

Steunpunt Welzijn, Volksgezondheid en Gezin

**Technologische gezondheidsinnovaties
Ontwikkeling van een ethisch evaluatiekader**

Dr. Tijs Vandemeulebroucke^{1,2}
Mevr. Evelyne Mertens¹
Prof. dr. Yvonne Denier¹
Prof. dr. Chris Gastmans¹



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



Publicatie nr. 2021/14
 SWVG-Rapport 62
 Steunpunt Welzijn, Volksgezondheid en Gezin
 Titel rapport: Technologische gezondheidsinnovaties. Ontwikkeling van een ethisch evaluatiekader
 Promotor: Prof. dr. Chris Gastmans¹
 Copromotor: Prof. dr. Yvonne Denier¹
 Onderzoekers: Dr. Tijs Vandemeulebroucke^{1,2}, mevr. Evelyne Mertens¹

¹Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht, Departement Maatschappelijke Gezondheidszorg en Eerstelijnszorg, Faculteit Geneeskunde, KU Leuven

² Sustainable AI Lab, Institut für Wissenschaft und Ethik, Universität Bonn, Deutschland

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>	
KU Leuven	
· 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
UGent	
· Vakgroep Marketing, Innovatie en Organisatie	Prof. dr. Paul Gemmel
· Vakgroep Publieke Governance, Management & Financiën	Prof. dr. Joris Voets
· Vakgroep Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg	Prof. dr. An De Sutter
Vrije Universiteit Brussel	
· Faculteit Psychologie en Educatiewetenschappen	Prof. dr. Dominique Verté
Universiteit Antwerpen	
· Centrum OASeS, Departement Sociologie	Prof. dr. Peter Raeymaeckers
<i>Partnerinstellingen</i>	
Universiteit Hasselt	
· Centrum voor Statistiek	
Thomas More Hogeschool	
· Opleiding Toegepaste Psychologie	Dr. Peter De Graef
Arteveldehogeschool	
· Dienst onderzoek en dienstverlening	
Hogeschool Gent	
· Faculteit Mens en Welzijn	
UC Leuven-Limburg	
· Groep Gezondheid en Welzijn	
<i>Coördinatie en secretariaat</i>	
Coördinator SWVG Administratieve ondersteuning	Dr. Kathleen De Cuyper Manuela Schröder Lut Van Hoof

Rapport 62

September 2021

Technologische gezondheidsinnovaties: Ontwikkeling van een ethische evaluatiekader

Onderzoekers: Dr. Tijs Vandemeulebroucke^{1,2}, mevr. Evelyne Mertens¹

Promotor: Prof. dr. Chris Gastmans¹

Copromotor: Prof. dr. Yvonne Denier¹

¹ Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht, Departement Maatschappelijke Gezondheidszorg en Eerstelijnszorg, Faculteit Geneeskunde, KU Leuven, België

² Institut für Wissenschaft und Ethik, Universität Bonn, Deutschland

Samenvatting

Context (pp. 9)

Zoals in vele landen is de gezondheidszorg in België gekenmerkt door technologische gezondheidsinnovaties. Het lijkt erop dat er een golf van technologische innovaties over de gezondheidszorg rolt. Hierdoor worden belangrijke stappen gezet die de ervaring en perceptie van gezondheid, ziekte en zorg op een ingrijpende wijze veranderen. Deze innovaties vinden we terug in verschillende domeinen van de gezondheidszorg, zoals bij medische (be)handelingen (bv. genterapie, pharmagenetica), medische tests (bv. genetische screening, genoomanalyse), gebruiksmaterialen (bv. nanotechnologie, 3D bioprinting), medische en zorg hulpmiddelen (bv. robotica, body sensors, GPS-locatie voor personen met dementie) en informatievergaring (bv. e-health, big data). Technologische gezondheidsinnovaties worden gekarakteriseerd als materiële uitingsvormen 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 de kwaliteit van leven te waarborgen of te vergroten. Hun doel is om het 'goede leven' te bewerkstelligen, er toe bij te dragen of te ondersteunen. Zij bieden grote mogelijkheden met betrekking tot preventie en behandeling van gezondheids- en zorgproblemen.

Achtergrond (pp. 9 – 13)

Het huidige onderzoeksproject vindt zijn oorsprong in het project *Technologische gezondheidsinnovaties: Overzicht van ethische screenings- en evaluatiekaders* (EF47-Ethiek; dec. 2019 – jan. 2021). Dit onderzoek had als doel om inzicht te verwerven in hoe een ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties in een Belgisch-Vlaamse context eruit moet zien. Op basis van een systematische literatuurstudie van de internationale wetenschappelijke literatuur met betrekking tot ethische kaders voor technologische gezondheidsinnovaties en een stakeholders- en expertenconsultatie werden er ongeveer 80 aanbevelingen beschreven die de ontwikkeling van een ethisch kader

kunnen begeleiden. Deze aanbevelingen werden gegroepeerd in zes kernvragen over en algemene aanbevelingen voor een ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties:

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 de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties moet vertrekken vanuit een visie op de aard van het kader. Zo moet duidelijk zijn of er wordt gopteerd 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?*

Onderzoeksdoelstelling (pp. 13)

Het doel van het huidige onderzoeksproject (EF47(2) - Ethiek) is om op basis van de aanbevelingen van het onderzoek *Technologische gezondheidsinnovaties: Overzicht van ethische screenings- en evaluatiekaders* (EF47-Ethiek; dec. 2019 – jan. 2021) (Vandemeulebroucke, Denier & Gastmans 2021) een ethisch kader dat kan worden gebruikt voor de ethische evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties te ontwikkelen en te beschrijven. Het ethisch kader moet praktisch toepasselijk zijn in de Belgisch-Vlaamse context en moet kunnen worden gebruikt door alle relevante stakeholders.

Methode (pp. 14 – 17)

De ontwikkeling van het ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties gebeurde aan de hand van een iteratief proces dat bestond uit vier opeenvolgende stappen. Bij elke stap werd een nieuwe versie van het kader voorgelegd aan de stuurgroep die dit project opvolgt, een stakeholdersgroep en/of een expertengroep. De opmerkingen, inzichten en visies die werden aangereikt werden in elke nieuwe versie van het ethisch kader verwerkt.

Eerste versie ethisch kader	1.	Ontwikkeling eerste versie van het ethisch kader op basis van onderzoeksproject EF47-Ethiek
	2.	Stuurgroepbijeenkomst ter bespreking van de eerste versie van het ethisch kader – 26 maart 2021
	3.	Verwerking van stuurgroepbijeenkomst
	4.	1ste stakeholdersbijeenkomst ter bespreking van de eerste versie van het ethisch kader – 30 april 2021
	5.	Verwerking van 1ste stakeholdersbijeenkomst
Tweede versie ethisch kader	6.	Ontwikkeling tweede versie van het ethisch kader op basis van de stuurgroepbijeenkomst en de 1ste stakeholdersbijeenkomst
	7.	2de stakeholdersbijeenkomst ter bespreking van de tweede versie van het ethisch kader – 26 mei 2021
	8.	Stuurgroepbijeenkomst ter bespreking van de tweede versie van het ethisch kader – 1 juni 2021
	9.	Verwerking van 2de stakeholdersbijeenkomst en stuurgroepbijeenkomst
Derde versie ethisch kader	10.	Ontwikkeling derde versie van het ethisch kader op basis van 2de stakeholdersbijeenkomst en stuurgroepbijeenkomst
	11.	Finale aftoetsing van het ethisch kader bij de stakeholders en de experts via schriftelijke commentaar – uitnodiging verstuurd op 10 juni 2021
	12.	Verwerking van de schriftelijke commentaren
Definitieve versie ethisch kader	13.	Afwerking definitieve versie van het ethisch kader
	14.	Aftoetsen finale versie van het ethisch kader bij de stuurgroep – 28 juni 2021
	15.	Uitwerken rapport en verder verfijnen van de tekst – deadline eind augustus 2021

Resultaten (pp. 19 – 44)

Uiteindelijk leidde de stuurgroepbijeenkomsten, de stakeholderbijeenkomsten en de schriftelijke stakeholders- en expertenconsultatie tot de gedetailleerde beschrijving van een ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties. Het kader is opgenomen in een brochure die bestaat uit een uitgebreide duiding van het ethisch kader, het ethisch kader zelf, een ethische woordenlijst en een referentielijst.

De uitgebreide duiding bij het ethisch kader belicht de achtergrond waartegen het ethisch kader werd ontwikkeld. Daarnaast wordt uiteengezet hoe het ethisch kader tegemoetkomt aan zeven vragen die de ontwikkeling van het kader hebben begeleid: Hoe werd het ethisch kader ontwikkeld; Wat is het doel van het ethisch kader; Voor wie is het ethisch kader bedoeld; Wat is de structuur van het ethisch kader; Hoe kan het ethisch kader worden gebruikt; Wat is de ethische basis van het kader; Wanneer kan het ethisch kader worden gebruikt?

Het ethisch kader is opgevat als een vragenmatrix die focust op de ontwerp-, ontwikkelings- en gebruiksfase van een technologische gezondheidsinnovatie. De vragen die in de matrix vervat zijn, dagen de gebruiker(s) ervan uit tot ethische reflectie over een specifieke innovatie. Deze vragen zijn opgedeeld

volgens de context waarop wordt gefocust en volgens concrete aandachtsdomeinen. Vragen volgens context zijn als volgt verder onderverdeeld: Globale context; Maatschappelijke context; Context van organisatie(s); Individueel-relatieve context. De vragen volgens aandachtsdomeinen focussen op: het doel van de technologische gezondheidsinnovatie; de betrokkenen in het proces; het klimaat, omgeving en ecologie; de duurzaamheid van de betrokken technologische gezondheidsinnovatie. Deze domeinen komen bij elke fase van een technologische gezondheidsinnovatie terug.

De woordenlijst die werd toegevoegd aan het ethisch kader is bedoeld om de gebruiker te ondersteunen in het begrijpen van het specifiek ethisch taalgebruik. De referentielijst maakt duidelijk op welk onderzoek dit ethisch kader steunt.

Aanbevelingen (pp. 45 – 47)

Het ethische kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties moet verder worden gedissemineerd en gevalideerd door de stakeholders die in de wereld van de gezondheidszorg, de technologiesector, de ondernemerswereld en de betrokken beleidsdomeinen staan. Hiervoor zijn er in dit rapport 12 aanbevelingen opgenomen. Deze zijn gegroepeerd in zes thema's:

1. Continue validering en optimalisering van de inhoud van het ethisch kader
2. Vormgeving van het ethisch kader
3. Bekendmaking van het ethisch kader
4. Opleiding en vorming met betrekking tot het ethisch kader
5. Continue evaluatie en opvolging van het ethisch kader
6. Rol van de overheid

Inhoud

Inleiding	9
1 Achtergrond van het onderzoeksproject EF47(2)-Ethiek	9
2 Onderzoeksdoelstelling van het onderzoeksproject EF47(2)-Ethiek	13
3 Tijdsoverzicht onderzoeksproject EF47(2)-Ethiek	13
Hoofdstuk 1 Methodologie voor de ontwikkeling van het ethisch kader	15
1 Ontwikkeling ethisch kader	15
2 Stakeholdersbijeenkomsten	17
2.1 Organisatie	17
2.2 Verloop	17
2.3 Analyse	17
3 Schriftelijke feedback door stakeholders en experts	18
3.1 Organisatie	18
3.2 Analyse	18
Hoofdstuk 2 Ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties	19
Hoofdstuk 3 Aanbevelingen voor de verdere validering en disseminatie van het ethisch kader	45
1 Continue validering en optimalisering van de inhoud van het ethisch kader	45
2 Vormgeving van het ethisch kader	45
3 Bekendmaking van het ethisch kader	46
4 Opleiding en vorming met betrekking tot het ethisch kader	46
5 Continue evaluatie en opvolging van het ethisch kader	46
6 Rol van de overheid	47
Dankwoord	49
Referenties	51
Bijlagen	53
Bijlage 1 – Participanten stakeholdersbijeenkomst 30 april 2021	53
Bijlage 2 - Participanten stakeholdersbijeenkomst 26 mei 2021	54
Bijlage 3 - Verwerking stakeholdersbijeenkomst 30.04.2021	55
Bijlage 4 - Verwerking stakeholdersbijeenkomst 26.05.2021	59
Bijlage 5 – Stakeholders en experts die schriftelijke feedback meedeelden	61

Inleiding

Zoals in vele landen is de gezondheidszorg in België gekenmerkt door technologische gezondheidsinnovaties. Het lijkt erop dat er een golf van technologische innovaties over de gezondheidszorg rolt (Flear, Farrell, Hervey & Murphy 2013; Lehoux 2006; Udeh 2000). Hierdoor worden belangrijke stappen gezet die de ervaring en perceptie van gezondheid, ziekte en zorg op een ingrijpende wijze veranderen. Deze innovaties vinden we terug in verschillende domeinen van de gezondheidszorg, zoals bij medische (be)handelingen (bv. genterapie, pharmagenetica), medische tests (bv. genetische screening, genoomanalyse), gebruiksmaterialen (bv. nanotechnologie, 3D bioprinting), medische en zorghulpmiddelen (bv. robotica, body sensors, GPS-lokalisatie voor personen met dementie) en informatievergaring (bv. e-health, big data) (Warren-Jones 2013)¹. De onderzoeksgroep karakteriseert **technologische gezondheidsinnovaties als die “[...] materiële uitingsvormen 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 de kwaliteit van leven te waarborgen of te vergroten”** (Vandemeulebroucke, Denier & Gastmans 2021, p. 11).

Het doel van technologische gezondheidsinnovaties is om het ‘goede leven’, in de zin van het ‘gezonde leven’, te bewerkstelligen, er toe bij te dragen of te ondersteunen. Zij bieden grote mogelijkheden met betrekking tot preventie en behandeling van gezondheids- en zorgproblemen. Niettemin stellen deze innovaties ons als maatschappij, als zorgorganisaties, en als individuen die zich in een sociale context bevinden voor **grote ethische uitdagingen en vragen** zoals: Welke invloed oefenen technologische gezondheidsinnovaties uit op het vlak van de autonomie van zorgontvangers en zorggevers²? Hoe beïnvloeden deze innovaties individuele, organisatorische en maatschappelijke visies op gezondheid, ziekte, geneeskunde en zorg (Calnan, Montaner & Horne 2005; Chan 2018; Lipworth & Axler 2016)?

