

DISS ETH NO. 30000

***ENABLING RESPONSIBLE DIGITAL HEALTH INNOVATION:
FROM ETHICAL PRINCIPLES TO INNOVATION AND
REGULATION PRACTICE***

A thesis submitted to attain the degree of

**DOCTOR OF SCIENCES
(Dr. sc. ETH ZURICH)**

presented by

CONSTANTIN CHRISTIAN FERDINAND LANDERS

M.Sc. (Grande Ecole), Master in Management, HEC Paris

born on 4.12.1990

accepted on the recommendation of

Prof. Dr. Effy Vayena, thesis supervisor

Dr. Alessandro Blasimme, co-examiner

Prof. Dr. Dr. Thomas Szucs, co-examiner

2024

Abstract

Digitalization is disrupting the very nature of how people live and how societies operate. While this has led to major gains in welfare and productivity over the last 20 years, digital technologies also raise novel ethical and societal challenges. The importance of these challenges is aggravated by the fact that quickly emerging technologies, in particular artificial intelligence, are hard to predict and thus regulate. In healthcare, one of the ethically most sensitive and regulated sectors of societal life, digitalization is changing how health is conceived of, protected, and managed. Digital health, a broad category encompassing the application of digital technologies across the entire range of healthcare activities, also raises novel ethical issues. In response, ethical frameworks have been formulated and novel regulatory approaches are emerging to enable responsible digital health innovation and ultimately deliver equitable and societally beneficial progress.

This thesis seeks to further theoretical and practical understanding of how ethical principles can be translated into innovation and governance practices to attain responsible digital health innovation. As such, it aims to enable multi-directional ethical translation: it furthers research in ethics, policy, and legislation, as well as innovation science by offering the hard-to-access understanding of stakeholders' practical perspectives on digital health innovation. These insights, in turn, enable the ethical translation of principles into responsible innovation and regulation practices. To attain this, this thesis is split into three sections that each follow a distinct research focus: in section I, literature reviews and case study methodologies help identify and contextualize the main ethical values in dynamic digital health fields, understand the role and responsibilities of core stakeholders, and assess the start-of-the-art of digital health technology. The thesis' main contributions then consist of utilizing stakeholder engagement methods to a) reveal major stakeholders' insights on impediments to responsible digital health in Section II, and b) present and develop innovation and regulation practices to further responsible digital health in Section III. Section III further translates these insights into concrete recommendations for Switzerland.

Given this thesis' aim to enhance research, practice, and policy, it delivers a multitude of outputs; while expanding the academic body of knowledge through publications, this thesis also translates its findings into actionable recommendations and ethics guidelines for practitioners and presents the draft for a digital health governance roadmap for Switzerland.

Zusammenfassung

Die Digitalisierung verändert auf grundlegende Weise, wie Menschen leben und Gesellschaften operieren. Während dies in den letzten 20 Jahren zu erheblichen Wohlstands- und Produktivitätssteigerungen geführt hat, werfen digitale Technologien auch neue ethische und gesellschaftliche Herausforderungen auf. Die Bedeutung dieser Herausforderungen wird durch die Tatsache verstärkt, dass sich schnell entwickelnde Technologien, insbesondere künstliche Intelligenz, nur schwer vorhersagen und somit regulieren lassen. Im Gesundheitswesen, einem der ethisch sensibelsten und am stärksten regulierten Bereiche des gesellschaftlichen Lebens, verändert die Digitalisierung die Art und Weise, wie Gesundheit konzeptionell verstanden, geschützt und verwaltet wird. „Digital Health“ (*dt. Digitale Gesundheit*), eine weit gefasste Kategorie, die die Anwendung digitaler Technologien in allen Bereichen des Gesundheitswesens umfasst, wirft ebenfalls neue ethische Fragen auf. Als Reaktion haben diverse Akteure ethische Rahmen und Grundsätze formuliert und es entstehen neue Regulierungsansätze. Zusammen sollen diese eine verantwortungsvolle digitale Gesundheitsinnovation (*responsible digital health innovation*) fördern, um gerechten und gesellschaftlich nützlichen Fortschritt zu ermöglichen.

Diese Dissertation verfolgt das Ziel, das theoretische und praktische Verständnis darüber zu vertiefen, wie ethische Grundsätze in Innovations- und Governance-Praktiken umgesetzt werden können. Hierdurch soll verantwortungsvolle digitale Gesundheitsinnovation ermöglicht werden. Als solches beabsichtigt diese Dissertation, multidirektionaler ethischer Translation den Weg zu bereiten: Einerseits leistet sie einen Forschungsbeitrag in den Bereichen Ethik, Politik und Gesetzgebung, sowie Innovationswissenschaft, indem sie die sonst nur schwer zugängliche, praktische Perspektive von Akteuren auf digitale Gesundheitsinnovationen verfügbar macht. Diese Erkenntnisse ermöglichen wiederum die ethische Translation von Werten und Grundsätzen in verantwortungsvolle Innovations- und Regulierungspraktiken. Um diese Ziele zu realisieren, besteht diese Dissertation aus drei Sektionen, die jeweils einen Forschungsschwerpunkt verfolgen: in Sektion I dienen Literaturrecherchen und Fallstudienansätze dazu, die wichtigsten ethischen Werte im Bereich von besonders dynamischen Gebieten der digitalen Gesundheit zu ermitteln und zu kontextualisieren, die Rolle und Verantwortung der wichtigsten Akteure und Interessengruppen zu verstehen und den Stand der Technik im Bereich der digitalen Gesundheitstechnologie zu bewerten. Die Hauptbeiträge dieser Arbeit bestehen dann darin, a) die Wahrnehmung führender Stakeholder auf die Hindernisse für verantwortungsvolle digitale Gesundheitsinnovation in Sektion II offenzulegen und b) von Akteuren entwickelte und validierte Innovations- und

Regulierungspraktiken für verantwortungsvolle digitale Gesundheitsinnovation in Sektion III vorzustellen und weiterzuentwickeln. Sektion III überführt schliesslich die ermittelten Ansätze in konkrete Handlungsempfehlungen für Akteure in der Schweiz.

Vor dem Hintergrund, dass diese Dissertation einen Beitrag zu Forschung, Praxis und Politik leisten möchte, werden Ergebnisse in unterschiedlichen Formaten zur Verfügung gestellt. Während wissenschaftliche Veröffentlichungen den akademischen Wissensstand erweitern, überführt die vorliegende Arbeit diese Erkenntnisse für Akteure in umsetzbare Empfehlungen und ethische Leitlinien. Zuletzt stellt diese Arbeit einen Entwurf für eine Digital Health Governance Roadmap für die Schweiz vor.