden worden. De toegang tot intensieve zorgen zou moeten worden voorbehouden voor patiënten voor wie bij ontslag uit het ziekenhuis een gunstige – of min of meer aanvaardbare – afloop kan worden verwacht. Als gevolg van dit principe krijgen patiënten met de beste levensprognose voorrang.
Deze beoordeling van de levensprognose, om geen zorgen te verstrekken die buiten verhouding staan, is essentieel om te bepalen wanneer een behandeling stopgezet of niet aangevat moet worden.

Bovendien is de kunstmatige beademingstechniek waarbij een buisje in de luchtpijp van de patiënt wordt gebracht, een zeer invasieve, risicovolle techniek met een hoge mortaliteit. In sommige situaties zijn de comorbiditeiten en/of de kwetsbaarheidsscore (bv. een score van 7-8-9) van dien aard dat een beademingstoestel de patiënt niet zal kunnen redden en ook zijn toestand niet zal kunnen verbeteren, integendeel zelfs.

De Nationale Raad van de Orde van Geneesheren heeft op 18/03/2020 eveneens een advies uitgebracht over de situatie waarin de vraag naar beademingstoestellen groter zou zijn dan het aanbod: "Elke patiënt heeft, met eerbiediging van zijn menselijke waardigheid en zijn zelfbeschikking, het recht op een kwaliteitsvolle gezondheidszorg die beantwoordt aan zijn behoeften. Zolang als mogelijk zal aldus gestreefd worden naar een gelijke behandeling van elke patiënt in nood. Wanneer de hulpvraag evenwel het hulpaanbod overstijgt, zowel betreffende het aantal zorgverleners, als met betrekking tot de medische apparatuur, is het aangewezen dat het artsenteam op basis van objectieve parameters een beslissing neemt aan wie de schaarse middelen worden toegewezen. Een mogelijke ethische benadering bij schaarste is het "veil of ignorance" van Rawls. In de praktijk komt dit neer op het inschakelen van een onafhankelijk orgaan, bv. het ethisch comité van het desbetreffende ziekenhuis."

Het advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek over de pandemie (RCB, 2008) beschreef de processen voor het prioriteren (in geval van een tekort aan middelen worden bepaalde mensen of categorieën mensen "prioritair" behandeld) en deprioriteren (voor een bepaalde behandeling krijgen sommige mensen lagere prioriteit dan andere) die nodig zijn in geval van een tekort aan middelen. Het deprioriteren werd toen zelfs geïllustreerd met het beademingstoestel als voorbeeld: men zou kunnen beslissen een toestel dat reeds door een patiënt gebruikt is, ter beschikking te stellen van een nieuwkomer als verwacht wordt dat die daar meer baat bij zal hebben.

Het opstellen van duidelijke richtlijnen voor de toegang tot zorg en voor de triage van ernstig zieke patiënten kan clinici ontheffen van een deel van de verantwoordelijkheid in een emotioneel belastend beslissingsproces. Het maakt ook een billijke behandeling van patiënten mogelijk doordat beslissingen op basis van willekeur worden vermeden. Ze behouden het vertrouwen, doordat men zich baseert op objectieve criteria, transparantie en billijke processen. De rechtvaardigingsgronden zouden moeten worden gedocumenteerd. De regels van de kunst kunnen ook door magistraten in aanmerking worden genomen om het gedrag van artsen in het licht van de algemene voorzichtigheidsplicht te beoordelen.

Volgens de WGO (2020) moeten deze moeilijke beslissingen worden genomen door clinici die geen persoonlijke of professionele reden hebben om de ene patiënt of groep te verdedigen ten overstaan van een andere.
Het beste zou zijn dat de beslissingen worden genomen binnen een interprofessioneel team en een beroep te doen op het ethisch comité van het ziekenhuis, zonder het proces te vertragen (SAMW, 2020). Merk op dat artikel 4 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt ook bepaalt: *"In de mate waarin de patiënt hieraan zijn medewerking verleent, leeft de beroepsbeoefenaar de bepalingen van deze wet na binnen de perken van de hem door of krachtens de wet toegewezen bevoegdheden. In het belang van de patiënt pleegt hij desgevallend multidisciplinair overleg."*.
In bijzonder moeilijke of heikele gevallen kan een tweede mening van erkende deskundigen nuttig zijn (SAARTI, 2020).
De SIZ raadt aan de beslissingen over het onthouden of prioriteren van zorg altijd te bespreken met ten minste twee, maar bij voorkeur drie artsen met ervaring in de behandeling van respiratoire insufficiëntie op de eenheid intensieve zorgen (EIZ).

Verschillende richtlijnen en aanbevelingen, uit verschillende landen, inzake de triage van ernstig zieke patiënten met het oog op toegang tot intensieve zorgen zijn te vinden in de literatuur (SIAARTI, 2020; WGO, 2016; SAMW, 2020, RCB, 2008 ; Berlinger et al., 2020, Daugherty Biddison et al., 2019; SIZ, 2020).
Ze zijn allemaal gebaseerd op ethische principes zoals billijkheid (geen discriminatie op basis van leeftijd, geslacht, woonplaats, nationaliteit, religieuze overtuiging, sociale status, enz.), zoveel mogelijk levens redden, bescherming van de betrokken beroepsgroepen (wetend dat een tekort aan zorgpersoneel tot nog meer mortaliteit zal leiden, maar ook door ze te beschermen tegen lichamelijke en geestelijke overbelasting).

