

# **DIMDI**

Deutsches Institut für Medizinische  
Dokumentation und Information

**Methoden zur Erfassung ethischer Aspekte  
und gesellschaftlicher Wertvorstellungen  
in Kurz-HTA-Berichten  
- eine internationale Bestandsaufnahme**

**Band 9**

DAHTA @ DIMDI

*Methoden zur Erfassung ethischer Aspekte  
und gesellschaftlicher Wertvorstellungen  
in Kurz-HTA-Berichten  
- eine internationale Bestandsaufnahme.*

---

# Health Technology Assessment

## Schriftenreihe des DIMDI

Herausgeber:

**Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des  
Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information  
(DAHTA@DIMDI)**

Dr. med. Hans-Peter Dauben

Dr. med. Alric Rütter

Dr. med. Frank Warda



In der Schriftenreihe „Health Technology Assessment“ der Deutschen Agentur für Health Technology Assessment des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DAHTA@DIMDI) werden Forschungsbeiträge, Untersuchungen, Umfragen usw. als Diskussionsbeiträge im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung veröffentlicht. Die Verantwortung für den Inhalt obliegt den jeweiligen Autoren bzw. der jeweiligen Autorin / Autor.

**Band 9**

Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des  
Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information  
(DAHTA@DIMDI)

Informationssystem  
Health Technology Assessment (HTA)  
in der Bundesrepublik Deutschland

---

**Methoden zur Erfassung ethischer Aspekte  
und gesellschaftlicher Wertvorstellungen  
in Kurz-HTA-Berichten  
- eine internationale Bestandsaufnahme.**

---

**S. Droste, A. Gerhardus, R. Kollek**

ISBN 3-89906-730-4

1. Auflage 2003

© DAHTA@DIMDI. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der photomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten.

**DIMDI**

Waisenhausgasse 36 - 38a

50676 Köln

Telefon: 0221 4724 - 1

Telefax: 0221 4724 – 444

Druck und Vertrieb: Medicombooks.de, Niebüll

**Bibliografische Information der Deutschen Bibliothek**

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

**Bibliographic information published by Die Deutsche Bibliothek**

Die Deutsche Bibliothek lists this publication in the Deutsche Nationalbibliografie; detailed bibliographic data are available in the Internet at <http://dnb.ddb.de>.

## **Vorbemerkungen**

Die Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DAHTA@DIMDI) hat das Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie, Medizinische Fakultät, Universität Magdeburg mit der Erstellung dieses HTA-Berichts beauftragt.

Das interne Gutachten, eine inhaltliche und eine formale Kontrolle der Arbeit, wurde von Mitarbeitern von DAHTA@DIMDI durchgeführt.

Extern wurde der Bericht durch die Jury des Medvantis Forschungspreises bewertet.

Die Erstellung, Begutachtung und Überarbeitung des Berichts erfolgte auf der Grundlage standardisierter Arbeitsanweisungen. Für alle an der Erstellung beteiligten Personen bestanden keine finanziellen oder sonstigen Interessenkonflikte.

Die Basis der Finanzierung des Gesamtberichts bildet der gesetzliche Auftrag nach Artikel 19 des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000 und erfolgte durch die Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DAHTA@DIMDI) im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung.

Der vorliegende Bericht wurde mit dem Medvantis Forschungspreis 2002 ausgezeichnet.

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Gesundheitspolitischer Hintergrund</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Zusammenfassung</b>	<b>2</b>
2.1	Einleitung	2
2.2	Fragestellung	2
2.3	Methodik	2
2.4	Ergebnisse	2
2.5	Diskussion	3
2.6	Schlussfolgerung	4
<b>3</b>	<b>Kurzfassung</b>	<b>5</b>
3.1	Einleitung	5
3.2	Fragestellung	5
3.3	Methodik	5
3.4	Ergebnisse	5
3.5	Diskussion	6
3.6	Schlussfolgerung	7
3.7	Empfehlungen	8
<b>4</b>	<b>Hauptdokument</b>	<b>10</b>
4.1	Einleitung	10
4.1.1	HTA und Ethik	10
4.1.2	Konzepte und Grundbegriffe der biomedizinischen Ethik	13
4.1.2.1	Ethik und Moral	13
4.1.2.2	Werte und Normen	15
4.1.2.3	Ethische Konzepte und Prinzipien	17
4.1.2.4	Ethik und gesellschaftliche Wertvorstellungen: Arbeitsdefinition	24
4.1.3	Beziehung zwischen medizinischen Verfahren und biomedizinischer Ethik am Beispiel des biochemischen Screenings für fetale Chromosomenanomalien und Neuralrohrdefekte	25
4.1.3.1	Autonomie	25
4.1.3.2	Wohlergehen	27
4.1.3.3	Gerechtigkeit – Verhältnismäßigkeit	27
4.1.3.4	Primum-Non-Nocere	29
4.1.3.5	Schlussfolgerung	29
4.1.4	Biomedizinische Ethik und Informationsgewinnung	29
4.1.4.1	Literaturdatenbanken	29
4.1.4.2	Ablauf der Recherche	35
4.1.4.3	Zeitschriften	36
4.1.4.4	Institutionen	37
4.1.4.5	Experten	38
4.2	Forschungsfragen	39
4.3	Internationale Bestandsaufnahme	39
4.3.1	Methodik	39
4.3.1.1	Ziele	39
4.3.1.2	Informationsquellen und Recherchen	40

4.3.1.3	Bewertung der Information / Datenextraktion.....	40
4.3.2	Ergebnisse .....	41
4.3.2.1	Beschreibung der berücksichtigten Publikationen und qualitative Informationssynthese.....	42
4.3.2.2	Publikationen, die ethische Aspekte beschreiben und als solche benennen .....	42
4.3.2.3	Publikationen, die ethische Aspekte beschreiben, aber nicht als solche benennen .....	52
4.3.2.4	Publikationen, die weder explizit noch implizit ethische Aspekte beschreiben .....	61
4.3.2.5	Publikationen, bei denen ethische Aspekte keine Rolle spielen .....	61
4.3.2.6	Anwendungsbeispiele für eine systematische Informationsgewinnung zu ethischen Aspekten (Zufallsstichprobe) .....	61
4.3.3	Diskussion.....	72
4.3.3.1	Untersuchung der Kurz-HTA-Berichte und Beispielrecherchen .....	72
4.3.3.2	Normative Aspekte: Offene konzeptionelle und methodische Fragen .....	74
4.4	Analyse und Bewertung ethischer Aspekte in Kurz-HTA-Berichten: Konzeptionelle Überlegungen / Verfahrensvorschlag für die Berücksichtigung ethischer Aspekte in HTA-Berichten	75
4.4.1	Systematik der Untersuchungskategorien.....	76
4.4.2	Erfassung und Identifizierung ethischer Aspekte .....	79
4.4.2.1	Relevante Themen und Fragen für die ethische Analyse .....	80
4.4.2.2	Betroffene Subjekte und Zielgruppen der ethischen Analyse .....	83
4.4.3	Bewertung ethischer Aspekte einer Medizintechnologie .....	85
4.4.4	Ethische Analysen in Kurz-HTA-Berichten: Ein Verfahrensvorschlag .....	87
4.5	Schlussfolgerungen und Empfehlungen .....	91
4.5.1	Schlussfolgerungen .....	91
4.5.2	Empfehlungen.....	92
<b>5</b>	<b>Anhang .....</b>	<b>94</b>
5.1	Glossar und Abkürzungsverzeichnis.....	94
5.2	Tabellenverzeichnis .....	98
5.3	Abbildungsverzeichnis .....	99
<b>6</b>	<b>Literaturverzeichnis.....</b>	<b>99</b>
6.1	Zusätzlich verwendete Literatur .....	99
6.2	Bewertete Literatur .....	102
6.2.1	Publikationen, die ethische Aspekte beschreiben und als solche benennen .....	102
6.2.2	Publikationen, die ethische Aspekte beschreiben, aber nicht als solche benennen.....	104
6.2.3	Publikationen, die weder explizit noch implizit ethische Aspekte beschreiben.....	106
6.2.4	Publikationen, bei denen ethische Aspekte keine Rolle spielen.....	118
6.3	Nicht-berücksichtigte Literatur .....	118
6.4	Dokumentation der Literaturrecherchen .....	134
6.5	Institutionen, deren Publikations- und Projektlisten durchsucht werden .....	137



## 1 Gesundheitspolitischer Hintergrund

Ethische Aspekte und gesellschaftliche Wertvorstellungen spielen bei vielen medizinischen Technologien eine wichtige Rolle - sei es z.B. in der Onkologie, in der Gen- oder in der Transplantationsmedizin, in der Pränataldiagnostik oder bei Screeningverfahren, die eine hohe Zahl falscher Ergebnisse produzieren oder nur einen Teil der Menschen erreichen, die von dieser Technologie profitieren können. Fragen der Autonomie, des Wohlergehens, der Schadensvermeidung bzw. -minimierung, der Verhältnismäßigkeit oder der Gerechtigkeit sind auf individueller wie auf gesellschaftlicher Ebene zu berücksichtigen.

Aufgabe eines Health Technology Assessments (HTA-Berichts) ist es, eine medizinische Technologie vollständig und umfassend zu bewerten. Eine Betrachtung medizinischer Effektivität und ökonomischer Effizienz allein reicht nicht aus, um diesem Anspruch gerecht zu werden. Neben der Einbeziehung der Patientenperspektive sind psychologische und nicht zuletzt ethische Aspekte relevant für die Bewertung einer Technologie sowie die Formulierung von Schlussfolgerungen und Empfehlungen.

Es ist deshalb unumstritten, dass in ausführlichen, systematischen Übersichtsarbeiten auf die mit der untersuchten Technologie verbundenen ethischen Aspekte und dadurch betroffenen gesellschaftlichen Wertvorstellungen eingegangen werden sollte. Darüber hinaus stellt sich die Frage, ob und inwieweit solche Aspekte bei Kurz-HTA-Berichten<sup>1</sup> zu berücksichtigen sind (Kurzbewertungen oder Kurz-HTA-Berichte werden weltweit unterschiedlich definiert. Charakteristisch für einen Kurz-HTA-Bericht ist, dass eine Technologie weniger detailliert und umfassend auf einer zumeist kleineren und / oder qualitativ / quantitativ weniger hochwertigen Informationsbasis bewertet wird.) Diese Frage ist insbesondere vor dem Hintergrund von Interesse, dass Kurz-HTA-Berichte tendenziell eher zu neuen oder zu noch nicht bzw. kaum evaluierten Technologien angefertigt werden. Der vorliegende Bericht beabsichtigt, anhand einer Bestandsaufnahme bereits vorliegender Kurz-HTA-Berichte zu untersuchen,

- ob und inwieweit dort bereits ethische Aspekte und gesellschaftliche Wertvorstellungen berücksichtigt werden.
- welche ethischen Aspekte aufgezeigt und diskutiert werden.
- ob dort Methoden vorgestellt werden, die zu einer systematischen Erfassung und Betrachtung ethischer Aspekte und gesellschaftlicher Wertvorstellungen in Kurz-HTA-Berichten beitragen.

Falls in den vorliegenden Kurz-HTA-Berichten bereits Verfahren zur Identifizierung ethischer Fragen entwickelt werden, gilt es zu prüfen, ob und inwieweit diese auf Deutschland übertragen werden können. Sollten in den vorliegenden Kurz-HTA-Berichten keine Methoden dieser Art genannt sein, ist zu überlegen, welche Methodik zur Erfassung welcher ethischen Aspekte und gesellschaftlicher Normen entwickelt und angewandt werden könnte.

## 2 Zusammenfassung

### 2.1 Einleitung

Ethische Aspekte und gesellschaftliche Wertvorstellungen sind für viele medizinische Technologien von großer Bedeutung – z.B. in der Onkologie, in der Genetik oder in der Transplantationsmedizin, in der Pränataldiagnostik oder in Screeningtests. Fragen der Autonomie, des Wohlergehens, der Schadensvermeidung, der Verhältnismäßigkeit und Gerechtigkeit sind auf individueller und gesellschaftlicher Ebene zu berücksichtigen.

### 2.2 Fragestellung

Die folgende Bestandsaufnahme bestehender Kurz-HTA-Berichte befasst sich damit,

- ob und in welchem Ausmaß ethische Aspekte und gesellschaftliche Wertvorstellungen berücksichtigt werden.
- welche ethischen Aspekte und gesellschaftlichen Wertvorstellungen berücksichtigt und diskutiert werden.
- ob Methoden für die systematische Identifizierung und Betrachtung von ethischen Aspekten eingeführt werden.

### 2.3 Methodik

Es wird eine systematische Recherche in den Datenbanken The Cochrane Library, MEDLINE, EMBASE, Sociological Abstracts etc. sowie auf den Internetseiten der weltweit bestehenden HTA-Institutionen zur Identifizierung aller bestehender Kurz-HTA-Berichte zu medizinischen Technologien durchgeführt. Das einzige Einschlusskriterium – ein Kurz-, Schnell-, Short, Brief oder Rapid Assessment zu sein – muss erfüllt sein. Ausschlusskriterien werden nicht definiert. Die identifizierten Berichte werden anhand einer von den Verfassern erstellten Arbeitsdefinition zu ethischen Aspekten und gesellschaftlichen Wertvorstellungen ausgewertet. Es liegen nur viele z.T. sehr komplexe und im Kontext der vorliegenden Bestandsaufnahme nicht praktikable Definitionen zu ethischen Aspekten und gesellschaftlichen Wertvorstellungen vor.

### 2.4 Ergebnisse

Insgesamt werden 513 Kurz-HTA-Berichte identifiziert. 282 von ihnen können in die Analyse eingeschlossen werden. Die verbleibenden 231 Berichte liegen nicht zur Auswertung vor. Sie werden anhand der folgenden Arbeitsdefinition zu ethischen Aspekten ausgewertet:

*„Ethik ist – kurz gesagt – die Theorie vom richtigen Handeln. Sie reflektiert und überprüft die Richtigkeit menschlichen Handelns, das von den gesellschaftlichen Wertvorstellungen und Normen, die in einer bestimmten Kultur soziale Geltung erlangt haben, geprägt wird. Im Kontext dieser Studie werden deshalb als „ethische Aspekte“ und „gesellschaftliche Wertvorstellungen“ diejenigen Bestandteile eines Kurz-HTA-Berichts verstanden, die sich auf die Bewertung medizinischen Handelns beziehen und die explizit oder implizit auf ethische Prinzipien und / oder auf Begriffe und Kategorien Bezug nehmen, die von diesen Prinzipien abgeleitet sind oder ihnen zugrunde liegen.“*

In Anwendung unserer Arbeitsdefinition werden die eingeschlossenen 282 Berichte den folgenden 4 Kategorien zugeordnet:

- Publikationen, deren Verfasser ethische Aspekte der bewerteten Technologie – entsprechend der von diesen gewählten Definition – beschreiben und sie explizit als ethische Aspekte benennen (25 Publikationen).

- Publikationen, deren Verfasser ethische Aspekte der bewerteten Technologie – im Sinne der oben genannten Arbeitsdefinition – beschreiben, ohne diese Gesichtspunkte als solche benennen (32 Publikationen).
- Publikationen, deren Verfasser ethische Aspekte weder explizit noch implizit beschreiben (208 Publikationen).
- Publikationen, bei denen ethische Aspekte keine Rolle spielen, weil es sich um Technologien handelt, die keine Anwendungen an einem Menschen darstellen, wie z.B. methodische Kurz-HTA-Berichte zum Einfluss von HTA oder zur Umsetzung von evidenzbasierter Medizin (EbM) in die klinische Praxis (7 Publikationen).

Es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass die Bewertung ethischer Aspekte und gesellschaftlicher Wertvorstellungen in den verbleibenden 231 Kurz-HTA-Berichten von derjenigen in den ausgewerteten Kurz-HTA-Berichten abweicht. Die eingangs formulierten Fragen können dementsprechend wie folgt beantwortet werden:

Nur ein geringer Anteil der Kurz-HTA-Berichte – ca. 9 % - befasst sich explizit mit ethischen Aspekten und gesellschaftlichen Wertvorstellungen. Ein weiterer Teil von gut 11 % beschreibt ethische Aspekte, benennt sie aber nicht als solche. Insgesamt berücksichtigen also rund 20 % der Kurz-HTA-Berichte ethische Aspekte und gesellschaftliche Wertvorstellungen.

Bei der Art der berücksichtigten ethischen Aspekte ist eine Konzentration auf einzelne Aspekte festzuhalten. Insbesondere werden Aspekte der Patientenautonomie, speziell der informierten Entscheidung betrachtet. Häufiger werden auch Fragen, die sich mit dem möglichen Nutzen oder dem möglichen Schaden einer Intervention befassen, diskutiert. Betrachtet werden ebenfalls die Frage der Gerechtigkeit bei der Allokation von Ressourcen sowie Aspekte, die die Würde des Patienten betreffen. Vereinzelt werden auch die Folgen der Technologie für die Gesellschaft bzw. Einflüsse gesellschaftlicher Normen auf die Anwendung der Technologie angesprochen.

Methoden für die systematische Identifizierung und Betrachtung von ethischen Aspekten werden in den Kurz-HTA-Berichten nicht vorgestellt oder angewendet.

## 2.5 Diskussion

Nur wenige Verfasser der vorliegenden Kurz-HTA-Berichte berücksichtigen explizit oder implizit ethische Aspekte bei ihrer Bewertung der medizinischen Technologie. Keine der Kurzbewertungen umfasst eine systematische Bewertung von ethischen Aspekten. Methodologie oder Konzepte können nicht identifiziert werden – auch nicht unter den „Alerts“ (Kurzbewertungen neuer Technologien) des *Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU)*, deren Gliederungsschema den Punkt „Ethische Aspekte“ enthält.

Vermutlich sind fehlende bzw. unzureichende Methoden und Standards zur Berücksichtigung ethischer Aspekte in der Medizintechnologie-Bewertung verantwortlich für das Fehlen einer systematischen Betrachtung ethischer Aspekte in vorliegenden Kurz-HTA-Berichten. Dies ist ein substantielles Defizit, da gerade Kurzbewertungen vornehmlich Technologien bewerten, die neu oder wenig evaluiert sind, über eine geringe Evidenz bzw. über wenig oder nicht bekannte Risiken und Nebenwirkungen verfügen. Aufgrund einer häufig unzureichenden Datenlage und / oder fehlender Erfahrung mit einer Technologie scheint die systematische Betrachtung ethischer Aspekte insbesondere bei Kurz-HTA-Berichten von großer Bedeutung.

Wie aufgezeigt können in der bestehenden Literatur keine methodischen Ansätze für eine systematische Betrachtung von ethischen Aspekten in Kurz-HTA-Berichten identifiziert werden. Deshalb entwickeln die Verfasser einen Vorschlag für die Arbeitsschritte Informationsgewinnung, Auswertung der Dokumente und Identifizierung von ethischen Aspekten sowie zur Systematisierung und Kategorisierung ethischer Aspekte.

## **2.6 Schlussfolgerung**

Aus der internationalen Bestandsaufnahme vorliegender Kurz-HTA-Berichte ergeben sich folgende Empfehlungen:

- Ethische Aspekte sollten in das Gliederungsschema von Kurz-HTA-Berichten einbezogen werden.
- Geeignete Maßnahmen der Aus- / Fort- / Weiterbildung sollten eingesetzt werden, um den Erstellern von HTA-Berichten sowohl die Bedeutung wie auch die Terminologie der Ethik zu vermitteln.
- Bei etablierten medizinischen Technologien sollte die im vorliegenden Bericht entwickelte Schlagwortgruppe in den angeführten Datenbanken eingesetzt werden.
- Die im vorliegenden Bericht entwickelte Schlagwortgruppe sollte in exemplarischen Untersuchungen eingesetzt werden, um zu prüfen, bei welchen Technologien sie für die Erfassung ethischer Aspekte optimal einsetzbar ist.
- Es ist davon auszugehen, dass bei neueren, seltener oder wenig evaluierten Technologien die Literaturlage häufig nicht ausreicht, um alle relevanten Aspekte zu identifizieren. Hier sollten weitere Fallbeispiele untersucht werden, um Technologien zu identifizieren, bei denen dieses Vorgehen Erfolg versprechend sein kann.
- Bei den Technologien, bei denen bislang keine Untersuchungen zu deren Folgen durchgeführt werden, die zu einer ethischen Bewertung beitragen können, sollte dieses Defizit explizit benannt werden.
- Eine Methodologie und eine Standardisierung sind zu entwickeln bzw. eine methodische und eine konzeptionelle Weiterentwicklung für medizinische Technologiebewertungen hinsichtlich ethischer Aspekte sowie gesellschaftlicher Wertvorstellungen sind notwendig, die zudem auch für Nicht-Experten der Ethik anwendbar sind. Einen konzeptionellen Vorschlag hierzu unterbreiten die Verfasser des vorliegenden Berichts.
- Als eine Art „Qualitätsmaßstab“ für die Bewertung ethischer Aspekte einer Medizintechnologie können die klassischen Prinzipien des bioethischen Prinzipialismus als Annäherung an eine systematische, umfassende Bewertung eingesetzt werden.
- Die aus der Anwendung des Suchschemas zu den ethischen Prinzipien resultierende Sammlung von Informationen und Befunden muss systematisiert, synthetisiert und bewertet werden. Hierfür kann das vorgestellte Konzept als ein Lösungsansatz dienen.
- Um die Praxistauglichkeit des hier entwickelten Konzepts zur Erfassung, Systematisierung und Synthetisierung von bewertungsrelevanten Aspekten einer Medizintechnologie zu überprüfen, sollte es in exemplarischen Untersuchungen eingesetzt und weiterentwickelt werden.
- Das größte Defizit besteht in der Verfügbarkeit von transparenten und validierten Kriterien und Konzepten für die ethische Bewertung von Nutzen-Risiko-Bilanzen. Die (Weiter-) Entwicklung solcher Konzepte erscheint dringend notwendig.

## **3 Kurzfassung**

### **3.1 Einleitung**

Aufgabe eines HTA-Berichts ist es, eine medizinische Technologie vollständig und umfassend zu bewerten. Um diesem Anspruch gerecht zu werden, sind deshalb neben einer Betrachtung medizinischer Effektivität und ökonomischer Effizienz die Einbeziehung der Patientenperspektive, von psychologischen sowie nicht zuletzt ethischen Aspekten notwendig. Schließlich spielen bei vielen medizinischen Technologien ethische Aspekte und gesellschaftliche Wertvorstellungen eine bedeutende Rolle, beispielsweise in der Onkologie, in der Genetik, in der Transplantationsmedizin, in der Pränataldiagnostik oder in Screeningtests. Fragen der Autonomie, des Wohlergehens, der Schadensvermeidung, der Verhältnismäßigkeit oder der Gerechtigkeit sind hier auf individueller und gesellschaftlicher Ebene zu berücksichtigen. Dies gilt insbesondere für Kurz-HTA-Berichte, da sie tendenziell eher zu neuen oder zu noch nicht bzw. kaum evaluierten Technologien angefertigt werden.

### **3.2 Fragestellung**

Es stellen sich für die folgende Bestandsaufnahme bestehender Kurz-HTA-Berichte die Fragen:

- Ob und in welchem Ausmaß ethische Aspekte und gesellschaftliche Wertvorstellungen berücksichtigt werden?
- Welche ethischen Aspekte und gesellschaftlichen Wertvorstellungen berücksichtigt und diskutiert werden?
- Werden Methoden für die systematische Identifizierung und Betrachtung von ethischen Aspekten eingeführt?

### **3.3 Methodik**

Zur Identifizierung aller bestehenden Kurz-HTA-Berichte wird eine systematische Recherche in den Datenbanken The Cochrane Library, MEDLINE, EMBASE, Sociological Abstracts etc. sowie auf den Internetseiten der weltweit bestehenden HTA-Institutionen durchgeführt. Eingeschlossen werden alle Dokumente, aus deren Titel oder Zusammenfassung hervorgeht, dass es sich um ein Kurz-, Short, Rapid oder Brief Assessment handelt und dies in deutscher, englischer oder französischer Sprache verfasst ist. Ausschlusskriterien werden nicht definiert. Allerdings werden in die Auswertung nur die Kurz-HTA-Berichte einbezogen, die im Volltext vorliegen. Die identifizierten Berichte werden anhand einer von den Verfassern erstellten Arbeitsdefinition zu ethischen Aspekten und gesellschaftlichen Wertvorstellungen ausgewertet. Es gibt sehr viele, z.T. sehr komplexe und im Kontext der vorliegenden Bestandsaufnahme nicht-praktikable Definitionen zu ethischen Aspekten und gesellschaftlichen Wertvorstellungen, daher wird eine Arbeitsdefinition verwendet.

### **3.4 Ergebnisse**

Mittels des beschriebenen methodischen Vorgehens können insgesamt 513 Kurz-HTA-Berichte identifiziert werden. Von diesen werden 282 Kurz-HTA-Berichte in die Analyse eingeschlossen. Da 231 Kurz-HTA-Berichte nicht im Volltext vorliegen, können sie in der Auswertung nicht berücksichtigt werden.

Da sich die ethischen Prinzipien des bioethischen Prinzipalismus und damit zusammenhängende Begriffe aufgrund ihrer verbreiteten Anwendung in bewertungsorientierten Diskussionen gut als Suchbegriffe eignen, mit denen bewertungsbedürftige, ethische Aspekte in Untersuchungen zu einer Medizintechnologie identifiziert werden können, werden diese ethischen Prinzipien für die

Erstellung einer Arbeitsdefinition herangezogen. Diese Arbeitsdefinition bildet die Grundlage für die Auswertung der identifizierten und vorliegenden Kurz-HTA-Berichte:

Ethik ist - kurz gesagt - die Theorie vom richtigen Handeln. Sie reflektiert und überprüft die Richtigkeit menschlichen Handelns, das von den gesellschaftlichen Wertvorstellungen und Normen, die in einer bestimmten Kultur soziale Geltung erlangt haben, geprägt wird. Im Kontext dieser Studie werden deshalb als „ethische Aspekte“ und „gesellschaftliche Wertvorstellungen“ die Bestandteile eines Kurz-HTA-Berichts verstanden, die sich auf die Bewertung medizinischen Handelns beziehen sowie explizit oder implizit auf ethische Prinzipien und / oder auf Begriffe und Kategorien Bezug nehmen, die von diesen Prinzipien abgeleitet sind oder ihnen zugrunde liegen.

In Anwendung der Arbeitsdefinition werden die eingeschlossenen 282 Berichte den folgenden 4 Kategorien zugeordnet:

- Publikationen, deren Verfasser ethische Aspekte der bewerteten Technologie - entsprechend der von ihnen gewählten Definition - beschreiben und explizit als solche benennen (25 Publikationen).
- Publikationen, deren Verfasser ethische Aspekte der bewerteten Technologie – im Sinne der oben genannten Arbeitsdefinition - beschreiben, aber nicht als solche benennen (32 Publikationen).
- Publikationen, deren Verfasser ethische Aspekte weder explizit noch implizit beschreiben (208 Publikationen).
- Publikationen, bei denen ethische Aspekte keine Rolle spielen, weil es sich um Technologien handelt, die keine Anwendung an Menschen finden, wie z.B. methodische Kurz-HTA-Berichte zum Einfluss von HTA oder zur Umsetzung von EbM in die klinische Praxis (7 Publikationen).

Es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass die Bewertung ethischer Aspekte und gesellschaftlicher Wertvorstellungen in den verbleibenden 231 Kurz-HTA-Berichten von derjenigen in den ausgewerteten Kurz-HTA-Berichten abweicht. Die eingangs formulierten Fragen können dementsprechend wie folgt beantwortet werden:

Nur ein geringer Anteil der Kurz-HTA-Berichte – ca. 9 % - befasst sich explizit mit ethischen Aspekten und gesellschaftlichen Wertvorstellungen. Ein weiterer Teil von gut 11 % beschreibt ethische Aspekte, benennt diese aber nicht als solche. Insgesamt berücksichtigen also rund 20 % der Kurz-HTA-Berichte ethische Aspekte und gesellschaftliche Wertvorstellungen.

Bei der Art der berücksichtigten ethischen Aspekte ist eine Konzentration auf einzelne Aspekte festzuhalten. Insbesondere werden Aspekte der Patientenautonomie, speziell der informierten Entscheidung betrachtet. Häufiger werden auch Fragen, die sich mit dem möglichen Nutzen oder dem möglichen Schaden einer Intervention befassen, diskutiert. Betrachtet wird ebenfalls die Frage der Gerechtigkeit bei der Allokation von Ressourcen und Aspekten, die die Würde des Patienten betreffen. Vereinzelt werden auch die Folgen der Technologie für die Gesellschaft bzw. Einflüsse gesellschaftlicher Normen auf die Anwendung der Technologie angesprochen.

Methoden für die systematische Identifizierung und Betrachtung von ethischen Aspekten werden in den Kurz-HTA-Berichten nicht vorgestellt oder angewendet.

### **3.5 Diskussion**

Das Ergebnis der Untersuchung zeigt, dass ethische Aspekte bei Kurz-HTA-Berichten bisher nur eine sehr untergeordnete Rolle spielen. Dies ist vor dem Hintergrund, dass in Kurz-HTA-Berichten eher wenig evaluierte medizinische Technologien bewertet werden, deren Risiken und Nebenwirkungen häufig kaum bekannt sind, zu betrachten. Zudem spielen ethische Aspekte der Anwendung von Medizintechnologien und ihre gesellschaftliche Bewertung in der Diskussion um solche Technologien eine zunehmend wichtige Rolle.

Von daher ist es wünschenswert und entspricht dem Selbstverständnis HTAs, ethische Aspekte auch in (Kurz-)HTA-Berichten systematisch zu erfassen. Deshalb stellen - vor dem Hintergrund fehlender Konzepte und Standardisierungen zur Berücksichtigung ethischer Aspekte in HTA-Berichten - die Verfasser der vorliegenden Arbeit einen konzeptionellen Vorschlag für die Berücksichtigung ethischer Aspekte und gesellschaftlicher Wertvorstellungen in Kurz-HTA-Berichten vor. Auf der Basis der ethischen Prinzipien wird ein Suchschema - bestehend aus einer Gruppe von Schlagwörtern und Suchbegriffen für themenrelevante Datenbanken - entwickelt. Die durchaus sinnvolle Verwendung der ethischen Prinzipien für das Suchschema führen zu einer Sammlung von Informationen und Befunden, die systematisiert, synthetisiert und bewertet werden müssen.

Das in diesem Bericht vorgestellte Konzept bezieht zum einen die Auswirkungen medizinischen Handelns in verschiedenen Dimensionen systematisch ein. Die Auswirkungsdimensionen werden darüber hinaus hinsichtlich der von der Anwendung möglicherweise betroffenen Individuen oder Gruppen gegliedert. Zum anderen ermöglicht es, die Ergebnisse von Folgenuntersuchungen in bewertungsbezogene Kategorien zusammenzufassen bzw. zu synthetisieren. Von daher sollte es möglich sein mit seiner Hilfe, die vielfältigen Auswirkungen medizinischen Handelns systematisch zu bilanzieren, was für eine differenzierte Bewertung unverzichtbar ist. Die empiriebezogene Fundierung dieses Konzepts legt dabei zwar nahe, dass es in der Praxis sinnvoll einsetzbar sein wird. Dennoch muss seine Praxistauglichkeit in exemplarischen Analysen erst überprüft werden.

### **3.6 Schlussfolgerung**

Aus der Analyse der existierenden Kurz-HTA-Berichte sowie der Entwicklung eines Konzeptvorschlags zur künftigen Berücksichtigung ethischer Aspekte und gesellschaftlicher Wertvorstellungen in Kurz-HTA-Berichten ergeben sich folgende Schlussfolgerungen:

- Trotz des Anspruchs eines HTA-Berichts, umfassend zu sein und bei der Evaluierung von Medizintechnologien nicht nur wissenschaftlich-medizinische, sondern auch nicht-medizinische Folgendimensionen und ethische Aspekte zu berücksichtigen, wird dieser Anspruch in der Praxis - zumindest in Kurz-HTA-Berichten - eher selten realisiert.
- Mithilfe der entwickelten Gruppe von Schlagwörtern zur standardisierten Suche kann bei etablierten Technologien wahrscheinlich eine sinnvolle sowie ausreichende Auswahl an Literaturstellen in den Fachdatenbanken zur Biomedizin und Ethik identifiziert werden.
- Als ein erster Schritt zur systematischen Berücksichtigung ethischer Aspekte kann die Aufnahme eines Abschnitts „Ethische Aspekte“ in das Gliederungsschema von Kurz-HTA-Berichten gelten. Diese Integration in das Gliederungskonzept ist sinnvoll und notwendig, aber nicht hinreichend.
- Die unzureichende Berücksichtigung ethischer Aspekte in Kurz-HTA-Berichten kann auch darin begründet sein, dass für die systematische Erhebung und Bewertung ethischer Aspekte die konzeptionellen sowie die methodischen Grundlagen fehlen.
- Eine systematische, umfassende Berücksichtigung ethischer Aspekte und gesellschaftlicher Wertvorstellungen in einer Technologiebewertung kann die bestehenden ethischen Probleme benennen und diskutieren, nicht aber lösen - gleichgültig ob es sich um ethische Aspekte auf der Ebene des Individuums oder auf der der Gesellschaft handelt.
- Als eine Art Qualitätsmaßstab medizinischen Handelns in der medizinethischen und in der gesellschaftlichen Diskussion um die Folgen einer Medizintechnologie und ihrer Bewertung werden meistens ethische Prinzipien verwendet. Allerdings führt die Suche nach Literatur zu diesen ethischen Prinzipien zu einer Sammlung von Informationen und Befunden, die systematisiert, synthetisiert und bewertet werden müssen.
- Das von den Verfassern vorgestellte Konzept zu ethischen Aspekten bezieht die Auswirkungen medizinischen Handelns in verschiedenen Dimensionen - gegliedert in von der Anwen-

derung möglicherweise betroffener Individuen oder Gruppen - systematisch ein und ermöglicht, die Ergebnisse von Folgenuntersuchungen in bewertungsbezogenen Kategorien zusammenzufassen bzw. zu synthetisieren. Die Praxistauglichkeit des Konzepts ist in exemplarischen Analysen zu überprüfen.

- Weitaus schwieriger als die systematische Erfassung sowie Bilanzierung der bewertungsrelevanten medizinischen und nicht-medizinischen Ergebnisse sowie Folgen medizinischer Interventionen ist ihre Bewertung. Häufig liegen dafür nicht genügend Daten vor und vielfach werden keine Kriterien entwickelt und validiert, anhand derer eine solche Bewertung nachvollziehbar sowie belastbar vorgenommen werden kann.
- HTA muss sich hinsichtlich der ethischen Bewertung von Medizintechnologien damit auseinandersetzen, dass verschiedene Gruppen die Ergebnisse oder Auswirkungen einer Technologie unterschiedlich bewerten können. Von daher muss das Potential der Bewertung von Verfahren, in die unterschiedliche Betroffenen Gruppen oder Perspektiven einbezogen werden, systematisch untersucht werden.

### **3.7 Empfehlungen**

Aus diesen Schlussfolgerungen ergeben sich folgende Empfehlungen zur Berücksichtigung ethischer Aspekte und gesellschaftlicher Wertvorstellungen:

- Ethische Aspekte sollten in das Gliederungsschema von Kurz-HTA-Berichten einbezogen werden.
- Geeignete Maßnahmen der Aus- / Fort- / Weiterbildung sollten eingesetzt werden, um den Verfassern von HTA-Berichten sowohl die Bedeutung als auch die Terminologie der Ethik zu vermitteln.
- Bei etablierten medizinischen Technologien sollte die im vorliegenden Bericht entwickelte Schlagwortgruppe in den angeführten Datenbanken eingesetzt werden.
- Die in dieser Arbeit entwickelte Schlagwortgruppe sollte in exemplarischen Untersuchungen eingesetzt werden, um zu prüfen, bei welchen Technologien sie für die Erfassung ethischer Aspekte optimal einsetzbar ist.
- Es ist davon auszugehen, dass bei neueren, seltener oder wenig evaluierten Technologien die Literaturlage häufig nicht ausreicht, um alle relevanten Aspekte zu identifizieren. Hier sollten weitere Beispiele untersucht werden, um Technologien zu identifizieren, bei denen dieses Vorgehen Erfolg versprechend sein kann.
- Bei den Technologien, für die bislang keine Untersuchungen zu ihren Folgen durchgeführt werden, die zu einer ethischen Bewertung beitragen können, sollte dieses Defizit explizit benannt werden.
- Eine Methodologie und eine Standardisierung sind zu entwickeln bzw. eine methodische und konzeptionelle Weiterentwicklung für medizinische Technologiebewertungen hinsichtlich ethischer Aspekte und gesellschaftlicher Wertvorstellungen ist notwendig, die auch für Nicht-Experten der Ethik anwendbar ist. Einen konzeptionellen Vorschlag hierzu unterbreiten die Verfasser des vorliegenden Berichts.
- Als eine Art Qualitätsmaßstab für die Bewertung ethischer Aspekte einer Medizintechnologie können die klassischen Prinzipien des bioethischen Prinzipialismus als Annäherung an eine systematische, umfassende Bewertung eingesetzt werden.
- Die aus der Anwendung dieses Suchschemas resultierende Sammlung von Informationen und Befunden muss systematisiert, synthetisiert und bewertet werden. Hierzu kann das vorgestellte Konzept als ein Lösungsansatz dienen.
- Um die Praxistauglichkeit des hier entwickelten Konzepts zur Erfassung, Systematisierung und Synthetisierung von bewertungsrelevanten Aspekten einer Medizintechnologie zu überprüfen, sollte es in exemplarischen Untersuchungen eingesetzt und weiterentwickelt werden.



- Das größte Defizit besteht in der Verfügbarkeit von transparenten und validierten Kriterien und Konzepten für die ethische Bewertung von Nutzen-Risiko-Bilanzen. Die (Weiter-)Entwicklung solcher Konzepte erscheint dringend notwendig.

## 4 Hauptdokument

### 4.1 Einleitung

#### 4.1.1 HTA und Ethik

HTA versteht sich als „umfassende und systematische Bewertung der direkten und indirekten Folgen der Anwendung neuer oder bereits auf dem Markt befindlicher Technologien hinsichtlich ihrer physikalischen, biologischen, medizinischen und ökonomischen, aber auch ihrer psychologischen und sozialen, gesellschaftlichen und ökologischen, juristischen und ethischen Wirkungen im Rahmen einer strukturierten Analyse“ [Sachverständigenrat 1997, S. 95]. Dem entsprechend formuliert die ECHTA / ECAHI (European Collaboration for Health Technology Assessment): "The aim is to produce evidence-based information for health policy-making and practice. Such information focuses on effective and cost-effective procedures, technology and delivery of health care, taking account of social and ethical issues" [Jonsson et al. 2002, S. 216].

Danach hat das HTA-Konzept also den Anspruch, umfassend zu sein. Es will nicht nur die wissenschaftlich-technischen Aspekte einer medizinischen Technologie erfassen und bewerten, sondern darüber hinaus die ethischen sowie die sozialen Aspekte. Damit geht das HTA-Konzept über die individuumzentrierten Zielvorstellungen der EbM hinaus, die sich als den „bewußten, expliziten und angemessenen Einsatz der gegenwärtig besten Evidenz bei Entscheidungen über die medizinische Versorgung einzelner Patienten" versteht [Sackett et al. 1999, S. 2], und nimmt somit die Voraussetzungen sowie die Konsequenzen der Implementierung einer Medizintechnologie in das Gesundheitswesen und die Gesellschaft in den Blick.

Dieser weitreichende Anspruch des HTA-Konzepts ist gut zu begründen. Nicht nur viele moderne medizinische Verfahren verfügen über eine hohe Eingriffstiefe, sondern auch ihre Wirkungen sind von großer Reichweite. Sie betreffen nicht nur das Individuum, sondern auch die Gesellschaft als Ganzes - möglicherweise für eine lange Zeit. Beispiele für solche Technologien sind die Organtransplantation mit dem ihr zugrunde gelegten Hirntodkonzept, die modernen Gen- und Fortpflanzungstechnologien und die durch sie aufgeworfenen Fragen nach dem Menschenbild und der Menschenwürde, aber auch Medikamente, die verhaltensmodulierend wirken und / oder eine Anpassung an Normvorstellungen von Verhalten zum Ziel haben.

Der Anspruch des HTA-Konzepts beruht auf einem starken ethischen und medizinisch-klinischen Ideal [Kerridge et al. 1998]: Patienten, Ärzten aber auch Gesundheitspolitikern soll die Möglichkeit gegeben werden, zu informierteren und damit letztlich zu besseren Entscheidungen zu kommen. Es wird angestrebt, die Qualität der medizinischen Versorgung sowie die Leistungen des Gesundheitssystems insgesamt zu verbessern. Dieser Anspruch wird auch von EbM erhoben. Während das HTA-Konzept jedoch die Ambition hat, eine Medizin- oder Gesundheitstechnologie umfassend zu bewerten, sowie soziale und gegebenenfalls ethische Aspekte mit einzubeziehen, beschränkt sich EbM meistens auf die Erfassung und die Bewertung des medizinischen Outcomes. EbM unterscheidet sich insbesondere hinsichtlich ihres Fokus vom HTA-Konzept. Sie legt ihren Schwerpunkt auf den individuellen Fall - sie geschieht also „am Patienten" -, während das HTA-Konzept das Gesundheitssystem im Blickwinkel hat und die Public-Health-Perspektive vertritt. Seit ihrer Etablierung hat EbM eine Reihe von Verfahren entwickelt, mit deren Hilfe die naturwissenschaftlich-medizinische Evidenz für die Wirksamkeit oder die Risiken eines Verfahrens oder einer medizinischen Technologie identifiziert und bewertet werden kann. Normative Aspekte werden dabei in der Regel weder identifiziert noch bewertet.

Hinsichtlich der Identifikation ethischer, psychischer und sozialer Aspekte sowie ihrer Bewertung u.a. aus der Patientenperspektive im Rahmen von HTA-Berichten hat sich dieser Anspruch bisher allerdings erst ansatzweise verwirklichen lassen. Der Entwicklung eines Standardinstru-

mentariums für die Erfassung solcher - insbesondere ethischer - Aspekte stehen eine Reihe konzeptioneller und methodischer Probleme im Weg:

- Zu den konzeptionellen Problemen gehört die Schwierigkeit, ethische Fragen und gesellschaftliche Wertvorstellungen, die durch medizinische Technologien aufgeworfen bzw. berührt oder verändert werden, zu systematisieren, zu kategorisieren und in einem kohärenten Konzept zusammenzufassen: Auf welchen Ebenen der Entwicklung und Anwendung solcher Technologien realisieren bzw. konkretisieren sich ethische Fragen? Welche Kriterien sind an die Voraussetzungen und die Auswirkungen einer Medizintechnologie anzulegen, damit sie auf spezielle Weise als ethisch relevant klassifiziert werden können?
- In methodischer Hinsicht ist zu berücksichtigen, dass ethische oder soziale Wirkungen zum einen qualitativer Art sind. D.h., sie lassen sich nur schwer oder selten mit den im Bereich der EbM angewandten quantitativen Verfahren erfassen. Hier müssen Methoden identifiziert bzw. Verfahren entwickelt werden, mit denen solche Effekte zu beschreiben sind. Diese Wirkungen sind in noch wesentlich höherem Maß als beispielsweise medizinische oder ökonomische Effekte kontextabhängig [u.a. Bonß et al. 1993, 1994, Simonis 1995, Kollek 2000a, Reuzel, van der Wilt 2001]. Der Begriff der Kontextualisierung bezeichnet dabei die vielschichtigen wechselseitigen Anpassungsprozesse, die eine technische Entwicklung bis zur Verallgemeinerung ihrer Nutzung in Medizin und Gesellschaft durchläuft. Eine Medizintechnologie kann also nicht allein als technisches Artefakt angesehen werden, das vom sozialen Kontext seiner Entstehung und Implementierung unabhängig ist. In diesem Sinn sind also jede Medizintechnologie und ihre Anwendung eine soziale Konstruktion [Rip et al. 1995, Nowotny et al. 2001]. Es muss von daher davon ausgegangen werden, dass Medizintechnologien und die durch sie aufgeworfenen ethischen Fragen je nach kulturellem sowie sozialem Kontext unterschiedlich betrachtet und bewertet werden [vgl. hierzu u.a. Ashcroft et al. 1997, Tai, Lin 2001]. Diese Abhängigkeit der Folgen einer (Medizin-)Technologie von gesellschaftlichen Voraussetzungen, Rahmenbedingungen und Entwicklungen wirft aufgrund der Komplexität dieser Prozesse hinsichtlich der Methodologie ihrer Erfassung und ihrer Bewertung weitreichende Probleme auf, die sich nicht nur auf die Erfassung einzelner Aspekte, sondern vor allem auf eine vertretbare Komplexitätsreduktion beziehen.

Die Probleme der Erfassung und der Konzeptualisierung ethischer Aspekte medizinischer Technologien sind allerdings nicht neu. Gemeinsam mit der Notwendigkeit der Erweiterung klassischer HTA-Berichte um diese Fragen werden sie bereits von verschiedenen Autoren thematisiert.

Beispielsweise zeigen Petermann und Sauter anhand der Untersuchung von 815 Technologiebewertungen bzw. Projekten im Bereich der Medizintechnik für den Zeitraum von 1980 bis 1995, dass so genannte weiche Aspekte im Rahmen von Technology Assessments (TAs) zur Medizintechnik nur selten untersucht werden [Petermann, Sauter 1996]. Dazu gehören beispielsweise die Finanzierung und Versicherung, die Forschung und Entwicklung, Ethik / Recht, Richtlinien sowie Möglichkeiten und Grenzen medizinbezogener Technologiebewertung. Technik- und ökonomiezentrierte Folgedimensionen dominieren deutlich. Im Gegensatz dazu ist die Bearbeitung psychosozialer und ethischer Aspekte relativ schwach ausgeprägt. Desgleichen spielen organisatorische, rechtliche und politische Fragen, die normative Elemente einschließen, eine eher untergeordnete Rolle. Deutlich ist nach Auffassung der Autoren das technizistische Missverständnis der Technikfolgenabschätzung. Dabei handelt es sich um die ebenso verbreitete wie fälschliche Auffassung, dass Technik gewissermaßen aus sich selbst heraus Folgen erzeugt, und nicht die Menschen auf der Grundlage ihrer Interessen und Wertorientierungen über die Implementation einer Entwicklung entscheiden [Petermann, Sauter 1996, S. 43]. Hervorgehoben werden des Weiteren die Schwierigkeiten, die für die Analyse der Wechselwirkungen von Medizintechnik und Gesellschaft relevanten Daten zu erfassen. Kollek und Feuerstein unterstreichen die Notwendigkeit der systematischen Berücksichtigung

ethischer und gesellschaftlicher Aspekte sowie der Folgen von Medizintechnologien, die besonders im Zusammenhang mit modernen biomedizinischen Entwicklungen an Bedeutung gewinnen. Das von den Autoren vorgeschlagene Rahmenkonzept eines BioMedical Technology Assessment (BMTA) systematisiert die verschiedenen Wirkungsdimensionen dieser Technologien in einem modularen Konzept [Kollek, Feuerstein 1998, Feuerstein et al. 2002]. Wenig bearbeitet ist allerdings bislang die Frage, wie die nicht-medizinischen Aspekte, also soziale und ethische Fragen einer Medizintechnologie, in den einzelnen Dimensionen und Modulen sowie ggf. auch mit einer formalisierten bzw. standardisierten Vorgehensweise systematisch erfasst werden können. Im Vordergrund stehen dabei nicht die Fragen nach der Machbarkeit und der Effizienz einer Medizintechnologie wie beispielsweise die Verwendung embryonaler Stammzellen für Gewebeersatztherapien, sondern die ihrer sozialen und ethischen Wünschbarkeit sowie Vertretbarkeit.

Das HTA-Konzept beruht auf der normativen Annahme, dass Medizin- bzw. Gesundheitstechnologien denjenigen helfen sollen, bei denen sie angewandt werden. Nach Auffassung verschiedener Autoren muss diese normative Annahme auch für HTA-Berichte selbst gelten; sie sollen der gleichen Maxime gehorchen. Als Minimalstandard muss das HTA-Konzept deswegen - ebenso wie EbM - bestimmten ethischen und methodischen Maßstäben genügen [vgl. u.a. Kerridge et al. 1998, Miké 1999, Pellegrino 1999, Heitman 1998]. Daran wird deutlich, dass das Thema „Ethik, Wertvorstellungen und HTA“ aus 2 verschiedenen Perspektiven betrachtet und behandelt werden sollte:

- Zum einen im Hinblick darauf, wie und in welchem Umfang die ethischen sowie gesellschaftlichen Aspekte und Wirkungen einer Medizintechnologie sowie ihr Wertbezug im Rahmen von HTA- oder Kurz-HTA-Berichten konzeptionell und methodisch erfasst werden können.
- Zum anderen im Hinblick darauf, welchen Kriterien HTA-Berichte genügen müssen, um als ethisch begründet und vertretbar gelten zu können.

Die hier vorgelegte Bestandsaufnahme konzentriert sich auf den ersten Aspekt. Es geht um die konzeptionellen Kategorien und die Methodik, mit der in HTA- bzw. Kurz HTA-Berichten die ethischen Aspekte eines Themas bzw. die dadurch betroffenen gesellschaftlichen Wertvorstellungen identifiziert, synthetisiert und bewertet werden können. Die Tatsache, dass solche Konzepte und ihre Umsetzungen selbst wieder ethischen Ansprüchen genügen müssen, ist evident, wird aber im Rahmen dieser Studien nicht weiter untersucht.

Die Umsetzung dieser Aufgabenstellung ist jedoch nicht einfach. Denn zum einen gibt es - wie weiter unten gezeigt werden wird - bislang in der internationalen Diskussion vergleichsweise wenig Anhaltspunkte für die praktische Umsetzung des weitgefassten HTA-Anspruchs, auch ethische Aspekte in systematischer Weise in solche Berichte zu integrieren. Zum anderen besteht kein Konsens darüber, wie eine ethische Analyse durchgeführt werden kann oder soll, da ihr Feld und ihre Verfahren ausgesprochen heterogen sind [vgl. u.a. DuBose et al. 1994, Koczwar, Madigan 1997, McCullough 1997].

Die derzeitigen Diskussionen behandeln darüber hinaus überwiegend die Frage, wie ethische Aspekte in reguläre HTA-Berichte integriert werden können. Dies ist bereits schwierig, da es sich in der Regel um Aspekte handelt, die einer quantitativen Erfassung nur in Ausnahmefällen zugänglich sind. Bei der Integration in Kurz-HTA-Berichte taucht zusätzlich die Schwierigkeit auf, dass keine einheitliche Vorstellung darüber existiert, was solche Berichte kennzeichnet (siehe weiter unten). Des Weiteren gibt es bisher kaum Überlegungen, wie sich in solche zeit- und aufwandsreduzierte Berichte ethische Aspekte integrieren lassen, deren Erfassung für die Bearbeiter eine besondere Herausforderung darstellt. Diese Aufgabe existiert sowohl in qualitativer Hinsicht, da es sich meistens um sehr komplexe Inhalte interdisziplinären Charakters handelt, als auch in quantitativer Hinsicht, da nicht nur medizinische, sondern auch ethische und sozialwissenschaftliche Publikationen untersucht werden müssen.

Dennoch erscheint es wichtig, sich dieser Herausforderung zu stellen. Denn Kurz-HTA-Berichte werden besonders dann in Auftrag gegeben, wenn es sich um neue Technologien handelt, deren Implementierung noch nicht weit fortgeschritten ist. Zu einem solchen Zeitpunkt ist es besonders dringlich zu untersuchen, welche ethischen oder sozialen Fragen bei ihrer Anwendung aufgeworfen werden. Dabei kommt es weniger darauf an, einen umfassenden Überblick über alle publizierten Diskussionen und Argumente zu bekommen - dies wäre nur im Zusammenhang mit einem umfassenden HTA-Bericht zu leisten - als vielmehr, die von den beteiligten Akteuren als wichtig thematisierten Aspekte zu identifizieren und zu systematisieren. In solchen Fällen könnten sie frühzeitig bei der weiteren Implementierung der Medizintechnologie berücksichtigt werden. Die Aktualität und die Bedeutung der Frage, ob und wie ethische Aspekte in Kurz-HTA-Berichte integriert werden können, liegen also auf der Hand.

## **4.1.2 Konzepte und Grundbegriffe der biomedizinischen Ethik**

Um zu verdeutlichen, um welche Fragen es geht, sollen im Folgenden einige der Grundbegriffe erläutert werden, die hinsichtlich der Erfassung und der Systematisierung ethischer Aspekte und gesellschaftlicher Wertvorstellungen im Rahmen von HTA-Berichten bzw. Kurz-HTA-Berichten von Bedeutung sind. Dazu gehören die Begriffe Ethik und Moral, sowie die Termini Normen und Werte. Im Anschluss daran erfolgt unsere Arbeitsdefinition der Begriffe ethische Aspekte bzw. gesellschaftliche Wertvorstellungen, die diesem Bericht in der weiteren Untersuchung zugrunde gelegt wird.

### **4.1.2.1 Ethik und Moral**

Das Problem der ethischen Aspekte der Entwicklung und der Anwendung einer Medizintechnologie und den ihm zugrunde liegenden oder betroffenen Wertvorstellungen ist zugleich die Frage nach dem richtigen oder - im weitesten Sinne - auch vernünftigen Handeln in den dadurch angesprochenen Bereichen.

Ethik (Griechisch: ethos - Gewohnheit, Herkunft, Sitte) hat also mit dem Handeln der Menschen zu tun. Unter Handeln sind zunächst einmal die Akte der Menschen zu verstehen, die auf sie selbst als Urheber zurückgehen und ihnen zuzurechnen sind, und für die sie deshalb Verantwortung tragen. Im Kontext der Philosophie bezeichnet Ethik die methodisch geleitete Reflexion auf die das menschliche Handeln bestimmenden Moralvorstellungen. Ethik kann von daher auch als Reflexionstheorie der Moral oder Moralphilosophie, oder als Theorie zur Bewertung menschlichen Handelns mit den Kategorien richtig oder falsch bezeichnet werden.

Ethik ist deshalb nur auf Bereiche anwendbar, in denen sich die Frage nach richtigem oder falschem Handeln im normativen Sinn stellt.

Dies ist zweifelsohne dann der Fall, wenn es sich um die Bewertung der Ergebnisse (des Outcomes) der Anwendung einer Medizintechnologie handelt. Solche Bewertungen werden im Rahmen von HTA angestrebt. Folgen physischer, psychischer oder sozialer Art sind zunächst einmal Tatsachen, die empirisch erhoben werden können. Ob diese Folgen gut oder schlecht, mehr oder weniger wünschbar sind, ergibt sich jedoch nicht nur aus den erhobenen Tatsachen. Sie können nur unter Bezug auf verschiedene Werte und Normen beurteilt bzw. bewertet werden. Tatsachenprobleme (die Frage, wie etwas ist) sind also grundsätzlich von Wertproblemen (der Frage, wie etwas sein soll) zu unterscheiden.

Die grundlegende normative Prämisse jeden medizinischen Handelns ist, dass es den Patienten nutzen und nicht schaden soll. Sie beruht auf dem Hippokrates zugeschriebenen ethischen Prinzip des *Primum-Non-Nocere* - an erster Stelle: Nicht schaden! Diese Prämisse liegt auch dem HTA-Bericht zugrunde, der überprüfen will, ob dieses Ziel mit der zur Untersuchung anstehenden Technologie tatsächlich erreicht wird. Meistens erstreckt sich diese Überprüfung auf die gesundheitlichen Ergebnisdimensionen. Als entscheidende Kriterien der Bewertung gelten die Sicherheit (safety) eines Verfahrens, der Nutzen unter idealen Studienbedingungen (efficacy)

oder unter den realen Bedingungen alltäglicher medizinischer Praxis (effectiveness), und das Kosten-Nutzen-Verhältnis (efficiency). Offen bleibt jedoch, wie bewertet wird, wann ein Verfahren sicher genug ist, oder welche Kosten bei welchem Nutzen gerechtfertigt sind. Reicht es, wenn die Risiken nicht größer sind als der Nutzen? Oder muss der Nutzen die gesundheitlichen Risiken deutlich überwiegen? Wie werden psychische und soziale Folgen - so sie denn erhoben werden - in die Bewertung einbezogen? Welche Normen, Prinzipien und Maßstäbe stehen zu ihrer Bewertung zur Verfügung? In welcher Weise können Folgen aus unterschiedlichen Dimensionen zueinander ins Verhältnis gesetzt, gewichtet, gegeneinander abgewogen und bewertet werden?

Die Formulierung von Normen und Maximen menschlichen Handelns und ihre kritische Überprüfung ist eine Kernaufgabe der Ethik. Methodisch und von ihrem leitenden Erkenntnisinteresse her lassen sich heute 3 Grundformen der Ethik unterscheiden: die empirische, die normative und die Metaethik.

- Die empirische Ethik beschreibt und erklärt die vielfältigen Ausprägungen von Moralität und Sittlichkeit im gesellschaftlichen Leben. Sie rekonstruiert vorhandene moralische Überzeugungen und enthält sich dabei einer eigenen normativen Stellungnahme. Aufgrund ihres beschreibenden Moments wird sie alternativ deskriptive Ethik genannt.
- Die normative Ethik ist Ethik im eigentlichen Sinn. Sie zielt auf allgemein verbindliche Aussagen und versucht, allgemein gültige Kriterien für gutes, richtiges, falsches etc. Handeln zu entwickeln. Diese Kriterien sind normativ. Sie beschreiben nicht-vorhandene moralische Überzeugungen, formulieren moralische Imperative oder entwickeln Normen moralischen Urteilens und Handelns. In diesem Sinn sind ethisch-normative Theorien präskriptiv. Sie schreiben also in gewissem Sinne vor, was in einer Situation richtiges Handeln ist.
- Die Metaethik befasst sich mit der sprachlichen Form, der Methode und der Funktion der Ethik.

Vor allem die Unterscheidung zwischen empirisch-deskriptiver und normativ-präskriptiver Ethik ist für die hier vorgelegte Bestandsaufnahme von Belang. Denn die Behandlung von Ethik in HTA-Berichten kann in empirischer und / oder normativer Absicht oder Zielsetzung erfolgen.

- Im ersten Fall stellt sich die Frage nach dem Ist-Zustand: Welche ethischen Fragen und Probleme werden durch eine Medizintechnologie aufgeworfen; welche werden thematisiert? Welche Kontroversen sind vorfindbar, und wie werden sie behandelt? Welche Lösungsvorschläge werden gemacht?
- Im zweiten Fall stellt sich die Frage nach dem gewünschten Zustand: Wie sollen die ethischen Fragen und Probleme behandelt, beantwortet oder gelöst werden? Was sind in diesem Zusammenhang die richtigen Entscheidungen, was ist richtiges bzw. gutes Handeln? Welchen Prinzipien sollte dieses Handeln folgen, welche Kriterien müssen erfüllt sein?

Während man Ethik als Theorie des richtigen Handelns bezeichnen kann, steht der Begriff der Moral (Lateinisch: mores - Sitten, Gewohnheit, Charakter) für die Summe der von einem Menschen oder einer Gesellschaft anerkannten Verhaltensregeln und der sie tragenden Überzeugungen. Moral bezieht sich also auf die tatsächliche Anerkennung sowie die Verwirklichung sittlicher Werte und Normen im praktischen Leben der Menschen. Die herrschende Moral muss deshalb nicht immer dem entsprechen, was aus der Perspektive ethischen Argumentierens heraus als das Richtige erkannt wird. Auch muss die individuelle Moral nicht immer mit den gesellschaftlichen Normvorstellungen deckungsgleich sein.

Moralvorstellungen unterliegen darüber hinaus einem erkennbaren, teilweise schnell verlaufenden historischen und gesellschaftlichen Wandel. Deutlich wird dies an dem Beispiel der sich verändernden Sexualmoral, die einen weitreichenden Einfluss auf das medizinische Handeln haben kann: Während die gleichgeschlechtliche Liebe vor einigen Jahrzehnten noch als strafbar oder zumindest skandalös angesehen wird, haben gleichgeschlechtliche Paare heute zumindest in einigen Ländern das Recht auf medizinische Unterstützung in Fragen der Fortpflanzung

(In-Vitro-Fertilisation). Die normative Ethik macht die herrschende Moral zum Gegenstand von Analyse und Kritik. In diesem Sinn ist sie von Luhmann als „Reflexionstheorie der Moral“ beschrieben worden [Luhmann 1989].

