

INNOCAN

Testcenterets etiske anbefalinger

*Anbefalinger til etiske overvejelser ved test af nye teknologier i
sundhedsvæsenet*



Testcenterets Etiske anbefalinger.

Oktober 2018.

Testcenterets partnere

Professionshøjskolen Absalon

Designskolen Kolding

Produktion, Forskning og Innovation, Region Sjælland,

Klinik for Stråleterapi, Universitet Lübeck/Universitetshospital Schleswig-Holstein Campus
Lübeck

Klinik for Stråleterapi/Radioonkologi, Universitetshospital Schleswig-Holstein Campus
Kiel/Universitet Kiel

Cortrium

Indholdsfortegnelse

Forord	4
Introduktion til etik	5
Hvad er etik?	6
Etik og sundhedsteknologi	8
Etiske principper i test og forskning i sundhedsvæsenet	9
Etik i sundhedsvæsenet	10
Testcenterets etiske anbefalinger	15
Formålet med etiske anbefalinger	16
Det ideelle testmiljø	18
Testpersonen	19
Testpersonalet	22
Testlokation	25
Efterskrift	27
Nyttige links	28

Forord

Testcenterets Ethiske anbefalinger er udarbejdet af InnoCan partnere fra Professionshøjskolen Absalon i samarbejde med Designskolen Kolding, PFI (Produktion, Forskning og Innovation, Region Sjælland), Klinik for Stråleterapi, Universitet Lübeck, Klinik for Stråleterapi/Radioonkologi, Universitetshospital Schleswig-Holstein Campus Kiel / Universitet Kiel og Cortrium.

I udviklingen af nye teknologier er fokus ofte på udviklingen af selve produktet, hvorfor etiske overvejelser i brugen af teknologien risikerer at træde i baggrunden.

I Testcenterets **Ethiske Anbefalinger** præsenteres en række perspektiver, som et redskab til hvordan etik kan medtænkes i udvikling og kliniske test af nye teknologier i sundhedsvæsenet. Indledningsvis gives en introduktion til etik og sundhedsteknologi, efterfulgt af en præsentation af fire etiske principper for god etisk standard i forskning, der omhandler mennesker. Resultatet er en række anbefalinger som udviklere og producenter kan medtænke i test og udvikling af nye teknologier. Løbende eksemplificeres anbefalingerne med udsagn fra en virksomheds erfaringer med udvikling af en teknologi i sundhedsvæsenet.

Introduktion til etik

Hvad er etik?

Etik er de grundlæggende normer og værdier, som kommer til udtryk i mødet med andre mennesker. Etik er, udtrykt på en anden måde, det værdimæssige grundlag, hvorfra vi møder andre mennesker – det vi falder tilbage på, når vi er i tvivl om det, vi bør gøre. Etik betegner således også det, vi typisk gør, eller de værdier, vi sædvanligvis handler ud fra.

I vores hverdag er det sjældent nødvendigt at arbejde bevidst med etik, men når vi udfordres af den, bliver etikken pludselig meget synlig, oftest når vi udfordres på vores værdier eller kommer i tvivl hvordan vi skal agere i en konkret situation. Typisk bliver etikken netop synlig, når der er forskellige svar på, hvad vi 'skal', 'bør' og 'kan' gøre.

Etikkens synlighed kan sammenlignes med at kigge ud af et vindue. Vi ser ikke på selve vinduet, men igennem det, og kun hvis vinduet er knust eller sløret, og vi ikke kan se ordentligt igennem vinduet, bliver vi bevidste om dets tilstedeværelse. På samme måde forholder det sig med etik – først når vi ikke klart kan se hvad der er det rette at gøre, bliver etikken synlig for os. Fordi vi som mennesker har forskellige værdier, findes der sjældent kun ét svar på etiske spørgsmål, da dette svar er betinget af de personer, som vurderer situationen.

Etik og sundhedsteknologi

Når nye teknologier præsenteres er det ofte nemt at få øje på de mange nye muligheder, som teknologien ofte fordrer, og udfordringer og forbehold ved teknologien kan derfor risikere at træde i baggrunden. Overvejelser omkring hvad teknologien erstatter, hvilke negative effekter teknologien afføder og ikke mindst hvad teknologien kræver af brugerne, bør derfor medtænkes allerede i udviklingsfasen. Ethiske overvejelser spiller derfor også en stor rolle inden for udvikling og afprøvning af teknologien.

Såvel patienters, borgeres, pårørendes og sundhedsprofessionelles etiske værdier bør i høj grad reflekteres ind i udvikling og afprøvning af nye sundhedsteknologier.

