

Ethik in HTA

Rationalen und Herausforderungen für die Integration ethischer Aspekte in HTA Berichte

Daniel Strech

Workshop, hta.de
Basel, 25.8.2017

MHH
Medizinische Hochschule
Hannover

Ethik in HTA

□ Rationalen

- **Systematische** Bewertung medizinischer Technologien
 - Medizin
 - Ökonomie
 - ELSA (Ethical, legal, social aspects)
- Wissenschaftlich **fundierte**, interdisziplinäre Entscheidungshilfe

□ Herausforderungen

1. Definition von „Ethik“ → *Ethik der Technologie xy*
2. Suche, Selektion, Analyse, Synthese „der“ Ethik

Definition: Ethik

- Zunächst: Eine Frage nach dem Bewertungsmaßstab
 - Sollte man Technik xy anwenden? Ja/Nein?
 - Wie bewerten? Letztbegründung?
 - „Schulenstreit“: Deontologie/Utilitarismus, u.a.
- Kompromiss: Prinzipienethik
 - Verschiedene zunächst gleichberechtigte Prinzipien
- Definition: „Ethischer Aspekt“ von Technologie xy
 1. Wenn Konflikte zwischen Prinzipien bestehen
 2. Wenn bestimmte Prinzipien missachtet werden (obwohl kein Prinzipienkonflikt besteht)

Definition: Typen „ethischer Informationen“

- Ethische **Aspekte** (einer bestimmten Verwendungsweise der Technologie xy)
- Ethische **Argumente** (für/gegen bestimmte Verwendungsweisen der Technologie xy)
- Ethische **Empfehlungen** (für/gegen bestimmte Verwendungsweisen der Technologie xy)
- „Ethik-**Empirie**“ (Präferenzen, Evaluation etc.)

Suche, Selektion, Analyse, Synthese

- Alle vier „Typen“ ethischer Information kann man durch individuelle Ethikexperten in den HTA Prozess integrieren
 - „Eminenz“-basiert
 - Intransparente Suche, Selektion ...
- ODER: Systematisch („Evidenz“-basiert)
- Zwei Rationalen!
 1. (Risk of) Bias-Reduction
 2. Legitimation, faire Prozesse
 - Transparenz, Nachvollziehbarkeit

Bias in der Ethik?

- ❑ Klassische Verzerrungen in der empirischen Ethik
 - Publication bias
 - Selection bias
- ❑ Potentieller Bias in argumentativen Ethik
 - ❑ Intellektuelle Interessenkonflikte
 - Z.B. Bestätigung eigener moralischer Überzeugungen?

Bewusste Verzerrung: Truth or Consequences?

- Dan W. Brock: Member of the President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine (1978-83)*
 - „The goal often became to persuade or even to manipulate others in order to reach a desired outcome instead of a common search for the truth“
 - „Philosophers in their academic scholarship are not indifferent to whether they convince others of their views“



*Brock DW. Truth or Consequences: The Role of Philosophers in Policy-Making. Ethics, 1987

Proof of bias in bioethics?

- Gleiche “Beweislast” wie in Outcome-Forschung?
 - Siehe Reboxetin → Ausprägung Nutzen/Schaden

- Kontext Ethik: Vollständigkeit der “ethischen Aspekte/Argumente”
 - Beweis: Systematic Reviews identifizieren mehr “Aspekte/Argumente” als narrative Reviews
 - Erfahrungen aus WHO Projekt “Ethics of Public Health Surveillance”: Ergänzungen der Leitlinie nach Information durch Systematic Review.

Herausforderungen

□ Suche und Selektion

- Unzureichende Verschlagwortung
- Artikel und Bücher
- Wann „ausreichend“ Ethik zur Technologie xy?
- U.a.

□ Analyse und Synthese?