Die Identifizierung der Aspekte medizinischen Handelns oder der Anwendung von Medizintechnologien am Menschen, die nicht einer technischen Rationalität unterliegen, sondern wo sich die Frage nach richtigem oder falschem Handeln im normativen Sinn stellt, ist eine Sache. Eine begründete Antwort auf die dadurch aufgeworfenen Fragen zu finden - also ein Werturteil zu fällen - eine andere. Um ein Beispiel zu nennen: Eine pränatale Diagnostik kann im wissenschaftlich-medizinischen Sinne gut oder schlecht durchgeführt werden, und die dabei verwendeten Technologien mehr oder weniger eindeutige Antworten auf die Frage geben, ob eine bestimmte Fehlbildung bei einem Fötus vorliegt. Das beantwortet aber nicht die Frage nach der Legitimität dieser Untersuchung und eines daraus möglicherweise resultierenden Schwangerschaftsabbruchs. Ob etwas im ethischen Sinne richtig ist, lässt sich nicht dadurch beantworten, ob etwas machbar ist, oder dadurch, wie viele Menschen es machen. Letzteres gibt Auskunft darüber, von welchen gesellschaftlichen Normen das individuelle Handeln in ethisch relevanten Fragen und Entscheidungen geleitet wird.

Die herrschende Moral ist ein Ausdruck der sozial gutgeheißenen Normen menschlichen Verhaltens. Insofern handelt es sich bei „der Moral“ um eine soziale Institution mit einem Kodex von Normen. Jeder Mensch kann sie im Laufe seines Lebens zusammen mit anderen Regeln des Verhaltens (z.B. der Höflichkeit) erlernen. Dabei sind allgemeine soziale Regeln von denen zu unterscheiden, die nur für Mitglieder bestimmter Gruppen oder Berufsgruppen (wie z.B. Wissenschaftler, Bankangestellte, Ingenieure oder Ärzte) gelten. Die Unterscheidung zu dem Komplex der Normen und Werte ist damit denkbar unscharf.

#### **4.1.2.2 Werte und Normen**

Menschliches Handeln ist soziales Handeln. Sozialität ist immer dann gegeben, wenn 2 oder mehrere Menschen miteinander in unmittelbaren oder mittelbaren Austausch treten. Ersteres ist z.B. in der Arzt-Patient-Beziehung der Fall, letzteres im Krankenhaus oder im Gesundheitswesen. In dem Begriff der Sozialität kommt also etwas zum Ausdruck, - eine Gemeinschaftsbezogenheit - die ein einzelner Mensch allein nicht erzeugen kann.

Das soziale Handeln der Menschen läuft nach bestimmten Regeln und in bestimmten Formen ab. Es orientiert sich an den Prinzipien, die in der Gesellschaft oder in der Gruppe gelten, auf die der betreffende Mensch sich bezieht. Bei diesen Regeln handelt es sich um vorgängige Vorschriften durch die soziale Gemeinschaft. Solche Formulierungen nennt man Normen. Als Norm (Lateinisch: norma - Richtschnur, Regel, Vorschrift) wird ein allgemein anerkannter, positiv gesetzter Bewertungsmaßstab bezeichnet, der alle Bereiche menschlichen Deutens, Ordens und Gestaltens betreffen kann. Normen sind keine Naturtatbestände, sondern vom Menschen geschaffen. Nach Emile Durkheim ist eine Norm ein sozialer Tatbestand (fait social), d.h. eine „mehr oder minder festgelegte Art des Handelns, die die Fähigkeit besitzt, auf den einzelnen einen äußeren Zwang auszuüben“ [Durkheim 1984]. Normen finden sich in allen Bereichen menschlichen Handelns: Wirtschaft, Wissenschaft, Kunst, Kommunikation, Religion etc. Der Begriff der sozialen Norm stellt also gewissermaßen ein Urphänomen des Sozialen dar. Er kann nicht aus anderen Begriffen abgeleitet werden. In ihm drückt sich eine unauflösbare Verschränkung von Individualität und Sozialität, von Innen und Außen aus.

Normen sind über Gruppen, Organisationen, Institutionen und die Gesellschaft vorstrukturierte Beziehungsmuster des sozialen Handelns [Schäfers 1995, S. 18]. Sie ermöglichen Standardisierungen und machen Verhalten kalkulierbar. Soziale Normen begrenzen also die Willkür (oder das Beliebiges) in der Beziehung zwischen Menschen. Sie ermöglichen die gedankliche Vorwegnahme von Handlungsabläufen. Eine Norm wird zunächst von außen an das Individuum he-

rangetragen, und im Laufe des Entwicklungsprozesses verinnerlicht [Talcott Parsons 1975]; sie erscheint dem Einzelnen dann als seine innere Überzeugung.

Das soziale Handeln der Individuen ist auf die Erwartungen anderer Personen gerichtet. Wir erwarten, dass die Menschen sich rollenkonform verhalten, also als Mutter, Studierender, Arzt etc. Auf Normen kommt man in diesem Zusammenhang nur zu sprechen, wenn es in der einzelnen sozialen Handlung Dissens gibt, sie also von durch die Gesellschaft vorgegebene Verhaltenskomplexen abweicht. Menschen brauchen solche Normen für ihr Handeln, weil sie - laut Arnold Gehlen – „instinktverunsicherte und instinktreduzierte“ Wesen sind [Gehlen 1997]. Das normgesteuerte, soziale Handeln ist eine für den Menschen typische Form des Sich-Auf-Die-Welt-Einlassens. Es geschieht immer aus einer gewissen Distanz heraus, also nie rein triebgesteuert.

Handeln erfordert eine bewusste Auswahl unter vielen verschiedenen Handlungsoptionen. In diesem Selektionsprozess spielen Normen eine wichtige Rolle. Mit jeder Normierung ist also eine Selektion verbunden. Eine solche Auswahl ist das Grundprinzip sozialer Strukturbildung. Genau das macht den Sinn und die Funktion von Normsetzungen aus. Durch sie wird der Mensch zum Konstrukteur seiner Handlungswelt.

Im sozialen Leben gibt es eine Vielfalt von Normen. Sie können u.a. nach dem Grad ihrer Bewusstheit oder ihrer Verbindlichkeit eingeteilt werden. Es gibt Muss-Normen (z.B. Gesetze), Soll-Normen (z.B. Sitten) und Kann-Normen (z.B. Bräuche, Gewohnheiten). Normen erheben den Anspruch auf Verbindlichkeit. Sie ermöglichen es, menschliches Verhalten nach seiner Wünschbarkeit oder Zulässigkeit zu bewerten [Korff 1998, S. 777]. Verstöße gegen Normen können sanktioniert werden. Sanktionen sind Reaktionen auf Verhalten. Sie können ganz unterschiedliche Formen annehmen. Sie sind konformitätserzeugend und haben regulierende wie handlungsorientierende Funktion. Zu den positiven Sanktionen gehört die Verstärkung erwünschten Verhaltens beispielsweise durch Loben oder Belohnung, zu den negativen, die unerwünschtes Verhalten eingrenzen, Missbilligung oder Strafe.

Normen funktionieren nur, wenn die Befolgung der für das soziale Handeln wichtigsten Normen (im Sozialisationsprozess) im ethischen Sinn als wichtig, wahr, richtig und wertvoll gilt und angestrebt wird. Normen sind demzufolge wertbezogen. D.h., in ihnen kommen die jeweiligen Vorstellungen von Wünschenswertem und Werten zum Ausdruck. Werte sind allgemeine Grundprinzipien der Handlungsorientierung und der Ausführung bestimmter Handlungen. In ihnen ruhen kulturelle und religiöse, ethische und soziale Leitbilder, die über den Tag und über die Gesellschaft hinausweisen. Die in der Gesellschaft vorherrschenden Wertorientierungen sind das Grundgerüst einer Kultur. Sie leiten als ethische Imperative das Handeln der Menschen. Durch sie drückt der Einzelne oder die Gruppe aus, welchen Sinn und welche Ziele sie mit ihrem Handeln verbinden.

Zu solchen Werten gehören die Grundwerte einer Gesellschaft, wie sie u.a. in der Verfassung festgelegt sind. Gemeinsam geteilte Grundwerte scheinen für die Integration moderner Gesellschaften unverzichtbar. Jedoch ist mit jedem sozialen und kulturellen Wandel immer eine Änderung von Werten verbunden, und das bedeutet, der Orientierungen des Handelns. Wertewandel heißt jedoch nicht, dass einzelne Werte sich ändern. Was sich dagegen verändert, ist die spezielle Interpretation dessen, was durch diese Werte im Einzelnen an Handlungsorientierungen vorgegeben, sowie der Stellenwert der einzelnen Werten zugeschrieben wird (z.B. solche, die auf Arbeit, Leistung, Gehorsam, Autorität etc. abzielen). Während früher Arbeit oder Pflichtbewusstsein einen hohen Stellenwert haben, stehen heute Gesundheit und Wohlstand an den obersten Stellen der Werteskala. In den 80er und 90er Jahren des 20. Jahrhunderts scheint es so, als würden sie langsam durch so genannte postmaterielle Werte wie Natur oder Partizipation abgelöst werden, heute ist jedoch unklar, ob sich dieser Trend fortsetzt.

Wertewandel führt nicht nur zur Veränderung von Einstellungen, sozialem Handeln oder sozialer Wahrnehmung, sondern zur Umgestaltung von Institutionen (und ihres Stellenwerts, wie z.B.



der Ehe), Normen (Sitten, Gesetzen) sowie Formen des Zusammenlebens (Wohn- und Lebensformen). In Zeiten des beschleunigten sozialen und kulturellen Wandels verknüpft sich die Frage nach den Werten mit der nach dem Sinn sowie der nach der Selbstfindung.

In ethischer Hinsicht ist der Normbegriff durchaus ambivalent. Denn in ihm kommt zum Ausdruck, dass Menschen gleichermaßen Normproduzenten und -adressaten sind. D.h., sie sind nicht nur aufgefordert, Normen zu befolgen, sondern auch, sie zu gestalten. Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage nach der Verantwortung im Hinblick auf spezielle gesellschaftliche Regeln.

Im alltäglichen Handeln haben soziale Normen einen viel größeren Einfluss auf unser Handeln als ethische Maximen. Beispielsweise sind vorgeburtliche Untersuchungen zur Entdeckung von Fehlbildungen in der Schwangerschaft faktisch zur Norm geworden. Mittlerweise ist ihre Unterlassung eher rechenschaftspflichtig als ihre Inanspruchnahme. In diesem Sinne kann gesagt werden, dass solche Untersuchungen heute fast zur Rolle der Frau als verantwortliche Mutter gehören. Diese Aussage ist relativ unabhängig von der ethischen Bewertung solcher Untersuchungen und ihrer möglichen Konsequenzen - dem Schwangerschaftsabbruch, - der zumindest aus der Perspektive einer christlich-humanistischen Ethik als fragwürdig, wenn nicht verwerflich beurteilt wird.

Die Antwort, ob eine Entscheidung oder eine Handlung für sie richtig ist, suchen die Individuen also im Spannungsfeld gesellschaftlicher Normen sowie individuell erworbener und verfestigter Werte. In ethischer Hinsicht hängt die Antwort von dem ethischen Rahmenkonzept ab, auf das man seine Überlegungen und die daraus abgeleiteten Schlussfolgerungen gründet.

#### 4.1.2.3 Ethische Konzepte und Prinzipien

In der neueren ethischen Diskussion werden ethische Theorien häufig danach unterschieden, ob sie deontologisch (abgeleitet von Griechisch: to deon = das Gesollte) verfahren, d.h. auf unbedingt geltende Sollensansprüche abheben, oder konsequentialistisch vorgehen, nämlich eine Evaluation der Folgen zugrunde legen [Honnefelder 1998, S. 656]. Diese beiden analytischen Rahmenkonzepte dominieren seit den 70er Jahren auch in der ethischen Analyse des Gesundheitswesens. Sie lassen sich nach Honnefelder [1998] folgendermaßen charakterisieren:

- **Deontologische Konzepte** beruhen auf Pflichten, Sollensvorschriften und Vorstellungen vom notwendigen Handeln. Hier wird die unmittelbare moralische Verpflichtung zur Grundlage der Analyse. Eine zentrale Rolle spielt der Kantsche kategorische Imperativ, dem zufolge man so handeln soll, als ob die Maxime des eigenen Handelns zum allgemeinen Gesetz werden sollte. Entscheidend für die Diskussion in der Medizin ist das Axiom, dem zufolge Menschen um ihrer selbst willen respektiert werden müssen, und nie allein als Mittel zum Zweck behandelt werden dürfen. Deontologische Ansätze werden darüber hinaus häufig damit verbunden, dass ein moralisches Urteil rational, frei von Eigeninteresse und verallgemeinerbar sein sollte. Zu den deontologischen Ethiken gehören u.a. die Gesinnungs-, die Pflichten- und die Gewissensethik.
- **Konsequentialistische Konzepte** (Manchmal spricht man auch von teleologischen Konzepten, also von solchen, die den Endpunkt oder das Ergebnis einer Handlung in den Blick nehmen.) beruhen auf der Bewertung des Ergebnisses einer Handlung, also auf der Bewertung dessen, was unabhängig von den Intentionen des Handelnden tatsächlich erreicht wird. Typischerweise werden sie in der Terminologie der Konsequenzen spezieller Entscheidungen und Handlungen bzw. Taten formuliert. Häufig werden diese Konzepte durch das Beispiel der utilitaristischen Maxime erläutert, dass die Handlungen die moralisch hochstehendsten sind, die den größten Nutzen für die größte Zahl von Menschen ergeben. Zu den konsequentialistischen Ethiken gehören als bedeutendste Beispiele der Utilitarismus und die Verantwortungsethik.

Solche ethischen Rahmenkonzepte lassen sich bei einer ethischen Analyse und Urteilsfindung jedoch meistens nicht ohne weiteres auf den Bereich der Medizin oder auf den des Gesundheitswesens anwenden. Diese Gebiete menschlichen Handelns sind durch besondere funktionale und / oder technische Sachgesetzmäßigkeiten bestimmt, die in der Regel einer bestimmten Zweck-Mittel-Rationalität folgen. Deshalb stellt sich für die Ethik die Frage, wie diese spezielle Rationalität in den Raum der allgemeinen Moral integriert werden kann, der die kommunikative Praxis der Gesellschaft insgesamt bestimmt [Honnefelder 1998, S. 661]. Eine auf diese Sachbereiche angewandte oder eine praktische Ethik muss sich den besonderen Anforderungen solcher Gebiete stellen.

Die angewandte Ethik unterscheidet sich von der theoretischen (oder tradierten) Ethik nicht durch den Handlungsbezug als solchen (dieser ist der Ethik als handlungsleitender Disziplin ohnehin eigen), sondern durch die Art und Weise, wie dieser Handlungsbezug hergestellt wird. Vor allem müssen dabei die Ziele und die Mittel der sich in den Handlungsfeldern anbietenden Handlungsoptionen auf die ethischen Prinzipien bezogen werden, über deren Verbindlichkeit Einverständnis besteht [Honnefelder 1998].

Vereinfachend kann man sagen: Die angewandte Ethik unterscheidet sich von der theoretischen Ethik insofern, dass sie sich auf empirische Bezüge einlässt, die es gestatten, konkrete moralische Verpflichtungen aus einer schon vorgegebenen normativen Theorie abzuleiten. Dieses einfache Modell liegt nach der Einschätzung Nida-Rümelins einem Gutteil der Technikfolgenabschätzung zugrunde. Generell, aber auch im HTA-Bereich ist sie durch ihren Bezug auf die Folgen medizinischer Interventionen implizit auf das konsequentialistische Paradigma normativer Ethik festgelegt. Alle Handlungen - aber auch in Erwägung gezogene strategische oder technologische Optionen - werden dabei unter dem Aspekt betrachtet, dass sie gesellschaftlich vorgegebenen Werten so nahe wie möglich kommen [Nida-Rümelin 1996, S. 58]. Dennoch lassen sich Mittel, Ziele und Ergebnisse medizinischen Handelns auch unter Bezug auf deontologische Imperative überprüfen und bewerten.

Im Hinblick auf die Analyse und Erfassung ethischer Fragen im Bereich der Medizintechnologien und des Gesundheitswesens müssen diese allgemeinen Beschreibungen der Gegenstandsbereiche und Verfahrensweisen der Ethik bzw. des ethischen Argumentierens und Abwägens zum einen konkretisiert und zum anderen hinsichtlich der in diesem Bericht verfolgten Ziele mess- und überprüfbar werden.

Zu prüfen ist, inwiefern sich in der neueren medizinethischen Diskussion Anhaltspunkte dafür finden.

Seit den 70er Jahren wird diese Diskussion durch die Bezugnahme auf 4 Prinzipien dominiert: Autonomie (autonomy), Wohlergehen (beneficence), Schadensvermeidung (non-maleficence) und Gerechtigkeit (justice). Diese Prinzipien entstehen aus der Arbeit einer US-amerikanischen nationalen Kommission für den Schutz menschlicher Forschungssubjekte im Zusammenhang mit der biomedizinischen Forschung, die vom amerikanischen Kongress 1974 eingerichtet worden ist. Die Aufgabe dieser Kommission besteht darin, aus den vielfältigen - sich teilweise widersprechenden - Verhaltenskodizes für Ärzte die verallgemeinerbaren ethischen Prinzipien zu extrahieren, die der biomedizinischen Forschung und der Verhaltensforschung an Menschen zugrunde liegen sollten. Auf einem relativ hohen Abstraktionsniveau werden von der Kommission 3 ethische Prinzipien artikuliert:

- Prinzip des **Respekts für die Person** (respect for persons),
- Prinzip des **Wohlergehens** (beneficence),
- Prinzip der **Gerechtigkeit** (justice).

Diese Prinzipien sind im so genannten „Belmont-Report“ niedergelegt, der nach dem Ort der Konferenz benannt wird, auf der diese Grundsätze formuliert werden [Gert et al. 1997, S. 73; Miké 1999, S. 7f]. In ihnen schlägt sich der Versuch nieder, die grundlegenden normativen Ori-

entierungen ärztlichen Handelns in kurzer Form zusammenzufassen. Die Kommission geht noch weiter und versucht, praktische Implikationen aufzuzeigen. Danach folgt:

- aus dem Prinzip des Respekts für die Person die Aufmerksamkeit für die Autonomie bzw. die Selbstbestimmung einer Person, und für die Notwendigkeit einer informierten Zustimmung zu einer ärztlichen Handlung;
- aus dem Prinzip des Wohlergehens die Pflicht, das Nutzen-Risiko-Verhältnis zu maximieren, und
- aus dem Prinzip der Gerechtigkeit die Notwendigkeit der Fairness bei der Verteilung von Nutzen und Lasten im Rahmen der medizinischen Forschung.

Diese Grundsätze sollen als generelle Orientierungspunkte bei der Forschung an Menschen dienen. Dabei handelt es sich allerdings nicht um ethische Imperative, die sich aus einem theoretischen Konzept ableiten lassen, sondern eher um Abstraktionen vorfindbarer moralischer Regeln. In ihrer zusammenfassenden Form umfassen und verallgemeinern die Prinzipien eine Vielfalt moralischer Belange, die speziell im Zusammenhang mit der biomedizinischen Forschung am Menschen relevant sind.

Vom Zeitpunkt ihrer Formulierung an hat sich der Geltungsbereich dieser Grundsätze zumindest in der angelsächsischen Diskussion immer mehr ausgeweitet. Eine ausführliche argumentative Begründung erfahren die Prinzipien 1979 durch Thomas Beauchamp und James Childress. Mit ihrem Buch "Principles of Biomedical Ethics" (Mittlerweile 5. Auflage von 2001. Dabei ist die Diskussion über die Prinzipien durch die Aufnahme von Kritik immer weiter ausdifferenziert worden (Beauchamp, Childress 2001).) begründen sie ein bioethisches Konzept, das heute nicht nur im Bereich der medizinischen Forschung am Menschen, sondern weit darüber hinaus für die gesamte Medizin Geltung beansprucht. Dabei hat sich die ursprüngliche Bedeutung der einzelnen Prinzipien zum Teil verändert. Beauchamp und Childress erweitern die 3 Prinzipien, indem sie das der Schadensvermeidung aus dem des Wohlergehens ausgliedern. Heute unterscheidet der Prinzipialismus, wie die prinzipienorientierte Richtung der Bioethik auch genannt wird, 4 Grundsätze:

- Das Prinzip der **Schadensvermeidung** (non-maleficence). Es ist das Herzstück der traditionellen Medizinethik. Diese Regel steht in enger Verbindung mit der Maxime des Primum-Non-Nocere – an erster Stelle: Schade nicht! Sie sagt Ärzten, dass ihre erste ethische Überlegung dem Schaden gelten soll, den eine potenzielle Intervention einem Patienten zufügen kann. Der Grundsatz bedeutet auch, dass in der Abwägung zwischen dem möglichen Nutzen und dem Schaden eines ärztlichen Eingriffs der Nutzen den Schaden überwiegen sollte. Oft wird es als das grundlegende Prinzip der hippokratischen Tradition in der Medizinethik bezeichnet. Sein exakter Ursprung ist allerdings ebenso wenig klar wie seine Implikationen. Im Kern besagt es, dass niemandem ein unverhältnismäßiges Leid zugefügt oder aufgebürdet werden darf. Einige Ethiker argumentieren, dass für Ärzte in den meisten Situationen die Pflicht, Schaden zu vermeiden, die des Helfens überwiegt [Ewart 2000, S. 190]. Der Grundsatz der Schadensvermeidung ist als einziges der 4 Prinzipien tatsächlich als eine Handlungsanweisung zu verstehen, die sagt, was moralisch erforderlich ist. Er klärt jedoch nicht, warum verschiedene Schadensarten von unterschiedlichen Menschen unterschiedlich bewertet werden. Da er auch vermeidet, zu spezifizieren, welchen Schaden es zu vermeiden gilt, ist es in konkreten Entscheidungssituationen oft wenig hilfreich.
- Das Prinzip des **Wohlergehens** (beneficence). Für Beauchamp und Childress steht es für die Pflicht, anderen bei der Verfolgung ihrer wichtigen und legitimen Interessen zu helfen. Im biomedizinischen Kontext drückt es nicht nur aus, dass Schaden vermieden werden soll, sondern dass vorhandenes Leiden aktiv beseitigt sowie die Gesundheit und das Wohlbefinden gefördert werden sollen. Dazu gehört, dass die möglichen positiven und die möglichen negativen Effekte einer medizinischen Handlung ausbalanciert werden müssen. Unklar ist dabei, ob es sich um ein moralisches Ideal - das der Schadensvorsorge -, oder um eine moralische

Regel - vermeide es: Schaden zuzufügen! - handelt. Darüber hinaus ist nicht eindeutig, ob es in erster Linie um die Vermeidung von Schaden oder um die Pflicht geht, die Gesundheit (das Gute) aktiv zu fördern. Die Postulierung einer solchen Pflicht hätte weitaus mehr Konsequenzen, als wenn es nur um die Vermeidung von Schäden ginge. Die Abgrenzung zwischen den beiden Prinzipien - dem der Schadensvermeidung und dem des Wohlergehens - und den daraus folgenden Pflichten für das praktische medizinische Handeln ist deshalb manchmal kaum möglich.

- Das Prinzip der **Autonomie** (autonomy). Gemeint ist sowohl der Respekt vor der Autonomie der Patienten als auch das Recht der Individuen auf Selbstbestimmung. Dazu gehört als notwendige Voraussetzung für ein informiertes Einverständnis (informed consent) das Recht auf Information, das nicht nur im US-amerikanischen Gesundheitssystem, sondern auch in der medizinethischen Diskussion in Deutschland eine große Rolle spielt.

Der Begriff Autonomie bedeutet Selbstbestimmung, Selbstgesetzgebung. Er setzt sich zusammen aus *autos* (griechisch: Selbst) und *nomos* (griechisch: Regel, Gesetz). Der Autonomiebegriff wird als Prinzip moralischen Handelns vor allem bei Immanuel Kant relevant. Für die medizinethische Diskussion wird der Grundsatz der Autonomie in den 70er und 80er Jahren des 20. Jahrhunderts als Reaktion auf die zunehmenden Forderungen nach mehr Patientenrechten etabliert. Verstärkt wird diese Entwicklung durch die Tatsache, dass es in modernen Gesellschaften hinsichtlich normativer Grundentscheidungen, wie beispielsweise des Schwangerschaftsabbruchs, keinen moralischen Konsens mehr gibt. Entscheidungen in diesen Fragen werden von daher zunehmend den einzelnen Individuen anheim gestellt. Heute lässt sich das Autonomieprinzip Schön-Seifert [1999, S. 87] zufolge als „das einigende Paradigma der neuen Medizinethik bezeichnen wie sie, von den USA ausgehend, in den 70er und frühen 80er Jahren betrieben“ wird.

Beauchamp und Childress verstehen unter Autonomie eine Selbstbestimmung des Individuums, die von kontrollierender Einmischung oder Beeinträchtigung durch andere ebenso frei ist wie von persönlichen Einschränkungen, die eine sinnvolle Entscheidung behindern oder verunmöglichen. Zu letzteren gehört u.a. ein unzureichendes Verständnis des zu entscheidenden Sachverhalts. Im Sinne dieses Arguments sind beispielsweise die Art und die Qualität der Aufklärung und der Beratung zu berücksichtigen. Das autonome Individuum handelt frei nach einem selbstgewählten Plan. Im Gegensatz dazu ist eine Person mit reduzierter Autonomie zumindest in einem Aspekt durch andere kontrolliert oder nicht in der Lage, auf der Basis ihrer Wünsche und Pläne zu handeln (z.B. Gefängnisinsassen oder Geistigbehinderte) [Beauchamp, Childress 2001].

Eine entscheidende Schwierigkeit im Umgang mit dem Autonomieprinzip besteht darin, dass es, wie andere bioethische Prinzipien nicht eindeutig bestimmbar ist und viele unterschiedliche Facetten aufweist (vgl. hierzu u.a. Beauchamp, Childress (2001), Clouser, Gert (1990), Kettner (1998), Schön-Seifert (1999) und Kollek (2000b, S. 118ff.). Sein übliches Bedeutungsspektrum reicht von Willkürfreiheit - der Freiheit, sich ganz nach Belieben so oder so zu entscheiden, bis zur Gewissensfreiheit (der Freiheit, sich aus der eigenen Überzeugung für das moralisch Richtige zu entscheiden). Dennoch stimmen praktisch alle Autonomietheorien darin überein, dass 2 Bedingungen erfüllt sein müssen, damit Autonomie realisiert werden kann: 1. Freiheit (liberty) im Sinne der Unabhängigkeit von kontrollierenden Einflüssen, und 2. Handlungsfreiheit (agency), also die Fähigkeit, intentional zu handeln. Was diese beiden Bedingungen jedoch bedeuten und beinhalten, darüber besteht ebenso wenig Einigkeit wie über die Notwendigkeit sowie den Inhalt weiterer Zusatzbedingungen.

Eine nur auf das Individuum bezogene Konzeption von Autonomie greift zu kurz. Denn in diesem Begriff kommen 2 Aspekte zusammen: die personale und die soziale Identität [vgl. Goffmann 1963]. Personale Identität bedeutet, so zu sein wie kein anderer. Demgegenüber basiert die soziale Identität auf dem Wunsch, ebenso zu sein wie die anderen innerhalb der Gruppe,

zu der sich das betreffende Individuum zugehörig fühlt. Die soziale Identität wird von daher durch die Zugehörigkeit zu einer bestimmten Gruppe und die Beachtung der dort herrschenden Regeln, Normen und Maßstäbe bestimmt. Diese doppelte Bezüglichkeit von Identität bzw. dessen, wodurch sich das Individuum selbst definiert, konstituiert ein Spannungsverhältnis, das in der sozialen Realität immer wieder aufs Neue ausbalanciert werden muss. Über den Begriff Autonomie lässt sich demzufolge kaum sinnvoll diskutieren, ohne die sozialen Strukturen und die kulturellen Bedingungen zu berücksichtigen, die das Leben in den westlichen Ländern am Ende des 20. Jahrhunderts prägen.

Inzwischen hat das Autonomieprinzip eine so breite, teilweise aber auch so unkritische Verbreitung gefunden, dass Kritiker dieser Entwicklung davon sprechen, dass es zusammen mit anderen bioethischen Prinzipien zu einer Art Mantra geworden sei, das nur noch heruntergebetet werde, anstatt zu einer grundsätzlichen Reflektion der durch die moderne Medizin aufgeworfenen Probleme Anlass zu geben [vgl. hierzu u.a. Clouser, Gert 1990, S. 219, Fox 1994].

- Das Prinzip der Gerechtigkeit (justice) umfasst mehrere Bedeutungen. Es charakterisiert äußere Beziehungen zwischen Personen und Institutionen, die diese Beziehungen regeln, und es bezeichnet eine sittliche Eigenschaft einer Person, d.h. eine Haltung, die sich die Gerechtigkeit der Beziehungen um ihrer selbst willen zum Ziel macht [Ricken 1998, S. 71f]. Im weiteren Sinn bezieht es sich auf die Verteilung von Gütern zwischen Generationen oder zwischen armen und reichen Ländern. In der medizinischen Ethik stellen sich auf der Makroebene Fragen: Wie viel des Bruttosozialprodukts soll für die Gesundheitsversorgung aufgewendet werden? Wie soll diese Summe z.B. zwischen Vorsorge, Therapie und Pflege verteilt werden? Welche Krankheiten sollen bevorzugt erforscht werden? Wie soll sich die Solidargemeinschaft gegenüber selbstverschuldeten Gesundheitsrisiken (z.B. Rauchen, risikoreiche Sportarten) verhalten?

Auf der Mikroebene der Verteilung stellen sich beispielsweise im Zusammenhang mit der Transplantationsmedizin folgende Fragen: Wer soll leben, wenn nicht alle leben können? Wie und nach welchen Kriterien soll bestimmt werden, wer eines der knappen Organe bekommen soll? Dürfen Unterschiede zwischen den Patienten (Alter, Geschlecht, Drogenabhängigkeit etc.) eine Rolle spielen, soll nach dem Platz auf der Warteliste oder per Los entschieden werden [Ricken 1998, S. 73]?

Das Prinzip der Gerechtigkeit wird bei Fragen, bei denen es um konkurrierende Interessen von Individuen und Gruppen im Kontext begrenzter Ressourcen geht, als zentral angesehen. Es soll das Recht auf gleiche bzw. vergleichbare Behandlung in ähnlichen Situationen oder Fällen begründen. Dabei kann es jedoch nicht als moralische Regel angesehen werden, denn es enthält keine Anhaltspunkte, wie Fairness oder Gerechtigkeit genauer zu fassen und herzustellen sind. Um es sinnvoll anwenden zu können, müssen also zusätzliche Kriterien definiert werden, die genauer bestimmen, was unter welchen Umständen als gerecht zu bezeichnen ist.

Von daher hat der Grundsatz eher den Charakter eines Punkts auf einer zu berücksichtigenden Prüfliste, als dass er konkrete Handlungsanweisungen beinhaltet. Zusätzlich wird in ihm nach Auffassung von Gert und seinen Kollegen die wichtige Grenze zwischen dem, was moralisch erforderlich, dem, was verpflichtend ist (Einhaltung moralischer Regeln) und dem, was moralisch ermutigt werden sollte (die Verfolgung eines moralischen Ideals) verwischt. Diese Unfähigkeit, zwischen moralischen Pflichten und Idealen zu unterscheiden, führt nach Meinung der Autoren nicht nur zu Verwirrung bei der Anwendung des Prinzips der Gerechtigkeit. Ähnliches gilt für das Prinzip der Autonomie und für das des Wohlergehens [Gert et al. 1997, S. 77].

Der Spielraum bei der Interpretation des Charakters und des Inhalts dieser Prinzipien ist erheblich. Aus der Perspektive einer deontologischen Analyse können sie als zu erfüllende Pflichten

interpretiert werden, während sie in einer konsequentialistischen Analyse als zu erreichende Ziele verstanden werden können [Heitman 1998, S. 546]. Diese Spannen sind u.a. ein Ergebnis der Entstehungsgeschichte der Prinzipien, die Abstraktionen praktischer Handlungsregeln und die nicht im Kontext ethisch-philosophischer Konzepte formuliert worden sind, und meistens ohne spezielle Bezugnahme verwendet werden.

Zusammenfassend ist demzufolge festzuhalten, dass die klassischen 4 bioethischen Prinzipien in analytischer Hinsicht zu verschiedenen Kategorien gehören, was ihre systematische Einbeziehung in eine strukturierte HTA-Analyse nicht gerade erleichtert:

- Die Prinzipien der **Autonomie** (autonomy) und der Gerechtigkeit (justice) können als Maßstäbe oder Merkpunkte betrachtet werden, die bei der Anwendung einer Medizintechnologie zu berücksichtigen sind.
- Demgegenüber hat das Prinzip der **Schadensvermeidung** (non-maleficence) den Charakter eines ethischen Gebots, das sich auf das anzustrebende Ergebnis einer medizinischen Intervention bezieht. Letzteres kann (allerdings nur mit erheblichen Einschränkungen) auch von dem Prinzip des Wohlergehens (beneficence) gesagt werden. Dabei handelt es sich vielmehr um ein ethisches Ideal. Die Einforderung der Umsetzung eines solchen Ideals - die Förderung von Gesundheit und Wohlbefinden - hätte sehr viel weiterreichende Konsequenzen für das ärztliche Handeln als das Gebot der Schadensvermeidung. Wohlergehen und Schadensvermeidung zielen also auf das Ergebnis einer medizinischen Intervention. Mit ihrer Beschreibung ist jedoch noch nicht gesagt, in welchem Verhältnis Nutzen und Schaden zueinander stehen.
- Hier muss zur Bewertung ein zusätzliches Prinzip, das der **Verhältnismäßigkeit** (proportionality) herangezogen werden. Es besagt, dass die positiven Effekte einer medizinischen Intervention über die negativen überwiegen. In anderen Worten: Eine Intervention darf nicht mehr Schaden hervorrufen, als sie zu beheben geeignet ist. Das Prinzip der Verhältnismäßigkeit ist seit langem als einer der zentralen Grundsätze rechtlicher Ordnung anerkannt. Im engeren Sinn dürfen dieser Regel zufolge die zu erwartenden Folgen einer Maßnahme (des Gesetzgebers oder der Verwaltung) nicht schwerwiegender sein als die Folgen, die zu erwarten sind, wenn der Staat handelt. In der neueren medizinethischen Diskussion wird das Prinzip der Verhältnismäßigkeit explizit zur Bewertung medizinischen Handelns herangezogen. Es wird kontrovers diskutiert, ob die negativen und die positiven Konsequenzen einer medizinischen Interventionen im Gleichgewicht sein müssen, oder ob die positiven die negativen Folgen überwiegen müssen [Furlan, Kanoti 1997]. Wenn letzteres vorausgesetzt wird, reicht es für die ethische Rechtfertigung einer Handlung nicht aus, dass sie nicht mehr Schaden als Nutzen verursacht, sondern der Nutzen muss überwiegen. Anderenfalls wäre eine medizinische Intervention nicht zu vertreten. Rechtfertigen bedeutet in diesem Zusammenhang, dass die Folgen der Handlung sich in Richtung des angestrebten Ideals bewegen müssen.

So einleuchtend das Prinzip der Verhältnismäßigkeit als Bewertungsmaßstab für den Nutzen (oder den Schaden) einer medizinischen Intervention sein mag, so schwierig kann seine Anwendung im Einzelfall werden. Denn es setzt voraus, dass Nutzen und Schaden direkt miteinander verglichen werden können. Dies ist sicher dann schwierig, wenn beide unterschiedlichen Kategorien angehören, und beispielsweise einem geringfügigen gesundheitlichen Nutzen ein beträchtlicher psychischer Schaden gegenübersteht, oder umgekehrt. Probleme ergeben sich dadurch, dass Nutzen und Schaden aus verschiedenen Perspektiven (Ärzte, Pflegepersonal, Patienten etc.) teilweise ganz unterschiedlich bewertet werden, und von daher das Nutzen-Schadensverhältnis in vielen Fällen nicht objektiv zu ermitteln ist. Hier stellt sich die Frage, welche Bedeutung der Einschätzung der unterschiedlichen Gruppen zuerkannt wird. Damit ist das Problem der Bewertung der Folgen medizinischer bzw. medizintechnischer Interventionen angesprochen, auf das später noch genauer eingegangen werden wird.

- Ein weiteres wichtiges Prinzip, das in der Diskussion immer mehr Bedeutung erlangt, ist das Prinzip der **Fürsorge** (care). Dieses ethische und rechtliche Prinzip hat seinen Ursprung in der Arzt-Patient-Beziehung bzw. in der Beziehung zwischen Pflegepersonal - hier speziell Krankenschwestern (nurses) - und Patienten [vgl. u.a. Barker 2000]. Das Prinzip der Fürsorge (oder Sorge um den Anderen) erfordert beispielsweise, für den Patienten da zu sein, selbst wenn keine Heilung mehr möglich ist.

In der gegenwärtigen bioethischen Debatte steht die Fürsorgeethik der prinzipienorientierte Gerechtigkeitsethik gegenüber. Anders als die Gerechtigkeitsethik, die auf einem Konzept von Fairness beruht und allgemein gültige moralische Regeln und universale Verbindlichkeiten postuliert, lässt sich die Ethik der Fürsorge mit Begriffen von Anteilnahme, Fürsorge und der Bereitschaft zur Übernahme von Verantwortung für andere umschreiben. Im Vordergrund stehen Beziehungsgeflechte und konkrete situative Umstände. In ethischen Konfliktfällen ist auf die Meinung und die Bedürfnisse des anderen zu hören; sein Standpunkt muss in das eigene Urteil einfließen. Bei dieser Konzeption entsteht das Moralproblem einander widersprechender Verpflichtungen und der Limitierung der Verantwortlichkeiten anstatt - wie in einer an der Gerechtigkeit orientierten ethischen Konzeption - aus konkurrierenden Rechten und der Befolgung der Regeln der Fairness. Ein Problem einer Ethik der Fürsorge, die in dem Prinzip der Fürsorge zusammengefasst ist, besteht allerdings darin, dass eine Moral der Verantwortung für Andere angesichts der Abhängigkeit ihrer moralischen Urteile von den jeweiligen, situativen Rahmenbedingungen kaum verallgemeinerbar und oft vage und wenig instruktiv ist.

Von verschiedenen Autoren wird darauf hingewiesen, dass weder die Qualität medizinischer Behandlungen noch die der Gesundheitsversorgung allgemein auf diese, oder überhaupt auf wenige Kriterien reduziert werden können. Darüber hinaus geht es in der klinischen Praxis weniger um intellektuelle Stringenz, als um situationsadäquates und menschliches Handeln [McCullough 1997]. Von daher werden von anderen Autoren weitere Kriterien diskutiert.

Thornicroft und Tansella [1999], die die 4 bioethischen Prinzipien ebenfalls für nicht ausreichend halten, schlagen auf der Grundlage ihrer Erfahrungen im Bereich der Versorgung von Menschen mit psychischen Problemen oder geistigen Erkrankungen bereichsspezifische Prinzipien vor. Auf der Grundlage von Literaturrecherchen und klinischen Erfahrungen identifizieren sie 9 spezifische und relevante Prinzipien [Thornicroft, Tansella 1999, S. 762f.] für den angesprochenen Bereich (Mental Health Services), die sie folgendermaßen definieren:

- **Autonomy.** Ein Charakteristikum des Patienten, das sich in der Fähigkeit ausdrückt, trotz der Anwesenheit von Symptomen eine unabhängige Wahl und unabhängige Entscheidungen zu treffen. Die Autonomie sollte durch eine effektive Behandlung und Pflege gefördert werden.
- **Continuity.** Die Fähigkeit des betrachteten Services, Interventionsmöglichkeiten auf der Ebene des Patienten oder auf der lokalen Ebene anzubieten, die sich in kohärenter Weise in oder zwischen verschiedenen Teams (cross-sectional continuity) oder über einen längeren Zeitraum (longitudinal continuity) aufrecht erhalten lassen.
- **Effectiveness.** Auf der Ebene des individuellen Patienten „der intentionale, nachgewiesene Nutzen einer Behandlung unter Praxisbedingungen“, und auf der Ebene eines Behandlungsprogramms „der intentionale, nachgewiesene Nutzen von Dienstleistungen unter Praxisbedingungen“.
- **Accessibility.** Von Patienten und ihrem Pflegepersonal erfahrbares Merkmal einer Dienstleistung, die sie in die Lage versetzt, diese Dienstleistung wann und wo immer sie benötigt wird, in Anspruch nehmen zu können.
- **Comprehensiveness.** Zweidimensionales Merkmal von Dienstleistungen. 1. Horizontal: Umfang, in dem sich die Dienstleistung auf verschiedene Schweregrade geistiger Erkrankungen und einen weiten Bereich von Patientencharakteristika erstreckt. 2. Vertikal: Verfügbarkeit von Basiskomponenten der Pflege und ihre Inanspruchnahme durch priorisierte Gruppen von Patienten.

- **Equity.** Faire Verteilung von Ressourcen: Die Rationalität, die der Priorisierung zwischen konkurrierenden Bedürfnissen zugrunde liegt, und die Methoden, die bei der Kalkulation der Allokation von Ressourcen verwendet werden, sollten explizit gemacht werden.
- **Accountability.** Eine Funktion, die aus einer komplexen, dynamischen Beziehung zwischen Versorgung, Patienten, ihren Familien und der weiteren Öffentlichkeit besteht, die alle legitime Erwartungen daran haben, wie ein Service verantwortlich erbracht werden sollte.
- **Coordination.** Ein Merkmal der Versorgung, das sich in kohärenten Behandlungsplänen für die Patienten niederschlägt. "Cross-sectional": Koordination der Information über eine Behandlungsperiode. "Longitudinal": Verbindungen zwischen medizinischem Stab und Versorgungsinstitutionen über längere Behandlungszeiträume.
- **Efficiency.** Merkmal von Gesundheitsdienstleistungen, das die Ressourcen, die für die Erzielung eines bestimmten Ergebnisses aufgewendet werden müssen, minimiert, oder dass das Ergebnis für ein bestimmtes Niveau von zugeführten Ressourcen maximiert.

Nach den Anfangsbuchstaben nennen Thornicroft und Tansella diese 9 Prinzipien „die 3 ACEs“. Obwohl es vermutlich einige Überschneidungen gibt, sind diese Prinzipien in konzeptioneller Hinsicht weitgehend voneinander unabhängig. D.h., ihre Anwendung bezieht sich auf Aspekte der Versorgung, die weitgehend unabhängig voneinander betrachtet und evaluiert werden können.

Vergleichbare Prinzipien werden auch von anderen Autoren diskutiert. Obwohl sie in systematischer Hinsicht unterschiedlichen ethischen Rahmenkonzepten und Kategorien zuzuordnen sind und sich von daher nur schwer aufeinander beziehen lassen, ist festzuhalten, dass die Diskussion ethischer Fragen sich in vielen Fällen an solchen und ähnlichen Prinzipien orientiert.

Daraus wird für die hier vorgelegte Untersuchung der Schluss gezogen, dass solche Prinzipien und damit zusammenhängende Begriffe sich aufgrund ihrer verbreiteten Anwendung in bewertungsorientierten Diskussionen gut als Suchbegriffe eignen, mit denen bewertungsbedürftige, „ethische Aspekte“ in Untersuchungen zu einer Medizintechnologie identifiziert werden können.

#### 4.1.2.4 Ethik und gesellschaftliche Wertvorstellungen: Arbeitsdefinition

Vor diesem Hintergrund können die Begriffe „ethische Aspekte“ und „gesellschaftliche Wertvorstellungen“ für den Zweck dieser Studie folgendermaßen definiert werden:

Ethik ist - kurz gesagt - die Theorie vom richtigen Handeln. Sie reflektiert und überprüft die Richtigkeit menschlichen Handelns, das von den gesellschaftlichen Wertvorstellungen und Normen, die in einer bestimmten Kultur soziale Geltung erlangt haben, geprägt wird.

Als relevante ethische Bezugspunkte für die Bewertung menschlichen Handelns im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens gelten heute eine Reihe von Prinzipien - u.a. das des Respekts vor der Autonomie des Individuums, das des Wohlergehens, das der Schadensvermeidung und das der Gerechtigkeit. In diesen Grundsätzen werden normative Aspekte medizinischen Handelns angesprochen, die nicht nur seine konzeptionellen Voraussetzungen betreffen, sondern auch seine gesundheitlichen, psychischen sowie sozialen Folgen für die behandelten Menschen und deren soziale Umgebung.

Im Kontext dieser Studie werden deshalb als „ethische Aspekte“ und „gesellschaftliche Wertvorstellungen“ die Bestandteile eines Kurz-HTA-Berichts verstanden, die sich auf die Bewertung medizinischen Handelns beziehen und die explizit oder implizit auf ethische Prinzipien und / oder auf Begriffe und Kategorien Bezug nehmen, die von diesen Prinzipien abgeleitet sind oder ihnen zugrunde liegen.

Aus der Arbeitsdefinition ergibt sich, dass einer Suchstrategie zur Identifizierung von Kurz-HTA-Berichten, in denen ethische Aspekte oder gesellschaftliche Wertvorstellungen erfasst werden, eine breite Palette von Suchbegriffen zugrunde gelegt werden muss, die sich zum einen auf



psychische, soziale und kulturelle Aspekte medizinischen Handelns, sowie zum anderen auf deren ethische und normative Bewertung beziehen müssen.

#### **4.1.3 Beziehung zwischen medizinischen Verfahren und biomedizinischer Ethik am Beispiel des biochemischen Screenings für fetale Chromosomenanomalien und Neuralrohrdefekte**

Am Beispiel des biochemischen Screenings für fetale Chromosomenanomalien und Neuralrohrdefekte - einer Technologie, die im Rahmen der Pränataldiagnostik eingesetzt wird - soll im Folgenden vorgestellt werden, wie die Bewertung von medizinischen Technologien in einem kurzen HTA-Bericht unter Zugrundelegung der oben im Text angeführten Arbeitsdefinition zur Erfassung ethischer Aspekte aussehen könnte. Zu diesem Zweck wird aus einer vorliegenden systematischen Übersichtsarbeit zum Thema [Droste, Brand 2001] die dortige Diskussion ethischer Aspekte extrahiert und überarbeitet.

Beim biochemischen Screening für fetale Chromosomenanomalien und Neuralrohrdefekte wird anhand mehrerer Parameter des maternalen Serums, die standardmäßig während der 15. bis 18. Schwangerschaftswoche bestimmt werden (AFP, hCG, uE3), das individuelle Risiko einer Schwangeren für das Vorliegen der genannten fetalen Störungen berechnet. Therapeutische Möglichkeiten, die während der Schwangerschaft eingesetzt werden könnten, bestehen nicht. Aufgrund einer Sensitivität des Screeningtests von 60 – 65 % ist der Anteil der als falsch-positiv erkannten Schwangeren relativ hoch. Zur Diagnosesicherung - es handelt sich um einen Screening- und nicht um einen Diagnostiktest - ist ein invasives Verfahren (in der Regel die Amniozentese) notwendig, das mit maternalen und fetalen Risiken (Spontanabort in 1 % der durchgeführten Amniozentesen) verbunden ist. Liegt ein positiver Befund nach der invasiven Diagnostik vor (dies ist oft erst in der 24. Schwangerschaftswoche der Fall), muss die Schwangere eine Entscheidung für oder gegen einen Abbruch der Schwangerschaft treffen. Auf der einen Seite ist also das Risiko, den Fötus nach invasiver Diagnostik zu verlieren, bei Schwangeren bis 30 Jahren deutlich höher als das Risiko, einen betroffenen Fötus auszutragen. Auf der anderen Seite ist die medizinische und nicht-medizinische Versorgung von Kindern mit Chromosomenstörungen und / oder Neuralrohrdefekten soweit verbessert worden, dass ein eigenständiges Leben der Betroffenen als Erwachsene meistens möglich ist. Entsprechend ist also das biochemische Screening zur Entdeckung von fetalen Chromosomenstörungen und Neuralrohrdefekten sowie dessen zunehmende Verbreitung mit einer Vielzahl ethischer Probleme verbunden [Stoller 1997-98; Bayertz 1996]. Deshalb wird hier - wie bei allen pränatalen diagnostischen Verfahren - die Einhaltung der folgenden ethischen Prinzipien gefordert [Wilson 1995]:

- Autonomie,
- Wohlergehen,
- Gerechtigkeit,
- Verhältnismäßigkeit,
- Primum-Non-Nocere.

##### **4.1.3.1 Autonomie**

Hinsichtlich der Verpflichtung zur Achtung der Autonomie ist zwischen verschiedenen Formen der Autonomie zu unterscheiden. Es sind dies die Autonomie als persönliche Fähigkeit (capacity), die Autonomie als situative Disposition (actual condition), die Autonomie als Charakterideal (ideal of character) und die Autonomie als moralisches Recht (sovereign authority).

Akzeptiert man das Prinzip der Autonomie, bedeutet es, Wünsche und Normen eines Menschen auch dann zu respektieren, wenn sie von dem, der sie respektieren soll, als unvertretbar oder unverständlich beurteilt werden. Es verbietet sich daher für die genetische Beratung jede Form

die Anwendung von Zwang, von moralischem Druck sowie paternalistischer Bevormundung [Birnbacher 1993].

Um die Autonomie der Schwangeren bzw. der Eltern im Prozess der Entscheidungsfindung zur Teilnahme am Screening, ggf. zur Durchführung einer invasiven Diagnostik zur Diagnosesicherung und ggf. zur Terminierung einer betroffenen Schwangerschaft zu gewährleisten, muss eine adäquate genetische Beratung den Prinzipien der Unvoreingenommenheit, Objektivität, Neutralität, Nichtdirektivität u.ä. folgen.

Die Berater sollten sachliche Informationen übermitteln und alternative Gesichtspunkte präsentieren. Eine vollkommene Informiertheit - als Voraussetzung für eine Einverständniserklärung der Schwangeren bzw. der künftigen Eltern - bedeutet die Verpflichtung des Beraters / des Arztes - vor der evtl. Durchführung des Screenings - nicht nur die Verfügbarkeit des biochemischen Screenings zu diskutieren, sondern auch sein professionelles Wissen zu erläutern hinsichtlich des Risikos in der Gesamtbevölkerung und für die Schwangere, ein Kind mit chromosomaler Anomalie zu gebären.

Ferner muss erklärt werden, was der Test misst, welcher Unterschied zwischen pränatalem Screening und pränataler Diagnostik besteht, welches die Alternativen zum biochemischen Screening und welches die Risiken des Tests sind, was die Ergebnisse aussagen und dass die Schwangere das Recht hat, das Screening abzulehnen [Chadwick et al. 1998].

Wichtig ist, dass genetische Berater die positiven Aspekte des Lebens mit einem Menschen mit Down Syndrom schildern (hier können Eltern mit einem Kind mit Down Syndrom u.U. in die Beratung einbezogen werden und weitere Gesichtspunkte einbringen) sowie die möglichen negativen psychologischen Effekte eines elektiven Aborts bei fortgeschrittener Schwangerschaft thematisieren [Pueschel 1991].

Eine unvoreingenommene Beratung mit Ausrichtung auf eine verbesserte maternale Autonomie und Wahlfreiheit ist nur unter Verwendung von aktuellem Datenmaterial hinsichtlich der vorgeannten Aspekte möglich. Doch sind weder Genetiker noch die behandelnden Ärzte darauf vorbereitet und verfügen in der Regel nicht über eine solche Datenbasis bzw. geeignetes Informationsmaterial [Chadwick et al. 1998].

Von höchster Priorität sollte für Berater / Ärzte sein, nicht direktiv in die Entscheidungsprozesse der Schwangeren bzw. Eltern einzugreifen. Dies bedeutet neben der Vermeidung einer voreingenommenen Diskussion, die Schwangere nicht zu einer bestimmten Entscheidung zu führen, sondern ihr zu assistieren und sie in ihrem Entscheidungsfindungsprozess zu unterstützen. Voraussetzung hierfür ist ein vertrauensvolles Arzt-Schwangeren-Verhältnis [Chadwick et al. 1998].

Eine vollständige Neutralität lässt sich in der genetischen Beratung kaum herstellen, da die Schwangere bzw. die Eltern sich meistens in einer Situation der Verunsicherung befinden, in der sie sich ihrer eigenen Präferenzen nicht sicher sind. Sie sind oft nicht in der Lage, die fachliche Autorität des beratenden Arztes von seiner moralischen Autorität zu trennen. Selbst in einer noch so ausgewogenen Darstellung der genetischen Situation und ihrer Risiken können Wertungen sowie Erwartungen mitschwingen und entsprechend wahrgenommen werden [Birnbacher 1993]. Pueschel schreibt hierzu, dass Berater berücksichtigen müssen, dass keine Mitteilung an die Eltern wertfrei ist, und Eltern, die mit einer starken Stresssituation konfrontiert sind, eingeschränkte Entscheidungsfindungskapazitäten (kognitive Dysfunktion) zeigen: Sie sind extrem anfällig für externe Einflüsse und Suggestionen und verstehen vielleicht nicht völlig die dargestellte medizinische Komplexität sowie die Langzeitfolgen [Pueschel 1991].

Die genetische Beratung dient zwar dem Ziel der Vermittlung von Informationen, die die Schwangere bzw. die Eltern befähigen sollen, eine selbständige Entscheidung zu treffen und die Verantwortung für ihr Leben sowie das des Ungeborenen zu übernehmen. Die Menge der verfügbaren Informationen kann sie allerdings u.U. überfordern und ihre Autonomie eher schwächen als stärken. Deshalb wird vereinzelt das Recht auf Nicht-Wissen formuliert [Chad-

wick et al. 1998]. Birnbacher schreibt hierzu: „Niemand soll gezwungen werden, mehr über sich zu wissen als er wissen möchte und sollte nicht gezwungen werden, weniger zu wissen als er wissen möchte“ [Birnbacher 1993]. Pueschel hält dagegen, dass - unter der Voraussetzung einer sachlichen Information, der Darstellung verschiedener Optionen und die sensitive Leitung durch den Berater - die Eltern in der Lage sein werden, unabhängige Entscheidungen auf der Basis des erhaltenen Wissens zu treffen [Pueschel 1991].

Zu berücksichtigen ist ferner, dass die Wahlfreiheit der Schwangeren bzw. der Eltern durch indirekte Zwänge neben der durch den das Screening verordnenden Arzt ausgeübten Autorität nicht immer gegeben ist. Möglicherweise wird von externer Seite Druck ausgeübt, der die Entscheidung beeinflusst. Selbst die alleinige Existenz der Technologie kann die Wahlfreiheit und Autonomie der Betroffenen einschränken sowie Druck zur Wahrnehmung dieser Möglichkeit ausüben [Bayertz 1996, Wagner et al. 1994]. Zudem kann ein falsch verstandenes Präventionsdenken und ein nachfühlbares Absicherungsstreben einen die Entscheidungsautonomie beeinträchtigen [Wolff 1993].

Zu berücksichtigen ist, dass das Ergebnis des Screeningtests belasten kann: Die Personen mit einem positiven Befund werden in eine zweideutige Position gebracht, die unter verschiedenen Gesichtspunkten kritisch werden kann. Wer sein persönliches Risiko kennt, dem wächst eine bisher nicht gegebene Verantwortung zu [Bayertz 1996].

#### **4.1.3.2 Wohlergehen**

Bei Berücksichtigung des ethischen Prinzips des Wohlergehens entstehen gravierende ethische Probleme in Bezug auf das biochemische Screening für fetale Chromosomenstörungen und Neuralrohrdefekte in allen Schwangerschaften. So stellt sich die Frage, ob Menschen, die bei der Geburt Merkmale eines Down Syndroms tragen, angesichts der Möglichkeiten der Pränataldiagnostik (noch) akzeptiert würden.

Eine solche Entwicklung ist vor dem Hintergrund umso kritischer, dass Menschen mit Down Syndrom anderen Menschen - sofern andere Menschen dies zulassen - lehren, das Leben zu bewältigen, zu wachsen sowie sich in Bescheidenheit, Dankbarkeit und Freude zu üben. Zudem hat gerade die Versorgung von Menschen mit Down Syndrom in den letzten Jahrzehnten große Fortschritte gemacht, die u.a. zu einer Nicht- und einer Ent-Institutionalisierung, zu deutlich gesteigener mentaler Leistungsfähigkeit, zu medizinischer Prognose sowie zu einer verbesserten Sozialisation führt und zu einer Erwerbsfähigkeit, die eine weitgehende Normalisierung und Selbstversorgung dieser Menschen ermöglicht [Elkins et al. 1995].

Stoller [1997-1998] vermutet, dass durch eine gesteigerte Aufmerksamkeit für die mögliche Verhinderung der Geburt von Kindern mit Down Syndrom sowie anderen Chromosomenstörungen die gesellschaftliche Akzeptanz der mit diesen Störungen lebenden Menschen und der Bewältigung ihrer Probleme sinkt. Auch die Eltern geraten durch diese Möglichkeit zunehmend ins gesellschaftliche Abseits. Kinder, die mit gesundheitlichen Störungen geboren werden, die durch einen elektiven Abort hätten vermieden werden können, werden sowohl von der Gesellschaft als von ihren Eltern stigmatisiert. Vor diesem Hintergrund sind die Wahlmöglichkeiten, die Rechte und die Potentiale der Betroffenen deutlich begrenzt [Chadwick et al. 1998, Stoller 1997-1998, Elkins et al. 1995].

#### **4.1.3.3 Gerechtigkeit – Verhältnismäßigkeit**

Das biochemische Screening ist in seiner Bedeutung gegenüber Menschen mit fetalen Chromosomenstörungen und Neuralrohrdefekten so negativ überladen, dass Gerechtigkeit im Sinne des ethischen Prinzips fast nicht zu erreichen ist [Elkins et al. 1995]. Außerdem wird - sowohl durch das Screening selbst als auch durch die einzige Therapie bei auffälligem Befund (elektiver Abort) - das bestehende Recht eines jeden Menschen auf Abnormalität einschränkt. Die Autoren verstehen Abnormalität und Behindertsein als eine spezielle Variante von Gesundheit, die

auch kreativ und bereichernd ist und eine positive Herausforderung für die Gesellschaft darstellt. Die Fähigkeit, immer mehr genetische Störungen erkennen zu können, führt langfristig dazu, dass Eltern immer mehr Verantwortung tragen, eine optimale „genetische Qualität“ zu gewährleisten [Chadwick et al. 1998]. Ferner fördert ein unkritisch durchgeführtes biochemisches Screening die Entwicklung der Betrachtung des Fötus als Ware. Den Produkten, die die Eltern akzeptieren, werden Zuneigung gegeben und die besten Möglichkeiten des Lebens geboten, wohingegen die nicht-akzeptierten „Produkte“ weggeworfen und vergessen werden [Stoller 1997-98].

Während meistens die individuellen Vorteile und Folgen des biochemischen Screenings für fetale Chromosomenanomalien und Neuralrohrdefekte im Vordergrund der Betrachtung stehen, muss dennoch die Frage nach der Bedeutung dieses Screenings für die Bevölkerungsgesundheit gestellt werden. Die ethische Relevanz, ob und inwieweit die Prävention genetischer Schäden in der Bevölkerung über den Interessen der Individuen stehen, ist bislang kaum diskutiert worden. Allerdings werden medizinische Kosten-Nutzen-Analysen durchgeführt, die die Kosten der Gesellschaft für ein behindertes Kind mit den Kosten für das Testen sowie einen elektiven Abort vergleichen. Im Zusammenhang mit dem öffentlichen Wohl schreibt z.B. Kristol [1993] dass genetische Tests nicht aufgrund eines erhöhten persönlichen Risikos angeboten werden, sondern weil ein öffentliches Interesse daran besteht, die Zahl der Bürger zu reduzieren, die möglicherweise später staatliche Unterstützung einfordern. Ein solcher Ansatz ist jedoch aus ethischen Gründen sehr umstritten und wird in den verschiedenen durchgeführten gesundheitsökonomischen Bewertungen nicht mehr verfolgt.

#### **Gerechtigkeit - Zugang zu Screeningtests**

Das Prinzip der ethischen Gerechtigkeit fordert ohne Diskriminierung den gleichen Zugang aller Schwangeren zu genetischen Tests. Auch finanzielle Erwägungen sollten hier irrelevant sein. Schwangere, die evtl. entstehende Kosten nicht selbst zahlen können, dürfen aus diesem Grund von einem Screening nicht ausgeschlossen werden. Dennoch hält der Niederländische Gesundheitsbeirat eine Beschränkung des Zugangs auf Hochrisikogruppen aus ethischen Gründen für vertretbar [Chadwick et al. 1998; Manuel et al. 1997].

#### **Verhältnismäßigkeit aus der Perspektive der Schwangeren**

Durch die Förderung von bestimmten, sehr speziellen Tests werden die bereits normalerweise in einer Schwangerschaft bestehenden Ängste hinsichtlich der Gesundheit des Kindes unter den Schwangeren gefördert - allerdings, ohne dass hier eine Veranlassung durch genuine Gesundheitsgefahren besteht. Zudem muss der Aspekt berücksichtigt werden, dass durch das biochemische Screening invasive diagnostische Verfahren veranlasst werden, die ohne dieses Screening nicht durchgeführt würden. Dies betrifft insbesondere die Schwangeren mit einem erhöhten individuellen Risiko nach biochemischem Screening. Es ist ein ethisch schwerwiegendes Problem, dass sich Schwangere aufgrund der unzureichenden Validität des Screeningtests invasiven Verfahren unterziehen - mit allen negativen Risikofaktoren bis hin zum Verlust eines von erkennbaren Chromosomenanomalien nicht betroffenen Fötus.

