

**Steunpunt Welzijn, Volksgezondheid en Gezin**

**Technologische gezondheidsinnovaties  
Overzicht van ethische screenings- en evaluatiekaders**

Dr. Tijs Vandemeulebroucke  
Prof. dr. Yvonne Denier  
Prof. dr. Chris Gastmans



Steunpunt Welzijn, Volksgezondheid en Gezin  
 Minderbroedersstraat 8 – B-3000 Leuven  
 Tel 0032 16 37 34 32  
 E-mail: [swvg@kuleuven.be](mailto:swvg@kuleuven.be)  
 Website: <http://www.steunpuntwvg.be>



Publicatie nr. 2021/04

SWVG-Rapport 52

Steunpunt Welzijn, Volksgezondheid en Gezin

Titel rapport: Technologische gezondheidsinnovaties: Overzicht van ethische screenings- en evaluatiekaders

Promotor: Prof. dr. Chris Gastmans<sup>2</sup>

Copromotor: Prof. dr. Yvonne Denier<sup>2</sup>

Onderzoekers: Dr. Tijs Vandemeulebroucke<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> LUCAS - Centrum voor Zorgonderzoek en Consultancy, KU Leuven

<sup>2</sup> Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht, Departement Maatschappelijke Gezondheidszorg en Eerstelijnszorg, Faculteit Geneeskunde, KU Leuven

Dit rapport kwam tot stand met de steun van de Vlaamse Overheid. In deze tekst komen onderzoeksresultaten van de auteur(s) naar voor en niet die van de Vlaamse Overheid. De Vlaamse Overheid kan niet aansprakelijk gesteld worden voor het gebruik dat kan worden gemaakt van de meegeleverde gegevens.

Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt zonder uitdrukkelijk te verwijzen naar de bron.

No material may be made public without an explicit reference to the source.

#### Het consortium SWVG

<i>Deelnemende instellingen - Dagelijks bestuur</i>	
<b>KU Leuven</b>	
· LUCAS, Centrum voor zorgonderzoek en consultancy	Prof. dr. Chantal Van Audenhove
· Instituut voor Sociaal Recht	Prof. dr. Anja Declercq
· HIVA - Onderzoeksinstituut voor Arbeid en Samenleving	Prof. dr. Johan Put
· Leuvens Instituut voor Gezondheidsbeleid	Prof. dr. Tine Van Regenmortel
· Faculteit Economie en Bedrijfswetenschappen	Prof. dr. Erik Schokkaert
<b>UGent</b>	
· Vakgroep Marketing, Innovatie en Organisatie	Prof. dr. Paul Gemmel
· Vakgroep Bestuurskunde & Publiek Management	Prof. dr. Joris Voets
· Vakgroep Volksgeneeskunde en Eerstelijnszorg	Prof. dr. An De Sutter
<b>Vrije Universiteit Brussel</b>	
· Faculteit Psychologie en Educatiewetenschappen	Prof. dr. Dominique Verté
<b>Universiteit Antwerpen</b>	
· CRESC, Departement Sociologie	Prof. dr. Peter Raeymaeckers
<i>Partnerinstellingen</i>	
<b>Universiteit Hasselt</b>	
· Centrum voor Statistiek	
<b>Thomas More Hogeschool</b>	
· Opleiding Toegepaste Psychologie	Dr. Peter De Graef
<b>Arteveldehogeschool</b>	
· Dienst onderzoek en dienstverlening	
<b>Hogeschool Gent</b>	
· Faculteit Mens en Welzijn	
<b>UC Leuven-Limburg</b>	
· Groep Gezondheid en Welzijn	
<i>Coördinatie en secretariaat</i>	
Coördinator SWVG Administratieve ondersteuning	Dr. Kathleen De Cuyper Manuela Schröder Lut Van Hoof

## Rapport 52

April 2021

### Technologische gezondheidsinnovaties: Overzicht van ethische screenings- en evaluatiekaders

Onderzoeker: Dr. Tijs Vandemeulebroucke<sup>1,2</sup>

Promotor: Prof. dr. Chris Gastmans<sup>2</sup>

Copromotor: Prof. dr. Yvonne Denier<sup>2</sup>

<sup>1</sup> LUCAS - Centrum voor Zorgonderzoek en Consultancy, KU Leuven

<sup>2</sup> Interfacultair Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht, Departement Maatschappelijke Gezondheidszorg en Eerstelijnszorg, Faculteit Geneeskunde, KU Leuven

## Samenvatting

### Achtergrond en context

De gezondheidszorg in België kenmerkt zich zoals in vele andere Westerse landen door technologische innovaties. In verschillende domeinen van de gezondheidszorg vinden belangrijke (r)evoluties plaats die de ervaring van gezondheid, ziekte en zorg op ingrijpende wijze veranderen. Denk aan innovaties op het vlak van medische behandelingen (bv. gentherapie, pharmagenetica), medische tests (bv. genetische screening, genoomanalyse), gebruiksmaterialen (bv. nanotechnologie, 3D bioprinting), medische en zorg hulpmiddelen (bv. robotica, body sensors) en informatievergaring (bv. e-health, big data). Wat deze innovaties gemeenschappelijk hebben is dat zij worden ontwikkeld en gebruikt met het oog op het verhelpen van gezondheids- en zorgproblemen en op het waarborgen of vergroten van de kwaliteit van leven.

### Probleemstelling

Eenzijds bieden technologische gezondheidsinnovaties grote mogelijkheden met betrekking tot preventie en behandeling van gezondheids- en zorgproblemen. Anderzijds stellen zij alle betrokken stakeholders toch ook voor belangwekkende ethische vragen zoals: Welke invloed oefenen (bepaalde) technologische gezondheidsinnovaties uit op vlak van de autonomie van zorgontvangers? Hoe beïnvloeden technologische gezondheidsinnovaties individuele, organisatorische en maatschappelijke visies op gezondheid, ziekte, geneeskunde en zorg? Dragen ze bij tot een rechtvaardige toegang tot gezondheidszorg?

### Doel

Aangezien technologische gezondheidsinnovaties in essentie ertoe dienen om het 'goede leven' zoveel mogelijk te bewerkstelligen en te ondersteunen, groeit de maatschappelijke consensus dat hun ontwikkeling, vormgeving, implementatie en gebruik aan een aantal ethische randvoorwaarden moet voldoen. Bovendien klinkt zowel in de zorgpraktijk als in onderzoek, ontwikkeling en beleid de vraag

naar een ethisch kader dat bruikbaar is om op een efficiënte wijze technologische gezondheidsinnovaties te evalueren steeds luider. Het is dan ook noodzakelijk dat er stappen worden gezet om een ethisch kader te ontwikkelen dat kan worden gebruikt in de Belgisch-Vlaamse context. Dit kader moet op een efficiënte wijze kunnen worden toegepast in het werkveld.

### Onderzoeksvraag

Hoe kunnen we aanbevelingen formuleren voor de ontwikkeling van een ethisch kader voor de screening en evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties en wat is de inhoud ervan? Deze aanbevelingen dienen zowel wetenschappelijk gefundeerd als toegankelijk geformuleerd en efficiënt toepasbaar te zijn.

### Methode

Het onderzoek bestaat uit drie opeenvolgende fases: (1) het ontwikkelen van een systematische literatuurstudie om de bestaande ethische screenings- en evaluatiekaders te identificeren en te beschrijven tegen het licht van de huidige internationale wetenschappelijke horizon. De onderzoeksvraag in deze fase is: *Welke zijn de ethische kaders die in de internationale literatuur worden beschreven met betrekking tot de ethische evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties?*

(2) Het voorleggen en bespreken van de resultaten van de literatuurstudie aan een groep van relevante stakeholders en experts waarbij hun reacties, suggesties en aanvullingen worden opgenomen. De onderzoeksvraag in deze fase is: *Wat zijn de visies van relevante stakeholders (gebruikers, ontwikkelaars, beleidsmakers, etc.) en experts op de inhoud, ontwikkeling en toepassing van een ethisch kader voor evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties?*

(3) Het formuleren van aanbevelingen omtrent een mogelijk ethisch kader om technologische gezondheidsinnovaties te screenen en te evalueren. Deze aanbevelingen zullen gebaseerd zijn op de inzichten van de literatuurstudie en de inzichten van de stakeholders. Zo verkrijgen de aanbevelingen zowel een normatief-theoretische (fase 1) als een praktijkgerichte (fase 2) fundering. De onderzoeksvraag in deze fase is: *Welke aanbevelingen kunnen op basis van de resultaten van fase 1 en 2 worden gedaan met betrekking tot de ontwikkeling van een ethisch kader voor screening en evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties?*

### Resultaten

#### ***Fase 1: Studie van internationale wetenschappelijke literatuur m.b.t. ethische evaluaties van technologische gezondheidsinnovaties***

Samenvattend stippen we de volgende elementen aan die ons dieper inzicht bieden in de bestaande internationale literatuur. Voor een gedetailleerde bespreking aangaande methode en resultaten verwijzen we naar 'Fase 1: Literatuurstudie' (pp. 15-36 in dit rapport).

- **Domeinen & reikwijdte:** Internationaal beschikbaar academisch onderzoek naar ethische screenings- en evaluatiekaders voor technologische gezondheidsinnovaties vindt overwegend plaats in het noordwestelijk wereldhalfrond (i.e. Europa en Noord-Amerika), en wordt merendeels uitgevoerd door filosofen en ethici, daarnaast ook door klinici (bv. artsen en verpleegkundigen) en experts in management of technologieontwikkeling. Publicatiedomeinen situeren zich dan ook voor het grootste deel in de domeinen filosofie en ethiek, beleid en management, gevolgd door de klinische wetenschappen en technologie.

- De **achtergrondcontexten** waarin het grootste aantal publicaties en hun respectievelijke kaders zich inschrijven zijn die van (a) *Health Technology Assessment* (HTA), waarbij de focus ligt op het verzamelen van relevante en gevalideerde evidentie omtrent specifieke innovaties teneinde beleidsbeslissingen aangaande gezondheidszorg te informeren; (b) *Value Sensitive Design* (VSD), waarbij men gericht is op het design van een specifieke technologie en de stelling dat een technologische innovatie in se ook altijd bredere ethische waarden belichaamt (bv. preventie, privacy, toegankelijkheid, gebruiksvriendelijkheid etc.); en (c) *Responsible Research & Innovation* (RRI), een concept dat is opgenomen in het *Horizon 2020* programma van de Europese Commissie waarbij de focus ligt op een transparant en interactief proces van technologieonderzoek en -ontwikkeling dat betrekking heeft op de volledige ontwikkelingscyclus van een technologie, gaande van conceptualisering en ontginning van mineralen tot afbraak en recyclage.
- **Toepassingsgebieden** van de ethische kaders variëren van algemeen en generiek tot specifiek toepasbaar.
- Wat betreft de **fase van toepassing van de ethische kaders** kunnen we op basis van de literatuur vier fasen onderscheiden, nl. design, ontwikkeling, implementatie en gebruik. Hierbij stellen we vast dat de meeste ethische kaders focussen op implementatie en gebruik, zeer weinig op design, en enkele op alle vier de fasen en de volledige levenscyclus.
- **Motivaties** achter de ontwikkeling en toepassing van ethische evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties zijn onder meer: ethische evaluatie van nieuwe technologieën is nodig en moet *up to date* blijven met de realiteit en snelheid van deze ontwikkelingen; we moeten zicht krijgen op de bredere maatschappelijke impact van zulke innovaties op sociaal, cultureel en politiek vlak; we hebben inzicht nodig in de visies en perspectieven van de verschillende betrokken stakeholders t.a.v. de technologieën; we moeten de rol en meerwaarde ervan voor beleidsbeslissingen kunnen inschatten op basis van een analyse van de voor- en nadelen verbonden aan ontwikkeling en gebruik. Ook hebben we beter inzicht nodig in de specifieke ethische waarden en spanningsvelden die in deze context relevant zijn en om een gefundeerde aanpak vragen.
- Als **doelstellingen** zien we dat de meeste ethische kaders werden ontwikkeld om technologische innovaties descriptief te screenen en/of normatief te evalueren. Daarnaast zien we ook meer specifieke doelstellingen zoals (1) het vergroten van de aanvaardbaarheid en legitimiteit van technologische gezondheidsinnovaties, (2) verbetering en stapsgewijze aanpassingen door ethische analyse, (3) waarborgen van bepaalde fundamentele ethische waarden, (4) ethisch gefundeerd beleid voeren, (5) het expliciteren van waarden en (6) onderbouwen van prioriteiten in de gezondheidszorg.
- De **funderende ethische kaders** voor het screenen en evalueren van technologische gezondheidsinnovaties zijn de volgende:
  - (1) de vier basisprincipes van het principlisme: respect voor autonomie, het goede doen, niet-schaden, rechtvaardigheid,
  - (2) de principes van deliberatieve democratische ethiek: interactiviteit, coherentie, transparantie, relevantie, beroepsmogelijkheid en handelen,
  - (3) het Joods-Christelijk geïnspireerde personalisme: waarborgen van het menselijk lichaam, therapeutische meerwaarde, vrijheid en verantwoordelijkheid, sociale dimensie en subsidiariteit,
  - (4) ethische principes uit de Islam: beschermen van geloof, leven, intellect, nageslacht en welvaart
  - (5) het AREA-framework (Anticipatie/verwachting, reflectie, betrokkenheid/inclusiviteit en handelen,
  - (6) de vermogensbenadering: respect voor de tien essentieel menselijke vermogens van leven, lichamelijke gezondheid en integriteit, geestelijke ontplooiing, emotionele ontwikkeling, kritisch kunnen reflecteren, sociale banden ontwikkelen, verhouding mens-natuur en andere biologische soorten, vrije tijd en ontspanning en participatie aan de samenleving,

- (7) de vier houdingen van de zorgethiek: aandachtigheid, verantwoordelijkheid, deskundigheid en ontvankelijkheid, of
  - (8) casusvergelijkingen en eclecticische benaderingen waarbij verschillende principes, waarden en theorieën worden samengebracht.
- Wanneer we kijken naar de **methodes** die worden gehanteerd dan zien we dat de meeste gebruik maken van een systematische toepassing van principes, waarden, houdingen of vermogens als ethische criteria om de implementatie of het gebruik van technologische gezondheidsinnovaties te beoordelen. Daarnaast zien we ook dat de interactieve methode van de deliberatieve procedure veel wordt gehanteerd met als doel om op basis van stakeholderoverleg de ethische spanningsvelden en uitdagingen te kunnen identificeren die niet zichtbaar zijn bij de eerstvermelde systematische toepassing van de ethische kaders. Ook wordt er gebruik gemaakt van vragenlijsten die geïnspireerd zijn door ethische concepten en theorieën teneinde de ethische principes of waarden die stakeholders relevant achten te kunnen identificeren.

### ***Fase 2: Stakeholderbijeenkomst en expertenconsultatie***

De resultaten van de literatuurstudie uit fase 1 geven een wetenschappelijk verantwoord theoretisch inzicht in de elementen die essentieel zijn voor een ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties. Als dusdanig vormen zij een theoretische basis voor concrete aanbevelingen omtrent de ontwikkeling van een ethisch kader op Vlaams niveau.

Om de praktische relevantie, doeltreffendheid en haalbaarheid van deze aanbevelingen te garanderen werden in een tweede onderzoeksfase de resultaten van de literatuurstudie ter bespreking en discussie voorgelegd aan een gevarieerde groep van relevante stakeholders en experts.

Voor een gedetailleerde bespreking van de organisatie en het verloop van de stakeholdersbijeenkomst en expertenconsultatie, alsook van de methodes die werden gehanteerd om de verzamelde data van de stakeholdersbijeenkomst en expertenconsultatie te analyseren en te integreren in het rapport verwijzen we naar 'Fase 2: Stakeholdersbijeenkomst en Expertconsultatie' (pp. 37-39 in dit rapport).

#### *Stakeholderbijeenkomst*

In overleg met de stuurgroepleden van dit onderzoeksproject (EF47) werd een lijst van relevante personen en organisaties opgesteld. Achtenveertig personen en 22 organisaties werden weerhouden om te worden uitgenodigd voor de stakeholdersbijeenkomst. Deze stakeholders behoorden tot een van de volgende drie maatschappelijke groepen: (1) algemene bevolking (bv. Vlaams Patiëntenplatform); (2) zorg- en technologieprofessionals (bv. NVKVV, Johnson & Johnson); (3) beleidsmakers, -adviseurs en -diensten (bv. Flanders' Care; Kabinet Minister van Welzijn). Naast deze personen en organisaties werden ook de stuurgroepleden uitgenodigd voor deelname aan de stakeholdersbijeenkomst.

De stakeholdersbijeenkomst vond plaats op 15 oktober 2020 van 10u tot 16u te Leuven. In totaal namen 15 stakeholders deel aan de bijeenkomst (zie ook Bijlage 18). De stakeholdersbijeenkomst werd in drie delen opgebouwd: (1) plenaire sessie met inleiding; (2) parallelle discussiesessies; (3) plenaire sessie met besluit.

Inhoudelijk verliepen de discussiesessies volgens een structuur op basis van de zeven geïdentificeerde essentiële elementen van een ethisch kader: (1) Wie; (2) Waar; (3) Proces; (4) Waarom; (5) Doel; (6) Wat; (7) Hoe (zie ook Bijlage 21). De stakeholders konden over deze zeven elementen hun visies en kritische bedenkingen formuleren. De inbreng van de stakeholders was gebaseerd op hun persoonlijke en professionele ervaringen met bestaande gezondheidstechnologieën, de videobeelden die in het

eerste deel van de bijeenkomst werden getoond, alsook hun opvattingen over gezondheid, geneeskunde, zorg, technologie en innovatie, enz. Het discussieformat nodigde de stakeholders uit om hun eigen opvattingen duidelijk te formuleren, met elkaar uit te wisselen en kritisch te bekijken via interactieve bespreking met de collega-stakeholders. Het doel was om samen te komen tot concrete antwoorden en inhoudelijke voorstellen op de bovenvermelde zeven essentiële elementen van een ethisch kader. Tijdens de plenaire sessie met besluit werden alle inzichten samengebracht en samenvattend gepresenteerd. Ook hier konden nog bijkomende inzichten worden gedeeld en suggesties voor verdere verfijningen worden meegegeven.

#### *Expertenconsultatie*

Naast de input van de stakeholders via de stakeholdersbijeenkomst, werden verschillende academische en professionele experts in technologische gezondheidsinnovatie, gezondheidszorg, gezondheids-economie en medische ethiek en recht geconsulteerd. Deze werden door de onderzoeksgroep geselecteerd op basis van hun expertise op het vlak van (ethiek van) technologische gezondheidsinnovaties. De uitnodiging bevatte een beschrijving van het doel van het onderzoek, de literatuurstudie en een vragenlijst over de zeven essentiële elementen van een ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties. De experts werden gevraagd om de literatuurstudie te becommentariëren en om de vragenlijst in te vullen. De vragenlijst die de experts moesten invullen was een uitgewerkte versie van de vragenlijst die werd gehanteerd tijdens de parallelle discussiesessies van de stakeholdersbijeenkomst (zie ook Bijlage 23). Uiteindelijk stuurden twaalf experts hun commentaren en antwoorden naar de onderzoeksgroep (zie Bijlage 24).

### ***Fase 3: Aanbevelingen omtrent de ontwikkeling van een ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties***

Het doel van dit onderzoek is om aanbevelingen te formuleren omtrent de ontwikkeling van een ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties. Met de verzamelde inzichten uit de systematische literatuurstudie (Fase 1) en de stakeholdersbijeenkomst en expertenconsultatie (Fase 2) kunnen deze aanbevelingen nu worden geformuleerd.

Samengevat weten we nu dat bij de ontwikkeling van een ethisch kader verschillende essentiële elementen in rekening moeten worden genomen. Deze kunnen worden samengebracht aan de hand van 6 kernvragen: (1) Waarom? (2) Hoe specifiek? (3) Wanneer? (4) Wat? (5) Hoe? (6) Wie?

In deze samenvatting bieden we zicht op de aanbevelingen in algemene vorm. Voor de concrete specificaties ( $\pm 80$  in totaal) verwijzen we graag naar de gedetailleerde formuleringen in het rapport (pp.43-49).

#### *Algemene aanbevelingen*

1. **Waarom** moet een ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties worden ontwikkeld en gebruikt?
  - *Aanbeveling: De ontwikkeling van het ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties moet vanuit duidelijke **motivaties** en **doelstellingen** gebeuren.*
2. **Hoe specifiek** moet zo'n ethisch kader zijn?
  - *Aanbeveling: De ontwikkeling van het ethisch kader voor evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties moet vertrekken vanuit een **visie** op de **aard van het kader**. Zo moet duidelijk zijn of er wordt **geopteerd** voor de ontwikkeling van een algemeen kader dat op alle*

*types van innovaties kan worden toegepast of voor de ontwikkeling van verschillende kaders voor specifieke (types van) innovaties? Zal het kader generiek of specifiek en categoriek zijn?*

3. **Wanneer** in het innovatieproces moet het ethisch kader worden gehanteerd?
  - *Aanbeveling: De ontwikkeling van het ethisch kader moet aangeven in welke **fase van het innovatieproces** het kader wordt gebruikt.*
4. **Wat** zijn de ethische principes en waarden die moeten worden opgenomen in het ethisch kader?
  - *Aanbeveling: De ontwikkeling van het ethisch kader moet een **leidraad bieden** doorheen de verschillende **ethische principes en waarden** die in de maatschappij leven en die relevant zijn voor het domein van technologische gezondheidsinnovaties.*
5. **Hoe** moet het ethisch kader worden gebruikt?
  - *Aanbeveling: De ontwikkeling van het ethisch kader moet erop gericht zijn dat dit kader **praktisch te hanteren** is en waarbij het kader zowel op een **normatieve als een deliberatieve manier** kan worden gebruikt.*
6. **Wie** moet het ethisch kader gebruiken?
  - *Aanbeveling: Bij de ontwikkeling van het ethisch kader moet men een duidelijk beeld van de **gebruiker** van het kader voor ogen hebben. **Wie of welke instantie** voert de ethische evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties uit? Het is belangrijk dat hierover duidelijkheid bestaat.*

### **Vervolgtraject**

Nu dit onderzoek heeft aangetoond met welke elementen de ontwikkeling van een ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties rekening moet houden, kan een toekomstig vervolgproject de ontwikkeling van het ethisch kader uitvoeren. Dit vervolgproject kan de geformuleerde aanbevelingen hiervoor als basis gebruiken.



# Inhoud

<b>Inleiding</b>	<b>11</b>
1	Het huidig ethisch onderzoek 11
1.1	Wenselijkheidsethiek 12
1.2	Zorgvuldigheidsethiek 12
1.3	Wat ontbreekt 12
2	Onderzoeksvragen 13
3	Opzet van de studie 13
4	Tijdsoverzicht onderzoeksproject EF47 Ethiek 14
<b>Hoofdstuk 1</b>	<b>Onderzoeksfase 1 – Literatuurstudie 15</b>
1	Methode van de studie 15
1.1	Ontwikkelen van de zoekstrategie 15
1.2	Includeren en excluderen van de literatuur 16
1.2.1	Inclusie- en exclusiecriteria 16
1.2.2	Titels 16
1.2.3	Abstracts 16
1.2.4	Volledige tekst 16
1.2.5	Extra publicaties 16
1.3	Analyseren van de geïnccludeerde publicaties 17
2	Resultaten 17
2.1	Karakteristieken van de publicaties 18
2.1.1	Publicatiejaar 18
2.1.2	Land 18
2.1.3	Onderzoeksdiscipline 18
2.1.4	Tijdschrift 18
2.2	Karakteristieken van de ethische kaders 19
2.2.1	Achtergrond van de ethische kaders 19
2.2.2	Toepassingsgebied van de ethische kaders 20
2.2.3	Ontwikkelingsfase van de technologie(ën) 20
2.2.4	De motivatie achter de ethische kaders 21
2.2.5	Het doel van de ethisch kaders 22
2.2.6	Funderende ethische concepten en theorieën van de ethische kaders 23
2.2.7	De gehanteerde methodes van de ethische kaders 34
<b>Hoofdstuk 2</b>	<b>Onderzoeksfase 2 – Stakeholdersbijeenkomst en Expertenconsultatie 37</b>
1	Stakeholdersbijeenkomst 37
1.1	Organisatie 37
1.2	Verloop 37
1.3	Analyse 38

2	Expertenconsultatie	39
2.1	Organisatie	39
2.2	Analyse	39

<b>Hoofdstuk 3</b>	<b>Onderzoeksfase 3 – Aanbevelingen omtrent de ontwikkeling van een ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties</b>	<b>41</b>
--------------------	--	-----------

1	Ontwikkeling van de aanbevelingen	41
2	Aanbevelingen omtrent de ontwikkeling van een ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties	42
2.1	Algemene aanbevelingen	42
2.1.1	De gebruiker van technologische gezondheidsinnovaties	42
2.1.2	Algemene aanbevelingen	42
2.2	Specifieke aanbevelingen?	43
2.2.1	Waarom moet een ethisch kader voor evaluatie van een technologische gezondheidsinnovatie worden ontwikkeld of gebruikt?	43
2.2.2	Hoe specifiek moet een ethisch kader voor evaluatie van een technologische gezondheidsinnovatie zijn?	45
2.2.3	Wanneer in het innovatieproces moet het ethisch kader worden gebruikt?	45
2.2.4	Wat zijn de ethische principes en waarden die moet worden opgenomen in het ethisch kader?	46
2.2.5	Hoe moet het ethisch kader worden gebruikt?	48
2.2.6	Wie moet het ethisch kader gebruiken?	49

<b>Dankwoord</b>	<b>51</b>
------------------	-----------

<b>Referenties</b>	<b>53</b>
--------------------	-----------

<b>Lijst Tabellen</b>	<b>59</b>
Tabel 1 – Inclusie- en exclusiecriteria	59
Tabel 2 – Publicatiejaar	59
Tabel 3 - Land	59
Tabel 4 - Onderzoeksdiscipline	60
Tabel 5 - Tijdschrift	60
Tabel 6 – Achtergrond van de ethische kaders	60
<b>Lijst Bijlagen</b>	<b>61</b>
Bijlage 1 – Zoekstrategie	61
Bijlage 2 – Flowchart inclusie-/exclusieproces	64
Bijlage 3 – Overzicht geïncludeerde publicaties	65
Bijlage 4 – Analysetool	66
Bijlage 5 – Voorbeeld van een ingevulde analysetool	67
Bijlage 6 – Aantal publicaties per jaar	70
Bijlage 7 – Aantal publicaties per land	71
Bijlage 8 – Aantal publicaties per onderzoeksdiscipline	72
Bijlage 9 – Type tijdschriften waarin de publicaties zijn opgenomen	73
Bijlage 10 – Overzicht achtergrondcontext van de ethische kaders	75
Bijlage 11 – Toepassingsgebied van de ethische kaders	76
Bijlage 12 – Fase van de technologieontwikkeling	78
Bijlage 13 – Motivatie voor de ontwikkeling/het gebruik van de ethische kaders	79
Bijlage 14 – Het doel van de ethische kaders	81
Bijlage 15 – Funderende ethische concepten en theorieën van de ethische kaders	83
Bijlage 16 – Methode van de ethische kaders	86
Bijlage 17 – Informatiebrochure	87
Bijlage 18 – Overzicht deelnemers stakeholdersbijeenkomst per maatschappelijke groep	94
Bijlage 19 – Informed consent formulier	95
Bijlage 20 – Overzicht planning stakeholdersbijeenkomst 15.10.2020	96
Bijlage 21 – Vragenlijst discussiesessies	97
Bijlage 22 – Verwerking stakeholdersbijeenkomst	98
Bijlage 23 – Vragenlijst expertenadviezen	104
Bijlage 24 – Overzicht geraadpleegde experten	107
Bijlage 25 – Verwerking expertenadviezen	108



# Inleiding

De gezondheidszorg in België kenmerkt zich zoals in vele andere Westerse landen door technologische innovaties (Flear et al. 2013; Lehoux 2006; Udeh 2000). In verschillende domeinen van de gezondheidszorg worden belangrijke stappen gezet die de ervaring van gezondheid, ziekte en zorg op ingrijpende wijze veranderen. Denk aan innovaties op het vlak van medische behandelingen (bv. Gene therapie, pharmagenetica), medische tests (bv. genetische screening, genoomanalyse), gebruiksmaterialen (bv. nanotechnologie, 3D bioprinting), medische en zorg hulpmiddelen (bv. robotica, body sensors) en informatievergaring (bv. e-health, big data) (Warren-Jones 2013). Technologische gezondheidsinnovaties worden omschreven als materiële uitingvormen van menselijke kennis in apparaten, technieken, procedures en systemen die kunnen worden gebruikt in de gezondheidszorg om zo gezondheids- en zorgproblemen te voorkomen, te verhelpen en/of om de kwaliteit van leven te waarborgen of te vergroten (Banta 2009; WHO 2010; WHO 2019).

Eenzijds bieden deze innovaties grote mogelijkheden met betrekking tot preventie en behandeling van gezondheids- en zorgproblemen. Anderzijds stellen zij alle betrokken stakeholders toch ook voor belangwekkende ethische vragen zoals: Welke invloed oefenen (bepaalde) technologische gezondheidsinnovaties uit op vlak van de autonomie van zorgontvangers<sup>1</sup>? Hoe beïnvloeden technologische gezondheidsinnovaties individuele, organisatorische en maatschappelijke visies op gezondheid, ziekte, geneeskunde en zorg? Dragen ze bij tot een rechtvaardige toegang tot gezondheidszorg (Calnan et al. 2005; Chan 2018; Lipworth & Axler 2016)? Etc.

Aangezien technologische gezondheidsinnovaties in essentie ertoe dienen om het ‘goede leven’ zoveel mogelijk te bewerkstelligen en te ondersteunen, groeit de maatschappelijke consensus dat hun ontwikkeling, vormgeving, implementatie en gebruik aan een aantal ethische randvoorwaarden moet voldoen. Bovendien klinkt zowel in de zorgpraktijk als in onderzoek, ontwikkeling en beleid de vraag naar een ethisch kader dat bruikbaar is om op een efficiënte wijze technologische gezondheidsinnovaties te evalueren steeds luider. Het is dan ook **noodzakelijk dat er stappen worden gezet om een ethisch kader te ontwikkelen** dat kan worden gebruikt in de Belgisch-Vlaamse context.

## 1 Het huidig ethisch onderzoek

In de bestaande ethische literatuur over evaluatie en screening van technologische gezondheidsinnovaties kunnen *grosso modo* twee ethische benaderingen worden onderscheiden (Hoffman 2008; ten Have 2004, 2013; Vandemeulebroucke 2019): een wenselijkheidsethiek en een zorgvuldigheidsethiek.

---

<sup>1</sup> In dit rapport gebruiken we de term “zorgontvanger”. Deze overkoepelende term omvat de concepten “patiënt”, “gebruiker” enz.

## 1.1 Wenselijkheidsethiek

De **wenselijkheidsethiek** met betrekking tot technologische gezondheidsinnovaties bestudeert of **gezondheidstechnologie**, particulier of algemeen opgevat, **wenselijk is**. Wat dragen technologische gezondheidsinnovaties bij aan onze opvatting van goede zorg? De wenselijkheidsethiek kenmerkt zich door het problematiseren van een particuliere of generische opvatting van technologische gezondheidsinnovaties. De vanzelfsprekendheid van technologie als uitdrukking van vooruitgang en innovatie in de gezondheidszorg wordt hierbij kritisch onder de loep genomen. Technologie wordt opgevat als een concrete uitdrukking van een maatschappelijk bestel en haar visie op gezondheid, ziekte, geneeskunde en zorg. De wenselijkheidsethiek gaat zo in tegen de breed gedragen opvatting van technologie als waardeneutraal gegeven. Technologische gezondheidsinnovaties worden opgevat als uitdrukkingen van bepaalde waarden, zoals bijvoorbeeld efficiëntie en economische winst. Het doel van de wenselijkheidsethiek is het identificeren en verhelderen van deze waarden (Hoffman 2008; ten Have 2004, 2013; Vandemeulebroucke 2019).

## 1.2 Zorgvuldigheidsethiek

In tegenstelling tot de wenselijkheidsethiek die technologische gezondheidsinnovaties problematiseert, aanvaardt de **zorgvuldigheidsethiek** technologische gezondheidsinnovaties *an sich* als een **vanzelfsprekend gegeven**. Deze ethische benadering gaat ervan uit dat technologische innovaties in de gezondheidszorg niet ongewenst kunnen zijn. Innovatie wordt hierbij opgevat als de vertolking van 'vooruitgang'. Bovendien worden innovaties opgevat als instrumenten die waardeneutraal zijn. Ethiek wordt volgens deze benadering opgevat als een **evaluatieve methode van de tweede orde**, namelijk wanneer technologische gezondheidsinnovaties worden geïmplementeerd en gebruikt in een particuliere zorgcontext en er beleid moet worden ontwikkeld. Waarden als respect voor autonomie, privacy, rechtvaardigheid en gelijkwaardigheid worden in deze context sterk benadrukt. Zij worden gebruikt als criteria waaraan een bepaalde technologische gezondheidsinnovatie moet voldoen om zorgvuldig te kunnen worden gebruikt.

Sinds de jaren '70 van de vorige eeuw heeft de zorgvuldigheidsethiek met betrekking tot technologische gezondheidsinnovaties een plaats gekregen in *Health Technology Assessments (HTA's; Evaluatie van Gezondheidstechnologie)*. HTA's zijn uitgebreide evaluaties van nieuwe technologische gezondheidsinnovaties die rekening houden met onder andere de medische effectiviteit van een innovatie, de economische kost ervan, de betrouwbaarheid enz. Deze evaluaties focussen zich bijna uitsluitend op nieuwe medische technologieën. Door het gebruik van welbepaalde criteria kan de zorgvuldigheidsethiek gemakkelijk worden gebruikt in de context van HTA's (Assasi, Schwartz, Tarride, Campbell & Goeree 2014; Assasi, Schwartz, Tarride, O'Reilly & Goeree 2015; Bellemare et al. 2018; ten Have 2004, 2013).

## 1.3 Wat ontbreekt

Ondanks de waarde die de theoretische inzichten die voortkomen uit de wenselijkheids- en de zorgvuldigheidsethiek hebben, leiden zij niet automatisch tot een praktisch bruikbaar ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties. Kortom, er is **geen toegepaste kennis** over hoe zulk een ethisch kader er zou moeten uitzien, welke de essentiële elementen ervan zijn, welke de ethische grondslag ervan is, welke de focus is van zo een ethisch kader, en wie zo een kader zou moeten

hanteren. Het is ook niet duidelijk of zulk een ethisch kader technologische gezondheidsinnovaties als een vanzelfsprekend gegeven moet opvatten (zorgvuldigheidsethiek) of niet (wenselijkheidsethiek).

Daarnaast is er **geen kennis** over wat de **opvattingen van relevante stakeholders** omtrent een ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties zijn. Wat beschouwen de verschillende **gebruikers** van technologische gezondheidsinnovaties als ethisch relevant? Wat is hun rol in de evaluatie van de innovaties die zij gebruiken? Welk is de verantwoordelijkheid van **ontwikkelaars** in de ethische evaluatie van hun innovaties? Hoe zien zij hun eigen rol? Hebben de ontwikkelaars een bepaalde verantwoordelijkheid voor de ethische aanvaardbaarheid van hun innovaties? Hoe beschouwen beleidsmakers de ethische dimensie van de technologische evolutie die plaatsvindt in de gezondheidszorg? Vinden **beleidsmakers** dat zij een rol te spelen hebben in de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties?