- Welche Informationen suche/benötige ich?
- Welche Synthese benötige ich (Ziele)?
- Welche Kompetenzen benötige ich?
 - Normative Analyse
 - Qualitative Inhaltsanalyse
 - Stakeholder-Orientierung

Ethik in HTA

Rationalen und Herausforderungen für die Integration ethischer Aspekte in HTA Berichte

Daniel Strech

Workshop, hta.de
Basel, 25.8.2017

MHH
Medizinische Hochschule
Hannover

Vertiefung

Methodische Herausforderungen (Analyse/Synthese normativer Informationen)

Daniel Strech

Workshop, hta.de
Basel, 25.8.2017



Medizinische Hochschule
Hannover

Beispiel 1: Empirische Ethik

- Review question: Are physicians willing to ration health care?*
- Review of (quantitative) survey research

*Strech D et al. (2009) Are physicians willing to ration health care? *Health Policy*

Methods

- ❑ Systematic literature search (Dec 2007)
 - 15 references from 8 countries
 - Participants = 10,921

- ❑ Synthesis
 - All survey items for: Willingness to ration (because of cost considerations)
 - 27 items: Willingness = 9% - 94%

*Strech D et al. (2009) Are physicians willing to ration health care? *Health Policy*

Noncommittal vs. committal wording

Items for Willingness to ration	Agree	Disagree
Trying to contain costs is the responsibility of every physician (Bovier 2005)	93%	
The cost of a test or medication is only important if the patient has to pay for it out-of-pocket (Bovier 2005)		92%
Cost is an important consideration when making medication choices (Reichert 2000)	88%	
[...]		
Budgets should not be introduced into general practice, as it is not the job of GPs to ration health care (Baines 1998)		41%
I should sometimes deny beneficial but costly services to certain patients because resources should go to other patients that need them more (Hurst 2004)	37%	
Physicians need to adopt more cost saving measures even if such measures sometimes reduce quality of care (Bernat 1997)	28%	

A new law for allocation of donor organs in Israel

Prof Jacob Lavee MD^{a, b},  , Tamar Ashkenazi MSc^b, Prof Gabriel Gurman MD^b and Prof David Steinberg MD^{c, d}

- „In two formal surveys of public attitudes towards organ donation, which were done by the Israel National Transplant Centre in 1999 (n=758) and 2004 (n=417), 55% of individuals in each survey indicated their willingness to donate organs in exchange for prioritisation in organ allocation.“
 - „The results of the surveys of attitudes of Israeli people resemble those noted in similar surveys done in the USA in 1990 and 2004“ (52% and 53% willingness)

Beispiel 2: Ethische Aspekte der Adipositas-Prävention bei Schulkindern

- ❑ 109 Artikel (Publikation: 1995 bis 2015)
- ❑ Qualitative Themenanalyse → 60 potentiell relevante ethische Aspekte
- ❑ Kahrass et al. (2017) Ethical issues in obesity prevention for school children: a systematic qualitative review