Doordat technologische gezondheidsinnovaties deze en andere vragen oproepen moeten de ethische randvoorwaarden waaraan hun ontwerp, implementatie en gebruik moeten voldoen worden verduidelijkt. Een toepasselijk instrument hiervoor is **een ethisch kader dat op een praktische en efficiënte wijze kan worden gebruikt in de wereld van de gezondheidszorg, in de technologische sector, in de ondernemerswereld en in het zorg- en innovatiebeleid.**

1 Achtergrond van het onderzoeksproject EF47(2)-Ethiek

Het huidige onderzoeksproject vindt zijn oorsprong in het project *Technologische gezondheidsinnovaties: Overzicht van ethische screenings- en evaluatiekaders* (EF47-Ethiek; dec. 2019 – jan. 2021) (Vandemeulebroucke, Denier & Gastmans 2021). Dit onderzoek, dat werd ondersteund door het Vlaams Steunpunt Welzijn, Zorg en Gezin en Flanders’ Care, had als doel inzicht verwerven in hoe een ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties voor een Belgisch-Vlaamse context

¹ In dit rapport ligt de focus op het gebruik van technologische innovaties in de context van de gezondheidszorg. Om deze context aan te duiden worden de termen “gezondheidszorg”, “medische”, en “zorg” in brede zin gebruikt. Dit betekent dat men hierbij ook kan denken aan innovaties in de context van de welzijnszorg.

² In dit rapport gebruiken we de termen “zorgontvanger” en “zorggever”. De term “zorgontvanger” omvat de concepten “patiënt”, “gebruiker” enz. De term zorggever omvat de concepten “verpleegkundige”, “arts”, “gebruiker enz.

eruit kan zien. Op basis van de opgedane inzichten werden er ongeveer **80 aanbevelingen** beschreven die de **ontwikkeling van een ethisch kader** kunnen **begeleiden**.

De inzichten in hoe een ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties eruit zou kunnen zien werden verworven aan de hand van een **systematische literatuurstudie** van de relevante internationale wetenschappelijke literatuur en aan de hand van een fysieke en schriftelijke **stakeholders- en expertenconsultatie**.

De studie van de internationale wetenschappelijke literatuur identificeerde zeven componenten die inherent zijn aan een ethisch kader:

1. De **achtergrondcontext** waartegen het ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties wordt ontwikkeld of wordt gebruikt. De literatuur identificeert drie mogelijke contexten zonder exhaustief te zijn:
 - (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 onderbouwen;
 - (b) *Value Sensitive Design* (VSD), waarbij men gericht is op het design van een specifieke technologie en de stelling propageert dat een technologische innovatie in se ook altijd bredere ethische waarden belichaamt (bv. preventie, privacy, toegankelijkheid, gebruiksvriendelijkheid etc.);
 - (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 grondstoffen tot afbraak en recyclage.
2. Het **toepassingsgebied** van het ethische kader. Een ethisch kader kan algemeen en generiek opgesteld zijn of eerder specifiek toepasbaar zijn.
3. De **fase van toepassing van het ethisch kader**. In de literatuur worden er ruwweg vier fasen in de levenscyclus van een technologische gezondheidsinnovatie onderscheiden: design, ontwikkeling, implementatie en gebruik. Daarnaast kan er ook aandacht worden geschonken aan de fase na het gebruik.
4. De **motivaties** achter de ontwikkeling en het gebruik van het ethische kader. De internationale wetenschappelijke literatuur identificeert verschillende motivaties die ten grondslag liggen aan de ontwikkeling of het gebruik van een ethisch kader waaronder:
 - (a) ethische evaluatie van nieuwe technologische innovaties is nodig en moet *up to date* blijven met de realiteit en snelheid van deze ontwikkelingen;
 - (b) we moeten zicht krijgen op de bredere maatschappelijke impact van zulke innovaties op sociaal, cultureel en politiek vlak;
 - (c) we hebben inzicht nodig in de visies en perspectieven van de verschillende betrokken stakeholders t.a.v. de technologieën;
 - (d) 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;
 - (e) er is beter inzicht nodig in de specifieke ethische waarden en spanningsvelden die in deze context relevant zijn en om een gefundeerde aanpak vragen.

5. De **doelstelling** van een ethisch kader. De ontwikkeling of het gebruik van een ethisch kader heeft meestal als doel het descriptief screenen en/of normatief evalueren van een technologische gezondheidsinnovatie. Deze twee grote doelstellingen kunnen daarnaast verder worden gespecificeerd tot volgende mogelijke doelstellingen:
 - (a) het vergroten van de aanvaardbaarheid en legitimiteit van technologische gezondheidsinnovaties,
 - (b) verbetering van en stapsgewijze aanpassingen aan een technologische gezondheidsinnovatie door de ethische analyse,
 - (c) waarborgen van bepaalde fundamentele ethische waarden,
 - (d) ethisch gefundeerd beleid voeren,
 - (e) het expliciteren van waarden belichaamd door de technologische gezondheidsinnovatie en
 - (f) onderbouwen van prioriteiten in de gezondheidszorg.
6. De **funderende ethische tradities** waarop het ethisch kader voor de evaluatie van een technologische gezondheidsinnovatie steunt. In de wetenschappelijke literatuur worden volgende ethische principes, waarden, vermogens en houdingen met hun onderliggende tradities geïdentificeerd:
 - (a) de vier basisprincipes van het principlisme: respect voor autonomie, het goede doen, niet-schaden, rechtvaardigheid,
 - (b) de principes van deliberatieve democratische ethiek: interactiviteit, coherentie, transparantie, relevantie, beroepsmogelijkheid en handelen,
 - (c) het Joods-Christelijk geïnspireerde personalisme: waarborgen van het menselijk lichaam, therapeutische meerwaarde, vrijheid en verantwoordelijkheid, sociale dimensie en subsidiariteit,
 - (d) ethische principes uit de Islam: beschermen van geloof, leven, intellect, nageslacht en welvaart,
 - (e) het AREA-framework: Anticipatie/verwachting (*Anticipation*); reflectie (*Reflection*); betrokkenheid/inclusiviteit (*Engagement*) en handelen (*Action*),
 - (f) de vermogensbenadering: respect voor de tien essentiële menselijke vermogens van leven; lichamelijke gezondheid; lichamelijke 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,
 - (g) de vier houdingen van de zorgethiek: aandachtigheid, verantwoordelijkheid, deskundigheid en ontvankelijkheid, of
 - (h) casusvergelijkingen en eclecticische benaderingen waarbij verschillende principes, waarden en theorieën worden samengebracht.
7. De **methode(s)** om het ethisch kader te gebruiken voor de evaluatie of de screening van een technologische gezondheidsinnovatie. De belangrijkste methodes die in de literatuur worden vermeld, zijn:
 - (a) een systematische toepassing van principes, waarden, vermogens of houdingen als ethische criteria om de implementatie of het gebruik van technologische gezondheidsinnovaties te beoordelen,
 - (b) een interactieve deliberatieve methode 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,

- (c) gebruik van vragenlijsten die geïnspireerd zijn door ethische concepten en theorieën teneinde de ethische principes of waarden die stakeholders relevant achten te kunnen identificeren.

Deze zeven geïdentificeerde elementen van een ethisch kader voor de ethische evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties werden voorgelegd aan een groep van stakeholders en experts. Op een stakeholdersbijeenkomst, die plaatsvond op 15 oktober 2020, werd een groep van 15 stakeholders gevraagd om hun visie te geven op de zeven elementen. Deze groep omvatte stakeholders uit drie relevante maatschappelijke groepen: (a) **algemene bevolking** (bv. Vlaams Patiëntenplatform); (b) **zorg- en technologieprofessionals** (bv. NVKVV, Johnson & Johnson); (c) **beleidsmakers, -adviseurs en -diensten** (bv. Flanders' Care; Kabinet Minister van Welzijn). Naast deze personen en organisaties werden ook de **stuurgroepsleden** die het project EF47-Ethiek mee begeleidden uitgenodigd voor deelname aan de stakeholdersbijeenkomst. Naast de groep van stakeholders werd ook een groep van **academische en professionele experts** in technologische gezondheidsinnovaties, gezondheidszorg, gezondheidseconomie en medische ethiek en recht per e-mail geraadpleegd. Deze experts kregen ook de vraag om hun visie te delen op de zeven elementen van een ethisch kader voor de evaluatie of screening van technologische gezondheidsinnovaties.

Uiteindelijk werden de inzichten opgedaan tijdens de systematische literatuurstudie, de stakeholdersbijeenkomst en de expertenconsultatie samengebracht. Hieruit werden ongeveer **80 aanbevelingen** geformuleerd die de **ontwikkeling van een ethisch kader voor de Belgisch-Vlaamse context kunnen inspireren**. Deze aanbevelingen werden gegroepeerd in zes kernvragen over en algemene aanbevelingen voor een ethisch kader voor de evaluatie of screening van technologische gezondheidsinnovaties:

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.*

2 Onderzoeksdoelstelling van het onderzoeksproject EF47(2)-Ethiek

Het doel van het huidige onderzoeksproject (EF47(2)-Ethiek) is om op basis van de aanbevelingen van het onderzoek *Technologische gezondheidsinnovaties: Overzicht van ethische screenings- en evaluatiekaders* (EF47-Ethiek; dec. 2019 – jan. 2021) (Vandemeulebroucke, Denier & Gastmans 2021) **een ethisch kader te ontwikkelen en te beschrijven** dat kan worden gebruikt **voor de ethische evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties**. Het ethisch kader moet praktisch **toepasselijk zijn in de Belgisch-Vlaamse context** en moet kunnen **worden gebruikt door alle relevante stakeholders**.

3 Tijdsoverzicht onderzoeksproject EF47(2)-Ethiek

Startdatum: 1 februari 2021

Einddatum: 31 augustus 2021

	Febr 2021	Ma 2021	Apr 2021	Mei 2021	Jun 2021	Jul 2021	Aug 2021
Eerste versie ethisch kader							
Tweede versie ethisch kader							
Derde versie ethisch kader							
Definitieve versie ethisch kader							

Hoofdstuk 1

Methodologie voor de ontwikkeling van het ethisch kader

1 Ontwikkeling ethisch kader

De ontwikkeling van het ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties gebeurde aan de hand van een **iteratief proces** dat bestond uit **vier opeenvolgende stappen**. Bij elke stap werd een nieuwe versie van het kader voorgelegd aan de stuurgroep die dit project opvolgde, een stakeholdersgroep en/of een expertengroep. De opmerkingen, inzichten en visies die werden aangereikt, werden in elke nieuwe versie van het ethisch kader in de mate van het mogelijke verwerkt.

Door deze verschillende partijen te betrekken werd een **ethisch kader** beoogd dat zowel **gegrond is in ethisch normatieve theorieën als praktisch bruikbaar** is in verschillende relevante professionele domeinen, namelijk het zorg- en medische werkveld, de technologiesector, de ondernemerswereld en de betrokken beleidsdomeinen.

Een **eerste versie** van het ethisch kader werd **gebaseerd op de literatuurstudie en de aanbevelingen beschreven in het onderzoeksproject EF47-Ethiek**. Deze eerste versie van het ethisch kader vormde de **basis voor de volgende versies** waarin de verschillende suggesties van de stuurgroep, de stakeholders en de experts werden geïntegreerd. Uiteindelijk werden er vier versies van het ethisch kader ontwikkeld, waarvan de vierde en definitieve versie in Hoofdstuk 2 van dit rapport wordt beschreven.

Hieronder vindt u een overzicht van de verschillende stappen in de ontwikkeling van het ethisch kader:

Eerste versie ethisch kader	1.	Ontwikkeling eerste versie van het ethisch kader op basis van onderzoeksproject EF47-Ethiek
	2.	Stuurgroepbijeenkomst ter bespreking van de eerste versie van het ethisch kader – 26 maart 2021
	3.	Verwerking van stuurgroepbijeenkomst
	4.	1ste stakeholdersbijeenkomst ter bespreking van de eerste versie van het ethisch kader – 30 april 2021
	5.	Verwerking van 1ste stakeholdersbijeenkomst
Tweede versie ethisch kader	6.	Ontwikkeling tweede versie van het ethisch kader op basis van de stuurgroepbijeenkomst en de 1ste stakeholdersbijeenkomst
	7.	2de stakeholdersbijeenkomst ter bespreking van de tweede versie van het ethisch kader – 26 mei 2021
	8.	Stuurgroepbijeenkomst ter bespreking van de tweede versie van het ethisch kader – 1 juni 2021
	9.	Verwerking van 2de stakeholdersbijeenkomst en stuurgroepbijeenkomst
Derde versie ethisch kader	10.	Ontwikkeling derde versie van het ethisch kader op basis van 2de stakeholdersbijeenkomst en stuurgroepbijeenkomst
	11.	Finale aftoetsing van het ethisch kader bij de stakeholders en de experts via schriftelijke commentaar – uitnodiging verstuurd op 10 juni 2021
	12.	Verwerking van de schriftelijke commentaren
Definitieve versie ethisch kader	13.	Afwerking definitieve versie van het ethisch kader
	14.	Aftoetsen finale versie van het ethisch kader bij de stuurgroep – 28 juni 2021
	15.	Uitwerken rapport en verder verfijnen van de tekst – deadline eind augustus 2021

2 Stakeholdersbijeenkomsten

2.1 Organisatie

Doorheen het volledige onderzoek werden er **drie stakeholdersgroepen** geraadpleegd. Dit werd gedaan aan de hand van **twee bijeenkomsten** en een **mogelijkheid tot schriftelijke commentaar**. Ter voorbereiding van de stakeholdersbijeenkomsten werd een lijst opgesteld van relevante personen en organisaties. Stakeholders behoorden tot een van de volgende 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 stakeholders kregen de **leden van de stuurgroep** die dit project opvolgden ook de mogelijkheid om deel te nemen aan de bijeenkomsten.

Stakeholders werden telkens op voorhand uitgenodigd via e-mail. Voor beide bijeenkomsten bevatte deze e-mail een korte beschrijving van het project, een versie van het ethisch kader en een link voor een online vergadering (MS Teams).

2.2 Verloop

De eerste stakeholdersbijeenkomst vond plaats op 30 april 2021, de tweede bijeenkomst op 26 mei 2021. Aan de eerste bijeenkomst namen **14 participanten** deel waarvan 6 participanten ook stuurgroep-leden waren (Bijlage 1). Aan de tweede bijeenkomst namen **8 participanten** deel waarvan 2 ook stuurgroep-leden waren en waarvan 4 ook hadden deelgenomen aan de eerste stakeholdersbijeenkomst (Bijlage 2).

