

Rapport 52

April 2021

Technologische gezondheidsinnovaties: Overzicht van ethische screenings- en evaluatiekaders

Onderzoeker: Dr. Tijs Vandemeulebroucke^{1,2}

Promotor: Prof. dr. Chris Gastmans²

Copromotor: Prof. dr. Yvonne Denier²

¹ LUCAS - Centrum voor Zorgonderzoek en Consultancy, KU Leuven

² 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. genterapie, 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 Expertenconsultatie' (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 commentariëren 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 (± 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.