Hauptthema	Kategorie	Erläuterung	Spezifisches ethisches Thema	Org. Zitat
Nutzen	Wirksamkeit	Die Durchführung von nicht wirksamen Interventionen verstößt gegen	Traditionelle Zugänge (Interventionen auf individualem Ebene) sind oft wirkungslos, statt dessen sollten Ansätze körperliche	"Traditional approaches to obesity have emphasized diet and exercise at the individual level; however, these strategies have had little impact on the growing increase of the obesity epidemic" [...] "Recent efforts call for broader attention to all of the physical, psychological,
Hauptkategorie Kat. 2 Ordnung Spezifisches ethisches Thema Originalzitat				
Gerechtigkeit	Evidenzbasierung	Entscheidungen sollten neben den Präferenzen der Beteiligten auch die beste verfügbare Evidenz berücksichtigen, um das Nutzenpotential	Die bestehende unzureichende Evidenzlage (viele Studien stammen aus sehr speziellen Setting, mit sehr spezieller Population und können nicht generalisiert werden) erschwert Urteile über den möglichen Nutzen von	"The problem is the singular lack of evidence for effective interventions to tackle childhood obesity. Systematic reviews have shown that there are very few quality trials, and these primarily involve small numbers of primary school-aged children, and have been carried out in academic tertiary care centres with highly specialised staff involving white, middle class, motivated families. Their applicability and generalisability to the general population is therefore very limited. [...] the few [studies] that are of adequate quality to be included in systematic reviews are mostly from academic centres in the United States. (Bazzy 2013, S. 34)
	Mobbingvermeidungsstrategien (Aufklärung) beinhalten.			"Early prevention programs tended to focus primarily on reducing risk factors (e.g., family history of obesity, bullying, however, current approaches recognize the importance of minimizing mental health problems by enhancing protective factors as well (e.g., social and emotional competencies, clear standards for behavior)" [...] "Occupational therapy practitioners can play a pivotal role in helping all children and youth develop friendships both in and out of school" [...] "To ensure that children who are obese have at least one or more good friends. For those who struggle with friendship development, small group opportunities to engage in activities with other children who have similar interests may be beneficial." (Bazzy 2013, S. 34)
Schaden	Falsche Annahmen und Unwissenheit	Falsche Annahmen über Adipositas und Unwissenheit können zu Schaden und zur Diskriminierung führen	nicht allein nach Gewicht und Größe gesehen. Falsche Annahmen über Körpergewicht und	"Because children who are at risk of obesity and overweight are at increased risk of being bullied (Puhl & Latner, 2007), it is important to teach students bully prevention strategies." [...] "Furthermore, in order to foster engagement in health behaviors, education and healthcare providers need to remove blame from children who are overweight, provide education about weight based on the etiology of obesity, and encourage them to pursue, such as in schools, enter to the
				Genetische, Umwelt, and level