Etiske principper i test og forskning i sundhedsvæsenet

Etik i sundhedsvæsenet

De videnskabetiske krav bygger på etiske principper i FN's menneskerettighedserklæring, Helsinkideklarationen (1) og European Medical Agency (2)

Følgende fire principper angiver hovedretningslinjer for god etisk standard i forskning, som involverer mennesker:

Princippet om autonomi

Princippet om at gøre godt

Princippet om ikke at gøre skade

Princippet om retfærdighed

1 World Medical Association (2018) www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/

2European Medical Agency (2018) http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001251.jsp&miD

Princippet om autonomi

Autonomi omhandler individets selvbestemmelsesret og betyder, at et menneske ikke må gøres til genstand for tekniske og videnskabelige formål uden at have givet et eksplicit informeret samtykke.

Autonomi betyder at udvikler, producent og testcenteret har pligt til at sikre, at patienten frivilligt deltager i test af teknologien. Ydermere skal udvikler, producent og testcenteret beskytte individets privatliv, indhente informeret samtykke og have respekt for testpersonens ret til at trække sig ud af testen, uden negative konsekvenser for den videre kontakt med sundhedsvæsenet. Autonomi omfatter tillige diskretionspligt, som sikres bl.a. gennem anonymisering af data. Den nye teknologi skal også leve op til dataloven.

Princippet om at gøre godt

Princippet om at gøre godt indebærer at testen skal være til potentiel nytte for mennesker. Det betyder, at testen ikke nødvendigvis kommer til at være til gavn for testpersonen, men først på et senere tidspunkt forventes at blive nyttig for den eller de grupper af mennesker, teknologien retter sig mod. Hensynet til den enkelte testperson bør principielt gå forud for hensynet til samfundet.

Princippet om ikke at gøre skade

Princippet om ikke at gøre skade indebærer, at deltagelse i test af nye teknologier ikke må forvolde skade på testpersonen. Det kræver, at udvikleren og producenten skal forsøge at forudse eventuelle negative konsekvenser og hvordan disse eventuelt kan modvirkes. Det er udvikleren og producentens forpligtelse at minimere skadelige påvirkninger, hvilket indebærer, at deltagerne har krav på information om potentielle skadelige virkninger.

Princippet om retfærdighed

Princippet om retfærdighed indebærer, at udvikleren og producenten har pligt til at værne om svage grupper af mennesker og drage omsorg for, at disse ikke udnyttes i test af teknologien. Svage grupper kan således være mennesker, som ikke selv kan varetage deres selvbestemmelse, fx bevidstløse eller demente patienter.

Fortsættes på næste side

Testcenterets etiske anbefalinger

Formålet med etiske anbefalinger

Anbefalingerne har til formål at sikre at test af nye teknologier udføres på et etisk forsvarligt grundlag. Anbefalingerne tager højde for ønsket om innovation og udvikling af nye teknologier, samtidig med at interessen af de enkelte mennesker og grupper af sundhedsprofessionelle, der deltager som testpersoner og testpersonale bliver varetaget.

Testmiljøet er et begreb, der bruges til at definere de involveret mennesker (testpersoner og testpersonale) og testlokationen. Testmiljøet er ikke statisk, men derimod en dynamisk enhed med en kombination af mennesker og lokation, der varierer i forhold til hvilken test, der skal foretages, og hvor i udviklingen den nye teknologi, der ønskes testet, befinder sig.

“Cortrium er en dansk medico-teknologisk virksomhed grundlagt i 2014, der producerer nyeste medicinske certificerede bærbare EKG Holter monitorer. Vores mål er at levere let tilgængelige apparater, der integrerer med både stand-alone og cloud-baserede software. Udviklingen af ny teknologi kræver omfattende tests i et miljø, hvor patienternes sikkerhed og velvære har første prioritet. Det er derfor essentielt at medtænke etiske overvejelser allerede i udviklingsfasen. Gennem samarbejde med testcentret er det muligt for selv små virksomheder at få støtte til at teste teknologien i et komplekst sundhedssystem”.

Jacob Eric Nielsen, Co-founder, Cortrium.



Det ideelle testmiljø

Testcenteret anbefaler at udvikleren og producenten nøje overvejer hvilket testmiljø, der er passende for den nye teknologi hvori testen kan finde sted.

Det ideelle testmiljø er kombinationen af *testpersoner*, *testpersonale* og *testlokation*, der er bedst er i stand til at give svar på de faktorer, der ønskes testet.