## 2 Onderzoeksvragen

Dit onderzoeksproject wil tegemoetkomen aan het gebrek aan kennis in Vlaanderen omtrent het ontwikkelen van een ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties en aan het gebrek aan inzicht in hoe de relevante stakeholders zo een ethisch kader beschouwen. Drie onderzoeksvragen werden vooropgesteld:

- Onderzoeksvraag 1: Wat zijn de **ethische kaders** die in de internationale wetenschappelijke literatuur worden beschreven met betrekking tot de ethische evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties?
- Onderzoeksvraag 2: Wat zijn de **visies van relevante stakeholders** (bv. gebruikers van technologische gezondheidsinnovaties, ontwikkelaars, beleidsmakers) op het ontwikkelen en het gebruik van een ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties?
- Onderzoeksvraag 3: Welke **aanbevelingen** kunnen op basis van de resultaten van onderzoeksvraag 1 en 2 worden gedaan met betrekking tot de ontwikkeling van een ethisch kader voor de screening en evaluatie van technologische gezondheidszorginnovaties?

## 3 Opzet van de studie

Om de onderzoeksvragen te beantwoorden en zo te komen tot aanbevelingen met betrekking tot de ontwikkeling van een ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties werd dit onderzoeksproject opgedeeld in drie fases.

In een **eerste fase** werd een **systematische literatuurstudie** uitgevoerd die een overzicht biedt van de **bestaande ethische kaders** voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties waarover de wetenschappelijke literatuur rapporteert. Inzicht in de reeds bestaande kaders geeft ons de mogelijkheid om na te gaan welke **elementen essentieel zijn in de ontwikkeling van een ethisch kader**. Daarnaast biedt deze literatuurstudie een overzicht van hoe een ethisch kader eruit zou kunnen zien.

In een **tweede fase** werden de resultaten van de literatuurstudie voorgelegd aan een samengestelde **groep van stakeholders** en werd een groep van **experten** met betrekking tot gezondheidstechnologieën en gezondheidszorg geconsulteerd. De stakeholders representeerden drie maatschappelijke groepen: (1) algemene bevolking; (2) zorg- en technologieprofessionals; (3) beleidsmakers en -diensten. Experten

kwamen uit verschillende disciplines: technologische gezondheidsinnovatie, gezondheidszorg, gezondheidseconomie, medische ethiek en medisch recht. In deze fase werden de visies van stakeholders en experts met betrekking tot het ontwikkelen van een ethisch kader voor de evaluatie van gezondheidstechnologieën gerapporteerd, geanalyseerd en verwerkt.

In een **derde fase** werden **de aanbevelingen** met betrekking tot het ontwikkelen van een ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties geformuleerd op basis van de analyse van de resultaten van de eerste en tweede onderzoeksfase.

#### 4 Tijdsoverzicht onderzoeksproject EF47 Ethiek

Startdatum: 1 december 2019

Einddatum: 31 januari 2021

	Dec 2019	Jan 2020	Feb 2020	Ma 2020	Apr 2020	Mei 2020	Jun 2020	Jul 2020	Aug 2020	Sep 2020	Okt 2020	Nov 2020	Dec 2020	Jan 2021
Onderzoeksfase 1 – Systematische literatuurstudie														
Onderzoeksfase 2 – Stakeholdersbijeenkomst en expertenconsultatie														
Onderzoeksfase 3 – Ontwikkeling aanbevelingen														



# Hoofdstuk 1

## Onderzoeksfase 1 – Literatuurstudie

In de eerste fase van dit project werd een systematische literatuurstudie uitgevoerd om bestaande ethische kaders met betrekking tot de ethische screening en evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties te identificeren en systematisch te beschrijven (Dixon-Woods, Agarwal, Jones, Young & Sutton 2005). Aangezien **beleidsbeslissingen omtrent technologische gezondheidsinnovaties expliciet of impliciet gestoeld zijn op ethische overwegingen**, is het doel van dit type van systematische literatuurstudie bij te dragen tot een geïnformeerde basis waarop die beslissingen kunnen worden genomen (McDougall 2014; Mertz, Kahass & Strech 2016; Sofaer & Strech 2012; Strech & Sofaer 2012). Deze literatuurstudie biedt inzicht in welke kaders reeds bestaan, hoe deze zijn opgebouwd en ontwikkeld en hoe ze kunnen worden gebruikt.

### 1 Methode van de studie

De literatuurstudie bestond uit drie stappen: 1) ontwikkelen van een **zoekstrategie** die werd toegepast in relevante wetenschappelijke elektronische literaturoverzoekdatabanken; 2) **includeren** van relevante literatuur en **excluderen** van niet-relevante literatuur; 3) **analyseren** van de geïncludeerde literatuur.

Om de methodologische kwaliteit van het onderzoek te waarborgen werd elke fase van de literatuurstudie onafhankelijk uitgevoerd door de drie onderzoekers (Tijs Vandemeulebroucke (TV), Chris Gastmans (CG) en Yvonne Denier (YD)) waarna hun resultaten werden vergeleken, besproken en samengebracht. Het zoek- en selectieproces wordt beschreven volgens de *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) Flow Diagram* (Liberati et al. 2009).

#### 1.1 Ontwikkelen van de zoekstrategie

Om zicht te krijgen op alle relevante wetenschappelijke literatuur werden verschillende elektronische literaturoverzoekdatabanken geraadpleegd. Hiervoor werd een zoekstrategie ontwikkeld die uit drie woordgroepen bestond (Bijlage 1). De eerste woordgroep heeft betrekking op **technologise gezondheidsinnovatie**. De tweede woordgroep heeft betrekking op de **ethische aard** van de literatuur. De derde woordgroep slaat op de ontwikkelde of gehanteerde **screenings- en evaluatieve kaders**. De ontwikkeling van de zoekstrategie werd uitgevoerd door de hoofdonderzoeker (TV) en op regelmatige basis besproken met de promotoren (CG en YD).

De zoekstrategie werd eerst ontwikkeld om te worden toegepast in de elektronische databank *Pubmed* die focust op publicaties gerelateerd aan de biomedische wetenschappen. Daarna werd de zoekstrategie aangepast met het oog op gebruik in de volgende databanken: *Web of Science* (publicaties uit alle wetenschapsgebieden); *Philosophers' Index* (filosofische en ethische publicaties); *Embase* (publicaties uit alle wetenschapsgebieden) en *Cinahl* (publicaties uit de verpleeg- en zorgkunde).

De zoekstrategie werd toegepast op de vermelde databanken op 6 december 2019 en leidde tot **8510 publicaties**.

## 1.2 Includeren en excluseren van de literatuur

### 1.2.1 Inclusie- en exclusiecriteria

Om te worden opgenomen in de systematische literatuurstudie moesten de 8510 publicaties voldoen aan **specifieke inclusie- en exclusiecriteria** (Tabel 1). Het proces van includeren en excluseren werd systematisch en opeenvolgend toegepast op de titels, de abstracts en de volledige tekst van de studies (Bijlage 2).

Vóór het inclusie- en exclusieproces van includeren en excluseren werden door de hoofdonderzoeker (TV) alle duplicaten uit het literatuurbestand gehaald. Daarna werd voor een eerste keer gekeken naar het type publicaties. Wanneer het geen wetenschappelijke studies betrof werden deze geëxcludeerd.

Door deze exclusies werd het aantal weerhouden publicaties verminderd van 8510 tot **5884 publicaties**.

### 1.2.2 Titels

In de eerste fase van het inclusie- en exclusieproces werd gefocust op de **titels** van de verzamelde publicaties. De publicaties die op basis van de titel met zekerheid niet voldeden aan de inclusie- en exclusiecriteria werden verwijderd. De specifieke redenen voor exclusie werden gerapporteerd (Bijlage 2). Alle titels werden door de hoofdonderzoeker (TV) en de promotor (CG) onafhankelijk van elkaar gescreend.

Door deze exclusies verminderde het aantal weerhouden publicaties van 5884 tot **1591 publicaties**.

### 1.2.3 Abstracts

In de tweede fase van het inclusie- en exclusieproces werd gefocust op de **abstracts** van de weerhouden 1591 publicaties. De publicaties waarvan op basis van de lectuur van de abstract met zekerheid werd geoordeeld dat zij niet voldeden aan de beschreven inclusie- en exclusiecriteria, werden verwijderd. Om deze fase uit te voeren werden alle abstracts door de hoofdonderzoeker (TV) en de promotor (CG) onafhankelijk van elkaar gescreend. De resultaten werden vergeleken en verschillen werden besproken tot een consensus werd bereikt. De abstracts waarover geen consensus werd bereikt werden individueel en onafhankelijk gescreend door de copromotor (YD) die een doorslaggevende stem uitbracht over de in- of exclusie van een publicatie.

Door deze exclusies verminderde het aantal weerhouden publicaties van 1591 tot **235 publicaties**.

### 1.2.4 Volledige tekst

In de derde fase van het inclusie- en exclusieproces werden van de overgebleven 235 publicaties de **volledige tekst** gescreend aan de hand van de inclusie- en exclusiecriteria. Deze screening werd uitgevoerd door de hoofdonderzoeker (TV) en regelmatig besproken met de promotor (CG).

Uiteindelijk werden er van de 235 publicaties **52 publicaties** weerhouden voor inclusie in de literatuurstudie.

### 1.2.5 Extra publicaties

Volledigheidshalve werd nagegaan of de referentielijsten van de 52 geïnccludeerde publicaties relevante referenties bevatten die niet werden geïdentificeerd door het reviewproces (*snowballing* methode). Zo werden er nog **4 extra publicaties** geïdentificeerd voor inclusie.

Uiteindelijk werden er **56 publicaties** geïnccludeerd in de literatuurstudie (Bijlage 3).

### 1.3 Analyseren van de geïnccludeerde publicaties

De analyse van de 56 geïnccludeerde publicaties gebeurde aan de hand van een analysetool die iteratief werd ontwikkeld door de onderzoeksgroep. De analysetool focust op twee verschillende types van karakteristieken van de publicaties: de karakteristieken die te maken hebben met het **format van de publicatie** en de karakteristieken die gerelateerd zijn aan **de ethische screenings- of evaluatiekaders** voor technologische gezondheidsinnovatie die worden beschreven in de publicatie. Naarmate er meer publicaties werden geanalyseerd aan de hand van de tool werden er ook meer karakteristieken geïdentificeerd waarop de analyse zich kan focussen. Bijlage 4 toont de analysetool die gebruikt werd voor de analyse van de geïnccludeerde publicaties.

- **De karakteristieken van de format van de publicatie** waren: 1) het publicatiejaar; 2) het land waar het onderzoek werd uitgevoerd (land van de eerste auteur); 3) in welke onderzoekdiscipline de publicatie te situeren is (professionele expertise van de eerste auteur); en 4) in welk tijdschrift de publicatie werd opgenomen. Deze vier karakteristieken geven contextuele informatie omtrent de publicatie, maar ook omtrent de gebruikte ethische kaders. Deze informatie biedt ons namelijk inzicht in welke landen het onderzoek omtrent ethische kaders voor de screening of evaluatie van gezondheidstechnologie gesitueerd is, sinds wanneer er hiervoor belangstelling bestaat en welke onderzoekdisciplines erbij betrokken zijn.
- **De karakteristieken van de ethische kaders** waren: 1) de naam van het kader; 2) hoe het kader zichzelf omschrijft; 3) de focus van het kader (bv. algemeen toepasbaar op elke gezondheidstechnologie of specifiek gericht op één specifieke technologie); 4) de context waarin het kader werd ontwikkeld of gebruikt (bv. *Health Technology Assessment*, *Responsible Research & Innovation*); 5) op welk stadium van de ontwikkeling van de gezondheidstechnologie het kader focust (bv. design, gebruik); 6) waarom het kader werd ontwikkeld of gebruikt; 7) het doel van het ethische kader; 8) de structuur of methode van het ethisch kader; 9) de ethische inhoud van het kader; 10) de ethische theorie die aan de basis ligt van het gebruikte kader.

De vier karakteristieken van de format van de publicaties en de tien karakteristieken van het ethische kader bieden de mogelijkheid om de publicaties en de ethische kaders vervat in de 56 publicaties te analyseren en om gemeenschappelijke kenmerken ervan te identificeren en te beschrijven. Van elke publicatie en bijhorend kader werd een analyserapport opgesteld waarin de hogergenoemde karakteristieken worden beschreven (Bijlage 5). Voor de identificatie van de gemeenschappelijke kenmerken werden de analyserapporten van alle geïnccludeerde publicaties per karakteristiek met elkaar vergeleken. Op basis van deze vergelijking werden de gelijkenissen en verschillen tussen de publicaties en bijhorende ethische kaders beschreven aan de hand van overzichtelijke tabellen. De analyserapporten en de vergelijking ervan werden door de hoofdonderzoeker (TV) uitgevoerd en werden op regelmatige basis met de promotor (CG) besproken nadat er telkens vijf publicaties met de analysetool werden geanalyseerd. Waar nodig werden elementen van de analyse aangepast of verder beschreven.

## 2 Resultaten

**Zesenvijftig publicaties** die elk een ethisch screening- of evaluatiekaders beschrijven werden geïnccludeerd in de literatuurstudie. De resultaten van het analyseproces worden gestructureerd volgens de karakteristieken die behoren tot de publicatie en de karakteristieken die behoren tot het ethisch kader opgegeven in de analysetool (Bijlagen 4 & 5). Met betrekking tot de beschrijving van de karakteristieken die behoren tot het ethisch kader merken we op dat bepaalde karakteristieken hier niet worden

beschreven ('naam van het kader' en 'hoe het kader zichzelf beschrijft') en dat andere karakteristieken werden samengevoegd ('inhoud van het ethische kader' en 'welke ethische theorie aan de basis van het kader ligt') of in een andere volgorde worden beschreven.

*Het is aanbevolen om bij het lezen van de resultaten steeds de bijhorende bijlage bij de hand te nemen om te zien over welke publicaties er wordt gerapporteerd. Dit vergemakkelijkt het lezen en het begrijpen van de resultaten.*

### 2.1 Karakteristieken van de publicaties

#### 2.1.1 Publicatiejaar

Alle publicaties werden gepubliceerd in de periode tussen 1991 en 2019 (Tabel 2; Bijlage 6). Met 36 publicaties gepubliceerd sinds 2013 is de laatste jaren een duidelijke stijging van het aantal publicaties waarneembaar. Dit toont een **toenemende belangstelling voor de ethische reflectie** omtrent technologische gezondheidsinnovaties aan.

#### 2.1.2 Land

Het onderzoek naar ethische screenings- en evaluatiekaders voor technologische gezondheidsinnovaties vindt vooral plaats in het noordelijk wereldhalfrond (Tabel 3; Bijlage 7), voornamelijk in **Europa** (bv. Nederland, Groot-Brittannië, Noorwegen en Italië) en in **Noord-Amerika** (Canada en USA). Er werden slechts twee Aziatische studies geïnccludeerd (Saifuddeen, Lee Wei, Ibrahim & Khotib 2013; Saifuddeen, Rahman, Isa & Baharuddin 2014) en geen enkele Afrikaanse of Zuid-Amerikaanse studie. Dit kan te wijten zijn aan de taalcriteria van dit onderzoek of dat de gebruikte elektronische literatuur-databanken studies of tijdschriften afkomstig uit deze continenten niet werden geraadpleegd.

#### 2.1.3 Onderzoekdiscipline

Gebaseerd op de professionele achtergrond of de onderzoeksexpertise van de eerste auteur kunnen de publicaties worden onderverdeeld in verschillende onderzoekdisciplines (Tabel 4; Bijlage 8). Het merendeel van de geïnccludeerde publicaties werd geschreven door **filosofen en ethici**. De overige publicaties werden geschreven door **clinici** (bv. artsen en verpleegkundigen) en **experten in management of in technologische ontwikkeling**.

#### 2.1.4 Tijdschrift

Deze onderzoekdisciplines weerspiegelen zich ook in het type tijdschrift waarin de publicaties zijn verschenen (Tabel 5; Bijlage 9). Hieruit blijkt dat ondanks het feit dat vele publicaties omtrent ethische screenings- en evaluatiekaders voor technologische gezondheidsinnovaties door filosofen en ethici werden geschreven, de aandacht voor deze kaders in grote mate ook aanwezig is in de disciplines van beleid en management en in mindere mate ook aanwezig is in de disciplines van gezondheidszorg en technologie.

## 2.2 Karakteristieken van de ethische kaders

De 56 geïncludeerde publicaties rapporteren elk over een specifiek ethisch kader dat kan worden gebruikt voor de ethische screening of evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties. Om inzicht te krijgen in elk van deze kaders is ervoor gekozen om in te zoomen op zeven specifieke karakteristieken. Hierbij maken wij twee opmerkingen. Ten eerste, het is niet de bedoeling om een zo gedetailleerd mogelijke weergave te geven van elk van de hanteerde ethische kaders. Wij opteren ervoor om **gemeenschappelijke kenmerken** te beschrijven die informatief kunnen zijn voor het formuleren van aanbevelingen voor de ontwikkeling van een ethische kader voor de screening of evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties. Deze aanbevelingen kunnen worden gebruikt ter ondersteuning van beleidsbeslissingen omtrent deze innovaties. Ten tweede, de beschrijving van de ethische kaders heeft niet tot doel om de lezer uitvoerig in te leiden in de ethische theorieën die er ten grondslag aan liggen. De focus van deze beschrijving ligt eerder op de relevante **toegepast-ethische informatie** dan wel op de funderende theorieën.

### 2.2.1 Achtergrond van de ethische kaders

Een ethisch kader komt nooit uit het niets tot stand. Ethische kaders worden meestal gecreëerd vanuit een bepaald project, methode of strategie, m.a.w. een bepaalde achtergrondcontext. In het domein van technologische gezondheidsinnovaties kunnen **drie grote contexten** worden onderscheiden (Tabel 6; Bijlage 10).

De context waarin het grootste aantal publicaties en hun respectievelijke kaders zich inschrijven is die van **Health Technology Assessment (HTA)**. Dit type van technologieassessment heeft sinds de jaren '70 opgang gemaakt in vooral de geïndustrialiseerde landen als een **onderzoeks- en informatietool voor beleidsbeslissingen met betrekking tot toepassingen in de gezondheidszorg**. HTA wordt beschouwd als een multidisciplinair proces waarin relevante en gevalideerde evidentie omtrent een specifieke technologische gezondheidsinnovatie wordt gesynthetiseerd. Deze evidentie beslaat elk aspect van een innovatie: klinische effectiviteit, veiligheid, economische kostenefficiëntie en ethisch-sociale impact. Niettemin wijzen alle publicaties op wat het **“ethisch deficit”** in HTA-processen kan worden genoemd. Ethische analyses van een technologische gezondheidsinnovatie worden namelijk vaak terzijde gelaten of komen er slechts als een vijfde wiel aan de wagen bij. De ethische kaders die in deze HTA-context werden ontwikkeld willen dan ook tegemoetkomen aan dit deficit, dit zowel op inhoudelijk (bv. voorstellen van ethische principes of visies) als op methodologisch vlak (bv. hoe een ethische analyse integreren in een bredere analyse).

Terwijl de ethische kaders in de HTA-context meestal focussen op de implementatie of het routinematig gebruik van technologische gezondheidsinnovaties, focussen de kaders die zich situeren in de context van **Value Sensitive Design (VSD)** quasi uitsluitend op het **design van een specifieke technologie**. De motivatie voor deze focus ligt in de vaststelling dat een **technologische innovatie op zich ethische waarden belichaamt die niet direct verbonden zijn aan het gebruik**. Een specifieke technologie belichaamt waarden die de ontwikkelaars van die technologie als belangrijk beschouwen (bv. preventieve gezondheidsapps belichamen de waarde van een goede gezondheid maar ook die van kostenefficiëntie). Het belichaamt ook de waarden waarvan de ontwikkelaars denken dat mogelijke gebruikers van die technologie ze belangrijk achten (bv. gebruiksvriendelijkheid van gezondheidsapps). Uiteindelijk belichaamt een technologie een aantal waarden die belangrijk worden geacht in een maatschappij (bv. het gebruik van gezondheidsapps in het teken van universeel toegankelijke basiszorg).

Om hierop in te spelen stelt VSD dat reeds bij de ontwikkeling en het design van een technologische gezondheidsinnovatie bepaalde ethische waarden in rekenschap moeten worden genomen. Bijvoorbeeld, als privacy belangrijk wordt geacht, dan moet hieraan niet alleen retrospectief aandacht worden geschonken, maar moeten encryptiemogelijkheden en -processen reeds mee worden geïntegreerd vanaf het stadium van design van de technologie.

Een derde context waarin ethische kaders worden gesitueerd, is de context van **Responsible Research & Innovation** (RRI). RRI is een concept dat is opgenomen in het *Horizon 2020* financieringsprogramma voor onderzoek van de Europese Commissie. Dit concept verwijst naar een **transparant en interactief proces van technologieonderzoek en -ontwikkeling** waarbij alle relevante stakeholders actief worden betrokken. Deze transparantie en interactie hebben als doel ethische waarden die breed worden gedragen in de maatschappij te integreren in de technologie en de ontwikkeling ervan. In vergelijking met VSD heeft RRI een breder perspectief, het focust namelijk op de **volledige levenscyclus van een technologie**, van conceptualisering en ontginning van mineralen tot de afbraak en recyclage.

Van 22 publicaties kon de achtergrondcontext van het ethisch kader niet worden achterhaald.

### 2.2.2 Toepassingsgebied van de ethische kaders

Met het toepassingsgebied van het ethische kader wordt bedoeld dat de gerapporteerde ethische kaders ontwikkeld zijn voor het analyseren van een specifieke gezondheidstechnologie, of dat de gerapporteerde ethische kaders een algemeen toepassingsgebied hebben (Bijlage 11).

- Ethische kaders met een **algemeen toepassingsgebied** zijn die kaders die in principe op alle gezondheidstechnologieën kunnen worden toegepast. In sommige publicaties wordt gefocust op één of meerdere particuliere technologische gezondheidsinnovaties als casestudies.
- Daarnaast zijn er ethische kaders met een **specifiek toepassingsgebied**. Zij komen voort uit de ontwikkeling, de implementatie of het gebruik van een specifieke technologische gezondheidsinnovatie. In principe zouden sommige van deze specifieke ethische kaders kunnen worden veralgemeend om zo toepasbaar te zijn op andere technologische gezondheidsinnovaties.

### 2.2.3 Ontwikkelingsfase van de technologie(ën)

De beschreven ethische kaders focussen op één of meerdere fases van de ontwikkeling van een gezondheidstechnologie. Gebaseerd op de geïnccludeerde publicaties kunnen **vier fases** in de ontwikkeling van een gezondheidstechnologie worden onderscheiden: **design, ontwikkeling, implementatie en gebruik** (Bijlage 12).

Meer dan de helft van de ethische kaders focust op de implementatie en het gebruik van gezondheidstechnologie. In vergelijking met de focus op de implementatie en op het gebruik van gezondheidstechnologie focussen slechts weinig ethische kaders uitsluitend op het design van gezondheidstechnologie. Opvallend is dat zeven ethische kaders focussen op alle vier de fases van technologieontwikkeling. Drie kaders werden ontwikkeld om de volledige levenscyclus (van ontginning van mineralen en de conceptualisering tot recyclage) van de gezondheidstechnologie op een ethische manier te analyseren.

#### 2.2.4 De motivatie achter de ethische kaders

Verschillende motivaties liggen aan de basis van de kaders voor de ethische screening of evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties (Bijlage 13). **Zeven motivaties** werden door meerdere publicaties naar voren gebracht en kunnen als zodanig als basismotivaties worden opgevat. Andere motivaties werden kort en in slechts enkele publicaties aangehaald. Uit het artikel van Di Pietro en collega's (2018) kon geen expliciete motivatie worden gedistilleerd.

##### 2.2.4.1 Basismotivaties

- Een eerste motivatie komt voort uit de vaststelling dat de huidige ethische kaders die worden gebruikt voor de analyse van technologische gezondheidsinnovaties niet meer toepasbaar zijn op de nieuwe generatie van technologieën. Bijgevolg is er nood aan **nieuwe ethische kaders** om om te gaan met de uitdagingen die nieuwe technologische gezondheidsinnovaties stellen.
- Een tweede motivatie om een ethisch kader te ontwikkelen is om een beter zicht te verkrijgen op de **mogelijke impact van technologische gezondheidsinnovaties**. Een ethische analyse van een technologische gezondheidsinnovatie creëert een realistischer beeld van wat een innovatie precies is en corrigeert zowel overenthousiaste als te pessimistische visies.
- Een derde motivatie komt voort uit de noodzaak om recht te doen aan **de perspectieven van verschillende stakeholders** door deze op te nemen in de ethische analyse van technologische gezondheidsinnovaties. Op deze wijze wordt gestreefd naar een open, transparant en gedragen beleid omtrent technologische gezondheidsinnovaties.
- Een vierde motivatie komt voort uit de vaststelling dat nieuwe technologische gezondheidsinnovaties worden geïmplementeerd zonder dat de mogelijke **impact** op de **sociale, culturele en politieke dimensies** van een maatschappij **worden geanalyseerd**. De ethische screening en evaluatie van deze innovaties draagt bij tot deze brede impactanalyses.
- De geïncorporeerde literatuur wijst op moeilijkheden om ethische analyses op te nemen in beleidsbeslissingen omtrent technologische gezondheidsinnovaties. Een vijfde motivatie om een kader te ontwikkelen houdt dan ook in dat zo een kader bijdraagt tot de implementatie van ethische analyses in **beleidsbeslissingen** met betrekking tot technologische gezondheidsinnovaties.
- Een zesde motivatie stelt dat een ethische analyse een beter inzicht geeft in wat de **mogelijke voor- en nadelen** zijn verbonden aan het ontwikkelen of gebruiken van een technologische gezondheidsinnovatie. Het is op deze uitgebreide kennis dat beleidsmakers hun beleid omtrent technologische gezondheidsinnovaties kunnen baseren.
- Een zevende motivatie komt voort uit de vaststelling dat huidige analyses van technologische gezondheidsinnovaties te veel focussen op welbepaalde kwantificeerbare elementen, namelijk; medische effectiviteit, veiligheid, kostenefficiëntie en betaalbaarheid. Deze exclusieve kwantitatieve focus duwt de ethische component van de analyse van technologische gezondheidsinnovaties naar de achtergrond. Een praktisch hanteerbaar ethisch kader kan de **focus van de analyses opnieuw op de ethische component richten**.

##### 2.2.4.2 Andere motivaties

- De ethische analyse van technologische gezondheidsinnovaties dient rekening te houden met de **specifieke contexten** waarin technologische gezondheidsinnovaties worden gebruikt (Denecke 2017; Burls et al. 2017; Coeckelbergh 2010; Fothergill et al. 2017; van Wynsberghe 2013a; van Wynsberghe 2013b).

- Er is nood aan een ethische afweging of de ontwikkeling of het gebruik van technologische gezondheidsinnovaties, en de financiering hiervan, een **prioriteit** moet zijn in de **gezondheidszorg** (Gibson, Martin & Singer 2002; Goetghebeur & Cellier 2018; Saarni et al. 2008; Soril, Clement & Noseworthy 2016)
- Het is noodzakelijk om een duidelijker zicht te krijgen op **welke morele waarden** er nu werkelijk toe doen als technologische gezondheidsinnovaties worden geïmplementeerd (Gibson, Martin & Singer 2002; Gutierrez-Ibarluzea 2012)
- Er moet nagegaan worden **hoe religieuze opvattingen opgenomen kunnen worden als een volwaardige stakeholder** in de discussie omtrent technologische gezondheidsinnovaties (Saifuddeen, Lee Wei, Ibrahim & Khotib 2013; Saifuddeen, Rahman, Isa & Baharuddin 2014 ).
- Ethische analyses kunnen bijdragen aan een **grotere acceptatie van technologische gezondheidsinnovaties** (Thorstensen 2019).

### 2.2.5 Het doel van de ethisch kaders

De analyse van de geïncludeerde publicaties toont aan dat de ontwikkeling of het gebruik van ethische kaders gebeurt met verschillende doelstellingen voor ogen. Hierbij kunnen twee algemene doelstellingen worden onderscheiden, namelijk het **screenen en het evalueren** van technologische gezondheidsinnovaties. Daarnaast werden er ook zes specifieke doelstellingen geïdentificeerd (Bijlage 14).

#### 2.2.5.1 Algemene doelstellingen

Gebaseerd op de analyse van de geïncludeerde publicaties stellen we vast dat de meeste ethische kaders werden ontwikkeld om technologische gezondheidsinnovaties te screenen en/of te evalueren. Sommige ethische kaders combineren deze twee doelstellingen.

- **Screening** van technologische gezondheidsinnovaties wordt opgevat als **een descriptieve methode van oplichten van de ethische spanningsvelden**. Screening wordt veelal opgevat als een **continu proces** doorheen het volledige technologische ontwikkelingsprogramma en zelden als een singuliere act die wordt uitgevoerd tijdens de design-, ontwikkelings-, implementatie- of gebruiksfase. Het beschrijven van de ethische spanningsvelden houdt in dat de gezondheidsinnovatie niet ethisch wordt beoordeeld.
- **Evaluatie** wordt opgevat als een **normatieve methode van ethisch oordelen** over een technologische gezondheidsinnovatie. Dit oordeel is het resultaat van een ethische analyse van een gezondheidsinnovatie en vindt meestal plaats tijdens de **implementatie- of gebruiksfase van een technologie**.

#### 2.2.5.2 Specifieke doelstellingen

Naast de twee grote doelstellingen van screening en evaluatie, worden ook specifieke doelstellingen beschreven waarvoor een ethisch kader werd ontwikkeld of gebruikt:

- **Vergroten van aanvaardbaarheid** – Technologische gezondheidsinnovaties **maatschappelijk** aanvaardbaar maken en beslissingen hierover aan **legitimiteit** doen winnen.
- **Verbetering van technologische gezondheidsinnovaties** door ethische analyse – Het opvatten van de ontwikkeling van technologische gezondheidsinnovaties als een evolutionair proces waarin stapsgewijs opeenvolgende **aanpassingen** kunnen gebeuren als gevolg van de ethische analyse.



- **Waarborgen van ethische waarden** – Onderzoeken van de impact en de mogelijkheden van een technologische gezondheidsinnovatie terwijl bepaalde fundamentele ethische voorwaarden gewaarborgd blijven.
- **Ethisch gefundeerd beleid** – Doen ophichten van de ethische aspecten van technologische gezondheidsinnovaties met als doel om er ethisch gefundeerde **beleidsbeslissingen** over te kunnen nemen.
- **Expliciteren van ethische waarden** – Het expliciteren van de ethische waarden van **stakeholders** met betrekking tot technologische gezondheidsinnovaties zowel **voor henzelf als voor anderen**.
- **Prioritering van zorg** – Nagaan welke medische handelingen en zorgpraktijken, waaronder ontwikkeling, implementatie en gebruik van technologische gezondheidsinnovaties, **prioritair zijn**. Hierbij wordt bijvoorbeeld nagegaan of de **financiering** van de ontwikkeling en het gebruik van een gezondheidstechnologie **gerechtvaardigd is**.

## 2.2.6 Funderende ethische concepten en theorieën van de ethische kaders

Ethische kaders voor het screenen of evalueren van technologische gezondheidsinnovaties steunen op verschillende ethische concepten die deel uitmaken van een lange traditie van ethische theorieën (Bijlage 15). Deze concepten en theorieën vormen de hoekstenen van de geïncludeerde publicaties en hun kaders<sup>2</sup>.

### 2.2.6.1 Medisch-ethische principes

**Ethische concepten:** 4 principes

- 1) Respect voor autonomie
- 2) Het goede doen
- 3) Niet-schaden
- 4) Rechtvaardigheid

**Ethische theorie:** Principlisme

Het principlisme kan opgevat worden als een toegepast-ethische interpretatie van deontologie aangevuld met inzichten uit het utilitarisme. Deze benadering is naar voren gebracht door Beauchamp en Childress (2001) en bekleedt een prominente plaats in de bioethiek. Deze theorie schuift vier principes naar voren die fundamenteel worden geacht in de gezondheidszorg (Beauchamp & Childress 2001). Deze principes kunnen als criteria worden gehanteerd om te beoordelen of een bepaalde medische of zorgpraktijk al dan niet ethisch geoorloofd is.

De vier leidende medisch-ethische principes liggen aan de basis van een aantal ethische kaders die worden beschreven in de geïncludeerde literatuur (Amigoni & Schiaffonati 2018; Autti-Rämö & Mäkelä 2007; Demiris, Oliver & Courtney 2006; Ebbesen & Jensen 2006; Gutiérrez-Ibarluzea 2012; Heintz et al. 2015; Howard et al. 2013; Kosta, Pitkänen, Niemelä & Kaasinen 2010; Marckmann, Schmidt, Sofaer & Strech 2015; Perry, Beyer & Holm 2009; Raimond, Sambuc & Pibouleau 2018; Saarni et al. 2008; Sorell & Draper 2014; Soril, Clement & Noseworthy 2016; Torous & Roberts 2017; Whedon & Ferrell 1991). Alhoewel in de meeste van deze publicaties de criteria, voorwaarden en principes met betrekking tot technologische gezondheidsinnovaties op een specifieke wijze worden beschreven, kunnen deze allemaal worden teruggebracht tot de volgende **vier basisprincipes van het principlisme**, zoals oorspronkelijk beschreven door Beauchamp en Childress (Beauchamp & Childress

<sup>2</sup> Gebaseerd op de verschillende beschreven ethische theorieën wordt in dit rapport een veelheid aan concepten gebruikt (vb.: principes, concepten, vermogens, houdingen) om de ethische inhoud van de beschreven kaders te duiden. Deze concepten onderscheiden zich van elkaar door hoe zij een bepaalde visie op ethiek uitdrukken: ethiek als normatieve theorie, ethiek als proces, ethiek als handeling enz.

2001; Beauchamp 2010), zijnde: 1) respect voor autonomie; 2) het goede doen (*beneficence*); 3) niet-schaden (*non-maleficence*); 4) rechtvaardigheid. Er wordt vanuit gegaan dat de ethische dimensie van elke medische of zorgsituatie teruggebracht kan worden tot deze vier principes.

- 1) Met **respect voor autonomie** wordt in de geïnccludeerde literatuur veelal gewezen op het belang van de individuele (keuze)vrijheid van het individu (Amigoni & Schiaffonati 2018; Demiris et al. 2006; Ebbesen & Jensen 2006; Gutiérrez-Ibarluzea 2012; Heintz et al. 2015; Kosta et al. 2010; Marckmann et al. 2015; Perry, Beyer & Holm 2009; Sorell & Draper 2014; Soril et al. 2016; Torous & Roberts 2017; Whedon & Ferrell 1991). Positief geformuleerd houdt respect voor autonomie in dat iedereen moet worden ondersteund bij het maken van autonome beslissingen. Negatief beschreven houdt dit principe in dat iemands autonome keuzes niet mag worden begrensd of beperkt door een ander. Als er alsnog grenzen of beperkingen worden opgelegd aan iemands autonomie dan moeten deze steeds voortkomen uit een conflict met een van de andere principes (Beauchamp 2010; Ebbesen & Jensen 2006; Perry et al. 2009).