Kosten	Gerechtigkeit	Interventionen sollen Ungleichheiten abbauen	Sportprogramme sollten nonkompetitiv ausgerichtet sein, um so die Teilnahmebereitschaft zu steigern.	"Assessing a public health intervention to 'reframe' services for children and youth to include prevention and promotion in addition to the remediation of problems, such as a shift in thinking requires a strategic conceptualization of how we can serve all children, those with and without obesity, disabilities, and mental ill health." (Bazzy 2013, S. 88)
	Chancengleichheit	Interventionen sollten nach Chancengleichheit streben	Interventionen wirken bei Kindern „aus gutem Hause“ oft besser, als bei Kinder aus Familien mit niedrigem Einkommen. Interventionen sollten versuchen bestehende Chancengleichheiten zu reduzieren.	"Pressuring children who are overweight who are generally self-conscious of their bodies to participate in sports or physical activity may inadvertently reduce interest in ongoing participation" (Bazzy 2013, S. 90)
	Inklusion	Eine Intervention sollte möglichst inklusiv sein, und versuchen alle Kinder (adipos und nicht-adipos, behindert, psychisch krank) abzudecken (nicht einseitig ausgerichtet sein).	Health Promotion kann zu Einschränkungen der Selbstbestimmung führen. Es ist wichtig, darauf zu achten, dass dadurch kein passives Rollenverständnis vermittelt wird, sondern Fähigkeiten im Sinne des Empowerments vermittelt werden.	"First, health promotion is not necessarily consistent with other goals schools pursue, such as the facilitation of children's autonomy. Many approaches to obesity prevention in schools restrict children's choices, which may bring immediate benefits, but may run counter to the objective of enabling autonomous choices later in life." (Voigt 2011)
	Selbstbestimmung	Respekt der Autonomie (Druck und Zwang)	Druck und Zwang gefährden die Selbstbestimmung und müssen maßvoll eingesetzt werden.	"Centrovices inherent in childhood obesity policy incentives and tensions between individual rights and public policy [...] BMI measurement and reporting violate confidentiality and invade privacy. Parents and school personnel both reported concerns in this area. [...] Parents and adolescent data demonstrate that most families do not have privacy concerns about BMI assessment/reporting" (Phillips 2011)
Legitimität	Fürsorge vs. Respekt der Autonomie	Die beiden Prinzipien können in Konflikt zueinander stehen, welches sorgfältig abzuwägen erfordert.	Es können Abwägungen zwischen Fürsorge und Respekt vor der Autonomie erforderlich sein.	"Government entities have the sole, legitimate authority to pursue actions and initiatives intended to improve public health [...] Maximizing public health protections may require restricting individuals' freedoms to be halve in ways that are potentially deleterious to the populations health. [...] from social perspective, although the health and safety of the public are valued, in the United States, an even higher value is typically placed on individual rights and freedoms" (Phillips 2011)
	Staatliche Eingriffe	Staatliche Intervention in einen privaten/persönlichen Bereich sind immer kritisch zu sehen und müssen sorgfältig begründet werden.	Die Angemessenheit eines staatlichen Eingriffs in einen privaten Bereich muss sorgfältig begründet werden. Die Planung und Durchführung sollte in multidisziplinären Teams und unter Beteiligung der breiteren Öffentlichkeit geschehen.	"Obesity prevention efforts should be provided by a diverse group including healthcare professionals, teachers, eating disorder specialists, advocates for healthy weight, and the general public." (Bazzy 2013, S. 89)

