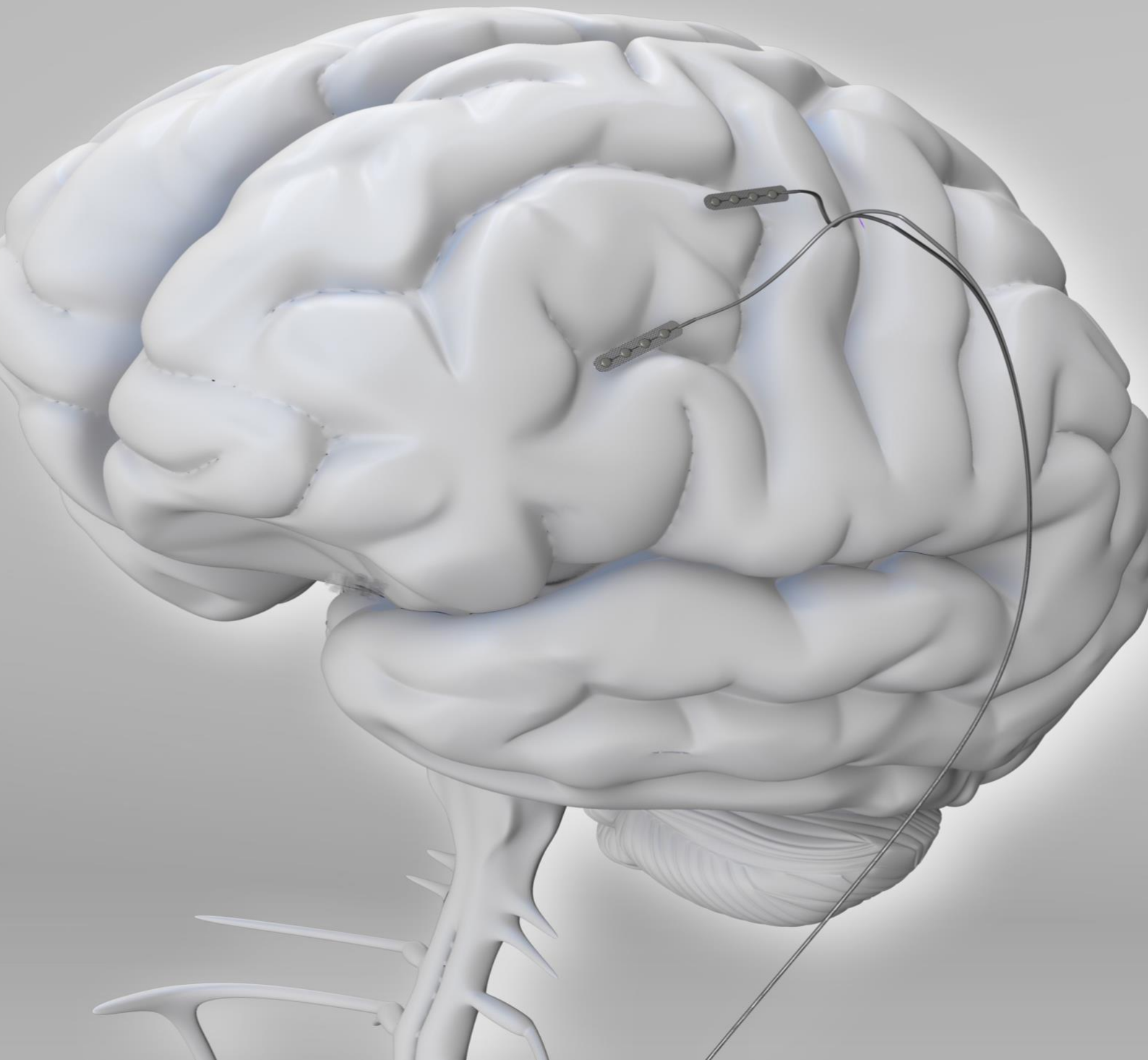




aanpak 
**begeleidings
ethiek**

Verslag workshop
Aanpak Begeleidingsethiek
**Brain-Computer Interface
technologie**
UMCU



