

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 geroepen 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