Zo zijn ook de belangrijkste elementen om te helpen bij de triage van patiënten en de criteria voor toegang tot zorg in de meeste publicaties gemeenschappelijk:
Het eerste element is of er al dan niet reeds een **advanced care planning** bestaat voor de betrokken patiënt. Maar zelfs als die er niet is, blijkt het essentieel voorafgaand met patiënten die daartoe in staat zijn te verduidelijken wat hun wens is in het geval van verwikkelingen. Willen ze gereanimeerd worden? Verlenging van de intensieve zorgen?
Volgens de *Belgian Society of Intensive Care Medicine* (SIZ, 2020) zou het gesprek over advanced care planning zeker moeten gebeuren met bewoners van rust- en verzorgingstehuizen en hun familie, voordat ze door Covid-19 getroffen worden. Voor oudere, kwetsbare bewoners of bewoners met cognitieve stoornissen en/of ernstige handicaps die daardoor niet zelfredzaam kunnen leven, zou het ethisch en emotioneel onwenselijk zijn van hun familie te vragen dat ze in een acute situatie zo'n moeilijke beslissing nemen.

Het tweede doorslaggevende element voor de triage is de **prognose op korte termijn (levensverwachting van minder dan 12 maanden)**. "Patiënten van wie de prognose bij het verlaten van het ziekenhuis gunstig is mét intensieve zorgen maar ongunstig zonder, hebben absolute voorrang." (SAMW, 2020). Oncologische aandoeningen met een geringe levensverwachting, terminale neurodegeneratieve ziekten, chronische ziekten zoals hartfalen, ernstige dementie zijn allemaal voorbeelden van ziekten waarbij de prognose op een korte termijn een rol speelt.
Merk op dat deze levensprognose op korte termijn niet alleen moet worden gesteld voor Covid-19-patiënten maar ook voor patiënten met andere pathologieën (CVA, omvangrijke brandwonden, ernstig trauma, enz.) die op intensieve zorgen zouden moeten worden opgenomen.
Volgens sommige aanbevelingen is leeftijd een criterium dat als zodanig in aanmerking moet worden genomen (SIAARTI, 2020). Volgens de aanbevelingen van de Akademien der Wissenschaften Schweiz (SAM, 2020) is dat niet het geval. Bij de beoordeling van de prognose op korte termijn wordt niettemin onrechtstreeks rekening gehouden met de leeftijd, aangezien ouderen over het algemeen meer comorbiditeiten vertonen. Bovenal moet buitenproportionele zorg worden vermeden (SIZ, 2020): cognitieve stoornissen moeten worden geëvalueerd en in aanmerking worden genomen, evenals de kwetsbaarheid van oudere patiënten.
Volgens Axel Gosseries (The Conversation, 2020; Le Vif, 2020) kan het leeftijdscriterium vanuit 2 invalshoeken worden benaderd: vanuit doeltreffendheid van de zorg, die gericht is op een zo groot mogelijk aantal bijkomende jaren, en vanuit het streven naar gelijkschakeling qua levensverwachting, dat een rechtvaardiger verdeling van het aantal daadwerkelijk geleefde jaren mogelijk maakt.
De SIAARTI (2020) is voorstander van de eerste benadering: een jonge patiënt met een hoge bijkomende levensverwachting redden zou doeltreffender zijn dan een bejaarde patiënt redden.
De tweede benadering zou de jonge patiënt voorrang geven zelfs als zijn of haar bijkomende levensverwachting na de zorg lager is dan die van de oudere patiënt, aangezien het in dit geval de bedoeling is de ongelijkheden qua levensverwachting tussen twee patiënten te verkleinen.

Deze criteria, die al streng zijn in het geval van beperkte middelen, zouden opnieuw geëvalueerd moeten worden als er geen middelen meer beschikbaar zijn: in het geval van een noodsituatie, met een toestroom van veel ernstig zieke patiënten, moeten beslissingen worden genomen om de toegang tot de zorg te rantsoeneren (SAMW, 2020).

Het evalueren van de triagecriteria moet niet alleen bij de opname gebeuren, maar ook regelmatig daarna, om de 2-3 dagen, om te bepalen of de intensieve zorg moet worden voortgezet, beperkt of ingekort. Als de oxygenatie en de hemodynamiek niet verbeteren, zou de patiënt de intensieve zorgen moeten verlaten (SAMW, 2020). Volgens de wet op de patiëntenrechten heeft de vertegenwoordiger van de patiënt het recht om een beslissing te nemen over de aan de patiënt te verstrekken gezondheidszorg (of de stopzetting ervan). Alleen als de beslissing in strijd is met het belang van de patiënt, moet de arts ervan afwijken (dus bv. als de vertegenwoordiger irrelevante zorg voor de patiënt wil handhaven) (art. 14 en 15 van de wet); zie ook het advies van de Raad van de Orde van Geneesheren (2020).

Volgens de aanbevelingen van het Hastings Center (Berlinger et al., 2020) is het principe "wie eerst komt, eerst maalt" een onbevredigende benadering voor het toewijzen van kritieke middelen: een ernstig zieke patiënt die op een bed in een eenheid voor intensieve zorgen wacht, zou misschien meer baat hebben bij deze middelen dan een patiënt die al in die eenheid ligt maar wiens toestand niet verbetert.

Daugherty Biddison et al. (2019) adviseren dat een commissie van artsen aan elke patiënt een score toekent (waarin factoren als comorbiditeiten, overlevingskansen, leeftijd van de patiënt enz. verwerkt zijn). Afhankelijk van de behaalde score heeft de patiënt al dan niet toegang tot een beademingstoestel.

Alle patiënten die geen toegang hebben tot intensieve zorgen (door daarvoor te kiezen of door evaluatie van hun levensprognose) of die de eenheid moeten verlaten omdat hun toestand niet verbetert, moeten absoluut **palliatieve zorg** en comfortzorg krijgen (SAMW, 2020; SIAARTI, 2020).