I den forbindelse bør udvikleren og producenten tage udgangspunkt i de fire etiske principper, når der udformes ønsker til testen der ansøges om.

En vigtig faktor i overvejelserne om det ideelle testmiljø, er modenheden af den nye teknologi. Modenheden af teknologien hentyder til hvor meget der er arbejdet med udviklingen og eventuelt er blevet testet i forvejen. Testcenteret vil først formidle kontakt til et klinisk afsnit, når teknologien har været gennem indledende tests, hvorved sikkerheden ved test eller brug af den nye teknologi er sikkert i et klinisk miljø med syge testpersoner.

Testpersonen

Når nye teknologier testes på patienter, er det et vigtigt etisk aspekt at overveje hvilken belastning dette kan udgøre for patienter, der befinder sig i en forvejen belastende livssituation. Patienterne kan i sådanne testfaser risikeres at belastes unødigt, få urealistiske forhåbninger til helbredelse eller bedring af deres livskvalitet. Omvendt kan deltagelse i udvikling og afprøvning af nye teknologier give fornyet styrke og håb, og give patienten følelsen af at gøre nytte ved at bidrage til udvikling og forskning. Ny teknologi skal ofte testes i flere omgange i forskellige testmiljøer. Udvikleren, producenten og testcentret bør sammen overveje hvilke testpersoner, der bedst kan give input til de tests, der ønskes udført.

Af etiske hensyn bør raske personer deltage i testen før patienter og borgere med sundhedsudfordringer. Derved kan eventuelle ændringer af den nye teknologi finde sted inden teknologien testes på syge mennesker.

Det anbefales, at de involverede testpersoner er en gruppe af personer, som er mindst sårbare eller udsatte.

Først når teknologien er testet på mindre sårbare mennesker, kan der testes på mere syge eller sårbare patientgrupper.

“Vi gennemførte naturligvis omfattende test af vores nye sensor før vi kom i kontakt med testcentret. Inden vi begyndte at teste det hos patienter med kræft, gennemførte vi test på det personale, der plejer kræftpatienter, da de har en særlig indsigt i deres patienters liv, og derfor kan hjælpe udviklingen ved at opdage aspekter, som vi måske ikke havde tænkt på kunne påvirke patienterne. På den måde besværede vi ikke en syg person med noget, som raske personer kunne hjælpe os med at identificere.

Vi fik hjælp fra sygeplejerskerne på ambulatoriet og en onkologisk afdeling, men vi kunne også have samarbejdet med en sygeplejeskole, hvor sygeplejestuderende kunne have hjulpet. Studerende på sundhedsfaglige uddannelser har ofte stor interesse i at deltage i forskning og udvikling af ny teknologi, da de er fremtidens sundhedsprofessionelle.

Gennem samarbejde med testcentret kan kontakt til alternative testpersoner lattes, og patienterne bliver kun involveret i afprøvning i det afsluttende testfase”.

Jacob Eric Nielsen, Co-founder, Cortrium.



Testpersonalet

Sundhedsfagligt personale er generelt interesseret i teknologisk udvikling grundet de positive potentialer teknologien har for diagnosticering, behandling og pleje.

Test af nye teknologier vil i mange tilfælde involvere sundhedsfagligt personale, som skal bruge det i en faglig kontekst, og derfor er der testpersonale en vigtig funktion i testen af den nye teknologi.

Når der testes på en klinisk lokation kommer det i langt de fleste tilfælde til at foregå sideløbende med alt andet der foregår på lokationen.

Det anbefales derfor at udvikleren og producenten overvejer hvad det er, der skal testes og hvor lang tid det ville tage testpersonalet at udføre testen.

Det behøver ikke at være alle ansatte, der deltager som testpersonale. det anbefales i stedet at udvikleren, producenten og testcentret sammen overvejer muligheden for en testpersonalegruppe, hvilket kan medvirke til kun at 'forstyrre' en mindre gruppe af personalet på den kliniske testlokation. Det er også vigtigt, at udvikleren og producenten stiller en testansvarlig person til rådighed for testpersonalet. Der skal være mulighed for at kunne rette spørgsmål eller problemstillinger til udvikleren og producenten, og forvente en hurtig tilbagemelding.

Et af de aspekter testpersonalet ofte giver udtryk for, er relateret til hvad resultaterne viser af den test der blev udført. Det anbefales derfor, at Udvikleren og producenten giver testpersonalet tilbagemelding på resultaterne af den udførte test.