Beide bijeenkomsten vonden **online** plaats, duurden ongeveer **2 uur**, en **volgden een bepaalde structuur**. In de eerste bijeenkomst werd na een verwelkoming toestemming gevraagd om de online bijeenkomst op te nemen, dit om de analyse ervan te ondersteunen. Daarna werden de onderzoeksgroep, de stakeholders, de belangrijkste resultaten van het voorgaande onderzoek EF47-Ethiek, alsook de opzet van het huidige onderzoek EF47(2)-Ethiek voorgesteld. Tot slot was er ruimte en tijd om de eerste versie van het ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties te becommentariëren en te bediscussiëren (Bijlage 3).

Ook tijdens de tweede online bijeenkomst werd er na een verwelkoming toestemming gevraagd om deze op te nemen voor de analyse ervan. Daarna werden de onderzoeksgroep en de stakeholders voorgesteld. Tot slot werden de tweede versie van het ethisch kader en de aangebrachte veranderingen voorgesteld, waarna er tijd was om deze versie te becommentariëren en te bediscussiëren (Bijlage 4).

2.3 Analyse

De geluidsopnames van elke stakeholdersbijeenkomst werden na de bijeenkomst op een systematische wijze geanalyseerd. Dit proces bestond uit **vier fasen**. In een **eerste fase** maakte de hoofdonderzoeker (TV) zich vertrouwd met de inhoud van de opnames van de stakeholderbijeenkomsten door deze meerdere malen aandachtig te beluisteren. In een **tweede fase** werden de geluidsopnames punctueel getranscribeerd. De transcripties werden daarna vergeleken met de notities die tijdens de bijeenkomsten werden genomen door de tweede onderzoeker (EM) en waar nodig aangevuld. In een **derde**

fase werden de aangevulde transcripties gestructureerd aan de hand van thema's die eruit oplichtten³. In een **vierde fase** werden de gestructureerde transcripties besproken binnen de onderzoeksgroep met het oog op aanpassingen van het ethisch kader (Bijlage 3 & 4).

3 Schriftelijke feedback door stakeholders en experts

3.1 Organisatie

Na de stakeholdersbijeenkomsten werd op 10 juni 2021 een **e-mail gestuurd naar de deelnemers van de stakeholdersbijeenkomsten, de deelnemers van de stakeholdersbijeenkomst van het project 47EF-Ethiek, en naar een groep van experts**, om hen uit te nodigen voor een laatste schriftelijke feedback op het ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties. Experts werden door de onderzoeksgroep zelf gekozen op basis van hun professionele of academische expertise in technologische gezondheidsinnovaties, gezondheidszorg, gezondheidseconomie en medische ethiek en recht. Uiteindelijk werd de uitnodiging verstuurd naar 14 stakeholders en 10 experts. Hiervan gaven **2 stakeholders en 3 experts** een laatste feedback op het ethisch kader (Bijlage 5). De e-mail met de uitnodiging bevatte een beschrijving van het doel van het onderzoek en de derde versie van het ethisch kader.

3.2 Analyse

De feedback die werd teruggestuurd werd **op een individuele manier geanalyseerd**. Dit houdt in dat door de hoofdonderzoeker (TV) werd nagegaan of de feedback enige inhoudelijke veranderingen aan het ethisch kader zou aanbrengen. Dit was uiteindelijk niet het geval. Een verklaring hiervoor is het kleine aantal respondenten en het feit dat het kader in nauwe dialoog met de aangeschreven stakeholders en experts werd ontwikkeld. De feedback die werd gegeven had eerder te maken met tekstuele dan met inhoudelijke elementen van het ethisch kader. Die **feedback die de kwaliteit van het ethisch kader en de lay-out zouden verhogen werden besproken binnen de onderzoeksgroep en geïntegreerd in het kader**.

³ Deze thema's overlappen grotendeels met de fases van de technologielevenscyclus die opgenomen zijn in het ethisch kader (zie pp. 22-43).

Hoofdstuk 2

Ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties

In dit hoofdstuk wordt de definitieve versie van het ethisch kader weergegeven zoals het door de onderzoeksgroep is ontwikkeld. Dit houdt in dat in deze definitieve versie de input van de stakeholdersbijeenkomsten en de schriftelijke feedback van de stakeholders en de experts verwerkt is (Bijlage 3 & 4). Uiteindelijk werd het ethisch kader opgenomen in **een brochure, bestaande uit een uitgebreide duiding van het ethisch kader, het ethisch kader zelf, een ethische woordenlijst en een referentielijst**⁴.

De **uitgebreide duiding** bij het ethisch kader belicht de achtergrond waartegen dit ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties werd ontwikkeld. Daarnaast wordt uiteengezet hoe het ethisch kader tegemoet komt aan zeven vragen die de ontwikkeling van het kader hebben begeleid:

- **Hoe werd het ethisch kader ontwikkeld?**
- **Wat is het doel van het ethisch kader?**
- **Voor wie is het ethisch kader bedoeld?**
- **Wat is de structuur van het ethisch kader?**
- **Hoe kan het ethisch kader worden gebruikt?**
- **Wat is de ethische basis van het kader?**
- **Wanneer kan het ethisch worden gebruikt?**

Het **ethisch kader** is opgebouwd als een **vragenmatrix** die focust op de **ontwerp-, ontwikkelings- en gebruiksfase** van een technologische gezondheidsinnovatie. De vragen die in de matrix vervat zijn dagen de gebruiker(s) ervan uit tot ethische reflectie over een specifieke innovatie. Deze vragen zijn opgedeeld volgens de context waarop wordt gefocust en volgens concrete aandachtsdomeinen. **Vragen volgens context** zijn als volgt verder onderverdeeld: **Globale context; Maatschappelijke context; Context van organisatie(s); Individueel-relatieve context**. De **vragen volgens aandachtsdomeinen** focussen op: het **doel** van de technologische gezondheidsinnovatie; de **betrokkenen in het proces**; het **klimaat, omgeving en ecologie**; de **duurzaamheid** van de betrokken technologische gezondheidsinnovatie. Deze domeinen komen bij elke fase van een technologische gezondheidsinnovatie terug.

De **woordenlijst** die werd toegevoegd aan het ethisch kader is bedoeld om de gebruiker te ondersteunen in het specifiek ethisch taalgebruik. De **referentielijst** maakt duidelijk op welk onderzoek dit ethisch kader steunt.

⁴ De onderzoeksgroep heeft ervoor gekozen om het ethisch kader in dit rapport op te nemen als een afbeelding. Zo blijft de huidige lay-out van het kader behouden. Dit verklaart de dubbele paginering van de volgende pagina's en de doublure van bepaald tekstparagrafen.

Ethische evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties (TGI)

Ethisch kader

Inhoudstafel

Inleiding.....	1
Achtergrond	1
Hoe werd het ethisch kader ontwikkeld?	1
Wat is het doel van het ethisch kader?	2
Voor wie is het ethisch kader bedoeld?	3
Wat is de structuur van het ethisch kader?	3
Hoe kan het ethisch kader worden gebruikt?	4
Wat is de ethische basis van het kader?	4
Wanneer kan het ethisch kader worden gebruikt?	5
Fase 1 – Ontwerpfase.....	6
Ethische vragen volgens context	6
Algemene ethische vragen	7
Fase 2 – Ontwikkelingsfase	9
Ethische vragen volgens context	9
Algemene ethische aandachtspunten	10
Fase 3 – Gebruiksfase.....	12
Ethische vragen volgens context	12
Algemene ethische vragen	14
Samenvattende matrix.....	16
Ethische woordenlijst.....	18
Referenties	21

Inleiding

Achtergrond

De gezondheidszorg in België kenmerkt zich, net zoals in vele andere landen, door continue en steeds vernieuwende technologische innovaties. In verschillende domeinen van de gezondheidszorg vinden belangrijke (r)evoluties plaats die de ervaring van gezondheid, ziekte, preventie en zorg op ingrijpende wijze veranderen. Denk aan innovaties op vlak van medische behandelingen (bv. genterapie, farmacogenetica), medische tests (bv. genetische screening, genoomanalyse), gebruiksmaterialen (bv. nanotechnologie, 3D *bioprinting*), medische en zorghulpmiddelen (bv. robotica, *electronic tracking devices*) en informatievergaring (bv. *e-health*, big data). Het gemeenschappelijke kenmerk van al deze innovaties, is dat zij worden ontwikkeld en gebruikt met het oog op het voorkomen en verhelpen van gezondheids- en zorgproblemen en op het waarborgen of vergroten van de kwaliteit van leven¹.

Dat is een zeer goede zaak. Zo bieden technologische gezondheidsinnovaties (TGI) veel mogelijkheden met betrekking tot preventie en behandeling van gezondheids- en zorgproblemen. Evenwel confronteren ze alle betrokken stakeholders ook met belangrijke ethische vragen. Welke invloed oefenen TGI bijvoorbeeld uit op het vlak van de relatie tussen zorgontvangers en zorggevers? Is die positief? Of moeten we daar toch vragen bij stellen? Welke visies op mens en samenleving, gezondheid, ziekte, geneeskunde en zorg liggen ten grondslag van TGI? Hoe beïnvloeden TGI op hun beurt dan weer de individuele, organisatorische en maatschappelijke visies op mens en samenleving, gezondheid, ziekte, geneeskunde en zorg? Is die invloed positief? Of merken we twijfelachtige veranderingen op? Dragen de innovaties bij tot een gelijke toegang tot gezondheidszorg en een rechtvaardige verdeling van schaarse middelen? Of is dat eigenlijk niet het geval? Enzovoort.

Aangezien TGI er in essentie toe dienen om 'het goede leven' zoveel mogelijk te bewerkstelligen en te ondersteunen, groeit de maatschappelijke consensus dat het ontwerp, ontwikkeling en gebruik van die innovaties aan een aantal ethische randvoorwaarden moet voldoen. Bovendien klinkt in de zorgpraktijk, in onderzoek, ontwikkeling en beleid de vraag naar een ethisch kader dat TGI op een bruikbare en efficiënte manier kan evalueren, steeds luider.

Hoe werd het ethisch kader ontwikkeld?

In de periode van 1 december 2019 tot 31 januari 2021 werd in opdracht van Flanders' Care en met de ondersteuning van het Vlaams Steunpunt Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, het onderzoeksproject *Technologische gezondheidsinnovaties: Overzicht van ethische screenings- en evaluatiekaders* uitgevoerd om inzicht te krijgen in alle kaders die in de internationale wetenschappelijke literatuur beschikbaar zijn wanneer het gaat over de ethische evaluatie van TGI. Daarnaast werden na uitvoerige consultatie van stakeholders en experts, aanbevelingen geformuleerd met betrekking tot de ontwikkeling van een concreet en werkzaam ethisch kader.

¹ Hierbij kan ook worden gedacht aan innovaties in een welzijnscontext, psychologische context enz. Zorg en gezondheid wordt in de meest ruime zin geïnterpreteerd.

Op basis van de inzichten en de aanbevelingen van dit onderzoeksproject werd van 1 februari 2021 tot 31 augustus 2021 het vervolgproject *Technologische gezondheidsinnovaties: Ontwikkeling van een ethisch evaluatiekader* uitgevoerd met als doel de daadwerkelijke ontwikkeling en de beschrijving van een concreet en werkzaam kader voor de ethische evaluatie van TGI.

De ontwikkeling van dit ethisch kader verliep via een cyclisch-dynamisch, interactief en iteratief proces dat bestond uit verschillende stappen waarbij opeenvolgende voorlopige versies van het ethisch kader op meerdere momenten ter discussie werden voorgelegd aan een groep van stakeholders en experts. De ontvangen feedback werd telkens verwerkt in een nieuwe voorlopige versie van het ethisch kader. Dit proces werd meerdere keren herhaald totdat de definitieve versie van het ethisch kader werd beschreven.

Wat is het doel van het ethisch kader?

Het ethisch kader streeft vijf doelstellingen na. Deze doelstellingen bepalen in grote mate de vorm en de inhoud van het ethisch kader.

1. Bevorderen van de **ethische bewustwording** bij ontwikkelaars en gebruikers van TGI omtrent de impact van deze innovaties.

Het ethisch kader moet ontwikkelaars, gebruikers en alle andere relevante stakeholders van TGI bewust maken van eventuele blinde vlekken in hun percepties van de ethische aspecten van deze innovaties. Het gebruik van het ethisch kader beoogt het verhogen van ethisch denken, kiezen en handelen, de 'ethische geletterdheid', van ontwikkelaars en gebruikers van TGI.

2. Bevorderen van de **transparantie** van TGI.

Het gebruik van het ethisch kader moet de transparantie omtrent het ontwerp, de ontwikkeling en het gebruik van TGI en de impact ervan op globaal, maatschappelijk, organisatorisch en individueel-relationeel niveau verhogen.

3. Bevorderen van de **inclusie** van alle relevante stakeholders.

Het ethisch kader moet de betrokkenheid van alle relevante stakeholders – denk aan ontwikkelaars, gebruikers, kwetsbare groepen zoals wilsonbekwame personen en anderstaligen, toekomstige generaties – faciliteren. In die zin heeft het gebruik van het ethisch kader een emancipatorisch doel.

4. Bevorderen van de **deliberatieve dialoog** in een democratische context.

Het ethisch kader stimuleert het gebruik van deliberatieve methodes om alle relevante stakeholders een stem te geven in het ontwerp, de ontwikkeling, het gebruik en de ethische evaluatie van TGI. Hierdoor worden technologische innovaties verankerd in een specifieke democratisch-maatschappelijke context en worden zij niet opgevat als een product van één particuliere instantie, zoals bijvoorbeeld een overheid of een specifiek bedrijf.

5. Bevorderen van **rechtvaardigheid en duurzaamheid** doorheen de ontwikkelingsfasen van de TGI.

Het gebruik van het ethisch kader moet de gelijke toegankelijkheid van een TGI bevorderen, onafhankelijk van de sociale, financiële, lichamelijke en cognitieve toestand van de gebruiker. Daarbij aansluitend moet het kader toegankelijk zijn voor eenieder die het wil gebruiken. Het ethisch kader moet rekening houden met mogelijke verschillen in technologische geletterdheid tussen mensen, in

zorginhoudelijke en ethische kennis en vaardigheden tussen personen, en met klimaatgerelateerde en ecologische noden, alsook met de noden van toekomstige generaties.

Voor wie is het ethisch kader bedoeld?

Dé stakeholder van een TGI bestaat niet als individu of groep *an sich*. De stakeholder van TGI is een veelomvattende term die verwijst naar zowel de technologieontwikkelaar, de zorgontvanger als de zorgverstrekker, de zorgorganisatie, de overheid enzovoort. Het kan ook gaan om een groep gebruikers bestaande uit twee of meer van deze partijen. Zo wordt de corona-app bijvoorbeeld gebruikt door zowel overheidsdiensten om een zicht te krijgen op wie mogelijk besmet is met het SARs-COV₂ virus als door de individuele burger om zicht te krijgen of men een risicocontact heeft gehad en om *up to date* te blijven over het verloop van het aantal besmettingen, de ziekenhuisopnames en de overlijdens.