De SIZ (2020) adviseert ter wille van transparantie en evaluatie tijdens of na de pandemie een **register van de triagebeslissingen** bij te houden.
Artsen die deelnemen aan de triage zouden **psychologische ondersteuning** moeten kunnen krijgen.

Advance Care Planning en DNR
Twee verschillende juridische begrippen zijn belangrijk met betrekking tot de vraag of patiënten al dan niet in het ziekenhuis worden opgenomen en, eenmaal opgenomen, in de eenheid voor intensieve zorgen.
Het gaat enerzijds om advanced care planning (ACP) of de therapeutische projecten die binnen ziekenhuizen bestaan om te kunnen anticiperen op het onvermogen van de patiënt om zijn of haar wensen kenbaar te maken. Dat ligt vast in artikel 8, §4, al. 4 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt. Die bepaling geeft een patiënt het recht een specifieke, voor hem of haar aangewezen ingreep (bijvoorbeeld kunstmatige beademing) te weigeren.

> "Indien de patiënt toen hij nog in staat was de rechten zoals vastgelegd in deze wet uit te oefenen, schriftelijk te kennen heeft gegeven zijn toestemming tot een welomschreven tussenkomst van de beroepsbeoefenaar te weigeren, dient deze weigering te worden geëerbiedigd zolang de patiënt ze niet herroept op een moment dat hij in staat is om zijn rechten zelf uit te oefenen."

Sommige mensen onder de bevolking hebben een ACP-verklaring afgelegd die gezondheidswerkers zou moeten oriënteren bij hun keuzes. Dat aspect is momenteel ongetwijfeld niet in alle ziekenhuizen aanwezig. Niettemin denkt de HGR dat het in de huidige omstandigheden van wezenlijk belang is na te gaan of er sprake is van zo'n advanced care planning.
Even essentieel is erop aan te dringen dat deze discussie over een eventuele zorgplanning gebeurt vóór een mogelijke crisis tussen patiënten en hun huisarts, en in ieder geval zodra een patiënt in een ziekenhuis wordt opgenomen.
Het tweede juridisch concept is de DNR-code ("Do Not Reanimate" of "Do Not Resuscitate"), die slaat op behandelingen die niet (of niet meer) aangewezen zijn. De wettelijke basis hiervoor is artikel 5 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt: de patiënt heeft (alleen) recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking die (nog) beantwoordt aan zijn behoeften (indicatie). Het gaat niet om een recht van de patiënt, maar om een plicht van de arts.

> "De patiënt heeft, met eerbiediging van zijn menselijke waardigheid en zijn zelfbeschikking en zonder enig onderscheid op welke grond ook, tegenover de beroepsbeoefenaar recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking die beantwoordt aan zijn behoeften."

Voor een deskundige inzake patiëntenrechten mogen deze twee begrippen helemaal niet aan elkaar gekoppeld worden; de arts moet de verantwoordelijkheid nemen voor het toewijzen van de DNR-code als er voor de patiënt geen noodzaak (meer) is, en mag zich niet aan zijn plicht onttrekken door zich te verschuilen achter het ontbreken van een anticiperende verklaring. De arts moet handelen zoals een normaal zorgvuldige arts met dezelfde competentie en in dezelfde situatie geplaatst (zie hierover onder anderen Genicot en Leleu, 2001). Dit houdt in dat zijn keuzes gebaseerd moeten zijn op criteria die stroken met de stand van de techniek. Toegepast op de kwestie van gedeelde beademingstoestellen zal hij met andere woorden de risico's en de voordelen voor de patiënten moeten afwegen in het licht van de erkende wetenschappelijke kennis.

Voor een deskundige inzake ethiek is de DNR-code weliswaar een taak van de arts, zonder dat dit hem ervan ontslaat – in de mate van het mogelijke – de patiënt daarbij te betrekken. Ethisch gezien zou elke beslissing over een behandeling of een ingreep immers altijd het resultaat moeten zijn van een overleg tussen arts en patiënt. Artikel 8 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt zegt niets anders:

> § 1. De patiënt heeft het recht om geïnformeerd, voorafgaandelijk en vrij toe te stemmen in iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar.
> Deze toestemming wordt uitdrukkelijk gegeven behalve wanneer de beroepsbeoefenaar, na de patiënt voldoende te hebben geïnformeerd, uit de gedragingen van de patiënt redelijkerwijze diens toestemming kan afleiden. Op verzoek van de patiënt of van de beroepsbeoefenaar en met de instemming van de beroepsbeoefenaar of van de patiënt, wordt de toestemming schriftelijk vastgelegd en toegevoegd aan het patiëntendossier.
> § 2. De inlichtingen die aan de patiënt verstrekt worden, met het oog op het verlenen van diens toestemming bedoeld in § 1, hebben betrekking op het doel, de aard, de graad van urgentie, de duur, de frequentie, de voor de patiënt relevante tegenaanwijzingen, nevenwerkingen en risico's verbonden aan de tussenkomst, de nazorg, de mogelijke alternatieven en de financiële gevolgen. Ze betreffen bovendien de mogelijke gevolgen ingeval van weigering of intrekking van de toestemming, en andere door de patiënt of de beroepsbeoefenaar relevant geachte verduidelijkingen, desgevallend met inbegrip van de wettelijke bepalingen die met betrekking tot een tussenkomst dienen te worden nageleefd.
> § 3. De in § 1 bedoelde informatie wordt voorafgaandelijk en tijdig verstrekt [..].
> § 4. De patiënt heeft het recht om de in § 1 bedoelde toestemming voor een tussenkomst te weigeren of in te trekken.
> Op verzoek van de patiënt of de beroepsbeoefenaar wordt de weigering of intrekking van de toestemming schriftelijk vastgelegd en toegevoegd aan het patiëntendossier.