“Test af vores nye teknologi på kræftpatienterne blev udført af sygeplejerskerne i den onkologiske afdeling. Vi afholdt en introduktions- og træningssession for at de skulle blive kompetente til at udføre testen. Dette var ikke kun nødvendigt for testresultaternes validitet, men det er kun rimeligt at medarbejdere, der deltager i udførelsen af test for os, har den nødvendige indsigt i teknologien inden de går i gang. Det er ofte en ekstra opgave, de skal klare sammen med deres normale arbejdsopgaver.

Under testen opstod der nogle situationer, hvor testen gik i stå på grund af tekniske vanskeligheder. For at afhjælpe sygeplejersker i sådanne situationer, var en testkoordinerende sygeplejerske blevet tildelt rollen som superbruger, og hvis hun ikke kunne løse udfordringen, havde hun et telefonnummer til vores virksomhed, og det var vores første prioritet for at få problemet løst som så hurtigt som muligt.

Gennem tæt og personlig kontakt med testpersonalet deltog vores virksomhed i et fagligt samarbejde med det formål at udvikle ny teknologi, der i fremtiden vil kunne gavne plejen af patienter”.

Jacob Eric Nielsen, Co-founder, Cortrium.



Testlokationen

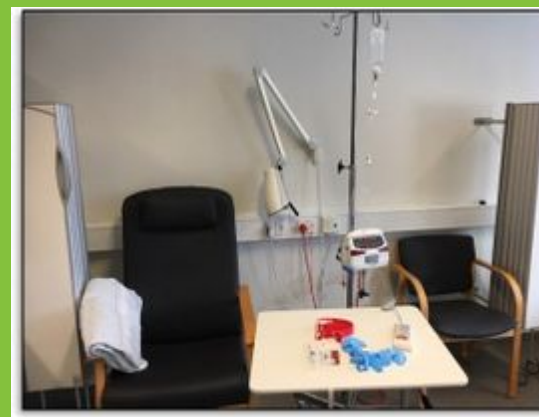
Afhængig af den teknologi, der udvikles er der ofte tale om tre testlokationer:

- Simulations laboratoriet
- Hospitalet (sengeafsnit og ambulatoriet)
- Testpersonens eget hjem (herunder også plejeboliger)

Testlokationen og testpersonen har ofte en tilknytning. I simulations laboratoriet er det ofte raske mennesker, der er testpersoner. I testpersonens eget hjem kan det være både raske og syge mennesker, hvorimod testpersoner på hospitalet i langt de fleste tilfælde vil være patienter.

Det anbefales, at udvikleren og producenten nøje overvejer hvilken testlokation, der er nødvendigt for testen og at testen kun bliver planlagt til eget hjem, hvor det ikke er passende at vælge en af de andre muligheder.

“Vi tænkte oprindeligt, at det bedste miljø til at teste vores apparat i ville være den onkologisk sengeafdeling, men efter at have talt med testkoordinatoren fra testcentret, blev vi enige om, at testen, der involverede patienter med kræft, ville starte i ambulatoriet. Vi har dog også testet med indlagte patienter.



Gennem testprocessen er jeg blevet mere opmærksom på, hvordan test af ny teknologi kan påvirke patienter og familiemedlemmer. Nogle patienter er meget syge eller er ikke i stand til at klare noget andet end deres behandling. Vores overvejelser om, hvor i systemet vi møder dem og inviterer dem til at deltage, er derfor vigtige. Gennem samarbejde med testcentret er det muligt at få hjælp til de mange etiske overvejelser, som vi som innovatører og udviklere skal medtænke i vores planlægning af test af vores opfindelser og nye teknologi”.

Jacob Eric Nielsen, Co-founder, Cortrium.

Efterskrift

Testcentrets etiske anbefalinger tager afsæt i de fire etiske principper om: *autonomi; gøre godt; ikke gøre skade; og retfærdighed*, som grundlag for de anbefalinger, som udvikleren og producenten af ny teknologi kan medtænke i sine overvejelser til testen af teknologien.

Yderlig information om etiske overvejelser indgår i den løbende dialog, som udvikleren og producenten indgår med testcentret.

Nyttige links

Den videnskabetiske komite i Region Sjælland:

<https://www.regionsjaelland.dk/sundhed/forskning/forfagfolk/videnskabetisk-komite/Sider/default.aspx>

Det danske kodeks for forskningsintegritet: <https://ufm.dk/forskning-og-innovation/indsatsomrader/integritet-i-forskning>

Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. <https://www.ak-med-ethik-komm.de>

Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)
<https://www.dimdi.de>

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
<https://www.bfarm.de>

INNOCAN