Het ethisch kader kan door elke stakeholder zowel individueel (bv. ontwikkelaar, individuele gebruiker) als in groepsverband (bv. zorgorganisatie, gebruikersgroep) worden gebruikt. Het uitgangspunt is dat stakeholders het ethisch kader gebruiken om het ontwerp, de ontwikkeling en het gebruik van een TGI ethisch te toetsen en zo nodig bij te stellen.

Wat is de structuur van het ethisch kader?

Het ethisch kader is bedoeld als een reflectiegids die bestaat uit verschillende ethische vragen die elk gerelateerd zijn aan een van de **drie fases uit de technologiecyclus**, namelijk de *ontwerpfase*, de *ontwikkelingsfase* en de *gebruiksfase*.

De *ontwerpfase* van de innovatie verwijst naar de voorbereidende fase waarin ideeën, concepten, relevante informatie etc. worden verzameld en gsystematiseerd. Hierbij worden de eerste fundamentele keuzes met betrekking tot een bepaalde TGI gemaakt, zoals bv. op sociaal vlak (bv. wie is de doelgroep van de innovatie, hoe toegankelijk moet de innovatie zijn?), of technologisch vlak (bv. welke functies moet de innovatie hebben, uit welke materialen wordt de innovatie gemaakt?). De *ontwikkelingsfase* verwijst naar het proces waarin de TGI, gebaseerd op de verzamelde informatie en de gemaakte keuzes in de ontwerpfase, vorm krijgt. Doorheen deze fase kan het vooropgestelde ontwerp proefondervindelijk verder worden aangepast totdat het finale ontwerp en de ontwikkeling ervan is bereikt. De *gebruiksfase* verwijst naar de periode waarin de ontwikkelde innovatie beschikbaar is op de markt. Hierdoor kan de TGI worden verkocht aan verschillende partijen die deze op hun beurt gebruiken om bepaalde medische, zorg- of welzijnsdoelen te bereiken.

Daarnaast worden de verschillende vragen per technologiefase gegroepeerd volgens de **vier contexten** waarbinnen de ethische reflectie en dialoog zich afspeelt. Deze vier contexten zijn: de *globale context*, de *maatschappelijke context*, de *context van organisatie(s)* en de *individueel-relatieve context*.

De *globale context* omvat vragen die verwijzen naar de ethische impact die een TGI per technologiefase kan hebben op wereldwijde schaal. De *maatschappelijke context* omvat vragen die peilen naar de ethische impact die de verschillende technologiefasen van een TGI kunnen hebben op maatschappelijke schaal (zowel nationaal als regionaal). De *organisatorische context* omvat vragen die focussen op de mogelijke ethische impact die een TGI in de opeenvolgende technologiefasen kan hebben op een organisatorische schaal (denk aan een ziekenhuis, een woonzorgcentrum, een thuiszorgorganisatie, een familie). De

individueel-relatieve context bevat vragen per technologiefase van een TGI die betrekking hebben op de mogelijke ethische impact op de gebruiker en de relationele context waarin die zich bevindt.

Tot slot bevat de vragenmatrix per technologiefase van de TGI een sectie met vragen die betrekking hebben op **algemene ethische aandachtsdomeinen**. Algemene aandachtsdomeinen bevatten die zaken die in elke technologiefase en in elke context van reflectie en dialoog aandacht verdienen.

Hoe kan het ethisch kader worden gebruikt?

Het ethisch kader is een gestandaardiseerd kader. Dit wil zeggen dat het in principe voor elke TGI kan worden gebruikt.

Het is de bedoeling dat het kader wordt gebruikt in een deliberatieve en dialogale setting. Dit betekent dat alle relevante stakeholders met betrekking tot een particuliere TGI worden betrokken bij de ethische evaluatie van de innovatie, en dit doorheen de *ontwerpfase*, *ontwikkelingsfase* en de *gebruiksfase*. Door stakeholders actief te betrekken wordt er inzicht gecreëerd in de relevante ethische aspecten van een TGI doorheen alle fases van het proces. In dit opzicht moet het ethisch kader worden opgevat als een dynamisch discussie-instrument dat via een dynamiek van co-creatie de stakeholders aanzet tot het formuleren van concrete adviezen met betrekking tot een ethisch verantwoord ontwerp, ontwikkeling en gebruik van TGI.

Naast het uitgebreide ethische screeningskarakter heeft het ethisch kader een beperkt normatief en evaluatief karakter. De discussievragen waaruit het kader is samengesteld verwijzen hier en daar ook naar minimale ethische toetsingscriteria waaraan de TGI moeten voldoen.

Wat is de ethische basis van het kader?

Het ethisch kader biedt een leidraad die de gebruiker doorheen verschillende ethische principes en waarden die in de maatschappij leven, loodst. Het gaat om principes en waarden die in verschillende ethische theorieën terug te vinden zijn: de vier principes van de medische ethiek, de vermogensbenadering, de grondhoudingen en dimensies van de zorgethiek enzovoort. Het ethisch kader is dus niet exclusief op een van deze ethische theorieën gebaseerd. Deze eclecticische aanpak leidt tot een alomvattend ethisch kader dat de gebruikers ervan in staat stelt inzicht te verwerven in de vele ethische dimensies van een TGI.

Hierbij moet worden opgemerkt dat het ethisch kader bij voorkeur wordt gebruikt in een deliberatieve setting waarbij alle relevante betrokkenen per context van beschouwing zeggenschap kunnen hebben over de ethiek van een TGI. Hierdoor plaatst het ethisch kader zich expliciet in een deliberatieve democratische ethiek. Om de gegrondheid en rechtvaardigheid van deze deliberaties te waarborgen moeten de vijf principes van het *Accountability for Reasonableness*-model (A4R) (Daniels & Sabin 2002) in acht worden genomen:

- **Collectiviteit/Inclusiviteit:** De ethische evaluatie van een TGI is niet louter een individuele beslissing. De evaluatie is de uitkomst van een gezamenlijk doorlopen proces met alle relevante betrokkenen.

- **Rationaliteit:** De evaluatie van een TGI moet rationeel onderbouwd kunnen worden. Emoties en intuïties kunnen hierbij betekenisvol zijn maar kunnen niet voldoende zijn in het maken van de evaluatie. Voor de evaluatie moeten rationeel verdedigbare argumentaties kunnen worden gegeven.
- **Relevantie:** De gegeven argumentaties voor de evaluatie van een TGI alsook de evaluatie zelf moeten relevant zijn. Daarnaast moeten ook de verschillende genomen stappen van het evaluatieproces relevant zijn (geen onnodige zijwegen of vertragingen in het proces).
- **Transparantie:** De evaluatie, de argumenten en alle informatie waarop deze zijn gestoeld moeten duidelijk en open beschikbaar zijn voor alle betrokkenen. Ze kunnen transparant worden besproken, gemotiveerd en verantwoord.
- **Herziening:** De evaluatie van een TGI moet kunnen worden herzien in het licht van nieuwe evidentie of nieuwe argumenten.

Wanneer kan het ethisch kader worden gebruikt?

De ethische evaluatie van TGI wordt opgevat als een continu proces dat zich doorheen de tijd ontvouwt. Het is daarom aangewezen om het ethisch kader doorheen de drie ontwikkelingsfases van de TGI te gebruiken. Niettemin kan elke fase apart worden uitgelicht aan de hand van de gerelateerde vragenlijst. Afhankelijk van de specifieke fase waarin u zich bevindt met de betrokken TGI, kan u met de vragenlijst starten. Er zijn dus drie fases: (1) *ontwerpfase*, (2) *ontwikkelingsfase* en (3) *gebruiksfase*.

In de onderstaande tabel kan u aankruisen in welke fase u zich op dit moment bevindt. Van daaruit kan u overgaan naar de aangegeven pagina alwaar u met de vragen kan starten.

Ontwerpfase	Ontwikkelingsfase	Gebruiksfase
Start vanaf p. 6	Start vanaf p. 9	Start vanaf p. 12

Fase 1 – Ontwerpfase

Ethische vragen volgens context

Aan de hand van de onderstaande richtinggevende vragen kan u reflecteren en dialogeren omtrent gevarieerde ethische aspecten aangaande het ontwerp van de betrokken TGI.

Onderliggende vragen nemen u mee doorheen vier concrete contexten: (1) de globale context op wereldschaal, (2) de maatschappelijke context binnen een land of regio, (3) de context van organisatie van zorg, en (4) de individueel-relatieve context van gebruikers en hun omgeving.

Globale context

- Op welke manier biedt de beoogde TGI een antwoord op **globale uitdagingen** inzake zorg voor welzijn en gezondheid (bv. rond vragen omtrent gezondheidszorg als een universeel mensenrecht, of omtrent ongelijkheden tussen landen ...)?
- Zijn er op wereldschaal politieke, economische of andere **hinderpalen** aan te duiden m.b.t. de beoogde TGI (bv. gebrekkige omstandigheden of schaarste van middelen, vragen rond regionale arbeidsomstandigheden, onevenwichtige economische relaties tussen landen en/of bedrijven, etc.)? **Welke** zijn dat? Hoe **pakken** we zulke hinderpalen **aan**? Hoe zouden we dat kunnen aanpakken?
- Bestaat de mogelijkheid dat de beoogde TGI zal kunnen worden gebruikt voor **andere** dan de oorspronkelijk beoogde **doeleinden** (bv. militaire ('dual use') of criminele ('misuse') doeleinden)? Zo ja, **welke** kunnen dat dan zijn? Hoe zal er tegemoet worden gekomen aan het risico op het gebruik van de TGI voor schadelijke doeleinden?
- ...

Maatschappelijke context

- Op welke manier biedt de beoogde TGI een antwoord op **maatschappelijke uitdagingen** inzake zorg voor welzijn en gezondheid (bv. door het voorzien van mogelijkheden aan mensen, bevolkingsgroepen of minderheden die doorgaans moeilijk te bereiken zijn, of door het tegemoetkomen aan onbeantwoorde noden of door een reductie van zorgkosten in het algemeen...)?
- Hoe zal de beoogde TGI zich verhouden tot de bestaande **wettelijke kaders**?
- Zijn er op dit niveau bepaalde politieke, sociale, economische, of andere **hinderpalen** (bv. het politieke en economische klimaat voor implementatie van de TGI, of verschil in visies van landen/bevolkingsgroepen ten aanzien van de beoogde TGI...)? **Welke** zijn dat? Hoe **pakken** we dat **aan**? Hoe zouden we dat kunnen aanpakken?
- ...

Context van organisatie(s)

- Op welke manier biedt de beoogde TGI een antwoord op **uitdagingen** op vlak van **organisatie** van zorg voor welzijn en gezondheid (bv. rond werkdruk bij hulpverleners, of follow-up van patiënten...)?
- Zijn er **hinderpalen** op dit vlak voor de beoogde TGI? (bv. rond noodzakelijke technologische kennis en vaardigheden bij gebruikers en hulpverleners, of noodzakelijke ondersteunende infrastructuur...)? Hoe **pakken** we dat **aan**? Hoe zouden we dat kunnen aanpakken?
- ...

Individueel-relatieve context

- Op welke manier biedt de beoogde TGI een antwoord op **individuele/relatieve uitdagingen** inzake zorg voor welzijn en gezondheid (bv. verbetering toegang tot zorg, betere kwaliteit van zorg, verhoging zelfredzaamheid, sociale relaties, vermindering zorgkosten)?
- Waarom en in hoeverre is **datacollectie** noodzakelijk? Welke strategieën zullen er worden gehanteerd om de veiligheid van databeheer te garanderen? Hoe kunnen we hier **transparantie** bieden?
- Op welke manier nemen we met de beoogde TGI kwesties omtrent de **privacy** van gebruikers en hun netwerk in rekening? Hoe kunnen we hier **transparantie** bieden (bv. in overeenstemming met de GDPR-wetgeving)?
- Is het noodzakelijk dat de beoogde TGI **toegankelijk** is voor iedereen (bv. financieel, technologisch, gebruiksvriendelijk ...)? Zo ja, met welke strategieën kunnen we dat realiseren? Zo nee, welke zijn de redenen daarvoor?
- Op welke manier houden we rekening met onbedoelde/ongewenste **neveneffecten** van de TGI? (bv. te grote afhankelijkheid van de TGI, verslavende werking, misinterpretatie van data, vermindering sociale contacten ...).
- Heeft de beoogde TGI een mogelijke invloed op ons denken over ons **mens** zijn en de **wereld** waarin we leven?
- Zal de TGI **nieuwe ethische vragen** oproepen? Welke kunnen dat zijn? Hoe gaan we hiermee om?
- ...

~~~~~

### Algemene ethische vragen

Aan de hand van de onderstaande richtinggevende vragen kan u reflecteren en dialogeren omtrent algemene ethische aandachtspunten aangaande het ontwerp van de betrokken TGI.

Onderliggende vragen nemen u mee doorheen vier concrete aandachtscategorieën: (1) omtrent het doel van de TGI, (2) omtrent de betrokkenen in het proces, (3) omtrent klimaat, omgeving en ecologie, en (4) omtrent de duurzaamheid van de betrokken TGI.

### Omtrent het doel van de TGI

- **Waarom** zou de beoogde TGI moeten worden ontworpen? Waarom deze en geen andere TGI? Welk **doel** (of welke doelen) beogen we met deze specifieke TGI?
- Welke **wegen** worden gebruikt om dit doel te bereiken (bv. omtrent behoeftestudies, marktcreatie & correcte marketing)?
- Wat zijn de mogelijke **voordelen of nadelen** van de TGI voor de beoogde gebruikers en hun omgeving (naasten, hulpverleners ...) (bv. verbeterde gezondheid, betere toegang tot zorg, lagere zorgkosten ...; of vermindering van sociale contacten in vivo, veronderstelde technologische mogelijkheden ...)?
- Welke **ethische waarden** willen we via deze doelen realiseren (bv. gezondheidsbevordering en ziektepreventie, verhoging zelfredzaamheid, meer vrijheid, minder sociale isolatie, jobcreatie ...)? Waarom deze precies en waarom andere niet?
- ...

### Omtrent de betrokkenen

- **Wie** zijn de relevante betrokkenen (bv. direct betrokkenen zoals mogelijke gebruikers, zorgprofessionals, beleidsverantwoordelijken, ontwikkelaars, e.a. & indirect betrokkenen zoals burgers, toekomstige generaties, klimaatvertegenwoordigers ...)?
- Zijn ze ook **effectief** betrokken bij het ontwerp van deze TGI? Waarom wel? Of waarom niet?

- **Op welke manier** kunnen we hen betrekken in de ontwerpfase? Wat zijn hun respectievelijke rollen en verantwoordelijkheden? Is er sprake van gelijke evenwichten (bv. inzake gender, leeftijd, etniciteit, geletterdheid op vlak van gezondheid of technologiegebruik, sociaaleconomische status ...)?
- Moet deze graad van betrokkenheid **doorgetrokken** worden naar de volgende fases (nl. die van ontwikkeling en gebruik)? Hoe kunnen we daarvoor zorgen?
- Wat zijn de **belangen** van de verschillende betrokkenen in dit verhaal? Wie heeft er voordeel bij de betrokkenheid en op welke manier?
- Wie is **verantwoordelijk** voor de **monitoring** van het ontwerp van de TGI en de ethische evaluatie ervan?
- ...

#### Omtrent klimaat, omgeving & ecologie

- Houden we rekening met de **ecologische voetafdruk** (i.e. impact op natuurlijke omgeving en specifieke ecosystemen, het klimaat) van de *product lifecycle* van de beoogde TGI? Op welke manier?
- Welke strategieën hanteren we bij een **negatieve** impact (bv. compensatiemaatregelen, duurzame materialen, keuze van leveranciers, recyclage ...)?
- ...

#### Omtrent duurzaamheid van de TGI

- Is deze ethische evaluatie een **volwaardig onderdeel** van de ontwerpfase van de TGI? Waarin toont zich dit?
- Veronderstelt de TGI een **grotere of nieuwere of bredere infrastructuur** (bv. 5G netwerk, andere gezondheidsstructuren ...) om dit effectief te kunnen realiseren? Zo ja, hoe gaan we hieraan tegemoet kunnen komen?
- Hoe houden we in het ontwerp van de TGI rekening met **maatschappelijke en demografische verschillen** van de toekomstige gebruikers (bv. inzake gender, leeftijd, etniciteit, geletterdheid op vlak van gezondheid of technologiegebruik, sociaaleconomische status ...)?
- Hoe nemen we de belangen van **toekomstige generaties** in rekening?
- ...