Zowel de positieve als de negatieve beschrijving van respect voor autonomie worden in de geïnccludeerde literatuur gebruikt om **zorgontvangers te ondersteunen** in hun keuze voor het al dan niet gebruiken van een technologie (Amigoni & Schiaffonati 2018; Demiris et al. 2006; Ebbesen & Jensen 2006; Gutiérrez-Ibarluzea 2012; Marckmann et al. 2015; Perry et al. 2009; Sorell & Draper 2014). Daarnaast worden **potentiële zorgontvangers beschouwd als stakeholders** in het beslissingsproces omtrent de technologie (Amigoni & Schiaffonati 2018; Heintz et al. 2015; Torous & Roberts 2017). Respect voor autonomie wordt als basisprincipe opgevat als een cluster van vele andere principes en criteria zoals bijvoorbeeld het **beschermen van privacy** bij het gebruik van gezondheidstechnologie (Demiris et al. 2006; Heintz et al. 2015; Kosta et al. 2010; Marckmann et al. 2015; Perry et al. 2009; Sorell & Draper 2014) en het verlenen van **geïnformeerde toestemming** door de zorgontvanger (Amigoni & Schiaffonati 2018; Ebbesen & Jensen 2006; Demiris et al. 2006; Marckmann et al. 2015; Perry et al. 2009; Torous & Roberts 2017).

- 2 & 3) Het principe van **goed doen** (*beneficence*) verwijst op positieve wijze naar een actie die goed is voor anderen vanuit de motivatie dat dit goed is op zich. Deze anderen kunnen individuele personen, groepen, organisaties of de maatschappij zijn. Het principe van **niet-schaden** (*non-maleficence*) verwijst naar een minimum van goed doen, namelijk het vermijden van schadelijke risico's of handelingen. Het principe is gegrond in de morele intuïtie dat het intentioneel schaden van een persoon fundamenteel verkeerd is (Beauchamp 2010; Ebbesen & Jensen 2006; Perry et al. 2009).

Ook al staan de principes van goed doen en niet-schaden op zichzelf, toch worden zij in de geïnccludeerde literatuur vaak aan elkaar gekoppeld, namelijk bij het zoeken van een **balans tussen de risico's en de voordelen** verbonden aan gezondheidstechnologieën (Ebbesen & Jensen 2006; Gutiérrez-Ibarluzea 2012; Heintz et al. 2015; Marckmann et al. 2015; Perry et al. 2009; Saarni et al. 2008; Sorell & Draper 2014; Soril et al. 2016; Torous & Roberts 2017; Whedon & Ferrell 1991). Niettemin is het in de context van technologiegebruik niet altijd duidelijk wat precies als een voordeel en wat als een nadeel moet worden beschouwd (Howard et al. 2013). Vele auteurs roepen op om elke technologie, **case-by-case**, grondig te onderzoeken vooraleer het routinematig te gebruiken. Zo kunnen de voor- en nadelen **op individueel en maatschappelijk niveau** worden geïdentificeerd (Amigoni & Schiaffonati 2018; Gutiérrez-Ibarluzea 2012; Heintz et al. 2015; Howard et al. 2013; Marckmann et al. 2015; Saarni et al. 2008; Soril et al.

2016; Whedon & Ferrell 1991). Enkele elementen waar wordt op gewezen, en die veelal in risicoanalyses weinig aandacht krijgen, zijn: **wie beslist over de balans tussen de voor- en nadelen** van een gezondheidstechnologie (Saarni et al. 2008); wat is de impact van het gebruik van een gezondheidstechnologie op de **relatie tussen de zorgontvanger en de zorggever** (Demiris et al. 2006; Perry et al. 2009; Whedon & Ferrell 1991) en op **het sociaal netwerk** van de zorgontvanger (Ebbesen & Jensen 2006; Howard et al. 2013; Perry et al. 2009; Sorell & Draper 2014; Whedon & Ferrell 1991); wat kunnen we zeggen over de **betrouwbaarheid** van een gezondheidstechnologie (Ebbesen & Jensen 2006; Kosta et al. 2010); wat is de impact van een gezondheidstechnologie op de **waardigheid en integriteit** van zorgontvangers (Ebbesen & Jensen 2006; Gutiérrez-Ibarluzea 2012; Perry et al. 2009)?

- 4) Het principe van **rechtvaardigheid** is erop gericht dat iedereen gelijk wordt behandeld en dat voor- en nadelen van een bepaalde technologische gezondheidsinnovatie fair worden verdeeld onder de betrokken stakeholders. Dit abstracte criterium krijgt een specifieke **invulling naargelang de context waarin het wordt gebruikt** (Beauchamp 2010; Ebbesen & Jensen 2006; Perry et al. 2009).

In de geïncludeerde literatuur verwijst het principe van rechtvaardigheid eerst en vooral naar de **gelijke toegang** tot technologische gezondheidsinnovaties voor iedereen, onafhankelijk van status, financiële mogelijkheden en lichamelijke of cognitieve capaciteiten (Ebbesen & Jensen 2006; Demiris et al. 2006; Heintz et al. 2015; Howard et al. 2013; Kosta et al. 2010; Marckmann et al. 2015; Perry et al. 2009; Saarni et al. 2008; Soril et al. 2016; Whedon & Ferrell). Het houdt ook in dat **alle mogelijke voor- en nadelen fair worden verdeeld** onder de betrokken stakeholders (Amigoni & Schiaffonati 2018; Marckmann et al. 2015; Saarni et al. 2008). Daarnaast verwijst rechtvaardigheid naar het correct gebruik van middelen (o.a. publieke financiën) om gezondheidstechnologieën te ontwikkelen of te gebruiken (Heintz et al. 2015; Howard et al. 2013; Soril et al. 2016). Sommige auteurs verwijzen naar rechtvaardigheid in de context van: de **digitale kloof** tussen verschillende populatiegroepen (Demiris et al. 2006); **compensaties voor eventuele schade** berokkend door een gezondheidstechnologie (Amigoni & Schiaffonati 2018; Marckmann et al. 2015); de **impact van de belangen van bepaalde stakeholdersgroepen** verkleinen (Heintz et al. 2015) door gezondheidstechnologieën te laten **goedkeuren door democratische instellingen** (Amigoni & Schiaffonati 2018) en de vraag of het gebruik van technologische gezondheidsinnovaties al dan niet leidt tot **stigmatisering van bepaalde populaties** (Gutiérrez-Ibarluzea 2012; Perry et al. 2009; Sorell & Draper 2014).

Twee artikelen gebruiken de vier principes van het principlisme niet om ethische analyses uit te voeren, maar eerder om via literatuurstudies (Raimond et al. 2018) of via stakeholdermeetings (Autti-Rämö & Mäkelä 2007) bestaande ethische spanningsvelden met betrekking tot technologische gezondheidsinnovaties te structureren en inzichtelijk te maken.

2.2.6.2 *Deliberatieve democratische principes***Ethische concepten:** 6 concepten

- 1) Interactiviteit
- 2) Coherentie
- 3) Transparantie
- 4) Relevantie
- 5) Beroepsmogelijkheid
- 6) Handelen

**Ethische theorie:** Deliberatieve of democratische ethiek

Deze benadering omvat verschillende theorieën die ethiek opvatten als een interactief proces tussen verschillende stakeholders waarbij hun ethische waarden worden uitgediept en waarbij een consensus tussen deze stakeholders wordt gezocht. De nadruk komt hierbij te liggen op het creëren van voorwaarden die garanderen dat die partijen die doorgaans moeilijk de kans krijgen om zich uit te spreken over maatschappelijke evoluties zoals een specifieke technologieontwikkeling, deze kans wel krijgen.

In verschillende publicaties werd het ethisch kader met betrekking tot technologische gezondheidsinnovaties gebaseerd op wat gekend is als **Wide Reflective Equilibrium (WRE)** (Baltussen et al. 2017; Daniels & van der Wilt 2016; Gibson et al. 2002; Goetghebeur & Cellier 2018; Marckmann et al. 2015; Reuzel, van der Wilt, ten Have & de Vries Robb 2001), **Accountability for Reasonableness (A4R)** (Baltussen et al. 2017; Daniels & van der Wilt 2016; Gibson et al. 2002; Goetghebeur & Cellier 2018; Marckmann et al. 2015) en **Interactive Technology Assessment (ITA)** (Reuzel et al. 2001; van der Wilt, Reuzel & Banta 2000). Deze verschillende benaderingen zijn geëerd in

benaderingen van **deliberatieve of democratische ethiek**.

**WRE** gaat terug op het werk van de Amerikaanse filosoof John Rawls. Oorspronkelijk hield het een coherentietheorie in over de innerlijke ontwikkeling van iemands moreel oordeel. WRE stelt dat de weloverwogen morele oordelen van een individu kunnen worden gerechtvaardigd door hun coherentie met de algemene morele principes en met de relevante standpunten die het individu inneemt. In de geïncorporeerde literatuur wordt **WRE geherinterpreteerd op een interactieve, deliberatieve en democratische manier** (Baltussen et al. 2017; Daniels & van der Wilt 2016; Gibson et al. 2002; Goetghebeur & Cellier 2018; Reuzel et al. 2001). Hierbij komt de focus te liggen op het **inzichtelijk maken van de morele principes en standpunten die verschillende stakeholders hanteren** om een moreel oordeel over een gezondheidstechnologie te vellen. Doorheen interactie wordt getracht om de gehanteerde principes en standpunten met elkaar te verbinden om zo een coherent geheel te vormen. Dit coherent geheel vormt een **consensus tussen de verschillende stakeholders** over de ontwikkeling of het gebruik van een bepaalde technologische gezondheidsinnovatie. Deze consensus wordt vervolgens beschouwd als een aanbeveling aan beleidsmakers (Baltussen et al. 2017).

De **A4R-benadering** hanteert vier basisvoorwaarden die het deliberatief democratisch karakter van het interactief WRE-proces en de redelijkheid van de gemaakte consensus moeten waarborgen (Baltussen et al. 2017; Daniels & van der Wilt 2016; Gibson et al. 2002; Goetghebeur & Cellier 2018; Marckmann et al. 2015):

- **Transparantie** – De eerste voorwaarde verwijst naar de nood aan openheid omtrent het beslissingsproces met betrekking tot technologische gezondheidsinnovaties. Hierbij moet de nodige aandacht worden geschonken aan de motieven die aan een beslissing ten gronde liggen.
- **Relevantie** – De tweede voorwaarde verwijst naar de relevantie van de aangegeven motieven achter een bepaalde beslissing omtrent een technologische gezondheidsinnovatie. De motieven

moeten tenminste relevant en zodoende aanvaardbaar kunnen zijn voor alle mogelijke stakeholders gerelateerd aan de betrokken gezondheidstechnologie.

- **Beroepsmogelijkheid** – De derde voorwaarde houdt in dat elk deliberatief proces procedures en methodes bevat die het mogelijk maken om genomen beslissingen ten aanzien van technologische gezondheidsinnovaties te herzien en te corrigeren in het licht van nieuwe evidentie of nieuwe argumenten.
- **Niet vrijblijvend** – De vierde voorwaarde houdt in dat er aan alle bovenstaande criteria moet voldaan worden tijdens een WRE-proces. Ze zijn alle drie evenwaardig van belang.

Vanuit het idee dat zij op zichzelf te abstract zijn om te worden toegepast in concrete evaluaties van gezondheidstechnologieën, worden WRE en A4R in verschillende artikelen aangevuld met andere analysekaders of -principes. Deze focussen veelal op het belang van empirische evidentie, zoals medische effectiviteit en kosteneffectiviteit, in de analyse van gezondheidstechnologieën en pleiten voor een evenwichtige balans tussen empirie en ethiek (Baltussen et al. 2017; Gibson et al. 2002; Goetghebeur & Cellier 2018). In hun werk *Public Health Ethics* vullen Marckmann en collega's (2015) de vier basisvoorwaarden van A4R aan met drie regulatieve criteria die de gelijke toepassing van technologische gezondheidsinnovaties moeten garanderen: **consistentie van toepassing** van technologische innovaties over verschillende bevolkingsgroepen heen, gegarandeerde **participatie van mogelijke stakeholders** in het beslissingsproces over een technologie en het instellen van strategieën om een antwoord te bieden op de mogelijkheid van **belangenvermenging** onder betrokken stakeholders met betrekking tot een technologische innovatie.

Zoals de naam aangeeft, baseert de *Interactive Technology Assessment* (ITA) zich ook op het belang van open interactie om tot een gedragen consensus te komen omtrent een technologische gezondheidsinnovatie (Reuzel et al. 2001; van der Wilt, Reuzel & Banta 2000). Het is door de nadruk op interactie, deliberatie tussen de verschillende stakeholders en democratische grondprincipes dat WRE, A4R en ITA onder de noemer van **deliberatieve** of **democratische ethiek** vallen.

### 2.2.6.3 *Levensbeschouwelijk geïnspireerde principes*

#### A. PERSONALISTISCHE PRINCIPES

**Ethische concepten:** 4 principes

- 1) Waarborgen van het menselijk lichaam
- 2) Therapeutische meerwaarde
- 3) Vrijheid en verantwoordelijkheid
- 4) Sociale dimensie en subsidiariteit

**Ethische theorie:** Personalisme

Voortkomend uit een Joods-Christelijke context en geïnspireerd door een aristotelisch-thomistisch ethisch perspectief stelt het personalisme dat de menselijke persoon de referentiewaarde is in elke ethische evaluatie, zo ook in de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties.

Drie publicaties maken expliciet gebruik van wat het **personalistische of triangulair model** wordt genoemd (Di Pietro et al. 2018; Sacchini et al. 2009; Sacchini et al. 2015). De **menselijke persoon wordt opgevat als een lichamelijk-psychologisch-spiriteel geheel** (Di Pietro 2018; Sacchini et al. 2009; Sacchini et al. 2015) **en** wordt beschouwd als het **ultieme criterium in elke ethische evaluatie**. Deze basis-premissie vertaalt zich in vier operationele principes:

- **Waarborgen van het menselijk lichaam** (Di Pietro 2018; Sacchini et al. 2009; Sacchini et al. 2015). Hierbij wordt het lichaam op een holistische wijze opgevat en wordt er gewezen op het respect dat er moet zijn voor het menselijke lichaam.

- **Therapeutische meerwaarde** (Di Pietro et al. 2018; Sacchini et al. 2009). Hierbij wordt gesteld dat bij het gebruik van een technologische gezondheidsinnovatie de mens moet worden opgevat als een totaliteit van lichaam en geest. Met betrekking tot medische gezondheidsinnovaties worden verschillende voorwaarden aangehaald opdat deze innovaties ethisch aanvaardbaar zouden zijn (Sacchini et al. 2015):
  - De medische of zorghandeling moet gericht zijn op een ziek lichaamsdeel met het doel om het te genezen.
  - Invasieve handelingen zijn gerechtvaardigd als minder invasieve alternatieven niet beschikbaar zijn.
  - Het klinisch resultaat moet proportioneel zijn in relatie tot de gestelde medische of zorghandeling.
  - De handeling kan enkel worden gesteld op basis van een geïnformeerde toestemming.
- **Vrijheid en verantwoordelijkheid** (Di Pietro 2018; Sacchini et al. 2009; Sacchini et al. 2015). Vrijheid verwijst naar het feit dat een zorgontvanger steeds vrij moet kunnen zijn om akkoord te gaan met een bepaalde technologische gezondheidsinnovatie en hiervoor een geïnformeerde toestemming kan geven (Sacchini et al. 2015). Verantwoordelijkheid houdt in dat alle partijen betrokken in technologische gezondheidsinnovatie, zowel de zorgontvanger als de zorggever, verantwoordelijkheid opnemen voor de gestelde alsook niet-gestelde medische of zorghandeling en de mogelijke gevolgen ervan (Sacchini et al. 2015).
- **Sociale dimensie en subsidiariteit** (Di Pietro 2018; Sacchini et al. 2009; Sacchini et al. 2015). De sociale dimensie verwijst onder meer naar het respect dat alle burgers moeten opbrengen voor zichzelf en elkaar. Daarnaast houden de sociale dimensie en subsidiariteit in dat de maatschappij, zowel de overheid als private initiatieven, ondersteuning moet aanbieden aan diegenen die hun eigen noden niet kunnen lenigen en dit zonder de plaats van burgerinitiatieven te ondermijnen (Di Pietro et al. 2018; Sacchini et al. 2015).

#### B. ISLAMITISCHE PRINCIPES

**Ethische concepten:** 5 principes

- 1) Beschermen van het geloof
- 2) Beschermen van het leven
- 3) Beschermen van het intellect
- 4) Beschermen van het nageslacht
- 5) Beschermen van de welvaart

**Ethische theorie:** Islamitisch geïnspireerd

Deze benadering is gebaseerd op de basisgeschriften van de Islam: de koran, de soenna van de profeet (de traditie), de ijtihad (de uit de geschriften gededuceerde religieuze opvattingen) en de shariah (de goddelijke wet). Elke technologische gezondheidsinnovatie moet in lijn liggen met de vijf aangegeven principes.

In hun poging om gezondheidstechnologie te evalueren, beroepen Saifuddeen en collega's (2013; 2014) zich op vijf principes die worden gedistilleerd uit de geschriften die de basis van de Islam vormen:

- **Beschermen van het geloof** – Elke technologische gezondheidsinnovatie moet in lijn zijn met de islamitische leer zoals uiteengezet in de geschriften.
- **Beschermen van het leven** – Technologische gezondheidsinnovaties moeten bijdragen tot het floreren van het leven. Deze ontwikkelingen mogen geen risico's inhouden voor het menselijke leven en voor het milieu waarin de mens leeft.
- **Beschermen van het intellect** – Technologische gezondheidsinnovaties mogen het menselijke geestvermogen niet negatief beïnvloeden.
- **Beschermen van het nageslacht** – Technologische gezondheidsinnovaties die menselijke nakomelingen kunnen schaden of vernietigen moeten worden verboden.
- **Beschermen van de welvaart** – Technologische gezondheidsinnovaties mogen geen bedreiging vormen voor het bezit van mensen.

## 2.2.6.4 AREA-Framework

**Ethische concepten:** 4 principes

- 1) Anticipatie/verwachting (*Anticipate*)
- 2) Reflectie (*Reflect*)
- 3) Betrokkenheid/Inclusiviteit (*Engage*)
- 4) Handelen (*Act*)

**Ethische theorie:** Begeleidend ethisch kader; AREA-Framework

Deze benadering is te plaatsen in de context van *Responsible Research & Innovation*. De vier vermelde principes zijn richtinggevende criteria in de volledige cyclus van technologische gezondheidsinnovaties.

In vijf publicaties, alle in de context van **Responsible Research & Renovation (RRI)**, wordt geargumenteed dat de vier principes van het AREA-Framework (*Anticipate, Reflect, Engage, Act*) vervat moeten worden in **de volledige levenscyclus van technologische gezondheids-innovaties** om zo hun **ethische impact te waarborgen** (Aicardi et al. 2018; Fothergill et al. 2019; Lipworth & Axler 2016; Pacifico Silva et al. 2018; Stahl & Coeckelbergh 2016). De vier principes worden veelal in **praktische vragen** omgezet die doorheen de ontwikkelingsfasen van technologische gezondheidsinnovaties aan bod komen. Deze principes zijn:

- **Anticipatie/verwachting** – Tijdens de ontwikkeling van technologische gezondheidsinnovaties moet er een **continu bewustzijn aanwezig zijn van alle mogelijke moeilijkheden, spanningen en impact die het gebruik ervan kan hebben**. Daarnaast moeten strategieën en methodieken worden ontwikkeld die ons in staat stellen om om te gaan met alle negatieve vormen van impact. Wat zijn bijvoorbeeld de gevolgen van het gebruik van big data-systemen in de gezondheidszorg als deze systemen worden gehackt (Fothergill et al. 2019)? Worden bijvoorbeeld door het gebruik van een technologie bepaalde bevolkingsgroepen bevoordeeld of benadeeld (Lipworth & Axler 2016; Stahl & Coeckelbergh 2016; Pacifico Silva)?
- **Reflectie** – Dit principe daagt ontwikkelaars, onderzoekers en gebruikers van technologische gezondheidsinnovaties uit om na te gaan **wat de motivaties zijn** achter de producten die zij ontwikkelen, onderzoeken of gebruiken alsook om na te gaan **welke resultaten zij willen bereiken** (Aicardi et al. 2018; Fothergill et al. 2019; Lipworth & Axler 2016; Pacifico Silva et al. 2018; Stahl & Coeckelbergh 2016). Vanwaar komt het idee om een bepaalde technologische gezondheidsinnovatie te ontwikkelen, te onderzoeken of te gebruiken (Fothergill et al. 2019; Lipworth & Axler 2016)? Waarom werden bepaalde doelen vooropgesteld en waarom andere niet? Wie heeft voordeel bij het gebruik van een bepaalde technologische gezondheidsinnovatie (Pacifico Silva et al. 2018; Stahl & Coeckelbergh 2016)?
- **Betrokkenheid/Inclusiviteit** – Het is noodzakelijk om **alle reële en potentiële stakeholders** met betrekking tot een particuliere gezondheidstechnologie te betrekken (Aicardi et al. 2018; Fothergill et al. 2019; Lipworth & Axler 2016; Pacifico Silva et al. 2018; Stahl & Coeckelbergh 2016). Zo moeten ook het **milieu** of het **klimaat** als stakeholder worden erkend (Pacifico Silva et al. 2018). Deze betrokkenheid heeft een **kritische functie** aangezien het bepaalde vanzelfsprekendheden, onbewuste vooroordelen of machtsverhoudingen bij ontwikkelaars, onderzoekers en gebruikers kan blootleggen (Lipworth & Axler 2016; Stahl & Coeckelbergh 2016). Hebben stakeholders de keuze om een gezondheidstechnologie te gebruiken, of wordt het gebruik van deze technologie als vanzelfsprekend voorgesteld? Het doel van de betrokkenheid van stakeholders is om een **maatschappelijk draagvlak** voor een technologische gezondheidsinnovatie te creëren, maar ook om deze innovatie  **sociaal verantwoord** te maken (Aicardi et al. 2018; Fothergill et al. 2019; Pacifico Silva et al. 2018).
- **Handelen** – Voorgaande principes moeten inzicht bewerkstelligen in de verschillende dimensies van de ontwikkeling en het gebruik van technologische gezondheidsinnovaties. Ze nopen tot

**actief handelen** om de ontwikkeling en het gebruik zodanig te beïnvloeden dat de mogelijke negatieve impact van een technologie zoveel mogelijk wordt vermeden (Aicardi et al. 2018; Fothergill et al. 2019; Lipworth & Axler 2016; Pacifico-Silva et al. 2018; Stahl & Coeckelbergh 2016).

Deze principes moeten niet noodzakelijk in een chronologische orde worden gehanteerd. Zoals de beschrijving van de principes aangeeft loopt hun inhoud in elkaar over. De principes kunnen doelmatig worden gebruikt (Pacifico Silva et al. 2018) maar worden bij voorkeur in **een cyclisch proces** geplaatst waarbij het principe “handelen” nieuwe input geeft om de andere drie principes continu toe te passen (Aicardi et al. 2018; Fothergill et al. 2019; Pacifico Silva et al. 2018; Stahl & Coeckelbergh 2016).

De meeste auteurs die gebruik maken van het AREA-Framework argumenteren dat dit kader een eerder abstract karakter heeft. Daarom herinterpreteren zij het kader door het toe te spitsen op de specifieke elementen (het proces, het product, het doel en de stakeholders) in de technologieontwikkeling (Stahl & Coeckelbergh 2016), op de datacyclus in de gezondheidszorg (Fothergill et al. 2019) of op de specifieke context van de gezondheidszorg (Pacifico Silva et al. 2018) of op de bioethiek (Lipworth & Axler 2016).

#### 2.2.6.5 Vermogensbenadering

**Ethische concepten:** 10 menselijke vermogens

- 1) Leven
- 2) Lichamelijke gezondheid
- 3) Lichamelijke onschendbaarheid
- 4) Verbeeldingskracht en denken
- 5) Gevoelens
- 6) Praktische rede
- 7) Sociale banden
- 8) Andere biologische soorten
- 9) Spelen
- 10) Vormgeving van eigen omgeving

**Ethische theorie:** Vermogensbenadering

Deze benadering focust op sociale rechtvaardigheid en tracht een beeld te geven wat het betekent om een waardig leven te leiden in een specifieke maatschappelijke context. Menselijke waardigheid wordt geanalyseerd vanuit het individu in relatie tot de verschillende maatschappelijke contexten waarin hij of zij zich bevindt. Deze 10 vermogens worden gezien als basiscapaciteiten die een persoon moet kunnen doen gelden en ontwikkelen. Deze vermogens kunnen worden gebruikt om technologische gezondheidsinnovaties te evalueren.

In vier publicaties (Coeckelbergh 2010; Coeckelbergh 2016; Misselhorn, Pompe & Stapleton 2013; Sharkey 2014) is het ethisch kader gebaseerd op **essentiële menselijke vermogens**. Deze vermogens zijn gegrond in de zogenaamde **vermogensbenadering**, een ethisch-economische theorie die werd ontwikkeld door de econoom Amartya Sen en de filosofe Martha Nussbaum (Nussbaum & Sen 1993). De vermogensbenadering focust op sociale rechtvaardigheid en tracht een beeld te geven van wat het precies betekent voor mensen om een waardig leven te leiden in een specifieke maatschappelijke context. Deze waardigheid wordt geanalyseerd vanuit het individu in relatie tot de verschillende maatschappelijke contexten waarin zij zich bevindt, bijvoorbeeld het gezin, een organisatie, de maatschappij, een natie, de wereld.

Met betrekking tot het ethisch screenen en evalueren van technologische gezondheidsinnovaties dient vooral Nussbaum's latere interpretatie van de vermogensbenadering (2006) als basis voor de ethische kaders die in sommige geïncludeerde publicaties worden

beschreven. In deze latere interpretatie ontwikkelt Nussbaum een scherper afgelijnd beeld van wat een waardig menselijk leven inhoudt aan de hand van wat zij essentiële menselijke vermogens noemt. Concreet beschrijft zij **tien vermogens** die voldoende ontplooid moeten zijn om te kunnen spreken van



een waardig florerend menselijk leven. Deze tien vermogens kunnen worden herschreven aan de hand van de volgende vragen (Denier, Dhaene & Degadt 2017, p. 109):

- **Leven** – Kan iemand overleven?
- **Lichamelijke gezondheid** – Kan die persoon een lichamenlijk gezond bestaan leiden met voldoende voedsel, degelijk onderdak en de mogelijkheid om voor nakomelingen te zorgen?
- **Lichamelijke onschendbaarheid** – Is die persoon vrij van schending van lichamenlijk integriteit?
- **Verbeeldingskracht en denken** – Kan die persoon zich geestelijk ontplooiën door haar zintuigen te gebruiken, zich zaken te verbeelden en na te denken? En kan die persoon dat doen in een sfeer van vrijheid van meningsuiting en religie?
- **Gevoelens** – Kan die persoon zich emotioneel ontwikkelen en relaties aangaan met anderen?
- **Praktische rede** – Is die persoon in staat om zich een beeld te vormen van ‘het goede’ en zich te engageren in een kritische reflectie over de planning van haar leven?
- **Sociale banden** – Is die persoon in staat om met anderen samen te leven in een sfeer van engagement voor de ander en met het nodige zelfrespect?
- **Andere biologische soorten** – Kan die persoon leven met aandacht voor dieren, planten en de natuur?
- **Spelen** – Kan die persoon spelen en genieten van ontspanning?
- **Vormgeving van eigen omgeving** – Mag die persoon zich met anderen organiseren en kan die persoon zowel politiek als economisch volwaardig participeren?

Zorg wordt hier opgevat als een praktijk die bijdraagt tot het bereiken van een waardig florerend menselijk leven. Aan de hand van de opgegeven vermogens kan een ideaalbeeld van zorg worden ontwikkeld. Om dit ideaalbeeld te bereiken moeten procedures en structuren worden ontwikkeld (Sharkey 2014). Het gebruik van technologische gezondheidsinnovaties kan zo een procedure zijn. Deze **innovaties kunnen vervolgens worden geëvalueerd aan de hand van dit ideaalbeeld van zorg via de aangegeven vermogens.**

Men kan zich bijvoorbeeld de vraag stellen of het gebruik van een zorgrobot bijdraagt tot het sociale leven van de oudere of deze net berooft van een waardig sociaal leven (Coeckelbergh 2010; Coeckelbergh 2016; Misselhorn, Pompe & Stapleton 2013; Sharkey 2014). Wat de vermogensbenadering duidelijk maakt is dat de optie van technologische innovaties **niet a priori negatief moet worden beoordeeld**, maar steeds in een particuliere context moet worden geëvalueerd. Dit houdt ook in dat als er technologie wordt gebruikt en deze op een bepaald moment niet meer bijdraagt tot het ideaalbeeld van zorg, de mogelijkheid moet bestaan om deze technologie niet meer te gebruiken zonder evenwel in te boeten op de kwaliteit van de zorg (Coeckelbergh 2010; Coeckelbergh 2016; Misselhorn, Pompe & Stapleton 2013).

De opgegeven lijst van menselijke vermogens moet niet worden beschouwd als een exhaustieve lijst. De ethische kaders wijzen erop dat **technologieën deze vermogens beïnvloeden**, zelfs in zodanige mate dat sommige van deze vermogens in de toekomst zouden kunnen verdwijnen en andere kunnen worden gecreëerd (Coeckelbergh 2016; Misselhorn et al. 2013). Men kan bijvoorbeeld denken aan de mogelijkheid dat digitale geletterdheid wordt beschouwd als een apart vermogen dat essentieel is voor ons mens-zijn. In de context van zorgrobots in de ouderenzorg wordt er ook op gewezen dat de ouderen van vandaag niet de ouderen van de toekomst zijn. Deze laatsten zullen reeds meer ervaring hebben met gelijkaardige technologieën waardoor zij er misschien ontvankelijker voor kunnen zijn of waardoor bepaalde technologieën zelfs als een essentieel onderdeel van het menselijke bestaan worden beschouwd.

2.2.6.6 *Zorgethische houdingen*

**Ethische concepten:** 4 zorgethische houdingen

- 1) Aandachtigheid
- 2) Verantwoordelijkheid
- 3) Deskundigheid
- 4) Ontvankelijkheid en responsiviteit

**Ethische theorie:** Zorgethiek

Zorgethiek vat zorghandelingen op als die menselijke handelingen die steeds waardegeladen zijn. Zorg is fundamenteel een ethische aangelegenheid. Niettemin is het moeilijk om op voorhand te bepalen wat goede zorg specifiek is en dient te zijn aangezien het steeds tot stand komt in een relatie tussen een zorggever en een zorgontvanger die zich situeren in een specifieke zorgorganisatie en in een bepaalde maatschappelijke context. In elke zorgrelatie moet de mogelijkheid bestaan om de vermelde ethische houdingen te ontplooiën. Aan de hand van deze houdingen kunnen technologische gezondheidsinnovaties worden gescreend of geëvalueerd.

Het **Care-Centered Framework** van Aimee van Wynsberghe voor de ethische evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties, bestaat uit vijf componenten, en kan zowel prospectief (tijdens het design en de ontwikkeling van een technologie) (van Wynsberghe 2013a; van Wynsberghe 2013b) als retrospectief (eens de technologie in gebruik is) worden toegepast (van Wynsberghe 2013b). Volgens deze benadering is de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties gebaseerd op:

- De **context** waarin de technologische gezondheidsinnovatie wordt gebruikt, bijvoorbeeld de ouderenzorg, de zorg voor kinderen, een medische interventie.
- De **medische of zorghandeling** waarvoor de technologische gezondheidsinnovatie werd ontwikkeld of wordt gebruikt, denk aan het testen van mensen op een bepaalde ziekte, het uitvoeren van operaties of het uitdelen van het middagmaal in een woonzorgcentrum.
- De **stakeholders** die betrokken zijn in een

zorghandeling. Welke rollen nemen zorgactoren op tijdens een zorghandeling en hoe werden de zorgverantwoordelijkheden in een zorghandeling verdeeld voordat een technologische gezondheidsinnovatie haar intrede doet? Hoe zou het gebruik van een innovatie deze rollen en verantwoordelijkheden kunnen beïnvloeden?

- De **technologise gezondheidsinnovatie** die wordt ontwikkeld of gebruikt, bijvoorbeeld medische mobiele apps, medische of zorgrobotica of DNA-modificatie.
- Het aannemen van **vier morele houdingen** die geacht worden in elke zorghandeling aanwezig te zijn.

Deze vier morele houdingen, oorspronkelijk beschreven door de Amerikaanse politieke wetenschapper Joan Tronto, zijn: 1) aandachtigheid; 2) verantwoordelijkheid; 3) deskundigheid; 4) responsiviteit. Zij vormen de basis van de **zorgethiek**. Deze ethische theorie beschouwt **zorghandelingen** als die menselijke handelingen die **steeds waardegeladen** zijn aangezien deze steeds plaatsvinden in een **relationele context**. Een medische of zorghandeling heeft dan ook haar eigen dynamiek en haar eigen ethische logica. Niettemin worden de **vier morele houdingen** gezien **als universele aspecten van de zorg**. Het gebruik van eender welke technologische gezondheidsinnovatie moet bijdragen aan het ondersteunen van deze morele houdingen in de zorg (van Wynsberghe 2013a; van Wynsberghe 2013b). Zo kunnen technologische gezondheidsinnovaties aan de hand van die vier houdingen worden geëvalueerd.

- **Aandachtigheid** – Dit houdt in dat een zorggever de noden van een ander ziet, herkent en erkent en kan inzien wat deze noden zijn. Deze morele houding hangt nauw samen met een fase in het zorgproces die kan worden omschreven als **bezorgd zijn** of **zich zorgen maken** om iets of over iemand.

- **Verantwoordelijkheid** – Dit verwijst naar de bereidheid van een zorggever om iets te ondernemen om aan de nood van een zorgontvanger tegemoet te komen. Verantwoordelijkheid wordt opgenomen door een moreel gevoelig persoon. Deze verantwoordelijkheid wordt steeds meer beïnvloed door het gebruik van technologische gezondheidsinnovaties. Zo kan bijvoorbeeld het gebruik van artificiële intelligentie bijdragen tot preciezere medische diagnostiek die de basis vormt voor een medische ingreep. Een ander voorbeeld is het gebruik van chirurgische robotica tijdens bepaalde operaties, zoals het gebruik van het Da Vinci-systeem bij prostatectomieën, waarbij de chirurgische handeling wordt uitgevoerd door de technologie op aangeven van de chirurg. Verantwoordelijkheid wordt zo een **hybride houding** tussen de technologie(ën), de zorggever en zorgontvanger (van Wynsberghe 2013a; van Wynsberghe 2013b). De morele houding van verantwoordelijkheid is verbonden met een fase in het zorgproces die **zorgdragen voor** kan worden genoemd.
- **Deskundigheid** – Verwijst naar het feit dat een zorggever de professionele capaciteiten moet hebben om op een deskundig-adequate manier tegemoet te komen aan de noden van anderen. Deze houding is gerelateerd aan een fase in het zorgproces die als **zorg verlenen** kan worden omschreven.
- **Ontvankelijkheid** of **responsiviteit** – Verwijst naar **de rol van de zorgontvanger** in de zorg-handeling en haar begeleidende rol in het zorgproces. Het is de zorgontvanger in dialoog met de zorggever die aangeeft of de gestelde zorg geholpen heeft of niet (helemaal). Deze morele houding wijst op de actieve rol van de zorgontvanger en is nauw verbonden met een fase in het zorgproces die kan worden omschreven als **zorg ontvangen**.