> De weigering of intrekking van de toestemming heeft niet tot gevolg dat het in artikel 5 bedoelde recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking jegens de beroepsbeoefenaar ophoudt te bestaan.
> Indien de patiënt toen hij nog in staat was de rechten zoals vastgelegd in deze wet uit te oefenen, schriftelijk te kennen heeft gegeven zijn toestemming tot een welomschreven tussenkomst van de beroepsbeoefenaar te weigeren, dient deze weigering te worden geëerbiedigd zolang de patiënt ze niet herroept op een moment dat hij in staat is om zijn rechten zelf uit te oefenen.
> § 5. Wanneer in een spoedgeval geen duidelijkheid aanwezig is omtrent de al dan niet voorafgaande wilsuitdrukking van de patiënt of zijn vertegenwoordiger zoals bedoeld in hoofdstuk IV, gebeurt iedere noodzakelijke tussenkomst van de beroepsbeoefenaar onmiddellijk in het belang van de gezondheid van de patiënt. De beroepsbeoefenaar maakt hiervan melding in het in artikel 9 bedoelde patiëntendossier en handelt van zodra dit mogelijk is overeenkomstig de bepalingen van de voorgaande paragrafen.

Het transparantiebeginsel is een van de hoekstenen van de wetgeving op de patiëntenrechten, die de fundamentele ethische principes weerspiegelt (zie onder meer de Principles of European Medical Ethics die de Europese raad van ordes van geneesheren (CEOM) heeft aangenomen, http://www.ceom-ecmo.eu/view/principes-d-ethique-medicale-europeenne).

Zeer kwetsbare en verzwakte bewoners van verzorgingstehuizen

In de categorie kwetsbare personen heeft de Belgische Vereniging voor Gerontologie en Geriatrie als richtlijn gegeven patiënten in rust- (en verzorgings)tehuizen die erg verzwakt zijn en weinig overlevingskansen hebben en die besmet zijn met het Covid-19 coronavirus, niet in een ziekenhuis op te nemen (BVGG, 2020). Niettemin is het aangewezen dat een dergelijke beslissing wordt genomen in overleg met de patiënt(e) en/of zijn/haar familie, overeenkomstig de toepasselijke beginselen inzake patiëntenrechten, zowel ethisch als juridisch gezien (zie hoger).

De aspecten van advanced care planning en de aanbeveling van de Belgische Vereniging voor Gerontologie en Geriatrie kunnen in aanmerking worden genomen en het aantal ernstig getroffen en te beademen patiënten verkleinen.
Het risico dat men in een situatie terechtkomt waarin artsen gevraagd wordt te beslissen over leven of dood is dus kleiner.

2 Deel 2: Techniek voor het gebruik van eenzelfde beademingstoestel voor meerdere patiënten

Beademingstoestellen laten delen door meerdere patiënten is een piste die niet overwogen zou mogen worden voor alle andere voorzieningen versterkt zijn. Er zijn in België al verschillende initiatieven om de beschikbaarheid van beademingsapparatuur te verhogen, met name aan de VUB en in het UZ Gent. Bij het eerste initiatief worden prototypes van beademingstoestellen getest door een team van ongeveer veertig studenten, professoren en ex-studenten van de VUB (De Standaard, "VUB start volgende week met testen beademingstoestellen", 7 april 2020). Ook werd een alternatief beademingstoestel ontwikkeld door twee broers, de ene een spoedarts in opleiding en de andere een doctoraalstudent in de robotica, in samenwerking met een twintigtal ondernemers, een consultant, de Universiteit Gent en het OLV-ziekenhuis in Aalst (De Tijd, "Gentse broers hebben alternatief beademingstoestel klaar voor productie", 3 april 2020).
Zodra alles in het werk is gesteld om de bevolking en het zorgpersoneel te beschermen, om de beschikbaarheid van beademingsapparatuur in België te vergroten, om het aantal te behandelen patiënten te verkleinen dankzij een advanced care planning en door triage en prioritering uit te voeren om geen buitenproportionele zorg te verstrekken aan patiënten die geen overlevingskans hebben, en de situatie desondanks zo rampzalig wordt dat men niet over genoeg beademingstoestellen kan beschikken voor meerdere patiënten die als prioritair worden beschouwd, gebruiken sommige teams dezelfde toestellen voor meerdere patiënten. Die procedure is technisch en praktisch haalbaar, maar werd tot op heden nog niet voldoende bestudeerd, getest en is niet gevalideerd.
Voor gezondheidswerkers die reanimeren en die intensieve zorgen verstrekken is de kwestie dus in wezen ethisch van aard, in die zin dat men voor het dilemma zou komen te staan dat men hoopt een enkele patiënt te redden of men er mogelijk meerdere verliest.

Stand van zaken

<u>Situatie in België: Huidige capaciteit voldoende, maar te optimaliseren</u>
Voorlopig zijn er, ondanks alarmerende berichten in de media, in de Belgische ziekenhuizen voldoende beademingstoestellen om de patiënten te behandelen.
Het verhogen van het aantal beschikbare beademingstoestellen heeft prioriteit: heelkundige ingrepen en andere medische procedures die geen spoed vereisen maar die een beademingstoestel zouden kunnen gebruiken annuleren / uitstellen, ongebruikte toestellen overbrengen uit ambulante centra, patiënten spreiden over minder verzadigde ziekenhuizen, eenvoudiger mechanische toestellen gebruiken, toestellen aankopen, opvorderen, enz.

<u>Internationaal</u>
Het idee om een beademingstoestel voor meer dan één patiënt te gebruiken is in theorie bestudeerd en is in 2017 al getest om mensen te helpen die gewond waren geraakt bij een schietpartij in Las Vegas. Op te merken hierbij is dat het beademingstoestel dat meerdere patiënten deelden, slechts gebruikt werd voor de tijd die nodig was om extra toestellen te laten aanrukken. De patiënten bleven dus niet dagenlang aan een gedeeld beademingstoestel hangen.