Interventionen wirken bei Kindern „aus gutem Hause“ oft besser, als bei Kinder aus Familien mit niedrigem Einkommen. Interventionen sollten versuchen, bestehende Chancengleichheiten zu reduzieren.

"Second, schools are an important mediator in children's ability to obtain jobs or university places. Childhood obesity interventions can improve academic performance (Taras, 2005) but there are concerns that these effects are greater for children from affluent backgrounds than for those from lower-income families (Belot & James, 2009)." (Voigt 2011)

Hauptkategorie	Kat. 2 Ordnung	Spezifisches ethisches Thema	Originalität
----------------	----------------	------------------------------	--------------

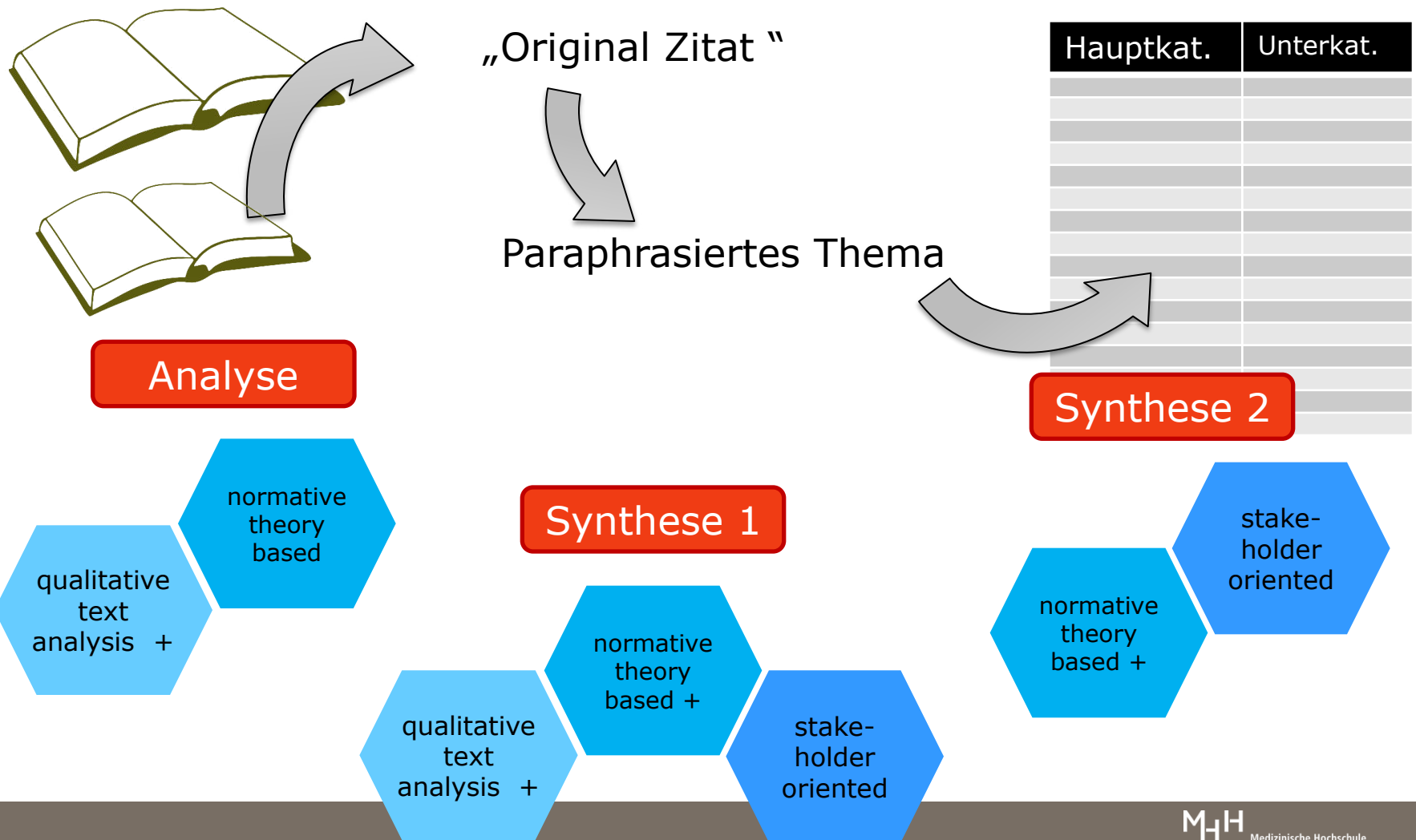
Stigmatisierung, Diskriminierung und Mobbing