Ebenso muss die zentrale Bedeutung der Terminierung einer Schwangerschaft an dieser Stelle diskutiert werden, da sie häufig am Ende einer Kette steht, die mit dem biochemischen Screening beginnt: Die Beendigung einer solchen Schwangerschaft ist für Mutter und Vater traumatischer als in der Regel erwartet; auch emotional traumatischer als der Abort einer ungewollten Schwangerschaft. Für die meisten Schwangeren hat der Abort die Bedeutung des Verlusts eines gewollten Kindes. Selbst wenn der Screeningtest ohne Zustimmung durch die Schwangere durchgeführt wird oder sie vorher nicht ausreichend informiert wird, tragen die Eltern die Verantwortung für die Beendigung der Schwangerschaft [Kristol 1993].

#### **4.1.3.4 Primum-Non-Nocere**

Nach dem ethischen Prinzip der Schadensminimierung ergibt sich durch das biochemische Screening im zweiten Trimenon der Schwangerschaft ein weiteres ethisches Problem: Wird der Screeningtest - wie vorgesehen - in der 16. bis 18. Schwangerschaftswoche durchgeführt und ist das Screeningergebnis positiv und eine Amniozentese wird ausgeführt, liegen die endgültigen Ergebnisse frühestens in der 21. Schwangerschaftswoche vor. Kommt es zwischen Ergebnismitteilung und invasiver Diagnostik zu einer genetischen Beratung und der Schwangeren wird eine angemessene Bedenkzeit eingeräumt, liegt das diagnostisch gesicherte Ergebnis einer fetalen Chromosomenstörung oft erst in der 23. oder 24. Schwangerschaftswoche vor. Zu diesem Zeitpunkt muss sich die Schwangere bzw. müssen sich die Eltern endgültig für oder gegen die Terminierung der Schwangerschaft entscheiden. Zum einen ist aber zu diesem Zeitpunkt bereits eine extrauterine Lebensfähigkeit des Fötus erreicht (diese wird mit einem Schwangerschaftsalter von 22 - 24 Wochen post menstruationem erlangt) und zum anderen führen Späterminierungen fast immer zu schweren psychischen Traumata bei den Schwangeren. Aus ethischen Gründen sollte deshalb zu diesem späten Zeitpunkt keine Terminierung der Schwangerschaft erfolgen.

#### **4.1.3.5 Schlussfolgerung**

Die Ausführungen zu ethischen Aspekten beim biochemischen Screening für das Down Syndrom und Neuralrohrdefekte verdeutlichen 2 wichtige Aspekte. Auf der einen Seite sind dies die Wichtigkeit und die Vielschichtigkeit der ethischen Aspekte bei der betrachteten Technologie. Eine Bewertung dieser Technologie ohne Berücksichtigung ethischer Aspekte könnte nicht als eine systematische Übersichtsarbeit bezeichnet werden. Es würde Politikern, denen eine Bewertung als Entscheidungshilfe dienen soll, entscheidende Informationen vorenthalten und u.U. eine falsche Entscheidung zur Folge haben. Auf der anderen Seite zeigen die Ausführungen - die unter Anwendung der unter „Informationsgewinnung“ genannten Methoden zur Informationsgewinnung erfolgen - aber auch, dass Aussagen zu ethischen Aspekten einer Technologie durchaus möglich sind, ohne eine explizite Bewertung durch einen Experten für Fragen der Ethik vorgenommen zu haben. Sicherlich sind aus Sicht eines solchen Experten nicht alle Fragen angesprochen und erschöpfend diskutiert worden. Eine Literaturobwohl kann jedoch durchaus, die wichtigen ethischen Aspekte einer Technologie thematisieren. Zu lösen vermag sie die mit dieser Technologie verbundenen ethischen Probleme jedoch nicht; dies ist auch nicht der Anspruch eines HTA-Berichts.

#### **4.1.4 Biomedizinische Ethik und Informationsgewinnung**

Wie bei der Informationsgewinnung für die Bestimmung von Effektivität und Effizienz einer medizinischen Technologie, bedient man sich bei der Identifizierung der bereits vorliegenden Studien und bestehenden Diskussionen zu ethischen Aspekten einer medizinischen Technologie der Informationsquellen

- Literaturdatenbanken,
- Zeitschriften,
- Institutionen und
- Experten.

##### **4.1.4.1 Literaturdatenbanken**

In einer Vielzahl von Datenbanken aus den Bereichen HTA, Biomedizin, Sozialwissenschaften, Psychologie oder aus solchen mit explizitem bioethischem Schwerpunkt sind Informationen zu ethischen Aspekten einer medizinischen Technologie identifizierbar.

Eine wichtige Rolle bei den biomedizinischen Datenbanken spielen hierbei insbesondere MEDLINE, EMBASE oder Science Citation Index.

### HTA-Datenbanken

Für die Identifizierung von Publikationen zu ethischen Aspekten und Wertvorstellungen einer medizinischen Technologie können - je nach Thema - die HTA-Datenbanken hilfreich sein. Zu nennen sind hier die NHS CRD-Datenbanken DARE (Database of Abstracts of Reviews of Effects), NHSEED (NHS Economic Evaluation Database), HTA-Database, die ISTAHC-Database sowie die Cochrane Datenbanken The Cochrane Database of Systematic Reviews und die Cochrane Database of Methodology Reviews (Die NHS CRD-Datenbanken DARE, NEED und HTA (HTA-Datenbank des INAHTA) sind in der Cochrane Library enthalten.). Die Dokumente der Cochrane Library sind mit dem MeSH-Thesaurus verschlagwortet und können deshalb in gleicher Weise recherchiert werden wie Dokumente der MEDLINE-Datenbank (siehe unten). Die ISTAHC-Database kann dagegen nur im Freitextmodus durchsucht werden. Man sollte auf komplexe Suchstrategien verzichten, da ansonsten die Gefahr besteht, relevante Dokumente nicht zu identifizieren.

### Biomedizinische Datenbanken

#### MEDLINE

Die von der amerikanischen National Library of Medicine (NLM) bereitgestellte Datenbank MEDLINE ist nicht nur für medizinische Fragestellungen, sondern auch zur Gewinnung von Informationen zu ethischen Aspekten einer medizinischen Technologie eine der wichtigsten Datenbanken. Dies gilt umso mehr, seitdem die ebenfalls von der NLM herausgegebene Datenbank BIOETHICSLINE aufgelöst wird (siehe unten) und die Zeitschriftenbestände dieser Datenbank in MEDLINE aufgegangen sind.

MEDLINE stellt in seinem Thesaurus verschiedene Begriffe, die ethische Aspekte bezeichnen, zur Verfügung. In Tabelle 1 sind diese Begriffe mit ihren Definitionen dargestellt.

Da die Indexierung der Dokumente in MEDLINE mit nicht-medizinischen Schlagwörtern nicht so vollständig erfolgt wie mit medizinischen Schlagwörtern, sollte immer eine Ergänzung der Recherche mit Suchwörtern im Freitextmodus erfolgen. Freitextsuchwörter sind insbesondere "ethic\*", "moral\*", "justice" und "quality of life". Die Trunkierung mit \* führt zum Einschluss aller in den Dokumenten verwendeten Endungen dieser Wörter. Für das Beispiel „Ethische Aspekte der Technologie Stents" ergibt sich entsprechend die in Tabelle 2 dargestellte Beispielrecherche.

Tabelle 1: MeSH-Terms und ihre Definition zum Recherche-Baustein „Ethik, Wertvorstellungen".

MeSH-Begriffe zu „Ethik“	Definition des MeSH-Begriffs (Originaltext)
Ethics-narrower terms: - Bioethics - Conflict of Interest - Ethics, Institutional - Ethics, Professional - Humanism - Morals - Scientific Misconduct	The philosophy or code pertaining to what is ideal in human character and conduct.
Morals-narrower terms: - Conscience - Ethics - Social Responsibility	Standards of conduct as right or wrong.

(Fortsetzung Tabelle 1)

Social Justice	An interactive process whereby members of a community are concerned for the equality and rights of all.
Health Services Accessibility	The degree to which individuals are inhibited or facilitated in their ability to gain entry to and to receive care and services from the health care system. Factors influencing this ability include geographic, architectural, transportational, and financial considerations, among others.
Freedom (= Autonomy)	The rights of individuals to act and make decisions without external constraints.
Altruism (= Beneficence)	Consideration and concern for other people, as opposed to self-love or egoism, which can be a motivating influence.
Informed Consent narrower terms: - Duty to Warn - Third-Party Consent	Voluntary authorization, given to the physician by the patient, with full comprehension of the risks involved, for diagnostic or investigative procedures and medical and surgical treatment.
Counseling	The giving of advice and assistance to individuals with educational or personal problems.
Quality of Life	A generic concept reflecting concern with the modification and enhancement of life attributes, e.g., physical, political, moral and social environment.

Tabelle 2: Beispielrecherche „Ethische Aspekte der Stenting-Technologie“ (Ergebnisse für: WebSpirs MEDLINE 1995-2001).

Suchschritt	Suchtext	Anzahl der gefundenen Dokumente
#1	'Stents-' / all subheadings in MIME,MJME	9 421
#2	explode 'Ethics-' / all subheadings in MIME,MJME	25 711
#3	explode 'Morals-' / all subheadings in MIME,MJME	6 953
#4	'Social-Justice' / all subheadings in MIME,MJME	1 146
#5	'Health-Services-Accessibility' / all subheadings in MIME,MJME	7 412
#6	'Freedom-' / all subheadings in MIME,MJME	739
#7	'Altruism-' / all subheadings in MIME,MJME	606
#8	explode 'Informed-Consent' / all subheadings in MIME,MJME	5 374
#9	'Counseling-' / all subheadings in MIME,MJME	4 367
#10	'Quality-of-Life' / all subheadings in MIME,MJME	16 665
#11	ethic* or moral* or justice	28 596
#12	autonomy or beneficenc*	4 910
#13	#2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12	70 186
#14	#1 and #13	78

Alternativ dazu bietet MEDLINE ein Subset "bioethics" (vgl. Tabelle 3) an, indem alle für bioethische Fragestellungen relevanten Begriffe zu einem mit einem einzigen Befehl abfragbaren Baustein zusammengefügt werden. Es müssen also nicht alle Synonyme zum Baustein „Ethik, Wertvorstellungen" aus dem Thesaurus herausgesucht werden. Durch Aufrufen des Subsets besteht die Möglichkeit, den Baustein der medizinischen Technologie mit dem Ethik-Baustein durch eine AND-Anweisung zu verknüpfen.

Tabelle 3: MEDLINE-Subset "Bioethics".

```
jsubsets OR ethics OR ethic OR ethical [tf] OR ethically OR ethico OR ethicist OR ethicists OR bioethics OR bioethic OR bioethical OR bioethicist OR bioethicists OR civil rights OR freedom [mh] OR human rights [mh:noexp] OR social justice [mh] OR social values [majr] OR personhood [tf] OR personhood [mh] OR patient rights [mh:noexp] OR ((patient [tf] OR patients [tf]) AND rights [tf]) OR confidentiality [mh] OR confidentiality [tf] OR informed consent [mh] OR informed consent [tf] OR legal guardians [mh] OR patient advocacy [majr] OR child advocacy [majr] OR patient participation [majr] OR treatment refusal [mh] OR truth disclosure OR human experimentation OR commitment of mentally ill [majr] OR mental competency OR health care rationing [mh] OR advance directives OR advance directive adherence OR life support care [majr] OR patient self determination act OR right to die OR (euthanasia AND human [mh]) OR refusal to treat OR resuscitation orders OR assisted suicide OR abortion, criminal [mh] OR abortion, eugenic [mh] OR abortion, legal [mh] OR abortion, therapeutic [majr] OR wrongful life OR eugenics OR mandatory testing [majr] OR involuntary sterilization OR surrogate mothers [mh] OR united states office of research integrity OR embryo disposition OR presumed consent OR fraud [majr] OR holocaust [mh] OR ((minority groups OR ethnic groups) AND research [mh:noexp] AND prejudice) OR tissue donors/px [majr] OR oocyte donation/px [majr] OR ((attitude of health personnel [mh:noexp] OR decision making [mh:noexp] OR motivation [mh:noexp] OR policy making OR tr [sh] OR organ procurement [mh]) AND tissue donors [majr] OR (sterilization, sexual [mh:noexp] AND (mental retardation OR disabled persons)) OR (((war [majr] AND (politics OR war crimes)) OR torture [mh]) AND (health personnel [mh] OR physician's role OR health occupations [majr:noexp])) OR (drug industry [majr:noexp] AND (health personnel [mh:noexp] OR faculty, medical OR faculty, nursing OR medical staff [mh] OR nursing staff [mh] OR nurses [mh:noexp] OR nurse administrators [mh] OR physicians [mh] OR physician's role OR health occupations [mh:noexp])) OR (human [mh] AND abortion, induced [majr:noexp] AND (attitude [mh] OR public opinion OR coercion OR decision making [mh] OR prenatal diagnosis [majr] OR pregnancy trimester, third [mh] OR women's health services OR women's rights [mh])) OR (quarantine [majr] NOT veterinary) OR ((clinical trials [mh] OR terminal care [mh]) AND (guidelines [mh:noexp] OR guideline [pt])) OR ((buddhism OR christianity OR hinduism OR islam OR judaism OR religion [mh:noexp] OR religion and medicine [mh] OR altruism OR philosophy [mh:noexp] OR philosophy, dental OR philosophy, medical OR philosophy, nursing OR jurisprudence [mh:noexp] OR legislation OR health policy [mh:noexp] OR organizational policy [mh] OR policy making [mh] OR public policy [mh:noexp] OR politics [mh:noexp] OR guidelines [mh:noexp] OR lj [sh] OR guideline [pt] OR legal cases [pt] OR legislation [pt]) AND human [mh] AND (abortion, induced [majr:noexp] OR cloning, organism [mh] OR contact tracing [mh] OR gamete intrafallopian transfer [majr] OR reproduction techniques [majr:noexp] OR reproductive techniques [majr:noexp] OR reproductive techniques, assisted [majr:noexp] OR insemination, artificial [majr] OR cesarean section [mh:noexp] OR prenatal diagnosis [majr] OR sex preselection [mh] OR genetic counseling [majr] OR mass screening [mh:noexp] OR human genome project [mh] OR professional patient relations OR intensive care units, neonatal [mh] OR living donors [majr] OR transplantation [mh] OR quality adjusted life years OR value of life [mh] OR genetic predisposition to disease [mh:noexp] OR patient transfer [majr])) OR ((prejudice OR insurance selection bias) AND (aids [majr] OR hiv infections [majr:noexp] OR hiv seropositivity [majr] OR communicable diseases OR aids serodiagnosis [majr] OR disabled persons [majr:noexp] OR mentally disabled persons OR mass screening [majr:noexp] OR genetic screening [majr])) OR (sex factors AND prejudice AND (therapy OR diagnosis) OR (disabled persons [mh:noexp] AND disease transmission, professional to patient) OR ((buddhism OR christianity OR hinduism OR islam OR judaism OR religion [mh:noexp] OR religion and medicine [mh] OR altruism OR philosophy [mh:noexp] OR philosophy, dental OR philosophy, medical OR philosophy, nursing OR jurisprudence [mh:noexp] OR legislation OR health policy [mh:noexp] OR organizational policy OR policy making OR public policy [mh:noexp] OR politics [mh:noexp] OR guidelines OR lj [sh] OR guideline [pt] OR legal cases [pt] OR legislation [pt]) AND human [mh] AND (brain death [majr] OR embryo transfer [majr] OR fertilization in vitro [majr:no exp] OR genetic screening [majr] OR organ procurement [mh] OR terminally ill [majr] OR gene therapy [majr] )) OR (gene therapy [majr] AND government agencies) OR (patents AND (human genome project OR transgenic animals OR genetically modified animals OR organisms, genetically modified [mh:noexp] OR organisms, transgenic [mh:noexp])) OR (camb q healthc ethics [ta] OR hastings cent rep [ta] OR health hum rights [ta] OR health care anal [ta] OR health matrix [ta] OR hec forum [ta] OR issues law med [ta] OR jonas healthc law ethics regul [ta] OR j clin ethics [ta] OR j law ethics dent [ta] OR j law med ethics [ta] OR j med ethics [ta] OR j med humanit [ta] OR j med philos [ta] OR kennedy inst ethics j [ta] OR law hum genome rev [ta] OR med health care philos OR nurs ethics [ta] OR sci eng ethics [ta] OR second opin [ta] OR theor med bioeth [ta] OR theor med [ta])
```



Für das vorgenannte Beispiel "Stents" lautet die Suchstrategie:

Stents [MESH] AND bioethics [sb]

Die Anwendung des Subsets ist jedoch nur bei Zugriff auf MEDLINE-Datenbanken möglich, die direkt von der NLM bereitgestellt werden, so auf PubMed. Bei WebSpirs MEDLINE ist ein Aufrufen des Subsets nicht durchzuführen. Bei anderen Datenbank Anbietern ist die Verwendung von selbstgeschriebenen Abfrageformulierungen möglich, beispielsweise beim Deutschen Institut für Medizinische Information und Dokumentation (DIMDI) als individuell gespeicherte Formulierung, über eine von mehreren Personen zugängliche „Bibliothek“ oder - sofern für die Öffentlichkeit von Interesse - als "pre-processed search" (pps).

## EMBASE

Die von der niederländischen Firma Elsevier bereitgestellte biomedizinische Datenbank EMBASE berücksichtigt in größerem Maße europäische Zeitschriften als MEDLINE, legt aber einen Schwerpunkt auf den Bereich Pharmazie. Sie bietet zu einer Vielzahl von medizinischen Technologien Dokumente, die ethische Aspekte berücksichtigen. Ebenso werden im Emtree-Thesaurus Begriffe zum Thema angeboten. Sie werden in Tabelle 4 dargestellt.

**Tabelle 4: Emtree-Begriffe zu ethischen Aspekten, Wertvorstellungen.**

EMTREE-Begriff	Synonyme
Ethics narrower terms: - medical ethics	bioethics; conflict of interest; ethical aspects; ethics, institutional; feminism; humanism; humanist; physician self-referral; scientific misconduct
Morality	immorality; moral; morale; morals; moral treatment
Justice	juvenile justice; social justice
Health care access	keine angegeben
Health care delivery narrower terms: - aftercare - ambulatory care - community care - day care - home care - hospital care - institutional care - long term care - primary health care - residential care - self care	delivery of health care; delivery of health care, integrated; health care supply; health services access; provider-sponsored organizations; service delivery
Altruism	Keine angegeben
Informed consent	consent, informed; duty to warn; presumed consent; third-party consent
Counseling narrower terms: - family counseling - genetic counseling - marital therapy - parent counseling - patient counseling - patient guidance	client centered therapy; counselling; nondirective therapy; pastoral care; sex counseling
Quality of life	Life quality
Law	act; antitrust; antitrust law; antitrust laws; antitrust suit; legislation; legislation, dental; legislation, food; legislation, hospital; legislation law; legislation, nursing; legislation, pharmacy; legislation, veterinary; patient freedom of choice laws; patient self-determination act
Human rights	child advocacy; civil rights; civil rights movement; consumer advocacy; freedom; liberty; patient advocacy; rights, human; women's rights

Einige der Begriffe, die EMBASE zum Thema anbietet, sind weniger themenspezifisch als die MEDLINE-Terms. Hier ist je nach Thema zu überlegen, ob sie eingesetzt werden sollten. Auf jeden Fall ist daher auch bei EMBASE eine Ergänzung der Thesaurusbegriffe durch Suchwörter im Freitextmodus notwendig. Hier können dieselben Suchwörter eingesetzt werden wie bei MEDLINE.

### **LOCATORplus**

Diese Datenbank enthält die bislang in BIOETHICSLINE enthaltenen Monographien und sonstigen Dokumente (ausgeschlossen sind Zeitschriftenaufsätze). Eine Identifizierung von Dokumenten mit Relevanz für ethische Aspekte und Wertvorstellungen ermöglicht LOCATORplus durch Verwendung des Suchtexts "ethics KIE" in "Keywords Anywhere" und der Option "any of these" im „Advanced-Search-Modus“. Die Verwendung von Freitextsuchwörtern ist in dieser Datenbank natürlich auch möglich.

### **Science Citation Index**

Im Science Citation Index kann nur im Freitextmodus recherchiert werden. Für die Durchführung der Recherche können die gleichen Freitextsuchwörter wie bei MEDLINE verwendet werden.

### **Sozialwissenschaftliche und psychologische Datenbanken**

Je nach dem zu bearbeitenden Thema ist eine Ergänzung der biomedizinischen Datenbanken durch sozialwissenschaftliche und psychologische Datenbanken notwendig bzw. zu empfehlen. Je weiter eine zu bewertende Technologie vom medizinischen Kernbereich entfernt ist, desto wichtiger werden diese Datenbanken.

Konkret stehen für den genannten Themenbereich insbesondere die Datenbanken Sociological Abstracts und PsycInfo zur Verfügung. Für beide Datenbanken ist von einzelnen Datenbank-Anbietern (z.B. OVID Technologies oder DIMDI) ein Thesaurus hinterlegt. Da dieser jedoch nicht sehr umfassend ist, empfiehlt sich in der Regel eine Suche im Freitextmodus. Auch hier können die bei MEDLINE verwendeten Begriffe eingesetzt werden. Je nach Datenbankanbieter sind Trunkierungen in unterschiedlichem Umfang möglich. Teilweise werden andere Trunkierungszeichen verwendet als bei MEDLINE.

### **Ethik-Datenbanken**

Über die genannten Datenbanken hinaus gibt es Datenbanken, die schwerpunktmäßig Publikationen mit ethischen Inhalten erfassen. Neben einigen größeren existiert eine Vielzahl kleinerer Datenbanken, die häufig von einzelnen Institutionen mit dem Arbeitsschwerpunkt Ethik bereitgestellt werden. Deshalb kann die folgende Auflistung nur einen Ausschnitt aus den tatsächlich verfügbaren Datenbanken aufzeigen.

### **BIOETHICSLINE**

Die Datenbank BIOETHICSLINE wird im Oktober 2001 von der NLM aufgelöst. Die in dieser Datenbank gelisteten Zeitschriften werden - soweit dort noch nicht vorhanden - in MEDLINE integriert und können somit künftig dort recherchiert werden. Die in dieser Datenbank gelisteten Bücher und sonstigen Dokumente werden in LOCATORplus aufgenommen und können in Zukunft dort gesucht werden. Da MEDLINE und LOCATORplus verschlagwortete Datenbanken sind, können sie mit Thesaurusbegriffen durchsucht werden.

Verschiedene Datenbankanbieter, wie z.B. DIMDI oder OVID (<http://www.dimdi.de> bzw. <http://www.ovid.com>) bieten nach wie vor BIOETHICSLINE als eigene Datenbank an. Bei einer Recherche bei diesen Datenbank-Anbietern kann auf den datenbankeigenen Thesaurus "bioethics" zurückgegriffen werden. Gelistet ist dieser Thesaurus im Internet bei verschiedenen In-

stitutionen, so z.B. beim Kennedy Institute of Ethics der Georgetown Universität (<http://bioethics.georgetown.edu/bioline.htm>).

#### **BELIT**

Die Datenbank BELIT (<http://www.drze.de/BELIT>) umfasst als integrative Literaturdatenbank Literatur zu Themen der Ethik in den Biowissenschaften. Sie enthält die Datenbanken des Deutschen Referenzzentrums für Ethik in den Biowissenschaften (DRZE), der Informations- und Dokumentationsstelle für Ethik in der Medizin (IDEM), dem Interfakultären Zentrum für Ethik in den Wissenschaften (IZEW), dem Kennedy Institute of Ethics (KIE) (vgl. LOCATORplus), dem Centre de documentation en éthique des sciences de la vie et de la santé de l'INSERM (CDEI) sowie EUROETHICS. Recherchiert wird diese Datenbank im Freitextmodus.

#### **Biotechnologie-Information-Schweiz**

Diese Datenbank (<http://www.bioweb.ch/de>) umfasst Literatur zur Biotechnologie mit dem regionalen Schwerpunkt Schweiz. Gesucht wird im Freitextmodus.

#### **ETHIKnet**

ETHIKnet (<http://www.ethiknet.de/bio/bio.html>) wird vom Institut Technik-Theologie-Naturwissenschaften in München betrieben und dient insbesondere der Identifizierung von Forschungsaktivitäten im Bereich der anwendungsorientierten Ethik. Es wird im Freitextmodus recherchiert.

#### **EUDB**

Die European Databank Sustainable Development (EUDB; <http://www.sd-eudb.net>) liefert hauptsächlich Informationen zur nachhaltigen Entwicklung. Sie enthält die Namen von Institutionen und Experten, die sich u.a. mit Ethik, Gerechtigkeit und sozialen Aspekten der Nachhaltigkeit auch medizinischer Technologien befassen. Auch hier wird im Freitextmodus recherchiert.

#### **EUROETHICS**

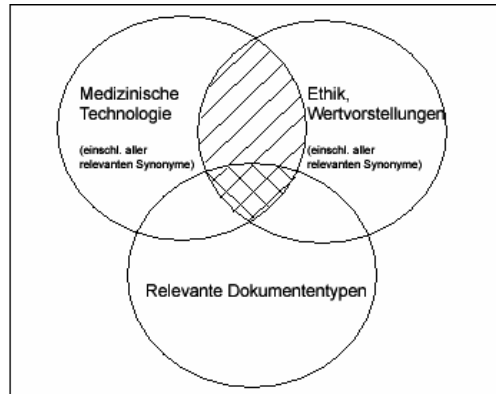
EUROETHICS (<http://www.gwdg.de/~uelsner/euroeth.htm>) ist ein Projekt des Euroethics Health Network (EHN). Diese Datenbank enthält vor allem Informationen zur biomedizinischen Ethik. Es wird im Freitextmodus recherchiert.

#### **4.1.4.2 Ablauf der Recherche**

Der Prozess der Informationsgewinnung aus Literaturdatenbanken beginnt - wie bei jeder Bewertung einer medizinischen Technologie - mit der Konzepterstellung und der Erstellung der Suchstrategie. Die Suchstrategie wird lediglich um den Baustein „ethische Aspekte, Wertvorstellungen“ durch die Kombination mit dem logischen AND ergänzt (zur Formulierung einer Suchstrategie zur Informationsgewinnung für HTA-Berichte siehe Methoden-Handbuch HTA der German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care. (im Druck)). Wie aus Abbildung 1 ersichtlich, ergeben sich die Publikationen, die sich mit der medizinischen Technologie X und deren ethischen Aspekten befassen, durch eine AND-Verknüpfung der Bausteine „Medizinische Technologie X“ und „Ethik, Wertvorstellungen“ (zum Baustein „Ethik, Wertvorstellungen“ vgl. die Ausführungen unter „Informationsgewinnung“). Durch die optionale Hinzunahme eines oder mehrerer weiterer Bausteine, z.B. dem Baustein „relevante Dokumenttypen“ wird das Ergebnis ggf. weiter eingeschränkt. Die Art der recherchierten Datenbank ist bei der Erstellung der Suchstrategie nicht von Belang.

Erst bei der anschließenden Übertragung der Suchstrategie in die Sprache der für das Thema ausgewählten Datenbank ist eine Anpassung an den evtl. jeweils vorhandenen Thesaurus erforderlich. Die verwendeten Methoden entsprechen denen der üblichen Durchführung einer Suchstrategie.

Abbildung 1: Recherchebausteine für eine Suchstrategie mit Berücksichtigung des Bausteins „ethische Aspekte“.



#### 4.1.4.3 Zeitschriften

Für die Publikation von Dokumenten mit ethisch relevanten Inhalten gibt es keine so genannten "key journals", sondern eine Vielzahl relevanter Zeitschriften. Je nach bearbeitetem Thema kann die in Tabelle 5 dargestellte Auswahl an verfügbaren Zeitschriften im Rahmen einer ergänzenden Handsuche mehr oder weniger eingeschränkt werden. Für einen Kurz-HTA-Bericht empfiehlt sich eine Begrenzung der Titelauswahl auf einige wenige, insbesondere nicht in den Datenbanken gelistete Zeitschriften.

Tabelle 5: Zeitschriften mit Relevanz für die Identifizierung von Dokumenten zu ethischen Aspekten einer medizinischen Technologie.

- AG Bioethics Forum
- APA Newsletters
- Bioethics. Rivista del Corso di Perfezionamento in Bioetica
- Bioethics Bulletin, University of Alberta
- Bioethics Bulletin, University of Buffalo
- Biomedical Ethics. Newsletter of the European Network for Biomedical Ethics
- British Journal for the Philosophy of Science
- Bulletin of Medical Ethics
- Calyx, Newsletter of the Department of Bioethics, University of Toronto Joint Centre for Bioethics
- Canadian Bioethics Report
- Christian Bioethics
- Community Ethics Newsletter, Newsletter of the Consortium Ethics Program
- Deutsche Zeitschrift für Philosophie
- Ends and Means, Aberdeen Centre for Philosophy, Technology, and Society
- Ethics and Environment
- Ethics Today
- Ethik in der Medizin
- Eubios Journal of Asian and International Bioethics
- The Gene Letter
- Human Genome News

(Fortsetzung Tabelle 5)

- International Journal of Applied Philosophy
- Issues in Ethics
- Journal of Buddhist Ethics
- Journal of Chinese Medical Ethics
- LifeScience
- Nature
- Nature Biotechnology
- Newsletter on Philosophy and Medicine
- Online Journal of Ethics
- Science
- Society for Philosophy & Technology
- Syntax, A Journal of Theoretical, Experimental and Interdisciplinary Research
- Technoscience, Newsletter of the Society for Social Studies of Science
- Tekhnema, Journal of Philosophy and Technology
- Zeitschrift für medizinische Ethik
- Zeitschrift für Wirtschafts- und Unternehmensethik
- Zeno

#### 4.1.4.4 Institutionen

Bei den für die Identifizierung von Literatur zu Bewertungen medizinischer Technologien und deren ethische Belange relevanten Institutionen sind einerseits die Institutionen von Bedeutung, die HTA-Berichte sowie Kurzbewertungen verfassen und publizieren sowie andererseits diejenigen, die sich überwiegend mit Ethik und ihrer Anwendung in den unterschiedlichsten Bereichen auseinandersetzen.

#### HTA-Institutionen

Die HTA-Institutionen - derzeit gibt es weltweit rund 70 - sind für die Erstellung der meisten weltweit verfügbaren HTA-Berichte verantwortlich. Die Bewertungen medizinischer Technologien dieser Institutionen enthalten Ausführungen zu ethischen Aspekten und gesellschaftlichen Wertvorstellungen, wenn diese bei der beschriebenen Technologie herausragend oder für die ausgesprochenen Empfehlungen entscheidend sind. Dies ist häufig bei Screeningverfahren mit geringer Sensitivität oder bei therapeutischen Technologien in der Onkologie der Fall. In der Regel werden ethische Aspekte der Technologie aber nicht systematisch erfasst und in die Bewertung eingeschlossen. Dagegen werden in den HTA-Institutionen systematisch ethische Aspekte von klinischen Studien bewertet, z.B. im Programm des National Coordinating Centre for Health Technology Assessment (NCCHTA, Großbritannien). Die schwedische HTA-Institution SBU hat in ihrem Gliederungskonzept für die Erstellung ihrer „Alerts“ (early assessments of new health technologies) den Abschnitt „ethische Aspekte“ vorgegeben und das Department of Medical Technology Assessment der Universität Nijmegen hat anhand des Beispiels „Cochleaimplantate bei Kindern“ einen interdisziplinären Ansatz der Technologiebewertung unter Einschluss ethischer Kriterien erarbeitet.

Die wichtigsten HTA-Institutionen sind im Anhang aufgelistet.

## Ethik-Institutionen

Weltweit existiert eine Vielzahl von Institutionen, die sich speziell mit ethischen Fragestellungen in der Medizin und in den Biowissenschaften befassen. In Deutschland beschäftigen sich wissenschaftlich mit ethischen Aspekten in der Medizin insbesondere die aus den Instituten für Medizingeschichte hervorgegangenen Einrichtungen (meistens als Institut für Ethik und Geschichte der Medizin). Die Themenschwerpunkte dieser Institutionen werden vornehmlich von ihren verantwortlichen Leitern bestimmt. Einige wichtige Adressen für ethische Fragestellungen in Deutschland sind in Tabelle 6 aufgelistet. Die Mehrzahl dieser Institute unterhält Internetseiten mit umfangreichen Linklisten. In verschiedenen anderen Staaten gibt es nationale Gesellschaften für Ethik, so z.B. in den USA, in Kanada oder in Australien. Einzelne internationale Organisationen, wie etwa die UNESCO, haben ebenfalls eigene Abteilungen für ethische Fragestellungen. Je nach Themenstellung empfiehlt es sich, eine Auswahl zu treffen, da Recherchen auf den Internetseiten der Institutionen relativ zeitintensiv sind.

**Tabelle 6: Ausgewählte Forschungseinrichtungen und Dokumentationszentren für Fragen der Ethik in Deutschland.**

- Akademie für Ethik in der Medizin e.V., Göttingen (AEM)
- Akademie für Technikfolgenabschätzung in Baden-Württemberg, Stuttgart
- Arbeitskreis Ethik in der Medizin, Universität Ulm
- argos-Institut für gesellschaftswissenschaftliche Studien, praktische Philosophie und Bildung, Münster
- Biotechnik, Gesellschaft und Umwelt - Forschungsschwerpunkt, Universität Hamburg (FSP BIOGUM)
- Deutsches Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften, Bonn (DRZE)
- Europäische Akademie zur Erforschung von Folgen wissenschaftlich-technischer Entwicklungen Bad Neuenahr-Ahrweiler GmbH
- Forschungsstelle Bioethik, Universität Münster
- Institut für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim, Mannheim (IMGB)
- Institut für Ethik in der Medizin e.V., Leipzig
- Institut für Geschichte und Ethik der Medizin, Universität Köln
- Institut für Wissenschaft und Ethik, Bonn (IWE)
- Institut Technik-Theologie-Naturwissenschaften, München (TTN)
- Interdisziplinäres Zentrum für Ethik, Europa-Universität Viadrina Frankfurt an der Oder.
- IZEW, Tübingen
- Zentrum für Ethik und Recht in der Medizin, Freiburg (ZERM)
- Zentrum für medizinische Ethik, Universität Bochum (ZME)

### 4.1.4.5 Experten

Da die Literaturdatenbanken häufig wenig Informationen über ethische Aspekte einer bestimmten medizinischen Technologie enthalten, kann es ratsam sein, für die Erstellung eines Kurz-HTA-Berichts - für den bekanntermaßen nur sehr begrenzt Zeit zur Verfügung steht - ergänzend oder alternativ einschlägige Experten für die Aspekte einer Technologie hinzuzuziehen, die für die ethische Bewertung relevant sind.

Solche Experten lassen sich durch eine explorative Suche in der Literatur einschlägiger Datenbanken (z.B. BELIT) relativ schnell identifizieren, oder durch Nachfrage bei einschlägigen Instituten ermitteln.

Durch die Hinzuziehung solcher Fachleute lassen sich die nicht-medizinischen, für ihre ethische Bewertung relevanten Aspekte einer Medizintechnologie häufig schneller und vollständiger identifizieren als auf dem zeitintensiven Weg der Datenbankrecherche.

## **4.2 Forschungsfragen**

Ziel des vorliegenden Berichts ist eine Bestandsaufnahme vorzunehmen zur Erfassung ethischer Aspekte und gesellschaftlicher Wertvorstellungen in den publizierten Kurz-HTA-Berichten und daraus folgend der Entwicklung eines Verfahrensmodells zur systematischen Einbeziehung ethischer Aspekte in Kurz-HTA-Berichte.

Im Wesentlichen ergeben sich daraus 2 Arbeitsabschnitte: Im ersten Arbeitsschritt soll eine internationale Bestandsaufnahme zur Erfassung ethischer Aspekte und gesellschaftlicher Wertvorstellungen in den publizierten Kurz-HTA-Berichten erstellt werden. Dieser Arbeitsabschnitt enthält die folgenden 3 Unterpunkte:

1. Erstellung einer Übersicht über die Berücksichtigung ethischer Aspekte und gesellschaftlicher Wertvorstellungen in HTA-Berichten.
2. Welche Methoden werden in diesen HTA-Berichten verwendet um eine systematisch Identifizierung von ethisch-moralischen Problemstellungen medizinischer Verfahren und Technologien sicher zu stellen?
3. Welche ethischen Aspekte und gesellschaftlichen Problemstellungen medizinischer Verfahren und Technologien werden in den HTA-Berichten berücksichtigt?

Im zweiten Teil der ist aus diesen Ergebnissen ein Verfahrensvorschlag für die zukünftige Berücksichtigung ethischer Aspekte in Kurz-HTA-Berichten zu entwickeln und zu prüfen, ob für die Bearbeiter zukünftiger Kurz-HTA-Berichte entsprechende Empfehlungen ausgesprochen werden können.

Zusätzlich ist die Frage nach weiterem Forschungsbedarf zu klären und zu beschreiben.

## **4.3 Internationale Bestandsaufnahme**

### **4.3.1 Methodik**

Zur Beantwortung der Forschungsfragen soll überprüft werden, ob und inwieweit international erarbeitete Kurz-HTA-Berichte existieren, die ethische Aspekte bzw. gesellschaftliche Wertvorstellungen der bewerteten medizinischen Technologie erfassen und diskutieren sowie welche Methoden die jeweiligen Verfasser zur Identifizierung ethischer Aspekte und gesellschaftlicher Wertvorstellungen anwenden. Hierzu sollen möglichst alle bestehenden Kurz-Evaluationen aus den internationalen HTA-Einrichtungen zugrunde gelegt werden sowie Kurz-Evaluationen medizinischer Technologien aus sonstigen Institutionen Berücksichtigung finden.

#### **4.3.1.1 Ziele**

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Gesamtheit aller bislang publizierten Kurz-HTA-Berichte nach der Existenz ethischer Gesichtspunkte zu prüfen.

Es besteht allerdings keine einheitliche Definition dessen, was als Kurz-HTA-Bericht zu bezeichnen ist. Der Bearbeitungszeitraum für einen Kurz-HTA-Bericht liegt - weltweit betrachtet - zwischen wenigen Tagen bis zu 6 Monaten. Ebenso sind die angewandten Methoden recht unterschiedlich: Die Spannweite reicht von der Auswertung der identifizierten Zusammenfassungen bis hin zur Anfertigung einer systematischen Übersichtsarbeit. Charakteristisch für eine kurze Bewertung ist jedoch, dass eine Technologie weniger detailliert und umfassend auf einer meistens kleineren und / oder qualitativ / quantitativ weniger hochwertigen Informationsbasis bewertet wird. Entsprechend unterschiedlich ist schließlich die Länge eines kurzen HTA-Berichts. Die vorliegenden Publikationen weisen einen Umfang von 1 bis zu weit über 100 Seiten auf.

Als eine denkbare, vorläufige Definition von Kurz-HTA-Berichten schlagen Perleth et al. [2001] vor, kurze HTA-Berichte als Publikationen zu verstehen, die „eine fokussierte Fragestellung be-

arbeiten, auf maximal 6 Monate Bearbeitungszeit angelegt sind und sowohl auf Primär- wie auf Sekundärstudien zurückgreifen". Sie sind stärker bedarfsadaptiert als ausführliche Technologiebewertungen und liefern häufig in dringlichen Entscheidungsprozessen, z.B. bei Kostenübernahmeentscheidungen, relevante Informationen [Perleth et al. 2001, vgl. auch Hailey et al. 2000].

Die Bezeichnung der kurzen HTA-Berichte ist ebenso heterogen wie ihre Bearbeitungsdauer und ihr Inhalt. Brief oder Short Reports, Rapid Assessments, Technical Note oder Overview, Brief oder Briefing sind die am häufigsten verwendeten Titel.

Da ethische Aspekte und gesellschaftliche Wertvorstellungen in den kurzen Technologiebewertungen eher selten angesprochen werden, ist es möglich, für den vorliegenden Bericht eine weitgefaste Definition von Kurz-HTA-Berichten zu verwenden. Es werden alle Dokumente in die Bestandsanalyse einbezogen, bei denen aus Titel, Untertitel, Titel der Schriftenreihe oder Zeitschrift oder aus ihrer Zusammenfassung hervorgeht, dass es sich um einen Kurz-HTA-Bericht, ein Short Assessment, ein Rapid Assessment, ein Brief oder ein Briefing handelt. Als Briefing bezeichnete „Wissenschaftliche Zusammenfassungen“ langer HTA-Berichte werden nicht in die Analyse einbezogen. Im vorliegenden Bericht werden die Publikationen der Einfachheit halber als Kurz-HTA-Berichte bezeichnet, gemeint sind aber immer alle o.g. Publikationen.

#### **4.3.1.2 Informationsquellen und Recherchen**

- Systematische Durchsicht der Publikations- und Projektlisten der im Anhang aufgelisteten europäischen, US-amerikanischen, kanadischen und australischen HTA-Institutionen.
- Systematische Recherche in den Datenbanken Cochrane Database of Systematic Reviews, Cochrane Controlled Trials Registry, DARE, NEED (NHS Economic Evaluation Database), HTA (NHS Health Technology Assessment = HTA-Datenbank des International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)) sowie der International Society of Technology Assessment in Health Care (ISTAHC)-Database.
- Systematische Literaturrecherche in den Datenbanken BIOSIS Previews, CINAHL, Current Contents, EMBASE, Sociological Abstracts und PsycInfo über OVID, MEDLINE (WebSpisr MEDLINE) sowie Science Citation Index, Social Science Citation Index und Arts and Humanities (Web of Science) im Oktober 2001. Die Literaturrecherche dient der Auffindung von Kurz-HTA-Berichten, die in den Publikationslisten der unter Punkt 1 genannten Institutionen nicht aufgeführt sind. Die Suchstrategien sind im Anhang dokumentiert. Als Zeitrahmen wird - entsprechend der Gegebenheiten der Datenbanken bzw. der Zugangsberechtigungen - bei BIOSIS Previews 2000 bis 2001, bei Current Contents 1993 bis 2001, bei den Web-of-Science-Datenbanken 1995 bis 2001 sowie bei allen übrigen Datenbanken 1990 bis 2001 gewählt. Da Kurz-HTA-Berichte meistens erst nach 1995 verfasst werden, kann davon ausgegangen werden, dass vor 1990 kaum relevante Dokumente publiziert werden.
- Systematische Recherche in publizierten Studien zur Methodologie kurzer HTA-Berichte.
- Zusätzliche Recherche im Karlsruher Virtuellen Katalog (KvK) und in verschiedenen Buchkatalogen des Buchhandels.

#### **4.3.1.3 Bewertung der Information / Datenextraktion**

Aus dem Titel oder der Zusammenfassung der Publikation muss hervorgehen, dass es sich um einen Kurz-HTA-Bericht einer medizinischen Technologie entsprechend obiger Definition handelt. Eingeschlossen werden Dokumente in deutscher, englischer oder französischer Sprache. Weitestgehend nicht berücksichtigt werden können die Kurz-HTA-Berichte von ECRI, da die Anzahl und die Titel der erschienenen Dokumente aus den verfügbaren Informationen nicht-identifizierbar und die identifizierten Dokumente im gegebenen Zeitrahmen für die Erstellung des vorliegenden Berichts nicht beschaffbar sind.



Nicht-berücksichtigt werden können bei der Auswertung ebenfalls die Dokumente der Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF) und des Trent Institute for Health Services Research (außer eines Dokuments, das als Volltextversion verfügbar ist), da die in den vorliegenden "Report Summaries" enthaltenen Informationen für die Auswertung nicht ausreichend sind, d.h. es liegen nicht genügend Informationen über die jeweiligen Dokumente vor, um entscheiden zu können, ob in den Gesamtdokumenten ethische Aspekte berücksichtigt werden oder nicht. Dies ist u.a. darin begründet, dass die ARIF-Berichte nicht online im Internet verfügbar (hier sind lediglich kurze Zusammenfassungen einsehbar) und nicht Bestandteil des Präsenzbestands an HTA-Literatur sind, der von den Autoren geführt wird. Die Dokumente hätten also ausschließlich über den Postweg beschafft werden können. Dies hätte jedoch mehr Zeit in Anspruch genommen, als den Autoren für die Erstellung des vorliegenden Berichts zur Verfügung steht. Die Publikationen des ARIF und des Trent-Instituts unterscheiden sich inhaltlich insofern deutlich von den Kurz-HTA-Berichten der übrigen HTA-Institutionen, dass sie ein sehr viel breiteres Themenspektrum abdecken. Auch viele Technologien, für die es eine gute Evidenz gibt und über die in den HTA-Institutionen ausführliche, systematische Übersichtsarbeiten vorliegen, werden von diesen Institutionen in Form von Kurz-HTA-Berichten bewertet.

Ebenso können die Technotes der AHFMR - abgesehen von 2 Ausnahmen - nicht berücksichtigt werden, da diese Dokumente nur für eine Verwendung innerhalb Kanadas vorgesehen sind. Wegen der bei den Technotes nicht durchgeführten Begutachtungsverfahren werden sie nicht ins Ausland abgegeben. Eine Auflistung der Titel dieser 3 Institutionen ist im Literaturverzeichnis zu finden.

Mithilfe der beschriebenen Suchstrategien (zu Details vgl. Anhang) werden insgesamt 513 Publikationen identifiziert. Da die Berichte der ARIF und des Trent-Instituts nicht beurteilt werden können, verbleiben für die anschließend dargestellte Auswertung insgesamt 282 Kurz-HTA-Berichte. Die Ergebnisse der Recherchen werden in die elektronische Literaturverwaltung Lidos 4.1 für Windows eingelesen bzw. manuell erfasst, verschlagwortet und beschrieben.

### 4.3.2 Ergebnisse

Alle insgesamt 282 vorliegenden Kurz-HTA-Berichte werden in die Informationssynthese eingeschlossen, da sie das einzige Einschlusskriterium - Kurz-HTA-Berichte - erfüllten. Ausschlusskriterien, z.B. im Sinne methodischer Qualitätskriterien, werden nicht definiert. Die insgesamt identifizierten Kurz-HTA-Berichte können den entsprechenden Institutionen / Programmen - wie in Tabelle 7 dargestellt - zugeordnet werden.

Tabelle 7: Institutionen / Programme mit publizierten Kurz-HTA-Berichten.

Institution / Programm	Staat	Anzahl der identifizierten Kurz-HTA-Berichte
Agence d'Évaluation des Technologies et de Modes d'Intervention en Santé (AETMIS, früher CETS)	Kanada	6
Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (AATM = CAHTA)	Spanien	10
Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF)	Großbritannien	172
Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR)	Kanada	33
Birmingham Technology Assessment Group (BTAG)	Großbritannien	17
Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)	Kanada	29
Emergency Care Research Institute (ECRI)	USA	9
Health Technology Advisory Committee (HTAC)	USA	8

(Fortsetzung Tabelle 7)

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)	Deutschland	1
Management Decision and Research Center. Veteran Affairs Medical Center (VA)	USA	5
National Coordinating Centre for Health Technology Assessment (NCCHTA)	Großbritannien	18
National Horizon Scanning Centre (NHSC)	Großbritannien	8
Netherlands Organization for Applied Scientific Research (TNO)	Niederlande	1
NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD)	Großbritannien	41
Scottish Health Purchasing Information Centre (SHPIC)	Großbritannien	4
The Norwegian Centre for Health Technology Assessment (SMM)	Norwegen	1
SBU	Schweden	36
Trent Institute for Health Services Research. Working Group on Acute Purchasing (TRENT)	Großbritannien	36
Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC)	Großbritannien	74
Sonstige		7

#### 4.3.2.1 Beschreibung der berücksichtigten Publikationen und qualitative Informationssynthese

Die im Folgenden beschriebenen - in der Informationssynthese berücksichtigten - Publikationen (282) werden von den Verfassern dieses Berichts unter Anwendung der oben genannten Arbeitsdefinition (siehe das Kapitel „Ethik und gesellschaftliche Wertvorstellungen: Arbeitsdefinitionen“) zu ethischen Aspekten in 4 Gruppen unterteilt. Es sind:

- Publikationen, in denen die Verfasser ethische Aspekte der bewerteten Technologie - entsprechend der von diesen gewählten Definition - beschreiben und explizit als ethische Aspekte benennen (Tabelle 8; 25 Publikationen).
- Publikationen, in denen die Verfasser ethische Aspekte der bewerteten Technologie - im Sinne der oben genannten Arbeitsdefinition - beschreiben, aber nicht als solche benennen (Tabelle 9, 32 Publikationen).
- Publikationen, in denen die Verfasser ethische Aspekte weder explizit noch implizit beschreiben (208 Publikationen).
- Publikationen, bei denen ethische Aspekte keine Rolle spielen, weil es sich um Technologien handelt, die keine Anwendungen an Menschen sind, wie z.B. methodische Kurz-HTA-Berichte zum Einfluss von HTA oder zur Umsetzung von EbM in die klinische Praxis (7 Publikationen).

Für die ersten beiden Kategorien wird jeweils eine Tabelle (Tabelle 8 und 9) erstellt. Die Publikationen der übrigen Kategorien sind im Literaturverzeichnis unter „Nicht-berücksichtigte Publikationen“ aufgelistet.

#### 4.3.2.2 Publikationen, die ethische Aspekte beschreiben und als solche benennen

Wie Tabelle 8 zeigt, wird die Mehrheit der Kurz-HTA-Berichte, die ethische Aspekte beschreiben und als solche benennen, nämlich 19 der 25 vorgestellten Kurz-HTA-Berichte, von SBU Alert erstellt (Diese schwedische Arbeitsgruppe hat sich die Bewertung von neuen Technologien in der Medizin und Gesundheitsversorgung zum Ziel gesetzt.). Da bei diesen „Alerts“ im Gliederungskonzept ein Abschnitt „Ethische Aspekte“ explizit vorgesehen ist, gehen die meisten der erschienenen „Alerts“ auch auf ethische Aspekte ein. Außer SBU berücksichtigen lediglich 6 weitere HTA-Institutionen in insgesamt 6 Kurz-HTA-Berichten bei ihrer Bewertung explizit ethische Aspekte.

Unter den Kurz-HTA-Berichten dieser Gruppe sind 18 Berichte zu therapeutischen, 5 Berichte zu Screening- und 1 Bericht zu diagnostischen Technologien angefertigt worden. Ein weiterer Bericht beschäftigt sich mit Fragen der Versorgung. Die Screeningverfahren sind meistens der Onkologie zuzuordnen, eine Technologiebewertung befasst sich mit einem pränataldiagnostischen Verfahren. Der größte Teil der therapeutischen Technologiebewertungen beinhaltet dagegen kardiologische Fragestellungen. Daneben sind die Fachbereiche Onkologie, Transplantationsmedizin, Chirurgie und Neurologie angesprochen.

**Tabelle 8: Kurz-HTA-Berichte, in denen die Verfasser ethische Aspekte beschreiben und als solche benennen, differenziert nach Art der Technologie und nach medizinischem Fachgebiet.**

Jahr	Titel	Inst.	Art	Bereich	Von den Verfassern der Publikation als ethische Aspekte beschriebene Argumente
2001	Maternal serum screening for Down syndrome	SBU	S	Pränataldiagnostik	<p>Es bestehen kurz- und langzeitige ethische Dilemmas für Individuen und Gesellschaft.</p> <p>Es kann keine einheitliche Screeningstrategie empfohlen werden.</p> <p>Die Anwendung des Tests sollte auf Wunsch der Eltern erfolgen.</p> <p>Wichtig ist die Versorgung der Eltern mit evidenzbasierter, verständlicher Information zu den erwarteten Konsequenzen verschiedener Tests und der Hinweis auf weitere möglicherweise entdeckte Störungen</p>
2001	Screening for colorectal cancer	SBU	S	Onkologie	<p>Vielzahl ethischer Probleme.</p> <p>Der Nutzen des Screenings (gewonnene Lebensjahre) sollte abgewogen werden mit den damit verbundenen Risiken, Beschwerden, geopferter Zeit und weiteren Kosten, die das Screening einer großen Personenzahl verursacht.</p> <p>Ein besonderes Problem ist die hohe Zahl falsch-positiver Testergebnisse (über 80% im Hämo-cult-Test).</p> <p>Deshalb ist es wichtig, hohe Anforderungen an Spezifität, Sensitivität, Reliabilität und prädiktivem Wert eines Screening-Programms zu stellen.</p> <p>Jede Person, die eingeladen ist, an einer Studie mit Screening auf kolorektalem Krebs teilzunehmen, muß eine korrekte Information über den erwarteten Nutzen und die Risiken des Tests erhalten.</p>
2000	Acupuncture treatment for stroke	SBU	T	Neurologie	<p>In den meisten randomisierten Studien erfahren die Akupunkturpatienten substantiell mehr Aufmerksamkeit als diejenigen der Kontrollgruppe.</p> <p>Die Abwesenheit von Effekten in der größten schwedischen Studie ist möglicherweise das Ergebnis dessen, dass die Kontrollgruppe genausoviel Aufmerksamkeit vom selben Team erhielt und ihre Erwartungen bzgl. Behandlungseffekten genauso groß waren.</p> <p>Eine positive Interpretation der Ergebnisse ist, dass die Einflüsse der Umgebung und die Erwartungen der Patienten von entscheidender Bedeutung für den Langzeitverlauf nach einem Schlaganfall sein können.</p> <p>Ebenso sind die hervorragenden Ergebnisse der Stroke units teilweise das Ergebnis davon, dass Patienten von besonders qualifizierten und motivierten Mitarbeitern versorgt wurden.</p>

(Fortsetzung Tabelle 8)

2000	Antiplatelet agents – Clopidogrel (Plavix)	SBU	PT	Kardiologie	Es werden keine ethischen Aspekte gesehen.
2000	Brachytherapy for prostate cancer	SBU	T	Onkologie	Es besteht keine wissenschaftliche Evidenz, dass Brachytherapie und XRT für lokalen Prostatakrebs anderen Behandlungsformen überlegen ist. Deshalb ist es für den Patienten wichtig, vor der Behandlung eine adäquate Information über die verschiedenen Methoden und über das Fehlen wissenschaftlicher Evidenz hinsichtlich des Patientennutzens der Technologie zu erhalten.
2000	Endoscopic Transthoracic Sympathectomy (ETS)	SBU	T	Kardiologie	Eine große Gruppe von Patienten mit schwer zu behandelnder koronarer Herzkrankheit erhält derzeit eine unzureichende Behandlung, da diese Patienten – aus verschiedenen Gründen – nicht voll revaskularisierbar sind. Die gegenwärtige Erfahrung zeigt, daß ETS eine mögliche Behandlungsalternative für diese Patienten darstellt. Frühe Ergebnisse lassen vermuten, daß die Risiken und Nebenwirkungen angemessen sind beim von der Operation für den Patienten erwarteten Nutzen. Bis eine eingehende wissenschaftliche Bewertung vorliegt, sollte die Technologie nur unter kontrollierten Bedingungen im Rahmen von wissenschaftlichen Studien erfolgen, um so schnell wie möglich weiteres Wissen über die Technologie zu gewinnen.
2000	Gene therapy	SBU	T	Genetik	Somatische Gentherapie ist rechtlich vergleichbar mit der Organtransplantation und - was die Risikobewertung anbetrifft - im Grunde vergleichbar mit der traditionellen Medikamententherapie. Klinische Studien zur Gentherapie unterscheiden sich in ihrer grundlegenden ethischen Beurteilung nicht von der Beurteilung anderer Therapien Alle Informationen bzgl. Gentransfektoren, medizinischer Ansätze und klinischer Verfahren müssen ausgewertet werden. Alternative Behandlungen müssen betrachtet werden, um das Risiko der in den Studien eingeschlossenen Patienten zu beurteilen. Wie bei allen medikamentösen Therapien, ist es in Schweden wichtig, die aktuelle Diskussion in Europa zu beobachten und angemessene Leitlinien für die Gentherapie zu entwickeln.

(Fortsetzung Tabelle 8)

2000	Lymphatic mapping and Sentinel Node Biopsy in breast cancer	SBU	D	Onkologie	<p>Ein ethischer Aspekt ist, was als ein akzeptables Risiko gilt und wieviele falsch-negative Ergebnisse als akzeptabel betrachtet werden können, so dass sich Patienten mit einem richtig-negativen Ergebnis keiner Entfernung axillärer Lymphknoten unterziehen müssen.</p> <p>In Studien zur Charakteristik der Technologie und zur Bestimmung der prognostischen Qualität der Methode müssen die Patienten evtl. als ihre eigenen Kontrollen fungieren. Eine traditionelle Lymphknotenentfernung wird durchgeführt und dabei für jeden Patienten der Status des Sentinelknotens verglichen mit dem Status der restlichen Lymphknoten.</p> <p>Zur Evaluierung des Nettonutzens/-risikos für den Patienten und der Kosteneffektivität der Technologie werden RCTs benötigt.</p>
2000	Presymptomatic diagnosis of hereditary breast cancer	SBU	S	Onkologie	<p>Programme zur Identifikation und Prävention von erblichem Brustkrebs haben ethische Konsequenzen und umfassen verschiedene Arten komplexer Entscheidungen.</p> <p>Genetische Studien sind – direkt oder indirekt – mit engen Beziehungen zur betrachteten Person verbunden und die Studie kann in die Intimsphäre eindringen.</p> <p>Berücksichtigt werden muß insbesondere das Recht von Familienmitgliedern zur Information bzgl. diagnostischer Ergebnisse wie auch ihr Recht, diese Informationen abzulehnen.</p> <p>Für ethische Angelegenheiten in genetischen Studien werden in Schweden Leitlinien entwickelt, die sich auch mit den Prinzipien der Informationsverbreitung in einer Familie befassen.</p> <p>Wie alle Sprograme zur Prävention erblich bedingten Krebs sind Personen ohne Symptome für eine Intervention involviert. Diese Personen können Ängste erleben und haben das Risiko, betroffen zu sein, ohne zu wissen, ob sie von ihrer Teilnahme profitieren werden.</p> <p>Es ist wichtig, die Frauen über den Stand des Wissens und mögliche positive und negative Konsequenzen zu informieren.</p>

(Fortsetzung Tabelle 8)

2000	Presymptomatic diagnosis of hereditary colorectal cancer	SBU	S	Onkologie	<p>Familienstudien und genetische Beratung werfen ethische Fragen hinsichtlich der persönlichen Integrität auf.</p> <p>Es besteht ein allgemein anerkanntes Prinzip (in Schweden), dass eine Familienstudie auf ein Vertrauen zwischen Arzt und dem Ratsuchendem beruht, dem einzigen Ansprechpartner in und für die Familie.</p> <p>Alle Kontakte zur Familie gehen über diesen einen Ratsuchenden.</p> <p>Die Vertrauenssituation zu einzelnen Familienmitgliedern wird nicht berücksichtigt.</p> <p>Angestellte des Gesundheitssystems haben nicht die Erlaubnis, Mitglieder einer Familie zu kontaktieren und sie über ein erhöhtes Krebsrisiko zu informieren.</p> <p>Jeder hat das Recht, Informationen hinsichtlich einer erblichen Prädisposition abzulehnen. Dies kann Krankheiten verursachen.</p> <p>In den Fällen, in denen ein prophylaktischer chirurgischer Eingriff erfolgt, sollte dieser immer mit ausdrücklicher Zustimmung des Patienten nach einer angemessenen Information erfolgen.</p> <p>Dies gilt auch für genetische Tests, die nur von Ärzten angeboten werden sollten, die ein ausreichendes Wissen über Erbkrankheiten haben, um eine adäquate genetische Beratung in Abhängigkeit vom Testergebnis zu gewährleisten.</p>
1999	Cardiac pumps in treating chronic heart failure	SBU	T	Kardiologie	<p>Eine Langzeitbehandlung mit mechanischer Kreislaufunterstützung sollte nicht in die Routineversorgung eingeführt werden bis die Kosten und der Nutzen angemessen bewertet wurden.</p> <p>Im Langzeitgebrauch kann die Entwicklung von Herzpumpen große Anforderungen an die Verteilung von Ressourcen in der Gesundheitsversorgung schaffen und sollte deshalb in die Diskussion um die Prioritätensetzung einbezogen werden.</p>
1999	Endovascular surgery for abdominal aortic aneurysm	SBU	T	Chirurgie, Kardiologie/ Angiologie	<p>Patienten, die für die endovaskuläre Chirurgie vorgesehen sind, sollten darüber informiert sein, dass die neue Technologie nicht vollständig evaluiert wurde und sie einer engen Beobachtung für einen längeren Zeitraum per Computertomographie oder anderer radiologischer Verfahren bedürfen.</p> <p>Ein besonderes ethisches Problem betrifft die Patienten, die als zu krank betrachtet werden um sich einer konventionellen Operation zu unterziehen.</p> <p>Die Frage ist, ob oder ob es nicht akzeptabel ist, die neue Technologie bei diesen Patienten anzuwenden, bevor alle Fakten bzgl. Sicherheit und Nutzen verfügbar sind.</p>

(Fortsetzung Tabelle 8)

1999	Etanercept: anti-tumor necrosis factor therapy for rheumatoid arthritis	CCO-HTA	PT	Rheumatologie	Warnung der FDA vor dem Einsatz bei Patienten mit akuten, chronischen oder lokalen Infektionen. Wegen der geringen Zahl der (Kurzzeit-)Studien, auf die sich die Evidenz stützt, werden Langzeit-Placebokontrollierte Studien grundsätzlich als unethisch betrachtet.
1999	Implantable Defibrillator	SBU	T	Kardiologie	Bevor eine Entscheidung für die Implantation eines Defibrillators getroffen wird, sollte der Patient eingehend untersucht werden bzgl. seines allgemeinen Gesundheitsstatus und seiner verbleibenden Lebenserwartung.
1999	Implantable left ventricular assist devices	AHFMR	T	Kardiologie, Herzchirurgie	Von ethischer und klinischer Bedeutung sind diejenigen (Notfall-)Patienten, die noch nicht auf der Warteliste für eine Transplantation stehen, die die normalerweise zu durchlaufenden Verfahren überspringen, ein Spenderherz bekommen und geringere Chancen haben, die Transplantation zu überleben als Patienten, die bereits auf der Warteliste standen.
1999	Pallidotomy in Parkinson's disease	SBU	T	Neurochirurgie	Die mit dieser Operation verbundenen Risiken sind gering und sollten abgewogen werden mit dem erwarteten Nutzen der Intervention. Solange der Nutzen des Patienten die möglichen Nebenwirkungen überwiegt, sollte der Umstand, dass der Eingriff irreversibel ist, kein ethisches Problem verursachen. Der Begriff „irreversibel“ wird verwendet, da ein kleiner Teil des Gehirns bei der OP zerstört wird. Dieser Teil ist zwar nicht gesund, er beeinflusst jedoch andere gesunde Gehirnfunktionen. Eine Operation wird durchgeführt, wenn eine Medikation und andere medizinische Interventionen nicht mehr effektiv sind. Für die Patienten ist es wichtig, eine adäquate Information über die Operation zu bekommen und an der Entscheidung teilzuhaben.
1999	Viagra for impotence	SBU	PT	Urologie	Steigende Kosten für die Behandlung der erektilen Dysfunktion verursachen die Notwendigkeit der Umverteilung von Ressourcen aus anderen Bereichen der Gesundheitsversorgung. Auch Männer ohne Funktionsstörung wollen ihre Potenz steigern und schaffen eine Nachfrage. Die Frage nach einer Priorisierung limitierter Ressourcen und der Unterstützung der Verwendung öffentlicher Mittel ist zu diskutieren. Unabhängig, wie die Gesellschaft entscheidet, welche Grenzen gesetzt werden sollten: der Aspekt der Rationierung durch Begrenzung der Rezeptierung und der Abgabe der Menge wird von den Regierungen diskutiert werden.