~~~~~

Fase 2 – Ontwikkelingsfase

Ethische vragen volgens context

Aan de hand van de onderstaande richtinggevende vragen kan u reflecteren en dialogeren omtrent gevarieerde ethische aspecten aangaande de ontwikkeling van de betrokken TGI.

Onderliggende vragen nemen u mee doorheen vier concrete contexten: (1) de globale context op wereldschaal, (2) de maatschappelijke context binnen een land of regio, (3) de context van organisatie van zorg, en (4) de individueel-relatieve context van gebruikers en hun omgeving.

Globale context

- Zijn er op wereldschaal politieke, economische of andere **hinderpalen** aan te duiden die de **ontwikkeling** van de beoogde TGI in de weg staan (bv. *inzake transport, materialen, productielijnen...*)? Hoe **pakken** we dat **aan**? Hoe zouden we dat kunnen aanpakken?
- Waar komen de natuurlijke en technische **grondstoffen** om de TGI te ontwikkelen vandaan? Moeten ze per se hier vandaan komen? Is dat noodzakelijk? Waarom? Wat is onze motivatie hiervoor? Zijn er betere alternatieve locaties? Waarom komen deze niet in aanmerking?
- Onder welke **arbeidsomstandigheden** worden de grondstoffen ontgonnen, de materialen samengesteld en de TGI vervaardigd?
- Bestaat er de mogelijkheid dat onze activiteiten of partners een schending van de **mensenrechten** inhouden? Op welke manier?
- Hoe kunnen we de **transparantie** garanderen omtrent factoren zoals de oorsprong van de natuurlijke en technische grondstoffen, transportcondities, arbeidsomstandigheden, samenstelling en vervaardiging, respecteren van de mensenrechten, enzovoort?
- Bestaat de mogelijkheid dat de TGI zal gebruikt kunnen worden voor **andere** dan de oorspronkelijk beoogde **doeleinden** (bv. *militaire ('dual use') of criminele ('misuse') doeleinden*)? Hoe zal er tegemoet worden gekomen aan het risico op het gebruik van de TGI voor schadelijke doeleinden?
- ...

Maatschappelijke context

- Hoe zal de ontwikkeling van de beoogde TGI zich verhouden tot de bestaande **wettelijke kaders**?
- Zijn er op niveau van de **maatschappelijke** context bepaalde politieke, sociale, economische, of andere **hinderpalen** (bv. *nieuw op te starten ondernemingen, impact op de lokale regio, productiecificaten ...*)? Hoe **pakken** we dat **aan**? Hoe zouden we dat kunnen aanpakken?
- ...

Context van organisatie(s)

- Zijn er **hinderpalen** op vlak van de **organisatie** van de ontwikkeling van de beoogde TGI (bv. *rond noodzakelijk minimum aan capaciteit van mensen en middelen...*)? Hoe **pakken** we dat **aan**? Hoe zouden we dat kunnen aanpakken?
- ...

Individueel-relatieve context

- Wanneer de ontwikkelde TGI moet worden **getest**, kunnen we dan de noodzakelijke voorwaarden voor **geïnformeerde toestemming** van de participanten vervullen? Hoe **pakken** we dat **aan**? Hoe kunnen we dat aanpakken?
- ...

~~~~~

### Algemene ethische aandachtspunten

*Aan de hand van de onderstaande richtinggevende vragen kan u reflecteren en dialogeren omtrent algemene ethische aandachtspunten aangaande de ontwikkeling van de betrokken TGI.*

*Onderliggende vragen nemen u mee doorheen vier concrete aandachtsdomeinen: (1) omtrent het doel van de TGI, (2) omtrent de betrokkenen in het proces, (3) omtrent klimaat, omgeving en ecologie, en (4) omtrent de duurzaamheid van de betrokken TGI.*

### Omtrent het doel van de TGI

- **Waarom** zou de beoogde TGI moeten worden ontwikkeld? Waarom deze en geen andere TGI? Welk **doel** (of welke doelen) beogen we met deze specifieke TGI?
- Welke **wegen** worden gebruikt om dit doel te bereiken (bv. omtrent behoeftestudies, marktcreatie & correcte marketing)?
- Wat zijn de mogelijke **voordelen of nadelen** van de TGI voor de beoogde gebruikers en hun omgeving (naasten, hulpverleners ...) (bv. verbeterde gezondheid, betere toegang tot zorg, lagere kosten ...; of vermindering van sociale contacten in vivo, veronderstelde technologische mogelijkheden ...)?
- Welke **ethische waarden** willen we via deze doelen realiseren (bv. gezondheidsbevordering en ziektepreventie, verhoging zelfredzaamheid, meer vrijheid, minder sociale isolatie, jobcreatie ...)? Waarom deze precies en waarom andere niet?
- ...

### Omtrent de betrokkenen

- **Wie** zijn de relevante betrokkenen (bv. direct betrokkenen zoals mogelijke gebruikers, zorgprofessionals, beleidsverantwoordelijken, ontwikkelaars, e.a. & indirect betrokkenen zoals burgers, toekomstige generaties, klimaatvertegenwoordigers ...)?
- Zijn ze ook **effectief** betrokken bij de ontwikkeling van deze TGI? Waarom wel? Of waarom niet?
- **Op welke manier** kunnen we hen betrekken in de ontwikkelingsfase? Wat zijn hun respectievelijke rollen en verantwoordelijkheden? Is er sprake van gelijke evenwichten (bv. inzake gender, leeftijd, etniciteit, geletterdheid op vlak van gezondheid of technologiegebruik, sociaaleconomische status ...)?
- Moet deze graad van betrokkenheid **doorgetrokken** worden naar de volgende fase (nl. die van gebruik)? Hoe kunnen we daarvoor zorgen?
- Wat zijn de **belangen** van de verschillende betrokkenen in dit verhaal? Wie heeft er voordeel bij de betrokkenheid en op welke manier?
- Wie is **verantwoordelijk** voor de **monitoring** van de ontwikkeling van de TGI en de ethische evaluatie ervan?
- ...

### **Omtrent klimaat, omgeving & ecologie**

- Houden we rekening met de **ecologische voetafdruk** (i.e. impact op natuurlijke omgeving en specifieke ecosystemen, het klimaat) van de *product lifecycle* van de beoogde TGI? Op welke manier?
- Welke strategieën hanteren we bij een **negatieve** impact? (bv. *compensatiemaatregelen, duurzame materialen, keuze van leveranciers, recyclage ...*).
- ...

### **Omtrent duurzaamheid van de TGI**

- Is deze ethische evaluatie een **volwaardig onderdeel** van de ontwikkelingsfase van de TGI? Waarin toont zich dit?
- Veronderstelt de TGI een **grotere of nieuwere of bredere infrastructuur** (bv. *5G netwerk, andere gezondheidsstructuren ...*) om dit effectief te kunnen realiseren? Zo ja, hoe gaan we hieraan tegemoet kunnen komen?
- Hoe houden we in de ontwikkeling van de TGI rekening met **maatschappelijke en demografische verschillen** van de toekomstige gebruikers (bv. *inzake gender, leeftijd, etniciteit, geletterdheid op vlak van gezondheid of technologiegebruik, sociaaleconomische status ...*)?
- Hoe nemen we de belangen van **toekomstige generaties** in rekening?
- ...

~~~~~


Fase 3 – Gebruiksphase

Ethische vragen volgens context

Aan de hand van de onderstaande richtinggevende vragen kan u reflecteren en dialogeren omtrent gevarieerde ethische aspecten aangaande het gebruik van de betrokken TGI.

Onderliggende vragen nemen u mee doorheen vier concrete contexten: (1) de globale context op wereldschaal, (2) de maatschappelijke context binnen een land of regio, (3) de context van organisatie van zorg, en (4) de individueel-relatieve context van gebruikers en hun omgeving.

Globale context

- Bestaat de mogelijkheid dat de TGI wordt gebruikt voor **andere** dan de oorspronkelijk beoogde **doeleinden** (bv. *militaire ('dual use') of criminele ('misuse') doeleinden*)?
- Zal de TGI beschikbaar zijn voor gebruik in **andere landen**? Zo ja, hoe kunnen we in dat geval **kennisdeling** realiseren over gebruik en ervaringen?
- ...

Maatschappelijke context

- Bestaat de mogelijkheid dat het gebruik van de TGI een bepaalde vorm van **discriminatie** tussen mensen zal doen ontstaan, in standhouden of versterken? Zo ja, hoe gaan we daar dan mee om? Hoe pakken we dat aan?
- Bestaat de mogelijkheid dat het gebruik van de TGI bijdraagt tot meer **solidariteit** in de samenleving? Zo ja, wat doen we met dat potentieel? Hoe nemen we dat in rekening?
- Bestaat de mogelijkheid dat het gebruik van de TGI een bredere en grotere **toegang** tot zorg realiseert? Zo ja, wat doen we met dat potentieel? Hoe nemen we dat in rekening?
- Bestaat de mogelijkheid dat het gebruik van de TGI **meer waarde** genereert voor **meer mensen** en dat aan **minder kosten**? Zo ja? Hoe doet het dit dan?
- Bestaat de mogelijkheid van **spanningen** tussen het gebruik van de TGI en sociale, culturele, religieuze of filosofische waarden, overtuigingen of instituties? Zo ja, welke zijn dat dan? En hoe gaan we daarmee om?
- Hoe verhoudt het gebruik van de TGI zich tot bestaande **wettelijke kaders**?
- Zijn er op dit niveau van de **maatschappelijke** context bepaalde politieke, sociale, economische, of andere **hinderpalen** t.a.v. het gebruik van de TGI (bv. *nieuw op te starten ondernemingen, impact op de lokale regio, productiecertificaten ...*)? Hoe **pakken** we die hinderpalen **aan**? Hoe kunnen we die aanpakken?
- Bestaat de mogelijkheid dat het gebruik van de TGI onze **opvattingen** omtrent **mensen** en **maatschappij** zal veranderen (bv. *onze opvattingen omtrent maatschappelijke verantwoordelijkheid, rechtvaardigheid, solidariteit ...*)? Op welke manier? En hoe gaan we daarmee om?
- Bestaat de mogelijkheid dat het gebruik van TGI het **menselijke bestaan zelf** zal veranderen (bv. *onze opvattingen over mens zijn in het algemeen, over het lichaam, gedragingen, levensstijl, etc.*)? Op welke manier? En hoe gaan we daarmee om?
- Op welke manier heeft de TGI een **impact** op het **imago** van zorg- en welzijnsberoepen (*positief of eerder negatief, bv. 'de zorgkundige als programmeur' of 'de verpleegkundige als zorgingenieur'...*)?
- Welke **scenario's** hebben we ter beschikking om de ontwikkelde TGI terug te nemen uit de samenleving omwille van goede en onderbouwde redenen (bv. *veranderde maatschappelijke percepties, aantoonbaar negatieve effecten op (middel)lange termijn (denk bv. aan discussies rond CFK's, micropartikels ...), financiële redenen ...*)?
- ...

Context van organisatie(s)

- Zijn er **hinderpalen** op vlak van **organisatie** t.a.v. het gebruik van de beoogde TGI (bv. *energievoorziening, architectuur, infrastructuur, omgeving ...*)?
- Hoe **pakken** we die hinderpalen **aan**? Hoe kunnen we dat aanpakken?
- Zijn er op **organisatieniveau** mogelijke **spanningsvelden** tussen het gebruik van de TGI en sociale, culturele, religieuze of filosofische waarden, overtuigingen of instituties (bv. *mission statements, ethisch beleid van organisaties ...*)? Zo ja, welke zijn dat dan precies? En hoe gaan we daarmee om?
- Steunt het gebruik van de TGI op **afleiding/nudging/misleiding** (bv. *elektronische knuffeldieren, virtuele architectuur en binnenhuisinrichting, virtual/augmented reality, overschatting van de mogelijkheden van de TGI ...*)? Op welke manier wordt deze afleiding/nudging/misleiding bewerkstelligd? Welke redenen onderbouwen dit gebruik van TGI?
- Bestaat de mogelijkheid dat er een morele of andersoortige **verplichting** ontstaat voor de organisatie om de TGI te gebruiken? (bv. *sociale druk, druk vanuit de wereld van welzijns- en gezondheidszorg ...*).
- Welke **scenario's** hebben we ter beschikking om de ontwikkelde TGI terug te nemen uit de organisatie omwille van goede en onderbouwde redenen (bv. *veranderde maatschappelijke percepties, aantoonbaar negatieve effecten op (middel)lange termijn, financiële redenen ...*)?
- ...