Ministerie van Binnenlandse Zaken
Koninkrijksrelaties



Platform voor de
InformatieSamenleving

Voorwoord

De toenemende digitalisering brengt ingrijpende veranderingen met zich mee, in allerlei sectoren. Nieuwe mogelijkheden voor communicatie, monitoring en analyse roepen vragen op. Wat is de positie van de mens in deze omgeving, hoe staat het met data, met privacy, wat doen algoritmes en wat willen gebruikers eigenlijk? Begeleidingsethiek is ethiek die zich specifiek met dit soort vragen bezighoudt. Hij is gebaseerd op techniekfilosofie, die uitgaat van eeuwenoude verwevenheid tussen mens en technologie.

De Aanpak Begeleidingsethiek is een concrete aanpak waarin betrokkenen met elkaar in dialoog gaan over de effecten van de nieuwe technologie én de waarden die daarbij in het geding komen. Dat zijn vaak waarden gelieerd aan autonomie van de gebruiker, efficiëntie van het proces, transparantie van het algoritme, privacy, et cetera.

Tijdens de sessie komen verschillende stakeholders als gebruikers, ontwikkelaars, beleidsvormers en beslissers met elkaar in gesprek. Na de dialoog hebben de deelnemers ethische handelingsopties gegenereerd, waarvan verschillende vaak direct opgepakt kunnen worden. Er is gezamenlijk gekeken welke waarden we in het digitale domein belangrijk vinden en hoe we die willen verankeren en borgen in digitale processen en handelingen. Dit alles om ook bij verdere digitalisering op het vertrouwen van de samenleving en de participanten kunnen blijven rekenen. Dit is niet in één stap te realiseren het is een continu proces waarin deze workshop een schakel is.



Workshop aanpak begeleidingsethiek

Initiatiefnemers: Mariska van Steensel en Nick Ramsey, UMCU

Moderatoren: Daniël Tijink, ECP en Stefan Wijers, ZZP.

Op 26 november 2024 organiseerde het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU) onder auspiciën van het Ministerie van BZK en op initiatief van ECP alsmede Mariska van Steensel en Nick Ramsey (beiden UMCU) een sessie begeleidingsethiek over de casus 'Brain-Computer Interface technologie'. Aan de workshop namen 14 deelnemers (zie bijlage voor specificatie) deel onder leiding van Daniël Tijink (moderator, ECP) en Stefan Wijers (co-moderator, ZZP).

De doelstelling is tweeledig:

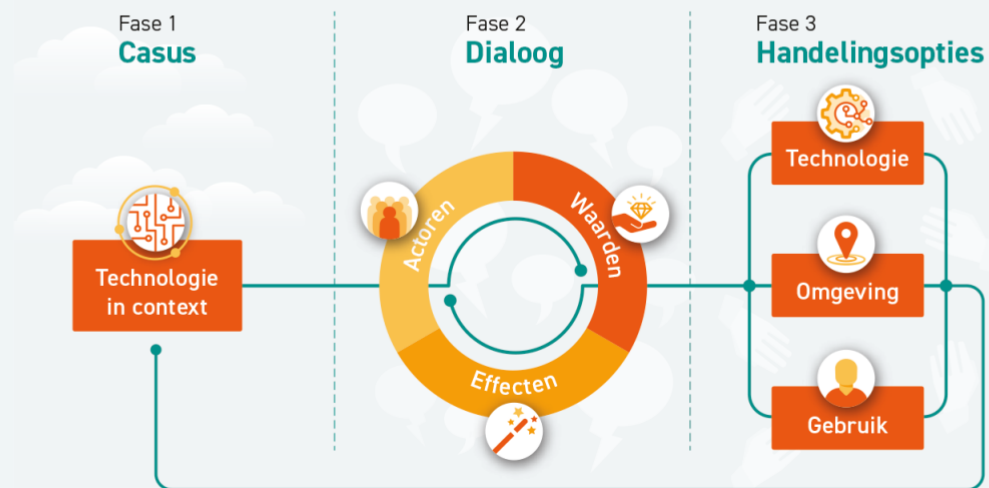
- ▷ Leren tijdens de workshop
 - Welke effecten, waarden en actoren worden genoemd
 - Welke handelingsopties zijn er om de toepassing te verbeteren
- ▷ Leren over de Aanpak Begeleidingsethiek
 - Hoe kan de organisatie deze methodiek gebruiken rondom ethische kwesties en technologie-implementaties