(Fortsetzung Tabelle 8)

1999	Xenotransplantation - renal transplantation example	SBU	T	Transplantationsmedizin	<p>Vielzahl ethischer Probleme. Das Töten von Affen ist gesellschaftlich problematisch, das von Schweinen nicht. Produktion transgener Tiere. Transplantation von Tieren auf Menschen. Beeinflussung des menschlichen Selbstwertes. Ausschluß des Risikos von Epidemien. Diese und andere Fragen müssen untersucht und diskutiert werden.</p>
1998	Laparoscopic surgery for treatment of colon cancer	SBU	T	Chirurgie, Onkologie	<p>In der heilenden Chirurgie bösartiger Erkrankungen sind potentielle Kurzzeiteffekte und Kosteneinsparungen von sekundärer Bedeutung. Die wesentliche Frage ist, ob die Technologie einen positiven Einfluß auf ein krebsabhängiges Überleben, auf Rückfallraten und Gesamtüberleben hat oder nicht. Bevor laparoskopische Eingriffe in die Praxisroutine übernommen werden können, müssen sie gleich gut sein wie anerkannte operative Eingriffe bzgl. der Heilung von Krankheiten und anderen Vorteilen, z.B. Patientennutzen oder geringere Kosten. Die Technologie ist hochgradig kontrovers. Kritiker befürchten, dass die Technologie die Aufgabe etablierter Prinzipien bzgl. dessen, wie Krebschirurgie durchgeführt werden sollte, unterstützt. Die am häufigsten geäußerte Kritik betrifft port site Metastasen.</p>
1998	The ketogenic diet for epilepsy	SBU	T	Neurologie	<p>Die Behandlungsentscheidungen müssen fast immer von behandelnden Ärzten in Absprache mit dem Vormund getroffen werden, da die Kinder aufgrund ihres Alters und Entwicklungsstandes nicht in der Lage sind, an einer Entscheidung zu partizipieren. Nebenwirkungen und Langzeitfolgen sind nicht dokumentiert. Bestimmte Risiken sind akzeptabel, da eine erfolgreiche Therapie eine sehr positive Wirkung auf die langfristige Gesundheits- und familiäre Situation des Kindes haben kann. Aufgrund von Unsicherheiten hinsichtlich der aktiven Wirkungsweise, Nebenwirkungen, Selektionskriterien usw. sollten Patienten mit einer diätetischen Behandlung gegenwärtig immer in ein systematisches Follow-up-Programm eingeschlossen sein.</p>

(Fortsetzung Tabelle 8)

1998	Thrombolytic therapy in stroke	SBU	PT	Kardiologie	<p>Es besteht ein erhöhtes Mortalitätsrisiko, während die Ergebnisse gleichzeitig ein geringeres Risiko für bleibende funktionale Einschränkungen nahelegen. Dies Verhältnis ist bzgl. der ethischen Perspektive zu diskutieren, insbesondere da das Nutzen-Risiko-Verhältnis zwischen Personen variiert und Patienten in der Akutphase wenig Möglichkeiten haben, ihre Ansicht zu äußern.</p>
1997	In vitro fertilization as a medical treatment for male or female infertility	HTAC	T	Gynäkologie	<p>Es ist eine größere Einsichtnahme/Offenlegung der Arbeitsweisen in IVF und ART notwendig und dies auf einer breiten gesellschaftlichen Basis.</p> <p>Zusätzlicher Schutz ist notwendig für die Nutzer in den Bereichen Klinikwerbung, Eigentumsrechte bzgl. Eier, Spermien und Embryos sowie im informed consent-Verfahren.</p> <p>Dem derzeitigen Freiwilligen-System fehlen die „Zähne“, mit welchem es die Einhaltung von Leitlinien garantieren könnte. Außerdem gibt es derzeit keinen Schutz vor Praktiken, „die objektiv oder insgesamt moralisch gefährlich sind“, wie z.B. Klonen und verdoppeln von Embryonen, Schaffung von Hybriden und eines kommerziellen Marktes für Gameten.</p> <p>Es bestehen auch Argumente gegen eine größere Einsichtnahme/Offenlegung der Arbeitsweise, da diese die Qualität und Einhaltung ethischer Standards nicht sicherstellt. Kein Gesetz oder keine Regulierung ohne imponierte Strafen beugt dem Mißbrauch oder unverantwortlichen Praktiken in IVF-Kliniken vor.</p>
1997	Screening for prostate cancer	NHS CRD	S	Urologie/ Onkologie	<p>Es besteht keine nachvollziehbare Evidenz zur Bestimmung, ob eine frühzeitige Entdeckung und Behandlung von Prostatakrebs ein Überleben fördert oder nicht.</p> <p>Es ist ethisch, jemandem einen Screeningtest zu offerieren, wenn dieser Test in der Lage ist, mehr Gutes zu tun als Leid zu bewirken.</p> <p>Angesichts des Fehlens des Nutzens der Technologie und der möglichen Schäden, sollte das Screening nur innerhalb von Studien eingesetzt werden.</p> <p>Patienten, die dieses Screening nachfragen und von dessen Effektivität überzeugt sind, sollten klare Informationen über die bestehenden Vorteile und die verbundenen Risiken, die Untersuchung und Behandlung sowie deren Implikationen erhalten.</p> <p>Ärzte mögen auch versucht sein, das PSA-Screening durchzuführen, aus Angst, Prostatakrebs nicht zu entdecken. Allerdings besteht keine glaubwürdige Evidenz, daß eine Entdeckung dem Patienten Nutzen bringt.</p>

(Fortsetzung Tabelle 8)

1996	Transferring managed care principles to VHA	VA Medical Center	V	<p>Managed Care Prinzipien und Praktiken sollten unter Berücksichtigung potentieller Interessenskonflikte implementiert werden. Die Literatur zur Ethik von Managed Care indiziert, daß Managed Care Praktiken gerechtfertigt sind, wenn die durch Managed Care erzielten Kosteneinsparungen genutzt werden, um Ressourcen für die kommunale oder öffentliche Gesundheit zu finanzieren.</p> <p>Der ethische Impact eines bevölkerungsbezogenen Ansatzes der Entscheidungsfindung und Leistung zur gesundheitlichen Versorgung sollte durch Technology Assessment angesprochen werden.</p>
1995	Xenograft transplantation: science, ethics, and public policy	ECRI	T	<p>Eine mögliche Lebensverlängerung von Individuen steht den gesellschaftlichen Konsequenzen, z.B. mögliche Risiken durch Ausbruch neuer Krankheiten.</p> <p>Xenotransplantation steht für die Aufweichung ethischen Verhaltens durch Transplantationschirurgen angesichts des nicht nachlassenden Bedarfs an neuen Organen.</p> <p>Aussicht auf die Aufzucht geselliger Primaten unter nahezu sterilen Bedingungen zur ausschließlichen Verwendung als Organfabriken.</p> <p>Das zu transplantierte Organ trägt eine große Zahl tierischer Immunsystemzellen, die in jedes Organ des Empfängers eindringen.</p> <p>Der Empfänger eines tierischen Organs wird irreversibel zur Schimäre.</p> <p>Einführung von neuen Krankheiten durch Primatengewebe, die Risiken für neue Krankheiten werden z.T. erst viele Jahren nach der Transplantation bekannt.</p> <p>Xenotransplantationen sind hochgradig experimentell</p>

**Abkürzungen:**

**S = Screening; D = Diagnostik; T = Therapie; PT = medikamentöse Therapie; V = Verfahren**

Das Spektrum der behandelten ethischen Aspekte entspricht den unter „Ethische Konzepte und Prinzipien“ beschriebenen ethischen Prinzipien. Am häufigsten werden Aspekte der Autonomie, speziell der informierten Entscheidung betrachtet. Oft handelt es sich um Fragen der Abwägung zwischen dem möglichen Nutzen oder dem möglichen Schaden einer Intervention. Nicht selten wird es als ethisch relevant betrachtet, dass letztendlich das Risiko für den Patienten nicht ausreichend bekannt ist. Ebenfalls untersucht werden Fragen der Gerechtigkeit bei der Allokation von Ressourcen sowie Aspekte bezüglich der Würde des Patienten. Beim Bericht zum Serumscreening für das fetale Down Syndrom (SBU 2001) werden die Folgen der Technologie für die Gesellschaft bzw. Einflüsse gesellschaftlicher Normen auf die Anwendung einer Technologie angesprochen. In einem der Berichte wird konstatiert, dass durch die Technologie keine ethischen Aspekte berührt sind.

Im Bericht zur Gentherapie [SBU 2000] wird ein möglicher Ansatz zum Einbringen der ethischen Perspektive bei neueren medizinischen Verfahren angedeutet. Die Autoren weisen darauf hin, dass sich die somatische Gentherapie in der Betrachtung ethischer Aspekte nicht grundsätzlich von anderen Therapieformen unterscheidet.

Allen Kurz-HTA-Berichten in der vorliegenden Kategorie ist gemeinsam, dass jeweils einzelne, z.T. sehr unterschiedliche, ethische Aspekte einer Technologie angesprochen werden, aber keine der dargestellten Technologien wird systematisch aus der ethischen Perspektive bewertet.

#### **4.3.2.3 Publikationen, die ethische Aspekte beschreiben, aber nicht als solche benennen**

Bei den in Tabelle 9 dargestellten Kurz-HTA-Berichten handelt es sich um Kurz-HTA-Berichte, in denen die Verfasser Inhalte, die ethische Aspekte im Sinne der oben angeführten Arbeitsdefinition („Ethische Konzepte und Prinzipien“) darstellen sowie beschreiben. Allerdings benennen sie diese Gesichtspunkte nicht explizit als ethisch und verwenden nicht die entsprechende Terminologie.

Wenngleich die in Tabelle 9 aufgelisteten Kurz-HTA-Berichte nicht so einseitig von überwiegend einer HTA-Institution verfasst werden wie dies in Tabelle 8 beobachtet werden kann, so sind jedoch auch hier nur wenige Institutionen vertreten. Ein großer Teil der Dokumente wird vom DEC publiziert. Daneben ist das NHS CRD mehrmals vertreten.

Wie bei den in Tabelle 8 aufgelisteten Kurz-HTA-Berichten handelt es sich bei hier meistens um Berichte mit Bewertungen therapeutischer Technologien, gefolgt von Untersuchungen zum Screening. Diagnostische Technologien sind kaum vertreten. Die Vielfalt der betroffenen medizinischen Fachgebiete ist deutlich größer als in der ersten Gruppe. Mehrheitlich werden Technologien aus dem Bereich der Onkologie bewertet. Bei 3 Berichten geht es um Kommunikations- bzw. Versorgungsfragen. Ein großer Teil der Berichte dieser Gruppe beschäftigt sich mit den Folgen und den Nebenwirkungen der Technologien auf der Ebene der Patienten bzw. den Auswirkungen auf die Lebensqualität der Betroffenen. Es werden Aspekte beleuchtet wie z.B. das Auslösen von Angst und die Verunsicherung beim Screening auf verschiedene Krebsarten durch beispielsweise falsch-positive Ergebnisse oder die Stigmatisierung beim Testen auf multi-resistente Staphylokokken bei Gesundheitsarbeitern. Häufig wird eine Abwägung der Verhältnismäßigkeit zwischen den positiven, d.h. den gewünschten Wirkungen und den negativen, d.h. schädlichen Nebenwirkungen und Risiken der Technologie durchgeführt. Eine Reihe der Berichte thematisieren die Autonomie der Patienten, insbesondere die informierte Entscheidung. Mehrfach wird die Forderung nach mehr, insbesondere besserer und richtigerer (im Sinne von umfassenderer) Patienteninformation gestellt. In einigen HTA-Berichten werden Aspekte der Verteilungsgerechtigkeit bzw. des Zugangs zur Technologie für die Menschen, die von dieser Technologie profitieren könnten und in einem Bericht das Konzept der Würde angesprochen.

Tabelle 9: Kurz-HTA-Berichte, in denen die Verfasser ethische Aspekte diskutieren, diese aber nicht explizit als solche bezeichnen, differenziert nach Art der Technologie und nach medizinischem Fachgebiet.

Jahr	Titel	Inst.	Art	Bereich	Von den Verfassern der Publikation als ethische Aspekte beschriebene Argumente
2001	A rapid and systematic review of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of gemcitabine for the treatment of pancreatic cancer	NCC-HTA	PT	Onkologie	Die Verfügbarkeit der Technologie variiert derzeit regional aufgrund der Lokalisation der begrenzten Anzahl an Zentren, die die Technologie anbieten. Die Technologie vermag die Lebensqualität der Betroffenen mit fortgeschrittenem Krebs zu verbessern.
2001	Effectiveness of laxatives in adults	NHS CRD	PT	Allgemeinmedizin	Studien mit Aussagen zur Auswirkung auf die Lebensqualität gibt es kaum. In 2 Studien wurde eine Verbesserung im allgemeinen Wohlbefinden beobachtet. Eine exzessive Einnahme führt zu Krämpfen, Diarrhoe oder auch zu Übelkeit.
2001	The accuracy and effectiveness of routine population screening with mammography, prostate-specific antigen, and prenatal ultrasound. A review of published scientific evidence	Virginia Commonwealth University [Woolf]	S	Onkologie, Gynäkologie	<u>Mammographie</u> : Leid entsteht insbesondere aus falsch-negativen und falsch-positiven Ergebnissen. Letztere haben emotionale (z.B. Angst) und physische (z.B. Biopsie) Implikationen. Mehr als 50% der Frauen mit normalem Ergebnis bleiben Gedanken an Brustkrebs. Die falsch-positiv-Rate kann bei jüngeren Frauen größer sein. Die radiologische Strahlung durch die Mammographie verursacht in seltenen Fällen Brustkrebs (1 Fall je 114 bis 815 entdeckter Brustkrebsfälle). <u>Prostatakrebscreening</u> : Falsch-positive und falsch-negative Ergebnisse sind häufig. Falsch-positive müssen PSA-Messungen wiederholen und rektale und/oder invasive Verfahren durchführen lassen. Psychologische Störungen während des Wartens auf das Ergebnis sind häufig. Biopsien können ebenfalls Erkrankungen auslösen: lokale Infektionen, Sepsis und signifikante Blutungen. <u>Ultraschallscreening</u> : Substantielle biologische Effekte und neurologisches Leid wurden durch Ultraschallscreening nicht beobachtet. Eine mögliche Beziehung zwischen Ultraschall und Nicht-Rechtshändersein des Feten muß noch untersucht werden.

(Fortsetzung Tabelle 9)

2001	The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU) systematic overview of chemotherapy effects in some major tumour types -summary and conclusions	SBU	PT	Onkologie	<p>Es besteht die Notwendigkeit, negative und positive Effekte einer Therapie abzuwägen, wenn man ihren Wert für den Patienten bestimmt.</p> <p>Für die Einbeziehung der Patientenperspektive ist die Anwendung von Meßinstrumenten zur Lebensqualität notwendig. Gesundheitsbezogene Quality of Life ist jedoch ein relativ neues, schwer zu durchdringendes Forschungsfeld und die Literatur dazu begrenzt. Einheitliche Meßinstrumente bestehen (zur Chemotherapie) nur in begrenztem Ausmaß, zudem sind die spezifischen Nebenwirkungen der Chemotherapie schwer von der Krebserkrankung selbst zu unterscheiden.</p>
2000	Informing, communicating and sharing decisions with people who have cancer	NHS CRD	I	Onkologie	<p>Es besteht die Notwendigkeit zur guten Kommunikation zwischen den Beteiligten der Gesundheitsversorgung und den Patienten.</p> <p>Die häufigsten von Krebspatienten geäußerten Mängel betreffen eine geringe Kommunikation und unangemessene Information.</p> <p>Patienten können nicht informierte Präferenzen hinsichtlich ihrer Behandlung äußern oder sie können nicht wählen, ob sie in die Entscheidungsfindung einbezogen werden wollen oder nicht, solange ihnen unzureichende und unangemessene Informationen gegeben werden.</p> <p>Die Beteiligten der Gesundheitsversorgung müssen wissen, wie sie am besten die Patientenbedürfnisse, die Bereitschaft für die Aufnahme von Informationen sowie den Wunsch der Patienten für eine Beteiligung an der Entscheidungsfindung erfahren.</p> <p>Sie benötigen Schulung und Unterstützung, um den Informationsbedarf der Patienten gerecht zu werden.</p> <p>Schlüsselaspekte schliessen ein: Setzung einer höheren Priorität auf Patienteninformation, Verständnis für Patientenbedürfnisse und -präferenzen und Hilfe für den Patienten, relevante und geeignete Informationen zu verstehen.</p>
2000	Implantable cardioverter defibrillators: A rapid and systematic review	NCC- HTA	T	Kardiologie	<p>Studien zeigen, daß die Technologie Auswirkungen auf die Lebensqualität der Betroffenen hat. Z.B. werden geringere Levels des psychischen Wohlbefindens, des Gesundführens und reduzierte physische und emotionale Rollenfunktionen gemessen.</p>

(Fortsetzung Tabelle 9)

2000	Liquid-based cytology in cervical screening: a rapid and systematic review	NCC-HTA	S	Onkologie	Es besteht hier das Problem aller Screening-Tests, die eine Sensitivität von weniger als 100% haben und falsch-positive und falsch-negative Ergebnisse liefern. Die Teilnahme am Screening ist nicht einheitlich. Es bestehen regionale Unterschiede und benachteiligte Gruppen haben geringere Inanspruchnahmeraten.
2000	Lotronex. Therapy for diarrhea predominant irritable bowel syndrome.	CCO-HTA	PT	Gastroenterologie	Viele der betroffenen Patienten können auch ohne Medikamente erfolgreich behandelt werden. Häufig kommt es zu Spontanheilungen. Die Patienten denken aber, es sei der Erfolg der Substanz und nehmen sie weiter ein. Die Technologie hat schwere Nebenwirkungen, wie chirurgische Komplikationen nach Verstopfung, ischämische Colitis und Lebertoxizität.
2000	Virtual colonoscopy in colorectal cancer screening	NHSC	S	Onkologie	Gegenwärtig gibt es zu wenige Endoskopie-Spezialisten, die bereits mit der gegenwärtigen Arbeitslast überlastet sind, ganz zu schweigen von einer Zunahme der Untersuchungen in Verbindung mit einem Screeningprogramm. Ein solches Programm erfordert Ressourcen und Arbeitskräfte. Die Technologie kann eine attraktive Option für die Patienten sein. Sie ist sicherer, schneller und akzeptabler. Sie würde die Screening-Aufnahmeraten erhöhen.
1999	Drug treatment of essential hypertension in older people	NHS CRD	PT	Gerontologie	Schwere Nebenwirkungen können zumeist durch Monitoring vermieden werden. Bei schnell wirkenden Calciumantagonisten ist die Mortalitätsrate erhöht. Untersuchungen zur Lebensqualität deuten daraufhin, dass es keine signifikanten negativen Auswirkungen auf die Lebensqualität gibt bei gleichzeitiger Evidenz für positive Effekte.
1999	Effectiveness and efficiency in hip prosthesis surgery: elements for improvement	AATM (CA-HTA)	T	Orthopädie	Wartelisten: Mit einem einheitlichen Instrumentarium sollten die Notwendigkeit für eine Operation und damit die Wartezeit gemessen werden. Nicht nur die zugrundeliegende Diagnose, Schmerzen und funktionale Kapazitäten, sondern auch die Patientenperspektive, die Toleranz der Symptome und deren Adaptation sollten mitentscheidend sein wie auch die Erwartungen der Patienten. Wartelisten sind Ausdruck unzureichender Kapazitäten, der Effizienz eines Zentrums, aber auch der Gleichheit und Effizienz des Gesundheitssystems selbst. In Gesundheitssystemen mit einer öffentlichen Versicherung wurde wiederholt ein Defizit im Verhältnis von Wartelistenpositionen und dem Schweregrad der Symptomatik und funktionellen Einschränkungen festgestellt: in keinem Fall scheint der Schweregrad für die Priorisierung der operativen Intervention für diejenigen, die sie am meisten brauchen und für diejenigen die am

(Fortsetzung Tabelle 9)

1999	Evaluation of obstetrical ultrasound examination in the monitoring of normal pregnancy in primary health care	AATM (CA-HTA)	D	Gynäkologie	<p>Da die Ultraschalluntersuchung für die Schwangere und den Fötus harmlos sind, hat sich die Technologie schnell verbreitet.</p> <p>Weder in der kognitiven noch in der neurologischen Entwicklung der untersuchten Fetten während des Schulalters konnten Abweichungen festgestellt werden.</p> <p>Allerdings werden falsch-positive und falsch-negative Ergebnisse erzeugt.</p> <p>Falsch-negative Ergebnisse mögen auf einen Aufmerksamkeitsmangel des Arztes zurückzuführen sein.</p> <p>Falsch-positive Ergebnisse erzeugen unnötige Ängste bei den Eltern, sie verursachen invasive pränatale diagnostische Tests und erzeugen höhere Kosten für unnötige Tests. Das Risiko einer prozedurbedingten Fehlgeburt nach Amniozentese bei Schwangeren mit geringem Risiko beträgt 1%.</p>
1999	Leflunomide, a new disease modifying drug for rheumatoid arthritis	DEC	T	Rheumatologie	<p>Es dauert bis zu 2 Jahre, bis das Plasma-Metaboliten-Level bei Wunsch auf Schwangerschaft/Vaterschaft soweit abgesenkt werden kann, bis ein sicherer Wert zur Vermeidung einer möglichen Fetotoxizität vorliegt.</p>
1999	Reducing the interval for diabetic retinal screening	DEC	S	Diabetologie/ Augenheilkunde	<p>Das Screening erzeugt Angst bei denen, die fälschlicherweise als betroffen klassifiziert werden.</p> <p>Bei jährlicher Anwendung der Ophthalmoskopie steigt evtl. die falsch-positiv Rate.</p> <p>Die Anwendung der retinalen Photographie in einem Screeningprogramm führt z.B. aufgrund technischer Probleme zu einer Vielzahl nicht brauchbarer Aufnahmen, die wiederholt werden müssen.</p> <p>Hohe falsch-negativ Raten.</p> <p>Ein Viertel aller präventiv Behandelten wird dennoch blind.</p>
1999	Surveillance of Barrett's oesophagus	DEC	T	Gastroenterologie	<p>Möglicherweise unnötige Ösophagektomie, da sich die Erkrankung über viele Jahre bzw. vielleicht überhaupt nicht verschlimmert hätte.</p>
1998	Exercise testing following unstable coronary artery disease or myocardial	DEC	D	Kardiologie	<p>Myokardialer Infarkt und Tod während des Tests sind bis zu viermal häufiger zu erwarten als von den Labors angegeben.</p>



(Fortsetzung Tabelle 9)

1998	Prophylactic removal of impacted third molars: is it justified?	NHS CRD	T	Zahnmedizin	Es besteht wenig glaubwürdige Evidenz für die Technologie, auch keine Rechtfertigung für die Mitenfernung nichtbetroffener Zähne während einer Allgemeinanästhesie zur Entfernung eines betroffenen Zahnes. Patienten sollten über den möglichen Nutzen und die Risiken voll informiert werden.
1998	Psycho-social interventions in oncology counselling services for women with breast cancer	DEC	B	Onkologie	Beratung bei den Patientinnen führt zu größerer Depression (BDI), da die Frauen zu einer Konfrontation mit Verlustängsten gezwungen werden. Viele Betroffene lehnen eine Beratung ab, da sie Gefühle verleugnen oder sie nicht über ihre Gefühle sprechen wollen.
1998	Surgical gender reassignment for male to female transsexual people	DEC	T	Chirurgie	Die OP schafft neue, z.T. gravierende Probleme. Hierzu zählen der Wunsch nach Rückwandlung, Hospitalisierung und Suizid. Möglicherweise Verlust von Job, Familie, Partner, Kinder und Freunden, Verlassen der familiären Umgebung, Probleme in der sozialen Adaptation und Akzeptanz durch Andere.
1998	Tinnitus retraining therapy	DEC	T	HNO	Hinter dem Ohr angebrachte Geräte verursachen bei manchen Betroffenen Unsicherheit, Ablehnung und Gefühle von Minderwertigkeit und Scham. Die gefühlte Stigmatisierung kann dazu führen, daß die Betroffenen die Einschränkung aktiv vor der Außenwelt zu verbergen suchen.
1997	Dexfenfluramine in obesity	SHPIC	PT	Allgemeinmedizin	Eine Behandlung von weniger als 1 Jahr scheint nicht lohnend, da bei Absetzen das Gewicht zurückkehrt. Es gibt keine Evidenz für die Langzeit-Sicherheit. Es besteht ein Risiko für eine pulmonale Hypertension, daß bei längerer Einnahme steigt. Die pulmonale Hypertonie geht manchmal bei Absetzen zurück, in über 50% der Patienten, die eine solche entwickeln, endet sie jedoch tödlich. Ein Argument gegen den Einsatz von Medikamenten zur Behandlung von Übergewicht ist die Medikalisierung eines ungesunden Lebensstils. Es ist zu fragen, ob der Medikamenteneinsatz Übergewicht zu einer Krankheit macht statt dieses als Konsequenz des zuviel Essens zu behandeln. Er sendet falsche Botschaften aus und läßt Menschen seltener eine Diät einhalten.

(Fortsetzung Tabelle 9)

1997	On-demand recombinant factor VIII for people with haemophilia A	DEC	T	Hämatologie	Auch Viren werden übertragen, z.B. HIV, Hepatitis usw.. Produktionsfehler können einen Ausbruch dieser Viren verursachen. Manche Viren sind resistent gegenüber alle Sterilisationsverfahren. Auch tierische Viren können übertragen werden.
1997	Screening staff for methicillin resistant Staphylococcus aureus (MRSA)	DEC	S	Hygiene	Bei Entdeckung Stigmatisierung des Trägers, Ausschluss vom Arbeitsleben, Einkommensverluste. Falsche Sicherheit für falsch-negativ getestete Personen.
1997	Telemedicine in Minnesota: an introduction	HTAC	V		Da telemedizinische Konsultationen nicht den Standarddefinitionen eines Patientenkontaktes entsprechen, ist es schwierig zu bestimmen, wer letztlich für die medizinische Entscheidung verantwortlich ist. Die Übertragung der Telekommunikation selbst ist ein Problem. Elektronische Übertragung und die Speicherung medizinischer Daten werfen Fragen zur Privatsphäre/Schweigepflicht und zum Vertrauen des Patienten auf.
1996	The management of primary breast cancer	NHS CRD	T	Onkologie	Die meisten Patienten empfinden die Kommunikation und Information als unzureichend. Viele Ärzte haben zu wenig Kommunikationsressourcen und manche sind unsensibel. Informationen müssen in klarer und sensibler Art – verbal und schriftlich – vermittelt werden: zum Krebs, zur Behandlung, zur Wahrscheinlichkeit des Behandlungserfolges und möglichen Nebenwirkungen. Patienten mit mehr Informationen zeigen größere Zufriedenheit ohne Zunahme der Angst. Außerdem ermöglicht es die Teilnahme am Entscheidungsprozess. Patienten und Ärzte können unterschiedliche Meinungen darüber haben, welche/wieviele Information ausreichend ist. Patienten fühlen sich meist unzureichend informiert, während Ärzte das Ausmaß der von ihnen gegebenen Informationen zumeist überschätzen. Patienten profitieren mehr von strukturierter Information. Patienten wollen nicht letztlich verantwortlich sein für die Therapiewahl. Der Wunsch nach aktiver Beteiligung ist je nach Persönlichkeit, Alter, Bildung, sozialer und kultureller Faktoren unterschiedlich.

(Fortsetzung Tabelle 9)

1996	The potential risks of transmission of Creutzfeldt-Jakob Disease associated with reuse of single-use catheters and permanent pacemakers	AÉT-MIS (formerly CÉTS)	D/T	Neurologie	<p>Informed Consent. Da die Wiederverwendung von Einmal-Kathetern nicht das Risiko erhöht oder Nachteile verursacht, muß der Arzt den Patienten nicht über seine Ausstattung informieren.</p> <p>Allerdings ist der Arzt verpflichtet, alle Fragen offen und ehrlich beantworten und vor dem Hintergrund bestehenden Wissens die erforderlichen Erklärungen liefern.</p> <p>Wichtig ist die Betonung einer Transparenz: eine bestehende Wiederverwendungspolitik in einem Krankenhaus sollte niemals verschwiegen werden.</p> <p>Auf der anderen Seite führt jedes Ansteigen eines Risikos zu der Verpflichtung, den Patienten entsprechend zu informieren. Der Patient muß informiert werden über ein potentielles Risiko der Übertragung von CJD durch die Wiederverwendung von Einmal-Kathetern oder permanenten Weichmachern - selbst dann, wenn das Risiko extrem gering ist; die Schwere der Erkrankung und vorhandene Alternativen erfordern dies.</p> <p>Die Komplexität der Information, um einen informed consent zu erreichen, und die Verwundbarkeit des Patienten zum Zeitpunkt der Entscheidung kann den Prozeß der Kommunikation dieser Information zu einer heiklen Angelegenheit machen.</p> <p>Die Verpflichtung hierzu erfordert eine grundlegende Veränderung.</p>
1995	Benign Prostatic Hyperplasia. Treatment for lower urinary tract symptoms in older men	NHS CRD	T	Urologie	<p>Es gibt keine spezifischen Symptomlevels als absolute Indikation für eine bestimmte Therapie. Aufgrund der Komplexität des Problems und der Vielzahl verfügbarer therapeutischer Möglichkeiten sollten Patienten am Entscheidungsprozeß beteiligt werden.</p> <p>Besser informierte Patienten entscheiden sich seltener für eine OP.</p> <p>Patienten wünschen eine genaue, richtige Information.</p> <p>Die verfügbaren Informationsmaterialien stellen die OP aber als unvermeidlich und immer effektiv dar und unterschätzen die postoperativen Probleme, wie die Möglichkeit des Todes, der sexuellen Potenz und mögliche Veränderungen im sexuellen Empfinden.</p>
1995	Cervical screening interval	DEC	S	Onkologie	<p>Durch häufigeres Screening wird die damit verbundene Angst und Belastung sowie der Streß durch falsch-positive Ergebnisse erhöht.</p> <p>Häufigeres Screening senkt die Entdeckungsraten, es gibt mehr falsch-positive Ergebnisse und damit verbundene Interventionen und unangebrachte Therapie.</p>

(Fortsetzung Tabelle 9)

1995	Immediate breast reconstruction following mastectomy for cancer of the breast	DEC	T	Onkologie/ Chirurgie	Während des Heilungsprozesses nach der Mastektomie werden die Frauen durch die möglichen Komplikationen der Technologie einer zusätzlichen Belastung ausgesetzt.
1995	Screening for glaucoma	DEC	S	Augenheilkunde	Die Effektivität der Behandlung der Erkrankung ist umstritten, die mit der Erkrankung diagnostizierten Menschen nehmen lebenslang Medikamente mit potentiell schädlichen Nebenwirkungen ein mit u.U. geringem oder keinem Nutzen. Das Screening hat hohe falsch-positiv Raten (Sensitivität 50%). Die Betroffenen müssen sich unnötig weiteren Tests unterziehen
1992	Implantable cardioverter defibrillators (ICD)	AÉT- MIS (formerly CÉTS)	T	Kardiologie	Quality of Life: bei implantierten kardiologischen Weichmachern kann es zu Infektionen der implantierten Bereiche kommen. Eine unerwartete Entladung des Defibrillators führt nicht zu Schmerzen. Das Bewußtsein, ohne ein funktionierendes Implantat tot zu sein, verursacht die Befürchtung von unerwarteten Schocks Angst und Depression. Es wurden unter den betroffenen Patienten häufiger Angst- und Depressionssyndrome unterschiedlichen Ausmaßes festgestellt.
o.J.	Riluzole for motor neurone disease	SHPIC	PT	Neurologie	Der Nutzen ist gering. Der mittlere Lebenszeitgewinn beträgt ungefähr 2 Monate. Die Studien zeigen keine Besserung der Muskelfunktionen oder bei der Lähmung der Gliedmaßen. Die Lebensqualität ist gering und Riluzole hat Nebenwirkungen, wie Übelkeit. Patienten mögen diese Nebenwirkungen als zu hohen Preis für eine geringe Verlängerung eines Lebens geringer Qualität empfinden. Patienten sollten davor gewarnt werden, sich falsche Hoffnungen zu machen.

**Abkürzungen:**

**S = Screening; D = Diagnostik; T = Therapie; PT = medikamentöse Therapie; V = Verfahren; I = Information; B = Beratung**

Ethische Aspekte auf gesellschaftlicher Ebene werden in den in Tabelle 9 aufgelisteten Kurz-HTA-Berichten kaum angesprochen. Eine Ausnahme machen die Verfasser des SHPIC-Berichts zur medikamentösen Therapie von Übergewicht. Sie stellen den Sinn dieser Technologie in Frage, da sie hierdurch die Medikalisierung eines ungesunden Lebensstils befürchten, dass eine Medikalisierung Übergewicht zu einer Krankheit macht und damit eine - nach Meinung der Autoren - falsche Botschaft vermittelt wird.

#### **4.3.2.4 Publikationen, die weder explizit noch implizit ethische Aspekte beschreiben**

Die Mehrheit der vorliegenden Kurz-HTA-Berichte (74 %) beschreibt weder explizit noch implizit ethische Aspekte der bewerteten Technologie. Die betreffenden Dokumente beschränken sich meistens auf eine Betrachtung der medizinischen Effektivität und der ökonomischen Effizienz; ein Teil der Dokumente legt einen deutlichen Schwerpunkt auf die ökonomische Bewertung der Technologie. Ein Aspekt der medizinischen Effektivität ist in vielen Kurz-HTA-Berichten die Beschreibung von Nebenwirkungen bzw. Risiken der Technologie. Verwendet werden die Überschriften "side effects", "adverse effects" oder "disbenefits". In diesen Abschnitten werden meistens lediglich Art und Häufigkeit der Nebenwirkungen genannt - ohne diese in ihrer Bedeutung für die Lebensqualität der Betroffenen zu bewerten oder gegen ihren Nutzen abzuwägen. Um den Nutzen einer Technologie im Sinne des ethischen Prinzips des Wohlergehens (zur Erläuterung vgl. „Ethische Konzepte und Prinzipien“) bestimmen zu können, müssen diese Nebenwirkungen aber bewertet sowie gegen den Nutzen auf individueller und gesellschaftlicher Ebene abgewogen werden. Bei einer Vielzahl dieser so beschriebenen Technologien spielt das Prinzip der Verhältnismäßigkeit eine große Rolle, da in der vorliegenden Kategorie häufig Technologien beschrieben werden (häufiger als ohnehin durch Kurz-HTA-Berichte), die eine geringe oder keine Evidenz und gleichzeitig z.T. das Potential für schwere Nebenwirkungen haben oder deren Risiken überhaupt (noch) nicht bekannt sind.

#### **4.3.2.5 Publikationen, bei denen ethische Aspekte keine Rolle spielen**

Wenige Publikationen (1,4 %) unter den identifizierten Kurz-HTA-Berichten enthalten keine Beschreibung ethischer Aspekte, da ethische Aspekte keine Rolle spielen. Es handelt sich um Technologiebewertungen ohne Anwendung beim Menschen. Dies sind z.B. methodische Kurz-HTA-Berichte zum Einfluss von HTA, zur Umsetzung von EbM in die klinische Praxis oder Berichte zum Teilen von Tabletten oder zu Bildspeichersystemen.

#### **4.3.2.6 Anwendungsbeispiele für eine systematische Informationsgewinnung zu ethischen Aspekten (Zufallsstichprobe)**

Grundvoraussetzung für die systematische Erfassung ethischer Aspekte in einem HTA-Bericht zur ethischen Bewertung einer Technologie sollte die Verfügbarkeit von entsprechenden Informationen in den unter „Informationsgewinnung“ genannten Informationsquellen sein. Um zu überprüfen, ob es bei den Themen der vorliegenden Kurz-HTA-Berichte (häufig geringe Evidenz, nicht oder kaum bekannte Nebenwirkungen, neue Technologie usw.) aufgrund der bestehenden Informationslage überhaupt möglich ist, aus den gängigen Literaturdatenbanken Informationen zur Identifizierung ethischer Aspekte der Technologien zu gewinnen, werden von den Auswertern der vorliegenden Bestandsaufnahme nach einem Zufallsverfahren 3 Kurz-HTA-Berichte aus den insgesamt 513 identifizierten Dokumenten ausgewählt. Zu diesem Zweck werden mit einem Statistikprogramm mit Zufallszahlengenerator 3 Zufallszahlen zwischen 1 und 513 gezogen. Die im Literaturverwaltungsprogramm LIDOS gespeicherten Dokumente werden nach ihrem Titel sortiert und danach mit einer laufenden Nummer versehen. In der Menge der laufenden Nummern werden anschließend die gezogenen Zufallszahlen gefunden. Es sind die Berichte:

- Acromegaly [ARIF 1999].

- Prophylactic removal of impacted third molars [NHS CRD 1998].
- Acute ischaemic stroke [ARIF 1999 bzw. ARIF 1997].

**Beispiel: Acromegaly**

Recherche in MEDLINE (WebSpirs) [Januar 2002]:

Schritt	Suchtext	Anzahl der gefundenen Dokumente
#1	explode 'Ethics-' / all subheadings in MIME,MJME	41 287
#2	explode 'Morals-' / all subheadings in MIME,MJME	11 591
#3	'Social-Justice' / all subheadings in MIME,MJME	1 678
#4	'Health-Services-Accessibility' / all subheadings in MIME,MJME	11 523
#5	'Freedom-' / all subheadings in MIME,MJME	972
#6	'Altruism-' / all subheadings in MIME,MJME	794
#7	explode 'Informed-Consent' / all subheadings in MIME,MJME	8 526
#8	'Counseling-' / all subheadings in MIME,MJME	7 367
#9	'Quality-of-Life' / all subheadings in MIME,MJME	22 630
#10	ethic* or moral* or justice	45 739
#11	autonomy or beneficenc*	7 081
#12	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11	107 055
#13	'Acromegaly-' / all subheadings in MIME,MJME	1 551
#14	acromegal*	2 036
#15	#13 or #14	2 036
#16	#12 and #15	14
#17	#16 not (case-report in TG)	11
#18	#17 and (human in TG)	11

Recherche in MEDLINE (PubMed) unter Verwendung des Subsets "Bioethics" [Januar 2002]:

Schritt	Suchtext	Anzahl der gefundenen Dokumente
#1	acromegaly[MESH]	4 821
#2	acromegal*	5 683
#3	#1 or #2	5 683
#4	#3 AND bioethics [sb] Field: All Fields, Limits: Publication Date from 1990 to 2002	1

Recherche in The Cochrane Library [Januar 2002]:

Suchtext	Anzahl der gefundenen Dokumente
(ACROMEGALY:ME AND ((((((ETHIC* or MORAL*) or JUSTICE) OR (INFORMED and CONSENT))) OR COUNSEL*) OR ACCESS*))	2

Recherche in PsycInfo und Psychology & Behavioral Sciences Collection [Januar 2002]:

Suchtext	Anzahl der gefundenen Dokumente
Acromegal* and (quality of life or ethic* or moral* or justice or informed consent or counsel* or access*)	3

Ergebnis der Recherchen

Folgende Dokumente werden bei den oben beschriebenen Recherchen identifiziert:

1. Barkan, AL. **The "quality of life-assessment of growth hormone deficiency in adults" questionnaire: can it be used to assess quality of life in hypopituitarism?** In: J Clin Endocrinol Metab 86 (2001) Nr. 5, S. 1905-1907.
2. Bradley, CA; Sodeman, TM. **Human growth hormone. Its use and abuse.** In: Clin Lab Med 10 (1990) Nr. 3, S. 473-477.
3. Chabre, O. **G-proteins and endocrine tumors. The example of acromegaly.** In: Rev Prat 44 (1994) Nr. 9, S. 1177-1183.
4. Cheung, NW; Boyages, SC. **The thyroid gland in acromegaly: an ultrasonographic study.** In: Clin Endocrinol (Oxf) 46 (1997) Nr. 5, S. 545-549.
5. Cozzi, R; Dallabonzana, D; Attanasio, R; Barausse, M; Oppizzi, G. **A comparison between octreotide-LAR and lanreotide-SR in the chronic treatment of acromegaly.** In: European Journal of Endocrinology 141 (1999) Nr. 3, S. 267-271.
6. Cuttica, CM; Sessarego, P; Valenti, S; Falivene, MR; Giusti, M; Giordano, G. **Sumatriptan does not stimulate PRL and GH secretion in acromegaly.** In: Minerva Endocrinologica 20 (1995) Nr. 2, S. 141-144.
7. Fava, GA; Freyberger, H (Hrsg.). **Handbook of psychosomatic medicine.** In: International Universities Press stress and health series, Monograph 9. Madison, CT, US: International Universities Press, Inc., 1998, S. 317-339.
8. Fava, GA; Sonino, N; Morphy, MA. **A Psychosomatic view of endocrine disorders.** In: Psychotherapy & Psychosomatics 59 (1993) Nr. 1, S. 20-33.
9. Fazio, S; Sabatini, D; Cittadini, A; Biondi, B; Merola, B; Colao, A; Longobardi, S; Lombardi, G; Sacca, L. **Growth hormone and the heart.** In: Cardiologia 38 (1993) Nr. 8, S. 513-518.
10. Fazio, S; Sabatini, D; Cittadini, A; Santomauro, M; Merla, B; Biondi, B; Colao, A; Lombardi, G; Sacca, L. **Cardiac effects of GH.** In: Minerva Endocrinol 18 (1993) Nr. 3 Suppl 1, S. 69-75.
11. Gietzen, T; Tate, P; Bevan, J. **A Jehovah's Witness with oversized hands.** In: Practitioner 245 (2001) Nr. 1620, S. 143, 146-148, 150 passim. (keine Kurzfassung).
12. Haupt, HA. **Anabolic steroids and growth hormone.** In: Am J Sports Med 21 (1993) Nr. 3, S. 468-474.

13. Plockinger, U; Holst, JJ; Messerschmidt, D; Hopfenmuller, W; Quabbe, HJ. **Octreotide suppresses the incretin glucagon-like peptide (7-36) amide in patients with acromegaly or clinically nonfunctioning pituitary tumors and in healthy subjects.** In: Eur J Endocrinol 140 (1999) Nr. 6, S. 538-544.
14. Sonino, N; Scarpa, E; Paoletta, A; Fallo, F; Boscaro, M. **Slow-release lanreotide treatment in acromegaly: effects on quality of life.** In: Psychother Psychosom 68 (1999) Nr. 3, S. 165-167.
15. Wuster C, Harle U, Rehn U, Muller C, Knauf K, Koppler D, Schwabe C, Ziegler R. **Benefits of growth hormone treatment on bone metabolism, bone density and bone strength in growth hormone deficiency and osteoporosis.** In: Growth Horm IGF Res 8 (1998) Nr. Suppl, S. A87-94.
16. Wuster, C; Steger, G; Schmelzle, A; Gottswinter, J; Minne, HW; Ziegler, R. **Increased incidence of euthyroid and hyperthyroid goiters independently of thyrotropin in patients with acromegaly.** In: Horm Metab Res 23 (1991) Nr. 3, S. 131-134.

Die vorliegende Recherche zu ethischen Aspekten des Themas „Akromegalie“ in den Datenbanken MEDLINE (WebSpirs und PubMed), The Cochrane Library und PsycInfo ergibt insgesamt 16 Publikationen. Ihre Durchsicht anhand ihrer Zusammenfassungen ergibt für 3 der Publikationen eine mögliche Relevanz [Sonino et al. 1999, Fava, Freyberger 1998, Fava et al. 1993].

Es kann also in den gängigen Literaturliteraturdatenbanken zum Thema Akromegalie nur sehr wenig Literatur identifiziert werden, die zu einer ethischen Bewertung der relevanten therapeutischen Technologien beitragen kann. Dieses Problem dürfte bei vielen neuen Technologien oder bei solchen mit geringer Evidenz auftreten. In diesen Fällen ist zu überlegen, die Recherchebasis auszuweiten, d.h. nach evtl. übersehenen Synonymen der Erkrankung / Technologie zu suchen, ggf. vorgenommene Einschränkungen (durch AND-Verknüpfungen, z.B. bei bestimmten diagnostischen oder therapeutischen Verfahren) aufzuheben oder ähnliche Erkrankungen / Technologien in die Suche einzubeziehen. Medikamentöse Therapien - wie im vorliegenden Fall - werden selten nur bei einer einzigen Erkrankung eingesetzt.

Bei den Themen sind oft einzelne Studien zum Aspekt der Lebensqualität publiziert. U.U. kann es sinnvoll sein, "quality of life" durch "quality near life" zu ersetzen. Möglicherweise ist die Hinzunahme von Suchbegriffen zum Outcome zu empfehlen. Dies ist aber im Einzelfall zu prüfen.

Ob und inwieweit eine Ausweitung der Recherchebasis im vorliegenden Beispiel relevante Dokumente zu identifizieren vermag, wird nicht kontrolliert.

### Beispiel: Prophylactic removal of impacted third molars

Recherche in MEDLINE (WebSpirs) [Januar 2002]:

Schritt	Suchtext	Anzahl der gefundenen Dokumente
#1	explode 'Ethics-' / all subheadings in MIME,MJME	41 287
#2	explode 'Morals-' / all subheadings in MIME,MJME	11 591
#3	'Social-Justice' / all subheadings in MIME,MJME	1 678
#4	'Health-Services-Accessibility' / all subheadings in MIME,MJME	11 523
#5	'Freedom-' / all subheadings in MIME,MJME	972
#6	'Altruism-' / all subheadings in MIME,MJME	794
#7	explode 'Informed-Consent' / all subheadings in MIME,MJME	8 526
#8	'Counseling-' / all subheadings in MIME,MJME	7 367
#9	'Quality-of-Life' / all subheadings in MIME,MJME	22 630
#10	ethic* or moral* or justice	45 739
#11	autonomy or beneficenc*	7 081
#12	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11	107 055



#13	'Molar-Third' / all subheadings in MIME,MJME	1 303
#14	third molar*	1 866
#15	wisdom t??th*	173
#16	#12 or #13 or #14	1 912
#17	remov* or extract*	235 271
#18	#16 and #17	1 233
#19	#12 and #18	20
#20	#19 and (human in TG)	20
#21	#20 not (case-report in TG)	20
#22	#11 and (prevent* or prophylac*)	4

Recherche in MEDLINE (PubMed) unter Verwendung des Subsets "Bioethics" [Januar 2002]:

Schritt	Suchtext	Anzahl der gefundenen Dokumente
#1	"Molar, Third"[MESH]	2 087
#2	Third molar*	3 383
#3	wisdom tooth*	224
#4	#1 or #2 or #3	3 490
#5	remov* or extract*	449 028
#6	#4 AND #5	2 082
#7	#6 AND bioethics [sb]	17
#8	#7 AND (preventi* or prophylac*)	1

Recherche in The Cochrane Library:

Suchtext	Anzahl der gefundenen Dokumente
(((((ETHIC* or MORAL*) or JUSTICE) OR (INFORMED and CONSENT)) OR COUNSEL*) OR ACCESS*) OR (QUALITY AND (OF AND LIFE))) AND (((THIRD AND MOLAR*) OR MOLAR-THIRD:ME) OR (WISDOM AND TOOTH*)) [Restrictions: Date=Published between 1990 and 2002]	3

Recherche in PsycInfo und Psychology & Behavioral Sciences Collection [Januar 2002]:

Suchtext	Anzahl der gefundenen Dokumente
(third molar* or wisdom tooth) and (quality of life or ethic* or moral* or justice or informed consent or counsel* or access*)	0

#### Ergebnis der Recherchen

Die folgenden Dokumente werden mittels oben beschriebener Recherchen identifiziert:

1. Ader, DN; Seibring, AR; Bhaskar, P; Melamed, BG. **Information seeking and interactive videodisc preparation for third molar extraction.** In: Journal of Oral & Maxillofacial Surgery 50 (1992) Nr. 1, S. 27-31; discussion 31-32.
2. Bennett, J; Peterson, T; Burlison, JA. **Capnography and ventilatory assessment during ambulatory dentoalveolar surgery.** In: Journal of Oral & Maxillofacial Surgery 55 (1997) Nr. 9, S. 921-5; discussion 925-926.
3. Cohen, ME; Arthur, JS; Rodden, JW. **Patients' retrospective preference for extraction of asymptomatic third molars.** In: Community Dent Oral Epidemiol 18 (1990) Nr. 5, S. 260-263.
4. Darlow, BA; Graham, PJ. **Vitamin A supplementation for preventing morbidity and mortality in very low birthweight infants (Cochrane Review).** In: The Cochrane Library, Issue 4, 2001. Oxford: Update Software.
5. Earl, P. **Patients' anxieties with third molar surgery.** In: Br J Oral Maxillofac Surg 32 (1994) Nr. 5, S. 293-297.
6. Edwards, JE; Loke, YK; Moore, RA; McQuay, HJ. **Single dose piroxicam for acute postoperative pain (Cochrane Review).** In: The Cochrane Library, Issue 4, 2001. Oxford: Update Software.
7. Edwards, JE; Meseguer, F; Faura, CC; Moore, RA; McQuay, HJ. **Single-dose dipyron for acute postoperative pain (Cochrane Review).** In: The Cochrane Library, Issue 4, 2001. Oxford: Update Software.
8. Marinho, VCC; Higgins, JPT; Sheiham, A; Logan, S. **Fluoride toothpastes for preventing dental caries in children and adolescents (Protocol for a Cochrane Review).** In: The Cochrane Library, Issue 4, 2001. Oxford: Update Software.
9. O'Connor, AM; Stacey, D; Rovner, D; Holmes-Rovner, M; Tetroe, J; Llewellyn-Thomas, H; Entwistle, V; Rostom, A; Fiset, V; Barry, M; Jones, J. **Decision aids for people facing health treatment or screening decisions (Cochrane Review).** In: The Cochrane Library, Issue 4, 2001. Oxford: Update Software.
10. O'Neill, P; Humphris, GM; Field, EA. **The use of an information leaflet for patients undergoing wisdom tooth removal.** In: British Journal of Oral & Maxillofacial Surgery 34 (1996) Nr. 4, S. 331-334.
11. Polati, E; Finco, G; Salgarelli, A; De Santis, D; Gilli, E; Barzoi, G; Gottin, L; Ischia, S. **Management of postoperative pain in stomatology with ibuprofen L-arginine and naproxen.** In: Minerva Stomatologica 47 (1998) Nr. 6, S. 287-292.
12. Quinn, AC; Samaan, A; McAteer, EM; Moss, E; Vucevic, M. **The reinforced laryngeal mask airway for dento-alveolar surgery.** In: British Journal of Anaesthesia 77 (1996) Nr. 2, S. 185-188.
13. Seymour, RA; Hawkesford, JE; Hill, CM; Frame, J; Andrews, C. **The efficacy of a novel adenosine agonist (WAG 994) in postoperative dental pain.** In: British Journal of Clinical Pharmacology 47 (1999) Nr. 6, S. 675-680.
14. Taube, S; Piironen, J; Ylipaavalniemi, P. **Helium-neon laser therapy in the prevention of postoperative swelling and pain after wisdom tooth extraction.** In: Proc Finn Dent Soc 86 (1990) Nr. 1, S. 23-27.
15. van den Belt, AGM; Prins, MH; Lensing, AWA; Castro, AA; Clark, OAC; Atallah, AN; Burihan E. **Fixed dose subcutaneous low molecular weight heparins versus adjusted dose unfractionated heparin for venous thromboembolism (Cochrane Review).** In: The Cochrane Library, Issue 4, 2001. Oxford: Update Software.

16. Walker, TL; del Rio, CE. **Histological evaluation of ultrasonic debridement comparing sodium hypochlorite and water.** In: Journal of Endodontics 17 (1991) Nr. 2, S. 66-71.

17. Wood, GD; Rhodes, ND. **Blank paper or printed set task forms for retrievable patient notes?** In: Br J Oral Maxillofac Surg 30 (1992) Nr. 4, S. 254-256.

Auch bei diesem zweiten Beispiel ist die Zahl der in den recherchierten Literaturdatenbanken identifizierten Publikationen zum Thema gering. Anhand der beschriebenen Suchstrategie werden 17 Publikationen gefunden. Von diesen lassen aufgrund der Zusammenfassungen 6 Beiträge eine zumindest partielle Behandlung ethischer Aspekte zur Bewertung der Technologie der prophylaktischen Entfernung von Weisheitszähnen erwarten [O'Connor et al. 2001, O'Neill et al. 1996, Earl 1994, Ader et al. 1992, Wood, Rhodes 1992, Cohen et al. 1990], während dies bei 11 Dokumenten vermutlich nicht der Fall ist. Durch eine Ausweitung der Recherchebasis - wie im ersten Beispiel beschrieben - können möglicherweise bei der vorliegenden Anwendung weitere hilfreiche Dokumente identifiziert werden.

### Beispiel: Acute ischaemic stroke

Recherche in MEDLINE (WebSpirs) [Januar 2002]:

Schritt	Suchtext	Anzahl der gefundenen Dokumente
#1	explode 'Ethics-' / all subheadings in MIME,MJME	41 28
#2	explode 'Morals-' / all subheadings in MIME,MJME	11 59
#3	'Social-Justice' / all subheadings in MIME,MJME	1 678
#4	'Health-Services-Accessibility' / all subheadings in MIME,MJME	11 523
#5	'Freedom-' / all subheadings in MIME,MJME	972
#6	'Altruism-' / all subheadings in MIME,MJME	794
#7	explode 'Informed-Consent' / all subheadings in MIME,MJME	8 526
#8	'Counseling-' / all subheadings in MIME,MJME	7 367
#9	'Quality-of-Life' / all subheadings in MIME,MJME	22 630
#10	ethic* or moral* or justice	45 739
#11	autonomy or beneficenc*	7 081
#12	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11	107 055
#13	explode 'Cerebrovascular-Accident' / all subheadings in MIME,MJME	12 415
#14	'Ischemic-Attack-Transient' / all subheadings in MIME,MJME	5 895
#15	stroke in TI	11 034
#16	#13 or #14 or #15	24 515
#17	#12 and #16	349
#18	#17 and (human in TG)	337
#19	#18 not (case-report in TG)	303

Recherche in MEDLINE (PubMed) unter Verwendung des Subsets "Bioethics" [Januar 2002]:

Schritt	Suchtext	Anzahl der gefundenen Dokumente
#1	"cerebrovascular accident"[MESH]	17 857
#2	"Ischemic Attack, Transient"[MESH] #1	12 051
#3	stroke [TI]	16 741
#4	#1 or #2 or #3	40 284
#5	#4 AND bioethics [sb] Limits: Publication Date from 1990 to 2002	149

Recherche in The Cochrane Library [Januar 2002]:

Suchtext	Anzahl der gefundenen Dokumente
(((STROKE:TI or CEREBRAL-ISCHEMIA-TRANSIENT:ME) or CEREBRAL-INFARCTION:ME) AND ((((((ETHIC* or MORAL*) or JUSTICE) OR (INFORMED and CONSENT)) OR COUNSEL*) OR ACCESS*) OR (QUALITY AND (OF AND LIFE)))) [Restrictions: Date=Published between 1990 and 2002]	163

Recherche in Psychology & Behavioral Sciences Collection; PsycINFO 1887-Current [Januar 2002]:

Suchtext	Anzahl der gefundenen Dokumente
stroke AND (ethic* or moral* or justice or informed consent or counsel* or access*)	143

Ergebnis der Recherchen

Aufgrund der großen Anzahl identifizierter Dokumente (595 abzüglich Dubletten) ist im Folgenden nur eine Auswahl aufgelistet. Dokumente zur Lebensqualität beispielsweise sind nur für die Jahre 2001 und 2000 genannt. D. h. die Dokumente, die sich ausschließlich mit der Lebensqualität der Betroffenen befassen, werden in die nachfolgende Liste nur dann aufgenommen, wenn sie in den Jahren 2000 oder 2001 publiziert werden.

1. Albers, GW; Zivin, JA; Choi, DW. **Ethical standards in phase 1 trials of neuroprotective agents for stroke therapy.** In: Stroke 29 (1998) Nr. 8, S. 1493-1494.
2. Ament, A; Evers, S; Baltussen, R. **The usefulness of ratios for allocation decisions: the case of stroke.** In: Cerebrovasc Dis 10 (2000) Nr. 4, S. 283-288.
3. Anonymous. **Response to ethical challenges in stroke research. The NINDS rt-PA Stroke Study Group.** In: Stroke 29 (1998) Nr. 8, S. 1492-1493.
4. Appelros, P; Nydevik, I. **For whom is training after stroke most beneficial? Selection method exists and should be used.** In: Lakartidningen 96 (1999) Nr. 19, S. 2343-2347.
5. Banja, JD. **Values and outcomes: The ethical implications of multiple meanings.** In: Topics in Stroke Rehabilitation 4 (1997) Nr. 2, S. 59-70.
6. Barnbaum, D; Wickstrom, G; Clough, L. **Re: utilization of intravenous tissue-type plasminogen activator for ischemic stroke at academic medical centers.** In: Stroke 32 (2001) Nr. 10, S. 2440.
7. Blackmer, J. **Tube feeding in stroke patients: a medical and ethical perspective.** In: Can J Neurol Sci 28 (2001) Nr. 2, S. 101-106.