In maart 2020 haalde de Canadese anesthesist Alain Gauthier het nieuws door een beademingstoestel ineen te knutselen met meerdere slangen aan de uitgang, zodat het beschikbaar is voor 9 patiënten tegelijk. Er zijn een paar voorwaarden, maar die zijn van formaat: de geïntubeerde patiënten moeten even groot zijn, dezelfde ademhalingscapaciteit hebben en in een vergelijkbare gezondheidstoestand verkeren.

Ook in Italië is een prototype dat twee mensen tegelijkertijd van zuurstof kan voorzien ontwikkeld door Marco Ranieri, een expert op het gebied van reanimatie (Giornale di Bresca, 20/03/2020). Het toestel, dat in 72 uur wordt geproduceerd, zou eind maart door de regio Emilia-Romagna worden besteld om de noodsituatie aan te pakken.

In de Verenigde Staten heeft de FDA (Food and Drug Administration) toestemming gegeven om in noodgevallen een apparaat te gebruiken dat een beademingstoestel aanpast voor gebruik bij vier patiënten (Rosenthal et al., 2020).

Technische kennis

Een beademingstoestel wordt normaal gesproken gebruikt voor één patiënt; het moet worden afgestemd op de specifieke behoeften van de patiënt en mag hem niet oververzadigen en de beademing daardoor heel oncomfortabel maken.
Om een beademingstoestel voor meerdere patiënten te gebruiken, worden meerdere slangen aan hetzelfde toestel bevestigd, zodat het op meerdere keren zijn normale vermogen kan werken. De techniek bestaat erin dat patiënten met een vergelijkbare grootte en longcapaciteit gekoppeld worden.

Wanneer het beademingstoestel wordt gesplitst, kan het niet meer worden afgestemd op de behoeften van de patiënten.

Een fundamenteel principe bij beademing van meerdere patiënten is dat elke patiënt afzonderlijk geen invloed mag hebben op de beademing van andere patiënten die aan hetzelfde toestel gekoppeld zijn. Josh Farkas, hoogleraar aan de Universiteit van Vermont, heeft op zijn blog aangegeven hoe de techniek verfijnd kan worden qua verhouding tussen volume en druk (Pulmcrit, 2020).

Hierbij moet opgemerkt worden dat de techniek moeilijker wordt naarmate er meer patiënten aan hetzelfde toestel gekoppeld worden. Verdubbeling lijkt dus mogelijk (zie het in Italië ontwikkelde prototype dat in noodgevallen zal worden geproduceerd), eventueel zelfs verviervoudiging. Het beademingstoestel koppelen aan 9 mensen lijkt moeilijker.

De technische kennis over het gedeeld gebruik van een beademingstoestel door meerdere patiënten is niet toereikend. De artikels die de techniek beschrijven gaan weliswaar uit van het groeperen van patiënten van dezelfde grootte en met dezelfde residuele longcapaciteit, maar de problemen qua leeftijd, comorbiditeiten en vooral de diepte van de ARDS (acute respiratory distress syndrome) worden ontweken, terwijl ze een rol spelen voor het toe te dienen beademingsregime. Het is duidelijk dat de patiënten niet het juiste beademingsregime krijgen, met versneld overlijden als gevolg. En dan is er ook nog het risico dat besmettingen zich van patiënt naar patiënt verspreiden.
Ook is er geen antwoord op de vraag wat de (medische) afloop is voor patiënten die meerdere dagen of zelfs weken aan dezelfde beademingsapparatuur gekoppeld zijn geweest? Nogmaals: bij het bloedbad in Las Vegas was het gebruik van één beademingstoestel voor meerdere patiënten slechts van tijdelijke aard.

Verschillende Amerikaanse medische genootschappen hebben de gezamenlijke aanbeveling gedaan om niet te proberen mechanische beademingstoestellen te delen omdat dit met de huidige apparatuur niet helemaal veilig kan gebeuren (ASA, 2020). Volgens deze aanbeveling is het zelfs in ideale omstandigheden moeilijk één enkele patiënt met ademnood en een niet-homogene longziekte te beademen, wat gepaard gaat met een mortaliteit van 40-60% (en de Business Insider meldt zelfs een mortaliteit van 80% voor Covid-19-patiënten met één enkel beademingstoestel). Pogingen om meerdere patiënten met COVID-19 te beademen zouden, gezien de technische problemen, kunnen leiden tot slechte resultaten en een hoge mortaliteit voor alle patiënten in het cohort.

In aanmerking te nemen ethische en juridische overwegingen indien een beademingstoestel door meerdere patiënten zou moeten worden gedeeld

Aangezien deze techniek nooit echt is getest of gevalideerd, zou hij alleen overwogen kunnen worden in een "noodtoestand", d.w.z. in een situatie waarin er redelijkerwijs geen andere mogelijkheden zijn dan het niet naleven van de wet om een belang te vrijwaren dat gelijk is aan of hoger dan het belang dat deze overtreding opoffert, in dit geval het redden van een patiënt.

Experimenteren

Er moet rekening worden gehouden met het wettelijk kader inzake experimenten (wet van 7 mei 2004), in het bijzonder met artikel 9, wanneer vanwege de urgentie geen toestemming kan worden verkregen.