Individueel-relatieve context

- Hoe zullen de gebruikers en hun sociale netwerk worden geïnformeerd over de mogelijke implicaties van het gebruik van de TGI? Zijn gebruikers in staat om **geïnformeerde toestemming** te geven voor het gebruik van de TGI? Zullen de voor- en nadelen van het gebruik van de TGI duidelijk kunnen worden uitgelegd? Hoe zal de geïnformeerde toestemming worden bekomen van kwetsbare personen of hun vertegenwoordiger(s) (bv. *kinderen, personen met een beperking, personen met dementie ...*)?
- Waarom en in hoeverre is **datacollectie** noodzakelijk? Welke strategieën zullen er worden gehanteerd om de veiligheid van databeheer te garanderen? Hoe kunnen we hier **transparantie** bieden?
- Op welke manier nemen we met de beoogde TGI kwesties omtrent de **privacy** van gebruikers en hun netwerk in rekening? Hoe kunnen we hier **transparantie** bieden (bv. *in overeenstemming met de GDPR-wetgeving ...*)?
- Op welke manier heeft het gebruik van de TGI een invloed op de **autonomie** van de gebruiker?
- Op welke manier zal het gebruik van de TGI een impact hebben op de **waardigheid** van de persoon in kwestie?
- Hoe zal de fysieke, psychische en morele **integriteit** van de gebruikers en hun netwerk worden beschermd (bv. *seksrobots bij ouderen met dementie of personen met een beperking, beeldmonitoring van personen ...*)?
- Zijn er op **individueel-relatief niveau** mogelijke **spanningsvelden** tussen het gebruik van de TGI en sociale, culturele, religieuze of filosofische waarden, overtuigingen of instituties (bv. *persoonlijke overtuigingen en ethische waarden, of die van het netwerk van de gebruiker ...*)? Zo ja, welke zijn dat dan precies? En hoe gaan we daarmee om?
- Op welke manier heeft de TGI een **impact** op de **beroepsuitoefening** van de hulpverleners en de ideeën of percepties van de informele zorgverleners (bv. *health literacy, ondersteuning of vervanging, faciliteren of bemoeilijken van medische en zorgpraktijken ...*)?
- Op welke manier heeft het gebruik van de TGI een invloed op het **sociale netwerk** van de gebruiker (bv. *naasten en nabije omgeving, collega's, hulpverleners ...*)?
- Steunt het gebruik van de TGI op **afleiding/nudging/misleiding** (bv. *elektronische knuffeldieren, virtuele architectuur en binnenhuisinrichting, virtual/augmented reality, overschatting van de mogelijkheden van de TGI ...*)? Op welke manier wordt deze afleiding/nudging/misleiding bewerkstelligd? Welke redenen onderbouwen dit gebruik van TGI?

- Bestaat de mogelijkheid dat er een morele of andersoortige **verplichting** ontstaat voor het individu en de omgeving om de TGI te gebruiken (bv. *sociale druk, druk vanuit de wereld van welzijns- en gezondheidszorg ...*)?
- Heeft het gebruik van de TGI een invloed op ons denken over het **persoon** zijn, het gevoel van eigenwaarde en waardigheid en de relatie tot de **omgeving**?
- Roept het gebruik van de TGI **nieuwe ethische vragen** op? Welke kunnen dat zijn? Hoe gaan we hiermee om?
- Is het noodzakelijk dat de beoogde TGI **toegankelijk** is voor iedereen (bv. *financieel, technisch, gebruiksvriendelijk ...*)? Zo ja, met welke strategieën kunnen we dat realiseren? Zo nee, welke zijn de redenen daarvoor?
- Op welke manier houden we rekening met onbedoelde/ongewenste **neveneffecten** van de TGI (bv. *te grote afhankelijkheid van de TGI, verslavende werking, misinterpretatie van data, vermindering sociale contacten ...*)?
- Welke **scenario's** hebben we ter beschikking om de ontwikkelde TGI terug te nemen uit de sfeer van het individuele gebruik omwille van goede en onderbouwde redenen (bv. *misbruik van de technologie, te grote afhankelijkheid, verminderde sociale contacten ...*)?

~~~~~

### Algemene ethische vragen

*Aan de hand van de onderstaande richtinggevende vragen kan u reflecteren en dialogeren omtrent algemene ethische aandachtspunten aangaande het gebruik van de betrokken TGI.*

*Onderliggende vragen nemen u mee doorheen vier concrete aandachtsdomeinen: (1) omtrent het doel van de TGI, (2) omtrent de betrokkenen in het proces, (3) omtrent klimaat, omgeving en ecologie, en (4) omtrent de duurzaamheid van de betrokken TGI.*

#### Omtrent het doel van de TGI

- **Waarom** zou de beoogde TGI moeten worden gebruikt? Waarom deze en geen andere TGI? Welk **doel** (of welke doelen) beogen we met het gebruik van deze specifieke TGI?
- Welke **wegen** worden gebruikt om dit doel te bereiken (bv. *omtrent behoeftestudies, marktcreatie & correcte marketing ...*)?
- Wat zijn de mogelijke **voordelen of nadelen** van de TGI voor de beoogde gebruikers en hun omgeving (naasten, hulpverleners ...) (bv. *verbeterde gezondheid, betere toegang tot zorg, lagere kosten ...; of vermindering van sociale contacten in vivo, veronderstelde technologische mogelijkheden ...*)?
- Welke **ethische waarden** willen we via deze doelen realiseren (bv. *gezondheidsbevordering en ziektepreventie, verhoging zelfredzaamheid, meer vrijheid, minder sociale isolatie, jobcreatie ...*)? Waarom deze precies en waarom andere niet?
- ...

#### Omtrent de betrokkenen

- **Wie** zijn de relevante betrokkenen (bv. *direct betrokkenen zoals mogelijke gebruikers, zorgprofessionals, beleidsverantwoordelijken, ontwikkelaars, e.a. & indirect betrokkenen zoals burgers, toekomstige generaties, klimaatvertegenwoordigers ...*)?
- Zijn ze ook **effectief** betrokken bij de gebruiksfase van deze TGI? Waarom wel? Of waarom niet?
- **Op welke manier** kunnen we hen betrekken in de gebruiksfase? Wat zijn hun respectievelijke rollen en verantwoordelijkheden? Is er sprake van gelijke evenwichten (bv. *inzake gender, leeftijd, etniciteit, geletterdheid op vlak van gezondheid of technologiegebruik, sociaaleconomische status ...*)?

- Wat zijn de **belangen** van de verschillende betrokkenen in dit verhaal? Wie heeft er voordeel bij de betrokkenheid en op welke manier?
- Wie is **verantwoordelijk** voor de **monitoring** van het gebruik van de TGI en de ethische evaluatie ervan?
- ...

### **Omtrent klimaat, omgeving & ecologie**

- Houden we rekening met de **ecologische voetafdruk** (*i.e. impact op natuurlijke omgeving en specifieke ecosystemen, het klimaat*) van de *product lifecycle* van de TGI? Op welke manier?
- Welke strategieën hanteren we bij een **negatieve** impact (*bv. compensatiemaatregelen, duurzame materialen, keuze van leveranciers, recyclage ...*)?
- ...

### **Omtrent duurzaamheid van de TGI**

- Is deze ethische evaluatie een **volwaardig onderdeel** van de gebruiksfase van de TGI? Waarin toont zich dit?
- Veronderstelt het gebruik van de TGI een **grotere of nieuwere of bredere infrastructuur** (*bv. 5G netwerk, andere gezondheidsstructuren ...*) om dit effectief te kunnen realiseren? Zo ja, hoe gaan we hieraan tegemoet kunnen komen?
- Hoe houden we in het gebruik van de TGI rekening met **maatschappelijke en demografische verschillen** van gebruikers (*bv. inzake gender, leeftijd, etniciteit, geletterdheid op vlak van gezondheid of technologiegebruik, sociaaleconomische status ...*)?
- Hoe nemen we de belangen van **toekomstige generaties** in rekening?
- ...

~~~~~

Samenvattende matrix

Fasen van ontwikkeling van technologische gezondheidsinnovaties				
	Ontwerp	Ontwikkeling	Gebruik	
Context van ethische evaluatie	Globaal	Uitdagingen in gezondheid en welzijn	Hinderpalen	Beoogde doeleinden
		Hinderpalen	Oorsprong natuurlijke/technische elementen	
		Beoogde doeleinden	Transport natuurlijke/technische elementen	Delen van de TGI, kennisdeling, delen van ervaring
			Arbeidsomstandigheden	
		Mensenrechten		
		Transparantie		
		Beoogde doeleinden		
	Maatschappelijk	Uitdagingen in gezondheid en welzijn	Wettelijke kaders	Discriminatie
		Wettelijke kaders	Hinderpalen	Solidariteit
		Hinderpalen		Toegankelijkheid
				Meer waarde – minder kosten
				Spanning sociale, culturele, religieuze, filosofische waarden
			Wettelijke kaders	
			Hinderpalen	
			Opvattingen mens & maatschappij	
Organisatie	Uitdagingen in gezondheid en welzijn	Hinderpalen	Hinderpalen	
	Hinderpalen		Spanning sociale, culturele, religieuze, filosofische waarden	
			Afleiding/nudging/misleiding	
			Verplichting tot gebruik	
Individueel-relatieel	Individuele/relatiele uitdagingen	Geïnformeerde toestemming	Geïnformeerde toestemming	
	Datacollectie & transparantie		Datacollectie & transparantie	
	Privacy & transparantie		Privacy & transparantie	
	Toegankelijkheid		Autonomie	
	Neveneffecten		Waardigheid	
	Invloed op mens en wereld		Integriteit	
	Nieuwe ethische vragen		Spanning sociale, culturele, religieuze, filosofische waarden	
			Impact op beroepsuitoefening	
			Invloed op sociale netwerk	
			Afleiding/nudging/misleiding	
			Verplichting tot gebruik	
			Invloed op opvatting over mens en z'n omgeving	
			Toegankelijkheid	
			Neveneffecten	
		Scenario's voor terugtrekking TGI		

Algemene ethische vragen		
Doel(en)	Waarom deze TGI	Voordelen of nadelen
	Hoe dit doel bereiken	Ethische waarden
Betrokkenen	Wie zijn de betrokkenen	Belangen van de betrokkenen
	Zijn ze effectief betrokken	Verantwoordelijke voor de monitoring
	Op welke manier betrekken	
Klimaat, omgeving en ecologie	Ecologische voetafdruk	Hoe met negatieve impact omgaan
Duurzaamheid	Ethische evaluatie als onderdeel van TGI	Maatschappelijke en demografische verschillen
	Technologische infrastructuur	Toekomstige generaties
Zijn er relevante ethische vragen/aandachtspunten die niet zijn opgenomen in deze lijst?		

Ethische woordenlijst

descriptief

(de werkelijkheid onvooringenomen) beschrijvend; niet-normatief

dual use

gebruik van technologieën voor niet-geïntendeerde doeleinden, veelal in een militaire context

ethiek

systematische en kritische reflectie op het menselijk gedrag in het licht van menswaardigheid, en de waarden en normen die eraan ten grondslag liggen

GDPR

Algemene Verordening Gegevensbescherming; Europese verordening die de regels m.b.t. het verzamelen, opslaan en beheren van persoonsgegevens voor bedrijven binnen en buiten de EU standaardiseert

geen-kwaad-doen

(Engels: *non-maleficence*) ethisch principe waarin het voorkomen van schade, pijn of lijden als primaire norm wordt voorgesteld (*'primum non nocere'*)

geïnformeerde toestemming

instemming of toestemming op grond van voldoende informatie terzake aan betrokkene

goed-doen

(Engels: *beneficence*) ethisch principe waarin het voldoen aan gerechtvaardigde belangen en het bevorderen van het welzijn van anderen als primaire norm wordt voorgesteld

individuele autonomie

het vermogen van mensen om belangrijke beslissingen in hun leven zelf te kunnen nemen, en dit in overeenstemming met hun eigen waarden en opvattingen over het goede leven

mensenrechten

rechten die alle personen in de wereld toekomen op basis van hun mens-zijn; deze rechten zijn universeel (bv.: recht op leven, recht op gezondheidszorg) en worden opgesomd in de *Universele Verklaring van de Rechten van de Mens* (1948, Verenigde Naties)

misuse

gebruik van technologieën voor niet-geïntendeerde doeleinden, veelal in een criminele context

norm

een uit een waarde afleidbare handelingsrichtlijn

normatief

berustend op principes, waarden en normen; niet-beschrijvend

normatieve ethiek

het deel van de ethiek dat zich bezighoudt met de (criteria voor) rechtvaardiging van morele oordelen

principe

beginsel; stelregel; uitgangspunt

principebenadering

stroming binnen de medische ethiek die uitgaat van vier ethische principes die richting geven aan het medisch handelen: respect voor autonomie, geen-kwaad-doen, goed-doen en rechtvaardigheid

privacy

dat wat tot de persoonlijke levenssfeer behoort

proportionaliteit

evenredigheid; medisch-ethisch afwegingsprincipe dat stelt dat er een redelijke verhouding moet zijn tussen het doel en het ingezette middel, zoals een geneesmiddel of een heelkundige ingreep

rechtvaardigheid

(ethisch) principe, plicht, waarde of deugd uitgaande van een eerlijke en billijke verdeling van lusten en lasten over (groepen van) mensen

redeneren

het tot uitdrukking brengen van een standpunt met behulp van een betoog of argumenten

reflectie

het nadenken over en/of bestuderen van iets of iemand

schriftelijk ethisch beleid

schriftelijke overeenkomsten (procedures, richtlijnen, visieteksten enzovoort) die goedgekeurd zijn op instellingsniveau en die hulpverleners kunnen begeleiden en ondersteunen wanneer ze een klinisch-ethisch besluitvormingsproces naar aanleiding van een concrete casus moeten uitvoeren

solidariteit

een sociale en/of morele verbondenheid met de anderen, waarbij lusten en lasten samen worden gedragen vanuit die verbondenheid

verantwoordelijkheid

(ethische) waarde en plicht waarin het afleggen van verantwoording van het handelen primair wordt gesteld

vrijheid

de mogelijkheid tot kiezen en handelen naar eigen inzicht; in de ethiek de voorwaarde tot moreel handelen

waarde

opvatting over wat goed, juist en derhalve nastrevenswaardig is

welzijn

toestand van lichamelijk, psychisch en moreel welbevinden; (ethische) waarde die door middel van zorgpraktijken wordt nagestreefd

zorg

behartiging, toewijding; het streven en de pogingen die men aanwendt om iets in stand te houden of zo goed mogelijk te doen zijn

Referenties

- 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.
- Daniels, N. & Sabin, J. (2002). *Setting limits fairly. Can we learn to share medical resources?* Oxford: Oxford University Press.
- Denier, Y. (2021). *Het pluisbloemeffect. Hoe ethiek in de zorg aanstekelijk werkt*. Leuven: Lannoo Campus.
- European Commission (2021). Commission Notice – Technical guidance on the application of “do no significant harm” under the Recovery and Resilience Facility Regulation (2021/C 58/01). Geraadpleegd op <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021XC0218%2801%29> op 8 juni 2021.
- FWO (2021). *Guidelines on FWO’s Ethics Checklist* (Version 1.1). Geraadpleegd op <https://www.fwo.be/media/1024095/fwo-manual-ethics-checklist.pdf> op 8 juni 2021.
- Gastmans, C. (2021). *Kwetsbare waardigheid. Ethiek aan het begin en einde van het leven*. Kalmthout: Peckmans uitgevers.
- 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. (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.
- Koning Boudewijnstichting (2020). *Zorgvuldige technologie. Teckno 2030 – De rol van technologie voor een betere gezondheidsgerelateerde levenskwaliteit van personen in hun dagelijkse leven*. Geraadpleegd op <https://www.kbs-frb.be/nl/Activities/Publications/2020/20201013ND> op 8 juni 2021.
- Lehoux, P. & Blume, S. (2000). Technology assessment and the sociopolitics of health technologies. *Journal of Health Politics, Policy and Law* 25(6), 1083-112.
- Lipworth, W. & Axler, R. (2016). Towards a bioethics of innovation. *Journal of Medical Ethics* 42(7), 445-449.
- 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).
- RRI Tools. *RRI-Self-Reflection Tool*. Geraadpleegd op <https://rri-tools.eu/self-reflection-tool> op 8 juni 2021.