8. Buck, D; Jacoby, A; Massey, A; Ford, G. **Evaluation of measures used to assess quality of life after stroke.** In: Stroke 31 (2000) Nr. 8, S. 2004-2010.
9. Burton, A; Connor, L. **Counselling after stroke: An unmet need?** In: British Journal of Guidance & Counselling 20 (1992) Nr. 3, S. 303-313.
10. Carod-Artal, J; Egido, JA; Gonzalez, JL; Varela-de-Seijas, E. **Quality of life among stroke survivors evaluated 1 year after stroke: experience of a stroke unit.** In: Stroke 31 (2000) Nr. 12, S. 2995-3000.
11. Cavestri, R; Buontempi, L; Arreghini, M; LaViola, F; Mazza, P; Tognoni, G; Roncaglioni, C; Longhini, E. **Access to rehabilitation facilities in an unselected hospital population affected by acute stroke.** In: Ital J Neurol Sci 18 (1997) Nr. 1, S. 9-16.
12. Chamorro, A; Alonso, P; Arrizabalaga, J; Carne, X; Camps, V. **Limitations of evidence-based medicine: the case of stroke.** In: Med Clin (Barc) 116 (2001) Nr. 9, S. 343-349 (keine Kurzfassung).
13. Cooper, J. **The law and ethics of the use of experimental medication in patients incapable of expressing consent: between a rock and a hard place.** In: Med Law 19 (2000) Nr. 2, S. 189-195.
14. Dorman, P; Dennis, M; Sandercock, P. **Are the modified "simple questions" a valid and reliable measure of health related quality of life after stroke? United Kingdom Collaborators in the International Stroke Trial.** In: J Neurol Neurosurg Psychiatry 69 (2000) Nr. 4, S. 487-493.
15. Ducrocq, X; Taillandier, L; Anxionnat, R; Lacour, JC; Debouverie, M; Lanotte, L; Vespignani, H; Weber, M. **Ethical approach to informed consent for participation in clinical studies in acute cerebral infarct.** In: Presse Med 29 (2000) Nr. 24, S. 1335-1340.
16. Duncan, PW; Jorgensen, HS; Wade, DT. **Outcome measures in acute stroke trials: a systematic review and some recommendations to improve practice.** In: Stroke 31 (2000) Nr. 6, S. 1429-1438.
17. Enserink, M. **Fraud and ethics charges hit stroke drug trial.** In: Science 274 (1996) Nr. 5295, S. 2004-2005 (keine Kurzfassung).
18. Forsberg-Warleby, G; Moller, A; Blomstrand, C. **Spouses of first-ever stroke patients: psychological well-being in the first phase after stroke.** In: Stroke 32 (2001) Nr. 7, S. 1646-1651.
19. Furlan, AJ; Kanoti, G. **When is thrombolysis justified in patients with acute ischemic stroke? A bioethical perspective.** In: Stroke 28 (1997) Nr. 1, S. 214-218.
20. Golomb, BA; Vickrey, BG; Hays, RD. **A review of health-related quality-of-life measures in stroke.** In: Pharmacoeconomics 19 (2001) Nr. 2, S. 155-185.
21. Goodridge, D; Kerrigan, P; Cockerell, OC. **A stroke patient whose husband opposes treatment.** In: Practitioner 242 (1998) Nr. 1593, S. 819-822, 824, 827 passim.
22. Gottlieb, A; Golander, H; Bar-Tal, Y; Gottlieb, D. **The influence of social support and perceived control on handicap and quality of life after stroke.** In: Aging (Milano) 13 (2001) Nr. 1, S. 11-15.
23. Hackett, ML; Duncan, JR; Anderson, CS; Broad, JB; Bonita, R. **Health-related quality of life among long-term survivors of stroke: results from the Auckland Stroke Study, 1991-1992.** In: Stroke 31 (2000) Nr. 2, S. 440-447.
24. Hamedani, AG; Wells, CK; Brass, LM; Kernan, WN; Viscoli, CM; Maraire, JN; Awad, IA; Horwitz, RI. **A quality-of-life instrument for young hemorrhagic stroke patients.** In: Stroke 32 (2001) Nr. 3, S. 687-695.

25. Healy, TC. **Community-dwelling cognitively impaired frail elders: an analysis of social workers' decisions concerning support for autonomy.** In: Soc Work Health Care 30 (1999) Nr. 2, S. 27-47.
26. Herbert, CL. **'To be or not to be'--an ethical debate on the not-for-resuscitation (NFR) status of a stroke patient.** In: J Clin Nurs 6 (1997) Nr. 2, S. 99-105.
27. Hilari, K; Byng, S. **Measuring quality of life in people with aphasia: the Stroke Specific Quality of Life Scale.** In: Int J Lang Commun Disord 36 Suppl (2001), S. 86-91.
28. Ho, SF; O'Mahony, MS; Steward, JA; Breay, P; Buchalter, M; Burr, ML. **Dyspnoea and quality of life in older people at home.** In: Age Ageing 30 (2001) Nr. 2, S. 155-159.
29. Huszar, I. **What is the effect of the patient's condition after a stroke on his capacity of composing a last will?** In: Orv Hetil 140 (1999) Nr. 52, S. 2927-2932.
30. Jaillard, A; Hommel, M. **Why hospitalize stroke patients in a specialized unit?** In: Presse Med 28 (1999) Nr. 4, S. 179-180.
31. Jones, F; Mandy, A; Partridge, C. **Who's in control after a stroke? Do we disempower our patients?** In: Physiother Res Int 5 (2000) Nr. 4, S. 249-253.
30. Kaste, M; Fogelholm, R; Rissanen, A. **Economic burden of stroke and the evaluation of new therapies.** In: Public Health 112 (1998) Nr. 2, S. 103-112.
31. Kauhanen, ML; Korpelainen, JT; Hiltunen, P; Nieminen, P; Sotaniemi, KA; Myllyla, VV. **Domains and determinants of quality of life after stroke caused by brain infarction.** In: Arch Phys Med Rehabil 81 (2000) Nr. 12, S. 1541-1546.
32. Kothari, S. **The ethics of behavior modification.** In: Topics in Stroke Rehabilitation 5 (1999) Nr. 4, S. 66-70.
33. Landi, G. **No to DNR orders in acute stroke.** In: Lancet North Am Ed 347 (1996) Nr. 9005, S. 848 (keine Kurzfassung).
34. Lau, A; McKenna, K. **Conceptualizing quality of life for elderly people with stroke.** In: Disabil Rehabil 23 (2001) Nr. 6, S. 227-238.
35. Liao, D; Spremulli, M; Wagner, C. **Interpreting a living will after stroke.** In: ASHA 41 (1999) Nr. 4, S. 25.
36. Lindley, RI. **Thrombolytic treatment for acute ischaemic stroke: consent can be ethical.** In: BMJ 316 (1998) Nr. 7136, S. 1005-1007.
37. Man-Son-Hing, M; Laupacis, A; O'Connor, AM; Biggs, J; Drake, E; Yetisir, E; Hart, RG. **A patient decision aid regarding antithrombotic therapy for stroke prevention in atrial fibrillation: a randomized controlled trial.** In: JAMA 282 (1999) Nr. 8, S. 737-743.
38. Martin-Gonzalez, R; Ortiz de Salazar, A; Peris-Marti, A; Valiente-Ibiza, E; Sala-Corbi, A. **Life events, quality of life and social support prior to acute cerebral vascular disease, as predictive factors of the quality of life and functional state following stroke.** In: Rev Neurol 30 (2000) Nr. 8, S. 707-711.
39. Menon, SC; Pandey, DK; Morgenstern, LB. **Critical factors determining access to acute stroke care.** In: Neurology 51 (1998) Nr. 2, S. 427-432.
40. Murphy, R; Sackley, CM; Miller, P; Harwood, RH. **Effect of experience of severe stroke on subjective valuations of quality of life after stroke.** In: J Neurol Neurosurg Psychiatry. 70 (2001) Nr. 5, S. 679-681.
41. Oddens, BJ; Algra, A; van Gijn, J. **How much information is retained by participants in clinical trials?** In: Ned Tijdschr Geneesk 136 (1992) Nr. 46, S. 2272-2276.
42. O'Mahony, PG; Rodgers, H; Thomson, RG; Dobson, R; James, OF. **Satisfaction with information and advice received by stroke patients.** In: Clin Rehabil 11 (1997) Nr. 1, S. 68-72.

43. Parducci, A. **Toward a more practical decision analysis: a patient's perspective.** In: West J Med 174 (2001) Nr. 5, S. 316-317 (keine Kurzfassung).
44. Post, PN; Stiggelbout, AM; Wakker, PP. **The utility of health states after stroke: a systematic review of the literature.** In: Stroke 32 (2001) Nr. 6, S. 1425-1429.
45. Proot, IM; Abu-Saad, HH; de Esch-Janssen, WP; Crebolder, HF; ter Meulen, RH. **Patient autonomy during rehabilitation: the experiences of stroke patients in nursing homes.** In: Int J Nurs Stud 37 (2000) Nr. 3, S. 267-276.
46. Proot, IM; Crebolder, HF; Abu-Saad, HH; Ter Meulen, RH. **Autonomy in the rehabilitation of stroke patients in nursing homes. A concept analysis.** In: Scand J Caring Sci 12 (1998) Nr. 3, S. 139-145.
47. Riopelle, RJ; Howse, DC; Bolton, C; Elson, S; Groll, DL; Holtom, D; Brunet, DG; Jackson, AC; Melanson, M; Weaver, DF. **Regional access to acute ischemic stroke intervention.** In: Stroke 32 (2001) Nr. 3, S. 652-655.
48. Rubenbach, S; Anderson, CS; Laubscher, S. **The Short Form-12 by telephone as a measure of health-related quality of life after stroke.** In: Age Ageing 29 (2000) Nr. 6, S. 553-554.
49. Sehmer, J. **Anticoagulant prophylaxis against stroke.** In: CMAJ 162 (2000) Nr. 1, S. 12 (keine Kurzfassung).
50. Shanner, L. **Informed consent and inadequate medical information.** In: Lancet 346 (1995) Nr. 8969, S. 251 (keine Kurzfassung).
51. Slyter, H. **Ethical challenges in stroke research.** In: Stroke 29 (1998) Nr. 8, S. 1725-9.
52. Smeeth, L. **Patients, preferences, and evidence.** In: West J Med 174 (2001) Nr. 5, S. 316 (keine Kurzfassung).
53. Tengs, TO; Yu, M; Luistro, E. **Health-related quality of life after stroke a comprehensive review.** In: Stroke 32 (2001) Nr. 4, S. 964-972.
54. Tobin, B; Cameron, ID. **End-of-life issues: case 1.** In: Med J Aust 175 (2001) Nr. 8, S. 424-425.
55. Van der Smagt-Duijnste, ME; Hamers, JP; Abu-Saad, HH; Zuidhof, A. **Relatives of hospitalized stroke patients: their needs for information, counselling and accessibility.** In: J Adv Nurs 33 (2001) Nr. 3, S. 307-315.
56. Van Straten, A; de Haan, RJ; Limburg, M; van den Bos, GA. **Clinical meaning of the Stroke-Adapted Sickness Impact Profile-30 and the Sickness Impact Profile-136.** In: Stroke 31 (2000) Nr. 11, S. 2610-2615.
57. Webster, JR; Feinglass, J. **Stroke patients, "managed care," and distributive justice.** In: JAMA 278 (1997) Nr. 2, S. 161-162.
58. White, MA; Johnstone, AS. **Does rehabilitation counselling have a role to play?** Disability & Rehabilitation 22 (2000) Nr. 3, S. 140-143.
59. Worrall, BB; Chen, DT; Meschia, JF. **Ethical and methodological issues in pedigree stroke research.** In: Stroke 32 (2001) Nr. 6, S. 242-249.

Im Gegensatz zu den beiden ersten Beispielen lässt sich hier zum akuten ischämischen Schlaganfall mittels vorgestellter Informationsgewinnung eine Vielzahl von Publikationen identifizieren. Unter diesen sind Arbeiten zu allen in der Arbeitsdefinition angesprochenen ethischen Aspekten. Mengenmäßig überwiegen unter den identifizierten Publikationen die Dokumente zur Lebensqualität der Betroffenen. Ebenso werden Fragen zur Autonomie der Patienten, zur Verhältnismäßigkeit der bewerteten Technologien oder der Verteilungsgerechtigkeit bzw. des Zugangs zur Technologie behandelt. Teilweise sind die Publikationen Übersichtsarbeiten.

Zum vorliegenden Beispiel liegen so viele Dokumente vor, dass es - insbesondere vor dem Hintergrund des meistens begrenzten Zeitrahmens für die Erstellung eines Kurz-HTA-Berichts - sinnvoll bzw. notwendig sein kann, die Präzision der Recherche zu erhöhen. (Die Präzision einer Recherche ist ein Maß dafür, wie hoch der Anteil der tatsächlich relevanten Treffer an der Zahl der insgesamt identifizierten Dokumente ist. Präzision ist ein Begriff der Bibliothekswissenschaft und entspricht dem in der Epidemiologie verwendeten Begriff der Sensitivität.) Sofern aktuelle systematische Übersichtsarbeiten vorliegen, können diese herangezogen werden. Dann kann u.U. auf die Auswertung der darin enthaltenen Studien und Beiträge verzichtet werden. Eine weitere Eingrenzung der Rechercheergebnisse wäre im vorliegenden Fall durch die Begrenzung auf die Technologien PTCA und CABG möglich. Diese Eingrenzung ist aber inhaltlich schwer zu rechtfertigen. Die Wahrscheinlichkeit, auf einem solchen Weg relevante Dokumente nicht zu entdecken und unsystematisch zu werden, ist enorm groß - das Risiko unausweichlich. Denkbar ist - wie im Beispiel geschehen - die Suche nach der Erkrankung bzw. der Technologie auf eine Nennung im Titel oder in den Hauptschlagwörtern (im MEDLINE-Thesaurus als MAJOR MESH Term=MJME bezeichnet) zu beschränken. Ob und inwieweit dies bei einem bestimmten Thema möglich und sinnvoll ist, muss im Einzelfall geprüft werden.

Ein Vergleich von MEDLINE-Suchergebnissen mit den anhand der Arbeitsdefinition ethischer Aspekte zusammengestellten MeSH-Terms unter Verwendung der WebSpirs-Oberfläche und den Suchergebnissen in PubMed unter Verwendung des Subsets "Bioethics" zeigt,

- dass mithilfe der selbst zusammengestellten Suchbegriffe die tatsächlich relevanten Dokumente insgesamt vollständiger erfasst werden als mit dem Subset und
- dass mit beiden Verfahren eine Reihe von Dokumenten identifiziert wird, die für das Thema nicht-relevant sind.

Einzelne relevante Dokumente werden jedoch ausschließlich mithilfe des Subsets identifiziert, d.h. beide Verfahren haben Vor- und Nachteile. Zur systematischen Erfassung bilden sie eine gute Ergänzung.

### **4.3.3 Diskussion**

#### **4.3.3.1 Untersuchung der Kurz-HTA-Berichte und Beispielrecherchen**

In den letzten Jahren haben Kurz-HTA-Berichte immer mehr an Bedeutung gewonnen. Beispielsweise bei der Entscheidungsfindung zur Kostenübernahme einer Technologie durch die Krankenversicherung o.ä. sind kurzfristig Technologiebewertungen erforderlich. Sofern die im HTA-Bereich Tätigen bei solchen Entscheidungen beteiligt sein wollen, müssen sie sich der Aufgabe stellen, Kurz-HTA-Berichte zu verfassen. Um eine umfassende Technologiebewertung durchführen zu können, reicht auch in einem Kurz-HTA-Bericht die alleinige Betrachtung der medizinischen Effektivität und der ökonomischen Effizienz nicht aus. Mit Kurz-HTA-Berichten werden insbesondere neue oder wenig evaluierte Technologien oder solche mit geringer Evidenz oder nicht bzw. kaum bekannten Risiken und Nebenwirkungen untersucht. Aufgrund häufig unsicherer Datenlage und / oder fehlender Erfahrungen mit der Technologie erscheint eine systematische Betrachtung der verschiedenen ethischen Aspekte insbesondere bei Kurz-HTA-Berichten besonders wichtig.

Bislang ist jedoch nicht bekannt, ob und in welchem Umfang solche Aspekte in HTA- bzw. Kurz-HTA-Berichten berücksichtigt werden. Aus diesem Grund wird die vorliegende Bestandsaufnahme zur Erfassung ethischer Aspekte in Kurz-HTA-Berichten durchgeführt. Dabei wird zunächst eine Arbeitsdefinition formuliert, die geeignet erscheint, die Erfassung ethischer Aspekte und gesellschaftlicher Wertvorstellungen zu ermöglichen. Damit sie auch auf HTA- und Kurz-HTA-Berichte angewandt werden kann, die von Autoren verfasst werden, die in Bezug auf ethische Fragen keine Experten sind, muss diese Definition so praxisnah wie möglich sein, d.h. die begrifflichen Gepflogenheiten der medizinischen und medizinethischen Diskussion berücksichti-



gen. Die Berichte werden in Übereinstimmung mit dieser Arbeitsdefinition in verschiedene Kategorien eingeteilt und bewertet. Die verwandte Definition erweist sich hierfür als ausgesprochen praktikabel.

Auffällig bei der vorliegenden Untersuchung ist die geringe Zahl der Kurz-HTA-Berichte, in denen eine explizite Betrachtung ethischer Aspekte - auf individueller wie auf gesellschaftlicher Ebene - erfolgt. Von den 25 identifizierten Kurz-HTA-Berichten (rund 9 % aller berücksichtigten Berichte), die eine solche Betrachtung vornehmen, stammen allein 19 aus einer einzigen Institution (SBU). Diese zeichnet sich dadurch aus, dass sie die Untersuchung ethischer Aspekte zum Bestandteil ihres Gliederungskonzepts gemacht hat.

Bei den behandelten ethischen Aspekten geht es in erster Linie um Fragen, die der Patientenautonomie, d.h. ihrer Information, ihrer Aufklärung sowie ihrer Beratung zuzuordnen sind. Ähnlich häufig wird die Nutzen-Risiko-Abwägung als ethisches Problem benannt („Forschungsfragen“). Meistens werden ethische Aspekte bei medikamentösen bzw. therapeutischen Eingriffen thematisiert. An zweiter Stelle rangieren Screenings (siehe das Kapitel „Forschungsfragen“). Trotz der geringen Zahl der identifizierten Kurz-HTA-Berichte, in denen ethische Fragen explizit oder implizit thematisiert werden, lässt sich daraus der vorläufige Schluss ziehen, dass ethische Fragen bei Therapien oder Screenings besonders relevant sind. Dies lässt jedoch nicht unbedingt den Umkehrschluss zu, dass ethische Fragen bei diagnostischen Interventionen oder Versorgungsfragen nicht-berücksichtigt werden müssen. Vielmehr muss in jedem einzelnen Fall überprüft werden, ob und wenn ja, welche ethischen Fragen durch eine Medizintechnologie aufgeworfen werden. Vergleichbares ist hinsichtlich der medizinischen Fachgebiete zu sagen, in deren Zusammenhang ethische Fragen auftreten. Hier liegen die Schwerpunkte eindeutig bei der Onkologie und Kardiologie. Die Neurologie / Neurochirurgie, die Gynäkologie und die Transplantationsmedizin werden ebenfalls mehrere Male benannt (siehe „Forschungsfragen“). Die seltene Nennung anderer medizinischer Fachgebiete bedeutet jedoch nicht, dass ethische Fragen hier keine Rolle spielen. Aufgrund dieser Untersuchungsergebnisse lassen sich die genannten medizinischen Fachgebiete jedoch als diejenigen angeben, für die eine Betrachtung ethischer Aspekte und gesellschaftlicher Wertvorstellungen zwingend sein sollte (vgl. „Forschungsfragen“).

In keinem der in dieser Studie untersuchten Kurz-HTA-Berichte wird jedoch eine Systematisierung oder Bewertung von ethischen Aspekten vorgenommen (vgl. Kapitel „Forschungsfragen“). Methoden oder Konzepte können – sogar bei den SBU-Berichten – nicht-identifiziert werden. Das Fehlen von Methoden, Konzepten oder standardisierten Vorgehensweisen für die Erfassung ethischer Aspekte in medizinischen Technologiebewertungen ist vermutlich eine Ursache dafür, dass ethische Aspekte selten berücksichtigt werden. HTA-Berichte werden in der Regel nicht von Experten für ethische Fragestellungen erstellt. Den Bearbeitern fehlen die notwendigen Werkzeuge und konzeptionellen Grundlagen, um solche Gesichtspunkte systematisch in die Technologiebewertung einfließen zu lassen. Ebenso ist zu berücksichtigen, dass Ethik und ethische Bewertungen in vielen Ländern erst in den letzten Jahren an Aktualität und Bedeutung gewonnen haben und verstärkt ins Blickfeld HTAs sowie der Öffentlichkeit gelangt sind. Von daher lassen sich die Fragen, welche ethischen Aspekte oder gesellschaftlichen Wertvorstellungen durch welche Methoden aufgezeigt werden, ob für verschiedene medizinische Fachgebiete unterschiedliche Methoden benötigt werden, und ob sich solche Methoden auf Deutschland übertragen lassen („Forschungsfragen“) zur Zeit nicht beantworten. Nachdem mittlerweile eine gewisse Routine und methodologische Festigung in die in vielen Ländern recht junge Disziplin HTA eingekehrt ist, bestehen die Voraussetzungen und der Wunsch nach methodologischer und konzeptioneller Weiterentwicklung und Verbesserung des bisher Erreichten.

In dem Bestreben, eine praktikable Herangehensweise zu entwickeln, wird in dem vorliegenden Bericht auf der Grundlage theoretischer Erwägungen und einer davon abgeleiteten Arbeitsdefinition ethischer Aspekte und gesellschaftlicher Wertvorstellungen eine Gruppe von Suchbegrif-

fen zusammengestellt. Sie soll ermöglichen, unabhängig von der inhaltlichen Thematik des zu erstellenden Berichts die Veröffentlichungen zu identifizieren, in denen ethische Fragen oder gesellschaftliche Wertvorstellungen thematisiert werden, die im Zusammenhang mit der Anwendung der untersuchten Medizintechnologie relevant sind. Die Erprobung dieser Suchbegriffe an 3 zufällig ausgewählten Beispielen, die trotz ihrer geringen Zahl einen Großteil der Kurz-HTA-Berichte strukturell recht gut widerspiegeln, ergab unterschiedliche Ergebnisse. Für das Beispiel des akuten Schlaganfalls fand sich eine Auswahl an Literatur in einem Umfang, der für einen Kurz-HTA-Bericht möglicherweise schon zu groß sein könnte. Anders als bei Fragen zur medizinischen Effektivität sind Übersichtsarbeiten zu ethischen Aspekten wesentlich seltener, so dass ggf. andere Strategien zur sinnvollen Reduzierung der Zahl der identifizierten Publikationen entwickelt werden müssen.

Ein möglicher Ansatz könnte eine Fokussierung der Literaturrecherche sein, indem die Suchbegriffe auf den Titel oder die Hauptschlagwörter (im MEDLINE-Thesaurus als MAJOR MESH Term=MJME bezeichnet) beschränkt werden. Schwieriger ist das Problem zu lösen, wenn nur sehr wenige Literaturstellen identifiziert werden können - wie in den übrigen 2 Beispielen. Hier ist es u.U. denkbar, strukturell ähnliche, bereits gut untersuchte Technologien zu identifizieren, um parallel Schlüsse zu ziehen. So wird in einem HTA-Bericht zur somatischen Gentherapie explizit gesagt, dass diese prinzipiell mit den gleichen Kriterien bewertet werden sollte, die für andere somatische Therapien angelegt werden. In diesem Bereich liegen jedoch noch wenige Erfahrungen vor; deshalb können noch keine konkreten Empfehlungen ausgesprochen werden. Im Einzelfall muss immer geklärt werden, inwieweit eine solche Vorgehensweise sinnvoll und möglich ist.

#### **4.3.3.2 Normative Aspekte: Offene konzeptionelle und methodische Fragen**

Die Analyse der mithilfe der beschriebenen Strategie identifizierten Kurz-HTA-Berichte gibt Auskunft darüber, wie und in welchem Umfang ethische Fragen bisher in solche Berichte aufgenommen werden. Offensichtlich geschieht dies vergleichsweise willkürlich; ausgearbeitete Methoden und Konzepte, mit denen dies in systematischer Weise erfolgen kann, sind in den Berichten nicht erkennbar. Für die Weiterentwicklung der Aussagekraft von Kurz-HTA-Berichten ist es deshalb wünschenswert, die Möglichkeiten zur Erfassung und zur Bewertung ethischer Aspekte und gesellschaftlicher Wertvorstellungen zu verbessern. Dazu bedarf es eines Rahmens, der bei zukünftigen Kurz-HTA-Berichten als Anleitung für die Erfassung und Systematisierung solcher Aspekte dienen kann („Forschungsfragen“).

Die Entwicklung eines solchen Rahmens ist mit einer Reihe von Schwierigkeiten verbunden. Zum einen sind sie darin begründet, dass solche Aspekte in klinischen Studien oder anderen Analysen medizinischer Technologien in vielen Fällen nicht-berücksichtigt werden. Dies liegt sicher zum Teil an der Tatsache, dass solche für eine umfassende Bewertung notwendigen Untersuchungen der - qualitativ oder quantitativ erfassbaren, psychischen, sozialen oder kulturellen - Folgen einer Medizintechnologie nur ansatzweise oder noch gar nicht durchgeführt worden sind. Zum anderen gibt es Schwierigkeiten bei der Entwicklung einer geeigneten Suchstrategie, für die kaum Erfahrungen vorliegen. Hierzu wird im ersten Teil dieser Arbeit ein Vorschlag entwickelt.

Hinsichtlich der Frage, wie ethische Aspekte und gesellschaftliche Wertvorstellungen in Kurz-HTA-Berichten in systematischer Weise berücksichtigt werden können, stoßen wir jedoch auf sehr grundsätzliche und weitreichende Schwierigkeiten. Wie in „Zielkonditionen und Definitionen“ gezeigt wird, verbirgt sich hinter den Begriffen „ethische Aspekte“ und „gesellschaftliche Wertvorstellungen“ ein ganzes Universum normativer Fragen. Ihre Integration in HTA-Berichte - und dies gilt in noch höherem Maß für Kurz-HTA-Berichte - ist ohne eine fundierte Konzeption, die der Komplexität des Gegenstands - und seiner notwendigen Reduktion - methodisch begründet und nachvollziehbar Rechnung trägt, kaum in wissenschaftlich seriöser Form möglich.

Von daher muss der erste Schritt bei der Überlegung, ethische Aspekte in Kurz-HTA-Berichte einzubeziehen, in der Entwicklung eines Konzepts liegen, das hilft, solche Aspekte einer Medizintechnologie zu systematisieren. Es stellt sich die Frage, ob der Bezug zu den im Kapitel „Ethische Konzepte und Prinzipien“ identifizierten ethischen Konzepten und Prinzipien einen sinnvollen Ausgangspunkt für eine solche Systematisierung darstellen könnte. Die genannten Grundsätze spielen vor allem in der angelsächsischen Diskussion eine wichtige Rolle. Ein solches Vorgehen könnte sinnvoll sein, weil die Begründer des Prinzipialismus, also der sich auf solche Prinzipien berufenden Bioethik, Beauchamp und Childress, in diesen Prinzipien normativ fundierte Handlungsanweisungen sehen, die für die meisten Fragen, die sich in der biomedizinischen Ethik stellen, relevant sind.

Traditionell haben Prinzipien in der Tat die Funktion von Handlungsanweisungen oder -anleitungen. Sie fassen z.T. eine ganze Theorie zusammen und stellen deshalb Kurzformen von moralischen Imperativen dar, die helfen, moralische Entscheidungen zu fällen. Die Grundsätze der Bioethik haben jedoch einen anderen Charakter. Bernard Gert und seine Kollegen weisen in ihrer kritischen Analyse des Prinzipialismus darauf hin, dass sie eher die Funktion einer Prüfliste haben und für Themen stehen, „die beim ärztlichen Handeln nicht vergessen werden dürfen“. Von daher eignen sie sich durchaus als Elemente oder Bezugspunkte einer Suchstrategie, mit deren Hilfe ethisch relevante Aspekte identifiziert werden können. Sie sind jedoch nicht Ausdruck einer konsistenten Theorie, sondern lassen sich unterschiedlichen ethischen Rahmenkonzepten zuordnen. Von daher lassen sie sich nicht in systematischer Weise zueinander in Beziehung setzen, und aufgrund der unterschiedlichen Bezugssysteme kann keinem Prinzip Priorität über ein anderes zugesprochen werden [Gert et al. 1997, S. 74ff]. Darüber hinaus ist kaum eine Problemlage denkbar, die nicht zur Anwendung mehrerer Grundsätze zwingt. Häufig resultiert dies in Widersprüchen oder in der wechselseitigen Relativierung der Prinzipien. Der Spielraum, in dem sich solche Abwägungsprozesse bewegen können, ist deshalb nahezu unbegrenzt [Fox 1994, Feuerstein, Kollek 1999, S. 569].

Das deutet darauf hin, dass solche Prinzipien - so hilfreich sie bei der Formulierung einschlägiger Suchkategorien sind - keinen geeigneten Rahmen für die Systematisierung oder für die Konzeptualisierung ethischer Aspekte und gesellschaftlicher Wertvorstellungen bilden, die bei der Anwendung einer Medizintechnologie berührt sein können. Eher lassen sie sich als ethische Qualitätsanforderungen oder ethische Qualitätsmerkmale eines medizinischen Verfahrens oder der Anwendung einer Medizintechnologie bezeichnen, deren Realisierung im konkreten Fall überprüft und bewertet werden muss.

Aus diesem Grund ist es notwendig, andere Kategorien als die genannten Prinzipien zu finden, die es erlauben, solche Aspekte in angemessener Weise zu systematisieren und im Rahmen eines (Kurz-)HTA-Berichts konzeptionell zu erfassen. Im Glossar im Anhang sollen solche Kategorien näher diskutiert und ein Konzept zur Integration ethischer Aspekte in Kurz-HTA-Berichte vorgeschlagen werden.

#### **4.4 Analyse und Bewertung ethischer Aspekte in Kurz-HTA-Berichten: Konzeptionelle Überlegungen / Verfahrensvorschlag für die Berücksichtigung ethischer Aspekte in HTA-Berichten**

Um vor allem bei neuen Technologien zu einer relativ schnellen ersten Einschätzung kommen zu können, ist es wünschenswert, einen konzeptionellen Rahmen zu entwickeln, der es erlaubt, gesellschaftliche Wertvorstellungen und ethische Aspekte einer Technologie systematisch zu identifizieren, zu synthetisieren und zu bewerten. In diesem Kapitel sollen Grundlagen und Elemente eines solchen Konzepts dargelegt, und in 4 Schritten ein erster Vorschlag dazu erarbeitet und diskutiert werden.

- Notwendig ist zunächst eine zielorientierte Systematisierung der Untersuchungskategorien („Systematik der Untersuchungskategorien“).
- Im zweiten Schritt werden auf der Grundlage existierender theoretischer Analysen und methodologischer Vorschläge Dimensionen, Kategorien und Elemente identifiziert, die es ermöglichen sollen, bewertungsrelevante und -bedürftige nicht-medizinische Outcomedimensionen einer Medizintechnologie zu identifizieren und zu systematisieren („Erfassung und Identifizierung ethischer Aspekte“).
- Im dritten Schritt geht es um Fragen der Bewertung ethischer Aspekte in Kurz-HTA- und HTA-Berichten und um die ungelösten Probleme einer solchen Bewertung („Bewertung ethischer Aspekte einer Medizintechnologie“).
- Schließlich soll versucht werden, die identifizierten Dimensionen, Kategorien und Elemente in einem Vorgehensschema zusammenzufassen, das als Grundlage für eine Standardisierung des Vorgehens zur Erfassung ethischer Aspekte im Rahmen von Kurz-HTA-Berichten dienen kann („Ethische Analysen in Kurz-HTA-Berichten: ein Verfahrensvorschlag“).

#### **4.4.1 Systematik der Untersuchungskategorien**

Bei der Entwicklung eines methodischen Vorgehens ist es sinnvoll, zunächst die systematische Stellung der zu erfassenden Dimensionen und ihre Beziehung zueinander zu klären. Ziel ist es, ethische Aspekte und gesellschaftliche Wertvorstellungen in Kurz-HTA-Berichten zu erfassen sowie zu bewerten, und das Ergebnis in die Gesamtbewertung einer Medizintechnologie zu integrieren. Oft besteht jedoch Unklarheit darüber, was eigentlich unter ethischen Aspekten im Vergleich zu gesellschaftlichen Wertvorstellungen oder sozialen Auswirkungen zu verstehen ist, und in welchem systematischen Verhältnis die Begriffe und Kategorien zueinander stehen.

Eine erste wichtige Kategorie umfasst die Folgen einer medizinischen Intervention.

- Zu den Folgen einer Medizintechnologie gehören neben den biologisch-medizinischen und ökonomischen die psychischen, sozialen und kulturellen Konsequenzen, die durch die Anwendung einer Medizintechnologie für das Individuum sowie für die unmittelbar und mittelbar darin involvierten oder von ihren Folgen betroffenen Akteure und Gruppen entstehen. Dies sind neben den Patienten die Ärzte, das Pflegepersonal, die Familien und die Verwandten der Patienten, ihre weiteren sozialen Bezugsgruppen sowie die Gesellschaft als Ganzes.

In jeder der genannten Dimensionen kann es zu speziellen Folgen kommen. Da sie sehr unterschiedlich (physisch, psychisch, sozial etc.) sein können, können sie nicht alle mit dem gleichen Instrumentarium erfasst werden; in jeder Dimension müssen spezielle, bereichsadäquate Instrumente und Methoden zur Anwendung kommen:

- Im Bereich der Medizin werden die medizinischen bzw. gesundheitlichen Auswirkungen der Anwendung einer Medizintechnologie untersucht und gemessen. Dazu gehören beispielsweise sowohl die Normalisierung biochemischer Marker, die Wiederherstellung oder die Verbesserung einer Organfunktion, als auch die Verlängerung der mittleren Überlebenszeit.
- In ökonomischer Hinsicht gelten Outcomes als "output of medical inputs, which means of preventive measures, diagnostic measures, therapeutic measures (physician and hospital services, pharmaceutical products, dental care etc.) and rehabilitative measures" [Schulenburg, Greiner 1997, S. 6]. Die Ökonomie errechnet die Effizienz verschiedener Medizintechnologien und vergleicht die Kosten für verschiedene Behandlungsverfahren mit den erreichten Outcomes, die z.B. als Quality Adjusted Life Years (QALY) angegeben werden können.
- Psychologische Folgeuntersuchungen richten sich auf die Erfassung psychischer Zustände vor und nach einer medizinischen Intervention. Dabei kann der psychische Effekt direkt durch die Intervention angestrebt (z.B. im Bereich der Psychiatrie) oder eine indirekte Folge einer medizinischen Intervention sein, die nicht primär auf die Verbesserung des psychischen Zustands zielt (z.B. Auslösung von Angst durch eine prädiktive genetische Diagnostik). Obwohl

es teilweise nahe liegt, solche Konsequenzen als ethisch problematisch zu bezeichnen, handelt es sich dabei zunächst um Befunde, für deren Bewertung Kriterien entwickelt, validiert und angewandt werden müssen. Ggf. müssen solche negativen Effekte im Bewertungsprozess gegen mögliche positive Effekte (z.B. die Verbesserung der Präventionschancen) abgewogen werden. Auch Veränderungen der Lebensqualität durch medizinische Interventionen gehören zu den psychischen Folgen, die bei der Evaluierung einer Medizintechnologie berücksichtigt werden müssen.

- Die sozialen Folgen medizinischer Interventionen können mithilfe sozialwissenschaftlicher Untersuchungen erhoben werden. Hier kommen Aspekte und Folgen in den Blick (z.B. Veränderungen in den Bereichen der Kommunikation, der Mobilität, der sozialen Integration), die für die soziale Interaktion zwischen Menschen sowie zwischen Menschen und gesellschaftlichen Institutionen wichtig und charakteristisch sind.

In jedem Bereich existiert ein spezielles Methodenrepertoire oder kann ggf. entwickelt werden, mit dem sich die Folgen der Anwendung einer bestimmten Medizintechnologie empirisch ermitteln oder beschreiben lassen. Dies kann entweder mithilfe quantitativer oder qualitativer Methoden [Murphy et al. 1998] geschehen. Die Folgen einer Medizintechnologie lassen sich in verschiedenen Dimensionen in quantitativer und qualitativer Hinsicht unterschiedlich gut erfassen, auch der jeweils dafür notwendige Aufwand kann stark variieren.

Ein grundsätzliches Problem für die Integration psychischer und sozialer Konsequenzen in HTA- oder Kurz-HTA-Berichten besteht darin, dass hier die Folgen medizinischer Interventionen sehr viel seltener untersucht werden als in der medizinischen oder der ökonomischen Dimension. Da die Untersuchung der physischen Konsequenzen z.B. eines neuen Medikaments in kontrollierten klinischen Studien für seine Zulassung zwingend notwendig ist, liegen dazu meistens (mehr oder weniger robuste) Informationen vor. Das ist hinsichtlich der psychischen und sozialen Effekte des Einsatzes von Medizintechnologien weitaus seltener der Fall, da sie bei Zulassungsverfahren zumindest bislang keine Rolle spielen bzw. nur dann, wenn ein Medikament oder ein therapeutisches Verfahren direkt zur Behandlung psychischer Probleme entwickelt wird.

Zu den meisten Medizintechnologien liegen also nur - wenn überhaupt - wenige systematische Untersuchungen der unmittelbaren oder mittelbaren psychischen und sozialen Effekte vor. Neben der nicht-obligaten Erhebung solcher Aspekte im Rahmen von Zulassungsverfahren liegt das vor allem an der Tatsache, dass solche Untersuchungen zwar nicht immer, aber häufig recht aufwendig sind. Während sich z.B. die unmittelbaren psychischen Belastungen und Folgen der In-Vitro-Fertilisation für eine bestimmte Gruppe von Frauen noch relativ gut untersuchen lassen, kann es sehr schwierig werden, die allgemeineren sozialen Folgen der Anwendung dieser Technologie (z.B. die Veränderung des Verständnisses von Elternschaft) adäquat zu erfassen. Manche relevanten Folgen zeigen sich erst langfristig, was ihre Berücksichtigung im Rahmen von HTA-Berichten kaum, und oft erst retrospektiv möglich macht. Wenn es darüber hinaus um Fragen des kulturellen Wandels geht, der durch den breiten Einsatz einer Medizintechnologie angestoßen wird (z.B. die Schwangerschaftsverhütung oder die vorgeburtliche Diagnostik), fehlt es oft an passenden Methoden und Instrumenten zur Beschreibung und Erfassung solcher Veränderungen. Noch schwieriger wird es, diese tatsächlichen oder mutmaßlichen Veränderungen zu bewerten, da die Bewertungskategorien und -kriterien selbst Gegenstand des kulturellen Wandels sind (siehe unten).

Des Weiteren sind psychische und soziale Folgen - ähnlich wie medizinische oder ökonomische - abhängig von den technischen, organisatorischen und rechtlichen Rahmenbedingungen der Anwendung einer Technologie. Zu diesen Rahmenbedingungen gehören u.a. professionelle Handlungsempfehlungen, Behandlungsleitlinien, Richtlinien oder Gesetze. Ändern sich diese Bedingungen, kann das einen entscheidenden Einfluss auf die daraus in den verschiedenen Dimensionen resultierenden Konsequenzen haben. Letztere lassen sich also immer nur in Be-

zug auf jeweils spezielle Rahmenbedingungen des medizinischen oder des sozialen Handelns beschreiben.

Diese Rahmenbedingungen verkörpern selbst wieder normative Gesichtspunkte, die als Sollregeln Gültigkeit haben oder rechtlich kodifiziert sind. Beispielsweise darf nach den Richtlinien der Bundesärztekammer keine prädiktive genetische Diagnostik zu erblichen Krebserkrankungen durchgeführt werden, ohne dass eine Aufklärung vor sowie eine Beratung vor und nach dem Test stattfinden [Bundesärztekammer 1998]. Damit sollen eine autonome Entscheidung der Ratsuchenden und eine informierte Zustimmung zu dem Test (oder seine Ablehnung) ermöglicht werden. Empirisch zu untersuchen wäre im Zweifelsfall, ob die tatsächlich erfolgende Art der Beratung den Kriterien entspricht, die an eine qualitative Beratung anzulegen sind. Würde diesen Kriterien nicht entsprochen, müsste die Beratung als nicht ausreichend, und als nicht den allgemein akzeptierten ethischen Standards genügend (Respekt vor der Autonomie der Klientin) bewertet werden.

Wie jede Forschung muss die Erforschung von technologie-induzierten Folgen professionellen und ethischen Standards entsprechen. Dies betrifft nicht nur medizinische Eingriffe, sondern auch die Untersuchung psychischer Konsequenzen medizinischer Interventionen oder den Umgang mit Informationen und personenbezogenen Daten aus sozialwissenschaftlichen Untersuchungen. In jedem Fall müssen nicht nur die angewendeten Methoden selbst einer ethischen Überprüfung standhalten, sondern es müssen die Würde der untersuchten Menschen respektiert sowie ihre Rechte beachtet werden [Murphy 1998, S. 148ff]. Diese Gesichtspunkte gehören jedoch nicht zu den ethischen Aspekten einer Medizintechnologie, sondern betreffen ihre Untersuchung mithilfe von psychologischen oder sozialwissenschaftlichen Methoden.

Das bisher Gesagte bezieht sich auf die Identifizierung und die Erfassung bzw. die Analyse der psychischen und sozialen Konsequenzen einer Medizintechnologie. Dabei handelt es sich im weitesten Sinn um Untersuchungen, die die Ergebnisse medizinischer Interventionen bzw. den Ist-Zustand vor oder in einem bestimmten Zeitraum nach der Intervention beschreiben.

In einem nächsten Schritt müssen die - in der Primärliteratur vorliegenden - Untersuchungsergebnisse zu den psychischen und sozialen Aspekten sowie zu den Folgen systematisiert, synthetisiert sowie bewertet werden.

Psychische und soziale Gesichtspunkte einerseits, sowie ethische Aspekte andererseits gehören unterschiedlichen Kategorien an. In einem Fall handelt es sich um Tatsachen (Fakten), im anderen Fall um Werturteile.

Dabei wirft insbesondere die Bewertung der Folgen erhebliche Probleme auf. Denn es handelt sich bei der Bewertung psychischer und sozialer Konsequenzen meistens nicht um Schlussfolgerungen, die den Daten zu entnehmen sind, sondern um komplexere Abwägungsprozesse, die sich auf begründete und nachvollziehbare Kriterien und Maßstäbe beziehen, und in die unterschiedliche normative Prämissen und Werthaltungen einfließen können.

Deshalb stellt sich zunächst die Frage, an welchen Prinzipien sich die Bewertung psychischer und sozialer Konsequenzen orientieren soll, und welche Kriterien im Einzelnen zu berücksichtigen sind: Reichen vorhandene Bewertungskriterien aus oder müssen neue, bereichsspezifische definiert werden? In welchem Verhältnis stehen die Ergebnisse der verschiedenen Dimensionen und ihre Bewertungen zueinander? Wie sollen sie relativ gewichtet und abgewogen werden?

Wie im Kapitel „Ethische Konzepte und Prinzipien“ dargelegt wird, erweisen sich viele der medizinethischen Prinzipien für eine konkrete Evaluierung der Ergebnisse medizinischer Interventionen nur als begrenzt geeignet. Sie sind vergleichsweise abstrakt und können im Einzelfall zu widersprüchlichen Bewertungen führen.

Zu berücksichtigen ist des Weiteren, dass die genannten Prinzipien sich auf die Bewertung medizinischer Interventionen beziehen, die im Rahmen der herrschenden Rechtsauffassung als legitim gelten, weil sie mit den gesellschaftlichen Wertvorstellungen konform gehen und existie-

rendem Recht nicht widersprechen. Sie sind deshalb zumindest nicht unmittelbar auf medizinische Verfahren anwendbar, über deren grundsätzliche ethische Vertretbarkeit kein gesellschaftlicher Konsens besteht. Beispielsweise würde die Präimplantationsdiagnostik - die in Deutschland nach überwiegender Rechtsauffassung durch das Embryonenschutzgesetz verboten ist - auch nicht dadurch legitimiert, dass eine Frau ihre Zustimmung dazu gibt, und zwar unabhängig von dem konkreten Nutzen-Risiko-Verhältnis des Verfahrens. Insofern definiert das Recht den Rahmen, innerhalb dessen sich die individuelle Autonomie entfalten kann. Solange das Recht menschliche Embryonen dem medizinischen Zugriff entzieht, kann auch die Frau nicht darüber verfügen und sie spendet beispielsweise zur Herstellung von embryonalen Stammzellen.

Sollte sich jedoch in Öffentlichkeit und Politik eine Akzeptanz dieses Verfahrens abzeichnen sowie seine Legalisierung politisch und rechtlich betrieben werden, müsste dargelegt werden, dass es den ethischen Akzeptabilitätskriterien nicht nur in der medizinischen, sondern auch in der psychischen und sozialen Dimension genügt. Erst dann sollte es auch in ethischer Hinsicht als akzeptabel gelten. Da das Verfahren in anderen Ländern bereits praktiziert wird, lassen sich vorläufige Evaluierungen zumindest der medizinischen und der psychischen Auswirkungen auf der Grundlage bereits veröffentlichter Daten vornehmen [Kollek 2000b; ESHRE 2002].

Es wird deutlich, dass die Entwicklung medizinischer Technologien mit etablierten gesellschaftlichen Wertvorstellungen in Konflikt geraten kann. Konkrete ethische Bewertung und gesellschaftliche Wertvorstellungen sind also nicht immer deckungsgleich. Ein Verfahren kann aus der Perspektive eines bestimmten ethischen Konzepts ethisch für vertretbar gehalten werden (z.B. Sterbehilfe), obwohl es in der Gesellschaft überwiegend auf Ablehnung trifft. Im Rahmen von HTA-Berichten können solche Konflikte, die auf einer gesellschaftlich unterschiedlichen Bewertung einer medizintechnologischen Entwicklung beruhen, meistens aus den zu diesem Thema (publizierten) Diskussionen herausdestilliert werden. Offen bleibt, was HTA tatsächlich zur Lösung oder Behandlung solcher normativen Konflikte beitragen kann, die im Kern keine Sach-, sondern Werturteile sind. Da in einer Gesellschaft unterschiedliche Meinungen zu Werten vorhanden sind, geht es bei der Lösung normativer Konflikte nicht oder nicht vorrangig um die Bewertung von Evidenz, sondern darum, wie die verschiedenen Perspektiven zu einer Gesamtbewertung zusammengeführt werden können. Diese Frage wird am Ende dieses Kapitels erneut aufgegriffen werden.

#### **4.4.2 Erfassung und Identifizierung ethischer Aspekte**

Als Nächstes ist zu klären, wie ethische Aspekte einer Technologie identifiziert und synthetisiert werden können. Dabei handelt es sich um ein relativ anspruchsvolles Unterfangen. Die Notwendigkeit der Integration solcher Aspekte in HTA-Berichte wird von einer Reihe von Autoren thematisiert. Spezielle Methoden der ethischen Analyse sind bislang jedoch nicht oder erst in Ansätzen entwickelt worden. Das stellt die hier vorgelegte Untersuchung nicht nur vor die Aufgabe, ein Konzept für eine solche systematische ethische Analyse zu skizzieren, sondern es darüber hinaus an die Anforderungen eines Kurz-HTA-Berichts anzupassen. Beides kann hier nur in einer ersten Annäherung geschehen. Im Folgenden sollen Themen, Fragekomplexe, Kategorien und Operationalisierungen skizziert werden, die Bestandteil eines solchen Konzepts sein sollten.

- Zunächst werden Themen und Fragen identifiziert, die in verschiedenen Kategorien medizinischen Handelns für eine ethische Analyse relevant sind („Relevante Themen und Fragen für die ethische Analyse“).
- Im zweiten Abschnitt werden die Subjekte, Zielgruppen oder Institutionen benannt, die bei der ethischen Analyse berücksichtigt werden müssen („Betroffene Objekte und Zielgruppen der ethischen Analyse“).

#### 4.4.2.1 Relevante Themen und Fragen für die ethische Analyse

Die Thematisierung ethischer Aspekte einer Medizintechnologie kann auf unterschiedlichen Ebenen erfolgen:

- Zum einen auf der Ebene der gesellschaftlichen Diskurse, in denen die Konformität eines neuen Verfahrens (z.B. der Verwendung von menschlichen Embryonen zur Herstellung von Stammzellen) mit den vorhandenen gesellschaftlichen Wertvorstellungen zur Debatte steht.
- Zum anderen auf der Ebene der Anwendung einer Medizintechnologie und ihrer unmittelbaren oder mittelbaren Folgen für den Patienten sowie weitere betroffene und involvierte Personen.

In der Regel zielt die ethische Analyse einer medizintechnologischen Entwicklung darauf ab, die bewertungsrelevanten Aspekte auf der zuletzt genannten Ebene zu erfassen. Eine entscheidende Frage ist, wie bewertungsrelevante Aspekte identifiziert werden können. Um eine sinnvolle Suchstrategie entwickeln zu können, ist es sinnvoll, im Vorfeld die Suchperspektive zu präzisieren. Dafür muss man sich vergegenwärtigen, dass ethische Fragen nicht nur auf der Ebene praktischen Handelns und Entscheidens entstehen, sondern dass normative Vorentscheidungen auf der konzeptionellen Ebene relevant werden können. Folgt man vor diesem Hintergrund der Analyse von Heitman, können ethische Fragen im Zusammenhang mit Medizin- oder Gesundheitstechnologien folgenden 5 Kategorien zugeordnet werden [Heitman 1998, S. 547ff]. Die Fragen können sich beziehen auf:

#### Grundlegende Konzepte und Definitionen

Die Definition dieser Kategorie beruht auf der Erkenntnis, dass das Sprechen über Gesundheit und Gesundheitsversorgung normativ ist, obwohl grundlegende oder verbreitete Normen (z.B. der Imperativ des Helfens und Heilens) kaum explizit festgelegt werden. Zu den normativen Konzepten, die implizit oder explizit in die Anwendung und die Bewertung einer Medizintechnologie Eingang finden gehören u.a. die der Diagnose und die Behandlung von Krankheiten begründenden Konzepte von Gesundheit, Krankheit oder Behinderung. Auch die Begriffe von Nutzen und Schaden sowie die ihnen zugrunde liegenden Bewertungen z.B. von lebensverlängernden Technologien sind hier zu nennen. Zu überprüfen wäre, ob und in welcher Weise diese Konzepte und die ihnen zuzuordnenden Stichworte als Suchschemata dienen können, um ethische Aspekte zu identifizieren. Wenn beispielsweise Phänomene wie Alkoholismus oder Aufmerksamkeitsdefizite bei Schulkindern als gesundheitliche Probleme dargestellt und von daher medizinische statt soziale Interventionen nahe gelegt werden, werden damit normative Vorentscheidungen gefällt, die im Rahmen einer ethischen Analyse identifiziert, benannt sowie überprüft werden müssen. Ähnliches gilt für die Konzepte Heilung, Verbesserung des Gesundheitsstatus oder Outcome. Auch scheinbar neutrale statistische Kategorien wie eine signifikante Population können im Einzelfall normative Vorentscheidungen beinhalten.

#### Diagnose

Die Wahrnehmung, die Beschreibung sowie die Klassifikation von Zeichen und Symptomen - also die Diagnose - gehen allen anderen Entscheidungen im Bereich des Gesundheitswesens voraus. Nicht nur deshalb haben diagnostische Verfahren und dadurch nahe gelegte medizinische Interventionen zu teilweise erheblichen Kontroversen geführt. Viele ethische Fragen diagnostischer Hilfsmittel sind mit der Wahrnehmung von Gesundheit und von Krankheit verknüpft, aber auch mit den ethisch und sozial relevanten Kategorien Etikettierung, Stigmatisierung sowie Diskriminierung verbunden. Dies wird beispielsweise im Bereich der genetischen Diagnostik besonders deutlich, ist aber auch bei der Diagnose und der Klassifikation psychischer Erkrankungen ein lange bekanntes Problem. Diagnosen können also Abweichungen identifizieren, die soziale, moralische und politische Konsequenzen haben. Darüber hinaus transformieren sie Per-



sonen zu Patienten und integrieren sie in das medizinische System. Nicht zuletzt wird durch eine Diagnose formal und implizit vorgeprägt, wie sich die Gesellschaft oder ihre Institutionen gegenüber einer Person mit einer entsprechenden Diagnose zu verhalten haben.

Hinter jeder Diagnose steht darüber hinaus die Überzeugung, dass jedes medizinische Wissen wertvoll ist und unsere Kontrolle über eine Krankheit erweitert. Dieser „technologische Imperativ“ [Heitman 1998, S. 549] kann zu einem überschießenden Einsatz diagnostischer Methoden führen, wobei nicht immer klar ist, ob der Nutzen für den Patienten den möglichen Schaden überwiegt. Deutlich wird dies vor allem bei der prädiktiven genetischen Diagnostik. Nutzen und Kosten müssen also im Einzelnen identifiziert und untersucht werden. Es muss analysiert werden, wovon sie abhängen (von den Testeigenschaften oder von den Bedingungen der Anwendung). Entdeckt der Test einen klinisch relevanten Zustand, einen biochemischen Marker oder nur eine Disposition? Gibt es eine wirksame Behandlung? Diese und weitere Fragen müssen im Kontext einer Analyse diagnostischer Verfahren gestellt sowie untersucht werden, um ethische Aspekte dieser Technologie identifizieren und bewerten zu können.

### **Therapie und Prävention**

In diesen Bereichen sind zum einen die klassischen Outcomedimensionen des HTA-Berichts (Ergebnis, Effektivität, Nutzen) angesiedelt. Die Etablierung der prinzipiellen Nützlichkeit und die Effektivität einer präventiven Maßnahme oder Therapie hängen jedoch davon ab, welche Ziele artikuliert werden, gegen die der erreichte Nutzen gemessen und bewertet wird. Diese Ziele reflektieren nicht nur medizinische, sondern auch soziale und ethische Eigenschaften. Dies gilt ebenfalls für alle Instrumente, mit denen die Lebensqualität vor und nach einer medizinischen Intervention gemessen wird. Die Etablierung eines verallgemeinerbaren Maßstabs für die Lebensqualität erfordert eine breit geteilte Definition essentieller Elemente des Lebens und ihrer relativen Bedeutung. Hier lässt die Unterschiedlichkeit kultureller Perspektiven, Erfahrungen und Erwartungen vermuten, dass sogar ausgefeilte analytische Systeme, mit denen angemessene Behandlungen für individuelle Patienten definiert werden, kontrovers sein werden.

Zum anderen ist der Bereich von Prävention und Therapie in besonderer Weise anfällig für einen technologischen Imperativ, der suggeriert, dass medizinische Interventionen die Lösung aller Gesundheitsprobleme darstellen. Besonders deutlich wird diese Denkweise beispielsweise im Zusammenhang mit der modernen Reproduktionsmedizin. Bekannt ist, dass ungewollt kinderlose Frauen oder Paare häufig jedes ihnen angebotene Verfahren in Anspruch nehmen, nur um keine Möglichkeit unversucht gelassen zu haben. Häufig geschieht dies unabhängig von niedrigen Erfolgsaussichten, psychischen Belastungen, erheblichen Kosten oder gesundheitlichen Konsequenzen für die Frauen sowie die Kinder. Hier wären ggf. die Ziele medizinischer Fürsorge und die Ziel-Mittel-Relation, oder ein ethisch-sozialer Vergleich mit zur Verfügung stehenden (sozialen) Alternativen in den Blick zu nehmen.

### **Klinische Forschung**

Die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung ist ein sich kontinuierlich weiterentwickelndes Unternehmen, innerhalb dessen die biomedizinische und die klinische Forschung selbst schon als eine Art ethischer Imperativ angesehen werden. Die dafür notwendige klinisch-experimentelle Forschung an Menschen ist historisch eines der am intensivsten bearbeiteten Gebiete der Medizinethik. Die hier einzuhaltenden Regeln werden u.a. im Nürnberger Kodex und in den Richtlinien des Weltärztebunds zur klinischen Forschung am Menschen niedergelegt. Trotz dieser langen Geschichte der Diskussion um ethische Kodizes ist die klinisch-medizinische Forschung in ethischer Hinsicht nach wie vor eines der sensibelsten Felder der Medizinethik. Dies ist vor allem dann der Fall, wenn es sich bei den Probanden um nicht oder nur eingeschränkt einwilligungsfähige Personen wie Demenzkranke oder Kinder handelt. Aufgrund der doppelten Zielsetzung medizinischer Forschung (Fürsorge für die Patienten und Gewinnung wissenschaftlicher

Erkenntnisse) ist immer überprüfungsbedürftig, ob die Interessen der Patienten oder die der Wissenschaft im Vordergrund stehen.

Darüber hinaus stellen sich im Zusammenhang mit der Forschung am Menschen im Einzelfall Fragen nach dem Nutzen und den Grenzen klinischer Studien, nach der Forschung an Minderheiten, nach der Methodologie (Doppelblindstudien, Placebos etc.) und nach den ethischen Aspekten der epidemiologischen oder der populationsbasierten Forschung, nach der Übertragung populationsbasierter Befunde auf einzelne Patienten, aber auch nach den ökonomischen Rahmenbedingungen klinischer Studien. Ethische Fragen der klinischen Forschung am Menschen spielen also vor allem bei der Entwicklung und bei der Einführung neuer Medizintechnologien eine wichtige Rolle.

### **Allokation von Ressourcen**

Die Begrenztheit bzw. die Knappheit von Ressourcen im Gesundheitssystem erfordert ihren effizienten Einsatz und ihre optimale Zuweisung zu unterschiedlichen Verwendungszwecken (Allokation). Die Fragen nach dem effizienten Einsatz medizinischer Güter oder Dienstleistungen sowie der gerechten und der sinnvollen Verteilung limitierter Ressourcen im Gesundheitswesen gehören zu denjenigen, die die Notwendigkeit HTAs mitbegründet und seine Entwicklung in den letzten Jahren besonders gefördert haben. Allokationsentscheidungen provozieren jedoch immer auch Besorgnis über die Fairness solcher Entscheidungen und über die Kriterien, die ihnen zugrunde liegen. Allokationsentscheidungen haben 3 grundlegende Dimensionen: 1. Die Art und die Menge der zugeteilten Güter und Dienstleistungen, 2. die Größe und Zusammensetzung der Gruppe, in der die Ressourcen verteilt werden, und 3. der Zeitraum, über den sich die Zuteilung erstreckt. Jede der Dimensionen wird durch (meistens unausgesprochene) normative Konzepte beeinflusst, weshalb diese Konzepte im Kontext von gesundheitssystembezogenen HTA-Berichten zum Gegenstand ethischer Analyse werden müssen.

Aufgrund der ethischen Komplexität fairer Allokationsentscheidungen gründen sich gesundheitspolitische Entscheidungen häufig auf ökonomische Evaluierungen der Kosteneffektivität sowie des Kosten-Nutzen-Verhältnisses, das den Verlauf und die Kosten alternativer Behandlungsverfahren untersucht. Obwohl es häufig so erscheint, sind solche Kalkulationen nicht schon deshalb wertneutral, weil ihre Resultate in quantitativen, monetären Begriffen ausgedrückt werden. Ihnen liegen wichtige, ethisch relevante Vorannahmen zugrunde, z.B. über Normalität oder Behinderung oder über die Bestimmung von Effektivität und Nutzen. Versuche, einen Maßstab zu entwickeln, der sowohl quantitative wie qualitative Outcomedimensionen vereint, führen zur Kosten-Nutzen-Analyse und zur Prägung des Konzepts der QALYs. Aber auch dieses Konzept beruht auf der Vorannahme, dass die Wahrnehmung von Lebensqualität bzw. verminderter Lebensqualität zwischen verschiedenen Gruppen und Individuen nicht variieren muss. In die Kategorie Allokation gehören des Weiteren Themen und Probleme der Makro- und der Mikroallokation.

Innerhalb dieser 5 Kategorien lassen sich also eine Fülle von Themen und Fragestellungen ermitteln, die implizit oder explizit auf ethische Aspekte verweisen, die der Anwendung einer Medizintechnologie zugrunde liegen oder aus ihr folgen. Sie können helfen, bewertungsrelevante Prämissen und / oder Ergebnisse einer medizinischen Handlung, die einem dieser Bereiche zuzuordnen ist, im Rahmen von HTA-Berichten gezielt zu suchen und zu identifizieren. Dabei ist es nicht zwingend notwendig, der von Heitman vorgeschlagenen Systematik zu folgen. Beispielsweise ist es denkbar, die Kategorie „Therapie und Prävention“ aufzuteilen, und für beide Bereiche nach speziellen Fragen und Themen zu suchen. Jede dieser beiden Formen lässt sich durch weitere Fragen, Themen und Aspekte ergänzen, so dass mittelfristig ein Katalog von Themen und Fragen zusammengestellt werden kann, der bei der Erstellung eines HTA-Berichts zu den ethischen Gesichtspunkten einer Medizintechnologie einen ersten Anhalt zum Design einer gezielten Such- und Auswertungsstrategie liefern kann.

#### 4.4.2.2 Betroffene Subjekte und Zielgruppen der ethischen Analyse

Eine medizinische Intervention zielt primär darauf, einem Patienten oder einer Patientin individuell zu helfen, d.h. den Gesundheitszustand oder die gesundheitsbezogene Lebensqualität zu verbessern oder dem Auftreten von Krankheiten vorzubeugen. In anderen Fällen, wie beispielsweise bei Screenings, ist nicht nur das Individuum Gegenüber einer medizinischen Handlung, sondern eine bestimmte, mehr oder weniger klar definier- oder abgrenzbare Bevölkerungsgruppe. In wieder anderen Fällen hat eine medizinische Intervention nicht nur positive oder negative Folgen für den behandelten Patienten oder die Patientin, sondern auch für deren Familie. Letztlich kann die Anwendung einer Medizintechnologie weitergehende soziale Konsequenzen für das Individuum haben, sowie seine Stellung in der Gesellschaft oder in Institutionen wie Versicherungen betreffen.

Um diese verschiedenen Dimensionen, in denen sich ethisch relevante Folgen für ein Individuum realisieren können, in (Kurz-)HTA-Berichten systematisch berücksichtigen zu können, ist es wichtig, ein Schema zu entwickeln, das diese Dimensionen systematisiert und aufeinander bezieht. Tabelle 10 zeigt eine Zusammenfassung dieser Systematisierung.