Het verslag bevat de volgende elementen:

- ▷ Toelichting op de Aanpak Begeleidingsethiek
- ▷ Weerslag van de workshop



Aanpak begeleidingsethiek



De aanpak bevat de volgende fasen:

Fase 0 Introductie

Introductie over de doelstelling en een toelichting op het model en het gedachtengoed

Fase 1 Toelichting

Hoe ziet de technologie eruit en in welke context wordt deze toegepast

Fase 2 Dialoog

- ▶ Een korte ronde waarin de deelnemers aan de workshop de betrokken actoren benoemen:
- ▶ Brainwrite waar deelnemers mogelijke effecten benoemen en bespreken
- ▶ Benoemen van waarden die een rol spelen bij die effecten

Fase 3 Handelingsopties

In subgroepjes gaan de deelnemers op zoek naar handelingsopties vanuit de technologie, de omgeving en het individu



Fase 1

Technologie en context

In Nederland en daarbuiten wordt er hard gewerkt aan het ontwikkelen van implanteerbare Brein-Computer Interfaces (BCIs) voor mensen met ernstige verlamming door bijvoorbeeld Amyotrofe Laterale Sclerose (ALS). De BCI-techniek haalt signalen uit de motorische gebieden van de hersenen, en zet deze om in controlesignalen voor een computer. Omdat BCIs communicatie mogelijk maken zonder dat daarvoor spierbewegingen nodig zijn wordt deze technologie als veelbelovend gezien als toekomstige oplossing voor de communicatieproblemen van mensen met ernstige verlamming. Tegelijkertijd leven er in de samenleving zorgen over de ethische implicaties van BCIs. Deze techniek ontwikkelt zich intussen snel en er is vaak aandacht voor in de media; een hype ligt op de loer. Het is zaak een reëel en evenwichtig beeld te genereren. Hier richt deze workshop zich op. De bedoeling is dat de uitkomsten van de workshop uitdrukkelijk vanuit verschillende gezichtspunten bijdragen aan een verantwoorde verdere ontwikkeling en uiteindelijke klinische toepassing van implanteerbare BCIs.



Fase 2

Dialogo

In deze tweede fase gaan de deelnemers in gesprek over wie er betrokken zijn bij de inzet en het gebruik van Brain-Computer Interface technologie. Ook buigen zij zich over de positieve en negatieve effecten van deze inzet, en benoemen zij belangrijke waarden waar rekening mee gehouden moet worden bij de inzet van een dergelijke toepassing.

Actoren:

Bij de actoren is de vraag wie er betrokken is of geraakt wordt door de case. De deelnemers aan tafel vertegenwoordigen al een deel van die actoren. Ze noemen de volgende betrokkenen:

- Primaire (eind)gebruikers: mensen met verlamming
- Familie, naasten
- Zorgteam
 - Thuiszorg
 - ALS-team, artsen
 - Huisarts
 - De thuis-beademing
 - PGB en PB
- Patiëntenverenigingen
- Onderzoekers
- NWO en andere financiers van wetenschappelijk onderzoek
- Techniekontwikkelaars -en leveranciers
- Investeerders
- Notified Body voor het certificeren van medische hulpmiddelen
- Zorgverzekeraars
- Zorginstituut Nederland
- Ministerie van VWS
- Politiek
- Burgers



De vraag aan de deelnemers was om in het vervolg van de sessie ook te proberen vanuit deze perspectieven hun inbreng te geven.