- 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.
- Stahl, B. C. & Coeckelbergh, M. (2016). Ethics of healthcare robotics: Towards responsible research and innovation. *Robotics and Autonomous Systems* 86, 152-161.
- Thorstensen, E. (2019). Stakeholders' views on responsible assessments of assistive technologies through an Ethical HTA Matrix. *Societies* 9 (51).
- Vandemeulebroucke, T., Denier, Y., Gastmans, C. (2021). *Technologische gezondheidsinnovaties: Overzicht van ethische screenings- en evaluatiekaders*. Leuven: Steunpunt Welzijn, Volksgezondheid en Gezin. Geraadpleegd op <https://steunpuntwvg.be/publicaties> op 29 juli 2021)

Hoofdstuk 3

Aanbevelingen voor de verdere validering en disseminatie van het ethisch kader

Nu het ethisch kader voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties is gefinaliseerd moet het worden **gedissemineerd onder en gevalideerd door** de betrokkenen die in het zorg- en medische werkveld, de ondernemerswereld, de technologiesector en het beleidsdomein staan. Hier worden 12 aanbevelingen verdeeld over zes thema's beschreven die deze disseminatie en validatie kunnen ondersteunen.

1 Continue validering en optimalisering van de inhoud van het ethisch kader

- Aansluitend bij de sterke betrokkenheid van stakeholders bij de ontwikkeling en de beschrijving van het ethisch kader, kan het ethisch kader verder worden gevalideerd door het **organiseren van workshops met geïnteresseerde stakeholders**. Op basis van de feedback die tijdens deze workshops wordt verkregen, kunnen wijzigingen aan de inhoud en de vorm van het ethisch kader worden aangebracht. Dit **valideringsproces kan worden geïntegreerd in de vormingsinitiatieven** (zie hieronder) die omtrent het ethisch kader worden opgezet. De gegeven feedback kan ter beschikking worden gesteld op een online website of een online interactief platform (zie hieronder).
- Met het oog op het maximaal gebruik van het ethisch kader door relevante stakeholders, kunnen initiatieven worden genomen om eventuele **drempels weg te werken** die het gebruik ervan belemmeren. Wat betreft de **gehanteerde taal** kan een gespecialiseerde instantie (bijvoorbeeld Het Centrum voor Duidelijke Taal *Wablief*) het **taalgebruik vereenvoudigen** en meer toegankelijk maken voor stakeholders die niet vertrouwd zijn met het professionele taalgebruik. Wat betreft het weghalen van drempels gerelateerd aan het gebruik van het ethisch kader, kunnen er **gebruiksvoorbeelden** worden uitgewerkt die ter inspiratie kunnen dienen. Deze kunnen worden opgenomen in een dynamische interactieve versie van het ethisch kader (zie hieronder)

2 Vormgeving van het ethisch kader

- De toegankelijkheid en het gebruik van het ethisch kader wordt in belangrijke mate beïnvloed door de **vormgeving** ervan. Het is op de eerste plaats aangewezen om het ethisch kader in een **papiere format** uit te geven. Daarnaast kan de toegankelijkheid en het gebruik van het ethisch kader sterk worden vergroot door de ontwikkeling van een **online-format**. In de online format kan bijvoorbeeld de verklarende woordenlijst in het ethisch kader worden geïntegreerd door het gebruik van hyperlinks. Bovendien biedt de elektronische format meer mogelijkheden op het vlak van **doorverwijzing naar relevante informatiebronnen**. Dit online-format kan worden uitgewerkt tot een **dynamisch en interactief platform** waarbij databanken kunnen worden aangelegd van uitwerkingen van het ethisch kader en ervaringen met het gebruik van het ethisch kader. Deze kunnen bijvoorbeeld per type TGI worden gecategoriseerd. Dit interactief platform kan worden gespiegeld aan reeds bestaande platformen zoals de Vlaamse *SUSTA-tool* (www.mvovlaanderen.be/sustatool/algemeen).

3 Bekendmaking van het ethisch kader

- **Nationaal:** Het is aangewezen dat het ethisch kader maximaal wordt bekendgemaakt bij de potentiële stakeholders. In het algemeen onderscheiden we **drie stakeholderscategorieën**: de **algemene bevolking**; de **professionelen** (zowel de ontwikkelaars als de professionele gebruikers); en de **beleidsmakers** op alle beleidsniveaus. Deze drie stakeholdersgroepen moeten via specifieke communicatiekanalen worden benaderd. Denk aan klassieke media; sociale media; websites en nieuwsbrieven van stakeholdersgroepen; communicatiekanalen van Flanders' Care, Health House, De Maakbare Mens, Agoria, flanders.healthTech enzovoort.
- **Internationaal:** Om het ethisch kader ook internationaal kenbaar te maken is het aangewezen dat **internationale wetenschappelijke publicaties** worden voorbereid **waarin het ontwikkelingsproces en de inhoud van het ethisch kader wordt beschreven**. Daarnaast moeten de verschillende **kanalen, projecten en platformen van de Europese Unie** worden gebruikt om het ethisch kader te verspreiden (Bv. SAPHIRE project www.saphire-eu.eu),.

4 Opleiding en vorming met betrekking tot het ethisch kader

- Opdat de algemene doelstellingen van het ethisch kader kunnen worden gerealiseerd is het van belang om het kader te integreren in de **opleidingsonderdelen ethiek** van de **basisopleidingen in de gezondheidszorg** (o.a. geneeskunde, verpleegkunde, kinesitherapie, logopedie en ergotherapie), **toegepaste wetenschappen** (o.a. computerwetenschapper, ingenieur), **filosofie** (o.a. ethicus) die worden aangeboden aan de Vlaamse **universiteiten en hogescholen**. De aandacht voor ethiek en technologie kan ook reeds in de **hogere graad van het middelbaar onderwijs**, bijvoorbeeld in maatschappelijk-georiënteerde vakken, worden geconcretiseerd aan de hand van het ethisch kader.
- Naast de integratie in de basisopleidingen kunnen **vormingsinitiatieven** worden genomen om potentiële stakeholders te laten kennismaken met de doelstellingen en de inhoud van het ethisch kader. In dit verband kunnen **vormingsseminaries**, bv. georganiseerd door Flanders' Care, gewijd worden aan het ethisch kader. Daarnaast kunnen **patiëntenorganisaties** (o.a. Vlaams patiëntenplatform, Expertisecentrum Dementie, Kom op tegen Kanker), **beroepsorganisaties van hulpverleners** (o.a. Domus Medica, NVKVV, Wit-Gele kruis), **mutualiteiten, vakbonden, onderzoekscentra** (o.a. VITO, IMEC, VIB, Sciensano), **koepelorganisaties van zorgvoorzieningen en ondernemingen** (o.a. Verso, LEVL, Vereniging van Wijkgezondheidscentra, VBO, VOKA, VVSG) en **lerende organisaties** als Health House en De Maakbare Mens het ethisch kader **integreren in hun vormingsprogramma's**.

5 Continue evaluatie en opvolging van het ethisch kader

- De ontwikkeling, beschrijving, bekendmaking en het gebruik van het ethisch kader mogen **niet als afzonderlijke en chronologisch opeenvolgende stappen** worden beschouwd. Hoewel al deze stappen een specifieke focus hebben en ook in een bepaalde chronologische volgorde worden uitgevoerd, oefenen ze ook invloed uit op elkaar en maken ze als dusdanig deel uit van een **dynamisch proces**. Wat al deze stappen gemeen hebben is dat ze in nauwe interactie met de stakeholdersgroepen worden uitgevoerd en dat de verkregen **feedback** steeds aanleiding geeft tot een **verdere optimalisatie van zowel de inhoud als de vorm van het ethisch kader**. Het

ontwikkelings- en gebruiksproces van het ethisch kader heeft op zichzelf een **continue evaluerende werking**.

- Om het gebruik en het continue evaluatieproces van het ethisch kader optimaal te stimuleren en te begeleiden is het aan te bevelen een **single point of contact** uit te bouwen waar stakeholders terecht kunnen voor **informatie over het ethisch kader** en het gebruik ervan alsook voor het **formuleren van feedback** op de inhoud en de vorm van het ethisch kader. Het is aan te bevelen om **stakeholders** (bv. zij die betrokken zijn geweest bij de ontwikkeling en beschrijving van het ethisch kader) **op structurele wijze te blijven betrekken bij de korte en lange termijn evaluatie** van het gebruik van het ethisch kader.

6 Rol van de overheid

- Op de **korte termijn** ligt de specifieke rol van de overheid in het **geven van positieve stimulansen** om stakeholders het ethisch kader te laten gebruiken voor de evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties.
- Op de **middellange termijn**, en na evaluatie van het gebruik van het ethisch kader door verschillende types stakeholders, kan de nodige **ondersteuning** worden geboden bij de operationalisering van het single point of contact.
- Op de **lange termijn** kan op basis van de continue evaluatie van het gebruik van het ethisch kader worden nagedacht over een meer **systematisch gebruik** ervan. Hiertoe kunnen **incentives** worden ontwikkeld zoals het toekennen van een ethisch kwaliteitslabel of het faciliteren van terugbetalingsprocedures. Tevens kan erover worden nagedacht om het gebruik van het ethisch kader op te nemen als **voorwaarde bij het indienen van projectvoorstellen** met betrekking tot technologische gezondheidsinnovaties bij de verschillende overheden.

Dankwoord

Dit onderzoek kwam tot stand met medewerking van Flanders' Care en het Vlaams Steunpunt Welzijn, Zorg en Gezin. De onderzoeksgroep wil Flanders' Care bedanken voor de mogelijkheid om dit vervolgonderzoek uit te voeren en inhoudelijk te ondersteunen. Het Steunpunt wordt bedankt voor de toekenning van dit vervolgproject. In het bijzonder wil de onderzoeksgroep ook mevr. Manuela Schröder bedanken voor haar administratieve ondersteuning bij het organiseren van de stuurgroepbijeenkomsten, de stakeholdersbijeenkomsten en het opstellen van dit rapport. Daarnaast wil de onderzoeksgroep de leden van de stuurgroep van dit vervolgproject bedanken voor hun kritische reflecties en suggesties doorheen de hele ontwikkeling van het ethisch kader voor de ethische evaluatie van technologische gezondheidsinnovaties: 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 Beleidsdomein 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 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 dankt de onderzoeksgroep alle deelnemende stakeholders en experts voor hun zeer gewaardeerde inbreng tijdens dit vervolgonderzoek (EF47(2)-Ethiek) alsook het oorspronkelijke onderzoek (EF47-Ethiek).

Het onderzoeksrapport werd goedgekeurd door de Stuurgroep op 9 september 2021.

Referenties

- 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.
- Daniels, N. & Sabin, J. (2002). *Setting limits fairly. Can we learn to share medical resources?* Oxford: Oxford University Press.
- Denier, Y. (2021). *Het pluïsbloemeffect. Hoe ethiek in de zorg aanstekelijk werkt.* Leuven: Lannoo Campus.
- European Commission (2021). Commission Notice – Technical guidance on the application of “do no significant harm” under the Recovery and Resilience Facility Regulation (2021/C 58/01). Geraadpleegd op https://eur-lex.europa.eu/legal_content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021XC0218%2801%29 op 8 juni 2021.
- Flear, M. L., Farrell, A.-M., Herve, T. K. & Murphy, T. (eds) (2013). *European law and new health technologies.* Oxford: Oxford University Press.
- FWO (2021). *Guidelines on FWO's Ethics Checklist (Version 1.1).* Geraadpleegd op <https://www.fwo.be/media/1024095/fwo-manual-ethics-checklist.pdf> op 8 juni 2021.
- Gastmans, C. (2021). *Kwetsbare waardigheid. Ethiek aan het begin en einde van het leven.* Kalmthout: Peckmans uitgevers.
- 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. (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.
- Koning Boudewijnstichting (2020). *Zorgvuldige technologie. Teckno 2030 – De rol van technologie voor een betere gezondheidsgerelateerde levenskwaliteit van personen in hun dagelijkse leven.* Geraadpleegd op <https://www.kbs-frb.be/nl/Activities/Publications/2020/20201013ND> op 8 juni 2021.

- 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.
- Lipworth, W. & Axler, R. (2016). Towards a bioethics of innovation. *Journal of Medical Ethics* 42(7), 445-449.
- 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).
- RRI Tools. *RRI-Self-Reflection Tool*. Geraadpleegd op <https://rri-tools.eu/self-reflection-tool> op 8 juni 2021.
- 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.
- Stahl, B. C. & Coeckelbergh, M. (2016). Ethics of healthcare robotics: Towards responsible research and innovation. *Robotics and Autonomous Systems* 86, 152-161.
- Thorstensen, E. (2019). Stakeholders' views on responsible assessments of assistive technologies through an Ethical HTA Matrix. *Societies* 9 (51).
- Udeh, C.I. (2000). New Technologies in Medicine. *JAMA* 283(19), 2592.
- Vandemeulebroucke, T., Denier, Y., Gastmans, C. (2021). *Technologische gezondheidsinnovaties: Overzicht van ethische screenings- en evaluatiekaders*. Leuven: Steunpunt Welzijn, Volksgezondheid en Gezin. Geraadpleegd op <https://steunpuntwvg.be/publicaties> op 29 juli 2021.
- 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.