Primär von einer medizinischen Intervention betroffen ist zunächst der Patient bzw. die Patientin. Er bzw. sie ist das Subjekt der medizinischen Handlung, an dem sich die positiven und negativen physischen und / oder psychischen Ergebnisse der Intervention zeigen und ggf. messen lassen.

Im Zentrum der medizinethischen Bewertung steht allerdings nicht nur der Patient bzw. die Patientin, sondern auch die Beziehung Arzt bzw. Ärztin und Patient bzw. Patientin. Diese durch den Behandlungsvertrag oder eine Notsituation konstituierte Beziehung hat in der medizinethischen Diskussion die meiste Aufmerksamkeit auf sich gezogen. Die individuelle Arzt-Patient-Beziehung ist es, auf die sich die meisten medizinethischen Prinzipien richten: Hier geht es um Selbstbestimmung (autonomy), um Nutzen und Schadensvermeidung (beneficence, non-maleficence), um Fürsorge (care), um das Vertrauensverhältnis, das ein Handeln im besten Interesse des Patienten von Seiten des Arztes und die Befolgung ärztlicher Empfehlungen durch den Patienten (compliance) voraussetzt sowie um Gleichheit bzw. Gleichbehandlung bei gleicher Krankheit, unabhängig von ökonomischen oder sozialen Merkmalen des Patienten. Ähnliche Maßstäbe sind für die Beziehung zwischen Patienten und Pflegepersonal formuliert worden.

**Tabelle 10: Systematisierung der Erfassung von Folgen einer Medizintechnologie nach Dimensionen und betroffenen Subjekten bzw. sozialen Gruppen.**

Folgendimensionen	Betroffene Untersuchungssubjekte / Gruppen / Institutionen
Medizinisch / Physisch	Patient / in
Ökonomisch	Patient / in, Gesundheitswesen
Psychisch	Patient / in
Sozial	Arzt-Patient-Beziehung Arzt / Ärztin Pflegepersonal
	Familie Eltern Geschwister Verwandte
	Soziale Kontaktgruppen Nachbarn Freunde Berufliche Kontakte Freizeit Gruppe mit spezieller Krankheit oder Behinderung

(Fortsetzung Tabelle 10)

	Institutionen Ausbildung Arbeitswelt Versicherungen Gesundheitswesen
Kulturell	Gesellschaft, gesellschaftliche Diskurse Menschenbild Krankheitsverständnis

Trotz der Konzentration ethischer Fragen und Probleme in diesem ethischen Kernbereich medizinischen Handelns erschöpfen sich die ethischen Fragen damit nicht. Denn Patienten - sowie die Konsequenzen medizinischer Behandlungen - können nicht isoliert von dem sozialen Kontext gesehen werden, in dem die Patienten sich bewegen und auf den sie sich beziehen.

Dazu gehört neben dem Verhältnis zum medizinischen Personal und den (durch es repräsentierten) Normen des medizinischen Systems in erster Linie die Familie. Wenn durch eine medizinische Intervention anlässlich einer Krankheit der gleiche Gesundheitsstatus wie vor der Erkrankung wiederhergestellt wird, wird sich an den Beziehungen innerhalb der Familie möglicherweise nicht viel ändern. Dies kann aber ganz anders sein, wenn es sich bei dem Eingriff beispielsweise um die Lebendspende einer Niere durch einen Familienangehörigen oder um eine genetische Untersuchung handelt, von deren Ergebnis nicht nur die Eltern und Geschwister, sondern auch weitere Verwandte betroffen sein können.

Die diagnostische Feststellung einer genetischen Disposition für eine schwere Krankheit oder Behinderung kann nicht nur auf die Familienbeziehungen zurückwirken, sondern auch die Stellung des betroffenen Individuums in sozialen Kontaktgruppen verändern. Zu solchen Gruppen gehören Nachbarn, Freunde, Kollegen, Freizeitkontakte, religiöse Gemeinschaften etc. Die Diagnose kann, wenn sie bekannt wird, eine Art Etikett darstellen, das im schlimmsten Fall zur Stigmatisierung und zur Ausgrenzung bzw. zum Ausschluss aus einer Gruppe führen kann. Aber auch dann, wenn es nicht bekannt wird, kann es das Selbstbild des betroffenen Individuums in einer Weise beeinflussen, dass seine soziale Beziehungsfähigkeit dadurch beeinflusst wird. Bei Verfügbarkeit wirksamer präventiver Interventionen, die das Auftreten der befürchteten Krankheit mit großer Sicherheit verhindern kann, kann sich die Situation allerdings auch ganz anders darstellen, und negative soziale Effekte müssen nicht eintreten.

Die Veränderung der Stellung eines Individuums in gesellschaftlichen Institutionen durch eine medizinische Intervention ist ein weiterer Bereich, der bei einzelnen Technologien der Untersuchung bedarf. Auch hier sind wieder die genetischen Tests zu nennen, die im Zweifelsfall zu einer veränderten Behandlung eines Individuums mit positivem Befund sei es im Arbeitsleben, durch Versicherungen, oder in Ausbildungsinstitutionen führen können. Relevant ist diese Untersuchungskategorie u.a. dann, wenn der Patient durch die medizinische Intervention eine Veränderung seines vorherigen rechtlichen Status (z.B. als Behinderter) erfährt.

Als letzte Dimension, in der die Folgen medizinischer Eingriffe wirksam werden können, ist die Gesellschaft zu nennen bzw. die Kultur, in der die Medizintechnologie angewandt und bewertet wird. In gesellschaftlichen Diskursen artikulieren sich Wertvorstellungen, die auf das Individuum zurückwirken, und hier wird auch beurteilt, ob es sich rollenkonform verhält (als Patient, als Mutter, als Arzt etc.) oder nicht. Zum Tragen kommen kulturelle Maßstäbe der Bewertung von Krankheit und Gesundheit, von Normalität oder Abweichung. Dies kann u.a. weitreichende Auswirkungen auf die Wahrnehmung von Behinderungen bzw. ihrer Behandlungsbedürftigkeit haben.

Ein Beispiel dafür ist die Bewertung von Cochleaimplantaten. Mithilfe dieser Technologie können taube Menschen die Fähigkeit erlangen, Geräusche wahrzunehmen. In der Vergangenheit hat besonders die Einpflanzung solcher Implantate bei Kindern zu Kontroversen geführt. Je nachdem, ob die angeborene Taubheit als eine pathologische Störung betrachtet wird, die möglichst verhindert werden sollte, oder als eine Eigenschaft bzw. ein Merkmal einer

speziellen kulturellen Minorität. Während Taubheit aus medizinischer Perspektive als etwas erscheint, was behandlungs- bzw. korrekturbedürftig ist, begreifen diejenigen, die darin eine kulturelle Eigenart sehen, diese Implantate manchmal als Bedrohung dieser Kultur und der gesellschaftlichen Emanzipation tauber Menschen. Aus ihrer Perspektive sollte die Implantation nicht durch das Gesundheitssystem finanziert werden [Reuzel, van der Wilt 2001]. Diese Erfahrung hat zum Vorschlag einer partizipativen Technikbewertung im Bereich moralisch kontroverser medizinischer Entwicklungen geführt, an der nicht nur medizinische oder wissenschaftliche Experten, sondern auch die Angehörigen betroffener Gruppen adäquat beteiligt werden müssen [Reuzel, van der Wilt 2001]. Vergleichbare Differenzen zeigen sich in der gesellschaftlichen Bewertung anderer Medizintechnologien, wie z.B. der Verfahren, die der medizinisch assistierten Unfruchtbarkeitsbehandlung zugrunde liegen.

Das verweist darauf, dass bei einer umfassenden Bewertung einer Medizintechnologie ihr kultureller Kontext berücksichtigt werden muss, der sich in unterschiedlichen Präferenzen und Werturteilen bezüglich des Nutzens und der Folgen einer solchen Technologie ausdrücken kann. Durch die Analyse der Positionen betroffener Gruppen kann erhoben werden, welche Veränderungen mit einer neuen Technologie verbunden und wie sie bewertet werden. Die Analyse weiterer veröffentlichter Meinungen zu dieser Technologie ermöglicht es darüber hinaus, festzustellen, ob weitere kulturell relevante Implikationen im Zusammenhang mit der Einführung einer neuen Technologie thematisiert werden müssen.

Die angesprochenen psychischen, sozialen und kulturellen Dimensionen können, müssen aber für die Bewertung einer Medizintechnologie nicht unbedingt relevant sein. Entscheidend ist für die Aufnahme solcher Aspekte in Kurz-HTA-Berichte, dass es die Suchstrategie bei der Datensammlung und Auswertung der Dokumente ermöglicht, relevante, thematisierte oder untersuchte Aspekte zu erfassen. Sie alle könnten als (mehr oder weniger gut untersuchte und robuste) Evidenz im weitesten Sinne gelten, die zu Schlussfolgerungen führen oder sie unterstützen kann. Von daher erscheint es im Zusammenhang mit der Erfassung nicht-medizinischer, d.h. psychischer, sozialer und kultureller Folgen einer Medizintechnologie sinnvoll, von einem erweiterten Evidenzbegriff auszugehen, der nicht nur medizinisch-wissenschaftliche Evidenz umfasst, sondern auch „theoretische Evidenz, praktische Evidenz, Evidenz die sich auf anerkannte Experten in einem Gebiet stützt, juristische Evidenz, und Ethik-basierte-Evidenz“ [vgl. u.a. Buetow, Kenealy 2000].

#### **4.4.3 Bewertung ethischer Aspekte einer Medizintechnologie**

In den vorangegangenen Abschnitten wird dargelegt, in welchen Kategorien ärztlichen Handelns und in welchen Folgedimensionen einer Medizintechnologie ethische Fragen und Probleme vorzufinden sein können. Zusammengenommen kann man diese Kategorien und Dimensionen als Elemente eines Verfahrens auffassen, das es nicht nur erlaubt und erleichtert, ethische Aspekte einer Medizintechnologie zu identifizieren, sondern auch Vorschläge zu ihrer Bewertung.

Häufig werden als Maßstäbe der ethischen Bewertung die unter „Ethische Konzepte und Prinzipien“ diskutierten Prinzipien vorgeschlagen. Diese lassen sich jedoch nicht umstandslos auf die Bewertung einer Technologie oder eines Verfahrens anwenden. Vielmehr müssen sie vor ihrer Anwendung validiert werden. Dies ist besonders dann der Fall, wenn es sich um bereichsspezifische, bislang unerprobte Kriterien bzw. Prinzipien handelt. Thornicroft und Tansella [1999] schlagen dafür einen Validierungsprozess durch Experten vor, wie ihn beispielsweise eine Delphi-Befragung darstellt. Aber auch dann wird zunächst nur angezeigt, welche Aspekte für die Bewertung einer Medizintechnologie oder einer medizinischen Dienstleistung wichtig sind. Die Prinzipien sagen jedoch allein nichts darüber aus, ob eine bestimmte Behandlung diesen Ansprüchen entspricht. Dafür müssen prinzipienspezifische Ergebnis-Maßeinheiten (outcome

measures) entwickelt werden, anhand derer sich die Ergebnisse und Folgen einer medizinischen Intervention auch in den nicht-medizinischen Dimensionen erfassen bzw. messen lassen. Eine solche Ergebnismaßeinheit stellen die QALYs dar. Ihre Formulierung folgt der Einsicht, dass das Ergebnis medizinischen Handelns nicht allein in gewonnenen Lebensjahren berechnet werden kann, sondern dass auch die dadurch erreichte Lebensqualität in die Kalkulationen eingehen muss. Es wird von daher vorgeschlagen, auch den Nettogewinn an Lebensqualität, der der Behandlung zuzuschreiben ist, zu berücksichtigen und in Form von qualitätsadjustierten Lebensjahren zu kalkulieren.

In dem hier diskutierten Zusammenhang ist interessant, dass es sich dabei um einen Versuch handelt, nicht nur medizinische, sondern auch psychische und soziale Outcomeaspekte zu quantifizieren und in die Bewertung medizinischer Behandlungsverfahren einzubeziehen. Grundlage für die quantitative Beschreibung der Lebensqualität vor und nach einer Behandlung ist der ursprünglich von Rosser und Kind [1978] auf der Grundlage von Interviews ermittelte Lebensqualitäts-Index. Er bewertet Gesundheitszustände anhand von 2 Parametern: Beobachtbare Behinderung (8 Stufen) und Stress (4 Stufen). Der von Rosser und Kind entwickelte Index stellt aber nur ein Instrument dar, um auch psychische und soziale Dimensionen der Lebensqualität zu erfassen. Heute liegen eine Vielzahl weiterer Instrumente vor, mit denen sich die Lebensqualität als eine Ergebnisdimension medizinischer Interventionen qualitativ und quantitativ beschreiben lässt. Zu den Standardinstrumenten gehören z.B. Multi-dimensional quality of life questionnaires (MQOL). Ihnen liegen Fragebögen zugrunde, die krankheitsspezifisch, behandlungsspezifisch oder global sind, und die die Lebensqualität qualitativ und zum Teil quantitativ erfassen.

Gesundheitsbezogene Lebensqualitätsuntersuchungen konzeptualisieren die Aspekte des Lebens, die vom eigenen Gesundheitszustand beeinflusst werden. Innerhalb der sehr weiten Definition von Gesundheit der Weltgesundheitsorganisation, der zufolge Gesundheit "a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity" darstellt, ist die Lebensqualität tatsächlich ein sehr umfassendes Konstrukt. Seine Erfassung wird zusätzlich dadurch kompliziert, dass die Beziehung zwischen tatsächlichen gesundheitlichen Veränderungen und der subjektiven Wahrnehmung dieser Veränderungen nur indirekt durch Faktoren beeinflusst wird, die den gesundheitlichen Zustand selbst betreffen [Atkinson, Zibin 1996]. Nichts desto trotz sind sich die meisten Lebensqualitätstheoretiker darin einig, dass ein ausgewogenes Instrument zur Erfassung der Lebensqualität mindestens 5 Dimensionen erfassen soll, darunter den biologischen, psychologischen, interpersonellen, sozialen und wirtschaftlichen Erfahrungsbereich [Rosenblatt, Atkinsson 1993].

Demzufolge kann man auch sagen, dass diese Lebensqualitätsuntersuchungen das Prinzip des Nutzens bzw. Nicht-Schadens präzisieren, und operationalisieren. Um sie als spezielle Evaluierungskriterien nutzen zu können, wäre eine solche Operationalisierung auch hinsichtlich anderer Prinzipien sinnvoll und notwendig. Dies ist jedoch nicht ganz einfach.

Als Pionier kann in dieser Hinsicht Jarvis betrachtet werden. In einer Publikation von 1850 mit dem Titel "The influence of distance from and proximity to an insane hospital on its use by any people" beschrieb er, was später als Jarvis-Gesetz bekannt wird. Der Autor zeigte, dass der Umfang, in dem die Patienten von einem uneingeschränkten medizinischen Dienstleistungsangebot Gebrauch machten, umgekehrt proportional ist zu der Entfernung, in der sie vom Ort des Angebots leben [Jarvis 1850]. Indem er den Zusammenhang zwischen Entfernung und Aufnahme eines medizinischen Angebots untersuchte, operationalisierte er ein ethisches Prinzip - das der Zugänglichkeit (accessibility) - in einer Weise, dass es quantifiziert und für die Evaluation von Dienstleistungen des Gesundheitssystems verwendet werden konnte.

Für die Verwendung ethischer Prinzipien als Bewertungsmaßstäbe müssen sie also operationalisiert, und in mess- oder untersuchbare Outcomemaße transformiert werden.

- Grundlage einer solchen Operationalisierung ist die Konzeptualisierung von Effekten einer Medizintechnologie (z.B. in Fragebögen) und die Formulierung von Verfahrensregeln zu ihrer Erfassung.
- Als Anzeiger für Effekte, die nicht direkt gemessen werden können, müssen Indikatoren gefunden bzw. definiert werden (z.B. für die Spezifizierung der Informiertheit, die einer selbstbestimmten / autonomen Entscheidung zugrunde liegen sollte).
- Schließlich müssen Methoden identifiziert werden, mit denen die Indikatoren erhoben und gemessen werden können.

Zusammenfassend bleibt festzuhalten, dass die Bewertung der psychischen und sozialen Aspekte (ganz abgesehen von den kulturellen) in einem HTA- bzw. Kurz-HTA-Bericht weitaus komplexer ist, als die der unmittelbaren medizinischen Effekte, und bei weitem mehr Unsicherheiten beinhaltet. Dabei ist nicht nur entscheidend, was in den Primäruntersuchungen bereits erhoben wird, sondern auch, welche Maßstäbe zur Bewertung der ethischen Qualität einer medizinischen Dienstleistung oder Technologie angelegt werden können und sollen. In vielen Fällen müssen Maßstäbe, die sich für eine formalisierte Bewertung sinnvoll operationalisieren lassen, erst noch entwickelt werden.

Des Weiteren besteht innerhalb der Ethikdiskussion keine Einigkeit darüber, wie die Folgen in den verschiedenen Dimensionen in einer zusammenfassenden Bewertung hierarchisiert bzw. vergleichend gewichtet werden sollen.

Ein weiteres Problem wird in der Tatsache gesehen, dass die Bewertung einer Technologie meistens durch Mediziner, Angehörige des Gesundheitssystems oder Wissenschaftler erfolgt. Die direkt von der Einführung einer Medizintechnologie Betroffenen kommen im Rahmen des Bewertungsverfahrens meistens nicht oder nur indirekt zu Wort. Da die Folgen einer medizinischen Intervention aus unterschiedlichen Perspektiven jedoch völlig unterschiedlich bewertet werden können, ist es notwendig, die konkret betroffenen Menschen - also die Nutzer - explizit in das Bewertungsverfahren mit einzubeziehen, damit sie eine Chance haben, ihre Erfahrungen und ihre Perspektiven bei der Bewertung zur Geltung zu bringen. Wie notwendig und sinnvoll dies ist, wird kürzlich im Zusammenhang mit der Evaluation von Cochleaimplantaten in den Niederlanden gezeigt [Reuzel, van der Wilt 2001].

#### **4.4.4 Ethische Analysen in Kurz-HTA-Berichten: Ein Verfahrensvorschlag**

Trotz dieser Schwierigkeiten ist es wünschenswert, ethische Aspekte in Kurz-HTA-Berichten zu integrieren. Hier sollte aber von - zumindest zurzeit - unrealistischen Erwartungen und Ansprüchen Abstand genommen werden. Beim derzeit relativ wenig entwickelten Stand der Formalisierung (und vermutlich begrenzter Formalisierbarkeit) der Erfassung sowie Bewertung ethischer Aspekte erscheint eine seriöse eigene Bewertung solcher Aspekte zumindest in Kurz-HTA-Berichten kaum möglich.

Aber auch ein weniger weitgespannter Anspruch kann zu einem sinnvollen Ergebnis führen. Dabei ist daran zu erinnern, dass die Ethik 2 Vorgehensweisen kennt und neben der normativen, präskriptiven Ethik auch die empirische, deskriptive Ethik existiert. In Anknüpfung daran sollte es auch in Kurz-HTA-Berichten möglich sein, die im Zusammenhang mit einer (neuen) Medizintechnologie genannten ethischen Fragen, Probleme, Prinzipien und Argumente sowie Bewertungs- und Entscheidungsempfehlungen aus der Literatur zu extrahieren, und entsprechend der Dimensionen, auf die sie sich beziehen, zu systematisieren und zu synthetisieren. Im Laufe dieses Verfahrens sollte es möglich sein, sich einen qualitativen Überblick über die thematisierten Fragen und Aspekte zu verschaffen.

Die in dieser Untersuchung entwickelten Suchschemata (Vgl. „Literaturdatenbanken“) und Systematisierungsvorschläge (Vgl. „Empfehlungen“) reichen dabei aller Voraussicht nach nicht da-

zu aus, alle Arbeiten (oder nur alle relevanten Arbeiten) zu den ethischen Aspekten eines Themas zu finden. Ein grundsätzliches Problem besteht darin, dass Buchbeiträge kaum systematisch erfasst werden. Das liegt nicht an dem Suchschema, sondern an der Tatsache, dass zwar Sammelbände in verschiedenen - vor allem sozialwissenschaftlichen - Datenbanken erfasst werden, nicht aber die einzelnen Beiträge zu diesen Sammelbänden. Das ist deswegen im Hinblick auf die hier gestellte Aufgabe, wie grundsätzlich für die Erfassung psychischer, sozialer und kultureller Folgen und ihrer ethischen Bewertung problematisch, weil viele solcher Befunde und die Diskussionen darum in Sammelbänden veröffentlicht werden. Hier kommt die unterschiedliche Publikationskultur der Medizin oder der medizinischen Psychologie im Vergleich zu der der Sozialwissenschaften deutlich und konsequenzenreich zum Tragen. Deshalb wird es notwendig sein, sich bei der Recherche an Experten zu wenden, die einen guten Überblick über die für ein Thema relevanten ethischen Fragen haben, um keinen wichtigen Aspekt zu vernachlässigen.

Zusammengenommen können die Literaturrecherchen in Datenbanken, Befragungen von Experten und Analogieschlüsse Auskunft darüber geben, welche ethischen Probleme im Zusammenhang mit einer Medizintechnologie in der Literatur thematisiert werden und welche Antworten darauf auf der Grundlage welcher Bewertungskriterien gegeben werden.

Bei dieser Analyse lassen sich folgende Schritte identifizieren:

### **1. Informationsgewinnung**

- (a) Entwicklung einer Suchstrategie entsprechend des in dieser Untersuchung vorgeschlagenen Schemas.
- (b) Recherche in Literaturdatenbanken, Zeitschriften, Institutionen und bei Experten unter zusätzlicher Berücksichtigung von Beiträgen in einschlägigen Sammelbänden.
- (c) Recherche in grauer Literatur zur Erfassung von Positionen potentieller oder aktueller Nutzer einer Medizintechnologie.

### **2. Sichtung der Dokumente und Identifizierung ethischer Aspekte**

- (a) Systematische, qualitative Analyse der Literatur.
  - Welche psychischen, sozialen, kulturellen und ethischen Aspekte werden thematisiert? (Suche also nicht nur nach ethischen Aspekten, sondern ebenfalls nach ökonomischen und rechtlichen Aspekten, weil die Begrifflichkeit nicht trennscharf ist. In der Regel dürfte aber ein ähnliches Suchschema, wie das im Kapitel „Literaturdatenbanken“ dieses Berichts entwickelt, ausreichen, um relevante Arbeiten zu identifizieren. Zusätzlich müssen einschlägige Artikel aus Sammelbänden ausgewertet werden.)
- (b) Systematisierung und Kategorisierung ethischer Aspekte
  - Zuordnung zu den Folgendimensionen (medizinisch, psychisch, sozial etc.)

### **3. Identifizierung von Prinzipien, Bewertungskategorien und ethischen Qualitätsanforderungen, an denen die Behandlung gemessen werden soll**

- Welche ethischen Prinzipien und Kriterien werden benannt, die bei der Bewertung der Technologie berücksichtigt werden müssen? (z.B. gleicher Zugang)
- Müssen ggf. weitere, bereichsspezifische Prinzipien oder Kriterien formuliert oder berücksichtigt werden? (Siehe unten)

Tabelle 11 fasst die unter „Erfassung und Identifizierung ethischer Aspekte“ ausformulierten Systematisierungsvorschläge noch einmal zusammen.

Problematisch wird es allerdings, wenn aus diesen Ergebnissen Handlungsempfehlungen für eine Regelung der betreffenden Technologie abgeleitet werden sollen. Denn die in den publizierten Materialien dominierenden ethischen Bewertungen, ihre Grundlagen und Begründun-



gen, die überwiegend aus dem angelsächsischen Raum stammen, müssen sich nicht notwendigerweise mit den im kontinentaleuropäischen Kontext präferierten decken. Des Weiteren ist es gerade hinsichtlich der nicht-medizinischen Folgen einer Technologie möglich und wahrscheinlich, dass die Gesichtspunkte und Perspektiven der potentiellen Nutzer oder Betroffenen nicht adäquat zu Wort kommen, weil sie sich eher nicht in wissenschaftlichen Zeitschriften äußern. Von daher ist eine äußerste Sensibilität hinsichtlich der Unvollständigkeit der Information und der Unsicherheit der daraus abzuleitenden Schlussfolgerungen angebracht. Zudem folgt - einer Grundregel der präskriptiven Ethik zufolge - aus dem, was sich empirisch feststellen lässt, nicht notwendigerweise das, was sein soll.

**Tabelle 11: Mehrdimensionale Erfassung von Konsequenzen medizinischer Interventionen.**

Folgendimensionen	Betroffene Personen/ Gruppen/Institutionen	Systematische Erfassung und Synthese von Folgen			Bilanzierung thematisierter oder erfaßter Folgen		1. Bewertungsschritt
		Bewertungsrelevante Aspekte (Beispiele)	Indikatoren (Beispiele)	Methoden (bereichs- u. pro- blemspezifisch)	Nutzen	Kosten-/Ri- siken	
Medizinisch/ Physisch	Patient/in	Körperlicher Zustand	Funktionsgewinn gewonnene Le- bensjahre				
Ökonomisch	Patient/in, Gesundheitswesen	Kosten	Kosten pro Einheit				
Psychisch	Patient/in	Einstellungen Gefühle Verhalten	Lebensqualitäts- indikatoren				
Sozial	Arzt-Patient-Beziehung • Arzt/Ärztin • Pflegepersonal  Familie • Eltern • Geschwister • Verwandte  Soziale Kontaktgruppen • Nachbarn • Freunde • berufl. Kontakte • Freizeit • Gruppe mit spez. Krankheit oder Behinderung Institutionen • Ausbildung • Arbeitswelt • Versicherungen • Gesundheitswesen	Vertrauen Selbstbestimmung Für- sorge Gleichheit  Beziehungen zu Famili- enmitgliedern Auswirkungen auf andere Familienmitglieder  Beziehungen zu sozialen Kontaktgruppen  Stellung in sozialen In- stitutionen	Vertraulichkeit v. Daten Indikatoren der Be- ratungsqualität  Familienstrukturen Kommunikation  Lebensqualitäts- indikatoren (Be- weglichkeit, Kom- munikation etc) Stigmatisierung, Ausgrenzung  Rechtliche Rah- menbedingungen Stigmatisierung Diskriminierung				
Kulturell	Gesellschaft, Diskurse • Menschenbild • Krankheitsverständnis	Wahrnehmung einer Krankheit in der Gesell- schaft	Normen Erwartungs-hal- tungen				

## 4.5 Schlussfolgerungen und Empfehlungen

### 4.5.1 Schlussfolgerungen

In der Diskussion um Medizintechnologien spielen die ethischen Aspekte der Anwendung solcher Technologien und ihre gesellschaftliche Bewertung eine zunehmend wichtige Rolle. Von daher ist es wünschenswert und entspricht dem Selbstverständnis des HTAs, solche Aspekte auch in (Kurz-)HTA-Berichten systematisch zu erfassen. Ausgehend von einer Darstellung grundlegender Begriffe und Kategorien wird in der hier vorgelegten Untersuchung zunächst eine Arbeitsdefinition der Zielkategorien „ethische Aspekte“ und „gesellschaftliche Wertvorstellungen“ entwickelt, die bei der weiteren Untersuchung von Kurz-HTA-Berichten zugrunde gelegt wird.

Auf ihrer Basis wird eine Gruppe von Schlagwörtern zusammengestellt, die zur Suche ethischer Aspekte in Kurz-HTA-Berichten eingesetzt wird. Das Ergebnis unserer Untersuchung zeigt, dass ethische Aspekte in Kurz-HTA-Berichten bisher nur eine sehr untergeordnete Rolle spielen. Nur in wenigen der als Kurz-HTA identifizierten Berichte (9 % der berücksichtigten Berichte) werden sie explizit und in vergleichbar wenigen anderen (11 % der berücksichtigten Berichte) implizit genannt. In den meisten Berichten werden sie überhaupt nicht erfasst oder behandelt. In keinem der untersuchten Kurz-HTA-Berichte der zuerst genannten Gruppe wird eine systematische Untersuchung der ethischen Aspekte durchgeführt. Ebenso wenig können konzeptionelle Überlegungen oder methodische Vorschläge zur Erfassung solcher Aspekte in Kurz-HTA-Berichten identifiziert werden.

Daraus lassen sich folgende Schlussfolgerungen ziehen:

- Mithilfe der in dieser Untersuchung entwickelten Gruppe von Schlagwörtern zur standardisierten Suche ethischer Aspekte kann bei etablierten Technologien wahrscheinlich eine sinnvolle und ausreichende Auswahl an Literaturstellen in den biomedizinischen und Ethik-Fachdatenbanken identifiziert werden. Die Menge der identifizierten Literatur variiert in Abhängigkeit vom Thema erheblich. Dementsprechend müssen ggf. jeweils unterschiedliche Strategien zur Erweiterung bzw. Reduzierung der identifizierten Quellen angewandt werden.
- Trotz des Anspruchs des HTA-Berichts umfassend zu sein und bei der Evaluierung von Medizintechnologien nicht nur wissenschaftlich-medizinische, sondern auch nicht-medizinische Folgendimensionen und ethische Aspekte zu berücksichtigen, wird dieser Anspruch in der Praxis - zumindest in Kurz-HTA-Berichten - eher selten realisiert.
- Die seltene Berücksichtigung ethischer Aspekte kann zum einen daran liegen, dass solche Aspekte bei der Untersuchung der Auswirkungen einer Medizintechnologie gar nicht erfasst oder bewertet werden. Eine Schlussfolgerung, die sich daraus ableiten lässt, ist, dass - als ein erster Schritt - die Erfassung ethischer Aspekte im Gliederungsschema von Kurz-HTA-Berichten - analog zu dem bei medizinischen Forschungsanträgen üblichen Verfahren - aufgenommen werden sollte.
- Die Aufnahme eines Abschnitts „Ethische Aspekte“ in das Gliederungskonzept eines Kurz-HTA-Berichts ist sinnvoll und notwendig, aber nicht hinreichend, um die systematische Bewertung einer medizinischen Technologie hinsichtlich ethischer Aspekte und gesellschaftlicher Wertvorstellungen sicherzustellen.
- Die unzureichende Berücksichtigung ethischer Aspekte in Kurz-HTA-Berichten kann darin begründet sein, dass für die systematische Erhebung und Bewertung ethischer Aspekte die konzeptionellen und methodischen Grundlagen fehlen.
- Eine systematische, umfassende Berücksichtigung ethischer Aspekte und gesellschaftlicher Wertvorstellungen in einer Technologiebewertung kann die bestehenden ethischen Probleme benennen und diskutieren, nicht aber lösen - gleichgültig ob es sich um ethische Aspekte auf der Ebene des Individuums oder auf der der Gesellschaft handelt.

Im ersten Abschnitt des vorliegenden Hauptdokuments wird mittels internationaler Bestandsanalyse von Kurz-HTA-Berichten dargelegt, dass nur selten explizit oder implizit auf ethische Aspekte und gesellschaftliche Wertvorstellungen einer zu bewertenden medizinischen Technologie eingegangen wird. Zurückgeführt wird dies u.a. auf die fehlenden bzw. unzureichenden methodischen und konzeptionellen Entwürfe zur Einbeziehung dieser Aspekte in eine umfassende Bewertung einer Technologie. Dazu liegen bisher allerdings kaum konzeptionelle Vorschläge vor. Aus diesem Grund wird im zweiten Teil der hier vorgelegten Untersuchung ein erster Schritt zur Entwicklung eines solchen Konzepts unternommen.

Ausgegangen wird dabei von Kategorien, die in der medizinethischen und gesellschaftlichen Diskussion um die Folgen von Medizintechnologien und ihre Bewertung vorfindbar sind. Dabei handelt es sich meistens um ethische Prinzipien, die als eine Art Qualitätsmaßstab medizinischen Handelns verwendet werden. Bei der Entwicklung eines Suchschemas hat sich ihre Verwendung durchaus als fruchtbar erwiesen. Allerdings resultiert die Suche in einer Sammlung von Informationen und Befunden, die systematisiert, synthetisiert und bewertet werden müssen. Hierfür reichen die vorgefundenen Prinzipien nicht aus.

Das hier vorgestellte Konzept bezieht zum einen die Auswirkungen medizinischen Handelns in verschiedenen Dimensionen systematisch ein. Diese Auswirkungsdimensionen werden darüber hinaus hinsichtlich der von der Anwendung möglicherweise betroffenen Individuen oder Gruppen gegliedert. Zum anderen ermöglicht es das Konzept, die Ergebnisse von Folgenuntersuchungen in bewertungsbezogenen Kategorien zusammenzufassen bzw. zu synthetisieren. Von daher sollte es in der Lage sein, die vielfältigen Auswirkungen medizinischen Handelns systematisch zu bilanzieren, was für eine differenzierte Bewertung unverzichtbar ist. Die empiriebezogene Fundierung dieses Konzepts legt dabei zwar nahe, dass es in der Praxis sinnvoll einzusetzen ist. Dennoch muss seine Praxistauglichkeit in exemplarischen Analysen erst noch überprüft werden.

Schon die systematische Erfassung und Bilanzierung der bewertungsrelevanten medizinischen und nicht-medizinischen Ergebnisse und Folgen medizinischer Interventionen stellt eine beträchtliche Herausforderung dar. Noch weitaus schwieriger ist jedoch ihre Bewertung. Denn es zeigt sich zum einen, dass dafür häufig nicht genügend Daten vorliegen, und vielfach noch keine Kriterien entwickelt und validiert werden, anhand derer eine solche Bewertung nachvollziehbar und belastbar vorgenommen werden kann. Darüber hinaus muss sich HTA hinsichtlich der ethischen Bewertung von Medizintechnologien damit auseinandersetzen, dass verschiedene Gruppen die Ergebnisse oder Auswirkungen einer Technologie unterschiedlich bewerten können. Von daher muss das Potential von Bewertungsverfahren, in die unterschiedliche Betroffenengruppen oder Perspektiven einbezogen werden, systematisch untersucht werden.

#### **4.5.2 Empfehlungen**

Aus den Ergebnissen der internationalen Bestandsaufnahme zu ethischen Aspekten und gesellschaftlichen Wertvorstellungen in Kurz-HTA-Berichten ergeben sich folgende Empfehlungen für die künftige Erstellung medizinischer Technologiebewertungen:

- Ethische Aspekte sollten in das Gliederungsschema von Kurz-HTA-Berichten - analog zu dem bei medizinischen Forschungsanträgen üblichen Verfahren - einbezogen werden.
- Es sollten geeignete Maßnahmen der Aus- / Fort- / Weiterbildung eingesetzt werden, um den Erstellern von HTA-Berichten sowohl die Bedeutung als auch die Terminologie der Ethik zu vermitteln.
- Bei etablierten medizinischen Technologien sollte die im vorliegenden Bericht entwickelte Schlagwortgruppe (vgl. im Kapitel „Informationsgewinnung“) in den angeführten Datenbanken eingesetzt werden.
- Darüber hinaus sollte die im vorliegenden Bericht entwickelte Schlagwortgruppe in exemplarischen Untersuchungen eingesetzt werden, um zu prüfen, bei welchen Technologien sie für

die Erfassung ethischer Aspekte optimal einsetzbar ist.

- Es ist davon auszugehen, dass bei neueren, seltener oder wenig evaluierten Technologien die Literaturlage häufig nicht ausreicht, um alle relevanten Aspekte zu identifizieren. Hier sollten weitere Fallbeispiele untersucht werden, um Technologien zu identifizieren, bei denen dieses Vorgehen Erfolg versprechend sein kann.
- Bei den Technologien, bei denen bislang keine Untersuchungen zu ihren Folgen durchgeführt werden, die zu einer ethischen Bewertung beitragen können, sollte dieses Defizit explizit benannt werden.
- Als Qualitätsprüfung für die Bewertung ethischer Aspekte einer Medizintechnologie könnten die klassischen Prinzipien des bioethischen Prinzipialismus als Annäherung an eine systematische, umfassende Bewertung eingesetzt werden.
- Es ist eine Methodologie und Standardisierung zu entwickeln bzw. eine methodische und konzeptionelle Weiterentwicklung für medizinische Technologiebewertungen hinsichtlich ethischer Aspekte und gesellschaftlicher Wertvorstellungen notwendig, die auch für Nicht-Experten der Ethik anwendbar ist.

In Konsequenz der unter „Internationale Bestandsaufnahme“ dargestellten fehlenden bzw. unzureichenden methodischen und konzeptionellen Entwürfe zur Einbeziehung ethischer Aspekte und gesellschaftlicher Wertvorstellungen in Kurz-HTA-Berichten wird von den Verfassern ein entsprechendes Konzept vorgestellt. Hinsichtlich dieses Vorschlags lassen sich folgende Empfehlungen aussprechen:

- In der Diskussion um Folgen von medizinischen Technologien und ihre Bewertung werden meistens ethische Prinzipien als eine Art Qualitätsmaßstab medizinischen Handelns verwendet. Bei der Entwicklung eines Suchschemas hat sich ihre Verwendung durchaus als fruchtbar erwiesen. Allerdings muss die aus der Anwendung dieses Suchschemas resultierende Sammlung von Informationen und Befunden systematisiert, synthetisiert und bewertet werden. Hierfür kann das vorgestellte Konzept als ein Lösungsansatz dienen.
- Um die Praxistauglichkeit des hier entwickelten Konzepts zur Erfassung, Systematisierung und Synthetisierung von bewertungsrelevanten Aspekten einer Medizintechnologie zu überprüfen, sollte es in exemplarischen Untersuchungen eingesetzt und weiterentwickelt werden.
- Das größte Defizit besteht in der Verfügbarkeit von transparenten und validierten Kriterien und Konzepten für die ethische Bewertung von Nutzen-Risiko-Bilanzen. Die (Weiter-) Entwicklung solcher Konzepte erscheint dringend notwendig.

## 5 Anhang

### 5.1 Glossar und Abkürzungsverzeichnis

AATM = CAHTA	Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques <a href="http://www.aatm.es/ang/ang.html">http://www.aatm.es/ang/ang.html</a>
AEM	Akademie für Ethik in der Medizin e.V.
AETMIS (früher CETS)	Agence d'Évaluation des Technologies et de Modes d'Intervention en Santé <a href="http://www.aetmis.gouv.qc.ca/en">http://www.aetmis.gouv.qc.ca/en</a>
AFP	Alphafetoprotein = Glykoprotein; Parameter, der beim biochemischen Screening für das Vorliegen eines fetalen Down Syndroms bestimmt wird.
AHFMR	Alberta Heritage Foundation for Medical Research <a href="http://www.ahfmr.ab.ca">http://www.ahfmr.ab.ca</a>
ARIF	Aggressive Research Intelligence Facility <a href="http://www.bham.ac.uk/arif">http://www.bham.ac.uk/arif</a>
Autonomie	(engl. autonomy) Ethisches Prinzip, gemeint ist damit der Respekt vor der Autonomie der Patienten und das Recht der Individuen auf Selbstbestimmung.
BELIT	Integrative Literaturdatenbank zum Thema Ethik in den Biowissenschaften. <a href="http://www.drze.de/BELIT">http://www.drze.de/BELIT</a>
Beneficence	S. Wohltun.
BIOETHICSLINE	Literaturdatenbank zum Thema Ethik, die 2001 von der National Library of Medicine aufgelöst wird.
BIOSIS	Biomedizinische Datenbank.
Biotechnologie Information Schweiz	Datenbank zur Biotechnologie. <a href="http://www.bioweb.ch/de">http://www.bioweb.ch/de</a>
BMTA	BioMedical Technology Assessment.
BTAG	Birmingham Technology Assessment Group. <a href="http://www.publichealth.bham.ac.uk/wmhtac">http://www.publichealth.bham.ac.uk/wmhtac</a>
CABG	Coronary Artery Bypass Grafting
CAHTA = AAATM	Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques <a href="http://www.aatm.es/ang/ang.html">http://www.aatm.es/ang/ang.html</a>
Care	S. Fürsorge.
CCOHTA	Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment <a href="http://www.ccohta.ca">http://www.ccohta.ca</a>
CDEI	Centre de Documentation en Ethique des Sciences de la Vie et de la Santé de l'INSERM
CETS	S. AETMIS.
CINAHL	Datenbank zu Pflege und Gesundheitsinformationen
Cochrane Library	Literaturdatenbank aus dem Bereich des Health Technology Assessments und der evidenzbasierten Medizin.
Current Contents	Literaturdatenbank mit Informationen über aktuelle Publikationen u.a. aus den Bereichen klinische Medizin, Sozialwissenschaften, Psychologie.
DARE	Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness; eine Literaturdatenbank des National Health Services, Großbritannien.
DEC	Development and Evaluation Committee, Wessex Institute for Health Research and Development. <a href="http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/rapidhta">http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/rapidhta</a>
Delphiverfahren	Form der Expertenbefragung zur Zusammenführung und Analyse von Expertenmeinungen. Ablauf: Experten werden in mehreren Durchgängen zu einer komplexen Problemstellung einzeln schriftlich befragt. Die Gesamtergebnisse jedes Durchgangs werden zu Beginn des folgenden Durchgangs jedem der beteiligten Experten zur Kenntnis gegeben.
Deontologisch	Von griechisch: to deon = das Gesollte; ethisches Konzept, auf unbedingt geltende Sollensansprüche abhebend.
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

DRZE EbM	Deutsches Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften Evidenzbasierte Medizin; versteht sich als den bewussten, expliziten und angemessenen Einsatz der gegenwärtig besten Evidenz bei Entscheidungen über die medizinische Versorgung einzelner Patienten.
ECHTA / ECAHI	European Collaboration for Health Technology Assessment <a href="http://www.ecahi.org">http://www.ecahi.org</a>
ECRI	Emergency Care Research Institute <a href="http://www.ecri.org">http://www.ecri.org</a>
Effectiveness	Bezeichnung des Nutzens unter den realen Bedingungen alltäglicher medizinischer Praxis.
Efficacy	Bezeichnung des Nutzens unter idealen Studienbedingungen.
Efficiency	Bezeichnung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses.
EHN	Euroethics Health Network
EMBASE	Biomedizinische Datenbank.
Empirische Ethik	(= deskriptive Ethik) Beschreibt und erklärt die vielfältigen Ausprägungen von Moralität und Sittlichkeit im gesellschaftlichen Leben. Sie rekonstruiert vorzufindende moralische Überzeugungen und enthält sich dabei einer eigenen normativen Stellungnahme.
EMTREE Ethik	Schlagwortverzeichnis der EMBASE-Datenbank. Von griechisch ethos: Gewohnheit, Herkunft, Sitte. Bezeichnet die Theorie des richtigen Handelns. Sie reflektiert und überprüft die Richtigkeit menschlichen Handelns, das von den gesellschaftlichen Wertvorstellungen und Normen, die in einer bestimmten Kultur soziale Geltung erlangt haben, geprägt wird.
ETHIKnet	Datenbank zu Forschungsaktivitäten im Bereich der anwendungsorientierten Ethik <a href="http://www.ethiknet.de/bio/bio.html">http://www.ethiknet.de/bio/bio.html</a>
EUDB	European Databank Sustainable Development; Datenbank mit Informationen zur nachhaltigen Entwicklung. <a href="http://www.sd-eudb.net">http://www.sd-eudb.net</a>
EUROETHICS FSP BIOGUM	Datenbank mit Informationen zur biomedizinischen Ethik. Biootechnik, Gesellschaft und Umwelt – Forschungsschwerpunkt, Universität Hamburg
Fürsorge	(Engl. care) Ethisches Prinzip; dieses ethische und rechtliche Prinzip hat seinen Ursprung in der Arzt-Patient-Beziehung bzw. in der Beziehung zwischen Pflegepersonal - hier speziell Krankenschwestern. Es erfordert beispielsweise, für den Patienten da zu sein, auch wenn keine Heilung mehr möglich ist.
Gerechtigkeit	(Engl. justice) Ethisches Prinzip; es charakterisiert äußere Beziehungen zwischen Personen und Institutionen, welche diese Beziehungen regeln, und es bezeichnet eine sittliche Eigenschaft einer Person, d.h. eine Haltung, die sich die Gerechtigkeit der Beziehungen um ihrer selbst willen zum Ziel macht
German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care	Name einer Arbeitsgruppe im Bereich des Health Technology Assessments, die im Rahmen des deutschen HTA-Projekts entstanden ist. Kontaktadresse: <a href="mailto:Matthias.Perleth@bv.aok.de">Matthias.Perleth@bv.aok.de</a>
Graue Literatur	Bezeichnung für alle Publikationen, die außerhalb des Buchhandels veröffentlicht werden, z.B. Forschungsberichte, Dissertationen, Kongressberichte.
hCG	Human Chorionic Gonadotropine = Menschliches Choriongonadotropin; Parameter, der beim biochemischen Screening für das Vorliegen eines fetalen Down Syndroms bestimmt wird.

HTA	Health Technology Assessment; versteht sich als umfassende und systematische Bewertung der direkten und indirekten Folgen der Anwendung neuer oder bereits auf dem Markt befindlicher Technologien hinsichtlich ihrer physikalischen, biologischen, medizinischen und ökonomischen, aber auch ihrer psychologischen sowie sozialen, gesellschaftlichen und ökologischen, juristischen sowie ethischen Wirkungen im Rahmen einer strukturierten Analyse.
HTA	NHS Health Technology Assessment; Literaturdatenbank des National Health Services, Großbritannien (identisch mit der HTA-Datenbank des International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)).
HTAC	Health Technology Advisory Committee <a href="http://www.health.state.mn.us/htac">http://www.health.state.mn.us/htac</a>
IDEM IMGB	Informations- und Dokumentationssteölle für Ethik in der Medizin Institut für deutsches, europäisches und internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment <a href="http://www.inahta.org">http://www.inahta.org</a>
INSERM ISTAHC	Institut National de la Santé et de la Recherche Medicale International Society of Technology Assessment in Health Care Seit dem 01.02.2003 Nachfolgeorganisation: Health Technology Assessment International (HTAI) <a href="http://www.htai.org">http://www.htai.org</a>
IWE IZEW Justice KBV	Institut für Wissenschaft und Ethik Interfakultäres Zentrum für Ethik in den Wissenschaften S. Gerechtigkeit. Kassenärztliche Bundesvereinigung <a href="http://www.kbv.de/hta">http://www.kbv.de/hta</a>
KIE Konsequentialistisch	Kennedy Institute of Ethics Bezeichnung für ein ethisches Konzept; eine Evaluation der Folgen zugrunde legend.
Kurz-HTA	(= Kurz-Assessments oder Kurz-HTA-Berichte) Es bestehen weltweit unterschiedliche Definitionen. Charakteristisch ist, dass eine Technologie weniger detailliert und umfassend auf einer zumeist kleineren und / oder qualitativ / quantitativ weniger hochwertigen Informationsbasis bewertet wird.
KvK	Karlsruher Virtueller Katalog; Bezeichnung für ein Verzeichnis von Bücher- und Zeitschriftenkatalogen der Universitätsbibliothek Karlsruhe.
LOCATORplus	Literaturdatenbank der National Library of Medicine für Monographien und sonstige Dokumente.
MEDLINE MEDLINE Subset	Biomedizinische Datenbank. Bezeichnung für eine Summe von Begriffen, die alle für eine bestimmte Fragestellung relevanten Begriffe zu einem mit einem einzigen Befehl abfragbaren Baustein zusammengefügt.
MeSH Meta-Ethik	Schlagwortverzeichnis der MEDLINE-Datenbank. Disziplin, die sich mit der sprachlichen Form, der Methode und der Funktion der Ethik befasst.
MJME Moral	MAJOR MESH (Im MEDLINE-Thesaurus) Von lateinisch mores: Sitten, Gewohnheit, Charakter; bezeichnet die Summe der von einem Menschen oder einer Gesellschaft anerkannten Verhaltensregeln und der sie tragenden Überzeugungen.
MQOL NCCHTA	Multi-dimensional Quality Of Life Questionnaires National Coordinating Centre for Health Technology Assessment <a href="http://www.hta.nhsweb.nhs.uk">http://www.hta.nhsweb.nhs.uk</a>
NEED	NHS Economic Evaluation Database; eine Literaturdatenbank des National Health Services, Großbritannien



NHSC	National Horizon Scanning Centre <a href="http://www.publichealth.bham.ac.uk/horizon">http://www.publichealth.bham.ac.uk/horizon</a>
NHS CRD	NHS Centre for Reviews and Dissemination <a href="http://www.york.ac.uk/inst/crd/welcome.htm">http://www.york.ac.uk/inst/crd/welcome.htm</a>
NLM	National Library of Medicine <a href="http://www.nlm.nih.gov">http://www.nlm.nih.gov</a>
Nonmaleficence Norm	S. Schadensvermeidung. Von lateinisch norma: Richtschnur, Regel, Vorschrift; bezeichnet einen allgemein anerkannten, positiv gesetzten Bewertungsmaßstab, der alle Bereiche menschlichen Deutens, Ordnen und Gestaltens betreffen kann.
Normative Ethik	Bezeichnung für die Ethik im eigentlichen Sinne. Sie zielt auf allgemein verbindliche Aussagen und versucht, allgemein gültige Kriterien für gutes, richtiges, falsches etc. Handeln zu entwickeln. Diese Kriterien sind normativ. Sie beschreiben nicht vorfindliche moralische Überzeugungen, sondern formulieren selbst moralische Imperative oder entwickeln Normen moralischen Urteilens und Handelns.
OVID	OVID Technologies; Datenbankanbieter.
Präzision einer Recherche	(Entspricht dem in der Epidemiologie verwendeten Begriff der Sensitivität) Bezeichnung für das Maß, wie hoch der Anteil der tatsächlich relevanten Treffer an der Zahl der insgesamt identifizierten Dokumente in einer Recherche ist.
Prinzipalismus	Verwendung unterschiedlicher bioethischer Prinzipien.
PTCA	Percutaneous transluminal coronary angioplasty, dt.: Perkutane transluminale Koronarangioplastie.
Primum Non Nocere	Ethisches Prinzip; an erster Stelle: Nicht schaden!
Proportionality	S. Verhältnismäßigkeit.
PsycInfo	Literaturdatenbank aus dem Bereich der Psychologie.
PubMed	Kostenfrei zugängliche Version der Datenbank MEDLINE.
QALY	Quality Adjusted Life Year
SBU	The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care <a href="http://www.sbu.se">http://www.sbu.se</a>
SBU Alert	Name einer schwedische Arbeitsgruppe innerhalb des Swedish Council on Technology Assessment in Health Care, die sich die Bewertung von neuen Technologien in der Medizin und Gesundheitsversorgung zum Ziel gesetzt hat.
Schadensvermeidung	(Engl. nonmaleficence) Ethisches Prinzip; es sagt Ärzten, dass ihre ersten ethische Überlegung dem Schaden gelten soll, den eine potenzielle Intervention einem Patienten zufügen könnte. Es bedeutet auch, dass in der Abwägung zwischen dem möglichen Nutzen und dem Schaden eines ärztlichen Eingriffs der Nutzen den Schaden überwiegen soll.
Science Citation Index Screening	Literaturdatenbank aus unterschiedlichen Fachbereichen. Verfahren zur Reihenuntersuchung; dient der Diagnostik zur Früherkennung von Krankheiten innerhalb einer Bevölkerung oder bestimmter Gruppen.
SHPIC	Scottish Health Purchasing Information Centre <a href="http://www.nhsconfed.org/Scotland/shpic">http://www.nhsconfed.org/Scotland/shpic</a>
SMM	The Norwegian Centre for Health Technology Assessment <a href="http://www.oslo.sintef.no/smm">http://www.oslo.sintef.no/smm</a>
Social Science Citation Index	Literaturdatenbank aus dem Bereich der Sozialwissenschaften.
Sociological Abstracts	Literaturdatenbank aus dem Bereich der Soziologie und den Sozialwissenschaften.
SPHIC	Scottish Health Purchasing Information Centre
TA	Technological Assessment
TNO	Netherlands Organization for Applied Scientific Research <a href="http://www.health.tno.nl/homepage_pg_en.html">http://www.health.tno.nl/homepage_pg_en.html</a>
TRENT Institute	Trent Institute for Health Services Research. Working Group on Acute Purchasing <a href="http://www.shef.ac.uk/uni/academic/R-Z/tiwgap">http://www.shef.ac.uk/uni/academic/R-Z/tiwgap</a>

Trunkierung	Verfahren zur Abkürzung von Suchtexten bei Datenbankrecherchen. Hierfür stehen verschiedene Zeichen zur Verfügung, z.B. der * führt zum Einschliessen aller in den Dokumenten verwendeten Endungen dieser Wörter.
TTN	Institut Technik-Theologie-Naturwissenschaften (TTN) an der Universität München
uE3	Unkonjugiertes Östriol; Parameter, der beim biochemischen Screening für das Vorliegen eines fetalen Down Syndroms bestimmt wird.
UNESCO	United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, Sonderorganisation der Vereinten Nationen zur Förderung von Wissenschaft, Erziehung, Kultur und internationaler Zusammenarbeit auf diesen Gebieten.
VA	Veteran Affairs Medical Center. Management Decision and Research Center <a href="http://www.va.gov">http://www.va.gov</a>
Verhältnismäßigkeit	(Engl. proportionality) Ethisches Prinzip; es besagt, dass die positiven Effekte einer medizinischen Intervention die negativen überwiegen sollen.
WebSpirs Werte	Such- und Retrieval-Software für das World Wide Web. Bezeichnung für allgemeine Grundprinzipien der Handlungsorientierung und Ausführung bestimmter Handlungen. In ihnen ruhen kulturelle und religiöse, ethische und soziale Leitbilder, die über den Tag und über die Gesellschaft hinausweisen.
Wohltun	(Engl. beneficence) Ethisches Prinzip; für Beauchamp und Childress steht es für die Pflicht, anderen bei der Verfolgung ihrer wichtigen und legitimen Interessen zu helfen. Im biomedizinischen Kontext drückt es nicht nur aus, dass Schaden vermieden werden soll, sondern dass vorhandenes Leiden aktiv beseitigt und die Gesundheit und das Wohlbefinden befördert werden sollen
ZERM	Zentrum für Ethik und Recht in der Medizin
ZME	Zentrum für medizinische Ethik

## 5.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: MeSH-Terms und ihre Definition zum Recherche-Baustein „Ethik, Wertvorstellungen“ .....	30
Tabelle 2: Beispielrecherche „Ethische Aspekte der Stenting-Technologie“ (Ergebnisse für: WebSpirs MEDLINE 1995-2001). .....	31
Tabelle 3: MEDLINE-Subset "Bioethics" .....	32
Tabelle 4: EMTREE-Begriffe zu ethischen Aspekten, Wertvorstellungen. ....	33
Tabelle 5: Zeitschriften mit Relevanz für die Identifizierung von Dokumenten zu ethischen Aspekten einer medizinischen Technologie. ....	36
Tabelle 6: Ausgewählte Forschungseinrichtungen und Dokumentationszentren für Fragen der Ethik in Deutschland. ....	38
Tabelle 7: Institutionen / Programme mit publizierten Kurz-HTA-Berichten. ....	41
Tabelle 8: Kurz-HTA-Berichte, in denen die Verfasser ethische Aspekte beschreiben und als solche benennen, differenziert nach Art der Technologie und nach medizinischem Fachgebiet. ....	44
Tabelle 9: Kurz-HTA-Berichte, in denen die Verfasser ethische Aspekte diskutieren, diese aber nicht explizit als solche bezeichnen, differenziert nach Art der Technologie und nach medizinischem Fachgebiet. ....	53
Tabelle 10: Systematisierung der Erfassung von Folgen einer Medizintechnologie nach Dimensionen und betroffenen Subjekten bzw. sozialen Gruppen. ....	83
Tabelle 11: Mehrdimensionale Erfassung von Konsequenzen medizinischer Interventionen. ....	90

## 5.3 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Recherchebausteine für eine Suchstrategie mit Berücksichtigung des Bausteins „ethische Aspekte“..... 36

## 6 Literaturverzeichnis

Viele der Publikationen sind online verfügbar. Zu den Internetadressen der HTA-Institutionen s. unten.

### 6.1 Zusätzlich verwendete Literatur

1. Ashcroft, RE; Chadwick, DW; Clark, SRL; Edwards, RHT; Frith, L; Hutton, JL. **Implications of socio-cultural contexts for the ethics of clinical trials.** In: Health Technol Assessment 1 (1997) Nr. 9.
2. Atkinson, MJ; Zibin, S. **Quality of life measurements among persons with chronic mental illness: a critique of measures and methods.** Prepared for Systems for Health Directorate, Health Promotion and Programs Branch, Health Canada 1996. Ottawa: Health Canada. ([http://www.hc-sc.gc.ca/hppb/mentalhealth/pubs/quality\\_of\\_life/index.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hppb/mentalhealth/pubs/quality_of_life/index.html))
3. Barker, P. **Reflections on caring as a virtue ethic within an evidence based culture.** In: International Journal of Nursing Studies 37 (2000), S. 329-336.
4. Bayertz, K. **Prädiktive Medizin - Ethische und soziale Aspekte der genetischen Diagnostik.** In: Geburtshilfe Frauenheilkd 56 (1996) Nr. 4, S. M55-7.
5. Beauchamp, TL; Childress, JF. **Principles of biomedical ethics** (Fifth Edition). New York: Oxford University Press, 2001.
6. Birnbacher, D. **Ethische Probleme der Pränataldiagnostik aus der Sicht eines Philosophen.** In: Schöne-Seifert, B; Krüger, L. Humangenetik - Ethische Probleme der Beratung, Diagnostik und Forschung. Stuttgart: Gustav Fischer, 1993.
7. Bonß, W; Hohlfeld, R; Kollek, R. (Hrg.). **Wissenschaft im Kontext - Kontexte der Wissenschaft.** Hamburg: Junius, 1993.
8. Bonß, W; Hohlfeld, R; Kollek, R. **Vorüberlegungen zu einem kontextualistischen Modell der Wissenschaftsentwicklung.** In: Deutsche Zeitschrift für Philosophie 42 (1994) Nr. 3, S. 439-454.
9. Buetow, S; Kenealy, T. **Evidence-based medicine: the need for a new definition.** In: Journal of Evaluation in Clinical Practice 6 (2000) Nr. 2, S. 85-92.
10. Bundesärztekammer. **Richtlinien zur Diagnostik der genetischen Disposition für Krebserkrankungen.** In: Deutsches Ärzteblatt 95 (1998) Nr. 22, S. A-1396-A-1403.
11. Chadwick, R; ten Have, H; Husted, J; Levitt, M; McGleenan, T; Shickle, D; Wiesing, U. **Genetisches Screening und Ethik: Europäische Perspektiven. Ein Bericht über das EURO-SCREEN I Projekt.** In: Ethik in der Medizin 10 (1998), S. 195-202.
12. Clouser, KD; Gert, B. **A critique of principlism.** In: The Journal of Medicine and Philosophy 15 (1990), S. 219-236.
12. Droste, S; Brand, A. **Biochemisches Screening für fetale Chromosomenanomalien und Neuralrohrdefekte. Eine Verfahrensbewertung.** Health Technology Assessment. Schriftenreihe des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit. Baden-Baden: Nomos, 2001.
- 14 DuBose, ER; Hamel, R; O'Connell, LJ (Hrg.). **A matter of principles? Ferment in US bioethics.** Valley Forge, PA: Trinity Press International, 1994.