> Art. 9. Indien de toestemming niet kan worden verkregen wegens de hoogdringendheid, mag het experiment enkel worden uitgevoerd indien volgende voorwaarden zijn vervuld:
> 1° Het experiment houdt rechtstreeks verband met de klinische toestand die levensbedreigend is of die tot ernstige en blijvende letsels kan leiden en waarin de deelnemer, wiens toestemming niet kan worden verkregen door de hoogdringendheid, verkeert, en is van essentieel belang om de resultaten te kunnen bevestigen van experimenten met personen die wel bekwaam zijn hun toestemming te geven, of van andere onderzoeksmethodes;
> 2° Het experiment is dusdanig opgezet dat pijn, ongemak, angst en elk ander te voorzien risico in relatie tot de ziekte en het ontwikkelingsstadium tot een minimum worden beperkt en zowel de risicodrempel als de belastingsgraad specifiek worden gedefinieerd en periodiek worden herbekeken;
> 3° De door de deelnemer genomen en in de huidige stand van de wetenschappelijke kennis voorzienbare risico's zijn niet buiten verhouding ten aanzien van het voor die persoon verhoopte voordeel;
> 4° Het gunstige advies over het protocol is gegeven door een [volledig erkend] ethisch comité, waarvan een lid over de nodige kennis omtrent de ziekte en de betrokken populatie beschikt, of dat personen heeft geraadpleegd die kennis hebben over klinische, ethische en psychosociale aspecten die met de ziekte en de betrokken populatie te maken hebben; het ethisch comité spreekt zich uitdrukkelijk uit over de uitzondering op de regel van de geïnformeerde toestemming voorafgaand aan het experiment;
> 5° Er is geen sprake van aansporingen of financiële prikkels, met uitzondering van een vergoeding;
> 6° De onderzoeker moet de door artikel 6 bepaalde verplichtingen tegenover de deelnemer naleven, zodra deze in staat is zijn toestemming te verlenen of tegenover zijn vertegenwoordiger, zoals bepaald in de artikelen 7, 1° en 8, 1°, van zodra het mogelijk is met hem contact op te nemen.

Deze wet is niet alleen van toepassing op geneesmiddelen (klinische proeven, zie art. 2, 7°), maar ook op medische hulpmiddelen (vervat in de term "experiment"), zoals onder meer bedoeld in artikel 10, 2°, dat bepaalt:

> "Zo het experiment betrekking heeft op (medische hulpmiddelen), kan het bovendien pas aanvangen als de minister er, na afloop van een procedure waarvan de Koning de voorwaarden heeft vastgesteld, geen bezwaren tegen heeft geuit.

De vragen die in dit stadium moeten worden gesteld zijn dan ook:

- Is het ethisch gerechtvaardigd een techniek te gebruiken die niet gevalideerd is en waarvan de voordelen nog niet zijn vastgesteld?
- Is het, gezien het feit dat we door deze weg in te slaan *de facto* in een situatie van experimenteren terechtkomen, aanvaardbaar dat, rekening houdend met de noodsituatie, de gebruikelijke regels voor medische innovatie waarschijnlijk niet volledig zullen kunnen worden nageleefd?

De WGO-publicatie (2020) behandelt **het gebruik van niet-beproefde interventies in noodsituaties buiten de onderzoeksomgeving**. Aan patiënten in noodgevallen en buiten het kader van klinische proeven experimentele werkwijzen voorstellen kan geschikt zijn onder bepaalde voorwaarden, zoals het feit dat er geen beproefde doeltreffende behandeling bestaat, dat klinische studies niet onmiddellijk kunnen worden verricht, dat de bevoegde autoriteiten van het land en een ethisch comité het gebruik van de werkwijze hebben goedgekeurd, enz.
Van de eerste van deze voorwaarden is al geen sprake in het geval van het delen van een beademingstoestel tussen meerdere patiënten.

Medische hulpmiddelen
Wettelijk gezien moet worden vermeld dat de in België gebruikte beademingstoestellen, behoudens vergissing of nalatigheid van de HGR, bedoeld zijn voor gebruik door één patiënt en niet door meerdere patiënten. Zij hebben dus op basis van dit gebruik een toelating moeten krijgen om in de handel te worden gebracht. *A priori* is een gebruik voor meerdere patiënten tegelijk niet voorzien. Om die moeilijkheid uit de weg te ruimen, zou artikel 6 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen moeten worden toegepast:

> "In afwijking van artikel 5, § 2 en van artikel 8 van dit besluit kan de bevoegde Minister, op een naar behoren gemotiveerd verzoek, toestaan dat individuele hulpmiddelen op de markt worden gebracht en in gebruik worden genomen zonder dat daarvoor de in § 2 van artikel 5 van dit besluit bepaalde procedures zijn toegepast, indien het gebruik van die hulpmiddelen in het belang van de bescherming van de gezondheid is."

Met andere woorden, er zou bij de minister van Volksgezondheid een aanvraag moeten worden ingediend met inroeping van de noodsituatie.
Aangezien deze praktijk echter niet gecertificeerd is, zou het juridisch gezien beter zijn de weg van het experiment te kiezen, met inachtneming van de wet.
Zoals hoger vermeld, heeft de FDA toestemming verleend om een beademingstoestel in een noodsituatie te gebruiken met vier patiënten (Rosenthal et al., 2020). Voor Giroir & Adams (*U.S. Public Health Service Commissioned Corps*, 2020) moeten beslissingen voor gedeeld gebruik van beademingsapparatuur worden genomen op het niveau van elke instelling, elke zorgverlener en elke patiënt. Veel instellingen evalueren deze praktijk en er worden protocollen uitgewerkt en getest en op sommige plaatsen op voorlopige basis toegepast.

Het aspect aansprakelijkheid
Voor de deskundigen van de HGR mag de aansprakelijkheid van de fabrikanten van beademingsapparatuur niet worden vergeten. Volgens de regelgeving voor medische hulpmiddelen (koninklijk besluit 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen) zou het gebruik van één beademingstoestel voor meerdere patiënten afwijken van het doel en de garanties die de fabrikant biedt; dat zou de fabrikant ontslaan van mogelijke aansprakelijkheid en zou de arts en het ziekenhuis aansprakelijk maken.