Effecten:

De vraag is hier welke positieve en negatieve effecten de invoering en het gebruik van Brain-Computer Interface technologie hebben.

Positieve effecten

- Eindgebruiker is meer autonoom
- Multi-functioneel (BCI kan voor meerdere doelen, zoals communicatie en computerbediening, gebruikt worden)
- Mens blijft zichtbaar
- Behoud onafhankelijkheid
- Langer zelfstandig
- Behoud communicatie; kan nog feedback geven
- Veel onderzoeksruimte
- BCI-onderzoekers materiaal bieden
- Kwaliteit van leven
- Sneller handelen, functioneren door hulpmiddelen
- Minder sociale exclusie
- Behoud menselijkheid
- Langer meedoen aan maatschappij en economie
- Keuzevrijheid
- Betere communicatie maakt zorg minder zwaar voor naasten
- Betere zorg door (langer) behoud eigen regie

Negatieve effecten

- Afhankelijkheid van de 2^e persoon
- Afhankelijk van ontwikkelaar (reparatie, vervanging, technische ondersteuning)
Kosten en verdringing van andere zorg (dit is een dure behandeling, dan kun je andere mensen niet helpen)
- Afhankelijkheid van de technologie, als de BCI uitvalt is dat heel vervelend
- Te hoge verwachting
- BCI-waardering is afhankelijk van eindgebruiker
- Als minder menselijk worden gezien door
 - Associatie robot
 - Intonatie ('metalen stem')
 - Trage communicatie
- Verlenging zorgbehoefte, hetgeen zware last voor naasten kan zijn
- Disproportioneel, soms ontwikkelen mensen met ALS bv dementie en is communicatie sowieso problematisch
- Bij dementie kan patiënt zelf mening niet meer aangeven m.b.t. medische en levenseinde-keuzes
- Patiënt als proefkonijn
- Oneigenlijk gebruik
- Onduidelijke effecten van BCI bediening op hersenfuncties
- Militaire toepassing
- Media-hype



Waarden:

De relevante waarden zijn door de facilitators geïnventariseerd terwijl de deelnemers bezig waren met het benoemen van effecten. Achter veel effecten gaan waarden schuil. Die lijst is gedeeld met de deelnemers en door hen besproken en aangevuld. Dat leverde de volgende lijst met waarden op:

Waarden	
Toegankelijkheid	Autonomie
Bewegingsvrijheid	Kwaliteit van leven
Meedoen samenleving	Economisch zelfstandig
Volwaardig mens zijn	Efficiëntie/betaalbaarheid
Reputatie	Last voor de naaste
Gevoel van mens zijn	Betrouwbaarheid

Er zijn drie van elkaar onderscheiden waarden gekozen die volgens de groep het meest relevant zijn. Dat waren:

- Autonomie/Kwaliteit van leven/Volwaardig mens zijn
- Zorgsysteem rond de patiënt/impact voor naasten
- Betrouwbaarheid (van de werking van de BCI)

Uiteraard zijn alle andere waarden ook relevant, maar deze drie gekozen waarden worden tijdens de workshop meegenomen om handelingsopties te genereren.



Fase 3

Handelingsopties

In het proces van het opstellen van de handelingsopties zijn de waarden uit de vorige fase meegenomen. De deelnemers kregen een uitleg over de verschillende categorieën binnen de handelingsopties. Het kan bijvoorbeeld gaan over het ontwerp van de technologie, het aanpassen van de omgeving waarbinnen de toepassing functioneert en het gedrag van mensen. De deelnemers worden in drie werkgroepen verdeeld en gaan ieder aan de slag met een van deze drie gespreksonderwerpen. Dat leidt tot handelingsopties per categorie.