#### 2.2.6.7 Casusvergelijkingen

In enkele artikels wordt geargumenteed dat specifieke technologische gezondheidsinnovaties slechts kunnen worden beoordeeld op de premissen van de context waarin deze innovaties worden gebruikt (Giacomini 2005; Reuzel et al. 1999). Ethische principes en waarden kunnen als leidraad worden gebruikt in de ethische beoordeling, maar dit kan nooit op een maximalistische of universele wijze gebeuren. Hoe bepaalde ethische principes en waarden werden ingevuld in voorgaande casussen en contexten kan hoogstens een bepaalde richting aangeven voor de evaluatie van nieuwe technologische gezondheidsinnovaties die zich aandienen. Het vergelijken van casussen is terug te brengen tot de ethische benadering van de **casuïstiek**.

#### 2.2.6.8 Eclectische principes

Verschillende publicaties baseren hun ethisch kader met betrekking tot technologische gezondheidsinnovaties op de reeds aangehaalde maar ook andere ethische concepten (Boers, van Delden & Bredenoord 2019; Burls et al. 2017; Hoffman 2005; Hoffman 2017; Hoffman, Droste, Oortwijn, Cleemput & Sacchini 2014; Lehoux & Blume 2000; Saarni et al. 2008; Thorstensen 2019). De funderende theorie van deze kaders wordt omschreven als **eclecticisme**. De publicaties kunnen in twee groepen worden onderverdeeld:

- De grootste groep publicaties haalt de ethische concepten uit **verschillende ethische theorieën** zoals het principlisme, axiologie, waardenethiek, het consequentialisme of utilitarisme, enzovoort. (Burls et al. 2017; Hoffman 2005; Hoffman 2017; Hoffman et al. 2017; Saarni et al. 2008; Thorstensen 2019).
- Een andere groep publicaties haalt de concepten om hun ethisch kader te ontwikkelen uit **sociologische disciplines** die aangevuld worden door inzichten uit de **(bio-)ethiek** en de **filosofie** (Boers et al. 2019; Lehoux & Blume 2000).

### 2.2.6.9 *Andere benaderingen*

Enkele artikels baseerden hun ethisch kader met betrekking tot innovatieve gezondheidstechnologieën op principes uit theorieën die niet door andere artikels werden gebruikt, namelijk: **post-fenomenologie** (Kiran, Oudshoorn & Verbeek 2015) en **onderzoeks-/data-ethiek** (Ajunwa, Craford & Ford 2016).

### 2.2.7 De gehanteerde methodes van de ethische kaders

In de geïncludeerde literatuur konden verschillende methodes worden geïdentificeerd die in de ethische kaders worden gebruikt om een ethische screening of evaluatie van een technologische gezondheidsinnovatie uit te voeren. Vier methodes kwamen uitgebreid aan bod in de geïncludeerde literatuur, twee andere werden slechts summier beschreven. Deze methodes hangen nauw samen met de reeds beschreven ethische concepten en theorieën en de contextuele achtergrond van de ethische kaders (Bijlage 16).

#### 2.2.7.1 *Basismethodes*

- De methode die het meest wordt gebruikt in de ethische kaders is de **systematische toepassing van principes of vermogens als ethische criteria om de implementatie of het gebruik van technologische gezondheidsinnovaties te beoordelen**. Hierbij wordt veel gefocust op de **impact** (bv. op de autonomie of de waardigheid van de zorgontvanger) en de **mogelijke gevolgen** (bv. herinterpretatie van de zorggever–zorgontvanger relatie of herverdeling van subsidies) van een bepaalde innovatie.
- Een andere methode die veel wordt gebruikt in de geïncludeerde publicaties is de **deliberatieve procedure**. Het doel bestaat erin om alle **relevante stakeholders** bij de implementatie en/of het gebruik van technologische gezondheidsinnovaties samen te brengen in een **interactieve deliberatieve reflectieoefening**. Hierdoor wordt een brede ethische blik op gezondheidsinnovaties ontwikkeld in de hoop **ethische spanningen te identificeren die veelal niet zichtbaar zijn** bij een systematische toepassing van ethische principes of vermogens. Ook al wordt tijdens deze interacties vaak een consensus over een gezondheidstechnologie nagestreefd, toch heeft een deliberatieve procedure meestal een **screeningsdoel** (descriptief) en geen evaluatief (normatief) doel voor ogen.
- Er zijn ethische kaders die gebruik maken van **vragenlijsten die geïnspireerd zijn door ethische concepten die voortkomen uit verschillende ethische theorieën**. Het doel van deze vragen is om **ethische principes of waarden die stakeholders relevant achten** in relatie tot een bepaalde technologische gezondheidsinnovatie, te laten oplichten. Deze vragen bestrijken alle dimensies van het gebruik van een gezondheidsinnovatie, zoals bijvoorbeeld de impact die de technologie heeft op de gebruiker (bv. op het vlak van privacy) of op de organisatie waarin zij zal worden gebruikt. Deze vragenlijsten kunnen op een individuele manier worden gebruikt ter analyse en evaluatie van een gezondheidstechnologie. Niettemin worden in de meeste kaders deze vragenlijsten gebruikt als een **discussietool** in een deliberatieve setting.
- Andere ethische kaders **integreren op een systematische wijze ethische principes of waarden in het design of het volledig ontwikkelingsproces van een gezondheidstechnologie**. Deze methode wordt meestal gehanteerd in de context van **Value Sensitive Design** of **Responsible Research & Innovation**. Hierbij wordt getracht om mogelijke **ethische spanningsvelden** die worden gecreëerd door de implementatie of het gebruik van een technologische gezondheidsinnovatie te **voorkomen** door er reeds in een vroegere fase van de ontwikkeling aandacht aan te besteden (bv. stevig uitgewerkte encryptiesleutels voor persoonlijke data, compensatievergoedingen voor mogelijke milieuschade).

#### 2.2.7.2 *Andere methodes*

Een klein aantal kaders stellen een methode voor om ethische analyse op te nemen in een bredere screening van een gezondheidstechnologie, dit in de context van HTA. Twee kaders die zich baseren op casuïstiek stellen een vergelijkende methode tussen verschillende casussen voor.



## Hoofdstuk 2

### Onderzoeksfase 2 – Stakeholdersbijeenkomst en Expertenconsultatie

De resultaten van de literatuurstudie geven een **theoretisch inzicht** in de elementen die essentieel zijn voor een ethisch kader voor evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties. Zij vormen een **basis voor aanbevelingen** omtrent de ontwikkeling van een ethisch kader (Fase 3, cfr. infra).

Om de praktische relevantie, doeltreffendheid en haalbaarheid van deze aanbevelingen te garanderen werden in een tweede onderzoeksfase de resultaten van de literatuurstudie voorgelegd aan een **groep van relevante stakeholders en experts**.

In wat volgt beschrijven we de organisatie en het verloop van de stakeholdersbijeenkomst en van de expertenconsultatie. Daarnaast besteden we ook aandacht aan de methodes die werden gehanteerd om de verzamelde data van de stakeholdersbijeenkomst en expertenconsultatie te analyseren.

#### 1 Stakeholdersbijeenkomst

##### 1.1 Organisatie

Ter voorbereiding van de stakeholdersbijeenkomst werd in overleg met de stuurgroepleden van dit onderzoeksproject (EF47) een lijst van relevante personen en organisaties opgesteld. Achtenveertig personen en 22 organisaties werden weerhouden om te worden uitgenodigd voor de stakeholdersbijeenkomst. Deze stakeholders behoorden tot een van de volgende **drie maatschappelijke groepen**: (1) **algemene bevolking** (bv. Vlaams Patiëntenplatform); (2) **zorg- en technologieprofessionals** (bv. NVKVV, Johnson & Johnson); (3) **beleidsmakers, -adviseurs -diensten** (bv. Flanders' Care; Kabinet Minister van Welzijn). Naast deze personen en organisaties werden ook de stuurgroepleden uitgenodigd voor deelname aan de stakeholdersbijeenkomst.

De stakeholders werden uitgenodigd via e-mail. De uitnodiging bevatte een gedetailleerde informatiebrochure met een beschrijving van achtergrond, doel en methode van het onderzoek, het verloop van de stakeholdersbijeenkomst en praktische richtlijnen in verband met deelname (Bijlage 17). Geïnteresseerden werden gevraagd om hun deelname te bevestigen via e-mail.

##### 1.2 Verloop

De stakeholdersbijeenkomst vond plaats op 15 oktober 2020 van 10u tot 16u te Leuven. In totaal namen **15 stakeholders** deel aan de bijeenkomst (Bijlage 18). Aangezien de gesprekken tijdens de bijeenkomst werden opgenomen via audiorecording werden de stakeholders gevraagd om een *informed consent* formulier te ondertekenen (Bijlage 19).

De stakeholdersbijeenkomst bestond uit **drie delen**: (1) plenaire sessie met inleiding; (2) parallelle discussiesessie; (3) plenaire sessie met besluit (Bijlage 20).

Tijdens het **eerste deel (plenaire sessie met inleiding)** werd de uitgevoerde literatuurstudie voorgesteld aan de stakeholders, waarbij vooral aandacht werd geschonken aan de bereikte resultaten. Hierbij werden ook voorbeelden van mogelijke technologische gezondheidsinnovaties getoond aan de hand

van enkele videobeelden die het Leuvens technologisch ervaringscentrum *Health House* aan de onderzoeksgroep ter beschikking had gesteld. Hierdoor kregen alle stakeholders een gemeenschappelijk beeld van wat technologische gezondheidsinnovaties zijn en/of kunnen zijn. Na de voorstelling van de resultaten van de literatuurstudie werd een eerste discussiemoment gehouden waarbij de stakeholders hun eerste gedachten, opmerkingen, vragen en suggesties konden delen en bespreken in groep.

Tijdens **het tweede deel (parallele discussiesessie)** werd de focus gelegd op de uitvoerige discussie tussen de verschillende stakeholders over wat zij beschouwen als noodzakelijke elementen in een ethisch kader voor evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties. Hiervoor werden de **participanten opgedeeld in twee groepen** die elk werden begeleid door een van de onderzoekers (TV & CG). De derde onderzoeker (YD) wisselde tijdens de discussiesessie af tussen de twee groepen om zo een overkoepelend beeld te vormen van de opvattingen van de stakeholders.

De **discussies verliepen volgens een structuur op basis van de zeven geïdentificeerde essentiële elementen van een ethisch kader: (1) Wie; (2) Waar; (3) Proces; (4) Waarom; (5) Doel; (6) Wat; (7) Hoe** (Bijlage 21). De stakeholders konden over deze zeven elementen hun visies en kritische bedenkingen formuleren. De inbreng van de stakeholders was gebaseerd op hun persoonlijke en professionele ervaringen met bestaande gezondheidstechnologieën, de videobeelden die in het eerste deel van de bijeenkomst werden getoond, alsook hun opvattingen over gezondheid, geneeskunde, zorg, technologie en innovatie, enz. Het discussieformat nodigde de stakeholders uit om hun eigen opvattingen duidelijk te formuleren, met elkaar uit te wisselen en kritisch te bekijken via interactieve bespreking met de collega-stakeholders. Het doel was om samen te komen tot concrete antwoorden en inhoudelijke voorstellen op de bovenvermelde zeven essentiële elementen van een ethisch kader.

**In het derde deel (plenaire sessie met besluit)** werd door de onderzoeker YD een samenvattend overzicht gepresenteerd van de twee discussiesessies. De stakeholders konden tijdens deze plenaire presentatie nog bijkomende inzichten delen en suggesties voor verdere verfijningen meegeven.

### 1.3 Analyse

De **opnames van de gesprekken** tijdens de stakeholdersbijeenkomst werden **systematisch geanalyseerd**. Dit analyseproces bestond uit **vier fasen**. In een **eerste fase** maakte de hoofdonderzoeker (TV) zich vertrouwd met de inhoud van de audio-opnames door deze meerdere malen te beluisteren. In een **tweede fase** werd de inhoud van de opnames punctueel uitgeschreven per deel van de stakeholdersbijeenkomst. In een **derde fase** werd de uitgeschreven inhoud gestructureerd volgens de zeven essentiële elementen van een ethisch kader die tijdens de stakeholdersbijeenkomst werden besproken. In een **vierde fase** werd de gestructureerde inhoudsweergave van de gesprekken van de stakeholdersbijeenkomst meermaals besproken binnen de onderzoeksgroep met het oog op het formuleren van mogelijke aanbevelingen voor het ontwikkelen van een ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties (Bijlage 22).



## 2 Expertenconsultatie

### 2.1 Organisatie

Naast de input van de stakeholders via de stakeholdersbijeenkomst, werden **verschillende academische en professionele experts in technologische gezondheidsinnovatie, gezondheidszorg, gezondheids-economie en medische ethiek en recht** geconsulteerd. Per e-mail werd een uitnodiging verstuurd naar twintig experts die door de onderzoeksgroep waren geselecteerd op basis van hun expertise op het vlak van (ethiek van) technologische gezondheidsinnovaties. De uitnodiging bevatte een beschrijving van het doel van het onderzoek, de literatuurstudie en een **vragenlijst over de zeven essentiële elementen van een ethisch kader** voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties. De experts werden gevraagd om de literatuurstudie te becommentariëren en om de vragenlijst in te vullen. De vragenlijst die de experts moesten invullen was een uitgewerkte versie van de vragenlijst die werd gehanteerd tijdens de parallelle discussiesessies van de stakeholdersbijeenkomst (Bijlage 23). Uiteindelijk stuurden **twaalf experts** hun commentaren en antwoorden naar de onderzoeksgroep (Bijlage 24).

### 2.2 Analyse

Zoals de audio-opnames van de stakeholdersbijeenkomst werden de commentaren en antwoorden van de twaalf experts op een systematische wijze geanalyseerd. Het **analyseproces bestond uit drie opeenvolgende fasen**. In een **eerste fase** maakte de hoofdonderzoeker (TV) zichzelf vertrouwd met de commentaren en de antwoorden van de experts door deze meerdere malen aandachtig te lezen. In een **tweede fase** werden de antwoorden op punctuele wijze samengebracht en gestructureerd. Hierbij werden de zeven essentiële elementen van een ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties gebruikt als categorieën om de antwoorden te structureren. De commentaren op de literatuurstudie werden samengevoegd in een overzicht. In een **derde fase** werd het gestructureerde overzicht van de antwoorden besproken binnen de onderzoeksgroep, opnieuw met het oog op het formuleren van mogelijke aanbevelingen voor het ontwikkelen van een ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties (Bijlage 25). De samengevoegde commentaren op de literatuurstudie werden getoetst op hun meerwaarde. De commentaren die een verbetering van de kwaliteit van de studie of de lay-out ervan inhielden werden verwerkt en geïntegreerd in de voorliggende aanbevelingen.



## Hoofdstuk 3

### Onderzoeksfase 3 – Aanbevelingen omtrent de ontwikkeling van een ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties

Het doel van dit onderzoek is om aanbevelingen te formuleren omtrent de ontwikkeling van een ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties. Met de verzamelde inzichten uit de systematische literatuurstudie (Fase 1) en de stakeholdersbijeenkomst en het expertenadvies (Fase 2) kunnen deze aanbevelingen nu worden geformuleerd.

In wat volgt beschrijven we eerst de methodologie die werd gehanteerd om de aanbevelingen te formuleren. We starten met onze opvatting van de gebruiker van technologische gezondheidsinnovaties waarna algemene aanbevelingen worden beschreven. Deze worden nadien gedetailleerd uitgewerkt in een meer specifieke vorm.

#### 1 Ontwikkeling van de aanbevelingen

De eerste twee fasen van dit onderzoek hebben de basisinzichten aangereikt voor de aanbevelingen omtrent een ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties. Uit de eerste fase van dit onderzoek, de systematische literatuurstudie, leren we dat bij de ontwikkeling van een ethisch kader verschillende **essentiële elementen** in rekening moeten worden genomen:

- (1) **Waarom** moet er een ethisch kader worden ontwikkeld en gebruikt?
- (2) Met welk **doel** moet een ethisch kader worden gebruikt?
- (3) **Hoe specifiek** moet een ethisch kader zijn?
- (4) **Wanneer** in de technologieontwikkeling moet een ethisch kader worden toegepast?
- (5) **Wat** zijn de ethische principes en waarden die een ethisch kader moet omvatten?
- (6) **Hoe** moet een ethisch kader worden **gebruikt**?
- (7) **Wie** moet een ethisch evaluatie van een technologische gezondheidsinnovatie uitvoeren?

Daarnaast geeft de literatuurstudie een **veelvoudigheid aan mogelijkheden** weer over hoe deze essentiële elementen in een ethisch kader zouden verwerkt kunnen worden.

In de tweede fase van dit onderzoek werden **de inzichten van stakeholders en experts** omtrent een ethisch kader voor het evalueren van technologische gezondheidsinnovaties verzameld door hen de literatuurstudie kritisch te laten becommentariëren.

**De bereikte resultaten** van deze twee onderzoeksfases legden **de grondslag voor de formulering van de aanbevelingen** voor de ontwikkeling van een ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties. De **formulering** van deze aanbevelingen **verliep in drie stappen**.

In een **eerste stap** werden **de inzichten uit de twee vorige onderzoeksfases samengebracht** en gestructureerd volgens de geïdentificeerde essentiële elementen van een ethisch kader. Hierdoor werd duidelijk dat de inzichten die betrekking hadden tot de elementen “(1) waarom” en “(2) doel” samengevoegd moesten worden tot één enkel element “waarom”. Uiteindelijk bestond de structuur uit zes essentiële elementen.

Gebaseerd op deze structuur maakte de onderzoeksgroep in een **tweede stap normatieve keuzes met betrekking tot de informatie die verder kon worden verwerkt tot aanbevelingen**. Deze keuzes werden gemaakt op basis van drie criteria. (1) Het eerste criterium bij de formulering van de aanbevelingen hield in dat gezocht werd naar **overeenstemming van informatie** tussen de verschillende onderzoeksfases. Dit houdt in dat de onderzoeksgroep belang hechtte aan die informatie die in de verschillende fasen van het onderzoek werd aangegeven. Deze consensus is een belangrijke basis om aanbevelingen te formuleren aangezien de verschillende bronnen (literatuurstudie, stakeholdermeeting, expertenconsultatie) onafhankelijk van elkaar dezelfde informatie aanbrachten. (2) Het tweede criterium hield in dat er **onder de drie leden van de onderzoeksgroep consensus** moest bestaan over welke informatie kon worden gebruikt om aanbevelingen te formuleren. (3) Het derde criterium hield in dat alle **gebruikte informatie samen een logisch en consistent geheel** moest vormen. Hierdoor vermeed de onderzoeksgroep het formuleren van contradictorische aanbevelingen.

In een **derde stap** formuleerde de onderzoeksgroep op basis van de verwerkte informatie **de aanbevelingen** voor de ontwikkeling van een ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties.

## **2 Aanbevelingen omtrent de ontwikkeling van een ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties**

### **2.1 Algemene aanbevelingen**

#### **2.1.1 De gebruiker van technologische gezondheidsinnovaties**

Tijdens de ontwikkeling van het ethisch kader voor technologische gezondheidsinnovaties moet men ervan bewust zijn dat ‘dé gebruiker’ van technologische gezondheidsinnovaties niet bestaat als persoon *an sich*. De gebruiker van technologische gezondheidsinnovaties is een veelomvattende term en omvat zowel **de zorgontvanger** alsook de **zorggever(s)**, de **zorgorganisatie**, de **technologieontwikkelaar**, de **overheid**, etc. Of het kan gaan om een **groep gebruikers** bestaande uit twee of meerdere van deze partijen. De corona-app wordt bijvoorbeeld zowel gebruikt door overheidsdiensten om een zicht te krijgen op wie mogelijks besmet is met het SARs-COV2 virus als door de individuele burger om zicht te krijgen of zij/hij in contact is gekomen met een besmet iemand en om up to date te worden gehouden over het verloop van het aantal besmettingen, de ziekenhuisopnames en de overlijdens.

#### **2.1.2 Algemene aanbevelingen**

Op algemeen niveau moet de ontwikkeling van het ethisch kader voor evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties een antwoord bieden op zes kernvragen:

- 1. Waarom** moet een ethisch kader voor evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties worden ontwikkeld en gebruikt?
  - *Aanbeveling: De ontwikkeling van het ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties moet vanuit duidelijke **motivaties** en **doelstellingen** gebeuren.*
- 2. Hoe specifiek** moet zo'n ethisch kader zijn?
  - *Aanbeveling: De ontwikkeling van het ethisch kader voor evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties moet vertrekken vanuit een **visie** op de **aard van het kader**. Zo moet duidelijk zijn of er wordt geopteerd voor de ontwikkeling van een algemeen kader dat op alle*

*types van innovaties kan worden toegepast of voor de ontwikkeling van verschillende kaders voor specifieke (types van) innovaties? Zal het kader generiek of specifiek en categoriek zijn?*

3. **Wanneer** in het innovatieproces moet het ethisch kader worden gehanteerd?
  - *Aanbeveling: De ontwikkeling van het ethisch kader moet aangeven in welke **fase van het innovatieproces** het kader wordt gebruikt.*
4. **Wat** zijn de ethische principes en waarden die moeten worden opgenomen in het ethisch kader?
  - *Aanbeveling: De ontwikkeling van het ethisch kader moet een **leidraad bieden** doorheen de verschillende **ethische principes en waarden** die in de maatschappij leven en die relevant zijn voor het domein van technologische gezondheidsinnovaties.*
5. **Hoe** moet het ethisch kader worden gebruikt?
  - *Aanbeveling: De ontwikkeling van het ethisch kader moet erop gericht zijn dat dit kader **praktisch te hanteren** is en waarbij het kader zowel op een **normatieve als een deliberatieve manier** kan worden gebruikt.*
6. **Wie** moet het ethisch kader gebruiken?
  - *Aanbeveling: Bij de ontwikkeling van het ethisch kader moet men een duidelijk beeld van de **gebruiker** van het kader voor ogen hebben. **Wie of welke instantie** voert de ethische evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties uit? Het is belangrijk dat hierover duidelijkheid bestaat.*

## 2.2 Specifieke aanbevelingen?

- 2.2.1 Waarom moet een ethisch kader voor evaluatie van een technologische gezondheidsinnovatie worden ontwikkeld of gebruikt?

*Een ethisch kader moet voortkomen uit duidelijke motivaties en moet worden gebruikt om duidelijke doelstellingen te bereiken. Wij identificeren vier hoofdmotivaties en hoofddoelstellingen die de ontwikkeling en het gebruik van een ethisch kader kunnen inspireren. Deze hoofdmotivaties en -doelstellingen worden verder onderverdeeld in 17 specifieke motivaties en doelstellingen.*

- Het gebruik van een ethisch kader moet bijdragen tot **ethische bewustwording** bij de **ontwikkelaars** van technologische gezondheidsinnovaties en bij **de burger** omtrent de **impact** van de **ontwikkeling** en het **gebruik** van deze innovaties.
  - Een ethisch kader moet een **ethische leidraad** zijn voor de ontwikkeling en het gebruik van technologische gezondheidsinnovaties.
  - Het gebruik van een ethisch kader moet de ontwikkelaars en gebruikers van technologische gezondheidsinnovaties **informer**en omtrent **de ethische impact** ervan. Een ethisch kader moet ontwikkelaars en gebruikers **bewust** maken van eventuele **blinde vlekken** in hun opvattingen over de technologische gezondheidsinnovatie.
  - Het gebruik van een ethisch kader moet bijdragen tot **de “ethische geletterdheid” van ontwikkelaars en gebruikers** van technologische gezondheidsinnovaties en van **de burger** in het algemeen.

- Het gebruik van een ethisch kader moet bijdragen tot het bewerkstelligen en vergroten van het **vertrouwen** van burgers, organisaties en de maatschappij in een technologische gezondheidsinnovatie.
  - Het gebruik van een ethisch kader moet de **transparantie** over de ontwikkeling van een technologische gezondheidsinnovatie vergroten.
  - Het gebruik van een ethisch kader moet het **inzicht** vergroten in wat de mogelijke **impact** is van een technologische gezondheidsinnovatie op maatschappelijk, organisatorisch en individueel niveau.
  - Het gebruik van een ethisch kader moet de **bescherming** van de lichamelijke en psychologische **integriteit** en de **privacy** van de gebruiker garanderen.
  - Het gebruik van een ethisch kader moet de ontwikkeling van een technologische gezondheidsinnovatie dusdanig beïnvloeden dat deze **niet strijdig** is aan belangrijke **maatschappelijke waarden**.
  - Het gebruik van een ethisch kader moet bijdragen tot de **legitimiteit** van een technologische gezondheidsinnovatie.
- Het gebruik van een ethisch kader moet bijdragen tot de **kritische aanvaarding** van een technologische gezondheidsinnovatie door de maatschappij, door organisaties en door de burger.
  - Het gebruik van een ethisch kader moet de **ethische grenzen** afbakenen waarin technologische gezondheidsinnovaties worden ontwikkeld.
  - Het gebruik van een ethisch kader moet bijdragen tot de **maatschappelijke meerwaarde** van een technologische gezondheidsinnovatie.
- Het gebruik van een ethisch kader moet bijdragen tot **rechtvaardige ontwikkeling** en **gebruik** van een technologische gezondheidsinnovatie.
  - Een ethisch kader moet duiding geven bij de **prioritering** van de beschikbare **maatschappelijke middelen** en moet de **betalbaarheid** van technologische gezondheidsinnovaties garanderen.
  - Het gebruik van een ethisch kader moet garanderen dat de ontwikkeling en het gebruik van een technologische gezondheidsinnovatie altijd ook het **maatschappelijk belang voor ogen** heeft en niet uitsluitend gericht is op het particuliere (bedrijfs)belang.
  - Het gebruik van een ethisch kader moet **voorkomen** dat er zich een **concurrentieel nadeel** (bv. economisch, wetenschappelijk) voordoet tussen verschillende ontwikkelaars (bv. kleine bedrijven versus multinationals).
  - Het gebruik van een ethisch kader moet **voorkomen** dat ontwikkeling en gebruik van een technologische gezondheidsinnovatie leidt tot **een gezondheidszorg met twee snelheden**.
  - Het gebruik van een ethisch kader moet bijdragen tot de **emancipatie** van **relevante stakeholders** door hen te betrekken bij de ontwikkeling van een technologische gezondheidsinnovatie en bij de ontwikkeling van een beleid omtrent gezondheidsinnovaties op organisatorisch en maatschappelijk niveau.

### 2.2.2 Hoe specifiek moet een ethisch kader voor evaluatie van een technologische gezondheidsinnovatie zijn?

*Een ethisch kader voor evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties moet gestandaardiseerd zijn en tegelijk de mogelijkheid hebben tot specifieke toepassingen.*

- De ontwikkeling van een ethisch kader moet gericht zijn op **een gestandaardiseerd kader**. Dit wil zeggen dat het kader in principe **toepasselijk** moet zijn **op elke technologische gezondheidsinnovatie**.
  - Een ethisch kader moet de **minimale ethische randvoorwaarden** garanderen waarbinnen de ontwikkeling en het gebruik van technologische gezondheidsinnovaties plaatsvindt. Die minimale ethische randvoorwaarden vormen de **grenzen** die bij de ontwikkeling en het gebruik van een technologische gezondheidsinnovatie nooit mogen worden overschreden.
- Naarmate de ontwikkeling van een technologische gezondheidsinnovatie vordert, moet **een ethisch kader in toenemende mate focussen** op het **specifieke karakter van de innovatie**. Dit wil zeggen dat naarmate het eindproduct van een technologische gezondheidsinnovatie duidelijk vorm krijgt, het ethisch kader moet worden aangepast om toepasbaar te zijn op deze specifieke innovatie. De focus van het ethisch kader wordt specifiekier door vier fundamentele aspecten van een technologische gezondheidsinnovatie in acht te nemen:
  1. De specifieke **technologie of familie van technologieën**.
  2. De **fase van ontwikkeling** waarin de innovatie zich op dat moment bevindt.
  3. De **gebruikerscontext** (bv. ziekenhuis, thuiszorg).
  4. De **vooropgestelde gebruikersgroep**.

### 2.2.3 Wanneer in het innovatieproces moet het ethisch kader worden gebruikt?

*De ethische evaluatie van een technologische gezondheidsinnovatie moet worden opgevat als een continu proces. Dit houdt in dat een ethisch kader moet kunnen worden toegepast in elke ontwikkelingsfase van een technologische gezondheidsinnovatie.*

- In de **concept- en designfase** van een technologische gezondheidsinnovatie moet een ethisch kader de randvoorwaarden schetsen waaraan de ontwikkeling en het gebruik van die innovatie moet voldoen. In deze fase moet worden vastgelegd welke ethische waarden moeten worden gerespecteerd doorheen de verdere ontwikkelings-, implementatie- en gebruiksfases van de technologische gezondheidsinnovatie.
- Doorheen de **verschillende ontwikkelingsfasen** van een technologische gezondheidsinnovatie moet **een steeds striktere ethische toetsing** van de innovatie gebeuren. Terwijl het ethisch kader in de concept- en designfase richtinggevend is, moet het kader in de opeenvolgende ontwikkelings-, implementatie- en gebruiksfases toenemend evaluatief zijn.
- Een ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties moet tot op zekere hoogte **wijzigbaar** zijn, rekening houdend met een immer **evoluerend tijdsclimaat**.

2.2.4 Wat zijn de ethische principes en waarden die moet worden opgenomen in het ethisch kader?

*Verskillende ethische stromingen en tradities kunnen een ethisch kader voor evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties inspireren. Ethische principes en waarden moeten worden geordend en gehanteerd op basis van het niveau waarop zij het meest relevant zijn. Zonder exhaustief te zijn onderscheiden wij vier niveaus van waaruit de ethische evaluatie moet worden belicht: een individueel-relacioneel niveau; een organisatorisch niveau; een maatschappelijk niveau en een niveau van de technologieontwikkeling.*

- **Individueel-relacioneel niveau**

- **Respect voor de autonomie van de gebruiker**

- De gebruiker moet in staat zijn om op een **geïnformeerde wijze** en in **vrijheid te kiezen** voor het al dan niet gebruiken van een technologische gezondheidsinnovatie zonder risico op verlies of vermindering van kwalitatieve zorg en medische bijstand. Daarom moet worden nagegaan of de gebruiker over voldoende **technologische, zorginhoudelijke** en **ethische kennis en vaardigheden** beschikt om zich relevante informatie eigen te maken.
  - De **privacy en de data van de gebruikers** van een technologische gezondheidsinnovatie moeten worden beschermd overeenkomstig de nieuwe **Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)** (Europees Parlement & de Europese Raad 2016).

- **Goed doen en niet-schaden**

- De ontwikkeling en het gebruik van een technologische gezondheidsinnovatie moet bijdragen tot het **welzijn en goede leven** van de gebruiker.
- De ontwikkeling en het gebruik van een technologische gezondheidsinnovatie moet primair worden afgetoetst aan de **reële en mogelijke positieve en negatieve impact** van deze innovatie op de gebruiker en secundair worden afgetoetst aan de reële en mogelijke positieve en negatieve impact op het **sociale leven en zorgnetwerk** van de gebruiker.
- De ontwikkeling en het gebruik van een technologische gezondheidsinnovatie mag **niet** leiden tot een opvatting van **zorg en geneeskunde als uitsluitend technisch-mechanische praktijken**. Technologische gezondheidsinnovaties moeten worden beschouwd als **ondersteunende** middelen ten behoeve van mensen en hun onderlinge relaties en **nooit** als **vervanging**.

- Met de steeds groter wordende voorspellende capaciteiten van technologische gezondheidsinnovaties moet een ethisch kader het **recht** faciliteren dat een gebruiker wenst uit te oefenen om bepaalde **informatie niet te weten**. Hierbij moeten de **voor- en nadelen** transparant worden gecommuniceerd naar de gebruiker toe. Niettemin moet men ervan bewust zijn dat een technologische gezondheidsinnovatie verschillende gebruikers kan hebben, elk met hun eigen motieven en doelen met betrekking tot het gebruik ervan. Een ethisch kader moet de verschillende gebruikers in acht nemen en nagaan **voor wie de verkregen informatie de meeste relevantie** heeft en **voor welk doel** de verkregen informatie van belang kan zijn.



- Evenals het recht op niet weten moet een ethisch kader duidelijkheid scheppen over het **recht om bepaalde informatie**, verkregen door het gebruik van een technologische gezondheidsinnovatie, **niet te delen** met bepaalde gebruikers.
- **Organisatorisch niveau**
  - **Relationaliteit**
    - De ontwikkeling en het gebruik van een technologische gezondheidsinnovatie moet gericht zijn op de **ondersteuning van de zorgrelaties van de gebruikers en van de zorgorganisaties** waarin deze zorgrelaties zijn verankerd.
  - **Waarborgen**
    - Een ethisch kader moet waarborgen dat technologische gezondheidsinnovaties hun **functie** op een **kwaliteitsvolle** en **duurzame** manier vervullen. Indien technologische gezondheidsinnovaties voor andere dan de oorspronkelijk bedoelde functie wordt gebruikt, moet een nieuwe ethische evaluatie worden uitgevoerd.
- **Maatschappelijk niveau**
  - **Rechtvaardigheid en gelijkwaardigheid**
    - Het gebruik van een ethisch kader moet erop toezien dat een **gelijke toegang** tot een technologische gezondheidsinnovatie wordt gegarandeerd, onafhankelijk van de sociale, financiële, lichamelijke en cognitieve toestand van de gebruiker.
    - Een ethisch kader moet tegemoetkomen aan de mogelijke verschillen in **technologische geletterdheid, zorginhoudelijke en ethische kennis en vaardigheden** tussen personen uit verschillende **leeftijdsgroepen** en aan de noden van **toekomstige generaties**.
  - **Centrale menselijke vermogens**
    - Het gebruik van een ethisch kader moet nagaan hoe een technologische gezondheidsinnovatie kan **bijdragen** aan de ontwikkeling van de **centrale menselijke vermogens** (leven; lichamelijke gezondheid; lichamelijke onschendbaarheid; verbeeldingskracht en denken; gevoelens; praktische rede; sociale banden; andere biologische soorten; spelen; vormgeving van eigen omgeving) van **elke burger**.
    - Een ethisch kader moet **open en dynamisch** zijn zodat het **nieuwe centrale menselijke vermogens** (bv. digitale geletterdheid; gezondheidsgeletterdheid, ethische geletterdheid), door het gebruik van technologische gezondheidsinnovaties, kan opnemen.
  - **Meerwaarde**
    - Het gebruik van een ethisch kader moet nagaan waar de werkelijke meerwaarde van een technologische gezondheidsinnovatie zich situeert. Een **economische** meerwaarde of een meerwaarde op het vlak van **gezondheid** moet gepaard gaan met een **ethische** meerwaarde.
    - Het gebruik van een ethisch kader moet leiden tot een **balans** tussen de **meerwaarde** die een technologische gezondheidsinnovatie kan hebben **voor een individuele gebruiker**, een **groep gebruikers**, een **specifieke populatiegroep** of voor de **algemene populatie**.