Bijlagen

Bijlage 1 – Participanten stakeholdersbijeenkomst 30 april 2021

1.	Ilke Montag	Jan Yperman Ziekenhuis, Ieper
2.	Jurn Verschraegen	Expertisecentrum Dementie Vlaanderen
3.	Laura Deckx	Kop op tegen Kanker
4.	Solvejg Wallyn	Vlaams Agentschap Zorg & Gezondheid
5.	Blanche Staes	UZ Leuven
6.	David Fauvart	Johnson & Johnson
7.	Daan Aeyels	VOKA
8.	Tom Meeuws	Vereniging van Wijkgezondheidscentra
9.	Carine Boonen	Flanders' Care
10.	Lieve Apers	Vlaams Agentschap Innoveren en Ondernemen
11.	Roger Vergauwen	Hoger Instituut voor Wijsbegeerte, KU Leuven
12.	Ellen Dewandeler	NVKVV
13.	Piet Verhoeve	Flanders Health
14.	Anne-Marie Deleyn	Vlaams Agentschap voor Personen met een Handicap

Bijlage 2 - Participanten stakeholdersbijeenkomst 26 mei 2021

1.	Jurn Verschraegen	Expertisecentrum Dementie Vlaanderen
2.	Piet Verhoeve	Flanders Health.Tech
3.	Tom Meeuws	Vereniging van Wijkgezondheidscentra
4.	Carine Boonen	Flanders' Care
5.	Rik Thys	Socialistische Mutualiteit
6.	Louis Paquay	Wit-Gele Kruis van Vlaanderen vzw
7.	Ellen De Wandeler	NVKVV
8.	Lieve Apers	Vlaams Agentschap Innoveren en Ondernemen

Bijlage 3 - Verwerking stakeholdersbijeenkomst 30.04.2021

Lay-out/algemene structuur

- Wat is het verschil tussen de fase “Implementatie” en de fase “Use”?
 - Veel overlap tussen deze fases
 - Implementatie als (single) decision-making point tussen development – use
 - Use opvatten als routine use
 - Elke fase zo zijn eigen duidelijke vragen
- Use en after use/long-term use (opnemen in de titel?)
 - HTI nuttig voor de gebruiker nu maar wat met de volgende generatie? (Bv. CRISPR CAS)
 - Ecologische impact van HTI
- Het kader is opgesteld uit reflectievragen
 - Het kader is vrij te gebruiken en er hangen geen verplichtingen aan, het is niet “normerend”
 - Moet een kader niet meer zijn? Moet er geen minimum vereiste zijn?
 - Hoe moet het kader precies worden gebruikt?
 - Hoe richtinggevend/afdwingbaar kan het kader zijn?
 - Het kader kan bijvoorbeeld die aspecten accentueren die sowieso al afdwingbaar zijn (Bv. privacy -> GDPR)
- Het kader is op dit moment bedoeld om het ethisch bewustzijn onder de techneuten, professionele zorgverstrekkers, en individuele gebruikers van HTI te doen toenemen
 - Het kader als normatief afdwingbaar kan misschien in een latere fase
- Toepasbaarheid van het ethisch kader? Gebruiksvriendelijkheid?
 - Wat met jonge, kleine starters? Die hebben geen tijd om dit kader uit te pluizen.
- Wat met kwetsbare populatie (bv. mensen met beperkte cognitieve capaciteiten) in het nemen van beslissingen?
 - Hoe kunnen we deze populatie meenemen in beslissingen omtrent ontwikkeling en gebruik (bv. informed consent)?
 - Hoe kunnen we ervoor zorgen dat de producten die voor deze populatie zijn bedoeld geen spookproducten zijn/worden?
 - De notie van “combined supported decision-making”
 - De notie van “co-creatie”
- Wat wordt er op de markt gebracht?
 - Wat is de relatie tussen nuttigheid/buikbaarheid – ethische wenselijkheid
- Het ethisch kader als gesprekstoel
 - Het kader is best toegankelijk voor iedereen, ook de “zwakkere”
 - Moet toegankelijk worden beschreven of er moet een duidelijke gebruikswijzer zijn
 - Het kader kan een emancipatorische functie bezitten!

- Nood voor aandacht voor de kennis van techneuten
 - Zullen techneuten begrijpen wat er in het kader wordt gevraagd?
 - Duiding is noodzakelijk!
- Nood aan richtinggevende norm- > zal duidelijkheid scheppen voor start-ups, techneuten
 - Voorbeeld van het verpleegoproepsysteem
 - Vereisten = enkel het algemeen reglement op elektronische installaties
 - Is normatief
 - Toch zijn er meer verwachtingen = vertrouwelijkheid, betrouwbaarheid, functioneel
 - Is richtinggevend
 - Richting geven kan al veel problemen voorkomen en is minder vrijblijvend dan enkel ethisch bewustzijn verhogen
- Nood aan vorming om het kader te implementeren/gebruiken
 - Via Vlaamse instanties?
 - Vorming op verschillende niveaus
 - Hoe het kader gebruiken, over betekenis van bepaalde concepten, ethische achtergrond
- Nood aan handvaten! Nood aan achtergrond!
- Nood aan kennis over waar de informatie kan worden teruggevonden
- Alle stakeholders betrekken
 - Er zijn vele stakeholders mbt tot vele HTI
 - Hoe kunnen we deze input capteren?
 - Hoe betrekken we die stakeholders? Bestaan daar fora voor? Bestaan daar methodologieën?

Design

- Veel vragen kunnen niet zomaar met een ja/nee beantwoord worden -> open vragen
 - Komt neer op wat de ontwikkelaar/de zorgprofessional etc. belangrijk achten
 - Wetgeving loopt op dit vlak veelal achter -> nood aan lobbyen
- Bij open vragen zal er toch wat nuancering of duiding moeten zijn

Development/ontwikkeling

- Wat met het individueel-relatieve niveau?
- Vaccins ontwikkelen
 - Bedrijf wil zoveel mogelijk verkopen
 - Eigen volk eerst
 - Hoe kan het kader hierop worden toegepast?
 - Op gebruikersniveau -> vraag mbt delen van HTI, kennis enz.
 - Toont de nood om de verschillende technologiefasen met elkaar te linken!

Voorbijgaan aan ja/nee vragen -> nood aan vragen die uitdagen tot reflectie => reflectie explicieter maken!

- Belang van illustratieve casussen
 - Bijvoorbeeld 3 typische cases om aan te tonen hoe het kader kan helpen/ kan worden gebruikt
 - PRAGMATIEK
- Het kader moet bewerkt worden om toepasselijk te zijn mbt technologie/innovatie
 - Technologieontwikkeling is niet hetzelfde als het ontwikkelen van onderzoek
 - Men moet geen ethische dossiers ed ergens indienen
 - Kader is te groot en te academisch op dit moment!
 - De ondernemer moet er mee aan de slag kunnen!
- Fase “development”
 - Lijkt nu vooral vanuit technisch perspectief beschouwd
 - Vele van HTIs bevatten ook een testfase tijdens de ontwikkeling
 - Bevat verschillende zaken die bij de fase “use” terugkomen (bv. informed consent). Deze kunnen misschien ook een plaats bij “development” krijgen

Implementatie

- Globaal niveau -> “Van welk land komt de HTI?”
 - Wat is de privacywetgeving in het land van oorsprong? Heeft die wetgeving enige invloed gehad op de ontwikkeling van de HTI die nu in de implementatie aandacht verdient?
 - Hoe transparantie hierover verzekeren?
 - Om dat te beoordelen en te evalueren is er nood aan achtergrond informatie -> Hoe en waar kan deze worden gevonden?
 - Vragen mbt criteria => maakt deel uit van ethische reflectie/discussie
- Wat is de motivatie om het kader te gebruiken?
 - Eigenbelang?
 - Kwaliteitslabel ontvangen? -> duurzaamheidslabel?

Gebruiksfase:

- Ja/nee vragen -> vragen moeten zo open mogelijk worden gesteld _> reflectie bewerkstelligen!
- Een ethische checklist? Een richtinggevend kader?
 - Bijvoorbeeld: Hoe data geproduceerd door HTI interpreteren? -> technology literacy!
 - HTIs die worden ontwikkeld om zorgprofessionals te vervangen/samen te werken?
- Belang van betaalbaarheid
 - Hoe de reële waarde van een HTI inschatten?
 - Hoe duurzaam is een HTI uiteindelijk?

Algemene elementen:

- Duurzaamheid/sustainability is meer dan enkel een kwestie van gender
- Stakeholders
 - Welke expertise hebben de betrokken stakeholders?
 - Health literacy!

Gebruikswijzer:

- Nood aan beleidsoriëntaties voor later beleid

Reflecties op basis van de stakeholdersbijeenkomst

- Verduidelijken van de presumpties achter het ethische kader
 - Is het kader bijvoorbeeld gebaseerd op een opvatting van gezondheidszorg als universeel mensenrecht?

Bijlage 4 - Verwerking stakeholdersbijeenkomst 26.05.2021

Algemene opmerkingen

- In inleiding opnemen van waar het kader komt en wie de doelgroep.
Suggestie: *“Er is een literatuurstudie geweest, waarbij er werd vergeleken met verschillende landen...; Dit kader kwam tot stand op vraag van... en heeft tot doel...”*.
- Premisse en doelen in gebruikswijzer ook integreren in het ethisch kader (vooraf)
- Misschien is het mogelijk om de matrix van de vorige versie van het ethisch kader in het Nederlands op te nemen als een algemeen overzicht
- Voor de drie fasen duidelijk uitleggen wat er met de fasen wordt bedoeld.
- Laagdrempeliger taalgebruik/communicatie (bv. check door wablieft.be)
 - Moeilijk door brede doelgroep (onderzoekers, ondernemers, zorgactoren en gebruikers)
 - Deel kan worden opgevangen in woordenlijst
 - Voorbeelden integreren
- Finetuning nodig voor gebruik in praktijk (natraject). In natraject nadenken over hoe er kan worden vormgegeven voor de verschillende doelgroepen.

Fase 1 – Designfase

- Suggestie: vraag opnemen “Hoe beantwoordt de innovatie aan de doelstellingen die voorop worden gesteld. Doelstellingen op maatschappelijk vlak of globale doelstellingen?” (komt later terug)
 - Voorbeelden geven van de doelen per context?
- Suggestie: er bestaat Europees principe dat breder is dan enkel gezondheidszorg, nl. ‘do no significant harm principle’, hierbij komen ook vragen naar boven die heel ethisch gericht zijn. In het ethisch kader eventueel een verwijzing opnemen naar dit principe, als referentie.
 - Referentie: https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/c2021_1054_en.pdf
- Dit betreft een tweede studie, er wordt verder gewerkt op de eerste studie waarin principes/ethische waarden werden gedistilleerd. Deze tweede studie doet de praktische vertaling ervan om handvaten aan te bieden voor de praktijk. De gebruikers zullen alle rapporten/voorgeschiedenis niet lezen, dus dit moet wat worden gekaderd in één bevattelijk document.
 - Belang hierbij is dat het opnemen van deze achtergrondinformatie efficiënt kan gebeuren (niet veel tijd verliezen)

Fase 2 – Ontwikkelingsfase

- Suggestie vanuit gebruikersperspectief – Hoe gaan organisaties die met het ethisch kader aan de slag gaan, inzichten verwerven in mensenrechten, arbeidsomstandigheden etc. Worden er linken gelegd naar bepaalde normen en criteria? Hoe kan hier transparantie over worden bereikt?
 - Elke fase heeft specifieke doelgroep, het is aan de onderzoeker/ontwikkelaar om te beoordelen of het nog verantwoord is om ermee door te gaan. Ethisch kader geeft ook kapstokken naar latere gebruikers.
 - Suggestie - Transparantie in de inleiding documenteren in een aparte paragraaf.

- Suggestie - Model 'Accountability for Reasonableness (A4R, Norman Daniels) kan hierbij helpen. Het sluit aan bij de minimumvoorwaarden, regels voor fair play.
 - Gebaseerd op A4R kan kader ook internationaal weerklank vinden
- Verantwoordelijkheid van ontwikkeling ligt bij de producent
 - Vergelijking met het CE-label ter inspiratie
 - Het CE label houdt geen certificatie in, maar wel een teken dat het product de Europese standaarden doorstaat. Mocht er toch een probleem zijn, dan ligt de volledige verantwoordelijkheid bij de producent. Dit heeft een a posteriori druk om te maken dat het product "goed" is gemaakt.
 - Niet a priori richtlijn, maar a posteriori en steekproefsgewijs

Fase 3 - Gebruiksfase

- 'Misuse' + 'dual use' staan in het kader in de gebruiksfase. Is het aan de gebruikers om daarover een ethische afweging te maken? Suggestie – ook plaatsen in een vroegere fase, bij de ontwikkeling met verantwoordelijkheid om dat te vermijden. (cfr. voorbeeld babyfoon); de organisatie/het bedrijf moet nodige preventieve maatregelen nemen
 - Focus moet zijn op risicovermindering
- Kleine discussie - Omtrent 'misuse': twee soorten gebruikers: een die het product gebruikt zoals het hoort, en een andere gebruiker die het gebruikt met neveneffect. Hoe moeten we daaraan tegemoetkomen? → Reflectievraag integreren: hoe kan 'misuse' worden vermeden? ; maar accidentieel misuse kan altijd; binnen de innovatiewereld gebruiken de gebruikers soms producten ook voor totaal andere doeleinden (multistabiliteit van technologie, zie Ihde 1990)
- 'misleiding': voorzichtig zijn; 'het is eigenlijk niet aan de orde, tenzij...'
 - Misleiding moet in groter geheel gezien worden, en niet als doel op zich
 - Negatieve betekenis in het woord
 - Andere termen gebruiken of toevoegen 'afleiding,' 'nudging,' 'geruisloos corrigeren',...
 - Vragen mbt 'misleiding' kunnen misschien anders worden geformuleerd door te focussen op de perceptie die de gebruiker heeft door de TGI?
- Pragmatische afwegingen in vraagstelling?

Bijlage 5 – Stakeholders en experten die schriftelijke feedback meedeelden

1.	Herman Nys	KU Leuven
2.	Frank Desmet	CM Landsbond
3.	Jurn Verschraegen	Expertisecentrum Dementie Vlaanderen
4.	Louis Paquay	Wit-Gele Kruis van Vlaanderen vzw
5.	Chris Bessemans	Universiteit Hasselt