Gefahr einer Stigmatisierung und Diskriminierung durch die Intervention selber (iatrogenes Schadenspotential).

"According to O'Dea (2005), it is important to consider the possibility that some well-meaning prevention efforts may be more harmful than beneficial to children who are overweight. Child obesity prevention programs and untested health education messages have the potential to further stigmatize children who are overweight. [...] There is increasing agreement that obesity prevention programs need to include strategies to prevent weight-based stigmatization in youth and promote weight tolerance (Puhl & Later, 2007). The adoption of school policies that prohibit weight-based teasing and victimization, and periodic assessment of bias to prevent unintentional stigmatization are also recommended." [....]With an awareness of the negative impact of weight bias, childhood obesity prevention programs in schools and community settings to promote health in children who are overweight and obese must simultaneously protect them in the face of social stigmatization and its consequences." (Bazyk 2013, S. 91)

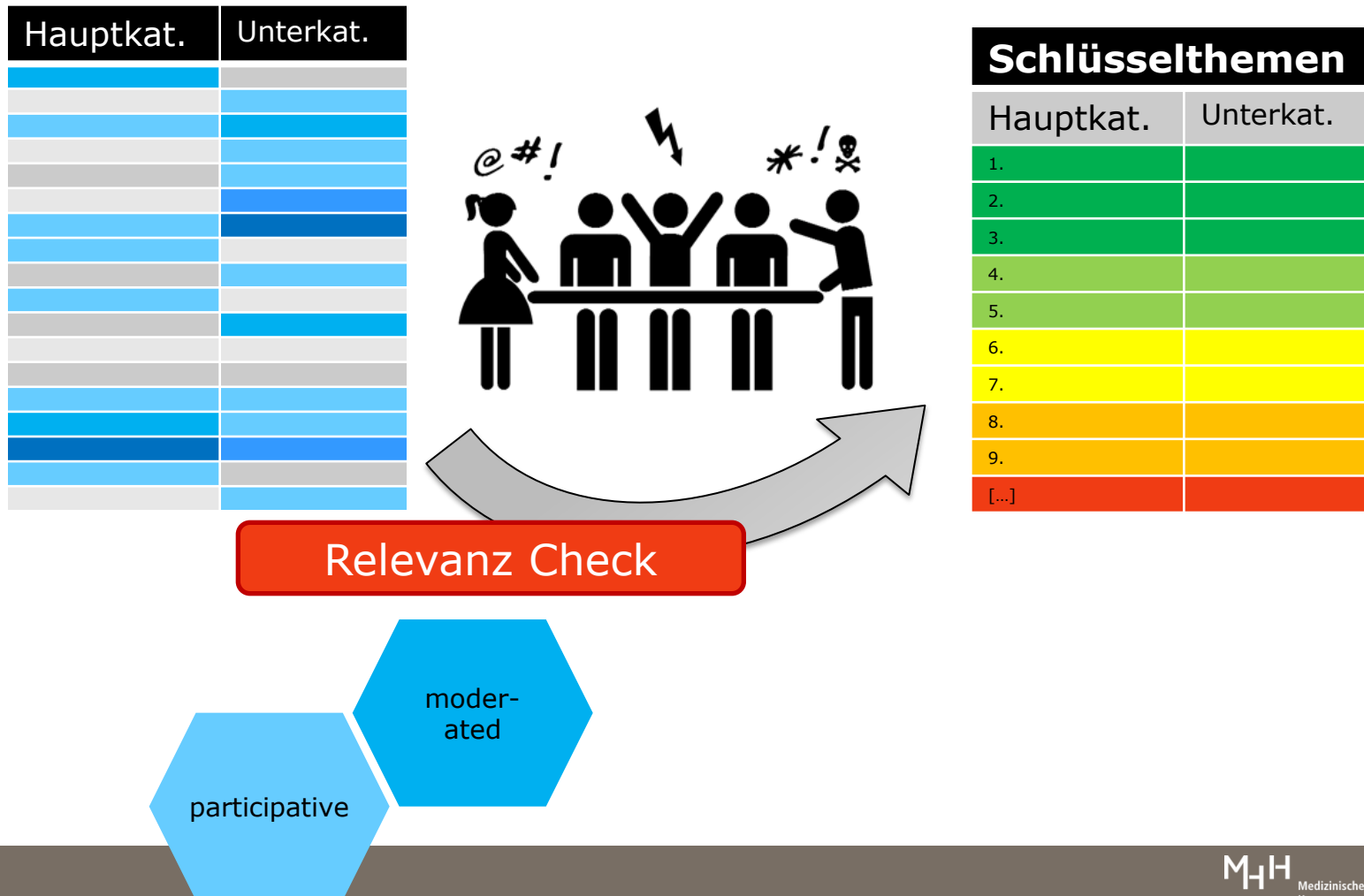
Analyse und Synthese

1. Schritt: Deskriptives Zusammenstellen ethischer Aspekte



EthicsGuide: systematisches Vorgehen

2. Schritt: Relevanzprüfung/ Priorisierung



EthicsGuide: systematisches Vorgehen

3. Schritt: Konsentierter Ergebnisbericht

Schlüsselthemen	
Hauptkat.	Unterkat.
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	
7.	
8.	
9.	
[...]	