- **Niveau van technologieontwikkeling**
  - **Transparantie**
    - Het gebruik van een ethisch kader moet garanderen dat de **ontwikkeling** en het **gebruik** van een technologische gezondheidsinnovatie op een **transparante manier** gebeurt.
  - **Betrokkenheid en inclusiviteit**
    - Het gebruik van een ethisch kader moet de betrokkenheid van **alle relevante stakeholders** bij de ontwikkeling, het gebruik en de evaluatie van een technologische gezondheidsinnovatie faciliteren.
    - Het ethisch kader moet gebruik maken van **deliberatieve methodes** om de relevante stakeholders een stem te geven in de ontwikkeling, het gebruik en de evaluatie van een technologische gezondheidsinnovatie. Hierdoor worden innovaties verankerd in een bepaalde **maatschappelijke context** en worden zij **niet** gezien als het **product van één particuliere instantie** (bv. de overheid, een bedrijf).
    - Het betrekken van relevante stakeholders impliceert dat de respectievelijke **verantwoordelijkheden** van deze stakeholders vanaf het begin van de ontwikkeling van een technologische gezondheidsinnovatie moeten worden verduidelijkt.
  - **Anticipatie op impact**
    - De betrokkenheid van de relevante stakeholders moet leiden tot een beter **inzicht** in de reële en mogelijke **impact** van een technologische gezondheidsinnovatie waardoor tijdens alle ontwikkelingsfasen op deze impact kan worden geanticipeerd.
- De precieze betekenis van deze ethische principes en waarden moet tijdens de ontwikkeling van het ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties worden verduidelijkt. De aangewezen manier hiervoor is het organiseren van **frequente overlegmomenten** met relevante stakeholders.

#### 2.2.5 Hoe moet het ethisch kader worden gebruikt?

*Een ethisch kader voor evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties moet zowel een beschrijvende als een normatieve dimensie bezitten. Dit houdt in dat een ethisch kader zowel op een deliberatieve manier als op een evaluatieve manier moet worden gebruikt. Hierdoor kunnen relevante stakeholders worden betrokken bij de evaluatie van een technologische gezondheidsinnovatie en wordt er uiteindelijk ook een oordeel gevormd de ethische aanvaardbaarheid ervan.*

- Een ethisch kader moet een **beschrijvende dimensie** bezitten.
  - Het gebruik van een ethisch kader moet het **inzicht** vergroten in de **ethisch gevoelige aspecten** van de ontwikkeling, de implementatie en het gebruik van een technologische gezondheidsinnovatie.
- Een ethisch kader moet op een **deliberatieve manier** worden gebruikt.
  - Een ethische evaluatie van een technologische gezondheidsinnovatie moet **alle relevante stakeholders** betrekken. Via verschillende deliberatiemomenten moeten **alle ethische aspecten** van een technologische gezondheidsinnovatie inzichtelijk worden gemaakt.

- De **noden** en de **behoefte**n van de **gebruiker** moeten tijdens deze deliberatiemomenten vooropstaan.
- De **respectievelijke verantwoordelijkheden** van alle relevante stakeholders moeten tijdens deze deliberatiemomenten worden verduidelijkt.
- Er moet tijdens de evaluatie van een technologische gezondheidsinnovatie worden ingezet op de **co-creatie** van de ethische evaluatie ervan en zo dus ook van de innovatie zelf.
- Een ethisch kader moet **gebruiksvriendelijk** zijn zodat de evaluatie van een technologische gezondheidsinnovatie gebeurt binnen een **redelijke tijdsperiode**.
- Een ethisch kader moet een **normatieve dimensie** bezitten.
  - Het gebruik van een ethisch kader moet leiden tot een goed onderbouwd **besluit** of een technologische gezondheidsinnovatie **ethisch aanvaardbaar is of niet**.
- Het gebruik van een ethisch kader moet op een **evaluatieve manier** worden gebruikt.
  - Een ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties moet **minimale ethische toetsingscriteria** bevatten waaraan innovaties moeten voldoen.
  - Het gebruik van een ethisch kader voor de ethische evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties moet streven naar een **waardenbalans**, waarbij verschillende ethische waarden tegenover elkaar worden afgewogen.
- Afhankelijk van de aard van de technologische gezondheidsinnovatie, de ontwikkelingsfase, de beoogde gebruikerscontext en de beoogde gebruiker, is de ethische evaluatie **bindend of adviserend**.

#### 2.2.6 Wie moet het ethisch kader gebruiken?

*De ontwikkeling van een ethisch kader moet bepalen wie of welke instantie de evaluatie van een technologische gezondheidsinnovatie zal uitvoeren of de uitvoering van de evaluatie zal faciliteren.*

- Rol van de **stakeholders**:
  - Het ethisch kader moet op zo een wijze worden ontwikkeld dat **elke stakeholder** (bv. ontwikkelaar, zorgorganisatie, individuele gebruiker of gebruikersgroep) met betrekking tot een technologische gezondheidsinnovatie het kan gebruiken om zo **een innovatie te evalueren**.
- Rol van de **overheid**:
  - Er moet een **single point of contact** worden uitgebouwd waarbij stakeholders terecht kunnen voor informatie over het evaluatieproces, voor de opvolging van de ethische evaluatie, enzovoort. Dit single point of contact **kan door de overheid worden ondersteund**.
  - De specifieke rol van de overheid ligt voornamelijk in het geven van positieve stimulansen om stakeholders het ethisch kader te laten gebruiken voor de evaluatie van een technologische gezondheidsinnovatie. De ethische evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties kan worden bevorderd door het **geven van incentives** (bv. toekennen van ethisch kwaliteitslabel, faciliteren van terugbetalingsprocedure).



## Dankwoord

Na een project als het voorgaande is een dankwoord altijd op zijn plaats. De onderzoeksgroep wil dank zeggen aan het Steunpunt Welzijn, Volksgezondheid en Gezin voor de toekenning van het project en de administratieve ondersteuning en opvolging. Aan Flanders' Care voor het nemen van het initiatief voor dit onderzoek en de inhoudelijke ondersteuning ervan. De onderzoeksgroep dankt ook de leden van de Stuurgroep van dit project voor de kritische reflecties en suggesties doorheen het hele onderzoeks-traject: Dr. Carine Boonen, coördinator van Flanders' Care; mevr. Veronique Vandezande van het Vlaams Departement Welzijn, Volksgezondheid & Gezin; mevr. Kathleen D'Hondt van het Vlaams Departement Economie, Wetenschap & Innovatie; dhr. Peter De Smedt van het Vlaams Departement Kanselarij, Bestuur, Buitenlandse Zaken en Justitie; mevr. Lieve Apers van het Vlaams Agentschap Innoveren en Ondernemen; mevr. Anne-Marie Deleyn van het Vlaams Agentschap voor Personen met een Handicap; mevr. Solvejg Wallyn, mevr. Machteld Wauters en dhr. Alexander Witpas Ager van het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid, dhr. Peter Raeymakers van Zorgnet-Icuro; mevr. Isabelle François van Health House Leuven; Prof. dr. Roger Vergauwen van het Hoger Instituut voor Wijsbegeerte van de KU Leuven; mevr. Ingrid Lieten van Verso; Dr. Ilke Montag van het Jan Yperman Ziekenhuis te Ieper en Prof. dr. An Jacobs van het SMIT van de Vrije Universiteit Brussel. Tot slot wil de onderzoeksgroep de stakeholders en experts danken voor hun waardevolle inhoudelijke inbreng tijdens de stakeholders-bijeenkomst en de expertenconsultatie.

Het onderzoeksrapport werd goedgekeurd door de Stuurgroep op vrijdag 26 maart 2021.



## Referenties

- Aicardi, C., Fothergill, B. T., Rainey, Stephen, Stahl, B. C. & Harris, E. (2018). Accompanying technology development in the Human Brain Project: From foresight to ethics management. *Futures* 102, 114-124.
- Ajunwa, I., Craford, K. & Ford, J. S. (2016). Health and big data: An ethical framework for health information collection by corporate wellness programs. *Journal of Law, Medicine & Ethics* 44, 474-480.
- Amigoni, F. & Schiaffonati, V. (2018). Ethics for robots as experimental technologies. Pairing anticipation with exploration to evaluate the social impact of robotics. *IEEE Robotcs & Automation Magazine* March 2018, p. 30-36.
- Assasi, N., Schwartz, L., Tarride, J.-E., Campbell, K. & Goeree, R. (2014). Methodological guidance documents for evaluation of ethical considerations in health technology assessment: A systematic review. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research* 14(2), 203-220.
- Assasi, N., Schwartz, L., Tarride, J.-E., O'Reilly, D. & Goeree, R. (2015). Barriers and facilitators influencing ethical evaluation in health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 31(3), 113-123.
- Autti-Rämö, I & Mäkelä, M. (2007). Ethical evaluation in health technology assessment reports: An eclectic approach. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 23(1), 1-8.
- Baltussen, R., Jansen, M.P.J., Bijlmakers, L., Grutters, J., Kluytmans, A., Reuzel, R., Tummers, M. & van der Wilt, G.J; (2017). Value assessment frameworks for HTA agencies: The organization of evidence-informed deliberative processes. *Value in Health* 20, 256-260.
- Banta, D. (2009). What is technology assessment? *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 25(Supplement 1), 7-9.
- Beauchamp T.L. & Childress J. F. (2001). *Principles of biomedical ethics*. New York: Oxford University Press. 5<sup>th</sup> edition.
- Bellemare, C. A., et al. (2018). Ethics in health technology assessment: A systematic review. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 34(5), 447-457.
- Boers, S. N., van Delden, J. J. M. & Bredenoord, A. L. (2019). Organoids as hybrids: Ethical implications for the exchange of human tissues. *Journal of Medical Ethics* 45, 131-139.
- Bond, K. & Weeks, L. (2017). Using the INTEGRATE-HTA guidance: Experience from CADTH. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 33(5), 591-596.
- Braunack-Mayer, A. J. (2006). Ethics and health technology assessment: Handmaiden and/or critic? *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 22(3), 307-312.
- Burls, A., Caron, L., Cleret de Langavant, G., Dondorp, W., Harstall, C., Pathak-Sen, E. & Hofmann, B. (2017). Tackling ethical issues in health technology assessment: A proposed framework. *International Journal of technology Assessment in Health Care* 27(3), 230-237.
- Calnan, M., Montaner, D. & Horne, R. (2005). How acceptable are innovative health-care technologies? A survey of public beliefs and attitudes in England and Wales. *Social Science & Medicine* 60(9), 1937-1948.

- Chan, S. (2018). Research Translation and Emerging Health Technologies: Synthetic Biology and Beyond. *Health Care Analysis* 26(4), 310-325.
- Coeckelbergh, M. (2010). Health care, capabilities, and AI assistive technologies. *Ethical Theory and Moral Practice* 13, 181-190.
- Coeckelbergh, M. (2016). Care robots and the future of ICT-mediated elderly care: A response to doom scenarios. *AI & Society* 31, 455-462.
- Daniels, N. & van der Wilt G. J. (2016). Health technology assessment, deliberative process, and ethically contested issues. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 32(1), 10-15.
- Demiris, G., Parker Oliver, D. & Courtney K. L. (2016). Ethical considerations for the utilization of telehealth technologies in home and hospice care by the nursing profession. *Nursing Administration Quarterly* 30(1), 56-66.
- Denecke, K. (2017). An ethical assessment model for digital disease detection technologies. *Life Sciences, Society and Policy* 13(16).
- Denier, Y., Dhaene, L. & Degadt, P. (2017). *Kiezen is winnen. Een kompas voor keuzes in de zorg*. Leuven & Den Haag: Acco.
- Di Pietro, M. L., Teleman, A. A., Gonzalez-Melado, F. J., Zace, D., Di Raimo, F. R., Lucidi, V. & Refolo, P. (2018). Implementing carrier screening for cystic fibrosis outside the clinic: Ethical analysis in the light of the personalist view. *La Clinica terapeutica* 169(2), 71-76.
- Dixon-Woods, M., Agarwal, S., Jones, D., Young, B. & Sutton, A. (2005). Synthesizing qualitative and quantitative evidence: A review of possible methods. *Journal of Health Services Research & Policy* 10(1), 45-53.
- Ebbesen, M. & Jensen, T. G. (2006). Nanomedicine: techniques, potentials, and ethical implications. *Journal of Biomedicine and Biotechnology* 2006.
- Europees Parlement en de Europese Raad (2016). Verordening 2016/679. Opgevraagd van <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0679&from=EN#d1e40-1-1>. Geraadpleegd op 2 februari 2021.
- Flear, M. L., Farrell, A.-M., Hervey, T. K. & Murphy, T. (eds) (2013). *European law and new health technologies*. Oxford: Oxford University Press.
- Fothergill, B. T., Knight, W., Stahl, B. C. & Ulicane, E. (2019). Responsible data governance of neuroscience big data. *Frontiers in Neuroinformatics* 13(28).
- Giacomini, M. (2005). One of these things is not like the others: The idea of precedence in health technology assessment and coverage decisions. *The Milbank Quarterly* 83(2), 193-223.
- Gibson, G. L., Martin, D. K. & Singer, P. A. (2002). Priority setting for new technologies in medicine: A transdisciplinary study. *BMC Health Services Research* 2(14).
- Goetghebeur M. M. & Cellier M. S. (2018). Can reflective multicriteria be the new paradigm for healthcare decision-making? The EVIDEM Journey. *Cost Effectiveness and Resource Allocation* 16(54).
- Goetghebeur, M. M., Wagner, M., Khoury, H., Rindress, D., Grégoire J?-P. & Deal, C. (2010). Combining multicriteria decision analysis, ethics and health technology assessment: applying the EVIDEM decisionmaking framework to growth hormone for Turner syndrome patients. *Cost Effectiveness and Resource Allocation* 8(4).



- Gutiérrez-Ibarluzea, I. (2012). Personalised health care, the need for reassessment. A HTA perspective far beyond cost-effectiveness. *Italian Journal of Public Health* 9(4). e8653.
- Heintz, E., Lintamo, L., Hultcrantz, M., Jacobson, S., Levi, R., Munthe, C., Tranaeus, S., östlund, P. & Sandman, L. (2015). Framework for systematic identification of ethical aspects of healthcare technologies: The SBU Approach. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 31(3), 124-130.
- Hoffman, B. (2005). Toward a procedure for integrating moral issues in health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 21(3), 312-318.
- Hoffman, B. (2008). Why ethics should be part of health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 24(4), 423-429.
- Hoffman, B. (2017). Toward a method for exposing and elucidating ethical issues with human cognitive enhancement technologies. *Science and Engineering Ethics* 23, 413-429.
- Hoffman, B., Droste, S., Oortwijn, W., Cleemput, I. & Sacchini, D. (2014). Harmonization of ethics in health technology assessment: A revision of the socratic approach. *International Journal of Technology in Health Care* 30(1), 3-9.
- Howard, H. C., Swinnen, E., Douw, K., Vondeling, H., Cassiman, J.-J., Cambon-Thomsen, A. & Borry, P. (2013). The ethical introduction of genome-based information and technologies into public health. *Public Health Genomics* 16, 100-109.
- Kiran, A. H., Oudshoorn, N. & Verbeek, P.-P. (2015). Beyond checklists: toward an ethical-constructive technology assessment. *Journal of Responsible Innovation* 2(1), 5-19.
- Kosta, E., Pitkänen, Niemelä & Kaasinen, E. (2010). Mobile-centric ambient intelligence in health- and homecare-Anticipating ethical and legal challenges. *Science and Engineering Ethics* 16, 303-323.
- Lehoux, P. & Blume, S. (2000). Technology assessment and the sociopolitics of health technologies. *Journal of Health Politics, Policy and Law* 25(6),1083-112.
- Lehoux, P. (2006). *The problem of health technology. Policy implications for modern health care systems*. New York: Routledge.
- Liberati, A., et al. (2009) The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate healthcare interventions: explanation and elaboration. *BMJ* 339, b2700.
- Lipworth, W. & Axler, R. (2016). Towards a Bioethics of Innovation. *Journal of Medical Ethics* 42(7), 445-449.
- Marckmann, G., Schmidt, H., Sofaer, N. & Strech, D. (2015) Putting public health ethics into practice: A systematic framework. *Frontiers in Public Health* 3(23).
- McDougall, R. (2014). Systematic reviews in bioethics: Types, challenges, and value. *Journal of Medicine and Philosophy* 39, 89-97.
- Mertz, M., Kahass, H. & Strech, D. (2016). Current state of ethics literature synthesis: A systematic review of reviews. *BMC Medicine* 14(152).
- Misselhorn, C., Pompe, U. & Stapleton, M. (2013). Ethical considerations regarding the use of social robots in the fourth age. *GeroPsych* 26(2), 121-133.
- Nussbaum, M. (2006). *Frontiers of justice: disability, natinality, species membership*. Cambridge M.A. & London: The Belknap Press of Harvard University Press.
- Nussbaum, M. & Sen, A. (eds.) (1993). *The quality of life*. Clarendon Press: Oxford.

- Pacifico Silva, H. , Lehoux, P., Miller, F. A. & Denis, H.-L. (2018). Introducing responsible innovation in health: A policy-oriented framework. *Health Research Policy and Systems* 16(90).
- Perry, J., Beyer, S. & Holm, S. (2009). Assistive technology, telecare, and people with intellectual disabilities: Ethical considerations. *Journal of Medical Ethics* 35, 81-86.
- Raimond, V., Sambuc, C. & Pibouleau, L. (2018). Ethics evaluation revealing decision-maker motives: A case of neonatal screening. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 34(2), 189-195.
- Reuzel, R. P.B., van der Wilt, G.-J., ten Have, H. A.M.J. & de Vries Robbé, P. F. (1999). Reducing normative bias in health technology assessment: interactive evaluation and casuistry. *Medicine, Health Care and Philosophy* 2, 255-263.
- Reuzel, R. P.B., van de Wilt G.J., ten Have, H. A.M.J. & de Vries Robbé P.F. (2001). Interactive technology assessment and wide reflective equilibrium. *Journal of Medicine and Philosophy* 26(3), 245-261.
- Saarni, S. I., Hofmann, B., Lampe, K., Lühmann, D., Mäkelä, M. Velasco-Garrido, M. & Autti-Rämö, I. (2008). Ethical analysis to improve decision-making on health technologies. *Bulletin of the World Health Organization* 86(8), 617-623.
- Sacchini, D., Viridis, A., Refolo, P., Pennacchini, M. & Carrasco de Paula I. (2009). Health technology assessment (HTA): Ethical aspects. *Medicine, Health Care and Philosophy* 12, 453-457.
- Sacchini, D., Craxì, Refolo, P., Minacori, R., Cicchetti, A., Gasbarrini, A., Cammà, Spagnolo, A. G., on behalf of the WEF Study Group (2015). Ethical assessment of hepatitis C virus treatment: The lesson from first generation protease inhibitors. *Digestive and Liver Disease* 747, 351-355.
- Saifuddeen, S. M., Lee Wei, C., Ibrahim, A. H. & Khotib, A. M. (2013). Islamic sthical framework to tackle scientific and technological dilemmas. *Journal of Dharma* 38(4), 373-386.
- Saifuddeen, S. M., Rahman, N. N. A. R., Isa, N. M. & Baharuddin, A. (2014). Maqasid al-Shariah as complementary framework to conventional bioethics. *Science and Engineering Ethics*, p. 317-327.
- Sharkey, A. (2014). Robots and human dignity: A consideration of the effects of robot care on the dignity of older people. *Ethics in Information Technology* 16, 63-75.
- Sorell, T. & Draper, H. (2014). Robot carers, ethics, and older people. *Ethics in Information Technology* 16, 183-195.
- Soril, L. J. J., Clement, F. M. & Nosworthy T. W. (2016). Bioethics, health technology reassessment, and management. *Healthcare Management Forum* 29(6), 275-278.
- Sofaer, N. & Strech, D. (2012). The need for systematic reviews of reasons. *Bioethics* 26, 315-328.
- Strech, D. & Sofaer, N. (2012). How to write a systematic review of reasons. *Journal of Medical Ethics* 38, 121-126.
- Stahl, B. C. & Coeckelbergh, M. (2016). Ethics of healthcare robotics: Towards responsible research and innovation. *Robotics and Autonomous Systems* 86, 152-161.
- Stol, Y., Schermer, M. H. N. & Asscher, A. C. A. (2017). Omnipresent health checks may result in over-responsibilization. *Public Health Ethics* 10(1), 35-48.
- Stylianou, A. & Talias, M. A. (2017). Big data in healthcare: A discussion on the big challenges. *Health and Technology* 7(1),97-107.
- ten Have, H. (2004). Ethical perspectives on health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in health Care* 20(1), 71-76.

- ten Have, H.A.M.J., ter Meulen, R.H.J. & van Leeuwen, E. (2013). *Leerboek medische ethiek*. Houten: Springer Media.
- Thorstensen, E. (2019). Stakeholders' views on responsible assessments of assistive technologies through an Ethical HTA Matrix. *Societies* 9 (51).
- Timmermans, J., Zhao, Y. & van den Hoven, J. (2011). Ethics and nanopharmacy: Value sensitive design of new drugs. *Nanoethics* 5, 269-283.
- Torous, J. & Roberts, I. W. (2017). The ethical use of mobile health technology in clinical psychiatry. *The Journal of Nervous and Mental Disease* 205(1), 4-8.
- Udeh, C.I. (2000). New Technologies in Medicine. *JAMA* 283(19), 2592.
- Vandemeulebroucke, T. (2019). *The use of socially assistive robots in the care for older adults: A socio-historical ethical analysis*. Leuven: Leuven University Press.
- van der Plas, A., Smits, M. & Wehrmann, C. (2010). Beyond speculative robot ethics: A vision assessment study on the future of the robotic caretaker. *Accountability in Research* 17(6), 299-315.
- van der Wilt, G. J., Reuzel, R. & Banta, D. H. (2000). The ethics of assessing health technologies. *Theoretical Medicine and Bioethics* 21, 103-115.
- van Wynsberghe (2013b). Designing robots for care: Care centered value-sensitive-design. *Science and Engineering Ethics* 19, 407-433.
- van Wynsberghe, A. (2013a). A method for integrating ethics into the design of robots. *Industrial Robot: An International Journal* 40(5), 433-440.
- Warren-Jones, A. (2013). Mapping science and new health technologies: In search of a definition. In Flear, M.L., Farrell, A.-M., Hervey, T.K. & Murphy T. (eds). *European law and new health technologies* (pp. 70-100). Oxford: Oxford University Press.
- Whedon, M. & Ferrell, B. R. (1991). Professional and ethical considerations in the use of high-tech pain management. *Oncology Nursing Forum* 18(7), 1135-1143.
- World Health Organization (WHO) (2010). Innovative technologies that address global health concerns. Outcome of the call Global Initiative on Health Technologies. Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2019). What is a health technology? Opgevraagd van: <https://www.who.int/health-technology-assessment/about/healthtechnology/en/>. Geraadpleegd op: 11 December, 2019.

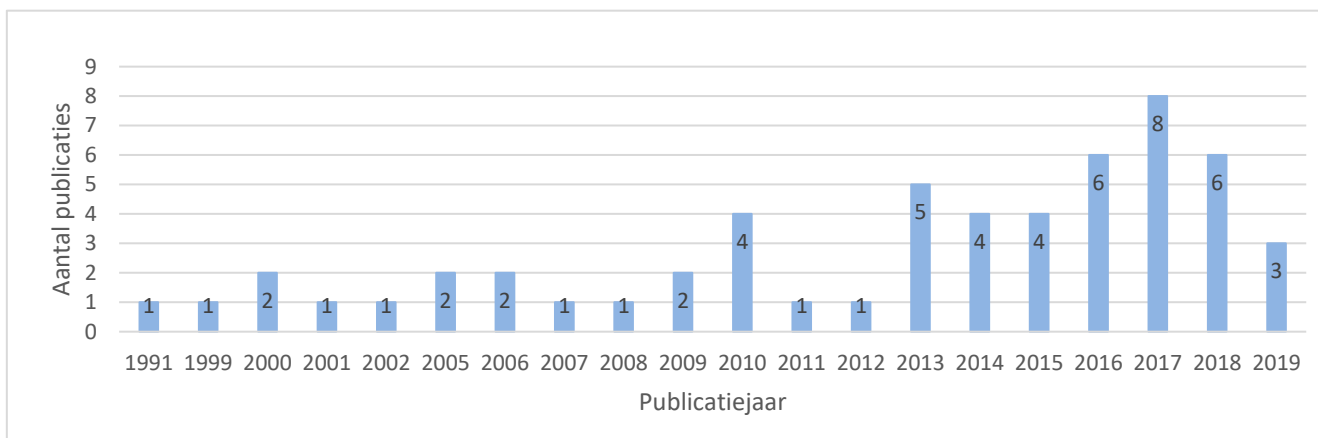


## Tabellen

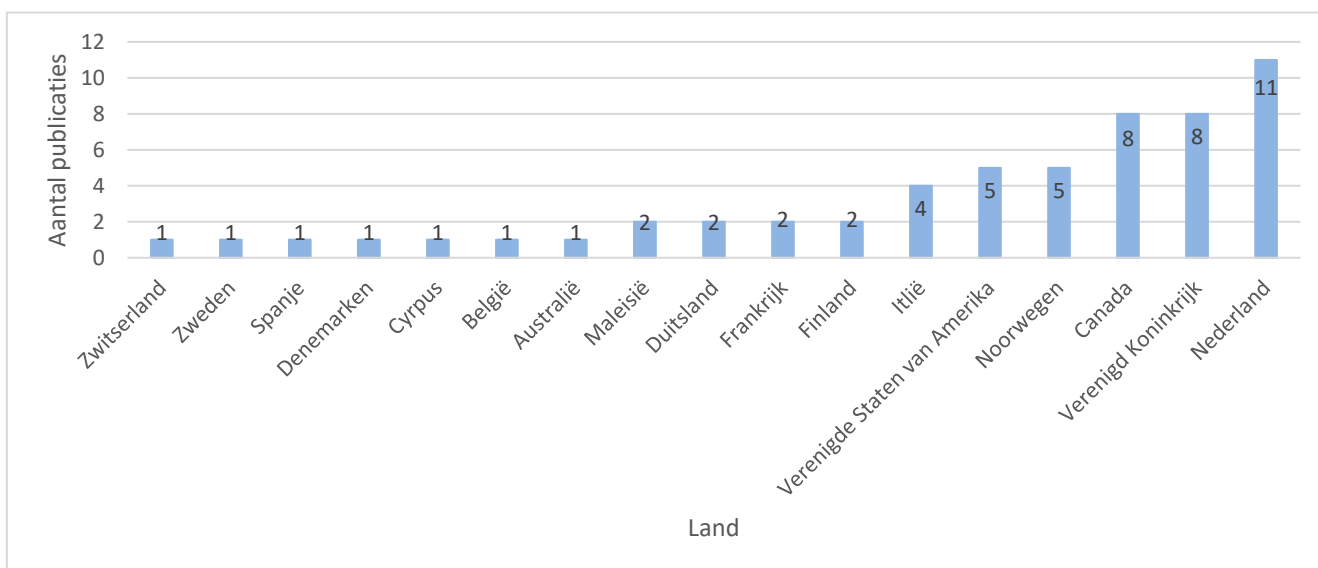
**Tabel 1 – Inclusie- en exclusiecriteria**

Inclusiecriteria	Exclusiecriteria
<ul style="list-style-type: none"> <li>Publicaties rapporteren over technologische gezondheidsinnovaties</li> <li>Publicaties rapporteren over ethische screenings- of evaluatiekaders</li> <li>Publicaties zijn geschreven in het Engels, Frans of Nederlands</li> <li>Publicaties zijn wetenschappelijke studies gepubliceerd in internationale peer-reviewed tijdschriften</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Publicaties rapporteren over technologische innovaties in de landbouw, voedselproductie, militaire toepassingen...</li> <li>Publicaties bestaan enkel uit filosofisch-conceptuele analyses van technologische gezondheidsinnovaties</li> <li>Publicaties zijn editorials, grijze literatuur, opiniestukken, boekhoofdstukken...</li> </ul>

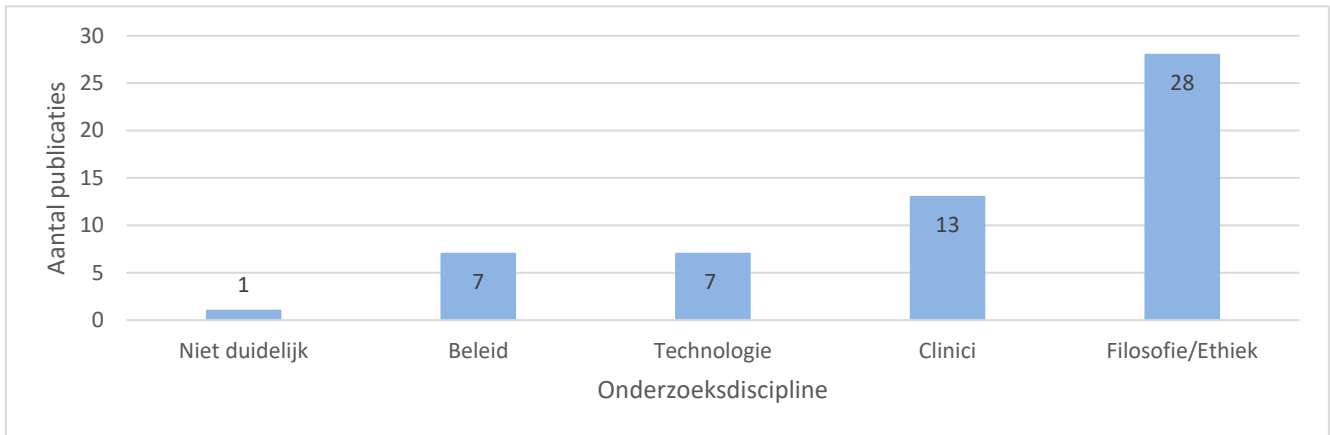
**Tabel 2 – Publicatiejaar**



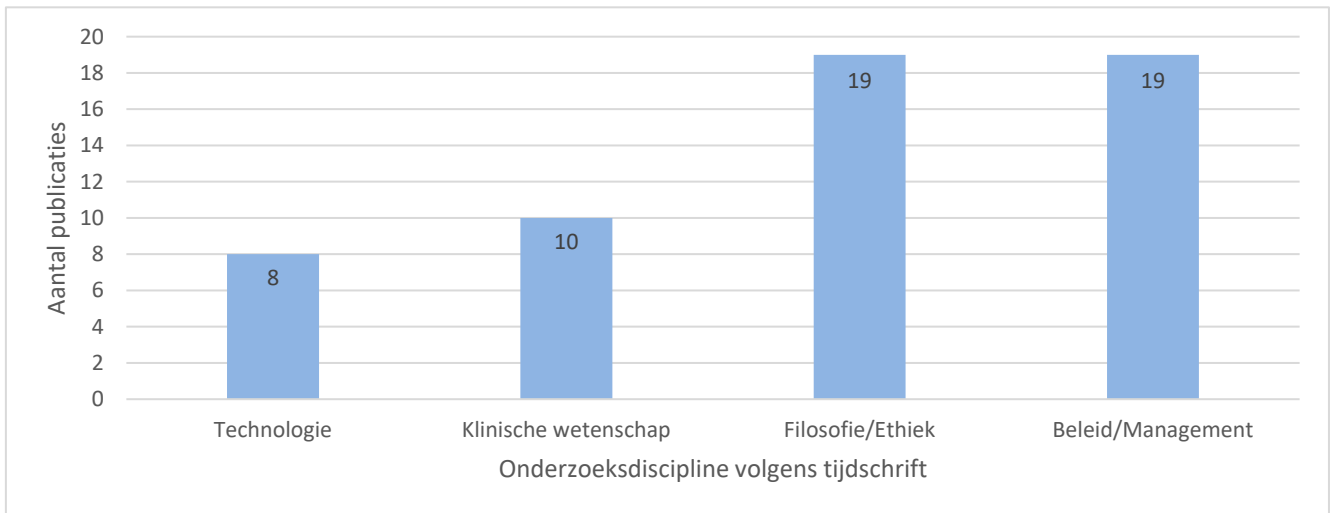
**Tabel 3 - Land**



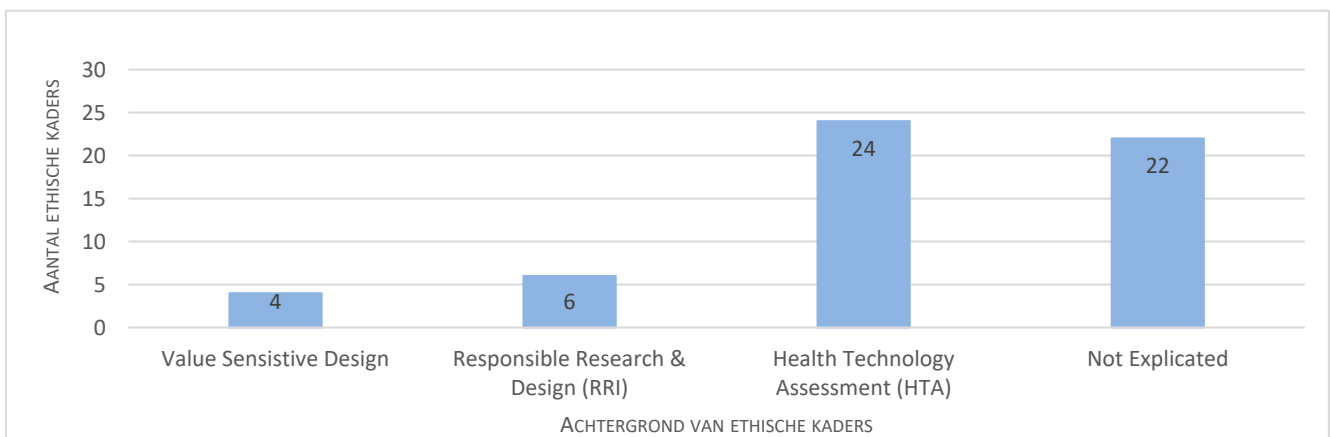
**Tabel 4 - Onderzoekdiscipline**



**Tabel 5 - Tijdschrift**



**Tabel 6 – Achtergrond van de ethische kaders**



## Bijlagen

### Bijlage 1 – Zoekstrategie

Database	Date	Search					Results
		Group 1: Technology	AND	Group 2: Ethics	AND	Group 3: Framework	
Pubmed Parameter: English, journal articles	06.12.2019	biomedical technology[Mesh] OR care technolog*[Title/Abstract] OR health technolog*[Title/Abstract] OR converging technolog*[Title/Abstract] OR emerging technolog*[Title/Abstract] OR innovative technolog*[Title/Abstract] OR new technolog*[Title/Abstract] OR robot*[title/abstract] OR big data[Title/Abstract] OR biomedical innovation*[Title/Abstract] OR personalized medicine[Title/Abstract] OR plausibility[Title/Abstract]		philosophy[MeSH] OR ethic*[title/abstract] OR ethic* code*[Title/Abstract] OR ethic* guideline*[Title/Abstract] OR moral*[Title/abstract] OR responsibility[Title/Abstract] OR axiolog*[Title/Abstract] OR health polic*[Title/Abstract] OR Epistemolog*[Title/Abstract] OR normativ*[Title/Abstract] OR robot ethic*[Title/Abstract] OR ELSI[Title/Abstract] OR ELSA[Title/Abstract]		assess*[Title/Abstract] OR approach*[Title/Abstract] OR framework*[Title/Abstract] OR multidisciplinar*[Title/Abstract] OR strateg*[Title/Abstract] OR method[Title/Abstract] OR methods[Title/Abstract] OR evaluat*[Title/Abstract] OR mapping[Title/Abstract] OR matrix[Title/Abstract] OR tool*[Title/Abstract] OR screening[Title/Abstract]	1427
Web of Science (Advanced Search) Article, English	07.12.2019	TS=("biomedical technology" OR "care technolog*" OR "health technolog*" OR "converging technolog*" OR "emerging technolog*" OR "innovative technolog*" OR "new technolog*" OR robot* OR "big data" OR "biomedical innovation*" OR "personalized medicine" OR plausibility)		TS=(philosophy OR ethic* OR "ethic* code*" OR "ethic* guideline*" OR moral* OR responsibility OR axiolog* OR "health polic*" OR epistemolog* OR normativ* OR "robot ethic*" OR ELSI OR ELSA)		TS=(assess* OR approach* OR framework* OR multidisciplinar* OR strateg* OR method OR methods OR evaluat* OR mapping OR matrix OR tool* OR screening)	3750