Tussenkomst van de ethische comités van de ziekenhuizen
Gedeelde beademing onder meerdere patiënten is geen gecertificeerde behandeling en er is geen tijd en geen kader om experimenten met deze techniek te verrichten.
Het gevaar is des te groter gezien de besmettelijke context bij patiënten die hun mening niet kunnen geven.
Aangezien het gebruik van beademingstoestellen voor meerdere patiënten nog niet is onderzocht en de meerwaarde ervan nog niet is bewezen, is het advies van het ethisch comité van het ziekenhuis essentieel.

Analyse van de scenario's

Het zou indien mogelijk nuttig kunnen zijn te berekenen hoeveel levens gered zouden kunnen worden naargelang de verschillende scenario's:

- Eén beademingstoestel per patiënt; er wordt voor gekozen het toestel toe te wijzen aan de patiënt met de grootste overlevingskans.
- Eén beademingstoestel voor meerdere patiënten: wat zou in dit geval het overlevingspercentage zijn?

De berekeningen zouden ook de genezen patiënten moeten opnemen die het zonder een beademingstoestel kunnen stellen en het breekpunt moeten aangeven.

Het vergelijken van de 2 cijfers zou ook kunnen helpen bij de keuze om het gebruik van eenzelfde beademingstoestel voor meerdere patiënten al dan niet te proberen indien de capaciteit van de ziekenhuizen rampzalig zou worden.

V REFERENTIES

- ASA - American Society of Anesthesiologists. Joint Statement on Multiple Patients Per Ventilator. 26/3/2020. https://www.asahq.org/about-asa/newsroom/news-releases/2020/03/joint-statement-on-multiple-patients-per-ventilator
- ASSM - Académie Suisse des Sciences Médicales. Pandémie Covid-19 : Triage des traitements de soins intensifs en cas de pénurie des ressources. Orientation pour la mise en œuvre du chapitre 9.3 des directives « Mesures de soins intensifs » (2013). 2e version, mise à jour le 24 mars 2020.
- Baker S. 80% of NYC's coronavirus patients who are put on ventilators ultimately die, and some doctors are trying to stop using them. Business Insider. 9/4/2020. Access on 20/4/2020 : https://www.businessinsider.fr/us/coronavirus-ventilators-some-doctors-try-reduce-use-new-york-death-rate-2020-4
- Berlinger N., Wynia M., Powell T, Hester M., Milliken A., Rachel Fabi R. et al. The Hasting center. Ethical Framework for Health Care Institutions & Guidelines for Institutional Ethics Services Responding to the Coronavirus Pandemic. 16/03/2020.
- CEOM – Conseil Européen des Ordres des Médecins. les Principes d'Ethique Médicale Européenne. 1987 , mise à jour en 2010. http://www.ceom-ecmo.eu/view/principes-d-ethique-medicale-europeenne.
- Comité consultatif de Bioéthique de Belgique. Avis n°48. Plan opérationnel belge "pandémie influenza". 30/03/2009.
- Daugherty Biddison EL., Faden R., Gwon HS., Mareiniss DP., Regenberg AC., Schoch-Spana M. et al.. Too Many Patients…A Framework to Guide Statewide Allocation of Scarce Mechanical Ventilation During Disasters. Chest 2019,155(4):848-854.
- Farkas J. PulmCrit – Splitting ventilators to provide titrated support to a large group of patients. Emcrit/Pukmcrit. 15/032020. Access 17/4/2020: https://emcrit.org/pulmcrit/split-ventilators/
- Genicot G., Leleu YH. Le droit médical. Aspects juridiques de la relation médecin-patient. De Boeck Université n°122. 2001.
- Giroir BP, Adames J. Optimizing Ventilator Use during the COVID-19 Pandemic. U.S. Public Health Service Commissioned Corps. 31/03/2020.
- Ordre des médecins. Recommandations du Bureau du Conseil national de l'Ordre des médecins concernant la situation où les besoins en appareils respiratoires dépassent l'offre et concernant l'obligation de dispenser des soins si le matériel nécessaire pour se protéger contre une contamination au COVID-19 n'est plus disponible. Bulletin 167, doc a167007. 18/03/2020.
- Rosenthal BM, Pinkowski J., Goldstein J. The Other Option Is Death': New York Starts Sharing of Ventilators. The New York Times. 26/03/2020.
- Royaume de Belgique. Arrêté royal du 18 mars 1999 relatifs aux dispositifs médicaux. MB du 14/04/1999.
- Royaume de Belgique. Loi relative aux droits du patient de 22 août 2002. MB du 26/09/2002.
- Royaume de Belgique. Loi relative aux expérimentations sur la personne humaine du 7 mai 2004. MB du 18/5/2004.
- SBGG. Société Belge de Gérontologie et de Gériatrie. Arbre décisionnel suspicion COVID-19 résident MR/MRS. 19/03/2020.
- SIAARTI - Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva. Marco Vergano, Guido Bertolini, Alberto Giannini, Giuseppe Gristina, Sergio Livigni, Giovanni Mistraletti, Flavia Petrini. White paper : Clinical Ethics Recommendations for the Allocation of Intensive Care Treatments in exceptional, resource-limited circumstances. 16/03/2020.