15. Durkheim, E. **Die Regeln der soziologischen Methode**. Frankfurt am Main. Suhrkamp, 1984 (Erstveröffentlichung 1895).
16. Elkins, TE; Brown, D. **Ethical concerns and future directions in maternal screening for Down syndrome**. In: Womens Health Issues 5 (1995) Nr. 1, S. 15-20.
17. ESHRE Preimplantation Genetic Diagnosis Consortium. **Data collection III** (May 2001). In: Human Reproduction 17 (2002) Nr. 1, S. 233-246.
18. Ewart, RM. **Primum non nocere and the quality of evidence: Rethinking the ethics of screening**. J Am Board Fam Pract 2000; 13: 188-196.
19. Feuerstein, G; Kollek, R. **Flexibilisierung der Moral. Zum Verhältnis von biotechnischen Innovationen und ethischen Normen**. In: Honnegger C; Hradil S; Traxler F. **Verhandlungen des deutschen Soziologentages**. Kongressband Teil 2 des Freiburger Kongresses der DGS, ÖGS und SGS 1999, S. 559-574.
20. Feuerstein, G; Kollek, R; Uhlemann, T. **Gentechnik und Krankenversicherungen. Neue Herausforderungen für das Gesundheitssystem**. Baden-Baden: Nomos, 2002.
21. Fox, RC. **The entry of U.S. bioethics into the 1990s**. In: DuBose ER; Hamel RP; O'Connell LJ (Hrg.): **A matter of principles?** Valley Forge, PA: Trinity Press International, 1994, S. 21-71.
22. Furlan AJ, Kanoti G. **When is thrombolysis justified in patients with acute ischemic stroke?** In: Stroke 28 (1997), S. 214-218.
23. Gehlen, A. **Der Mensch. Seine Natur und seine Stellung in der Welt**. Wiesbaden: Quelle und Meyer, 1997.
24. German Scientific Working Group on Technology Assessment for Health Care. **Methoden Handbuch HTA**. Medizinische Hochschule Hannover, Abteilung für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung (im Druck).
25. German Scientific Working Group on Technology Assessment for Health Care. **"Toolkit". Informationsmaterial für Verfasser von HTA-Berichten**. Stand: 07.06.1999. Hannover: Medizinische Hochschule Hannover, Abteilung für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung, 1999.
26. Gert, B; Culver, CM; Clouser, KD. **Bioethics. A return to fundamentals**. Oxford: Oxford University Press, 1997.
27. Goffman, E. **Stigma. Notes on the management of spoiled identity**. New York: Simon and Shuster, 1963.
28. Hailey, D; Corabian, P; Harstall, C; Schneider, W. **The use and impact of rapid health technology assessments**. In: Int J Technol Assess Health Care 16 (2000) Nr. 2, S. 651-656.
29. Heitman, E. **Ethical Issues in Technology Assessment. Conceptual Categories and Procedural Considerations**. In: Int J Technol Assess Health Care 1998; 14 (3): 544-566.
30. Honnefelder, L: **Ethik**. In: Korff W (Hrg.). **Lexikon der Bioethik, Band 1**. Gütersloh: Gütersloher Verlagshaus, 1998: 654-662.
31. Jarvis, E. **The influence of distance from and proximity to an insane hospital on its use by any people**. In: Boston Medical Surgical Journal 32 (1850), S. 409-422.
32. Jonsson, E; Banta, HD; Henshall, C; Sampietro-Colom, L. **Executive summary of the ECHTA / ECAHI project**. In: International Journal of Technology Assessment in Health Care 18 (2002) Nr. 2, S. 213-217.
33. Kerridge, I; Lowe, M; Henry, D. **Ethics and evidence based medicine**. In: British Medical Journal 316 (1998), S. 1151-1153.
34. Kettner, M. **Beratung als Zwang. Die Beiträge im Kontext**. In Kettner M (Hrg.). **Beratung als Zwang. Schwangerschaftsabbruch, genetische Aufklärung und die Grenzen kommunikativer Vernunft**. Frankfurt am Main: Campus, 1998: S. 9-44.

35. Koczwara, BM; Madigan, TJ. **The heterogeneity of clinical ethics: The state of the field as reflected in the 'Encyclopedia of Bioethics'**. In: Journal of Medicine and Philosophy 11 (1997), S. 75-88.
36. Kollek, R; Feuerstein, G. **BioMedical Technology Assessment (BMTA)**. Skript. Hamburg: Forschungsschwerpunkt Biotechnik, Gesellschaft und Umwelt 1998.
37. Kollek, R. **Technicalization of Human Procreation and Social Living Conditions**. In: Haker, H; Beylveled, D (Hrg.). **Ethics in Genetics in Human Procreation**. Aldershot: Ashgate, 2000a, S. 131-152.
38. Kollek, R. **Präimplantationsdiagnostik. Embryonenselektion, weibliche Autonomie und Recht**. Tübingen: Francke, 2000b.
39. Korff, W. **Normen**. In: Korff W (Hrg.). **Lexikon der Bioethik**, Band 2. Gütersloh: Gütersloher Verlagshaus, 1998, S. 654-662.
40. Kristol, E. **Picture perfect: the politics of prenatal testing**. In: First Things 32 (1993), S. 17-24.
41. Luhmann, N. **Ethik als Reflexionstheorie der Moral**. In: Ders. **Gesellschaftsstruktur und Semantik**, Band 3. Frankfurt am Main: Suhrkamp, 1989.
42. Manuel, C; Auquier, P; Devictor, B; Simeoni, MC. **Prise en charge du diagnostic prénatal de la trisomie 21 pour toutes les femmes dont le risque est augmenté. Une approche de santé publique**. In: Presse Med 26 (1997) Nr. 8, S. 373-377.
43. McCullough, LB. **The management of instability and incompleteness: Clinical ethics and abstract expressionism**. In: Journal of Medicine and Philosophy 2 (1997), S. 1-20.
44. Miké, V. **Outcomes research and the quality of health care: The beacon of an ethics of evidence**. In: Evaluation & the Health Professions 22 (1999) Nr. 1, S. 3-32.
45. Murphy, E; Dingwall, R; Greatbatch, D; Parker, S; Watson, P. **Qualitative research methods in health technology assessment: a review of the literature**. In: Health Technology Assessment 2 (1998) Nr. 16 (<http://www.hta.nhsweb.nhs.uk>).
46. Nida-Rümelin, J. **Theoretische und angewandte Ethik: Paradigmen, Begründungen, Bereiche**. In: Nida-Rümelin J (Hrg.). **Angewandte Ethik. Die Bereichsethiken und ihre theoretische Fundierung. Ein Handbuch**. Stuttgart: Kröner, 1996: 2-85.
47. Nowotny, H; Scott, P; Gibbons, M. **Re-thinking science. Knowledge and the public in an age of uncertainty**. Cambridge: Polity Press, 2001.
48. Parsons, T. **Gesellschaften. Evolutionäre und komparative Perspektiven**. Frankfurt am Main: Suhrkamp, 1975.
49. Perleth, M; Lüthmann, D; Gibis, B; Droste, S. **"Rapid Assessments" - schnelle Bewertung medizinischer Technologien**. In: Gesundheitswesen 63 (2001) Nr. Sonderheft 1, S. S79-S84.
49. Pellegrino, ED. **The ethical use of evidence in biomedicine**. In: Evaluation & the Health Professions 22 (1999) Nr. 1, S. 33-43.
50. Petermann, T; Sauter, A. **TA-Monitoring "Stand der Technikfolgenabschätzung im Bereich der Medizintechnik"**. Bonn: TAB, Büro für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag, 1996.
51. Pueschel, SM. **Ethical considerations relating to prenatal diagnosis of fetuses with Down syndrome**. In: Ment Retard 29 (1991) Nr. 4, S. 185-190.
52. Reuzel, RPB; van der Wilt, GJ. **The societal context of health technology assessment**. In: TA-Datenbank-Nachrichten 10 (2001) Nr. 4, S. 107-111.
53. Ricken, F. **Gerechtigkeit**. In: Korff, W (Hrg.). **Lexikon der Bioethik**, Band 1. Gütersloh: Gütersloher Verlagshaus, 1998, S. 71-73.

54. Rip, A; Misa, TJ; Schot, J. **Managing technology in society: the approach of constructive technology assessment.** London: Pinter, 1995.
55. Rosenblatt, A; Attkisson, CC. **Assessing outcomes for sufferers of severe mental disorder: A conceptual framework and review.** In: Evaluation and Program Planning 16 (1993), S. 347-363.
56. Rosser, R; Kind, P. **A Scale of valuations of states of illness: is there a social consensus?** In: International Journal of Epidemiology 7 (1978), S. 347-358.
57. Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen. **Sondergutachten 1997. Gesundheitswesen in Deutschland, Band II.** Baden-Baden: Nomos, 1998.
58. Sackett, DL; Richardson, WS; Rosenberg, W; Haynes, RB. **Evidenzbasierte Medizin.** München: Zuckerschwerdt Verlag, 1999.
59. Schäfers, B. **Die Grundlagen des Handelns: Sinn, Normen, Werte.** In: Korte, H; Schäfers, B (Hrg.): **Einführung in die Hauptbegriffe der Soziologie.** Opladen: Leske + Budrich, 1995, S. 17-34.
60. Schöne-Seifert, B. **Präimplantationsdiagnostik und Entscheidungsautonomie. Neuer Kontext - altes Problem.** In: Bockenheimer-Lucius, G. **Ethik in der Medizin**, Bd11 / Suppl.1. Berlin: Springer, 1999; S. S87-S98.
61. Schulenburg Graf v, M; Greiner, W. **Methodologies for Assessing Outcomes - a Health Economic Perspective.** Centre for Health Economics and Health System Research, in Cooperation with Forschungsstelle für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung. Diskussionspapier Nr. 4. Hannover: Universität Hannover, Forschungsstelle für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung, 1997.
62. Simonis, G. **Die Gentechnik im Kontext der Gesellschaft: Anforderungen an die Technikfolgenabschätzung und -bewertung.** In: Simonis, G; Bröchler, S. (Hrg.). **Stand und Perspektiven der Technikfolgenabschätzung der Gentechnik.** Arbeitskreis "Technikfolgenabschätzung und Bewertung" des Landes Nordrhein-Westfalen (AKTAB). Hagen: Fernuniversität, 1995; S. 3-15.
63. Stoller, D. **Prenatal genetic screening: the enigma of selective abortion.** In: J Law Health 12 (1997-98) Nr. 1, S. 121-140.
64. Tai, MC; Lin, CS. **Developing a culturally relevant bioethics for Asian people.** In: Journal of Medical Ethics 27 (2001), S. 51-54.
65. Thornicroft, G; Tansella, M. **Translating ethical principles into outcome measures for mental health service research.** In: Psychological Medicine 29 (1999), S. 761-767.
66. Wagner, AF; Wagner, AM. **The triple screen in prenatal care: not just a simple blood test.** In: Trends in Health Care, Law and Ethics 9 (1994) Nr. 3, S. 33-38.
67. Wilson, RD. **Early amniocentesis: a clinical review.** In: Prenat Diagn 15 (1995) Nr. 13, S. 1259-1273.
68. Wolff, G. **Ethische Aspekte pränataler Diagnostik aus der Sicht eines Genetikers.** In: Schöne-Seifert, B; Krüger, L. **Humangenetik - Ethische Probleme der Beratung, Diagnostik und Forschung.** Stuttgart: Fischer, 1993.

## 6.2 Bewertete Literatur

### 6.2.1 Publikationen, die ethische Aspekte beschreiben und als solche benennen

1. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR). **Implantable left ventricular assist devices.** Technotes. Edmonton: AHFMR, 1999.

2. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). **Etanercept: anti-tumor necrosis factor therapy for rheumatoid arthritis.** Ottawa: CCOHTA, 1999.
3. Emergency Care Research Institute (ECRI). **Xenograft transplantation: science, ethics and public policy.** In: Health Technol Assess News 1 (1995), S. 9-11.
4. Health Technology Advisory Committee (HTAC). **In vitro fertilization as a medical treatment for male or female infertility.** St. Paul: HTAC, 1997.
5. NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD). **Screening for prostate cancer.** Effectiveness Matters 2 (1997).
6. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). **Acupuncture Treatment for Stroke. Findings by SBU Alert.** Stockholm: SBU, 2000.
7. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). **Antiplatelet Agents-Clopidogrel (Plavix). Findings by SBU Alert.** Stockholm: SBU, 2000.
8. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). **Brachytherapy for Prostate Cancer. Findings by SBU Alert.** Stockholm: SBU, 2000.
9. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). **Cardiac Pumps in Treating Chronic Heart Failure. Findings by SBU Alert.** Stockholm: SBU, 1999.
10. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). **Endoscopic Transthoracic Sympathectomy (ETS). Findings by SBU Alert.** Stockholm: SBU, 2000.
11. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). **Endovascular surgery for abdominal aortic aneurysm. Findings by SBU Alert.** Stockholm: SBU, 1999.
12. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). **Gene Therapy. Findings by SBU Alert.** Stockholm: SBU, 2000.
13. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). **Implantable Defibrillator. Findings by SBU Alert.** Stockholm: SBU, 1999.
14. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). **Laparoscopic surgery for treatment of colon cancer. Findings by SBU Alert.** Stockholm: SBU, 1998.
15. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). **Lymphatic mapping and Sentinel Node Biopsy in breast cancer. Findings by SBU Alert.** Stockholm: SBU, 1998.
16. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). **Maternal serum screening for Down syndrome. Findings by SBU Alert.** Stockholm: SBU, 2001.
17. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). **Pallidotomy in Parkinson's Disease. Findings by SBU Alert.** Stockholm: SBU, 1999.
18. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). **Presymptomatic diagnosis of hereditary breast cancer. Findings by SBU Alert.** Stockholm: SBU, 2000.
19. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). **Presymptomatic diagnosis of hereditary colorectal cancer. Findings by SBU Alert.** Stockholm: SBU, 2000.
20. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). **Screening for Colorectal Cancer. Findings by SBU Alert.** Stockholm: SBU, 2001.
21. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). **The Ketogenic Diet for Epilepsy. Findings by SBU Alert.** Stockholm: SBU, 1998.
22. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). **Thrombolytic Therapy in Stoke. Findings by SBU Alert.** Stockholm: SBU, 1998.
23. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). **Viagra for Impotence. Findings by SBU Alert.** Stockholm: SBU, 1999.

24. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). **Xenotransplantation - Renal Transplantation Example. Findings by SBU Alert.** Stockholm: SBU, 1999.

25. Management Decision and Research Center. Veteran Affairs Medical Center (VA Medical Center). **Transferring managed care principles to VHA. VA technology assessment brief.** Boston: VA Medical Center, 1996.

### **6.2.2 Publikationen, die ethische Aspekte beschreiben, aber nicht als solche benennen**

1. Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica (AATM). **Effectiveness and efficiency in hip prosthesis surgery: elements for improvement. Brief report.** Barcelona: AATM, 1999.

2. Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica (AATM). **Evaluation of obstetrical ultrasound examination in the monitoring of normal pregnancy in primary health care. Brief report.** Barcelona: AATM, 1999.

3. Agence d'Évaluation des Technologies et de Modes d'intervention en Santé (AÉTMIS). **Implantable cardioverter defibrillators (ICD). Technology brief.** Montreal: AÉTMIS (formerly CÉTS), 1992.

4. Agence d'Évaluation des Technologies et de Modes d'intervention en Santé (AÉTMIS). **The potential risks of transmission of Creutzfeldt-Jakob Disease associated with reuse of single-use catheters and permanent pacemakers. Technology brief.** Montreal: AÉTMIS (formerly CÉTS), 1996.

5. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). **Lotronex. Therapy for diarrhea predominant irritable bowel syndrome.** Ottawa: CCOHTA, 2000.

6. The Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Cervical screening interval.** Report No.46. Southampton: DEC, 1995.

7. The Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Exercise testing following unstable coronary artery disease or myocardial infarction.** Report No.92. Southampton: DEC, 1998.

8. The Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Immediate breast reconstruction following mastectomy for cancer of the breast.** Report No.41. Southampton: DEC, 1995.

9. The Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Leflunomide: a new disease modifying drug for rheumatoid arthritis.** Report No.106. Southampton: DEC, 1999.

10. The Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **On-demand recombinant factor VII for people with haemophilia A.** Report No.71. Southampton: DEC, 1997.

11. The Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Psycho-social interventions in oncology - counselling services for women with breast cancer.** Report No. 86. Southampton: DEC, 1998.

12. The Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Reducing the interval for diabetic retinal screening.** Report No.107. Southampton: DEC, 1999.

13. The Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Screening for glaucoma.** Report No.38. Southampton: DEC, 1995.

14. The Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Screening staff for methicillin resistant (MRSA) Staphylococcus aureus.** Report No.76. Southampton: DEC, 1997.



15. The Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Surgical gender reassignment for male to female transsexual people.** Report No.88. Southampton: DEC, 1998.
16. The Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Surveillance of Barrett's oesophagus.** Report No.102. Southampton: DEC, 1999.
17. The Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Tinnitus retraining therapy.** Report No.83. Southampton: DEC, 1998.
18. Health Technology Advisory Committee (HTAC). **Telemedicine in Minnesota: an introduction.** St. Paul: HTAC, 1997.
19. Parkes J; Bryant J; Milne R. **Implantable cardioverter defibrillators: arrhythmias. A rapid and systematic review.** In: Health Technology Assessment 4 (2000) Nr. 26, S. 1-69.
20. Payne N; Chilcott J; McGoogan E. **Liquid-based cytology in cervical screening: a rapid and systematic review.** In: Health Technology Assessment 4 (2000) Nr. 18, S. 1-73.
21. Ward S; Morris E; Bansback N; Calvert N; Crellin A; Forman D; Larvin M; Radstone D. **A rapid and systematic review of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of gemcitabine for the treatment of pancreatic cancer.** In: Health Technology Assessment 5 (2001) Nr. 24, S. 1-79.
22. National Horizon Scanning Centre (NHSC). **Virtual colonoscopy in colorectal cancer screening. New and Emerging Technology Briefing.** Birmingham: NHSC, 2000.
23. NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD). **Benign Prostatic Hyperplasia. Treatment for lower urinary tract symptoms in older men.** Effective Health Care 2 (1995) Nr. 2.
24. NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD). **Drug treatment of essential hypertension in older people.** In: Effectiveness Matters 4 (1999) Nr. 2.
25. NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD). **Effectiveness of laxatives in adults.** In: Effective Health Care 7 (2001) Nr. 1, S. 1-12.
26. NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD). **Informing, communicating and sharing decisions with people who have cancer.** In: Effective Health Care 6 (2000) Nr. 6, S. 1-8.
27. NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD). **Prophylactic removal of impacted third molars: is it justified?** In: Effectiveness Matters 3 (1998) Nr. 2.
28. NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD). **The management of primary breast cancer.** In: Effective Health Care 2 (1996) Nr. 6.
29. Glimelius, B; Bergh, J; Brandt, L; Brorsson, B; Gunnars, B; Hafstrom, L; Haglund, U et al. **The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU) systematic overview of chemotherapy effects in some major tumour types--summary and conclusions.** In: Acta Oncol 40 (2001) Nr. 2-3, S. 135-154.
30. Scottish Health Purchasing Information Centre (SHPIC). **Dexfenfluramine in obesity.** Briefing Note. Aberdeen: SHPIC, 1997.
31. Scottish Health Purchasing Information Centre (SHPIC). **Riluzole for motor neurone disease.** Briefing Note. Aberdeen: SHPIC, oJ.
32. Woolf, SH: **The accuracy and effectiveness of routine population screening with mammography, prostate-specific antigen, and prenatal ultrasound. A review of published scientific evidence.** In: International Journal of Technology Assessment in Health Care 17 (2001) Nr. 3, S. 275-304.

### 6.2.3 Publikationen, die weder explizit noch implizit ethische Aspekte beschreiben

1. Agence d'Évaluation des Technologies et de Modes d'Intervention en Santé (AÉTMIS). **Dia-thermy and ballon dilatation treatment of benign prostatic hypertrophy.** Technology brief. Montreal: AÉTMIS (formerly CÉTS), 1993.
2. Agence d'Évaluation des Technologies et de Modes d'Intervention en Santé (AÉTMIS). **In vi-vo magnetic resonance spectroscopy.** Montreal: AÉTMIS (formerly CÉTS), 1999.
3. Agence d'Évaluation des Technologies et de Modes d'Intervention en Santé (AÉTMIS). **Kéra-tectomie photoréfractive par laser excimer: correction de la myopie et de l'astigmatisme.** Montreal: AÉTMIS (formerly CÉTS), 1997.
4. Agence d'Évaluation des Technologies et de Modes d'Intervention en Santé (AÉTMIS). **The use of chloroflourohydrocarbons (freon, CFC) in certain sterilization procedures in Que-bec hospitals.** Technology brief. Montreal: AÉTMIS (formerly CÉTS), 1992.
5. Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica (AATM). **Bone densitometry in Catalonia, diffu-sion and practice.** Brief report. Barcelona: AATM, 1999.
6. Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica (AATM). **Clinical practice guideline for the eradicating therapy of Helicobacter pylori infections associated to duodenal ulcer in pri-mary care. Brief report.** Barcelona: AATM, 1998.
7. Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica (AATM). **Efficacy and effectiveness of holmium: YAG laser in orthoædic surgery.** Brief report. Barcelona: AATM, 1999.
8. Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica (AATM). **Efficacy and safety of thrombolytic therapy in pulmonary thromboembolism.** Barcelona: AATM, 1997.
9. Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica (AATM). **Guidelines for the indication of bone densitometry in the assessment of fracture risk.** Brief report. Barcelona: AATM, 1999.
10. Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica (AATM). **Recombinant FSH as adjuvant in as-sisted reproduction. Some data on the efficacy and efficiency of recombinant FSH versus urinary FSH.** Brief report. Barcelona: AATM, 2000.
11. Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica (AATM). **Review of the scientific evidence of the clinical and economic implications of resistance of enterococcus to vancomycin.** Brief report. Barcelona: AATM, 1998.
12. Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica (AATM). **Tonsillectomy: scientific evidence, clinical practice and uncertainties.** Barcelona: AATM, 1999.
13. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR). **Aspirin in the primary pre-vention of cardiovascular disease and colon cancer.** Health technology assessment briefs. Edmonton: AHFMR, 1997.
14. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR). **Assessment of telehealth applications.** Version 1. Technotes. Edmonton: AHFMR, 1997.
15. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR). **Bladder ultrasound scan-ning for the measurement of post-void residual urine volume.** Health technology assess-ment briefs. Edmonton: AHFMR, 1996.
16. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR). **Bone density measurement: a health technology report.** Edmonton: AHFMR, 1999.
17. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR). **Intensive intervention pro-grams for children with autism.** Health technology assessment briefs. Edmonton: AHFMR, 2001.

18. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR). **Laparoscopic adjustable gastric banding for clinically severe (morbid) obesity.** Health technology brief. Edmonton: AHFMR, 2000.
19. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR). **Percutaneous ethanol injection therapy as a treatment for hepatic cancer.** Health technology assessment briefs. Edmonton: AHFMR, 1997.
20. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR). **Visudyne therapy for the treatment of age-related macular degeneration.** Technotes. Edmonton: AHFMR, 2000.
21. Banta HD; Oortwiin W. **Health technology assessment and screening in The Netherlands: case studies of mammography in breast cancer, PSA screening in prostate cancer, and ultrasound in normal pregnancy.** In: Int J Technol Assess Health Care 17 (2001) Nr. 3, S. 369-379.
22. Birmingham Technology Assessment Group (BTAG). **A systematic review of the effectiveness and cost-effectiveness of palivizumab (Synagis) in the prevention of respiratory syncytial virus (RSV) infection in infants at high risk of infection.** Report 25. Birmingham: BTAG, 2001.
23. Birmingham Technology Assessment Group (BTAG). **Autologous Chondrocyte transplantation for cartilage defects in the knee joint.** Report 15. Birmingham: BTAG, 2002.
24. Birmingham Technology Assessment Group (BTAG). **Coronary artery stents in the treatment of ischaemic heart disease.** Report 9. Birmingham: Birmingham: BTAG, 1998.
25. Birmingham Technology Assessment Group (BTAG). **Electrodiagnostic techniques in the pre-surgical assessment of patients with carpal tunnel syndrome.** Report 18. Birmingham: BTAG, 2000.
26. Birmingham Technology Assessment Group (BTAG). **Hyperbaric oxygen therapy in the management of carbon monoxide poisoning, osteoradionecrosis, burns, skin grafts and crush injury.** Report 23. Birmingham: BTAG, 2000.
27. Birmingham Technology Assessment Group (BTAG). **In-patient versus out-patient care for eating disorders.** Report 17. Birmingham: BTAG, 1999.
28. Birmingham Technology Assessment Group (BTAG). **Laser resurfacing of the skin for the improvement of facial acne scarring.** Report 11. Birmingham: BTAG, 1998.
29. Birmingham Technology Assessment Group (BTAG). **Lung volume reduction surgery for chronic obstructive pulmonary disease with underlying severe emphysema.** Report 15. Birmingham: BTAG, 1999.
30. Birmingham Technology Assessment Group (BTAG). **Parent education programmes for children's behaviour problems. Medium to long term effectiveness.** Report 19. Birmingham: BTAG, 1999.
31. Birmingham Technology Assessment Group (BTAG). **Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG): feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients.** Report 13. Birmingham: BTAG, 1999.
32. Birmingham Technology Assessment Group (BTAG). **Scale and Polish for chronic periodontal disease.** Report 26. Birmingham: BTAG, 2001.
33. Birmingham Technology Assessment Group (BTAG). **Sildenafil - an oral drug for the treatment of male erectile dysfunction.** Report 12. Birmingham: BTAG, 1998.
34. Birmingham Technology Assessment Group (BTAG). **The clinical effectiveness and cost utility of photodynamic therapy for age-related macular degeneration.** Report 24. Birmingham: BTAG, 2001.

35. Birmingham Technology Assessment Group (BTAG). **The effectiveness of specific epilepsy services.** Report 27. Birmingham: BTAG, 2001.
36. Birmingham Technology Assessment Group (BTAG). **The effectiveness of the mirena coil (levonorgestrel-releasing intrauterine system) in menorrhagia.** Report 16. Birmingham: BTAG, 1999.
37. Birmingham Technology Assessment Group (BTAG). **The predictive validity of school leaving grades and admissions interview scores for medical school performances.** Report 14. Birmingham: BTAG, 2002.
38. Birmingham Technology Assessment Group (BTAG). **The use of olanzapine as a first and second choice treatment in schizophrenia.** Report 10. Birmingham: BTAG, 1998.
39. Branas P; Jordan R; Fry-Smith A; Burls A; Hyde C. **Treatments for fatigue in multiple sclerosis: a rapid and systematic review.** In: Health Technology Assessment 4 (2000) Nr. 27, S. 1-61
40. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). **A clinical and economic evaluation of selective serotonin reuptake inhibitors in major depression.** Technology Overview: Pharmaceuticals 11. Ottawa: CCOHTA, 1997.
41. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). **A clinical and economic review of HMG-CoA reductase inhibitors in coronary heart disease.** Technology Overview: Pharmaceuticals 12. Ottawa: CCOHTA, 1998.
42. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). **Anakinra: Interleukin-1 receptor antagonist therapy for rheumatoid arthritis.** Issues in Emerging Health Technologies. Issue 16. Ottawa: CCOHTA, 2001.
43. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). **Antileukotrienes. An emerging generation of drug therapies for asthma.** Ottawa: CCOHTA, 1998.
44. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). **Assessment of attention-deficit / hyperactivity disorder: a Canadian perspective.** Ottawa: CCOHTA, 1999.
45. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). **Clinical and economic considerations in the use of fluoroquinolones.** Technology Overview: Pharmaceuticals 10. Ottawa: CCOHTA, 1997.
46. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). **Clopidogrel: An alternative to acetylsalicylic acid and ticlopidine in antiplatelet therapy? Brief.** Ottawa: CCOHTA, 1999.
47. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). **Comparison of drug treatments for multiple sclerosis.** Technology Report. Issue 3. CCOHTA, 1998.
48. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). **COX-2 Inhibitors: a role in alzheimer's disease?** Ottawa: CCOHTA, 1999.
49. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). **COX-2 Inhibitors: A role in colorectal cancer.** Ottawa: CCOHTA, 1999.
50. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). **Economic evaluation of erythropoietin use in surgery.** Technology Overview. Issue 1. Ottawa: CCOHTA, 1998.
51. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). **Entacapone: adjunctive use in patients with advanced parkinson's disease.** Issues in Emerging Health Technologies. Issue 12. Ottawa: CCOHTA, 2000.
52. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). **Inhaled insulin for the treatment of diabetes mellitus.** Ottawa: CCOHTA, 2001.

53. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). **Linezolid for the treatment of serious gram-positive infections.** Issues in Emerging Health Technologies. Issue 14. Ottawa: CCOHTA, 2001.
54. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). **Macrolides in community-acquired pneumonia and otitis media.** Technology Overview: Pharmaceuticals 8. Ottawa: CCOHTA, 1997.
55. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). **Non-penetrating glaucoma surgery using AquaFlow Collagen implants.** Issues in Emerging Health Technologies, Ottawa: CCOHTA, 2001.
56. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). **Omapatrilat for the management of heart failure and hypertension.** Issues in Emerging Health Technologies. Issue 17. Ottawa: CCOHTA, 2001.
57. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). **Oxygen carriers ("Blood Substitutes").** Issues in Emerging Health Technologies. Issue 21. Ottawa: CCOHTA, 2001.
58. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). **Prevnar: a pneumococcal conjugate vaccine für infants and young children.** Issues in Emerging Health Technologies. Issue 14. Ottawa: CCOHTA, 2001.
59. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). **Rosuvastatin: do we need another statin?** Issues in Emerging Health Technologies. Issue 20. Ottawa: CCOHTA, 2001.
60. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). **Tacrolimus ointment for the treatment of atopic dermatitis.** Issues in Emerging Health Technologies. Issue 19. Ottawa: CCOHTA, 2001.
61. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). **Tenecteplase: Single-bolus thrombolytic therapy for acute myocardial infarction.** Issues in Emerging Health Technologies. Issue 13. Ottawa: CCOHTA, 2001.
62. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). **The Oxford unicompartmental knee replacement for osteoarthritis.** Issues in Emerging Health Technologies. Ottawa: CCOHTA, 2001.
63. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). **The treatment of obstructive sleep apnea: an overview.** Ottawa: CCOHTA, 1995.
64. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). **The use of G-CSF in the prevention of febrile neutropenia.** In Technology Overview: Pharmaceuticals 9. Ottawa: CCOHTA, 1997.
65. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). **Transdermal contraceptive patch - a new birth control option.** Issues in Emerging Health Technologies. Ottawa: CCOHTA, 2001.
66. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). **Transdermally-delivered Oxybutynin (Oxytrol) for overactive bladder.** Issues in Emerging Health Technologies. Ottawa: CCOHTA, 2001.
67. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). **Vagus nerve stimulation (VNS) for treatment resistant depression.** Issues in Emerging Health Technologies. Ottawa: CCOHTA, 2001.
68. Chilcott, J; Wight, J; Lloyd-Jones, M; Tappenden, P. **The clinical effectiveness and cost-effectiveness of pioglitazone for type 2 diabetes mellitus: a rapid and systematic review.** In: Health Technology Assessment 5 (2001) Nr. 19, S. 1-71.

69. Clegg A; Bryant J; Nicolson T; McIntyre L; De Broe S; Gerard K; Waugh N. **Clinical and cost-effectiveness of donepezil, rivastigmine and galantamine for Alzheimer's disease: a rapid and systematic review.** Health Technology Assessment 5 (2001) Nr. 1, S. 1-137.
70. Clegg, A; Bryant, J; Milne, R. **Disease-modifying drugs for multiple sclerosis: a rapid and systematic review.** In: Health Technology Assessment 4 (2000) Nr. 9, S. 1-101.
71. De Broe, S; Christopher, F; Waugh, N. **The role of specialist nurses in multiple sclerosis: a rapid and systematic review.** In: Health Technology Assessment 5 (2001) Nr. 17, S. 1-47.
72. Dinnes, J; Cave, C; Huang, S; Major, K; Milne, R. **The effectiveness and cost-effectiveness of temozolomide for the treatment of recurrent malignant glioma: a rapid and systematic review.** In: Health Technology Assessment 5 (2001) Nr. 13, S. 1-73.
73. ECRI. **Magnetic Resonance Angiography (MRA) of the Head and Neck.** Executive Briefings. Plymouth Meeting: ECRI, 1998.
74. ECRI. **Osteoporosis: an Overview of Current Prevention, Diagnostic, and Treatment Methods.** Executive Briefings. Plymouth Meeting: ECRI, 1998.
75. ECRI. **Positron Emission Tomography (PET) for the Diagnosis and Staging of Non-Small-Cell Lung Cancer; Part 1: Results of ECRI's Meta-Analysis.** Executive Briefings. Plymouth Meeting: ECRI, 1998.
76. ECRI. **Positron Emission Tomography (PET) for the Diagnosis and Staging of Non-Small-Cell Lung Cancer; Part 2: Cost Effectiveness Analysis.** Executive Briefings. Plymouth Meeting: ECRI, 1998.
77. Forbes, C; Shirran, L; Bagnall, AM; Duffy, S; ter Riet, G. **A rapid and systematic review of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of topotecan for ovarian cancer.** In: Health Technology Assessment 5 (2001) Nr. 28, S. 1-109.
78. Health Technology Advisory Committee (HTAC). **Autologous chondrocyte implantation for chondral knee damage.** St. Paul: HTAC, 1999.
79. Health Technology Advisory Committee (HTAC). **Automatic external defibrillators (AED).** St. Paul: HTAC, 1999.
80. Health Technology Advisory Committee (HTAC). **Dental implants.** St. Paul: HTAC, 2000.
81. Health Technology Advisory Committee (HTAC). **Intradiscal electrothermal therapy (IDET) for lower back pain.** St. Paul: HTAC, 2001.
82. Health Technology Advisory Committee (HTAC). **Preoperative autologous (self) blood donation.** St. Paul: HTAC, oJ (2000 oder 2001).
83. Jobanputra, P; Parry, D; Fry-Smith, A; Burls, A. **Effectiveness of autologous chondrocyte transplantation for hyaline cartilage defects in knees: a rapid and systematic review.** In: Health Technology Assessment 5 (2001) Nr. 11, S. 1-57.
84. Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). **Extrakorporale Photophorese (ECP). Kurzausswertung.** Köln: KBV, 2001.
85. Lewis, R; Whiting, P; ter Riet, G; O'Meara, S; Glanville, J. **A rapid and systematic review of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of debriding agents in treating surgical wounds healing by secondary intention.** In: Health Technology Assessment 5 (2001) Nr. 14, S. 1-131.
86. Lister-Sharp, D; McDonagh, MS; Khan, KS; Kleijnen, J. **A rapid and systematic review of the effectiveness and cost-effectiveness of the taxanes used in the treatment of advanced breast and ovarian cancer.** In: Health Technology Assessment 4 (2000) Nr. 17, S. 1-115.

87. Management Decision and Research Center. Veteran Affairs Medical Center (VA). **Computerized lower limb prostheses.** VA technology assessment program. Short report. Boston: VA Medical Center, 2000.
88. Management Decision and Research Center. Veteran Affairs Medical Center (VA). **Optical lens fabrication system.** VA technology assessment program. Short report. Boston: VA Medical Center, 2000.
89. McDonagh, MS; Bachmann, LM; Golder, S; Kleijnen, J; ter Riet, G. **A rapid and systematic review of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of glycoprotein IIb / IIIa antagonists in the medical management of unstable angina.** In: Health Technology Assessment 4 (2000) Nr. 30, S. 1-95.
90. Meads, C; Cummins, C; Jolly, K; Stevens, A; Burls, A; Hyde, C. **Coronary artery stents in the treatment of ischaemic heart disease: a rapid and systematic review.** In: Health Technology Assessment 4 (2000) Nr. 23, S. 1-153.
91. National Horizon Scanning Centre (NHSC). **Artificial oxygen carriers.** New and Emerging Technology Briefing. Birmingham: NHSC, 1999.
92. National Horizon Scanning Centre (NHSC). **Bupropion for smoking cessation.** New and Emerging Technology Briefing. Birmingham: NHSC, 1999.
93. National Horizon Scanning Centre (NHSC). **Imaging in coronary heart disease: new techniques and uses.** New and Emerging Technology Briefing. Birmingham: NHSC, 1999.
94. National Horizon Scanning Centre (NHSC). **New drugs for irritable bowel syndrome.** New and Emerging Technology Briefing. Birmingham: NHSC, 1999.
95. National Horizon Scanning Centre (NHSC). **Photodynamic therapy for age-related macular degeneration.** New and Emerging Technology Briefing. Birmingham: NHSC, 2000.
96. National Horizon Scanning Centre (NHSC). **Surgical robots.** New and Emerging Technology Briefing. Birmingham: NHSC, 2000.
97. National Horizon Scanning Centre (NHSC). **Tension free vaginal tape for urinary incontinence.** New and Emerging Technology Briefing. Birmingham: NHSC, 2000.
98. NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD). **Accessing the evidence on clinical effectiveness. I. Selected information services which focus on helping health professionals to find research evidence. II. Key effectiveness resources.** In: Effectiveness Matters 5 (2001) Nr. 1, S. 1-12.
99. NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD). **Acute and chronic low back pain.** In: Effective Health Care 6 (1998) Nr. 5, S. 1-8.
100. NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD). **Antimicrobial prophylaxis in colorectal surgery.** In: Effective Health Care 4 (1998) Nr. 5, S. 1-8.
101. NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD). **Aspirin and myocardial infarction.** In: Effectiveness Matters 1 (1995) Nr. 1.
102. NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD). **Brief interventions and alcohol use. Are brief interventions effective in reducing harm associated with alcohol consumption?** In: Effective Health Care 7 (1993).
103. NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD). **Bulletin on the effectiveness of health service interventions for decision makers.** In: Effective Health Care 2 (1996) Nr. 5, S. 1-16.
104. NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD). **Cardiac rehabilitation. erratum appending.** In: Effective Health Care 4 (1998) Nr. 4, S. 1-12.
105. NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD). **Cholesterol and coronary heart disease: screening and treatment.** In: Effective Health Care 4 (1998) Nr. 1, S. 1-16.

106. NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD). **Complications of diabetes: Renal disease and promotion of self-management.** In: Effective Health Care 6 (1998) Nr. 1, S. 1-12.
107. NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD). **Complications of diabetes: screening for retinopathy. Management of foot ulcers.** In: Effective Health Care 5 (1998) Nr. 4, S. 1-12.
108. NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD). **Compression therapy for venous leg ulcers.** In: Effective Health Care 3 (1997) Nr. 4, S. 1-12.
109. NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD). **Counselling in primary care.** In: Effectiveness Matters 5 (2001) Nr. 2, S. 1-6.
110. NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD). **Deliberate self-harm.** In: Effective Health Care 4 (1998) Nr. 6, S. 1-12.
111. NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD). **Drug treatments for schizophrenia.** In: Effective Health Care 5 (1998) Nr. 6, S. 1-12.
112. NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD). **Helicobacter pylori and peptic ulcer.** In: Effectiveness Matters 1 (1995) Nr. 2.
113. NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD). **Influenza vaccination and older people.** In: Effectiveness Matters 2 (1996) Nr. 1.
114. NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD). **Management of Cataract.** In: Effective Health Care 2 (1996) Nr. 3.
115. NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD). **Management of stable angina.** In: Effective Health Care 3 (1997) Nr. 5, S. 1-8.
116. NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD). **Mental health promotion in high risk groups.** In: Effective Health Care 3 (1997) Nr. 3, S. 1-12.
117. NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD). **Preventing falls and subsequent injury in older people.** In: Effective Health Care 2 (1996) Nr. 4.
118. NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD). **Promoting the initiation of breastfeeding.** In: Effective Health Care 6 (1998) Nr. 2, S. 1-12.
119. NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD). **Psychosocial interventions for schizophrenia.** In: Effective Health Care 6 (1998) Nr. 3, S. 1-8.
120. NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD). **Screening for osteoporosis to prevent fractures. Should population based bone screening programmes aimed at the prevention of fractures in elderly women be established?** In: Effective Health Care 1 (1992).
121. NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD). **Stroke rehabilitation. Does formal rehabilitation reduce disability and handicap and improve quality of life for people who have suffered a stroke?** In: Effective Health Care 2 (1992).
122. NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD). **The Management of Menorrhagia. What are effective ways of treating excessive regular menstrual blood loss in primary and secondary care?** In: Effective Health Care 9 (1995).
123. NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD). **The management of subfertility. How effective are treatments for subfertility?** In: Effective Health Care 3 (1992).
124. NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD). **The prevention and treatment of pressure sores: How effective are pressure-relieving interventions and risk assessment for the prevention and treatment of pressure sores?** In: Effective Health Care 2 (1995) Nr. 1.



125. NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD). **The treatment of persistent glue ear in children. Are surgical interventions effective in combating disability from glue ear?** In: Effective Health Care 4 (1992).
126. NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD). **Total hip replacement.** In: Effective Health Care 2 (1996) Nr. 7.
127. NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD). **Treating head lice and scabies.** In: Effectiveness Matters 4 (1999) Nr. 1.
128. O'Meara S; Riemsma R; Shirran L; Mather L; ter Riet G. **A rapid and systematic review of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of orlistat in the management of obesity.** In: Health Technology Assessment 5 (2001) Nr. 18, S. 1-81.
129. Scottish Health Purchasing Information Centre (SHPIC). **Atorvastatin.** Briefing Note Aberdeen: SHPIC, 1997.
130. Scottish Health Purchasing Information Centre (SHPIC). **Finasteride for enlarged prostates.** Briefing Note. Aberdeen: SHPIC, o.J.
131. Shepherd, J; Waugh, N; Hewitson, P. **Combination therapy (interferon alfa and ribavirin) in the treatment of chronic hepatitis C: a rapid and systematic review.** In: Health Technology Assessment 4 (2000) Nr. 33, S. 1-67.
132. Stewart, A; Sandercock, J; Bryan, S; Hyde, C; Barton, PM; Fry-Smith, A; Burls, A. **The clinical effectiveness and cost-effectiveness of riluzole for motor neurone disease: a rapid and systematic review.** In: Health Technology Assessment 5 (2001) Nr. 2, S. 1-97.
133. The Norwegian Centre for Health Technology Assessment (SMM). **Telemedicine.** Oslo: SMM, 1998.
134. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). **Abciximab (ReoPro) in Coronary Artery Disease. Findings by SBU Alert.** Stockholm: SBU, 2001.
135. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). **Autologous Chondrocyte Transplantation in Treating Cartilage Damage in the Knee. Findings by SBU Alert.** Stockholm: SBU, 1999.
136. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). **Combination Therapy for Chronic Hepatitis C. Findings by SBU Alert.** Stockholm: SBU, 2001.
137. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). **Conductive Education - An Educational Program for Children with Cerebral Palsy. Findings by SBU Alert.** Stockholm: SBU, 2000.
138. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). **Dialysis for Acute Hepatic Failure. Findings by SBU Alert.** Stockholm: SBU, 2000.
139. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). **EMDR-Psychotherapy in Posttraumatic Stress Syndrome in Young People. Findings by SBU Alert.** Stockholm: SBU, 2001.
140. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). **Genetic Test in Screening for Hereditary Hemochromatosis. Findings by SBU Alert.** Stockholm: SBU, 2001.
141. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). **Human papillomavirus testing in primary cervical cancer screening. Findings by SBU Alert.** Stockholm: SBU, 2001.
142. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). **Infliximab (Anti-TNF-alfa) in treating Crohn's Disease. Findings by SBU Alert.** Stockholm: SBU, 2001.
143. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). **Photodynamic treatment for macular degeneration. Findings by SBU Alert.** Stockholm: SBU, 2001.

144. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). **Photodynamic Therapy for Skin Cancer. Findings by SBU Alert.** Stockholm: SBU, 2001.
145. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). **Therapeutic Drug Monitoring in Epilepsy Treatment. Findings by SBU Alert.** Stockholm: SBU, 1998.
146. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). **Transplantation of stem cells from umbilical cord blood. Findings by SBU Alert.** Stockholm: SBU, 2001.
147. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). **Trastuzumab (Herceptin) for Metastasized Breast Cancer. Findings by SBU Alert.** Stockholm: SBU, 2001.
148. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). **Treating influenza by medication - Zanamivir. Findings by SBU Alert.** Stockholm: SBU, 2001.
149. The Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Alpha interferon in the treatment of chronic myeloid leukaemia.** No.52. Southampton: DEC, 1996.
150. The Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Auditory integration training in autism.** No.66. Southampton: DEC, 1997.
151. The Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Beta interferons (1a and 1b) in relapsing-remitting and secondary progressive multiple sclerosis.** No.98. Southampton: DEC, 1999.
152. The Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Bisphosphonates (alendronate and etidronate) in the management of osteoporosis. No.79 1998 Ceredase in the treatment of Type 1 Gaucher's disease.** No.49. Southampton: DEC, 1996.
153. The Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Cognitive behavioural therapy in the treatment of chronic fatigue syndrome.** No.50. Southampton: DEC, 1996.
154. The Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Combination therapy (ribavirin and interferon alfa) to replace interferon alfa alone for the treatment of patients with moderate hepatitis C.** No.100. Southampton: DEC, 1999.
155. The Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Copolymer 1 in relapsing-remitting multiple sclerosis.** No.63. Southampton: DEC, 1996.
156. The Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Counsellors in primary care.** No.40. Southampton: DEC, 1995.
157. The Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Dalteparin and enoxaparin for unstable angina and non-Q-wave myocardial infarction: update.** No.108. Southampton: DEC, 2000.
158. The Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **DNase for cystic fibrosis patients with mild to moderate lung disease.** No.95. Southampton: DEC, 1999.
159. The Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Donepezil in the treatment of mild to moderate senile dementia of the Alzheimer type (SDAT).** No.69. Southampton: DEC, 1997.
160. The Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Entacapone as an adjunctive treatment to levodopa in Parkinson's disease.** No.104. Southampton: DEC, 1999.

161. The Wessex Intitute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Evening primrose oil for cyclical mastalgia.** No.65. Southampton: DEC, 1996.
162. The Wessex Intitute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Extracorporeal membrane oxygenation for term neonates with severe respiratory failure.** No.60. Southampton: DEC, 1996.
163. The Wessex Intitute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Eye movement desensitisation and reprocessing in the treatment of post-traumatic stress disorder.** No.91. Southampton: DEC, 1998.
164. The Wessex Intitute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Factor V Leiden screening in oral contraceptive users.** No.58. Southampton: DEC, 1996.
165. The Wessex Intitute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Flourouracil as adjuvant chemotherapy in Duke's stage C colorectal cancer.** No.59. Southampton: DEC, 1996.
166. The Wessex Intitute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Fludarabine in the treatment of chronic lymphocytic leukaemia.** No.44. Southampton: DEC, 1995.
167. The Wessex Intitute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Gastroplasty for severe obesity.** No.68. Southampton: DEC, 1997.
168. The Wessex Intitute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Glycerly trinitrate for chronic anal fissures.** No.96. Southampton: DEC, 1999.
169. The Wessex Intitute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Goslerelin or other gonadotrophin releasing hormone (GnRH) analogues in the treatment of advanced prostate cancer.** No.54. Southampton: DEC, 1996.
170. The Wessex Intitute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Growth hormone for growth deficient adults.** No.75. Southampton: DEC, 1997.
171. The Wessex Intitute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Growth hormone (for growth hormone deficiency, Turner's syndrome, chronic renal failure and idiopathic short stature.** No.57. Southampton: DEC, 1996.
172. The Wessex Intitute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Growth hormone (somatropin) for growth hormone deficient adults.** No. 47. Southampton: DEC, 1995.
173. The Wessex Intitute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **HMG CO-A reductase inhibitor treatment in the prevention of coronary heart disease.** No.72. Southampton: DEC, 1997.
174. The Wessex Intitute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Hospital-based pulmonary rehabilitation programmes for patients with severe chronic obstructive pulmonry disease.** No.94. Southampton: DEC, 1999.
175. The Wessex Intitute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Implantable infusion pumps (IIPs) for long term pain management.** No.55. Southampton: DEC, 1996.
176. The Wessex Intitute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **In-patient v. out-patient pain management programmes that adopt a cognitive behavioural approach. UPDATE.** No.70. Southampton: DEC, 1997.

177. The Wessex Intitute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Interferon Beta-1a in relapsing-remitting multiple sclerosis. No.77.** Southampton: DEC, 1997.
178. The Wessex Intitute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Irinotecan as second line chemotherapy in colorectal cancer. No.97.** Southampton: DEC, 1999.
179. The Wessex Intitute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Irinotecan as second line chemotherapy in colorectal cancer (Preliminary report).** No.85. Southampton: DEC, 1998.
180. The Wessex Intitute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Lamotrigine as monotherapy for epilepsy. No.80.** Southampton: DEC, 1998.
181. The Wessex Intitute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Laser trabeculoplasty as primary therapy for glaucoma. No.62.** Southampton: DEC, 1996.
182. The Wessex Intitute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Left ventricular assist devices (LVADs for end stage heart failure. No.103.** Southampton: DEC, 1999.
183. The Wessex Intitute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Liposomal Amphotericin B in the treatment of invasive fungal infections. No.37.** Southampton: DEC, 1995.
184. The Wessex Intitute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Low molecular weight heparins (dalteparin and enoxaparin) compared with unfractionated heparin for unstable angina and non-Q-wave myocardial infarction. No.93.** Southampton: DEC, 1999.
185. The Wessex Intitute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Methylphenidate in children with hyperactivity. No.78.** Southampton: DEC, 1998.
186. The Wessex Intitute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Orlistat for the treatment of obesity. No.101.** Southampton: DEC, 1999.
187. The Wessex Intitute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Paclitaxel as a first line chemotherapy agent in the treatment of ovarian cancer. No.56.** Southampton: DEC, 1996.
188. The Wessex Intitute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Paclitaxel in the treatment of advanced stage ovarian cancer. No.42.** Southampton: DEC, 1995.
189. The Wessex Intitute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Pallidotomy for Parkinson's disease. No.51.** Southampton: DEC, 1996.
190. The Wessex Intitute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Pallidotomy, thalamotomy and deep brain stimulation for severe Parkinson's disease. No.105.** Southampton: DEC, 1999.
191. The Wessex Intitute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Pentostatin and cladribine for hairy cell leukaemia. No.45.** Southampton: DEC, 1995.
192. The Wessex Intitute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Prestorage filtration of blood components for patients who are chronically transfusion dependent. No.53.** Southampton: DEC, 1996.

193. The Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Pulsed dye laser treatment of port-wine stains.** No.43. Southampton: DEC, 1995.
194. The Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Riluzole for motor neurone disease.** No.73. Southampton: DEC, 1997.
195. The Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Risperidone for the treatment of refractory schizophrenia.** No.48. Southampton: DEC, 1995.
196. The Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Rivastigmine (Exelon TM) in the treatment of senile dementia of the Alzheimer type (SDAT).** No.89. Southampton: DEC, 1998.
197. The Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Screening for hepatitis B in pregnancy.** No.61. Southampton: DEC, 1996.
198. The Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Screening for hepatitis C in intravenous drug users and genito-urinary clinic attendees.** No.81. Southampton: DEC, 1998.
199. The Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Stents for coronary artery disease (CAD).** No.87. Southampton: DEC, 1998.
200. The Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Tacrolimus after kidney transplantation.** No.74. Southampton: DEC, 1997.
201. The Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Therapeutic ultrasound in physiotherapy.** No.90. Southampton: DEC, 1998.
202. The Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **The therapeutic community method of treatment for borderline personality disorder.** No.67. Southampton: DEC, 1997.
203. The Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **The use of interferon alfa in the treatment of metastatic cutaneous melanoma.** No.99. Southampton: DEC, 1999.
204. The Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **The use of olanzapine as a first and second choice treatment in schizophrenia (Prepared by the Department of Public Health and Epidemiology at Birmingham University as part of a collaborative effort between the Wessex Institute and similar units elsewhere - InterDEC).** No.84. Southampton: DEC, 1998.
205. The Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Twenty-four hour therapeutic endoscopy.** No.39. Southampton: DEC, 1995.
206. The Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Vagus nerve stimulation in epilepsy.** No.82. Southampton: DEC, 1998.
207. The Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee (DEC). **Zafirlukast (Accolate(tm)) in asthma.** No.64. Southampton: DEC, 1996.
208. Trent Institute for Health Services Research. The Working Group on Acute Purchasing (TRENT). **Angiotensin-Converting Enzyme (ACE) Inhibitors in Heart Failure: Reducing Mortality and Costs to the NHS.** Sheffield: Trent Institute, 1998.

#### 6.2.4 Publikationen, bei denen ethische Aspekte keine Rolle spielen

1. Health Technology Advisory Committee (HTAC). **Evaluating the evidence**. St. Paul: HTAC, 1997.
2. Klepper J; Geiger G: **Technical note: Rationale, development, use and evaluation of an equipment management and image storage system**. In: J Clin Eng 21 (1996) Nr. 4, S. 313-316.
3. Management Decision and Research Center. Veteran Affairs Medical Center (VA). **Impacts of case management programs. VA technology assessment program. Short report**. Boston: VA Medical Center, 2000.
4. Management Decision and Research Center. Veteran Affairs Medical Center (VA). **Tablet splitting VA technology assessment program. Short report**. Boston: VA Medical Center, 2000.
5. NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD)(NHS CRD)(NHS CRD). **Accessing the evidence on clinical effectiveness**. In: Effectiveness Matters 5 (2001) Nr. 1.
6. NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD). **Getting evidence into practice**. In: Effective Health Care 5 (1998) Nr. 1, S. 1-16.
7. NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD). **Implementing Clinical Practice Guidelines. Can guidelines be used to improve clinical practice?** In: Effective Health Care 8 (1994).

#### 6.3 Nicht-berücksichtigte Literatur

1. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Abciximab. Advice on research on the effects / effectiveness of abciximab (intravenous glycoprotein IIb / IIIa receptor (GPIIb / IIIa) inhibitor)**. Birmingham: ARIF, 1997.
2. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Acoustic Neuroma. What is the 'gold standard' investigation of someone presenting with symptoms suggestive of acoustic neuroma?** Birmingham: ARIF, 1996.
3. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Acromegaly. What is the effectiveness of lanreotide and octreotide in the treatment of acromegaly?** Birmingham: ARIF, 1999.
4. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Age-Related Macular Degeneration (AMD). Is photodynamic therapy an effective treatment for "wet" age-related macular degeneration?** Birmingham: ARIF, 2000.
5. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Allergies. What is the strength of the research evidence for the diagnosis and treatment of multiple allergies by provocation-neutralisation techniques (the Miller techniques) and controlled environments?** Birmingham: ARIF, 1999.
6. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Allergies. What is the evidence on the effectiveness of treatments for systemic allergies due to environmental toxins?** Birmingham: ARIF, oJ.
7. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Alpha Agonists. What treatments have been shown to be effective in the treatment of the common cold?** Birmingham: ARIF, 1999.
8. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Anorexia Nervosa. There are an increasing number of expensive inpatient ECRs for eating disorders. What are effective treatments for severe eating disorders, especially anorexia nervosa and can these best be delivered in the outpatient setting?** Birmingham: ARIF, 1997.

9. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Antihistamine and Decongestants. What treatments, other than surgical procedures, have been shown to be effective in the treatment of glue ear (otitis media with effusion)?** Birmingham: ARIF, 2001.
10. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Antibiotics. What is the evidence base for the effectiveness of treatments for moderate to severe bronchiolitis in infants?** Birmingham: ARIF, 1999.
11. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Anticholinergics. What treatments have been shown to be effective in the treatment of the common cold?** Birmingham: ARIF, 1999.
12. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Anti-coagulation Clinics. Siting and staffing of anti-coagulation clinics; what is the variation in effectiveness and cost effectiveness?** Birmingham: ARIF, 1997.
13. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Antihistamines. What treatments have been shown to be effective in the treatment of the common cold?** Birmingham: ARIF, 1999.
14. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Antimicrobial Drugs. What treatments, other than surgical procedures, have been shown to be effective in the treatment of glue ear (otitis media with effusion)?** Birmingham: ARIF, 2001.
15. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Antiretroviral Agents (Combination Therapy). What is the evidence base of clinical guidelines on the use of antiretroviral agents e.g. zidovudine and protease inhibitors, particularly their use in combination?** Birmingham: ARIF, 1996.
16. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Assisted Ventilation. What is the evidence base for the effectiveness of treatments for moderate to severe bronchiolitis in infants?** Birmingham: ARIF, 1999.
17. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Automated Peritoneal Dialysis. Are there any recognised criteria for the use of automated peritoneal dialysis and is it a cost-effective form of treatment for end stage renal failure?** Birmingham: ARIF, 1997.
18. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Automated Implantable Cardioverter Defibrillators. What is known about the effectiveness and cost-effectiveness of automatic implantable cardioverter defibrillators (ICD) in the management of ventricular arrhythmias?** Birmingham: ARIF, 1999.
19. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **The Bobath Method. How effective is the Bobath method as a therapy for children with cerebral palsy?** Birmingham: ARIF, 1996.
20. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Bone Densitometry. What is the contribution of bone densitometry in the prediction of osteoporosis fracture and diagnosing osteoporosis? In particular, how does it help identify populations at risk of osteoporosis?** Birmingham: ARIF, 1996.
21. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Botulinum Toxin type A (BTX-A). Is BTX-A a safe and effective treatment for the relief of limb spasticity in cerebral palsy?** Birmingham: ARIF, 1999.
22. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Bronchiolitis - Immunoglobulin. What is the evidence base for the effectiveness of treatments for moderate to severe bronchiolitis in infants?** Birmingham: ARIF, 1999.
23. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Bronchiolitis - Steroids. What is the evidence base for the effectiveness of treatments for moderate to severe bronchiolitis in infants?** Birmingham: ARIF, 1999.
24. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Bronchodilators. What is the evidence base for the effectiveness of treatments for moderate to severe bronchiolitis in infants?** Birmingham: ARIF, 1999.

25. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Buccal Nitrates. What is the effectiveness and cost effectiveness of using buccal nitrates in primary care, in the management of patients with heart failure after a myocardial infarction?** Birmingham: ARIF, 1997.
26. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Buprenorphine. Is there any evidence on the effectiveness of buprenorphine in the management of detoxification for opiate addiction?** Birmingham: ARIF, 1998.
27. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **CAPD (Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis). What is the evidence on the effectiveness of different methods of renal replacement therapy, other than renal transplant?** Birmingham: ARIF, 1998.
28. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Carbon Monoxide Poisoning. What is the evidence for hyperbaric oxygen in the management of patients with acute carbon monoxide poisoning?** Birmingham: ARIF, 1997.
29. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Cardiac Rehabilitation. Is cardiac rehabilitation an effective and cost-effective service?** Birmingham: ARIF, 1997.
30. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Ceredase / Cerezyme. What is the evidence of effectiveness and cost effectiveness of Ceredase (Alglucerase) or Cerezyme (Imighicerase) in the treatment of Gaucher's disease?** Birmingham: ARIF, 1996.
31. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Cervical Screening. What evidence is there on the effects / effectiveness of 3 year and 5 year screening intervals for cervical cancer?** Birmingham: ARIF, 1997.
32. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Chelation Therapy. Is chelation therapy effective for the treatment of peripheral vascular disease?** Birmingham: ARIF, 1999.
33. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Chicken Pox. What is the evidence that treatment of adult chicken pox with acyclovir helps prevent complications and is cost effective?** Birmingham: ARIF, 1996.
34. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Chronic Pain. What interventions should a pain clinic be offering?** Birmingham: ARIF, 1997.
35. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Chronic Renal Failure. What is the evidence on the effectiveness of different methods of renal replacement therapy, other than renal transplant?** Birmingham: ARIF, 1998.
36. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Chronic Sinusitis. What is the most effective diagnostic test for chronic sinusitis?** Birmingham: ARIF, 1996.
37. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Clinical Nurse Specialists. What evidence is there that clinical nurse specialists are effective, particularly in the care of cancer patients?** Birmingham: ARIF, 1998.
38. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Clinical Psychology [Clinical Psychologists]. Is there any evidence on the effectiveness of clinical psychology in general and whether clinical psychologists are more effective than other professionals such as counsellors in certain conditions?** Birmingham: ARIF, 1997.
39. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Communication Disorders in Pre-School Children. Screening Tools [WILSTAAR, CHAT]. Speech and Language Therapy. Community Trusts are seeking an effective screening tool for communication disorder in children as part of the pre-school child health surveillance programme. The local Trust was particularly interested in WILSTAAR and CHAT. Are these tools effective?** Birmingham: ARIF, 1998.
40. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Community Development Programmes. Are Community Development Programmes an effective way of empowering communities?** Birmingham: ARIF, 1998.



41. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Community Health Teams. Is there any evidence that the provision of a community health team for older people with physical health problems and frailty would benefit service users?** Birmingham: ARIF, 1996.
42. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Community Hospitals. Is there any evidence on the effectiveness of community hospitals within the UK for the delivery of services such as rehabilitation, GP beds, and nurse run clinics for chronic conditions such as diabetes and epilepsy?** Birmingham: ARIF, 1998.
43. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Conductive Education. Does conductive education for the treatment of cerebral palsy achieve better long term results than conventional treatment?** Birmingham: ARIF, 1996.
44. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Continuous Hyperfractionated Accelerated Radiotherapy (CHART). What is the effectiveness of Continuous Hyperfractionated Accelerated Radiotherapy (CHART)?** Birmingham: ARIF, 2000.
45. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Continuous Negative Extrathoracic Pressure (CNEP). What is the evidence base for the treatment of infants with bronchiolitis with Continuous Negative Extrathoracic Pressure (CNEP) ventilation?** Birmingham: ARIF, 1999.
46. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Continuous Positive Airways Pressure (CPAP). What is the effectiveness of continuous positive airways pressure for obstructive sleep apnoea?** Birmingham: ARIF, 2000.
47. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Coronary Artery Bypass Grafting. What are the effects / effectiveness of CABG and other interventional cardiological procedures i.e. PTCA, specifically in relationship to prioritisation of those procedures?** Birmingham: ARIF, 1997.
48. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Counselling. What is the effectiveness of counselling services in general and in the primary care setting in particular?** Birmingham: ARIF, 1997.
49. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **D-Dimer Test. In the diagnosis of deep venous thrombosis and pulmonary embolism, what is the effectiveness and cost effectiveness of undertaking serum D-Dimer tests and, based on the result, progressing to ultrasound or V/Q scan for the final diagnosis?** Birmingham: ARIF, 1999.
50. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Deep Brain Stimulation. What are the effects of: (a) thermocoagulation (pallidotomy) (b) deep brain stimulation in the treatment of movement disorders, especially Parkinson's Disease?** Birmingham: ARIF, 2000.
51. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Deep Venous Thrombosis. How effective are foot pumps and other physical devices for preventing thromboembolism following elective hip and knee surgery?** Birmingham: ARIF, 2000.
52. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Dextropoxyphene. Is there any evidence on the effectiveness of dextropoxyphene in the management of detoxification for opiate addiction?** Birmingham: ARIF, 1998.
53. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Diphosphonates. A policy for treating osteoporosis is to be developed, therefore: Which patients should be treated with diphosphonates for verified osteoporosis and what role does bone densitometry have in assessment?** Birmingham: ARIF, 1996.
54. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Docetaxel [Taxotere]. Is docetaxel effective in the management of patients with advanced breast cancer?** Birmingham: ARIF, 1998.

55. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Domiciliary Oxygen. When is domiciliary oxygen effective?** Birmingham: ARIF, 1999.
56. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Donepezil. What is the evidence on the effects/effectiveness of donepezil (Aricept)?** Birmingham: ARIF, 1997.
57. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Donepezil. Is there any new evidence of benefits for people with Alzheimer's Disease, from treatment with Donepezil, since the West Midlands Regional Anti-Dementia Drugs Working Party Recommendations and the establishment of the AD2000 trial? What are the current indications for treatment with Donepezil?** Birmingham: ARIF, 2000.
58. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Doppler Ultrasound Scanning. Is there any evidence on the effectiveness and safety of Doppler scanning for the detection of foetal abnormalities?** Birmingham: ARIF, 1998.
59. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Downs Syndrome. What is the strength of the evidence that screening adults with Downs Syndrome for hearing impairment is of benefit and is cost effective?** Birmingham: ARIF, 1997.
60. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **DVT. Does inactivity when in a cramped seating position (such as during long-haul air travel) increase the risk of the development of DVT in airline passengers? Is there evidence that interventions such as the use of compression stockings, hydration, exercise and aspirin prevent DVT?** Birmingham: ARIF, 2001.
61. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Early Referral. What is the evidence on the effectiveness of early referral to specialist renal services for people with chronic renal failure?** Birmingham: ARIF, 1998.
62. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Early Detection and Treatment. What is the effectiveness of the early detection and treatment of severe mental illness in children and adolescents?** Birmingham: ARIF, 2000.
63. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Echinacea. What treatments have been shown to be effective in the treatment of the common cold?** Birmingham: ARIF, 1999.
64. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Echocardiography. Is GP open access to echocardiography for the diagnosis of heart failure (LVF - Left Ventricular Failure) likely to be effective in maximising the proven benefits of ACE inhibition?** Birmingham: ARIF, 1996.
65. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Elderly Health Promotion, Disease Prevention and Rehabilitation. What are the effects / effectiveness of interventions to promote health, prevent disease and rehabilitate older patients?** Birmingham: ARIF, 1997.
66. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Elderly Mentally Infirm. What is the evidence concerning treatment of the elderly mentally infirm, in particular with regard to dementia?** Birmingham: ARIF, 1996.
67. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **EMDR (Eye Movement Desensitisation and Reprocessing). What is the effectiveness of EMDR in the management of post traumatic stress disorder (PTSD) arising from sexual abuse?** Birmingham: ARIF, 1998.
68. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Emergency Admissions. What research evidence is there on the reasons for and interventions to reduce rising numbers of emergency admissions?** Birmingham: ARIF, 1996.
69. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Endoscopic Laser Foraminoplasty. What is the evidence base for Endoscopic Laser Foraminoplasty?** Birmingham: ARIF, 1998.

70. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Endoscopy. What would be the evidence base to inform the development of guidelines for a local open access endoscopy service to diagnose gastrointestinal problems?** Birmingham: ARIF, 1996.
71. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Exercise ECG. What are the implications of implementing the recommendation from the North of England Guideline Development Group (BMJ 312 (1996), S. 827-832) that all patients with angina should have an exercise ECG test?** Birmingham: ARIF, 1996.
72. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Exercise Referral Schemes. Is there any evidence that participants in exercise referral schemes sustain increased levels of physical activity?** Birmingham: ARIF, 1997.
73. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Galantamine. What is the effectiveness of galantamine in the treatment of Alzheimer's disease (AD)?** Birmingham: ARIF, 2000.
74. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Gastroplasty. Is banded gastroplasty a safe, effective and cost effective treatment for morbid obesity?** Birmingham: ARIF, 1996.
75. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Gender Reassignment Surgery. Which groups are most likely to benefit from surgery for male and female gender reorientation and who should carry out the procedure?** Birmingham: ARIF, 1997.
76. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **General Management. Is there any evidence on the effectiveness of different interventions for cancer of the oesophagus?** Birmingham: ARIF, 1998.
77. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Growth Hormone. What is the effectiveness/cost effectiveness of growth hormone treatment of growth hormone deficient adults?** Birmingham: ARIF, 2000.
78. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Health Checks. What is the evidence base for asking GPs to carry out health checks on new immigrants, in particular full blood count, Malaria blood film and stool microbiology?** Birmingham: ARIF, 1997.
79. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Home Births. What is the comparative safety of home births compared to hospital births for women classified as being of low obstetric risk?** Birmingham: ARIF, 2001.
80. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Hormone Replacement Therapy. A policy for treating osteoporosis is to be developed, therefore: Is there a defined group of women who should received prolonged Hormone Replacement Therapy (HRT) and what role does bone density scanning have in assessing these women?** Birmingham: ARIF, 1996.
81. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Hydrotherapy. What are the effects / effectiveness of hydrotherapy?** Birmingham: ARIF, 1996.
82. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Hysterectomy and Sub-Total Hysterectomy. For non-malignant cases, which produces the best outcomes; hysterectomy or sub-total hysterectomy?** Birmingham: ARIF, 1996.
83. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Immunoreactive Trypsin. What is the evidence base of a proposal to introduce regionwide neonate screening for cystic fibrosis using immunoreactive trypsin?** Birmingham: ARIF, 1996.
84. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Impotence. What is the research evidence on the epidemiology, diagnosis and treatment of male impotence?** Birmingham: ARIF, 1997.
85. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Infant Mortality Rates (IMR). Suggest an approach to devise an evidence based strategy to reduce high rates of perinatal and infant mortality.** Birmingham: ARIF, 1996.

86. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Integrated Care Pathways. Are Integrated Care Pathways (ICPs) effective and cost effective, particularly in terms of getting research evidence into practice?** Birmingham: ARIF, 1999.
87. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Intra-Cytoplasmic Sperm Injection. What is the evidence for the effectiveness of intra-cytoplasmic sperm injection for assisted conception?** Birmingham: ARIF, 1999.
88. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Intraspinal Drug Delivery. What is the effectiveness of intraspinal drug delivery in the management of chronic pain?** Birmingham: ARIF, 2000.
89. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Intrathecal Baclofen. What is the effectiveness of intrathecal baclofen via continuous infusion through an implanted pump in the management of children with muscle spasticity due to cerebral palsy?** Birmingham: ARIF, 2000.
90. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Intravenous Gammaglobulin. What is the evidence that intravenous gammaglobulin prevents the formation of coronary artery aneurysms in children with Kawasaki Disease?** Birmingham: ARIF, 1997.
91. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **IVF / GIFT. Are there any reviews on IVF and GIFT that have been produced since the 1992 Effective Health Care Bulletin, The Management of Subfertility?** (Leeds: School of Public Health, University of Leeds Nr. 3 (1992)). Birmingham: ARIF, 1997.
92. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Joint Replacement Surgery. How effective is simultaneous bilateral joint replacement surgery?** Birmingham: ARIF, 1996.
93. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Lamivudine. What is the effectiveness of lamivudine in the treatment of chronic hepatitis B?** Birmingham: ARIF, 2000.
94. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Laparoscopic. Should laparoscopic treatment of inguinal hernias be purchased in the light of the evidence on its effectiveness?** Birmingham: ARIF, 2001.
95. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Learning Disability. Is there evidence of any health promotion interventions that ameliorate the effects of learning disabilities?** Birmingham: ARIF, 1996.
96. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Link Worker. Research bids have been received to fund "link workers". Is there any research on the effects and effectiveness of these?** Birmingham: ARIF, 1997.
97. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Low Molecular Weight Heparin. What evidence is there that low molecular weight heparin for the treatment of deep vein thrombosis / venous thromboembolism can safely and be successfully used in a community setting?** Birmingham: ARIF, 1996.
98. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Low Molecular Weight Heparin. How effective and cost-effective is LMWH relative to other treatments, particularly unfractionated heparin, in the management of unstable angina?** Birmingham: ARIF, 2000.
99. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Low Molecular Weight Heparin. How effective and cost-effective is LMWH relative to other treatments, particularly unfractionated heparin, in the prevention of deep venous thrombosis (DVT)?** Birmingham: ARIF, 2000.
100. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Low Molecular Weight Heparin. What is the effectiveness and cost-effectiveness of LMWH relative to other interventions for the treatment of existing thromboembolic disease?** Birmingham: ARIF, 2000.

101. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Low Molecular Weight Heparin. What is known about the relative effectiveness and cost-effectiveness of different LMWH products in the prevention of deep venous thrombosis in orthopaedics; the management of unstable angina; and the treatment of existing thromboembolic disease?** Birmingham: ARIF, 2000.
102. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Lung Cancer - Non-Small Cell. Is there evidence that lung cancer mortality could be substantially reduced by carrying out more surgery?** Birmingham: ARIF, 1996.
103. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Lung Reduction Surgery. What are the effects/effectiveness of lung reduction surgery in severe emphysema?** Birmingham: ARIF, 1997.
104. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Media Campaigns. What evidence is there on the effectiveness of media campaigns and other interventions which aim to reduce patient delay factors in pain to needle time in acute myocardial infarction?** Birmingham: ARIF, 1999.
105. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Memory Clinics. Is there any evidence that memory clinics are more effective than routine OPD appointments in the management of people with dementia?** Birmingham: ARIF, 2001.
106. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Menopause. What treatments have been shown to be effective to treat symptoms of the menopause?** Birmingham: ARIF, 2000.
107. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Metal-to-Metal Resurfacing. Metal-to-metal hip resurfacing has been suggested as an alternative to performing a standard total hip replacement in selected cases, usually in younger patients. The procedure is intended to prevent future need for revisions. What is the evidence for the effectiveness and safety of this procedure?** Birmingham: ARIF, 2000.
108. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Monoclonal Antibody Therapy. What is known about the effectiveness of monoclonal antibody therapy for the treatment of patients with relapsed lymphoma? What is the evidence for the effectiveness of this treatment compared to standard chemotherapy?** Birmingham: ARIF, 1999.
109. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **MRI. Is there any good evidence about the effectiveness and cost effectiveness of MRI diagnostic scanning? Is there any evidence about when it is of value and when it is not?** Birmingham: ARIF, 1997.
110. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **MRI for the Diagnosis of Knee Disorders. Is GP open access to MRI for the diagnosis of knee disorders cost effective for the selection of patients to be referred for specialist opinion and care?** Birmingham: ARIF, 1996.
111. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **MRI for the Diagnosis of Cause of Low Back Pain. Should GPs have open access to MRI, and should they use it in unselected patients with low back pain that remains unresolved after 6 weeks of conservative management with physiotherapy / exercise etc?** Birmingham: ARIF, 1996.
112. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Mucolytic Agents. What treatments, other than surgical procedures, have been shown to be effective in the treatment of glue ear (otitis media with effusion)?** Birmingham: ARIF, 2001.
113. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Myalgic Encephalopathy (ME). What is the evidence on the effects/effectiveness of treatments of chronic fatigue syndrome?** Birmingham: ARIF, 1997.

114. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **NSAIDs. What treatments have been shown to be effective in the treatment of the common cold?** Birmingham: ARIF, 1999.
115. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Nurse Practitioners. What is known about the effects of nurse practitioners and what are the implications for commissioned research on this topic?** Birmingham: ARIF, 1997.
116. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Nurse Triage. What is the evidence for the safety and effectiveness of a nurse triage service within the primary care setting?** Birmingham: ARIF, 2001.
117. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Obstetric Units. What is the evidence to support a decision about whether funding for maternity services should be directed at general practitioner or consultant led obstetric units?** Birmingham: ARIF, 1996.
118. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Osteo-odonto-keratoprosthesis. What is the effectiveness of osteo-odonto-keratoprosthesis in the management of severe corneal disease?** Birmingham: ARIF, 1997.
119. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **"Over-the-Counter" Remedies. What treatments have been shown to be effective in the treatment of the common cold?** Birmingham: ARIF, 1999.
120. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Ozone Solution. Are there any reviews of evidence on the effects/effectiveness of ozone solution for treatment of methicillin-resistant staphylococcus aureus (MRSA)?** Birmingham: ARIF, 1997.
121. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Peri-Urethral Injection. What is the cost effectiveness of peri-urethral collagen injections in the treatment of stress incontinence? Are there short or long term complications that need to be considered?** Birmingham: ARIF, 1997.
122. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Population Registers. What is the evidence that population registers for diabetes at a district level are effective in improving patient care and disease outcomes?** Birmingham: ARIF, 1997.
123. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Prevention of Glue Ear. What interventions are effective for the prevention of glue ear (otitis media with effusion).** Birmingham: ARIF, 2001.
124. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Prophylactic versus Intermittent FVIII. What are the effects/effectiveness of continuous versus intermittent FVIII in treatment of Haemophilia A - including the effect of different prophylactic dosage regimes?** Birmingham: ARIF, 1997.
125. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Prostate specific antigen (PSA) to detect prostate cancer. What are the effects / effectiveness of PSA testing to detect prostate cancer in those with "prostatic symptoms"?** Birmingham: ARIF, 2000.
126. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Pulmonary Rehabilitation [Respiratory Rehabilitation]. What is the evidence for respiratory rehabilitation for those with chronic obstructive pulmonary / airways disease?** Birmingham: ARIF, 1997.
127. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Pulse Dye Laser Treatment. What is the evidence on the use of pulsed dye lasers to relieve the psychological effects of port wine stains in children and adults?** Birmingham: ARIF, 1997.
128. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Recombinant rFVIII. What the effects/effectiveness of rFVIII in individuals with Haemophilia A, relative to existing plasma derived FVIII (pdFVIII) preparations?** Birmingham: ARIF, 1997.

129. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Recombinant Tissue Plasminogen Activator (rt-PA). What is known about the effects and effectiveness of tissue plasminogen activator (rt-PA) for acute ischaemic stroke?** Birmingham: ARIF, 1999.
130. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Referral Criteria. What should our policy be for the referral of patients with varicose veins?** Birmingham: ARIF, 1998.
131. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Revision Total Hip Arthroplasty. What is the strength of evidence in favour of this technique over existing total hip revision in terms of quality and cost effectiveness? Is there any information whether these should be carried out at tertiary centres? Is there a minimal level of activity / experience of operator needed to ensure good quality surgery?** Birmingham: ARIF, 1997.
132. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Ribavirin. What is the evidence base for the effectiveness of treatments for moderate to severe bronchiolitis in infants?** Birmingham: ARIF, 1999.
133. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Risk Stratification. Is there any evidence on the role of risk stratification, and in particular by exercise tests, for cardiac rehabilitation?** Birmingham: ARIF, 1996.
134. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **School Health Services. School health services generally focus on physical health. Is there any evidence to support a different model encompassing social and mental health and development?** Birmingham: ARIF, 1999.
135. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Screening by colonoscopy in those with family history. What is the evidence base of the proposals made for the West Midlands Familial Cancer Initiative, particularly those concerning screening of individuals with a positive family history of colorectal cancer?** Birmingham: ARIF, 1998.
136. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Screening in those with family history. What is the evidence base of the proposals made for the West Midlands Familial Cancer Initiative, particularly those concerning screening of individuals with a positive family history of ovarian cancer?** Birmingham: ARIF, 1998.
137. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Screening in those with family history. What is the evidence base of the proposals made for the West Midlands Familial Cancer Initiative, particularly those concerning screening of individuals with a positive family history of breast cancer?** Birmingham: ARIF, 2000.
138. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Screening Programme. What are the effects / effectiveness of alternative arrangements for the screening (or early diagnosis) of diabetic retinopathy?** Birmingham: ARIF, 1997.
139. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Schizophrenia. Request from GRIP Committee to assist in the development of a GRIPKIT advising on evidence based purchasing of services for care of patients suffering schizophrenia.** Birmingham: ARIF, 1997.
140. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Service Delivery. Is there any evidence to support the effectiveness of a central multidisciplinary team designated to directly meet the needs of people with multiple sclerosis throughout the country?** Birmingham: ARIF, 1998.
141. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Severe Mental Illness. Is there any research evidence on the effects / effectiveness of combined psychological and conventional medical care (pharmacotherapy) to improve outcomes in severe mental illness?** Birmingham: ARIF, 1997.

142. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Specialist Epilepsy Clinics. Do specialist epilepsy clinics offer advantages over general neurology clinics?** Birmingham: ARIF, 1997.
143. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Speech Therapy. What evidence is there that speech therapy for children of school age who have special education needs is effective?** Birmingham: ARIF, 1996.
144. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Spinal Cord Stimulation. What is the evidence on the effectiveness of spinal cord stimulation in the management of chronic pain?** Birmingham: ARIF, 2000.
145. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Spirometry. What is the effectiveness of spirometry and screening for chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in primary versus secondary care?** Birmingham: ARIF, 2000.
146. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Stapling Haemorrhoidectomy. What is the effectiveness of the stapling technique versus conventional surgery for grade III haemorrhoids not suitable for non-resective surgery?** Birmingham: ARIF, 2001.
147. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Steam Inhalation. What treatments have been shown to be effective in the treatment of the common cold?** Birmingham: ARIF, 1999.
148. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Stents with percutaneous transluminal renal artery angioplasty (PTRA). Is stenting for renal artery stenosis an effective procedure especially in terms of life years gained and how many patients are likely to be suitable?** Birmingham: ARIF, 1997.
149. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Sterilization Reversal - Female What is the evidence for the effectiveness of female sterilization reversal?** Birmingham: ARIF, 1997.
150. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Steroids - Glue Ear. What treatments, other than surgical procedures, have been shown to be effective in the treatment of glue ear (otitis media with effusion)?** Birmingham: ARIF, 2001.
151. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Stroke. Request from GRIP committee to assist in the development of a GRIPKIT advising on evidence based purchasing of services for care of patients suffering stroke.** Birmingham: ARIF, 1996.
152. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Sunbeds. What are the health effects of sunbeds, sunlamps, sun tanning equipment and solarium?** Birmingham: ARIF, 1996.
153. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Surgery. What are the effects / effectiveness of surgery for the treatment of obstructive sleep apnoea / hypoapnoea (OSA)?** Birmingham: ARIF, 1997.
154. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Surgery - Repair and Augmented Repair. What are the effects and effectiveness of surgical repair of acute tears of the anterior cruciate ligament (particular emphasis on incomplete tears where there is little instability of the knee)?** Birmingham: ARIF, 1999.
155. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Teaching Critical Appraisal. What is the effectiveness of teaching critical appraisal to health care professionals and consumers on health care practice and the use of facilities and interventions?** Birmingham: ARIF, 2000.
156. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Teaching Hospitals. What are the effects of teaching hospital status on patient outcomes? In particular, is there any research looking at the effect of any given hospital changing from a non-teaching hospital to a teaching hospital?** Birmingham: ARIF, 1998.



157. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Telemedicine (Video-links). What is the evidence that telemedicine is useful in improving quality of care and in what circumstances is it useful?** Birmingham: ARIF, 1998.
158. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Tension Free Vaginal Tape (TVT). What is the effectiveness and cost effectiveness of tension free vaginal tape compared to standard vaginal hysterectomy or colposuspension for female urinary incontinence?** Birmingham: ARIF, 1999.
159. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Testosterone Replacement Therapy. Is there any evidence as to the effects of testosterone supplementation in middle aged males suffering "andropausal symptoms"?** Birmingham: ARIF, 1997.
160. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Therapeutic Communities. What is known about the effectiveness of treating people with severe personality disorders in therapeutic communities?** Birmingham: ARIF, 1998.
161. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Tonsillectomy. Evidence for the effectiveness of tonsillectomy for chronic tonsillitis and chronic pharyngitis in children and adults.** Birmingham: ARIF, 1996.
162. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Uterine Artery Embolisation. What is the effectiveness and cost-effectiveness of uterine artery embolisation for uterine fibroids?** Birmingham: ARIF, 1998.
163. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Uterine Thermal Balloon Ablation. What research exists on uterine thermal balloon therapy for women with menorrhagia?** Birmingham: ARIF, 1999.
164. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Vaccination. What are the effects / effectiveness of different policies on the use of influenza vaccination?** Birmingham: ARIF, 1997.
165. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Vaccination of Health Care Workers. Is there any evidence that annual vaccination of health care workers against influenza has health benefits for individuals, patients or organisations?** Birmingham: ARIF, 1998.
166. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Vagal Nerve Stimulation. How effective is vagal nerve stimulation for intractable epilepsy?** Birmingham: ARIF, 2002.
167. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Vasectomy Reversal. Is vasectomy reversal of proven effectiveness with regard to patency and fertility?** Birmingham: ARIF, 1996.
168. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Very Low Birth Weight. What are the outcomes of VLBW infants?** Birmingham: ARIF, 1997.
169. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Vitamin C. What treatments have been shown to be effective in the treatment of the common cold?** Birmingham: ARIF, 1999.
170. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Vitamin K. What is the evidence for the effectiveness and safety of giving vitamin K to newborns to prevent Haemorrhagic Disease of the Newborn (HDNB), and what is the best means of administration?** Birmingham: ARIF, 2000.
171. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Waiting Lists. What is the availability of comparative research on the effects / effectiveness of alternative methods of dealing with patients waiting for operations and other procedures ("waiting lists")?** Birmingham: ARIF, 1997.
172. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). **Zinc. What treatments have been shown to be effective in the treatment of the common cold?** Birmingham: ARIF, 1999.

173. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR). **Air plethysmography for venous evaluation.** Technotes. Edmonton: AHFMR, 1997.
174. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR). **Availability of thrombolytic therapy in the emergency room.** Technotes. Edmonton: AHFMR, 1996.
175. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR). **Body stereotactic radiosurgery.** Technotes. Edmonton: AHFMR, 1998.
176. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR). **Brachytherapy for treatment of prostate cancer.** Technotes. Edmonton: AHFMR, 1997.
177. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR). **Chemoembolization treatment for colorectal metastases to the liver.** Technotes. Edmonton: AHFMR, 2000.
178. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR). **Cord blood transplantation.** Technotes. Edmonton: AHFMR, 1996.
179. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR). **Cryosurgery for prostate cancer.** Technotes. Edmonton: AHFMR, 1998.
180. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR). **Extracorporeal life support for children and adults.** Technotes. Edmonton: AHFMR, 1997.
181. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR). **Extremity pumps for the treatment of primary peripheral edema.** Technotes. Edmonton: AHFMR, 2001.
182. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR). **Graduated compression stockings to prevent and treat venous insufficiency.** Technotes. Edmonton: AHFMR, 1997.
183. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR). **Human growth hormone for Turner's syndrome.** Technotes. Edmonton: AHFMR, 1998.
184. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR). **Intrathecal Baclofen using an implantable infusion pump.** Technotes. Edmonton: AHFMR, 1997.
185. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR). **Keratoprosthesis for the treatment of severe bilateral cornea disease.** Technotes. Edmonton: AHFMR, 2001.
186. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR). **Metal-on-metal surface replacement of the hip for congenital hip dysplasia.** Technotes. Edmonton: AHFMR, 2000.
187. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR). **Off-pump coronary artery bypass surgery.** Technotes. Edmonton: AHFMR, 2001.
188. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR). **Phalloplasty in female-male transsexuals.** Technotes. Edmonton: AHFMR, 1996.
189. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR). **Practitioner-initiated advice provided to patients through electronic modes.** Technotes. Edmonton: AHFMR, 2000.
190. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR). **Radiosurgery in the treatment of malignant melanoma.** Technotes. Edmonton: AHFMR, 1997.
191. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR). **Scanning laser ophthalmoscope for diagnosis and monitoring of glaucoma.** Technotes. Edmonton: AHFMR, 1996.
192. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR). **Stem cell transplantation.** Technotes. Edmonton: AHFMR, 1997.
193. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR). **Telephone nurse triage services.** Technotes. Edmonton: AHFMR, 1998.
194. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR). **The use of electrical stimulation to promote healing of fractures.** Technotes. Edmonton: AHFMR, 1996.

195. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR). **Vaginoplasty in male-female transsexuals and criteria for sex reassignment surgery.** Technotes. Edmonton: AHFMR, 1997.
196. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR). **Vagus nerve stimulation for refractory epilepsy.** Technotes. Edmonton: AHFMR, 1998.
197. Anonymous. **Clinical and technical overview of monopolar electrosurgery during laparoscopy.** In: Health Devices 1995; 24 (1): 6-10.
198. Anonymous. **High-flow laparoscopic insufflators. Insufflation-instrumentation.** In: Health Devices 26 (1997) Nr. 1, S. 13-14.
199. Anonymous. **Intra-aortic balloon pumps.** In: Health Devices 26 (1997) Nr. 5, S. 184-216, Erratum in: Health Devices 26 (1997) Nr. 7, S. 285.
200. Anonymous. **Telemedicine: an overview.** In: Health Devices 28 (1999) Nr. 3, S. 88-103.
201. Anonymous. **X-ray angiography systems.** In: Health Devices 22 (1993) Nr. 11, S. 507-554.
202. Davalos, R; Huang, Y; Rubinsky, B. **Electroporation: Bio-electrochemical mass transfer at the nano scale.** In: Microscale Thermophys Eng 4 (2000) Nr. 3, S. 147-159.
203. Flamm, CR. **Technology assessment of magnetic resonance angiography. Why pretty pictures are not enough: an overview.** In: Invest Radiol 33 (1998) Nr. 9, S. 547-552.
204. Fredricks, S. **Analysis and introduction of a technology: Ultrasound-assisted Lipoplasty Task Force.** In: Clin Plast Surg 26 (1999) Nr. 2, S. 187-204; vii.
205. Ornato, JP; Selker, HP; Zalenski, RJ. **Overview: diagnosing acute cardiac ischemia in the emergency department. A report from the National Heart Attack Alert Program.** In: Ann Emerg Med 37 (2001) Nr. 5, S. 450-452.
206. Sanders, B; Faulkner, W. **MRI technology overview.** In: Radiol Manage 23 (2001) Nr. 4, S. 50-58.
207. Trent Institute. The Working Group on Acute Purchasing (TRENT). **A Review of the Use of Current Atypical Antipsychotics in the Treatment of Schizophrenia.** Sheffield: Trent, 1998.
208. Trent Institute. The Working Group on Acute Purchasing (TRENT). **A Review of the Use of Donepezil in the Treatment of Alzheimer's Disease.** Sheffield: Trent, 1997.
209. Trent Institute. The Working Group on Acute Purchasing (TRENT). **A review of the Use of Propentofylline in the Treatment of Dementia.** Sheffield: Trent, 1999.
210. Trent Institute. The Working Group on Acute Purchasing (TRENT). **Hepatic Resection as a Treatment for Liver Metastases in Colorectal Cancer.** Sheffield: Trent, 1999.
211. Trent Institute. The Working Group on Acute Purchasing (TRENT). **Internal Fixation of Tibial Shaft and Distal Radius Fractures in Adults.** Sheffield: Trent, 1998.
212. Trent Institute. The Working Group on Acute Purchasing (TRENT). **Long-Term use of Oral Antiplatelet Therapy for the Prevention of Stroke and other Serious Vascular Events.** Sheffield: Trent, 2000.
213. Trent Institute. The Working Group on Acute Purchasing (TRENT). **Nasal Continuous Positive Airways Pressure in the Management of Sleep Apnoea.** Sheffield: Trent, 2000.
214. Trent Institute. The Working Group on Acute Purchasing (TRENT). **Prostacyclin in the Treatment of Primary Pulmonary Hypertension.** Sheffield: Trent, 1997.
215. Trent Institute. The Working Group on Acute Purchasing (TRENT). **Recombinant Factor VIII Versus Plasma Derived Factor VIII in the Management of Haemophilia A: An Examination of the Costs and Consequences.** Sheffield: Trent, 1997.

216. Trent Institute. The Working Group on Acute Purchasing (TRENT). **Spinal Cord Stimulation in the Management of Chronic Pain.** Sheffield: Trent, 1997.
217. Trent Institute. The Working Group on Acute Purchasing (TRENT). **Statin Therapy / HMG Co-A Reductase Inhibitor Treatment in the Prevention of Coronary Heart Disease.** Sheffield: Trent, 1996.
218. Trent Institute. The Working Group on Acute Purchasing (TRENT). **Summary of the Current Evidence of Relative Effectiveness of SSRIs and TCAs in the First Line Treatment of Depression in Primary Care.** Sheffield: Trent, 2000.
219. Trent Institute. The Working Group on Acute Purchasing (TRENT). **Supplementary Document: The Use of Paclitaxel in the First Line Treatment of Ovarian Cancer.** Sheffield: Trent, 1998.
220. Trent Institute. The Working Group on Acute Purchasing (TRENT). **Tacrolimus and Mycophenolate Mofetil as Maintenance Immunosuppressants Following Renal Transplantation.** Sheffield: Trent, 1999.
221. Trent Institute. The Working Group on Acute Purchasing (TRENT). **Tertiary Cardiology.** Sheffield: Trent, 1996.
222. Trent Institute. The Working Group on Acute Purchasing (TRENT). **The Clinical and Cost-effectiveness of Computed Tomography in the Management of Transient Ischaemic Attack and Stroke.** Sheffield: Trent, 1997.
223. Trent Institute. The Working Group on Acute Purchasing (TRENT). **The Effectiveness of High Dose Chemotherapy and Autologous Stem Cell Transplantation in the Treatment of Hodgkin's Disease and Non-Hodgkin's Lymphoma.** Sheffield: Trent, 1998.
224. Trent Institute. The Working Group on Acute Purchasing (TRENT). **The Effectiveness of High Dose Chemotherapy with Autologous Stem Cell / Bone Marrow Transplantation in the Treatment of Multiple Myeloma.** Sheffield: Trent, 1998.
225. Trent Institute. The Working Group on Acute Purchasing (TRENT). **The Effectiveness of Intrathecal Baclofen in the Management of Patients with Severe Spasticity.** Sheffield: Trent, 2000.
226. Trent Institute. The Working Group on Acute Purchasing (TRENT). **The Effectiveness of Surgery in the Management of Epilepsy.** Sheffield: Trent, 1999.
227. Trent Institute. The Working Group on Acute Purchasing (TRENT). **The Role of Antileukotrienes in the Treatment of Chronic Asthma.** Sheffield: Trent, 1999.
228. Trent Institute. The Working Group on Acute Purchasing (TRENT). **The Use of Alpha Interferon in the Management of Chronic Myeloid Leukaemia.** Sheffield: Trent, 1997.
229. Trent Institute. The Working Group on Acute Purchasing (TRENT). **The Use of Bone Anchored Hearing Aids.** Sheffield: Trent, 1997.
230. Trent Institute. The Working Group on Acute Purchasing (TRENT). **The Use of Cisplatin and Paclitaxel as a First Line Treatment in Ovarian Cancer.** Sheffield: Trent, 1997.
231. Trent Institute. The Working Group on Acute Purchasing (TRENT). **The use of Cochlear Implantation.** Sheffield: Trent, 1996.
232. Trent Institute. The Working Group on Acute Purchasing (TRENT). **The use of DNase in Cystic Fibrosis.** Sheffield: Trent, 1996.
233. Trent Institute. The Working Group on Acute Purchasing (TRENT). **The Use of Endovascular Stents for Abdominal Aortic Aneurysms.** Sheffield: Trent, 1999.
234. Trent Institute. The Working Group on Acute Purchasing (TRENT). **The Use of Fluoridated School Milk in the Prevention of Dental Caries.** Sheffield: Trent, 1998.

235. Trent Institute. The Working Group on Acute Purchasing (TRENT). **The Use of Growth Hormone in Adults**. Sheffield: Trent, 1997.
236. Trent Institute. The Working Group on Acute Purchasing (TRENT). **The Use of Hyperbaric Oxygen in the Management of Patients with Oral Cancer**. Sheffield: Trent, 2000.
237. Trent Institute. The Working Group on Acute Purchasing (TRENT). **The Use of Riluzole in the Treatment of Amyotrophic Lateral Sclerosis (Motor Neurone Disease)**. Sheffield: Trent, 1997.
238. Trent Institute. The Working Group on Acute Purchasing (TRENT). **The Use of Routine Anti-D Prophylaxis Antenatally to Rhesus Negative Women**. Sheffield: Trent, 1999.
239. Trent Institute. The Working Group on Acute Purchasing (TRENT). **The Use Of Ultrasound (Viability) Scans In Early Pregnancy Bleeding**. Sheffield: Trent, 1998.
240. Trent Institute. The Working Group on Acute Purchasing (TRENT). **Transmyocardial Laser Revascularisation for Angina not Controlled by Medication or Amenable to Surgery**. Sheffield: Trent, 2000.
241. Trent Institute. The Working Group on Acute Purchasing (TRENT). **Magnetic Resonance Imaging (MRI) in the Management of Knee Disorders**. Sheffield: Trent, 1999.

## 6.4 Dokumentation der Literaturrecherchen

Datenbank: MEDLINE (WebSpirs).

Recherchezeitraum: 01 / 1990 bis 09 / 2001.

Datum der Recherche: Oktober 2001.

Suchschritt	Suchtext	Anzahl der gefundenen Dokumente
#1	'Technology-Assessment-Biomedical' / all subheadings in MIME,MJME	2 636
#2	Technolog* Assess*	3 882
#3	medical technology	5 876
#4	health technology	3 971
#5	#1 or #2 or #3 or #4	12 084
#6	(rapid or short) and assess*	29 635
#7	brief*	39 419
#8	overview	17 560
#9	#6 or #7 or #8	83 908
#10	#5 and #9	491

Datenbank: BIOSIS Previews (OVID).

Recherchezeitraum: 01 / 2000 bis 09 / 2001.

Datum der Recherche: Oktober 2001.

Suchschritt	Suchtext	Anzahl der gefundenen Dokumente
#1	(health technology or medical technology or biomedical technology).mp. [mp=title, book title, original language book title, abstract, subject headings, biosystematic codes/super taxa, heading words]	83
#2	(rapid or brief or briefing).mp. [mp=title, book title, original language book title, abstract, subject headings, biosystematic codes/super taxa, heading words]	28 604
#3	1 and 4	1

Datenbank: CINAHL (OVID).

Recherchezeitraum: 01 / 1990 bis 09 / 2001.

Datum der Recherche: Oktober 2001.

Suchschritt	Suchtext	Anzahl der gefundenen Dokumente
#1	(health technology or medical technology or biomedical technology).mp. [mp=title, cinahl subject heading, abstract, instrumentation]	358
#2	(rapid or brief or briefing).mp. [mp=title, cinahl subject heading, abstract, instrumentation]	7 180
#3	limit 2 to yr=1990-2002	6 755
#4	1 and 3	17

Datenbank: Current Contents / All Editions (OVID).

Recherchezeitraum: 06 / 1993 bis 09 / 2001-

Datum der Recherche: Oktober 2001.

Suchschritt	Suchtext	Anzahl der gefundenen Dokumente
#1	(health technology or medical technology or biomedical technology).mp. [mp=abstract, title, author keywords, keywords plus]	816
#2	(rapid or brief or briefing).mp. [mp=abstract, title, author keywords, keywords plus]	178 650
#3	1 and 2	49

Datenbank: EMBASE (OVID).

Recherchezeitraum: 01 / 1990 bis 09 / 2001.

Datum der Recherche: Oktober 2001.

Suchschritt	Suchtext	Anzahl der gefundenen Dokumente
#1	exp Biomedical Technology Assessment/ or technology assessment.mp. or exp Medical Technology/ or exp Technology/	22 364
#2	(rapid or brief or briefing).mp. [mp=title, abstract, subject headings, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer name]	158 622
#3	exp Biomedical Technology Assessment/	2 019
#4	rapid assessment.mp.	527

(Fortsetzung der Recherche)

#5	1 and 4	5
#6	exp Medical Technology/	3 286
#7	3 or 6	5 207
#8	limit 7 to (human and yr=1990-2002)	3 474
#9	health technology.mp.	240
#10	limit 9 to (human and yr=1990-2002)	134
#11	8 or 10	3 539
#12	2 and 11	131
#13	5 or 12	134

Datenbank: Sociological Abstracts (OVID).

Recherchezeitraum: 01 / 1990 bis 10 / 2001>.

Datum der Recherche: Oktober 2001.

Suchschritt	Suchtext	Anzahl der gefundenen Dokumente
#1	(health technology or medical technology or biomedical technology).mp. [mp=title, abstract, heading word, key phrase identifiers]	515
#2	(rapid or brief or briefing).mp. [mp=title, abstract, heading word, key phrase identifiers]	9 154
#3	limit 2 to yr=1990-2002	4 362
#4	1 and 3	11

Datenbank: Science Citation Index / Social Science Citation Index / Arts and Humanities (Web of Science).

Recherchezeitraum: 1995 – 2001.

Datum der Recherche: Oktober 2001.

Suchtext	Zahl der gefundenen Dokumente
Topic=(medical technology or health technology or biomedical technology) AND (rapid assess* or short assess* or brief or briefing or overview); DocType=All document types; Language=All languages; Databases=SCI-EXPANDED; Timespan=All Years; (sorted by latest date)	17



Datenbank: Cochrane Library.

Recherchezeitraum: 01 / 1990 bis Ausgabe 03 / 2001.

Datum der Recherche: Oktober 2001.

Suchtext / Ergebnisse	Anzahl der gefundenen Dokumente
(((RAPID and ASSESS*) or (BRIEF and ASSESS*)) OR briefing) OR (SHORT AND ASSESS*) [Restrictions: Date=Published between 1990 and 2001]	
The Cochrane Database of Systematic Reviews	
Complete reviews	861
Protocols	374
Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness	
Abstracts of quality assessed systematic reviews	349
Other reviews: bibliographic details only	13
The Cochrane Controlled Trials Register (CENTRAL / CCTR)	
References	4 431
Medical Editors Trial Amnesty	0
The Cochrane Database of Methodology Reviews	
Complete reviews	2
Protocols	2
The Cochrane Methodology Register	
References	37
About the Cochrane Collaboration	
The Cochrane Collaboration	0
Collaborative Review Groups – CRGs	0
Fields	0
Methods Groups	0
Networks	0
Centres	0
Sources of support	0
Health Technology Assessment Database (HTA)	
Abstracts by INAHTA and other healthcare technology agencies	129
NHS Economic Evaluation Database (NHS EED)	
Abstracts of economic evaluations of healthcare interventions	663

## 6.5 Institutionen, deren Publikations- und Projektlisten durchsucht werden

### A

Agence d'Évaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé (AÉTMIS)

<http://www.aetmis.gouv.qc.ca/en>

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES)

<http://www.anaes.fr>

Agència d'Avaluació de Tecnològica i Recerca Mèdiques (AATM)

<http://www.aatm.es/ang/ang.html>

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)

<http://www.isciii.es/aets>

Agencia de Evaluacion de Tecnologias Sanitarias de Andalucía (AETSA)

<http://www.csalud.junta-andalucia.es/orgdep/AETSA>

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)

<http://www.ahrq.gov>

Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF)

<http://www.bham.ac.uk/arif>

Alberta Cancer Board

<http://www.cancerboard.ab.ca>

Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR)

<http://www.ahfmr.ab.ca>

Australian Health Technology Advisory Committee (AHTAC)

<http://www.health.gov.au/haf/branch/dtb/tsrprevs.htm>

## **B**

Basque Office of Health Technology Assessment (OSTEBA)

<http://www.euskadi.net/sanidad>

Birmingham Health Technology Group (formerly the West Midlands Development & Evaluation Service (DES))

<http://www.publichealth.bham.ac.uk/wmhtac>

British Columbia Office of Health Technology Assessment (BCOHTA)

<http://www.chspr.ubc.ca/bcohta>

Büro für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB)

[http://www.tab.fzk.de/home\\_de.htm](http://www.tab.fzk.de/home_de.htm)

## **C**

Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)

<http://www.ccohta.ca>

Center for Medical Technology Assessment (CMT)

<http://www.cmt.liu.se/English/Engstartsida.html>

College voor zorgverzekeringen (CVZ)

<http://www.cvz.nl>

Comite d'evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT)

<http://cedit.aphp.fr>

Consortium for Health Outcomes Innovations & Cost Effectiveness Studies (CHOICES)

<http://www.med.umich.edu/choices>

## **D**

Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment (DACEHTA), formerly: Danish Institute for Health Technology Assessment (DIHTA)

[http://www.cemtv.dk/index\\_uk.asp](http://www.cemtv.dk/index_uk.asp)

Danish Institute for Health Services Research and Development (DSI)

<http://www.dsi.dk>

Department of Medical Technology Assessment, University Medical Centre Nijmegen (St Radboud)

<http://www.ehm.kun.nl/mta/home.htm>

Department of Technology Assessment, American Medical Association

<http://www.ama-assn.org>

Deutsche Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA@DIMDI)

<http://www.dahta.dimdi.de>

Dutch Fund for Investigative Medicine, ZiekenfondsRaad

<http://www.ziekenfondsraad.nl>

## **E**

ECRI

<http://www.ecri.org>

EuroScan, The European Information Network on New and Changing Health Technologies

<http://www.publichealth.bham.ac.uk/euroscan>

## **F**

Finnish Office for Health Care Technology Assessment (FinOHTA)

<http://www.stakes.fi/finohta/e>

FMH - Program on Quality of Care

<http://www.fmh.ch/index.cfm?l=e&a=3>

## **G**

Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze (GIMBE)

<http://www.gimbe.org/Home.htm>

## **H**

Harvard Center For Risk Analysis (HCRA)

<http://www.hcra.harvard.edu>

Health Council of the Netherlands (Gezondheidsraad)

<http://www.gr.nl/engels/welcome/frameset.htm>

Health Information Research Unit (HIRU), Evidence-Based Health Informatics

<http://www-fhs.mcmaster.ca/ceb/acts/hiru.htm>

Health Technology Advisory Committee (HTAC)

<http://www.health.state.mn.us/htac>

Health Technology Board for Scotland (HTBS)

<http://www.htbs.co.uk/home.asp?did=6>

## **I**

Institut für Technikfolgenabschätzung (ITA)

<http://www.oeaw.ac.at/ita>

Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)

<http://www.icsi.org>

Institute for Clinical Evaluative Sciences (ICES)

<http://www.ices.on.ca>

Institute for Medical Technology Assessment (iMTA)

<http://www.bmg.eur.nl/imta>

International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)

<http://www.inahta.org>

International Society of Technology Assessment in Health Care (ISTAHC)

<http://www.istahc.net>

## **K**

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)

<http://www.kbv.de/hta>

## **M**

Manitoba Centre for Health Policy and Evaluation (MCHPE)

<http://www.umanitoba.ca/centres/mchp/1mchp.htm>

Medical Technology and Practice Patterns Institute, Inc. (MTPPI)

<http://www.mtppi.org>

Medical Services Advisory Committee (MSAC)

<http://www.health.gov.au/msac>

## **N**

National Coordinating Centre for Technology Assessment (NCCHTA)

<http://www.hta.nhsweb.nhs.uk>

National Health and Medical Research Council (NHMRC)

<http://www.health.gov.au/nhmrc>

National Information Center on Health Services Research and Health Care Technology (NICHSR)

<http://www.nlm.nih.gov/nichsr/nichsr.html>

National Institute for Clinical Excellence (NICE)

<http://www.nice.org.uk>

National Research & Development Centre for Welfare and Health (STAKES)

<http://www.stakes.fi/english>

New Zealand Health Technology Assessment Clearing House for Health Outcomes and Health Technology Assessment

<http://nzhta.chmeds.ac.nz>

NHS Research and Development, Centre for Evidence-Based Medicine (CEBM)

<http://minerva.minervation.com/cebm>

NHS Centre for Reviews and Dissemination

<http://www.york.ac.uk/inst/crd/welcome.htm>

## **O**

Office of Technology Assessment (OTA)

<http://www.ota.nap.edu>

## **R**

RAND Health Communications

<http://www.rand.org>

## **S**

SHPIC Scottish Health Purchasing Information Centre

<http://www.nhsconfed.org/Scotland/shpic>

## **T**

The Centre for Evidence-Based Pharmacotherapy

<http://www.aston.ac.uk/pharmacy/cebp>

The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA)

<http://www.emea.eu.int>

The National Horizon Scanning Centre

<http://www.publichealth.bham.ac.uk/horizon>

The Norwegian Center for Health Technology Assessment (SMM)

<http://www.oslo.sintef.no/smm>

The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU)

<http://www.sbu.se>

The Swedish Institute for Health Services Development (SPRI)

<http://www.spri.se/english/default.htm>

The Wessex Institute for Health Research and Development. Development and Evaluation Committee

<http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/rapidhta>

TNO Prevention and Health

[http://www.health.tno.nl/homepage\\_pg\\_en.html](http://www.health.tno.nl/homepage_pg_en.html)

The Trent Institute. The Working Group on Acute Purchasing

<http://www.shef.ac.uk/uni/academic/R-Z/tiwgap>

## **U**

United States Department of Veteran Affairs

<http://www.va.gov>

University HealthSystem Consortium (UHC)

<http://www.uhc.edu>

## **Z**

Zentrum für Technologiefolgen-Abschätzung, Zentrum für TA beim SWTR

<http://www.ta-swiss.ch>

### **Dipl.-Geogr. Sigrid Droste**

arbeitete nach ihrem Studium der Geographie (Schwerpunkt Bevölkerungsgeographie, insbesondere Medizinische Geographie) bis 1989 an der Fernuniversität Hagen im Lehrgebiet Statistik und Ökonometrie unter Leitung von Prof. Dr. Josef Gruber.

Danach war sie als wissenschaftliche Mitarbeiterin in Kiel für die Deutsche Rheuma-Liga Schleswig-Holstein e.V. tätig. Hier war sie u. a. an der Evaluation eines Projekts zur Verbesserung der wohnortnahen Versorgung von Rheumakranken beteiligt sowie an der Erstellung des Landesrheumaplanes Schleswig-Holstein.

Ab 1997 arbeitete sie als wissenschaftliche Mitarbeiterin in der Abteilung für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung unter der Leitung von Prof. Dr. F.-W. Schwartz an der Medizinischen Hochschule Hannover. Sie war beteiligt am Aufbau einer Datensammlung „Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien“ in der Bundesrepublik Deutschland. Daneben befasste sie sich mit der Pränataldiagnostik und mit der Entwicklung von Methoden im Health Technology Assessment.

Von April 2002 bis September 2003 war Frau Droste für die Arbeitsgemeinschaft Koordinierungsausschuss in Siegburg als Referentin für Informationsmanagement tätig. Seit Oktober 2003 ist sie Mitarbeiterin der Deutschen Agentur für Health Technology Assessment des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DAHTA@DIMDI) in Köln.

### **Dr. Ansgar Gerhardus**

Dr. Gerhardus studierte Medizin in Heidelberg, Columbia (Missouri) und Straßburg, anschließend Politikwissenschaften und Ethnologie in Mannheim und Heidelberg. Er arbeitete zunächst in einem Distrikt-Krankenhaus in Botswana. Zwischen 1996 und 2000 war er in der Abteilung „Tropenhygiene und Öffentliches Gesundheitswesen“ der Universität Heidelberg tätig.

Seit 2000 arbeitet Dr. Gerhardus in der Abteilung „Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung“ der Medizinischen Hochschule Hannover, wo er den Arbeitsschwerpunkt „Evidence Based Medicine, Disease Management and Health Technology Assessment“ leitet. Seine Forschungsschwerpunkte liegen in der konzeptionellen Weiterentwicklung von Health Technology Assessment sowie in den Fragen der Umsetzung von evidenzbasierten Informationen in Politik und Praxis.

### **Prof. Dr. Regine Kollek**

Frau Prof. Kollek war nach ihrer Promotion zur Doktorin der Naturwissenschaften von 1979 bis 1981 als Stipendiatin der Deutschen Forschungsgemeinschaft an der Universität von Kalifornien in San Diego im Labor von Dr. M. Goulian tätig.

Anschließend arbeitete sie in Deutschland als wissenschaftliche Angestellte am Heinrich-Plette-Institut für experimentelle Virologie und Immunologie bei Prof. Dr. W. Ostertag an der Universität Hamburg. 1985 nahm Frau Prof. Dr. Kollek eine Tätigkeit im wissenschaftlichen Stab der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ des Deutschen Bundestags auf. Als freie Mitarbeiterin war sie ab 1987 am Institut für angewandte Ökologie (Ökoinstitut) Freiburg tätig und von Juni 1988 bis September 1995 als wissenschaftliche Angestellte am Hamburger Institut für Sozialforschung unter der Leitung von Prof. Dr. Jan Phillip Reemtsma.

Seit Oktober 1995 ist Frau Prof. Dr. Kollek an der Universität Hamburg Professorin für Technologiefolgenabschätzung der modernen Biotechnologie in der Medizin. Ihre Forschungsschwerpunkte liegen in der konzeptionellen und methodischen Weiterentwicklung der Technikfolgenabschätzung und –bewertung (TA) zur Biotechnologie in der Medizin. Weitere Themen sind TA-Untersuchungen in den Bereichen Gendiagnostik, Neurobiologie, Reproduktionsmedizin sowie Zell- und Gewebeersatztechniken und darüber hinaus die Ethik in der Medizin.

## Health Technology Assessment bei DAHTA

Die systematische Bewertung medizinischer Prozesse und Verfahren, Health Technology Assessment (HTA), ist ein wesentliches Instrument für die gesundheitspolitische Entscheidungsfindung. HTA wird als Werkzeug gesundheitspolitischer Beratung seit Mitte der 90er Jahre in der deutschen Gesundheitspolitik eingesetzt.

Die Integration von HTA als Mittel zur Qualitätssicherung im deutschen Gesundheitswesen führte Ende des Jahres 2000 zur Einrichtung der Deutschen Agentur für HTA des DIMDI (DAHTA@DIMDI). Zu ihren Aufgaben gehören die Entwicklung und die Bereitstellung von Informationssystemen, speziellen Datenbanken und HTA-Berichten.

Im Rahmen der Forschungsförderung durch das DIMDI werden HTA-Berichte erstellt, die nicht nur eine wissenschaftliche Grundlage zu medizinischen Aspekten aus Forschung und klinischem Alltag liefern, sondern auch Stellung nehmen zu relevanten ökonomischen, sozialen, ethischen und juristischen Zusammenhängen. Notwendige Voraussetzungen für die Qualität und Aktualität der Berichte sind anerkannte Standards für die Bewertung wissenschaftlicher Texte.

Vorrang haben Themen, für die gesundheitspolitischer Entscheidungsbedarf besteht. Die Inhalte der HTA-Berichte beziehen sich auf folgende Aspekte:

- Experimentelle Wirksamkeit (efficacy)
- Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen (effectiveness)
- Vergleichende Bewertung der Wirksamkeit (comparative effectiveness)
- Gesundheitsökonomische Bewertung (efficiency)
- Soziale, rechtliche und ethische Implikationen

Die Themenfindung und die Prioritätensetzung für die zu erstellenden Arbeiten werden durch ein Kuratorium in einem mehrstufigen Verfahren festgelegt. Die Zusammensetzung des Kuratoriums bildet einen repräsentativen Querschnitt durch die Selbstverwaltung des deutschen Gesundheitssystems, ergänzt durch Verbraucher- bzw. Patientenvertreter sowie Vertreter aus der Industrie als Beobachter. Basis der Themenfindung ist eine Themensammlung, die für eine standardisierte Eingabe von Themenvorschlägen öffentlich zugänglich ist (<http://www.dimdi.de> – HTA – Themensammlung).

### Wie erhält man die Berichte?

Eine elektronische (kostenlose Version des Berichts als pdf-Dokument ist über unsere Internetseite erhältlich (<http://www.dimdi.de/hta/veroeffentlichungen/datenbank>).

Die Buchversion eines Berichts ist über den Buchhandel oder direkt beim DIMDI für jeweils 20 € zzgl. Versandkosten (Inland: 4 €; Ausland: 6 €) bestellbar: [dahta@dimdi.de](mailto:dahta@dimdi.de)  
Zusätzlich finden Sie in der INAHTA-Datenbank Übersetzungen der Zusammen- sowie der Kurzfassung fremdsprachiger HTA-Berichte.

An Ihren Fragen oder Anregungen zu dem vorliegenden Bericht sind die Autoren sehr interessiert.

Wir leiten sie gerne an die Autoren weiter und stellen bei Interesse einen Kontakt her.

Unsere Adresse lautet:

Deutsche Agentur für Health Technology Assessment

Im Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DAHTA@DIMDI)

Waisenhausgasse 36 – 38 a

50676 Köln

Tel.: 0221 4724 1

Fax.: 0221 4724 44

E-Mail: [dahta@dimdi.de](mailto:dahta@dimdi.de)

## Gremien von DAHTA@DIMDI

### Kuratorium „Bewertung medizinischer Verfahren“ (Health Technology Assessment) beim

#### Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) (Stand: 30.01.2004)

- Koordinierungsausschuss
- Ausschuss Krankenhaus
- Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen
- Bundesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen
- Bundesärztekammer
- Kassenärztliche Bundesvereinigung
- Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
- Deutscher Pflegerat
- Deutsche Krankenhausgesellschaft
- Spitzenverbände der Krankenkassen
- Verband der privaten Krankenversicherung
- Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und –initiativen
- Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlich medizinischen Fachgesellschaften
- Wissenschaftlicher Beirat „Health Technology Assessment“ beim DIMDI

Ständige Gäste sind ein Vertreter / eine Vertreterin folgender Institutionen:

- Bundesverband Medizintechnologie e.V.
- Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
- Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V.

---

### Wissenschaftlicher Beirat Health Technology Assessment (HTA) beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)

(Stand: 30.01.2004)

**Vorsitzender: Prof. Dr. Christian Ohmann**

Wissenschaftlicher Fachberater der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlich medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Universität Düsseldorf

**Prof. Dr. Matthias Schrappe**

Wissenschaftlicher Fachberater für Methodik

**Dr. Regina Kunz**

Wissenschaftliche Vertreterin des Koordinierungsausschuss

**Dr. Antonius Helou**

Wissenschaftlicher Vertreter des Ausschuss Krankenhaus

**Dr. Paul Rheinberger**

Wissenschaftlicher Vertreter des Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen

**Petra Corvin**

Wissenschaftliche Vertreterin des Bundesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen

**Prof. Dr. Walter Lehmacher**

Wissenschaftlicher Fachberater für Biometrie / Statistik

**Prof. Dr. Stefan Felder**

Wissenschaftlicher Fachberater für Gesundheitsökonomie

**Prof. Dr. Reinhard Busse**

Wissenschaftlicher Fachberater für Gesundheitssystemforschung (Public Health)

**Dr. Dittmar Padeken**

Wissenschaftlicher Fachberater für Medizintechnik

**Prof. Dr. Ulrich Jaehde**

Wissenschaftlicher Fachberater für Pharmazie

**Prof. Dr. Detlef Heidemann**

Wissenschaftlicher Fachberater für die Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde



## **Bis jetzt als Buch erschienene HTA-Berichte**

In der Schriftenreihe von DAHTA@DIMDI sind bisher erschienen:

### **Bd. 1, 2. Auflage**

Stellenwert von Ultraschallverfahren im Rahmen der Osteoporoseversorgung.  
Früherkennung des Frakturrisikos.

### **Bd. 2**

Methoden der Metaanalyse von diagnostischen Genauigkeitsstudien.

### **Bd. 3**

Bewertung unterschiedlicher Hygienekonzepte zur Kontrolle von MRSA  
(Methicillin-resistente Staphylococcus aureus).

### **Bd. 4**

Medizinische Effektivität beim Einsatz von GP-IIb / IIIa-Rezeptorantagonisten in der Therapie  
von akuten Koronarsyndromen.

### **Bd. 5**

Bewertung der Möglichkeiten und Verfahren zur Aufbereitung medizinischer Einwegprodukte.

### **Bd. 6**

Gesundheitsökonomische „Kurz-HTA-Berichte“.

Eine systematische Übersichtsarbeit zur Methodik und Implementation.

### **Bd. 7**

Glycoprotein IIb / IIIa-Rezeptorantagonisten in der Therapie akuter koronarer Syndrome.

Ein gesundheitsökonomischer HTA-Bericht.

### **Bd. 8**

Antivirale Therapie bei Patienten mit chronischer Hepatitis C in Deutschland.

Medizinische und ökonomische Evaluation der initialen Kombinationstherapie mit Interferon /  
Peginterferon und Ribavirin.

### **Bd. 9**

Methoden zur Erfassung ethischer Aspekte und gesellschaftlicher Wertvorstellungen in Kurz-  
HTA-Berichten. Eine internationale Bestandsaufnahme.

Die folgenden Berichte sind in der Schriftenreihe HTA des DIMDI mit Arbeiten der Medizinischen Hochschule Hannover entstanden.

**Bd. 1:** Bestandsaufnahme, Bewertung und Vorbereitung der Implementation einer Datensammlung.

**Bd. 2:** Die Evaluation von Rückenschul-programmen als medizinische Technologie.

**Bd. 3:** Das Mammographiescreening als Verfahren zur Brustkrebsfrüherkennung.

**Bd. 4:** Biochemisches Screening für fetale Chromosomenanomalien und Neuralrohr-defekte. Eine Verfahrensbewertung.

**Bd. 5:** PSA-Screening beim Prostatakarzinom.

**Bd. 6:** Verfahrensbewertung der Magnet-Resonanz-Tomographie (MRT) in der Diagnostik des Mammakarzinoms.

**Bd. 7:** Minimal-invasive Therapie der benignen Prostatahyperplasie (BPH-Syndrom).

**Bd. 8:** Evaluation präoperativer Routinediagnostik (Röntgenthorax, EKG, Labor) vor elektiven Eingriffen bei Erwachsenen.

**Bd. 9:** Ansätze und Methoden der ökonomischen Evaluation – eine internationale Perspektive.

**Bd. 10:** Stenting versus Ballondilatation bei koronarer Herzkrankheit.

**Bd. 11:** Bewertung von Verfahren zur Diagnostik der akuten Sinusitis maxillaris bei Erwachsenen.

**Bd. 12:** Spezifische Hyposensibilisierung mit Allergenextrakten bei extrinsischem Asthma bronchiale und Insektengiftallergie.

**Bd. 13:** Die Rolle der Osteodensitometrie im Rahmen der Primär-, Sekundär- und Tertiärprävention / Therapie der Osteoporose.

**Bd. 14:** Evaluation arthroskopischer Operationen bei akuten und degenerativen Meniskusläsionen.

**Bd. 15:** Die Evaluation von Stroke Units als medizinische Technologie.

**Bd. 16:** Hochdosis-Chemotherapie mit autologer Stammzelltransplantation zur Therapie des metastasierenden Mammakarzinoms.

**Bd. 17:** Vergleichende Effektivität und Differentialindikation von Ballondilatation (PTCA) versus Bypasschirurgie bei Ein- und Mehrgefäßerkrankungen der Herzkranzgefäße.

**Bd. 18:** Hüftgelenkendoprothetik bei Osteoarthritis. Eine Verfahrensbewertung.

**Bd. 19:** PSA-Screening beim Prostatakarzinom - Systematischer gesundheitsökonomischer Review. Entwicklung und Anwendung eines Instrumentariums zur systematischen Beschreibung und Bewertung gesundheits-ökonomischer Studien.

**Bd. 20:** Ökonomische Evaluationen der Positronen-Emissions-Tomographie. Ein gesundheitsökonomischer HTA-Bericht.

**Bd. 21:** Die Wertigkeit der Stressecho-kardiographie in der Primärdiagnostik der koronaren Herzkrankheit.

**Bd. 22:** Operative Eingriffe an der lumbalen Wirbelsäule bei Bandscheibenbedingten Rücken- und Beinschmerzen. Eine Verfahrensbewertung.

**Bd. 23:** Die Verwendung des Excimer Lasers in der refraktiven Augenchirurgie.

**Bd. 24:** Positronen-Emissions-Tomographie. Systematische Übersichten zur Wirksamkeit bei ausgewählten Indikationen.

**Bd. 25:** Das Schlafapnoe-Syndrom. Eine systematische Übersichtsarbeit zur Diagnostik, Therapie und Kosteneffizienz.

**Bd. 26:** Wertigkeit des Einsatzes der intravaskulären Ultraschallbildgebung (IVUS) im Rahmen von diagnostischen und therapeutischen Herzkatheteruntersuchungen. Medizinische Effektivität.

**Bd. 27:** Wertigkeit des Einsatzes der intravaskulären Ultraschallbildgebung (IVUS) im Rahmen von diagnostischen und therapeutischen Herzkatheteruntersuchungen. Ein gesundheitsökonomischer HTA-Bericht.

**Bd. 28:** Wertigkeit des Einsatzes der genotypischen und phänotypischen Resistenzbestimmung im Rahmen der Behandlung von HIV-infizierten Patienten. Systematisches Review und entscheidungs-analytische Modellierung zur medizinischen Effektivität und Kosteneffektivität.

**Bd. 29:** Verfahrensbewertung der CT-Angiographie, MR-Angiographie, Doppler-Sonographie und Szintigraphie bei der Diagnose von Nierenarterienstenose.