Technologie:

Waarde: Autonomie/Kwaliteit van leven/Volwaardig mens zijn

- Investeren in software waardoor er meer en betere mogelijkheden zijn voor de gebruiker (digitale inclusie).
- Investeren in robotica zodat andere apparaten/systemen goed aansluiten waardoor er meer mogelijk is voor de gebruiker (verhogen autonomie).
- Standaard techniek die toestaat dat BCI-functionaliteit afgestemd kan worden op behoefte van de individuele gebruiker.
- Trainingsmogelijkheden verbeteren zodat het trainingsproces versneld en verbeterd kan worden.
- Duidelijke afspraken maken over wat te doen als de techniek niet meer werkt en communicatie helemaal niet meer mogelijk is (wel/geen levens beëindiging, wel/geen reanimatie).

Waarde: Impact voor naasten/zorgsysteem rond de patiënt

- Investeren in software waardoor er meer en betere mogelijkheden zijn voor de gebruiker en daarmee de naasten kunnen worden ontlast.
- Investeren in robotica zodat andere apparaten/systemen goed aansluiten waardoor er meer mogelijk is voor de gebruiker en daarmee de naasten kunnen worden ontlast.
- Het hulpmiddel gebruiksvriendelijk maken zodat mantelzorgers of naasten het gemakkelijk kunnen begrijpen en zodat het ook voor



hen makkelijk inzetbaar is.

Waarde: Betrouwbaarheid

- Hoge betrouwbaarheid al meenemen in het ontwerp.
- Basis apparaat maken met goede betrouwbaarheid van waaruit andere toepassingen ontwikkeld kunnen worden.
- Duidelijke richtlijnen vaststellen voor het gebruik van de technologie.
- De betrouwbaarheid van het juiste signaal vergroten met behulp van een controlesysteem.

Omgeving:

Waarde: Autonomie/Kwaliteit van leven/Volwaardig mens zijn

- Zorgvuldige patiënten selectie. Bij welke patiënt past dit, welke fase van de ziekte, welke wensen, welke andere eigenschappen, welke omgeving etc.
- Kom met criteria voor wie wel, voor wie niet en wanneer en hoe. Voor welke patiëntengroepen (bv ALS, hersenstaminfarct, Cerebrale Parese) is deze techniek geschikt?
- Maak een Health Technology Assessment, waarmee BCI (mogelijk) via zorgverzekering vergoed worden
- Betrek patiënten/de patiëntenvereniging bij het ontwerp: Human centric design
- Maak scenario's van de verschillende stadia die bij het ziekteverloop horen en leg zo goed mogelijk vast wie waar besluitvormingsmacht heeft. De patiënt/gebruiker, de mantelzorg, de arts, ...
- Afspraken over de besluitvormingsmacht zouden opgenomen moeten worden in een kwaliteitsstandaard.
- Train de patiënt, verzorgers en naasten, zodat die optimaal gebruik kunnen maken van de mogelijkheden

Waarde: Impact voor naasten/zorgsysteem rond de patiënt

- Bewustwording wat de impact van een BCI voor naasten
- Veel aandacht aan usability en interface
- Neem de belasting voor naasten mee in de besluitvorming



- Verzorg praktische training hoe een BCI werkt en wat het voor jou als naaste betekent

Waarde: Betrouwbaarheid

- Betrouwbaarheid is key, uiteindelijk belangrijker dan snelheid of uiterlijk
- Zorg voor compliance met MDR-regelgeving (Medical Device Regulation; verplicht)
- Doe goede post market studies. Juist als BCIs uit de onderzoeksfase zijn is het belangrijk om vast te stellen hoe het duurzaam werkt
- Zorg voor goed ingerichte technnnologie ondersteuning (help desk)
- Denk na hoe je het kunt opvangen als er iets mis gaat. Het apparaat, een leverancier gaat failliet. Moet er een wet komen? Moet er een gezamenlijke fonds komen (soort verzekering)? Hoe kan begeleiding worden ingevuld?
- Zorg voor concentratie van kennis over BCI: centralisering zorg rondom in enkele specialistische centra.
- Zorg dat stigmatisering minder wordt, bijvoorbeeld door het delen van verhalen via (social) media