- SIZ - Belgian Society of Intensive Care Medicine. Ethical principles concerning proportionality of critical care during the 2020 COVID-19 pandemic in Belgium: advice by the Belgian Society of Intensive care medicine – update 26-03-2020
- Soumois F. Coronavirus et hôpitaux : et, soudain, il fallut (presque) choisir...Le Vif l'express. 10/4/2020. https://www.levif.be/actualite/sante/coronavirus-et-hopitaux-et-soudain-il-fallut-presque-choisir/article-normal-1275037.html?cookie_check=1588863350
- The Conversation. Trois questions éthiques sur la place des plus âgés dans la pandémie. 18/03/2020. https://theconversation.com/trois-questions-ethiques-sur-la-place-des-plus-ages-dans-la-pandemie-133822
- WHO World Health Organization. Guidance for Managing Ethical Issues in Infectious Diseases Outbreaks. 2016

VI SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP

De samenstelling van het Bureau en het College alsook de lijst met de bij KB benoemde experten is beschikbaar op de website van de HGR: wie zijn we?.

Al de experten hebben ***op persoonlijke titel*** aan de werkgroep deelgenomen. Hun algemene belangenverklaringen alsook die van de leden van het Bureau en het College kunnen worden geraadpleegd op de website van de HGR (belangenconflicten).

De volgende deskundigen werden per e-mail ondervraagd. Deze aanbevelingen werden met spoed per brief opgesteld op basis van hun antwoorden. Het wetenschappelijk secretariaat werd voor de HGR waargenomen door Sandrine Everaert en voor de BRCB door Sophie Bertrand, Lieven Dejager, Dominique Dugois en Veerle Weltens.

CAEYMAEX Florence	Politieke filosofie, ethiek	ULiège, RCB
EISENHUTH Marc	Ethiek, huisartsgeneeskunde	RIZIV, Commissie voor Deontologie HGR
GOFFIN Tom	Gezondheidsrecht	UGent
LIBBRECHT Julien	Ethiek	EHB
NYS Herman	Medisch recht	Emeritus KU Leuven
PAUWELS André	Farmacie, volksgezondheid, deontologie	Commissie voor deontologie HGR
VAN GYSEGHEM Jean-Marc	Wet, informatie, gegevensbescherming	FUNDP, Commissie voor Deontologie HGR
VAN STEIRTEGHEM André	Voortplantingsgeneeskunde, Deontologie	Ex-VUB, Commissie Deontologie voor HGR

De volgende experten werden gehoord maar waren niet betrokken bij de goedkeuring van het advies.

COSYNS Paul	Psychiatrie, ethiek	Universiteit Antwerpen, RCB
DE LEPELEIRE Jan	Geneeskunde, ethiek	KU Leuven, RCB
DEVISCH Ignaas	Medische filosofie, ethiek	UGent, De Maakbare Mens
SCHAMPS Geneviève	Medisch recht	UCL, RCB

De experten van de Belgische Vereniging voor Anesthesie en Reanimatie (SBAR) werden geraadpleegd.

BONHOMME Vincent	Anesthesie- reanimatie	CHR Citadelle, CHU Liège, SBAR
BRICHANT Jean-François	Anesthesie- reanimatie	CHU Liège, SBAR
FOUBERT Luc	Anesthesie	OLV Aalst, SBAR
WOUTERS Patrick	Anesthesie	UGent, SBAR

Over de Hoge Gezondheidsraad (HGR)

De Hoge Gezondheidsraad is een federaal adviesorgaan waarvan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu het secretariaat verzekert. Hij werd opgericht in 1849 en geeft wetenschappelijke adviezen i.v.m. de volksgezondheid aan de ministers van Volksgezondheid en van Leefmilieu, aan hun administraties en aan enkele agentschappen. Hij doet dit op vraag of op eigen initiatief. De HGR probeert het beleid inzake volksgezondheid de weg te wijzen op basis van de recentste wetenschappelijke kennis.

Naast een intern secretariaat van een 20-tal medewerkers, doet de Raad beroep op een uitgebreid netwerk van meer dan 1.500 experten (universiteitsprofessoren, medewerkers van wetenschappelijke instellingen, praktijkbeoefenaars, enz.), waarvan er 300 tot expert van de Raad zijn benoemd bij KB; de experts komen in multidisciplinaire werkgroepen samen om de adviezen uit te werken.

Als officieel orgaan vindt de Hoge Gezondheidsraad het van fundamenteel belang de neutraliteit en onpartijdigheid te garanderen van de wetenschappelijke adviezen die hij aflevert. Daartoe heeft hij zich voorzien van een structuur, regels en procedures die toelaten doeltreffend tegemoet te komen aan deze behoeften bij iedere stap van het tot stand komen van de adviezen. De sleutelmomenten hierin zijn de voorafgaande analyse van de aanvraag, de aanduiding van de deskundigen voor de werkgroepen, het instellen van een systeem van beheer van mogelijke belangenconflicten (gebaseerd op belangenverklaringen, onderzoek van mogelijke belangenconflicten en een Commissie voor Deontologie) en de uiteindelijke validatie van de adviezen door het College (eindbeslissingsorgaan van de HGR, samengesteld uit 30 leden van de pool van benoemde experten). Dit coherent geheel moet toelaten adviezen af te leveren die gesteund zijn op de hoogst mogelijke beschikbare wetenschappelijke expertise binnen de grootst mogelijke onpartijdigheid.

Na validatie door het College worden de adviezen overgemaakt aan de aanvrager en aan de minister van Volksgezondheid en worden ze gepubliceerd op de website (www.hgr-css.be). Daarnaast wordt een aantal onder hen gecommuniceerd naar de pers en naar bepaalde doelgroepen (beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector, universiteiten, politiek, consumentenorganisaties, enz.).

Indien u op de hoogte wilt blijven van de activiteiten en publicaties van de HGR kunt u een mail sturen naar info.hgr-css@health.belgium.be.

www.hgr-css.be

Deze publicatie mag niet worden verkocht.

federale overheidsdienst

**VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**