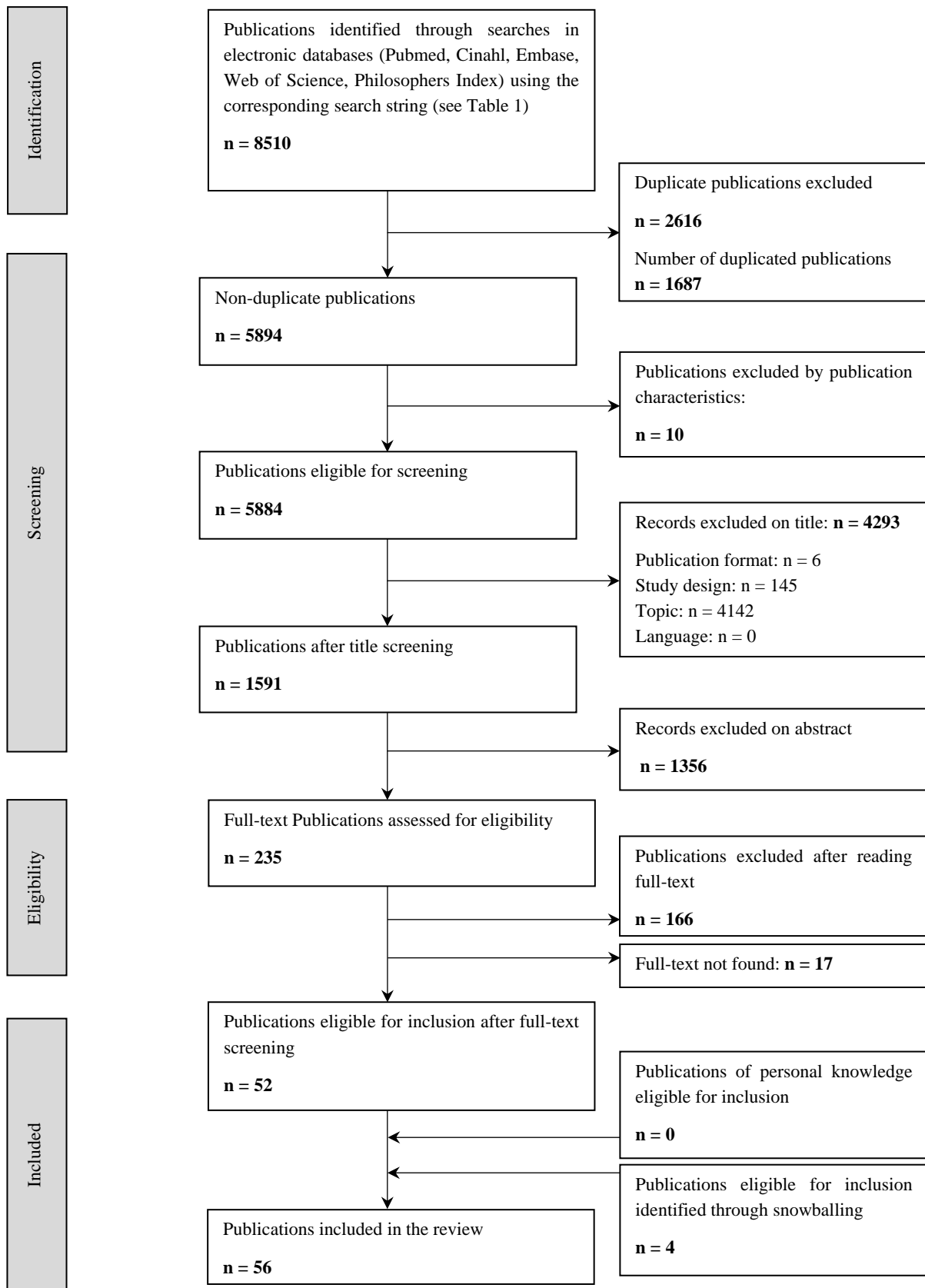
Philosophers Index Extra parameter: Journal Article, English, Most recent	06.12.2019	(philosophy OR ethic* OR 'ethic* code*' OR 'ethic* guideline*' OR moral* OR responsibility OR axiolog* OR 'health polic*' OR epistemolog* OR normativ* OR 'robot ethic*' OR ELSI OR ELSA)		('biomedical technology' OR 'care technolog*' OR 'health technolog*' OR 'converging technolog*' OR 'emerging technolog*' OR 'innovative technolog*' OR 'new technolog*' OR robot* OR 'big data' OR 'biomedical innovation*' OR 'personalized medicine' OR plausibility)		(assess* OR approach* OR framework* OR multidisciplinary* OR strateg* OR method OR methods OR evaluat* OR mapping OR matrix OR tool* OR screening)	1137
Embase Extra parameter: Article, English	06.12.2019	((biomedical NEXT/1 technology):de OR (care NEXT/1 technolog*):ab,ti OR (health NEXT/1 technolog*):ab,ti OR (converging NEXT/1 technolog*):ab,ti OR (emerging NEXT/1 technolog*):ab,ti OR (innovative NEXT/1 technolog*):ab,ti OR (new NEXT/1 technolog*):ab,ti OR robot* OR (big NEXT/1 data):ab,ti OR (biomedical NEXT/1 innovation*):ab,ti OR (personalized NEXT/1 medicine):ab,ti OR plausibility:ab,ti)		('philosophy':de OR ethic*:ab,ti OR (ethic* NEXT/1 code*):ab,ti OR (ethic* NEXT/1 guideline*):ab,ti OR moral*:ab,ti OR responsibility:ab,ti OR axiolog*:ab,ti OR (health NEXT/1 polic*):ab,ti OR epistemolog*:ab,ti OR normativ*:ab,ti OR (robot NEXT/1 ethic*):ab,ti OR ELSI:ab,ti OR ELSA:ab,ti)		(assess*:ab,ti OR approach*:ab,ti OR multidisciplinary*:ab,ti OR strateg*:ab,ti OR method:ab,ti OR methods:ab,ti OR evaluat*:ab,ti OR mapping:ab,ti OR matrix:ab,ti OR tool*:ab,ti OR screening:ab,ti)	1485
Cinahl Extra parameters: Academic Journals, English	06.12.2019	(MM "biomedical technology" OR AB "care technolog*" OR TI "care technolog*" OR AB "health technolog*" OR TI "health technolog*" OR AB "converging technolog*" OR TI "converging technolog*" OR AB "emerging technolog*" OR TI "emerging technolog*" OR AB "innovative technolog*" OR TI "innovative technolog*" OR AB "new technolog*" OR TI "new technolog*")		(MM philosophy OR AB ethic* OR TI ethic* OR AB "Ethic* Code*" OR TI "ethic* code*" OR AB "ethic* guideline*" OR TI "ethic* guideline*" OR AB moral* OR TI moral* OR AB responsibility OR TI responsibility OR AB axiolog* OR TI axiolog* OR AB "health polic*" OR TI "health polic*" OR AB epistemolog* OR TI epistemolog* OR AB normativ* OR TI normativ* OR AB "robot ethic*" OR TI "robot ethic*")		(AB assess* OR TI assess* OR AB approach* OR TI approach* OR AB framework* OR TI framework* OR AB multidisciplinary* OR TI multidisciplinary* OR AB strateg* OR TI strateg* OR AB method OR TI method OR AB methods OR TI methods OR AB evaluat* OR TI evaluat* OR AB mapping OR TI mapping OR AB matrix OR TI matrix)	711



		OR AB robot* OR TI robot* OR AB "big data" OR TI "big data" OR AB "biomedical innovation*" OR TI "biomedical innovation*" OR AB "personalized medicine" OR TI "personalized medicine" OR AB plausibility OR TI plausibility)		"robot ethic*" OR AB ELSI OR TI ELSI OR AB ELSA OR TI ELSA)		OR AB tool* OR TI tool* OR AB screening OR TI screening)	
							8510

Opmerking: ELSI = Ethical, Legal, Social Issues      ELSA = Ethical, Legal, Social Aspects

**Bijlage 2 – Flowchart inclusie-/exclusieproces**



**Bijlage 3 – Overzicht geïnccludeerde publicaties**

1.	Aicardi et al. (2018)	29.	Lehoux & Blume (2000)
2.	Ajunwa, Craford & Ford (2016)	30.	Lipworth & Axler (2016)
3.	Amigoni & Schiaffonati (2018)	31.	Marckmann et al. (2015)
4.	Autti-Rämö & Mäkelä (2007)	32.	Misselhorn, Pompe & Stapleton (2013)
5.	Baltussen et al. (2017)	33.	Pacifico Silva et al. (2018)
6.	Boers, van Delden & Bredenoord (2019)	34.	Perry, Beyer & Holm (2009)
7.	Bond & Weekd (2017)	35.	Raimond et al. (2018)
8.	Burls et al. (2017)	36.	Reuzel (1999)
9.	Coeckelbergh (2010)	37.	Reuzel et al. (2001)
10.	Coeckelbergh (2016)	38.	Saarni et al. (2008)
11.	Daniels & van der Wilt (2016)	39.	Sacchini et al. (2009)
12.	Demiris, Parker Oliver & Courtney (2016)	40.	Sacchini et al. (2015)
13.	Denecke (2017)	41.	Saifuddeen et al. (2013)
14.	Di Pietro et al. (2018)	42.	Saifuddeen et al. (2014)
15.	Ebbesen & Jensen (2006)	43.	Sharkey (2014)
16.	Fothergill et al. (2019)	44.	Sorell & Draper (2014)
17.	Giacomini (2005)	45.	Soril et al. (2016)
18.	Gibson, Martin & Singer (2002)	46.	Stahl & Coeckelbergh (2016)
19.	Goetghebeur & Cellier (2018)	47.	Stol, Schermer & Asscher (2017)
20.	Goetghebeur et al. (2010)	48.	Stylianou & Talias (2017)
21.	Gutiérrez-Ibarluzea (2012)	49.	Thorstensen (2019)
22.	Heint et al. (2015)	50.	Timmermans; Zhao & van den Hoven (2011)
23.	Hoffman (2005)	51.	Torous & Roberts (2017)
24.	Hoffman (2017)	52.	Van der Plas, Smits & Wehrmann (2010)
25.	Hoffman et al. (2014)	53.	Van der Wilt, Reuzel & Banta (2000)
26.	Howard et al. (2013)	54.	Van Wynsberghe (2013a)
27.	Kiran, Oudshoorn & Verbeek (2015)	55.	Van Wynsberghe (2013b)
28.	Kosta et al. (2010)	56.	Whedon & Ferrell (1991)

#### **Bijlage 4 – Analysetool**

Research Question: What are the ethical frameworks/tools described in the international scientific literature for the ethical assessment/evaluation of technological innovation in healthcare?

Characteristics of publication:

- **Year of publication:**
- **Country of 1<sup>st</sup> author:**
- **Profession of 1<sup>st</sup> author:**
- **Journal:**

Characteristics of the framework

- **Name of the framework:**
  -
- **How does the framework describe itself:**
  -
- **Scope of the framework:**
  -
- **Framework used in context of:**
  -
- **Stage of Health Technology the framework is focusing on:**
  -
- **Why use/develop a framework:**
  -
- **Aim of the framework:**
  -
- **Method/structure of the framework:**
  -
- **Ethical content of the framework:**
  -
- **Foundational approach used in the framework:**
  -

## Bijlage 5 – Voorbeeld van een ingevulde analysetool

Pacifico Silva, H., Lehoux, P., Miller, F. A. & Denis, H.-L. (2018). Introducing responsible innovation in health: A policy-oriented framework. *Health Research Policy and Systems* 16(90).

Research Question: What are the ethical frameworks/tools described in the international scientific literature for the ethical assessment/evaluation of technological innovation in healthcare?

Characteristics of publication:

- **Year of publication:** 2018
- **Country of 1<sup>st</sup> author:** Canada
- **Profession of 1<sup>st</sup> author:** Health and Policy
- **Journal:** *Health Research Policy and Systems* 16(90)

Characteristics of the framework

- **Name of the framework:** Responsible Innovation in Health (RIH) (responsible-oriented framework)
- **How does the framework describe itself:**
  - Policy-oriented framework that is meant to inform the work of public actors who influence the supply of health innovations such as health research funding agencies, public venture capitalist, technology transfer offices and incubators
  - Definition of RIH:
 

“RIH consist of a collaborative endeavor wherein stakeholders are committed to clarify and meet a set of ethical, economic, social and environmental principles, values and requirements when they design, finance, produce, distribute, use and discard sociotechnical solutions to address the needs and challenges of health systems in a sustainable way.”
- **Scope of framework/tool:** General
- **Framework used in context of:** Responsible Research and Innovation
  - RIH = contextualized application of RRI in healthcare settings
- **Stage of Health Technology:** Whole innovation lifecycle (from the choice of materials to be used to end-of-life disposal)
- **Why use/develop a framework:**
  - Current ways in which new health technologies are being financed, developed and brought to market render health systems increasingly inequitable and unsustainable
    - Imperative to develop and integrated policy framework that reconciles distinct goals of health and innovation policies in order to better articulate the supply of innovation to the demand of health systems
  - RRI has grown rapidly over the years
    - RRI is more generic and largely decontextualized
- **Aim of the framework:**
  - To inform the work of public actors who influence the supply of health innovations such as health research funding agencies, public venture capitalist, technology transfer offices and incubators
  - To assess the responsibility features characterizing innovations

- **Method/structure:** 5 value domains which comprise 9 dimensions of attention
  - RIH -> requires collaboration among the many diverse stakeholder groups
    - Collaboration needs to take place from a normative procedural perspective
    - Collaboration needs to take place because the development of innovations must tap into the complementary and conflicting expertise, know-how, and experience these stakeholders possess as they handle different aspects of health innovations
- **Ethical content of the framework:**
  - Premise of RIH =
    - A given innovation would be deemed irresponsible if it were not proven effective and safe and if the organisation bringing it to the market were engaged in corporate irresponsibility which includes behaviours and corporate actions that are illegal, unsustainable or unethical, leading to negative consequences for individuals and ecosystems
  - 5 value domains & 9 dimensions
  - 1. *Population health*
    - 1.1. *Health relevance:* Does the innovation address a relevant health problem?
      - This dimension is specific to RIH and brings to the fore a collective responsibility toward health needs
    - 1.2. *Ethical, legal and social issues (ELSI):* Was the innovation developed by seeking to mitigate its ethical legal or social issues?
      - Adheres to the RRI principle according to which ELSIs have to be reflexively anticipated, thereby extending the scope of the ethical analyses currently performed in HTA.
    - 1.3. *Health equity:* In what ways does the innovation promote health equity?
      - Dimension grounded in the health literature and underscores that innovations seeking to benefit population health should also strive to promote health equity
  - 2. *Health system*
    - 2.1. *Inclusiveness:* Were the innovation development process inclusive?
      - RIG should rely on the engagement of a will justified set of stakeholders and the ways in which their inputs will or will not be integrated into the innovation should be clear and explicit
      - This dimension is bot process- and product-oriented
      - Draws on RRI principle which stipulates that even though stakeholder engagement may differ from on type of innovation to another, the processes and outcomes should be held accountable
    - 2.2. *Responsiveness:* Does the innovation provide dynamic solution to a health system need for challenge?
      - This dimension adapts RRI principle to the systemic context in which health innovations are deployed, keeping in mind the importance of addressing health system needs and challenges in a sustainable way
    - 2.3. *Level of care:* Is the level of care required by the innovation compatible with health system sustainability
      - Dimension is anchored in health services research and invites a careful consideration of the requirements in terms of infrastructure & specialisation of new technologies.

### 3. *Economic:*

3.1. *Frugality:* Does the innovation deliver greater value to more people using fewer resources?

- Frugality may support RIH by increasing affordability because of optimised innovation production processes and/or lower maintenance needs; usability which enables reaching out to patients who would not otherwise benefit from the innovation, including remote or resource-poor settings; and fit between the innovation's performance and its context of use
- This dimension is informed by the health economics literature on the pressures new technologies exert on the growth of health expenditures, but it goes beyond the provision of affordable health interventions

### 4. *Organisational*

4.1. *Business model:* Does the organization that produces the innovation seek to provide more value to users, purchasers, and society

- This dimension draws on the social entrepreneurship scholarship and bridges a gap in the RRI literature

### 5. *Environmental*

5.1. *Eco-responsibility:* Does the innovation limit its negative environmental impacts throughout its lifecycle as much as possible?

- This dimension draws on a RRI principle and is aligned with a planetary health research priority
- 'principles, values, and requirements' of RIH are considered throughout an innovation's 'lifecycle' thereby encompassing its characteristics, the processes by which it is being produced, the organization that develops it as well as the suppliers and distributors that are needed to produce and make it available to end users

**Foundational approach:** (bio)ethics, social sciences, phenomenology and Science and Technology Studies

**Bijlage 6 – Aantal publicaties per jaar**

<b>Year</b>	<b>Article</b>	<b>Number</b>
1991	Whedon & Ferrell (1991)	N = 1
1999	Reuzel et al. (1999)	N = 1
2000	Lehoux & Blume (2000); Van der Wilt et al. (2000)	N = 2
2001	Reuzel et al. (2001)	N = 1
2002	Gibson (2002)	N = 1
2005	Giacomini (2005); Hoffman (2005)	N = 2
2006	Demiris et al. (2016); Ebbesen & Jensen (2006)	N = 2
2007	Autti-Rämö & Makelä (2007)	N = 1
2008	Saarni et al. (2008)	N = 1
2009	Perry et al. (2009); Sacchini et al. (2009)	N = 2
2010	Coeckelbergh (2010); Goetghebeur (2010); Kosta et al. (2010); Van der Plas (2010)	N = 4
2011	Timmermans et al. (2011)	N = 1
2012	Gutiérrez-Iberluzea (2012)	N = 1
2013	Howard et al. (2013); Misselhorn et al. (2013); Saifuddeen et al. (2013); Van Wynsberghe (2013a); Van Wynsberghe (2013b)	N = 5
2014	Hoffman et al. (2014); Saifuddeen et al. (2014); Sharkey (2014); Sorell & Draper (2014)	N = 4
2015	Heintz et al. (2015); Kiran et al. (2015); Marckmann et al. (2015); Sacchini et al. (2015)	N = 4
2016	Ajunwa et al. (2016); Coeckelbergh (2016); Daniels & van der Wilt (2016); Lipworth & Axler (2016); Soril et al. (2016); Stahl & Coeckelbergh (2016)	N = 6
2017	Baltussen et al. (2017); Bond & Weeks (2017); Burls et al. (2017); Denecke (2017); Hoffman (2017); Stol et al. (2017); Stylianou & Tobias (2017); Torous & Roberts (2017)	N = 8
2018	Aicardi et al. (2018); Amigoni & Schiaffonati (2018); Di Pietro et al. (2018); Goetghebeur & Cellier (2018); Pacifico Silva et al. (2018); Raimond et al. (2018)	N = 6
2019	Boers et al. (2019); Fothergill et al. (2019); Thorstensen (2019)	N = 3
		<b>N = 56</b>



**Bijlage 7 – Aantal publicaties per land**

<b>Country</b>	<b>Article</b>	<b>Number</b>
The Netherlands	Baltussen et al. (2017); Boers et al. (2019); Coeckelbergh (2010, on the time of publishing); Reuzel et al. (1999); Reuzel et al. (2001); Stol et al. (2017); Timmermans et al. (2011); van der Plas et al. (2010); van der Wilt et al. (2000); van Wynsberghe (2013a); van Wynsberghe (2013b)	N = 11
United Kingdom	Aicardi et al. (2018); Burls et al. (2017); Coeckelbergh (2016, on the time of publishing); Fothergill et al. (2019); Perry et al. (2009); Sharkey (2014); Sorell & Draper (2014); Stahl & Coeckelbergh (2016)	N = 8
Canada	Bond & Weeks (2017); Giacomini (2005); Gibson et al. (2002); Goetghebeur & Cellier (2018); Goetghebeur et al. (2010); Lehoux & Blume (2000); Pacifico Silva et al. (2018); Soril et al. (2016)	N = 8
Norway	Hoffman (2005); Hoffman (2017); Hoffman et al. (2014); Kiran et al. (2015); Thorstensen (2019)	N = 5
United States of America	Anjuwa et al. (2016); Daniels & van der Wilt (2016); Demiris et al. (2016); Torous & Roberts (2017); Whedon & Roberts (1991)	N = 5
Italy	Amigoni & Schiaffonati (2018); Di Pietro et al. (2018); Sacchini et al (2009); Sacchini et al. (2015)	N = 4
Finland	Autti-Rämö (2007); Saarni et al. (2008)	N = 2
France	Howard et al. (2013); Raimond et al. (2018)	N = 2
Germany	Misselhorn et al; (2013); Marckmann et al. (2015)	N = 2
Malaysia	Saifuddeen et al. (2013); Saifuddeen et al. (2014)	N = 2
Australia	Lipworth & Axler (2016)	N = 1
Belgium	Kosta et al. (2010)	N = 1
Cyprus	Stylianou & Talias (2017)	N = 1
Denmark	Ebbesen & Jensen (2006)	N = 1
Spain	Gutiérrez-Ibarlueza (2012)	N = 1
Sweden	Heintz et al. (2015)	N = 1
Switzerland	Denecke (2017)	N = 1
		<b>N = 56</b>

**Bijlage 8 – Aantal publicaties per onderzoekdiscipline**

<b>Discipline</b>	<b>Article</b>	<b>Number</b>
Philosophy/Ethics; (Moral philosophy, Bioethics, Health ethics, Robot ethics, Business ethics etc.)	Coeckelbergh (2010); Coeckelbergh (2016); Daniels & van der Wilt (2016); Ebbesen & Jensen (2006); Gibson et al. (2002); Gutiérrez-Ibarluzea (2012); Hoffman (2005); Hoffman (2017); Hoffman et al. (2014); Howard et al. (2013); Kiran et al. (2015); Lipworth & Axler (2016); Misselhorn et al. (2013); Marckmann et al. (2015); Reuzel et al. (1999); Reuzel et al. (2001); Saarni et al. (2008); Sacchini et al. (2009); Sacchini et al. (2015); Sharkey (2014); Sorell & Draper (2014); Stahl & Coeckelbergh (2016); Stol et al. (2017); Timmermans et al. (2011); Thorstensen (2019); van der Wilt (2000); van Wynsberghe (2013a); van Wynsberghe (2013b)	N = 28
Clinicians (geneticists, psychiatrists, Oncology/Hematology clinical nurse etc.)	Autti-Rämö & Mäkelä (2007); Boers et al. (2019); Bond & Weeks (2017); Burls et al. (2017); Di Pietro et al. (2018); Fothergill et al. (2019); Giacomini (2005); Perry et al. (2009); Saifuddeen et al. (2013); Saifuddeen et al. (2014); Sori et al. (2016); Torous & Roberts (2017); Whedon & Ferrell (1991)	N = 13
Technology (Artificial intelligence, Medical informatics, Engineering, Physics, etc.)	Aicardi et al. (2018); Anjuwa et al. (2016); Amigoni & Schiaffonate (2018); Demiris et al. (2006); Denecke (2017); Goetghebeur & Cellier (2018); Goetghebeur et al. (2010); Stylianou & Talias (2017)	N = 7
Policy (Health Economics, Health Policy, Law)	Kosta et al. (2010); Baltussen et al. (2017); Heintz et al. (2015); Lehoux & Blume (2000); Kosta et al. (2010); Pacifico Silva et al. (2018); Raimond et al. (2018)	N = 7
Not clear	Van der Plas et al. (2010)	N = 1
		<b>N = 56</b>

**Bijlage 9 – Type tijdschriften waarin de publicaties zijn opgenomen**

Discipline	Journal	Article	Number
Policy & Management	International Journal of Technology Assessment in Health Care	Autti-Rämö & Mäkelä (2007); Bond & Weeks (2017); Burls et al. (2017); Daniels & van de Wilt (2016); Heintz et al. (2013); Hofmann (2005); Hofmann et al. (2014); Raimond et al. (2018)	N = 19
	Cost Effectiveness and Resource Allocation	Goetghebeur & Cellier (2018); Goetghebeur et al. (2010)	
	BMC Health Services Research	Gibson et al. (2002)	
	Health Research Policy and Systems	Pacifico Silva et al. (2018)	
	Journal of Health Politics, Policy and Law	Lehoux & Blume (2000)	
	Journal of Responsible Innovation	Kiran et al. (2015)	
	Life Sciences, Society and Policy	Denecke (2017)	
	Societies	Thorstensen (2019)	
	The Millbank Quarterly	Giacomini (2005)	
	Healthcare Management Forum	Soril et al. (2016)	
Value in Health	Baltussen et al. (2017)		
Philosophy & Ethics	Science and Engineering Ethics	Hofmann (2017); Kosta et al. (2010); van Wynsberghe (2013b)	N = 19
	Ethics in Information technology	Sharkey (2014); Sorell & Draper (2014)	
	Journal of Medical Ethics	Boers et al. (2019); Lipworth & Axler (2016); Perry etl a. (2009)	
	Medicine, Health Care and Philosophy	Reuzel et al. (1999); Sacchini et al. (2009)	
	Accountability in Research	Van der Plas (2010)	
	Ethical Theory and Moral Practice	Coeckelbergh (2010)	
	Journal of Dharma	Saifuddeen et al. (2013)	
	Science and Engineering Ethics	Saifuddeen et al. (2014)	
	Journal of Law, medicine & Ethics	Ajunwa et al. (2016)	
	Public Health Ethics	Stol et al. (2017)	
	Nanoethics	Timmermans (2011)	
	Journal of Medicine and Philosophy	Reuzel et al. (2001)	
Theoretical Medicine and Bioethics	Van de Wilt et al. (2000)		
Clinical science	Bulletin of the World Health Organization	Saarni et al. (2008)	N = 10
	Digestive and Liver Disease	Sacchini et al. (2015)	
	Frontiers in Public health	Marckmann et al. (2015)	
	GeroPsych	Misselhorn et al. (2013)	
	Italian Journal of Public Health	Gutiérrez-Ibarluzea (2012)	
	La Clinica Terapeutica	Di Pietro et al. (2018)	

	Nursing Administration Quarterly	Demiris et al. (2006)	
	Oncology Nursing Forum	Whedon & Ferrell (1991)	
	Public Health Genomics	Howard et al. (2013)	
	The Journal of Nervous and Mental Disease	Torous & Roberts (2017)	
Technology	AI & Society	Coeckelbergh (2016)	N = 8
	Frontiers in Neuroinformatics	Fothergill et al. (2019)	
	Futures	Aicardi et al (2018)	
	Health and Technology	Stylianou & Talias (2017)	
	IEEE Robotics & Automation Magazine	Amigoni & Schiaffonati (2018)	
	Industrial Robot: An International Journal	Van Wynsberghe (2013a)	
	Robotics & Autonomous Systems	Stahl & Coeckelbergh (2016)	
	Journal of Biomedicine and Biotechnology	Ebbesen & Jensen (2006)	
			<b>N = 56</b>

### Bijlage 10 – Overzicht achtergrondcontext van de ethische kaders

Context	Articles	Number
Health Technology Assessment	Autti-Rämö & Mäkelä (2007); Baltussen et al. (2017); Bond & Weeks (2017); Burls et al. (2017); Daniels & van der Wilt (2016); Di Pietro et al. (2018); Goetghebeur & Cellier (2018); Goetghebeur et al. (2010); Gutiérrez-Ibarluzea (2012); Heintz et al. (2015); Hoffman (2005); Hoffman (2017); Hoffman et al. (2014); Kiran et al. (2015); Lehoux & Blume (2000); Raimond et al. (2018); Reuzel et al. (1999); Reuzel et al. (2001); Saarni et al. (2008); Sacchini et al. (2009); Sacchini et al. (2015); Soril et al. (2016); Thorstensen (2019); van der Wilt et al. (2000)	N = 24
Responsible Research & Innovation (RRI)	Aicardi et al. (2018); Fothergill et al. (2019); Lipworth & Axler (2016); Pacifico Silva et al. (2018); Stahl & Coeckelbergh (2016); Thorstensen (2019)	N = 6
Value Sensitive Design	Timmermans et al. (2011); van der Plas (2010); van Wynsberghe (2013a); van Wynsberghe (2013b)	N = 4
Not explicated	Amigoni & Schiaffonati (2018); Ajunwa et al. (2016); Boers et al. (2019); Coeckelbergh (2010); Coeckelbergh (2016); Demiris et al. (2006); Denecke (2017); Ebbesen & Jensen (2006); Giacomini (2005); Gibson et al. (2002); Howard et al. (2013); Kosta et al. (2015); Marckmann et al. (2015); Misselhorn et al. (2013); Perry et al. (2009); Saifuddeen et al. (2013); Saifuddeen et al. (2014); Sharkey (2014); Sorell & Draper (2014); ; Stol et al. (2017); Stylianou & Talias (2017) Torous & Roberts (2017)	N = 22
		<b>N = 56</b>

**Bijlage 11 – Toepassingsgebied van de ethische kaders**

<b>General Frameworks (In principle applicable to all technologies)</b>		
<b>Scope</b>	<b>Articles</b>	<b>Number</b>
No specific health technology mentioned	Baltussen et al. (2017); Burls et al. (2017); Giacomini (2005); Gibson et al. (2002); Goetghebeur & Cellier (2018); Heintz et al. (2015); Hoffman (2005); Hoffman et al. (2014); Marckmann et al. (2015); Pacifico Silva et al. (2018); Saarni et al. (2008); Sacchini et al. (2009)	N = 12
Care Robots	Amigoni & Schiaffonati (2018); Coeckelbergh (2010); Coeckelbergh (2016); Misselhorn et al. (2013); Sharkey (2014); Sorell & Draper (2014); Stahl & Coeckelbergh (2016); van der Plas (2010); van Wynsberghe (2013a); van Wynsberghe (2013b)	N = 10
Cochlear implants (for deaf children)	Daniels & van der Wilt (2016); Reuzel et al. (1999); Reuzel et al. (2001); van der Wilt et al. (2000)	N = 4
Telehealth	Demiris et al. (2006); Kiran et al. (2015); Perry et al. (2006)	N = 3
AI Research	Aicardi et al. (2018)	N = 1
Prenatal screening for structural and chromosomal abnormalities	Autti-Rämö & Mäkelä (2007)	N = 1
Screening for rare metabolic disorders		
Invasive treatments in coronary heart disease		
Rehabilitation of children with cerebral palsy		
Cochlear implants (for deaf children)	Lehoux & Blume (2000);	N = 1
Telemonitoring in aged care		
Carrier screening for cystic fibrosis (CF) outside the clinical setting	Di Pietro et al. (2018)	N = 1
Hepatitis C Virus Vaccination	Sacchini et al. (2015);	N = 1
Organ transplantation	Saifuddeen et al. (2013)	N = 1
Human reproductive cloning		
Organ transplantation	Saifuddeen et al. (2014)	N = 1
Human reproductive cloning		
Embryonic stem cell research		
Artificial reproductive techniques		
Genetic modification of organisms		
Routine vitamin D testing	Soril et al. (2016)	
Palliative care for patients with metastatic cancer pursuing disease-directed treatment		N = 1

Dialysis for adults with end-stage kidney disease	Bond & Weeks (2017)	N = 1
Growth hormone for Turner Syndrome Patients	Goetghebeur et al. (2010)	N = 1
Human Cognitive Enhancement	Hofmann (2017)	N = 1
Big Data	Fothergill et al. (2019)	N = 1
Neonatal screening for cystic fibrosis	Raimond et al. (2018)	N = 1
Nanopharmacy	Timmermans et al. (2011)	N = 1
Nanomedicine	Ebbesen & Jensen (2006)	N = 1
Genetic/Biomarker screening	Gutiérrez-Ibarluez (2012)	N = 1
GPS-localization	Thorstensen (2019)	N = 1
Personalized medicine	Lipworth & Axler (2016)	N = 1

<b>Frameworks developed for a specific technology</b>		
<b>Scope</b>	<b>Articles</b>	<b>Number</b>
Corporate Wellness Programs	Ajunwa et al. (2016)	N = 1
High Tech Pain Management	Whedon & Ferell (1991)	N = 1
Organoid technology	Boers et al. (2019)	N = 1
Digital Disease Detection/Digital epidemiology (use of internet-based research and social media in epidemiology and healthcare)	Denecke (2017)	N = 1
Big Data	Stylianou & Talias (2017)	N = 1
Mobile technology (e.g. apps)	Torous & Roberts (2017)	N = 1
Health Checks (e.g. Mammography; Cervical Smear; Cardiovascular health Checks; Total/Full Body Scan; Tests for Prostate-specific Antigen; Tests for Transmittable Diseases; Genetic Tests)	Stol et al. (2017)	N = 1
Genetics; Genomic; Human Tissue	Howard et al; (2013);	N = 1
Ambient Intelligence and Ubiquitous Computing	Kosta et al. (2010)	N = 1
		<b>N = 56</b>

**Bijlage 12 – Fase van de technologieontwikkeling**

<b>Stage of health technology</b>	<b>Articles</b>	<b>Number</b>
Use	Soril et al. (2016); Torous & Roberts (2017)	N = 2
Design	Timmermans et al. (2011); van Wynsberghe (2013a)	N = 2
Use + implementation + development + design	Aicardi et al. (2018); Coeckelbergh (2010); Coeckelbergh (2016); Fothergill et al. (2019); Kiran et al. (2015); Misselhorn et al. (2013); Sorell & Draper (2014)	N = 7
Use + implementation + development	Boers et al. (2019); Burls et al. (2017); Daniels & van der Wilt (2016); Denecke (2017); Gutiérrez-Ibarlueza (2012); Wynsberghe (2013b)	N = 6
Use + implementation + design	Lehoux & Blume (2000);	N = 1
Use + implementation	Ajunwa et al. (2016); Autti-Rämö & Mäkelä (2007); Baltussen et al. (2017); Bond & Weeks (2017); Demiris et al. (2006); Di Pietro et al. (2018); Ebbesen & Jensen (2006); Giacomini (2005); Gibson et al. (2002); Goethghebeur & Cellier (2018); Goethghebeur et al. (2010); Heintz et al. (2015); Hoffman (2005); Hoffman (2017); Hoffman et al. (2014); Howard et al. (2013); Kosta et al. (2010); Perry et al. (2009); Reuzel et al. (1999); Reuzel et al. (2001); Saarni et al. (2008); Sacchini et al. (2009); Sacchini et al. (2015); Saifuddeen et al. (2013); Saifuddeen et al. (2014); Sharkey (2014); Stol et al. (2017); Stylianou & Talias (2017); Thorstensen (2019); van der Plas et al. (2010); van der Wilt et al. (2000); Whedon & Ferrell (1991)	N = 32
Use + development	Raimond et al. (2018)	N = 1
Development + design	Amigoni & Schiaffonati (2018);	N = 1
Technological lifecycle (= Conceptualisation + Design + Development + Manufacturing + Implementation + Use + Registration in funding + Marketing) or (= from choice of materials to be used to end-of-life disposal)	Lipworth & Axler (2016); Pacifico Silva et al. (2018); Stahl & Coeckelbergh (2016)	N = 3
Unclear	Marckmann et al. (2015)	N = 1
		<b>N = 56</b>