Mens:

Waarde: Autonomie/Kwaliteit van leven/Volwaardig mens zijn

- Assertiviteitstraining voor eindgebruikers en voor medewerkers in de 1^e en 2^e lijn.
- Educatie voor de omgeving regelen.
- Geef eindgebruiker mogelijkheid om aandacht te trekken als mensen 'over hen heen' praten. "Alarmknop"; ik zit hier!
- VR-experience voor niet-patiënten, om hen te informeren wat het is om beperkt te zijn in communicatie en communicatie hulpmiddelen zoals BCIs te gebruiken

Waarde: Impact voor naasten/zorgsysteem rond de patiënt

- Naasten praten met maatschappelijk werker; hen goed informeren. Verwachtingsmanagement en leren loslaten.
- Voorlichting door ervaringsdeskundigen.
- Toepassen ervaringen opgedaan bij cochleair implantaten (gehoor).

Waarde: Betrouwbaarheid

- Alleen eindversies van producten in circulatie brengen. Patiënt geen proefkonijn, of bewust erover voorlichten.



- Waarschuwen voor risico voor “insluiten” bij progressieve ziekte zoals ALS, waardoor communicatie met eindgebruiker stopt. Deze functie achteruitgang hoort bij ziektebeeld ALS.
- Train de trainer.

Terugblik en afronding

Aan het einde van de workshop wordt teruggekeken en besproken wat de Aanpak Begeleidingsethiek concreet heeft opgeleverd. De deelnemers geven aan dat de sessie nieuwe inzichten heeft opgeleverd, en dat er in korte tijd veel wordt gerealiseerd. De oplossingsgerichte manier van werken spreekt aan. Daarnaast wordt de brede, multidisciplinaire groep van deelnemers als meerwaarde ervaren. Erg plezierig dat ook naasten van eindgebruikers deelnamen en hun ervaringen wilden delen. De combinatie van een duidelijke casus, enthousiaste deelnemers, en een aanpak die zorgt voor duidelijke uitkomsten in een korte tijd was dus een succes.



De deelnemers

1. Sjaak Deckers, gewezen CEO medische start-ups
2. Jurriaan Bakker, INBRAIN Neuroelectronics
3. Rene van Wijk, Quo Vadis Nederland Bv (qvn.nl)
4. Quido de Valk, revalidatietechnicus bij De Hoogstraat
5. Michael Gaytant, UMCU, Centrum voor Thuisbeademing
6. Esther Kruitwagen, ALS-centrum UMCU, revalidatiearts
7. Janneke Stolwijk, UMCU, revalidatiearts
8. Bouke van Balen, TU Eindhoven, onderzoeker ethiek
9. Margo Visser, dochter van moeder met ALS
10. Theo Meister, ALS-patiëntenadviesraad, echtgenote had ALS
11. Jan van Ginneken, Ministerie van VWS
12. Dennis van Kampen, Ministerie van BZK
13. Nick Ramsey, onderzoeker UMCU Hersencentrum, case-inbrenger
14. Mariska van Steensel, onderzoeker UMCU Hersencentrum, case-inbrenger

Moderatoren:

Daniël Tijink (ECP | Platform voor de informatiesamenleving), Stefan Wijers (zelfstandig dagvoorzitter)





Platform voor de
InformatieSamenleving

Verslag workshop
Aanpak Begeleidingsethiek
Brain-Computer
Interface technologie

Meer informatie over de Aanpak Begeleidingsethiek,
waaronder dit verslag, vindt u op

www.begeleidingsethiek.nl