### Bijlage 13 – Motivatie voor de ontwikkeling/het gebruik van de ethische kaders

Specific motivations described in the articles	Number
<p>1. <b>It is necessary to meet the ineptness of current ethical frameworks to deal with the ethical impact/consequences/nature/process of new health technologies.</b></p> <p>Amigoni &amp; Schiaffonati 2018; Baltussen et al. 2017; Boers et al. 2019; Coeckelbergh 2010; Coeckelbergh 2016; Denecke 2017; Giacomini 2005; Goetghebeur &amp; Cellier 2018; Guttierrez-Iburluza 2012; Hoffman et al. 2014; Howard et al. 2013; Kiran et al. 2015; Lehoux &amp; Blume 2000; Lipworth &amp; Axler 2016; Marckmann et al. 2015; Misselhorn et al. 2013; Pacifico da Silva et al. 2018; Reuzel et al. 2001; Saarni et al. 2008; Sacchini et al. 2009; Sacchini et al. 2015; Stahl &amp; Coeckelbergh 2016; Stol et al. 2017; Thorstensen 2019; Timmermans et al. 2011; van der Plas 2010; van Wynsberghe 2013a; van Wynsberghe 2013b</p>	N = 28
<p>2. <b>There is a need to develop ethical assessment of health technologies to create a realistic conception of them and to create an overview of all related risks and foreseen and unforeseen impacts.</b></p> <p>Aicardi et al. 2018; Ajunwa et al. 2016; Amigoni &amp; Schiaffonati 2018; Boers et al. 2019; Bond &amp; Weeks 2017; Coeckelbergh 2010; Coeckelbergh 2016; Demiris et al. 2010; Ebbesen &amp; Jensen 2006; Fothergill et al. 2017; Giacomini 2005; Heintz et al. 2015; Howard et al. 2013; Misselhorn et al. 2013; Perry et al. 2009; Raimond et al. 2018; Sacchini et al. 2015; Sharkey 2014; Sorell &amp; Draper 2014; Stahl &amp; Coeckelbergh 2016; Stol et al. 2017; Timmermans et al. 2011; Torous &amp; Roberts 2017; Whedon &amp; Ferrell 1991</p>	N = 24
<p>3. <b>Ethical analysis makes decisions about health technologies more open, transparent and acknowledged by all stakeholders as it should include different perspectives.</b></p> <p>Hoffman 2005; Hoffman 2017; Kiran et al. 2015; Marckmann et al. 2015; Reuzel et al. 1999; Reuzel et al. 2001; Saarni et al. 2008; Soril et al. 2016; Thorstensen 2019; van der Plas et al. 2010; van der Wilt 2000</p>	N = 11
<p>4. <b>The impact of health technologies on social, cultural, and political setting must be rigorously assessed.</b></p> <p>Amigoni &amp; Schiaffonati 2018; Bond &amp; Weeks 2017; Demiris et al. 2010; Fothergill et al. 2019; Gibson et al. 2002; Goetghebeur &amp; Cellier 2018; Hoffman 2017; Stahl &amp; Coeckelbergh 2016; Stol et al. 2017; Stylianou &amp; Talias 2017</p>	N = 10
<p>5. <b>To develop practical ways to implement ethical analysis of health technologies into governmental policy.</b></p> <p>Autti-Rämö &amp; Mäkelä 2007; Burls et al. 2017; Heintz et al. 2015; Hoffman 2005; Hoffman 2017; Howard et al. 2013; Lipworth &amp; Axler 2016; Marckmann et al. 2015; Raimond et al. 2018; Sacchini et al. 2009.</p>	N = 10

6.	<b>It is necessary to carry out ethical analysis of health technologies so to produce objective knowledge about their benefits, costs and harms for decision makers to base their decisions upon.</b>	N = 8
	Autti-Rämö & Mälelä 2007; Baltussen et al. 2017; Bond & Weeks 2017; Burls et al. 2017; Giacomini 2005; Goetghebeur & Cellier 2018; Kosta et al. 2010; Saarni et al. 2008	

Specific motivations described in the articles		Number
7.	<b>Analysis of health technologies (e.g. HTA) have become too focused on specific aspects (e.g. effectiveness, safety, cost-effectiveness, affordability). As such, new attention needs to be given to the ethical aspects of health technologies.</b>	N = 8
	Burls et al. 2017; Daniels & van der Wilt 2016; Goetghebeur et al. 2010; Hoffman 2005; Kiran et al. 2015; Lipworth & Axler 2016; Lehoux & Blume 2000; Reuzel et al. 1999	
8.	<b>The ethical analysis of health technologies needs to be sensitive to the context in which these technologies are used.</b>	N = 6
	Denecke 2017; Burls et al. 2017; Coeckelbergh 2010; Fothergill et al 2017; van Wynsberghe 2013a; van Wynsberghe 2013b	
9.	<b>Ethical analysis of health technologies need to help us in deciding how the development and/or use of health technologies will be financed.</b>	N = 4
	Gibson et al. 2002; Goetghebeur & Cellier 2018; Saarni et al. 2008; Soril et al. 2016	
10.	<b>With new health technologies there is a need for new standards to analyze the involved ethical values.</b>	N = 2
	Gibson et al. 2002; Gutierrez-Ibarluzea 2012	
11.	<b>How can religion be involved in the development and discussion of scientific and technological issues?</b>	N = 2
	Saifuddeem et al. 2013; Saifuddeen et al. 2014	
12.	<b>Ethical analysis of health technologies can contribute to the uptake of new health technologies.</b>	N = 1
	Thorstensen 2019	
13.	<b>No specific motivation explicated</b>	N = 1
	Di Pietro et al. 2018	

Remark: Framework can have different motivations to be developed/used.

### Bijlage 14 – Het doel van de ethische kaders

General aims	Number
<p><b>Assessment (descriptive)</b></p> <p>Described as a process of eliciting ethical aspects regarding a health technology. This process of eliciting can be continuous throughout the whole technological development process or can be a singular act at the design/development/implementation/use phase. Eliciting ethical issues holds that no ethical judgement about the health technology has taken place.</p>	
<p>Aicardi et al. (2018); Amigoni &amp; Shiaffonati (2018); Autti-Rämö &amp; Mäkelä (2007); Baltussen et al. (2017); Boers et al. (2019); Bond &amp; Weeks (2017); Daniels &amp; van der Wilt (2016); Fothergill et al. (2019); Gibson et al. (2002); Goetghebeur &amp; Cellier (2018); Goetghebeur et al. (2010); Guttierrez-Ibarluzea (2012); Heintz et al. (2015); Hoffman (2005); Hoffman (2017); Hoffman et al. (2014); Howard et al. (2013); Kosta et al. (2010); Kiran et al. (2015); Lehoux &amp; Blume (2000); Lipworth &amp; Axler (2016); Pacifico Silva et al. (2018); Perry et al. (2009); Saarni et al. (2018); Stahl &amp; Coeckelbergh (2016); Stylianou &amp; Talias (2017); Thorstensen (2019); van der Wilt et al. (2000); van Wynsberghe (2013a); van Wynsberghe (2013b)</p>	N = 30
<p><b>Evaluation (normative)</b></p> <p>Described as an ethical analysis of health technology which, eventually, amounts into an ethical judgement about health technology. Mainly the evaluation takes place at the implementation stage of a technological development process.</p>	
<p>Ajunwa et al. (2016); Autti-Rämö &amp; Mäkelä (2007); Baltussen et al. (2017); Coeckelbergh 2010); Coeckelbergh (2016); Demeris et al. (2006); Di Pietro et al. (2018); Ebbesen &amp; Jensen (2006); Giacomini (2005); Goetghebeur &amp; Cellier (2018); Stol et al. (2017); Torous &amp; Roberts (2017); van der Wilt (2000); Goetghebeur et al. (2010); Kiran et al. (2015); Misselhorn et al. (2013); Marckmann et al. (2015); Raimond et al. (2018); Reuzel et al. (2001); Sacchini et al. (2009); Sacchini et al. (2015); Saiffudeen et al. (2013); Saifuddeen et al. (2014); Sharkey (2014); Sorell Draper (2014); Soril et al. (2016); van Wynsberghe (2013b); Whedon &amp; Ferrell (1991)</p>	N = 28
<p><b>Specific aims</b></p>	<p><b>Number</b></p>
<p><b>Making technologies (and technology research) more socially acceptable and socially responsible (to gain legitimacy for the decisions about health care)</b></p>	
<p>Aicardi et al. (2018); Boers et al. (2019); Daniels &amp; van der Wilt (2016); Baltussen et al. (2017); Fothergill et al. (2019); Goetghebeur &amp; Cellier (2018); Goetghebeur et al. (2010); Lipworth &amp; Axler (2016); Pacifico Silva (2018); Reuzel et al. (2001); Stahl &amp; Coeckelbergh (2016)</p>	N = 10
<p><b>To apply successive adjustments to health technology as an evolutionary process (incrementalism)</b></p>	
<p>Aicardi et al. (2018); Amigoni &amp; Schiaffonati (2018); Baltussen et al. (2017); Fothergill et al. (2019); Lipworth &amp; Axler (2016); Stahl &amp; Coeckelbergh (2016); Timmermans et al. (2011); van Wynsberghe (2013a); van Wynsberghe (2013b)</p>	N = 9

Specific aims	Number
<b>Exploring possible impacts/possibilities of health technology while assuring basic ethical conditions</b>	
Amigoni & Schiaffonati (2018); Ajunwa et al. (2016); Coeckelbergh (2010); Coeckelbergh (2016); Demiris et al. (2006); Di Pietro et al. (2018); Giacomini (2005); Gutiérrez-Ibarluzea (2012); Howard et al. (2013); Kosta et al. (2010); Lehoux & Blume (2000); Marckmann et al. (2015); Misselhorn et al. (2013); Raimond et al. (2018); Sacchini et al. (2009); Sacchini et al. (2015); Saifuddeen et al. (2013); Saifuddeen et al. (2014); Sharkey et al. (2014); Sorell & Draper (2014); Stol et al. (2017); Torous & Roberts (2017); Whedon & Ferrell (1991)	N = 21
<b>To elicit ethical aspects of implementing health technology with the goal of developing decisions about it</b>	
Aicardi et al. (2018); Autti-Rämö & Mäkelä (2007); Burls et al. (2017); Denecke (2017); Ebbesen & Jensen (2006); Fothergill et al. (2019); Heintz et al. (2015); Hoffman (2005); Hoffman (2017); Hoffman et al. (2017); Howard et al. (2013); Kiran et al. (2015); Lipworth & Axler (2016); Perry et al. (2009); Reuzel et al. (1999); Reuzel et al. (2001); Stahl & Coeckelbergh (2016); Soril et al. (2016); Thorstensen (2019); Timmermans (2011); van der Wilt et al. (2000)	N = 21
<b>Making stakeholders' values regarding health technology explicit for themselves and for others</b>	
Aicardi et al. (2018); Baltussen et al. (2017); Boers et al. (2019); Fothergill et al. (2019); Gibson et al. (2002); Goetghebeur & Cellier (2018); Goetghebeur et al. (2010); Hoffman (2017); Hoffman et al. (2014); Lipworth & Axler (2016); Marckmann et al. (2015); Pacifico Silva (2018); Reuzel et al. (1999); Ruezal et al. (2001); Stahl & Coeckelbergh (2016); Thorstensen (2019); van der Plas (2010); van der Wilt (2000)	N = 18
<b>Priority setting</b>	
Baltussen et al. (2017); Gibson et al. (2002); Giacomini (2005)	N = 3

Remark: Framework can have different aims.

## Bijlage 15 – Funderende ethische concepten en theorieën van de ethische kaders

Foundational concepts	Foundational Approach	Articles	Number	
Medical-ethical principles: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Respect for autonomy</li> <li>• Beneficence</li> <li>• Non-Maleficence</li> <li>• Justice</li> </ul>	Principlism	Amigoni & Schiaffonati (2018); Autti-Rämö & Mäkelä (2007); Demiris et al. (2006); Ebbesen & Jensen (2006); Gutiérrez-Ibarluzea (2012); Heintz et al. (2015); Howard et al. (2013); Kosta et al. (2010); Markmann et al. (2015); Perry et al. (2009); Raimond et al. (2018); Sorell & Draper (2014); Soril et al. (2016); Torous & Roberts (2017); Whedon & Ferrell (1991)	<b>N = 15</b>	
Deliberative-democratic principles: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Interactivity</li> <li>• Coherence</li> <li>• Publicity</li> <li>• Relevance</li> <li>• Revisability</li> <li>• Accountability</li> </ul>	Deliberative Democratic approaches	<b><i>Wide reflective equilibrium/Accountability for Reasonableness</i></b> Baltussen et al. (2017); Daniels & van der Wilt (2016); Gibson et al. (2002); Goetghebeur & Cellier (2018); Markmann et al. (2015); Reuzel et al. (2001)	N = 5	<b>N = 7</b>
		<b><i>Interactive technology assessment</i></b> Reuzel et al. (2001); van der Wilt et al. (2000)	N = 2	
Religious inspired principles: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Defense of human physical life</li> <li>• Freedom and responsibility</li> <li>• Therapeutic principle</li> <li>• Sociality and subsidiarity</li> </ul>	Personalism	Di Pietro et al. (2018); Sacchini et al. (2009); Sacchini et al. (2015)	<b>N = 5</b>	
Religious inspired principles: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protection of faith</li> <li>• Protection of life</li> <li>• Protection of intellect</li> <li>• Protection of progeny</li> <li>• Protection of property</li> </ul>	Islamic studies	Saiffuddeen et al. (2013); Saifuddeen et al. (2014)		

Foundational concepts	Foundational Approach	Articles	Number	
AREA Framework: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anticipate</li> <li>• Reflect</li> <li>• Engage/Inclusiveness</li> <li>• Act/Responsiveness</li> </ul>	Not explicated	Aicardi et al. (2018); Fothergill et al. (2019); Lipworth & Axler (2016); Pacifico Silva et al. (2018); Stahl & Coeckelbergh (2016)	<b>N = 5</b>	
Capabilities: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Life</li> <li>• Bodily Health</li> <li>• Bodily Integrity</li> <li>• Being able to use senses, imagination, and thought</li> <li>• Emotions</li> <li>• Practical Reason</li> <li>• Affiliation</li> <li>• Other Species</li> <li>• Play</li> <li>• Control over one's Environment</li> </ul>	Capabilities Approach	Coeckelbergh (2010); Coeckelbergh 2016); Misselhorn et al. (2013); Sharkey (2014);	<b>N = 4</b>	
Moral attitudes: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Attentiveness</li> <li>• Responsibility</li> <li>• Competence</li> <li>• Responsiveness</li> </ul>	Care ethics	van Wynsberghe (2013a); van Wynsberghe (2013b)	<b>N = 2</b>	
No specific principles	Casualty	Giacomini (2005); Reuzel et al. (1999)	<b>N = 2</b>	
No specific principles	Eclectic Approach	<b><i>Combination of different ethical approaches (principlism, axiology, virtue ethics, consequentialism/utilitarianism, etc.)</i></b> Burls et al. (2017); Hoffman (2005); Hoffman (2017); Hoffman et al. (2014); Saarni et al. (2008); Thorstensen (2019)	N = 6	<b>N = 8</b>
		<b><i>Combination of (bio)ethics, social sciences, phenomenology and Science and Technology Studies</i></b> Boers et al. (2019); Lehoux and Blume (2000)	N = 2	

<b>Foundational concepts</b>	<b>Foundational Approach</b>	<b>Articles</b>	<b>Number</b>
Post-phenomenological principles: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mediation</li> <li>• Accompaniment</li> <li>• Appropriation</li> <li>• Subject constitution</li> </ul>	Postphenomenology and mediation theory	Kiran et al. (2015)	<b>N = 1</b>
Research/data ethical concerns: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informed consent</li> <li>• Data collection &amp; control (Accountability)</li> <li>• Potential for employment discrimination</li> </ul>	Research/data ethics	Ajunwa et al. (2016; data ethics)	<b>N = 1</b>
Not explicated	Not explicated	Bond & Weeks (2017); Denecke (2017); Goetghebeur et al. (2010); Stol et al. (2017); Stylianou et al. (2017); Timmermans et al. (2011); van der Plas (2010);	<b>N = 7</b>

Remark: A framework can have several underlying foundational ethical approaches.

**Bijlage 16 – Methode van de ethische kaders**

<b>Used Method(s)</b>	<b>Number</b>
<b>Systematic application of ethical principles/values/capabilities etc.</b>	
Amigoni & Schiafoonati (2018); Boers et al. (2019); Coeckelbergh (2010); Coeckelbergh (2016); Demiris et al. (2006); Di Pietro et al. (2018); Ebbesen & Jensen (2006); Goetghebeur & Cellier (2018); Goetghebeur et al. (2010); Gutiérrez-Ibarluzea (2012); Kosta et al. (2010); Marckmann et al. (2015); Misselhorn et al. (2013); Perry et al. (2009); Raimond et al. (2018); Sacchini et al. (2009); Sacchini et al. (2015); Saifuddeen et al. (2013); Saifuddeen et al. (2014); Sharkey (2014); Sorell & Draper (2014); Soril et al. (2016); Stol et al. (2017); Torous & Roberts (2017); van Wynsberghe (2013b) ; Whedon & Ferrell (1991)	N = 22
<b>Deliberative procedure</b>	
Baltussen et al. (2017); Daniels & van der Wilt (2016); Fothergill et al. (2019); Gibson et al. (2002); Goetghebeur & Cellier (2018); Goetghebeur et al. (2010); Hoffman (2005); Hoffman (2017); Hoffman et al. (2014); Pacifico Silva et al. (2018); Reuzel et al. (1999); Reuzel et al. (2001); Stahl & Coeckelbergh (2016); Thorstensen (2019); van der Plas (2010); van der Wilt et al. (2000)	N = 15
<b>Systematic integration of ethical principles into the technology development process</b>	
Aicardi et al. (2018); Ajunwa et al. (2016); Denecke (2017); Fothergill et al. (2019); Kiran et al. (2015); Lehoux & Blume (2000); Lipworth & Axler (2016); Pacifico et al. (2018); Sorell & Draper (2014); Stahl & Coeckelbergh (2016); Timmermans et al. (2011); van Wynsberghe (2013a); van Wynsberghe (2013b)	N = 13
<b>Question-based framework to elicit ethical values regarding health technology</b>	
Burls et al. (2017); Heintz et al. (2015); Hoffman (2005); Hoffman (2017); Hoffman et al. (2014); Saarni et al. (2008); Stylianou & Talias (2017); Thorstensen (2019)	N = 7
<b>Stepwise frame to focus ethics/to elicit ethical aspects of health technology</b>	
Autti-Rämö & Mäkelä (2007); Bond & Weeks (2017); Di Pietro et al. (2018); Sacchini et al. (2015); Sacchini et al. (2015)	N = 5
<b>Cases comparison</b>	
Giacomini (2005); Reuzel et al. (1999)	N = 2

Remark: Framework can use different methods.



# Informatiebrochure

## Technologische gezondheidsinnovaties: Overzicht van ethische screenings- en evaluatiekaders

*Donderdag 15 oktober 2020, 10u-16u  
Minderbroedersstraat 8, 3000 Leuven*



## Uitnodiging

---

Wij willen u graag uitnodigen om deel te nemen aan een stakeholdersbijeenkomst waarop de voorlopige resultaten van een wetenschappelijke studie naar de bestaande ethische kaders voor de screening en evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties voorgesteld en besproken zullen worden. Dit onderzoek wordt uitgevoerd aan het *Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht* van de KU Leuven in opdracht van *Flanders Care*, het programma van de Vlaamse Overheid dat inzet op innoveren en ondernemen in de zorg. Aangezien u beroepshalve of doorheen uw dagdagelijks leven in contact komt of kunt komen met technologische gezondheidsinnovaties willen wij graag uw visies en standpunten als stakeholder opnemen in de volgende fases van dit onderzoek.

De stakeholdersbijeenkomst vindt plaats op **donderdag 15 oktober, 10u-16u**, in de gebouwen van het *Steunpunt Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, Minderbroedersstraat 8, 3000 Leuven*. In deze brochure kunt u meer lezen over het doel van dit onderzoek en wat uw mogelijke medewerking betekent.

Wij danken u hartelijk voor de tijd en de moeite die u wilt nemen om deze brochure door te nemen. Uw medewerking is erg waardevol. Als u nog bijkomende vragen heeft, aarzel dan niet om ons te contacteren.

Dr. Tijs Vandemeulebroucke  
Hoofdonderzoeker  
016/37 36 42  
tijs.vandemeulebroucke@kuleuven.be

## Achtergrond, doel en methode van het onderzoek

---

### Achtergrond van het onderzoek

De gezondheidszorg in België kenmerkt zich zoals in vele andere landen door technologische innovaties. In verschillende domeinen van de gezondheidszorg vinden belangrijke (r)evoluties plaats die de ervaring van gezondheid, ziekte en zorg op ingrijpende wijze veranderen. Denk aan innovaties op het vlak van medische behandelingen (vb. genterapie, pharmagenetica), medische tests (vb. genetische screening, genoomanalyse), gebruiksmaterialen (vb. nanotechnologie, 3D bioprinting), medische en zorghulpmiddelen (vb. robotica, body sensors) en informatievergaring (vb. e-health, big data). Wat deze innovaties gemeenschappelijk hebben is dat zij ontwikkeld en gebruikt worden met het oog op het verhelpen van gezondheids- en zorgproblemen en op het waarborgen of vergroten van de kwaliteit van leven.

Doordat technologische gezondheidsinnovaties grote mogelijkheden inhouden met betrekking tot het ondersteunen en bevorderen van het 'goede leven', stellen zij onze maatschappij en haar leden voor belangrijke ethische vragen: Welke invloed hebben technologische gezondheidsinnovaties op de autonomie van zorgontvangers en zorggevers? Hoe beïnvloeden technologische gezondheidsinnovaties individuele, organisatorische en maatschappelijke visies op gezondheid, ziekte, geneeskunde en zorg? Dragen technologische gezondheidsinnovaties bij tot een rechtvaardige toegang tot gezondheidszorg?

### Doel van het onderzoek

De (r)evolutie die zich op het vlak van technologische innovaties in gezondheidszorg voltrekt, noopt tot het ontwikkelen van een ethisch kader dat randvoorwaarden vooropstelt waaraan de ontwikkeling, vormgeving, implementatie en het gebruik van technologische gezondheidsinnovaties moeten voldoen. Dit kader moet op een efficiënte wijze kunnen worden toegepast in het werkveld. Dit onderzoek heeft tot doel het formuleren van aanbevelingen voor de ontwikkeling van een ethisch kader voor de screening en evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties.

### Methode van het onderzoek

Het onderzoek bestaat uit drie opeenvolgende fases: 1) Het ontwikkelen van een systematische literatuurstudie om de bestaande ethische screenings- en evaluatiekaders te identificeren en te beschrijven. 2) Het voorleggen van de resultaten van de literatuurstudie aan een groep van relevante stakeholders waarbij hun reacties, suggesties en aanvullingen worden opgenomen. 3) Het formuleren van aanbevelingen omtrent een mogelijk ethisch kader om technologische gezondheidsinnovaties te screenen en te evalueren. Deze aanbevelingen zullen gebaseerd zijn op de inzichten van de literatuurstudie en de inzichten van de stakeholders. Zo verkrijgen de aanbevelingen zowel een normatief-theoretische (fase 1) als een praktijkgerichte (fase 2) fundering.

De stakeholdersbijeenkomst die in deze informatiebrochure wordt uiteengezet situeert zich in de tweede fase van het onderzoek.

## Verloop van de stakeholdersbijeenkomst

---

### Verloop van de dag

De stakeholdersbijeenkomst vindt plaats op **donderdag 15 oktober, 10u-16u**, in de gebouwen van het *Steunpunt Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, Minderbroedersstraat 8, 3000 Leuven*. De bijeenkomst zal bestaan uit drie opeenvolgende sessies:

**Plenaire sessie – inleiding:** In de inleidende plenaire sessie wordt het onderzoek voorgesteld. Hierbij wordt gefocust op de reeds bereikte resultaten van de eerste onderzoeksfase, namelijk de systematische literatuurstudie met de beschrijving en de analyse van reeds bestaande ethische screenings- en evaluatiekaders voor technologische gezondheidsinnovaties. Zeven componenten van de ethische kaders zullen uitvoerig worden toegelicht: 1) 'Achtergrondcontext van het ethisch kader'; 2) 'Toepassingsgebied van het ethisch kader'; 3) 'Ontwikkelingsfase van de technologie(ën)'; 4) 'Motivatie achter het ethisch kader'; 5) 'Doel van het ethisch kader'; 6) 'Funderende ethische concepten en theorieën van het ethisch kader'; 7) 'Methode van het ethisch kader'.

**Parallele discussiesessie:** In de parallelle discussiesessie worden in kleinere discussiegroepen de aangehaalde zeven componenten van de ethische kaders verder besproken. Daarbij komt de focus te liggen op hoe volgens de stakeholders deze componenten moeten worden ingevuld bij de ontwikkeling van een ethisch screenings- en evaluatiekader voor technologische gezondheidsinnovaties dat in de Belgisch-Vlaamse context kan worden gebruikt.

**Plenaire sessie – besluit:** In de besluitende plenaire sessie worden de opgedane inzichten gedeeld en besproken in de volledige stakeholdersgroep. Het doel is om breed gedragen standpunten en visies te formuleren omtrent de componenten van een ethisch screenings- en evaluatiekader voor technologische gezondheidsinnovaties.

### Verwerking van audiomateriaal

De volledige stakeholdersbijeenkomst zal opgenomen worden via een audiorecorder. Enkel de onderzoeker en de coördinatoren hebben toegang tot het audiomateriaal. Dit materiaal zal na afloop van het onderzoek worden vernietigd. Gebaseerd op de audio-opnames worden na de stakeholdersbijeenkomst verslagen van de dag geschreven. Vanuit deze verslagen worden visies en standpunten van de stakeholders geïdentificeerd. Later zullen deze visies en standpunten in een synthese geplaatst worden met de resultaten van de systematische literatuurstudie. Op deze synthese zullen de aanbevelingen steunen met betrekking tot de ontwikkeling van een ethisch kader.

## Praktische richtlijnen

---

### Vrijwillige deelname

U kan op elk moment uw deelname stopzetten zonder dat u hiervoor verantwoording of een verklaring hoeft af te leggen. Tijdens de stakeholdersbijeenkomst, specifiek tijdens de parallelle discussiesessie, kan u ook op elk moment vragen om de bandopname of het gesprek te onderbreken of te beëindigen. U bent niet verplicht om op elke vraag een antwoord te geven.

### Vertrouwelijkheid

Alle persoonlijke informatie die tijdens dit onderzoek wordt verzameld is strikt vertrouwelijk. De informatie wordt enkel en uitsluitend gebruikt voor dit onderzoek en zal vertrouwelijk en respectvol worden behandeld. Uw identiteit en uw naam blijven na dit onderzoek geheim en worden op geen enkele manier kenbaar gemaakt aan onbevoegde derden. De audiotapes van de stakeholdersbijeenkomst worden gebruikt om standpunten of visies te formuleren. Deze standpunten en visies worden nooit aan een individu gekoppeld.

### Richtlijnen met betrekking tot het COVID-19 virus

Met betrekking tot de huidige COVID-19 pandemie worden er maatregelen genomen die de veiligheid en sanitaire hygiëne van de stakeholdersbijeenkomst maximaal garanderen.

Er zullen aan de bijeenkomst maximaal 30 stakeholders kunnen deelnemen. Deze stakeholders worden op voorhand onderverdeeld in drie groepen die onder de begeleiding van één van de onderzoekers worden geplaatst. Het zal deze groepen niet worden toegelaten om zich onderling te mengen. Daarnaast worden de algemene veiligheidsmaatregelen toegepast. Stakeholders moeten ten alle tijde 1,5m afstand van elkaar houden. De opstelling van de ruimtes zal deze afstand waarborgen. Stakeholders worden verplicht om steeds een mondmasker te dragen. Handgels zullen ter beschikking staan en de gebruikte tafels, stoelen en andere materialen worden tijdens elke pauze ontsmet. De lunch en de koffiepauzes vinden plaats in drie afzonderlijke ruimtes (max 10 personen per ruimte).

De onderzoeksgroep volgt de evolutie van de pandemie dagelijks op. Indien er zich grote evoluties voordoen die de fysieke stakeholdersbijeenkomst onmogelijk maakt, zal er een digitaal alternatief plaatsvinden. De stakeholders zullen hiervan tijdig op de hoogte worden gebracht.

## Organisatie?

---

Dit onderzoek wordt uitgevoerd binnen het Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht, Faculteit Geneeskunde van de KU Leuven. Mijn naam is Tijs Vandemeulebroucke. Sinds 1 december 2019 voer ik een postdoctoraatsonderzoek naar de ethische kaders voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties uit in opdracht van *Flanders Care*. Samen met de coördinatoren van dit onderzoek, prof. dr. Chris Gastmans en prof. dr. Yvonne Denier, zal ik de stakeholdersbijeenkomst op **donderdag 15 oktober 2020** in goede banen leiden.



Dr. Tijs Vandemeulebroucke  
*Hoofdonderzoeker*



Prof. dr. Chris Gastmans  
*Hoofdcoördinator*



Prof. dr. Yvonne Denier  
*Medecoördinator*

### Contactgegevens:

#### Hoofdonderzoeker

Dr. Tijs Vandemeulebroucke  
Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht  
Faculteit Geneeskunde – KU Leuven  
Kapucijnenvoer 35, Blok D, Box 7001  
3000 Leuven  
016/37 36 42 (tijdens kantooruren)  
tijs.vandemeulebroucke@kuleuven.be

## Samenvatting

---

Overzicht van de **stakeholdersbijeenkomst**:

- ✓ **Datum:** Donderdag 15 oktober 2020, 10u – 16u
- ✓ **Plaats:** Minderbroedersstraat 8, 3000 Leuven
- ✓ **Planning:**
  - ✓ 9u30 – 10u00: Welkom
  - ✓ 10u00 – 12u00: Plenaire sessie – Inleiding
    - ✓ 10u00 – 11u00: Presentatie literatuurstudie
    - ✓ 11u00 – 11u15: Pauze
    - ✓ 11u15 – 12u00: Discussie en Q&A
  - ✓ 12u00 – 13u00: Lunch
  - ✓ 13u00 – 14u45: Parallele discussiesessie
  - ✓ 14u45-15u00: Pauze
  - ✓ 15u00 – 16u00: Plenaire sessie - besluit

Indien u wenst deel te nemen, gelieve:

- ✓ Deze informatiebrochure grondig door te lezen.
- ✓ Uw **bereidheid tot deelname te bevestigen** aan:
  - Tijs Vandemeulebroucke (hoofdonderzoeker)
  - 016/37 36 42 (tijdens kantooruren)
  - [tijs.vandemeulebroucke@kuleuven.be](mailto:tijs.vandemeulebroucke@kuleuven.be)

**Wij danken u alvast hartelijk voor uw tijd en moeite!**

De afbeelding op het voorblad van deze brochure is afkomstig uit de gratis afbeeldingendatabank *Pixabay*  
<https://pixabay.com/images/search/technology/>

The logo for KU Leuven, consisting of the text 'KU LEUVEN' in white, bold, uppercase letters on a dark blue rectangular background.

**Bijlage 18 – Overzicht deelnemers stakeholdersbijeenkomst per maatschappelijke groep**

<b>Algemene bevolking</b>		
1.	Jurn Verschraegen	Expertisecentrum Dementie Vlaanderen
2.	Anne-Sophie Versweyvelt	Kom op tegen Kanker
3.	Roger Vergauwen	Hoger Instituut voor Wijsbegeerte, KU Leuven
<b>Professionals</b>		
<i>Zorgprofessionals</i>		
4.	Blanche Staes	UZ Leuven
5.	Ellen De Wandeler	NVKVV
6.	Louis Paquay	Wit-Gele-Kruis (Nationaal)
7.	Benjamin Willaert	Wit-Gele Kruis (West-Vlaanderen)
8.	Ilke Montag	Jan Yperman Ziekenhuis Ieper
<i>Technologieprofessionals</i>		
9.	Lieven De Maesschalck	Thomas More
10.	Dieter Therssen	DSP Valley
11.	Ingrid Adriaensen	LiCaLab
12.	David Fauvart	Johnson & Johnson
<b>Beleidsmakers, -adviseurs en -diensten</b>		
13.	Evelien De Ras	Kabinet Minister van Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding
14.	Anne-Marie Deleyn	Vlaams Agentschap Personen met een Handicap (VAPH)
15.	Carine Boonen	Flanders' Care



## Bijlage 19 – Informed consent formulier

**Geïnformeerde Toestemming – Stakeholdersbijeenkomst 15 oktober 2020****Titel van het onderzoek:**

Technologische gezondheidsinnovaties: Overzicht van ethische screenings- en evaluatiekaders.

**Naam + contactgegevens onderzoeker:**

Tijs Vandemeulebroucke  
Kapucijnenvoer 35, Blok D, Box 7001  
3000 Leuven  
[tijs.vandemeulebroucke@kuleuven.be](mailto:tijs.vandemeulebroucke@kuleuven.be)  
016/37 36 42

**Doel en methodologie van het onderzoek:**

Het doel van het onderzoek is om aan de hand van een bijeenkomst van relevante stakeholders met betrekking tot de ethische screening en evaluatie van technologische gezondheidsinnovatie na te gaan uit welke componenten een Belgisch-Vlaams ethisch screenings- en evaluatiekader moet bestaan. Tijdens de bijeenkomst worden aan de stakeholders de resultaten voorgelegd van een systematische literatuurstudie met betrekking tot bestaande ethische screenings- en evaluatiekaders die zeven componenten van een ethisch kader beschrijft: 1) 'Achtergrondcontext'; 2) 'Toepassingsgebied'; 3) 'Ontwikkelingsfase van de technologie(ën)'; 4) 'Motivatie'; 5) 'Doel'; 6) 'Funderende ethische concepten en theorieën'; 7) 'Methode'. Deze en andere mogelijke componenten worden tijdens deze stakeholdersbijeenkomst bediscussieerd. Door te luisteren naar uw mening en uw visies willen wij inzicht krijgen uit welke componenten een Belgisch-Vlaams ethisch screenings- en evaluatiekader voor technologische gezondheidsinnovaties zou moeten bestaan.

**Duur van het groepsgesprek:**

De stakeholdersbijeenkomst vindt plaats op donderdag 15 oktober 2020, van 10u tot 16u en bestaat uit vier delen: 1) Welkom & Plenaire sessie – inleiding, 2u; 2) Lunch, 1u; 3) Parallele discussie sessie, 2u; 4) Plenaire sessie - besluit, 1u.

- Ik begrijp wat er van mij verwacht wordt tijdens dit onderzoek.
- Ik weet dat ik zal deelnemen aan een stakeholdersbijeenkomst die onder meer bestaat uit parallelle discussiesessie.
- Ikzelf of anderen kunnen baat hebben bij dit onderzoek op volgende wijze:  
Deze studie geeft de mogelijkheid mijn persoonlijke meningen te delen omtrent een nieuwe evolutie in de gezondheidszorg. Samen met anderen, kunnen mijn visies leiden tot beter inzicht in de ethische aspecten van technologische gezondheidsinnovaties. Dit kan van belang zijn voor iedereen die nu en in de toekomst in aanraking komt met deze innovaties.
- Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is. Ik heb het recht om mijn deelname op elk moment stop te zetten. Daarvoor hoef ik geen reden te geven en ik weet dat daaruit geen nadeel voor mij mag ontstaan.
- Ik begrijp dat de volledige stakeholdersbijeenkomst opgenomen wordt via verschillende audiorecorders. Ik ga er met akkoord dat deze opnames gebruikt worden voor wetenschappelijke onderzoeks- en beleidsdoeleinden
- De resultaten van dit onderzoek worden gebruikt voor wetenschappelijke en beleidsdoeleinden en mogen gepubliceerd worden. Mijn naam wordt daarbij niet gepubliceerd. Anonimiteit en vertrouwelijkheid van de gegevens zijn in elk stadium van het onderzoek gewaarborgd.
- Ik wil graag op de hoogte gehouden worden van de resultaten van dit onderzoek. De onderzoeker mag mij hiervoor contacteren op het volgende e-mailadres of post adres:  
.....
- Voor vragen weet ik dat ik na mijn deelname terecht kan bij: Tijs Vandemeulebroucke ([tijs.vandemeulebroucke@kuleuven.be](mailto:tijs.vandemeulebroucke@kuleuven.be))

**Ik heb bovenstaande informatie gelezen en begrepen en heb antwoord gekregen op al mijn vragen betreffende deze studie. Ik stem toe om deel te nemen.**

Datum:

Naam en handtekening deelnemer

**Bijlage 20 – Overzicht planning stakeholdersbijeenkomst 15.10.2020**

**Planning Stakeholdersbijeenkomst 15.10.2020 (10u-16u)**

9u30 – 10u00: Welkom

10u00 – 12u00: Plenaire sessie – Inleiding

- 10u00 – 11u00: Achtergrond project en presentatie literatuurstudie
- 11u00 – 11u15: Pauze
- 11u15 – 12u00: Discussie en Q&A

12u00 – 13u00: Lunch

13u00 – 14u45: Parallele discussiesessie

- Hoe ziet een praktisch bruikbaar ethisch screenings- en evaluatiekader voor technologische gezondheidsinnovaties eruit?

14u45-15u00: Pauze

15u00 – 16u00: Plenaire sessie - Besluit

## **Bijlage 21 – Vragenlijst discussiesessies**

### **Sleutelvragen parallele discussiesessie stakeholdersbijaankomt 15.10.2020**

#### 1) WIE?

*Door wie moet de ethische screening/evaluaie gebeuren? Welke instantie moet hierin een initiatief nemen? Wie moet het regisseren?*

#### 2) WAAR?

*Dit gaat over de scope en het toepassingsgebied. Moet er voor elke innovatie een eigen kader worden ontwikkeld? Of moeten we mikken op een gestandaardiseerd model van screening/evaluatie? Wat zijn de voor- en nadelen van verschillende modellen?*

#### 3) PROCES?

*Dit gaat over fase en procesverloop van de screening/evaluatie. Wanneer moet de screening/evaluatie worden toegepast? Eenmalig? Continuerend? Vooraf? Tijdens ontwikkeling? Tijdens implementatie...?*

#### 4) WAAROM?

*Wat is voor u de hoofdreden om een innovatie te screenen/evalueren op ethisch vlak? Waarom is een ethische evaluatie volgens u nodig? Wat voegt ze toe? Is daar nood aan? Waarom? Heeft ze een unieke bijdrage?*

#### 5) DOEL?

*Waar toe moet zo'n ethische screening/evaluatie dienen?*

#### 6) WAT?

*Welke ethische principes of waarden moeten voor u zeker in acht genomen worden in de ethische screening/evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties?*

#### 7) HOE?

*Hoe moeten we zo'n ethisch kader voor screening/evaluatie gebruiken? Hoe moet er dat uitzien?*

## **Bijlage 22 – Verwerking stakeholdersbijeenkomst**

### **Verwerking input Stakeholdersbijeenkomst (15.10.2020)**

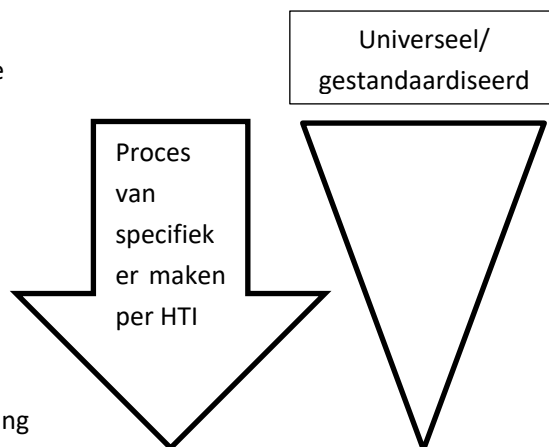
#### *1) Wie? (Achtergrondcontext van het ethisch kader)*

- Initiatief bij de overheid
  - Veel HTI gesubsidieerd door overheidsgeld
  - Nood aan een regulerende instantie
    - Bedrijven/ontwikkelaars niet aan zelfregulering doen
    - Geschikte ethische comités per regio
      - Federaal, Regionaal, Organisatie (Ontwikkelaar & Zorg), Individuele gebruiker
    - Vergelijking met klinische studies
  - Nood aan onafhankelijke mandaten
  - Niet terechtkomen in “autoritaire” toestanden
    - Nood aan “gedeeld initiatief”
    - Er moet altijd een mogelijkheid tot publiek debat zijn
      - Betrekken van verschillende stakeholders: Zorggever, zorgontvanger, gebruikers producent, betalende instanties (overheid)
  - Overheid als faciliteerder van ethische screening/evaluatie
- Overheid en subsidies
  - Niet vanzelfsprekend
    - Ethische screening moet losstaan van financieringsmogelijkheden
      - Niet omdat iets ethisch goed is dat het ondersteund moet worden
      - Oneerlijke concurrentie tussen grote bedrijven en de kleine ontwikkelaar
    - Anderen vinden dat ethische screening wel deel moet uitmaken van subsidies toekenning
  - Laten uitvoeren van ethische screening/evaluatie moet gratis/aan democratische prijs gebeuren
    - Vermijden oneerlijke concurrentie tussen grote bedrijven en kleine ontwikkelaar
    - Overheid hier een rol te spelen als faciliteerder
- Nood aan een single point of contact
  - Huidige comités/commissies zijn te verspreid
  - Informatie op dit moment is te verspreid
  - Bij wie kan men terecht? Waar is de informatie te vinden?
  - Een consortium van experts (technisch, maatschappelijk, ethisch, enz.)
    - Interdisciplinariteit
- Innovatie/bedrijven kunnen zich uit eigen motivatie aanbieden voor een evaluatie
  - Als een vorm van kwaliteitsmaximalisatie

- Onderzoeksinstituten/bedrijven moeten zich nu ook soms al aanbieden bij comités (UZ Leuven, SMEC enz.)
- Nood aan een goed en duidelijk kwaliteitslabel
  - CE-label gebruikt bij zorg hulpmiddelen → Niet duidelijk, wordt misbruikt
- Ontwikkeling van “ethics literacy” (in vergelijking met “health literacy”)
  - Nood aan ethisch bewustzijn, ethische opvoeding
  - Ontwikkelaars moeten een bepaalde integriteit bezitten
  - Verantwoordelijkheid ligt ook bij de bevolking, gebruikers, etc.

## 2) Waar? (Toepassingsgebied van het ethisch kader)

- Nood aan gestandaardiseerd/universeel kader
  - Een particulier kader elke particuliere innovatie is niet praktisch + niet tijdsefficiënt
  - Moet basis ethisch randvoorwaarden kaderen
  - Moet efficiënt, duidelijk, simpel en eenvoudig hanteerbaar zijn
- Kader kan gespecificeerd op basis van verschillende criteria – benadrukken/toevoegen/weglaten van bepaalde waarden/principes
  - Op basis van de technologie/familie van technologie
    - Rolstoel ≠ implantaat
    - Zorgmiddelen ≠ medische middelen
    - Robot ≠ software
  - Op basis van de fase van technologieontwikkeling
  - Op basis van gebruikerscontext
    - Woonzorgcentrum ≠ ziekenhuis
    - Een particuliere woning ≠ een dementieafdeling
  - Op basis van gebruikers
    - Bv. HTI enkel toegankelijk voor zorgprofessionelen moeten niet geëvalueerd worden vanuit idee van de gewone burger
- Kader moet tijdsefficiënt zijn
  - Nood aan flexibiliteit
- Ethisch kader mag geen concurrentienadeel betekenen (internationaal vlak)
  - Ethisch kader mag technologische ontwikkeling niet fnuiken/Innovatie niet zomaar tegenhouden
  - Niettemin moet de vraag gesteld worden wat een maatschappij daadwerkelijk nodig heeft en wat gewoon “fijn” is om te hebben



- Naarmate ethisch kader de weg gevonden heeft in het beleid enz. hopen dat ethisch bewustzijn groeit dat er uiteindelijk enkel nog een universeel kader nodig is en niet een specifiek/gedetailleerd kader

### 3) Wanneer? (Ontwikkelingsfase van de technologie(ën) waarop ethisch kader focust)

- Ethische evaluatie als continue proces dat toegepast wordt op de verschillende fases van technologieontwikkeling

- HTI ontwikkelt zo snel, er moet een vinger aan de pols gehouden worden

- Naarmate verder staan in de technologieontwikkeling, striktere criteria hanteren

Moet op een tijdsefficiënte manier gebeuren

Idee-fase: Begeleidend kader en aanbevelingen formuleren die verdere ontwikkeling kan begeleiden

Ontwikkelingsfase: Striktere toetsing van criteria en evalueren hoe aanbevelingen worden opgevolgd

(voor) Implementatiefase: Nog striktere toetsing van criteria en opnieuw evalueren van het opvolgen van aanbevelingen

- Is afhankelijk van type/familie van technologie

- Kader heeft nood aan een gevoeligheid voor veranderende tijdsclimaten

- Een kader is niet in steen geschreven

- Wat eerder niet kon, kan later misschien wel

- Nood aan balans: Heeft elke innovatie daadwerkelijk een screening nodig?

- Bv. Een nieuwe rolstoel, kan die verder borduren op een ethische evaluatie van een andere rolstoel?

- Zie Amerikaans onderscheid tussen “FDA-cleared” en “FDA-approved”

- Niettemin, ethische evaluatie kan helpen om sociale stigma’s te helpen doorbreken, bv. het stigma op een rolstoel

- Wat met marktcreatiemechanisme en marketingmechanisme?

- Soms voor innovatie geen vraag en wordt er na verloop van tijd een markt gecreëerd

Hoe is dit te rijmen met HTI’s te ontwikkelen waar de maatschappij nood aan heeft?

- Nood aan aftoetsen van de meerwaarde van een HTI ten opzichte van bestaande technologieën

- In plaats van een continue proces eerder een eenmalige toetsing (go – no go)

- Afhankelijk van HTI, sommige hebben misschien een continue proces nodig. Dit vooral bij volledig nieuwe HTI’s

- Focus op “functional requirements”, niet op “technical requirements”

- Op voorhand vastleggen welke ethische/maatschappelijke principes/waarden ertoe doen

- Vastleggen van een “werkveld” waarin HTI zich kan ontwikkelen

---

#### 4) *Waarom? (Motivatie om een ethisch kader te gebruiken)*

- Om te weten wat je nog niet weet
  - Zoeken van blinde vlekken die kritische evaluatie nodig hebben
- Om vertrouwen (bij de burger) te vergroten
  - Gedragenheid in maatschappij vergroten
  - Recht doen aan de verscheidenheid van de gebruiker (oudere, anderstalige enz.)
  - Ethiek die de burger emancipeert
- Intrinsieke waarde technologie een lading geven
- Om gevolgen van HTI voor de maatschappij en in verschillende maatschappelijke domeinen bloot te leggen
- Beschermen van eindgebruiker
  - Veiligheid, lichamelijke integriteit, psychologische integriteit, enz.
  - Privacy
- Transparantie van HTI verhogen (helderheid, reproduceerbaarheid, enz.)
- Stimuleren, sensibiliseren van onderzoekers (“ethical awareness”)
- Nagaan of HTI een meerwaarde heeft?
  - Screenings/evaluaties moeten ons een zekerheid geven → Verhogen vertrouwen  
Analogie met klinische studies
  - Te strenge eisen fnuikt innovatie
- Informeren van technologie-ontwikkeling
  - Uitklaren van mogelijke wenselijke toepassingsgebieden

#### 5) *Doel? (Doel om een ethisch kader te gebruiken)*

- Prioritering van schaarse middelen
- Winnen aan legitimiteit van een product
- Beschermen van de gebruiker
- Maatschappelijke meerwaarde van een HTI voorbij de “platte commerce”
- Een kader moet een leidraad zijn organisaties, bedrijven en burgers
  - Ethiek is nu te abstract voor velen
- Mogelijk misbruik van HTI (bv. apps) bloot te leggen
  - Ethiek kan niet alles zien

- Ethisch kader moet zelf afgetoetst worden aan de maatschappij
  - Ethisch kader als evoluerend
- Nood aan toekomstonderzoek dat ook een plaats moet krijgen in beleid
- Screening + Evaluatie + Richtinggevend
  - Richtinggevend: kader creëert een werkveld om te innoveren
    - HTI kan zichzelf verbeteren door negatieve evaluaties
- Voor iedereen een benefit
  - Belang van betaalbaarheid voor iedereen
  - Geen zorg/geneeskunde op twee snelheden
  - Spanning benefit – value
    - Benefit moet gecreëerd worden doorheen ontwikkeling/onderzoek
    - Benefit is “hypothetisch”

*6) Wat? (Funderende ethische concepten en theorieën van het ethisch kader)*

- Niet-schaden
- Privacy
- Veiligheid
- Integriteit
- Patiënt/gebruiker gedreven
  - Zinvolheid van de HTI
- Respect voor autonomie – relationele autonomie
- Goed doen
- Religie kan niet de kracht zijn van een normatief kader → Kan er iets zijn als religieuze gevoeligheid (gebruiker)?
- Sociale rechtvaardigheid – intergenerationele rechtvaardigheid
  - Beschermen van nageslacht
  - Meer doen met minder budget (hoe zorg garanderen?)
- Doelmatigheid van HTI
  - Geen spookproducten
  - Verhogen van vertrouwen in producten



- HTI als ondersteuning, niet als vervanging
  - Nood aan “menselijke warmte”
  - Recht op sociale interactie en recht op bezoek (EU-verdrag)
- Mens als totaliteit

#### 7) Hoe? (Methode van het ethisch kader)

- Stakeholdersbetrokkenheid + expertenbetrokkenheid
  - Verhogen van legitimiteit van een HTI
  - Verhouden van gedragenheid
  - Verminderen van wantrouwen
  - Welke experts/disciplines betrekken bij de screening?
  - Deliberatief kader
- Checklist → Nood aan aftoetsing
  - Een kader moet eenvoudig toegankelijk en hanteerbaar zijn
  - Kan exhaustief zijn
  - Er moet ruimte zijn voor interpretatie
- Zoeken van balans (waardenweegschaal)
  - Scores voor meerdere aspecten → afwegen negatieve – positieve aspecten => kan uiteindelijk positief zijn
- Single point of contact
  - Iedereen kan bij die organisatie/die plaats terecht voor info, een screening enz.
- Tijdsefficiëntie → geen bureaucratisch gedoe
- Is ethisch advies bindend of adviserend?
- Lerende attitude → Ethical awareness
- Transparantie
- Wie betaalt de evaluatie?
  - De maatschappij want HTI is te belangrijk en essentieel
  - Moet een screening van elke HTI gebeuren?

## Bijlage 23 – Vragenlijst expertenadviezen

### Vragenlijst Experts

**Onderzoeksvraag:** Welke aanbevelingen formuleren de stakeholders/experten met betrekking tot de inhoud en de vorm van een ethisch kader voor het screenen en evalueren van technologische gezondheidsinnovaties?

#### **Vorbereiding:**

De literatuurstudie identificeerde zeven basiselementen waaruit een ethisch kader voor de screenen en evalueren van technologische gezondheidsinnovaties kan bestaan: 1) 'Achtergrondcontext'; 2) 'Toepassingsgebied'; 3) 'Ontwikkelingsfase van de technologie(ën)'; 4) 'Motivatie'; 5) 'Doel'; 6) 'Funderende ethische concepten en theorieën'; 7) Methoden

Hoe beschouwen de stakeholders/experten deze elementen?

#### *1) Achtergrondcontext van het ethisch kader*

- In welke context moet volgens u de ethische screening/evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties gebeuren?
  - Kwaliteitszorg, ethiek, Health Technology Assessment, ...?
- Door wie moet de ethische screening/evaluatie gebeuren?
  - Door ethische commissies? Door kwaliteitscoördinatoren?
- Welke instantie moet hierin een initiatief nemen?
  - Flanders' Care? VLAIO? Raadgevend Comité voor Bio-ethiek? Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE)? ...

#### *2) Toepassingsgebied van het ethisch kader*

- Hoort een ethisch kader gestandaardiseerd te zijn, d.w.z. bruikbaar te zijn voor alle technologische gezondheidsinnovaties?
- Denkt u dat elke technologische gezondheidsinnovatie haar eigen ethische evaluatiecriteria moet hebben?
  - Zijn er innovaties die niet gescreend moeten worden en zijn er innovaties die absoluut wel gescreend moeten worden? Waarom de ene wel en de andere niet?
  - Moet een ethisch kader met terugwerkende kracht werken? Dat wil zeggen dat reeds bestaande technologische gezondheidsinnovaties ethisch moeten worden gescreend/geëvalueerd?
  - ...

---

### 3) *Ontwikkelingsfase van de technologie(ën) waarop ethisch kader focust*

- Wanneer moet een technologische gezondheidsinnovatie gescreend/geëvalueerd worden?
  - Tijdens het design, de ontwikkeling, de implementatie of de gebruiksfase van de technologische gezondheidsinnovatie?
  - ...

### 4) *Motivatie om een ethisch kader te gebruiken*

- Wat is voor u de reden dat een ethisch kader gebruikt moet worden in de screening/evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties?
  - Om na te gaan dat een technologische gezondheidsinnovatie conform is aan de waarden die leven in de maatschappij?
  - Om inzicht te krijgen in de mogelijke voor- en nadelen van een technologische gezondheidsinnovatie voor alle stakeholders (bv. hulpverleners, zorgontvangers, samenleving)?
  - ...

### 5) *Doel om een ethisch kader te gebruiken*

- Wat zou voor u het uiteindelijk doel van een ethisch kader voor de screening/evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties moeten zijn?
  - Nagaan of de financiering/subsidiëring van de ontwikkeling en het gebruik van gezondheidsinnovaties gerechtvaardigd is?
  - Verduidelijken/inzichtelijk maken van de ethische waarden die stakeholders belangrijk achten i.v.m. technologische gezondheidsinnovaties?
  - ...

### 6) *Methode van het ethisch kader*

- Hoe zou een ethisch kader voor de screening/evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties moeten worden gebruikt?
  - Als lijst van criteria die afgetoetst moeten worden?
  - Als discussie instrument?
  - ...

### 7) *Funderende ethische concepten en theorieën (ethische inhoud) van het ethisch kader*

- Welke ethische principes, waarden, vermogens, houdingen, ... moeten voor u zeker in acht genomen worden in de ethische screening/evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties? Waarom vindt u dat deze elementen zeker aan bod moeten komen?

*Afsluitende vragen*

U heeft nu zeven elementen van een ethisch kader voor het screenen en evalueren van technologische gezondheidsinnovaties overwogen.

Zijn er elementen die niet aan bod zijn gekomen en die u toch belangrijk acht? Waarom acht u dit (deze) element(en) belangrijk?

**Bijlage 24 – Overzicht geraadpleegde experts**

1.	Chris Bessemans	Koninklijke Vlaamse Academie van België voor Wetenschappen en Kunsten
2.	Emmanuel Vander Poorten	Eenheid Robotica, Automatisering en Mechatronica (RAM), KU Leuven
3.	Natalie Lambrechts	VITO
4.	Gerrit Rauws	Koning Boudewijnstichting
5.	Jeroen Luyten	Leuvens Instituut voor GezondheidszorgBeleid, KU Leuven
6.	Anja Declercq	LUCAS-Centrum voor Zorgonderzoek en Consultancy, KU Leuven
7.	Eric Van der Hulst	IMEC
8.	Sofie Bekaert	Vlaam Instituut voor Biotechnologie
9.	Frank De Smet	Christelijke Mutualiteit
10.	Herman Nys	Centrum voor Biomedische Ethiek & Recht, KU Leuven
11.	Kristien Hens	Faculteit Wijsbegeerte, Universiteit Antwerpen
12.	Jeroen Brouwers	Vlaams Patiënten Platform

## Bijlage 25 – Verwerking expertenadviezen

### Verwerking antwoorden experts

#### 1) Achtergrondcontext van het ethisch kader

- In welke context moet volgens u de ethische screening/evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties gebeuren?
  - Een screening gebeurt best doorheen de volledige cyclus van de ontwikkeling van technologische gezondheidsinnovaties (design – ontwikkeling – implementatie – gebruik).
    - Steeds met de zorgpraktijk en de eindgebruiker in gedachten.
  - Aandacht voor een systematische betrokkenheid van de burger/patiënt/gebruiker/zorgpersoneel. Zij moeten een actieve rol kunnen opnemen. Dit biedt de mogelijkheid dat het vertrouwen in technologische gezondheidsinnovatie groeit.
    - Mogelijkheid ontstaat om behoeftegericht te innoveren.
    - Creëren van een gedeeld referentiekaders tussen burger/zorgpersoneel/onderzoekers (commercieel, universiteiten enz.)/ontwerpers/ontwikkelaars/verkopers
  - Evaluatie/screening kan a priori of post-hoc gebeuren.
    - Is afhankelijk van de technologische gezondheidsinnovatie in kwestie
  - Gebaseerd op deze stellingen lijkt het kader van Responsible Research & Innovation het meest geschikt.
- Door wie moet de ethische screening/evaluatie gebeuren?
  - Belangrijk om in acht te nemen is de vraag “Wat is ‘ethische expertise’?”
    - Ethische expertise is niet waardenvrij. In de screening/evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties gaat het net om de “waarde” die geëvalueerd moet worden.
  - Nadruk ligt op participatie en multistakeholderdialogen
    - Deliberatieve procedures
    - ‘wijze’ experts = die profielen die een brede kijk hebben op de maatschappij en de dynamieken erin. Kunnen ethische experts zijn, maar ook andere profielen
    - Technische experts = ontwikkelaars, medische experts, ...
    - Burgers = gebruiker, patiënt, zorgpersoneel, kwaliteitscoördinatoren, zorgcoördinatoren, ...
    - Consensusmodel
  - Kan afhankelijk zijn van de fase van de ontwikkeling van de technologische gezondheidsinnovatie
    - Zij verbonden aan screening/evaluatie van technologische gezondheidsinnovatie tijdens ontwikkeling ervan kunnen anderen zijn dan zij die verbonden zijn aan screening/evaluatie tijdens de implementatie/gebruik
    - Bijvoorbeeld een algemene, federale, ethische commissie tijdens ontwikkeling – particuliere ethische commissies (per regio, per organisatie etc.) tijdens implementatie, gebruik

- Welke instantie moet hierin een initiatief nemen?
  - Basisvoorwaarde: organisatie/instantie moet de kennis, middelen, netwerk, tijd, en ruimte bezitten om een degelijke screening/evaluatie te ontwikkelen
    - In het kader van een RRI-strategie zal deze organisatie op een routinematige basis betrokken moeten zijn met screening en evaluatie
  - Flanders' Care kan een algemene belangrijke rol opnemen als een overkoepelende instantie
  - Daarnaast worden andere organisatie vermeld:
    - KCE, FOD Volksgezondheid, RIZIV, FAGG, Raadgevend Comité
    - Welke organisatie de screening/evaluatie uitvoert, ondersteunt, zal ook afhangen van de innovatie die
    - Herman Nys stelt vraagtekens of het KCE en het Raadgevend Comité de bevoegdheid hebben

## 2) Toepassingsgebied van het ethisch kader

- Hoort een ethisch kader gestandaardiseerd te zijn, d.w.z. bruikbaar te zijn voor alle technologische gezondheidsinnovaties?
  - Een ethisch kader voor technologische gezondheidsinnovaties moet gestandaardiseerd zijn
    - Vermijd inconsequentie in evaluaties
    - Kan aspecten/elementen van een technologische gezondheidsinnovatie doen oplichten die bij ad-hoc kaders (bewust of onbewust) over het hoofd worden gezien
    - Kan efficiëntie en duidelijkheid vergroten (Ethiek niet als belemmering van innovatie)
    - Moeilijkheid van gestandaardiseerd kader: Innovatie is gekenmerkt door out-of the-box denken. Deze attitude staat haaks op een gestandaardiseerd kader.
      - Het kader van RRI kan hieraan tegemoet komen aangezien ethiek hier als continue proces wordt opgenomen. Het out-of-the-box denken kan dan nog steeds afgetoetst worden. Het belang van anticipatie
  - Gestandaardiseerd kader kan hertaald worden naar specifieke/particuliere kaders
    - Mogelijke nood aan categorisatie van innovaties om zo kaders te specificeren
  - Elke gezondheidsinnovatie moet gescreend/geëvalueerd worden
    - Kan vertrouwen in innovatie vergroten
    - Technologie is nooit neutraal. Het lijkt dan ook een onmogelijke taak om uit te maken welke innovatie wel en welke innovatie niet gescreend moet worden
    - In acht nemen van proportionaliteit en pragmatiek
      - Er kunnen redenen zijn waarom een particuliere innovatie niet gescreend/geëvalueerd moet worden, of in mindere mate (bv. gelijkenis met een eerdere innovatie die nu ingeburgerd is)
      - Sommige innovaties zullen enkel door professionelen worden gebruikt (bv. zorgpersoneel). Deze innovaties moet al aan veel regels voldoen.
      - Nood aan evaluatie kan afhankelijk zijn van de impact die een mogelijke innovatie heeft op de relatie zorgontvanger – zorggever. Bij twijfel over deze impact altijd een evaluatie/screening.

- Nood aan investeren in “ethische competentie” bij innovatoren en zorgverstrekkers
  - Verhoogd ethisch bewustzijn kan meer inzicht bewerkstelligen van welke elementen en aspecten van een innovatie problematisch kunnen zijn
  - Self assessments tools kunnen hierbij helpen
  - Verhoogd ethisch bewustzijn bij stakeholders verminderd ook de nood voor een systematische screening/evaluatie van elke technologische gezondheidsinnovatie
- Moet een ethisch kader met terugwerkende kracht werken? Dat wil zeggen dat reeds bestaande technologische gezondheidsinnovaties ethisch moeten worden gescreend/geëvalueerd?
  - Terugwerkende kracht van een ethisch kader moet mogelijk zijn.
    - Het feit dat een innovatie/technologie gebruikt wordt is geen morele rechtvaardiging voor dat gebruik
    - De wereld evolueert, wat inhoudt dat ook ethisch inzicht evolueert → Voldoet een technologie aan dit evoluerend inzicht?
    - Er is nood aan een “lerend netwerk”: Leren uit die technologieën die succesvol zijn en die technologieën die dat niet zijn of niet meer zijn

### *3) Ontwikkelingsfase van de technologie(ën) waarop ethisch kader focust*

- Wanneer moet een technologische gezondheidsinnovatie gescreend/geëvalueerd worden?
  - Technologische gezondheidsinnovatie moet in elke fase gescreend/geëvalueerd worden. Ethische screening/evaluatie als continue, cyclus proces. Past in RRI-benadering.
  - Rollen en verantwoordelijkheden per stakeholder moeten vanaf het begin duidelijk gemaakt worden en vastgelegd worden
    - Blijvende betrokkenheid van de burger/patiënt/zorgpersoneel → vorm van co-creatie
    - Noden en behoeften van gebruiker continue voor het oog houden
  - Ontwikkelen van specifieke instrumenten per fase van technologische gezondheidsinnovatie

### *4) Motivatie om een ethisch kader te gebruiken*

- Wat is voor u de reden dat een ethisch kader gebruikt moet worden in de screening/evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties?
  - De basismotivaties vermeld in de literatuurstudie.
  - Evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties met het oog op de kwaliteit van de zorg en de levenskwaliteit van de zorgontvanger (alsook de werkkwaliteit van het zorgpersoneel)
  - Betaalbaarheid/terugbetaling van technologische gezondheidsinnovaties
  - Om duidelijk te formuleren aan welke behoefte een innovatie moet voldoen om wenselijk te zijn.
  - Om na te gaan dat een technologische gezondheidsinnovatie conform is aan de waarden die leven in de maatschappij?
  - Om inzicht te krijgen in de mogelijke voor- en nadelen van een technologische gezondheidsinnovatie voor alle stakeholders (bv. hulpverleners, zorgontvangers, samenleving)?



- Om geen technologische push te bewerkstelligen
- Waardecreatie maximaliseren zowel naar beantwoorden van zorgnoden als wat betreft opname van en toegang tot technologische gezondheidsinnovatie in een breder maatschappelijk perspectief.
- Screenen van implementatievoorwaarden om zo bijvoorbeeld geen ongelijkheid tussen bevolkingsgroepen te laten ontstaan
- Kader kan transparantie en openheid naar gebruiker/patiënt/zorgpersoneel vergroten
  - Nood om hun percepties op te nemen

##### 5) Doel om een ethisch kader te gebruiken

- Wat zou voor u het uiteindelijk doel van een ethisch kader voor de screening/evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties moeten zijn?
  - Een ethisch kader kan verschillende doelen hebben
  - Waarborgen van ethische waarden
    - Ethische waarden van verschillende stakeholders moeten expliciet meegenomen worden
    - Bepaalde innovaties moeten door alle stakeholders aanvaard worden
    - Nood aan consensus tussen stakeholders
  - Nagaan of mensen op een autonome manier geïnformeerde keuzes kunnen maken omtrent het gebruik van een innovatie.
  - Een “wijs” oordeel vellen over een technologische gezondheidsinnovatie en wat op het spel staat bij de ontwikkeling, implementatie en gebruik ervan. Zo de maatschappij informeren.
    - Voorbijgaan aan de waan van de dag
    - Voorbijgaan aan eenieders particulier belang
    - Geen politieke beslissing nemen
  - Impact van innovatie moet zo groot en positief mogelijk zijn (maximalisatie) voor alle stakeholders
    - Momenteel niet genoeg geïntegreerd in huidige kwaliteits- en efficiëntiewaarden van vandaag
    - Verduurzaming van technologieën
  - Identificeren van juiste additionele transdisciplinaire partners voor de ontwikkeling van technologische gezondheidsinnovaties
  - Nagaan of de financiering/subsidiëring van de ontwikkeling en het gebruik van gezondheidsinnovaties gerechtvaardigd is
    - Ondersteuning van instanties zoals het RIZIV, het FAGG
    - Sommigen merken op dat allocatie van middelen niet onder een ethische screening/evaluatie valt. Een technologische gezondheidsinnovatie kan ethisch zijn maar moet daarom niet per se financiering ontvangen.
    - Anderen merken op dat een ethisch kader moet helpen bij het prioriteren van middelen. Beperkte middelen zo optimaal mogelijk inzetten om zoveel mogelijk mensen te helpen.

- Afraden/verbieden van problematische technologische gezondheidsinnovatie. Voorwaarden opleggen voor implementatie van gezondheidsinnovatie
- Bevestigen dat een investering van technologische gezondheidsinnovatie (tijd/geld/inzet) aanvaard wordt. Dat innovatie niet geweigerd kan worden op ethische gronden.

*6) Methode van het ethisch kader*

- Hoe zou een ethisch kader voor de screening/evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties moeten worden gebruikt?
  - Op systematische wijze principes/waarden integreren in volledig ontwikkelingsproces van een technologische gezondheidsinnovatie
  - Systematische toepassing van principes/vermogens als ethische criteria om de implementatie/gebruik van technologische gezondheidsinnovatie te beoordelen.
    - Basiswaarden van de zorgvuldigheidsethiek. Ethiek als minimaal toetsingscriteria
  - Mix van discussie instrument (meeste nadruk) en toetsings- en evaluatiecriteria (minder nadruk)
    - Discussie:
      - Blootleggen van alle belangrijke aspecten
      - Door discussie dat waarden/criteria toegepast en afgetoetst kunnen worden
      - Maar discussie mag niet uitmonden in dode letter
    - Criteria:
      - Criteria kunnen evolueren op basis van discussie
    - Voorbeeld: Guiding principles (Koning Boudewijn Stichting + Patiëntenplatform)
      - Is meer dan een discussie instrument. Discussie is wel vereist om de toetsing van criteria te doen
      - De principes vallen niet per se samen met toetsingscriteria
  - Participatieve governance structuur → verschillende stakeholders betrekken
  - De gebruikte methode moet efficiëntie garanderen

*7) Funderende ethische concepten en theorieën (ethische inhoud) van het ethisch kader*

- Welke ethische principes, waarden, vermogens, houdingen, ... moeten voor u zeker in acht genomen worden in de ethische screening/evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties? Waarom vindt u dat deze elementen zeker aan bod moeten komen?
  - Respect voor autonomie
    - Privacy
    - Keuzevrijheid van patiënt om bepaalde technologische gezondheidstechnologie te gebruiken
  - Goed doen en niet-schaden
    - Impact van technologische gezondheidsinnovatie op relatie zorggever – zorgontvanger (en familieleden)

- Technologische gezondheidsinnovatie mag nooit leiden tot vervanging door technologie
- Rechtvaardigheid en gelijkwaardigheid
  - Gelijke toegang tot technologische gezondheidsinnovatie ongeacht status, financiële mogelijkheden, en lichamelijk/cognitieve capaciteiten
- Transparantie
  - Vooral naar de burger toe
- Vrijheid en verantwoordelijkheid
  - Patiënt/burger moet vrij zijn om haar/zijn akkoord te geven (informed consent)
    - Mocht een patiënt/burger een innovatie niet gebruiken (op te vatten als het niet opnemen van verantwoordelijkheid) → Waarom?
  - Zorgontvanger en zorggever (+ andere stakeholders) innovatie gezamenlijk evalueren
- Anticipatie/verwachting
  - Bijvoorbeeld het veilig beheren van data → Welke zijn de plannen om data te beveiligen?
- Betrokkenheid/inclusiviteit
  - Betrekken van alle stakeholders
- Vermogens
  - Creëren van nieuwe vermogens en het in acht nemen of iedereen deze heeft ontwikkeld → bv. digitale geletterdheid en gezondheidsgeletterdheid
- Deliberatieve principes (en methodes)
  - Participatieve governance
  - Mag niet leiden tot procedurele ethiek
- Concept van opportuiniteitskost
  - Waar zit de winst van een technologische gezondheidsinnovatie?
    - Als een innovatie economische en gezondheidswinst oplevert maar op ethisch vlak niet voldoet aan de verwachtingen, is er dan nog winst?
- Recht op weten en niet-weten
- Vertrouwen
  - Technologische gezondheidsinnovatie moet ingebed zijn in de relatie tussen zorggever en zorgontvanger
- Onderscheid van relevante ethische principes/waarden/vermogens per fase van de technologische gezondheidsinnovatie
  - Ontwikkelingsfase:
    - Participatie
    - In het oog houden van de therapeutische meerwaarde van technologische gezondheidsinnovatie
    - Voorbereiden ethisch kader voor de implementatiefase
  - Implementatie/gebruik:
    - Vrijheid
      - Informed consent

- Geen negatief gevoel bewerkstelligen als iemand een technologische gezondheidsinnovaties weigert
- Waarborgen van het menselijke lichaam.

*Afsluitende vragen*

U heeft nu zeven elementen van een ethisch kader voor het screenen en evalueren van technologische gezondheidsinnovaties overwogen.

Zijn er elementen die niet aan bod zijn gekomen en die u toch belangrijk acht? Waarom acht u dit (deze) element(en) belangrijk?

- Geen relevante bijkomende opmerkingen door de expert