„Bedenken Sie xy, da in der Praxis z gemacht und x vernachlässigt werden kann“

„Empfehlung zum Umgang mit xyz“

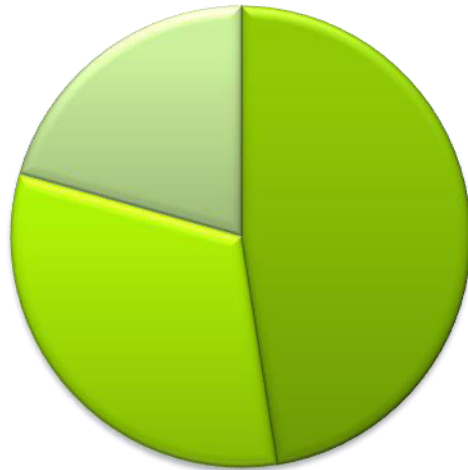
Empfehlung entwickeln

normative
theory
based +

stake-
holder
oriented

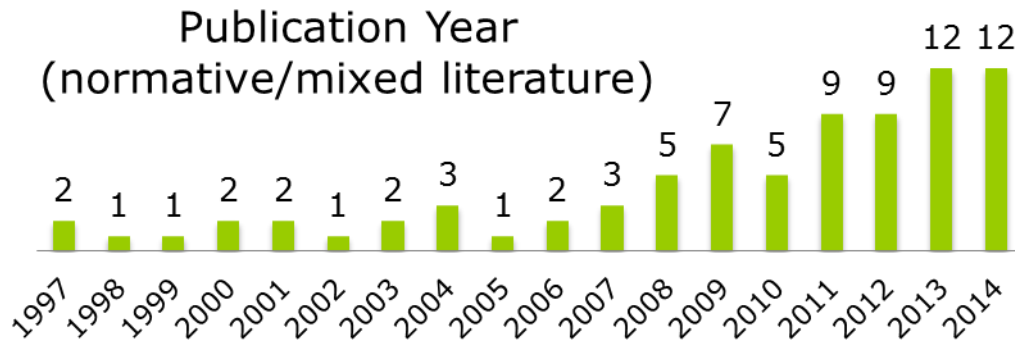


Systematic Review of Ethics-Reviews*



Types of Literature

- empirical literature (n=76, 47%)
- normative literature (n=51, 32%)
- mixed literature (n=33, 21%)



Country of Origin

USA/UK	33%
NDL/BEL	19%
GER	10%
Others	38%

*Mertz et al. (2016) Current state of ethics literature synthesis. BMC Med

Zwischenfazit/Kommentar

- ❑ Ethik-Reviews ersetzen ethische Analyse nicht sondern unterstützen sie.
 - ❑ Durch transparentere, strukturiertere und vollständigere Aufbereitung normativer Information
 - ❑ Assessment/Appraisal Analogie?

Offene Fragen

1. Kompetenzanforderungen

1. Normative Analyse
2. Qualitative Themenanalyse
3. Orientierung an Praxisbedarf

2. „Qualität“ normativer Literatur

- Als Einschluss/Ausschluss Kriterium

3. (Unerwünschte) Nebenwirkungen?

Offene Frage 1: Kompetenzanforderungen

1. Qualitative Textanalyse

2. Verständnis normativer Rahmengerüste

- Erst: „top-down“ **Identifizierung/Analyse** relevanter Informationen
- Dann: „bottom-up“ **Synthese** vorab identifizierter/analysierter Informationen

3. Stakeholder Orientierung

- Format der Syntheseeergebnisse

Offene Frage 2: Qualitätsbewertung

- Pragmatischer Ansatz: Einschluss nur von wissenschaftlich begutachteter Literatur?
- Für "Aspekte" nicht so zentral
- Für "Argumente" und "Empfehlungen"
 - Objektivere, validere Messung der Qualität?
 - Für allein deskriptive Reviews nicht so zentral
 - Konsequenz? Hohe Qualität = Höhere Akzeptanz der Schlussfolgerungen der jeweiligen Autoren?

Offene Frage 3: (Unerwünschte) Nebenwirkungen?

- Kosten, Administration
- Transparenz schafft Möglichkeiten zur externen Evaluation
- Impact auf weitere institutionalisierte Ethik?
 - Ethikräte (SMAW, DER, ZEKO),
Bundestagsanhörungen, Leitlinien (AWMF/AEM)
 - WHO, Nuffield Council of Bioethics

Vertiefung

Methodische Herausforderungen (Analyse/Synthese normativer Informationen)

Daniel Strech

Workshop, hta.de
Basel, 25.8.2017

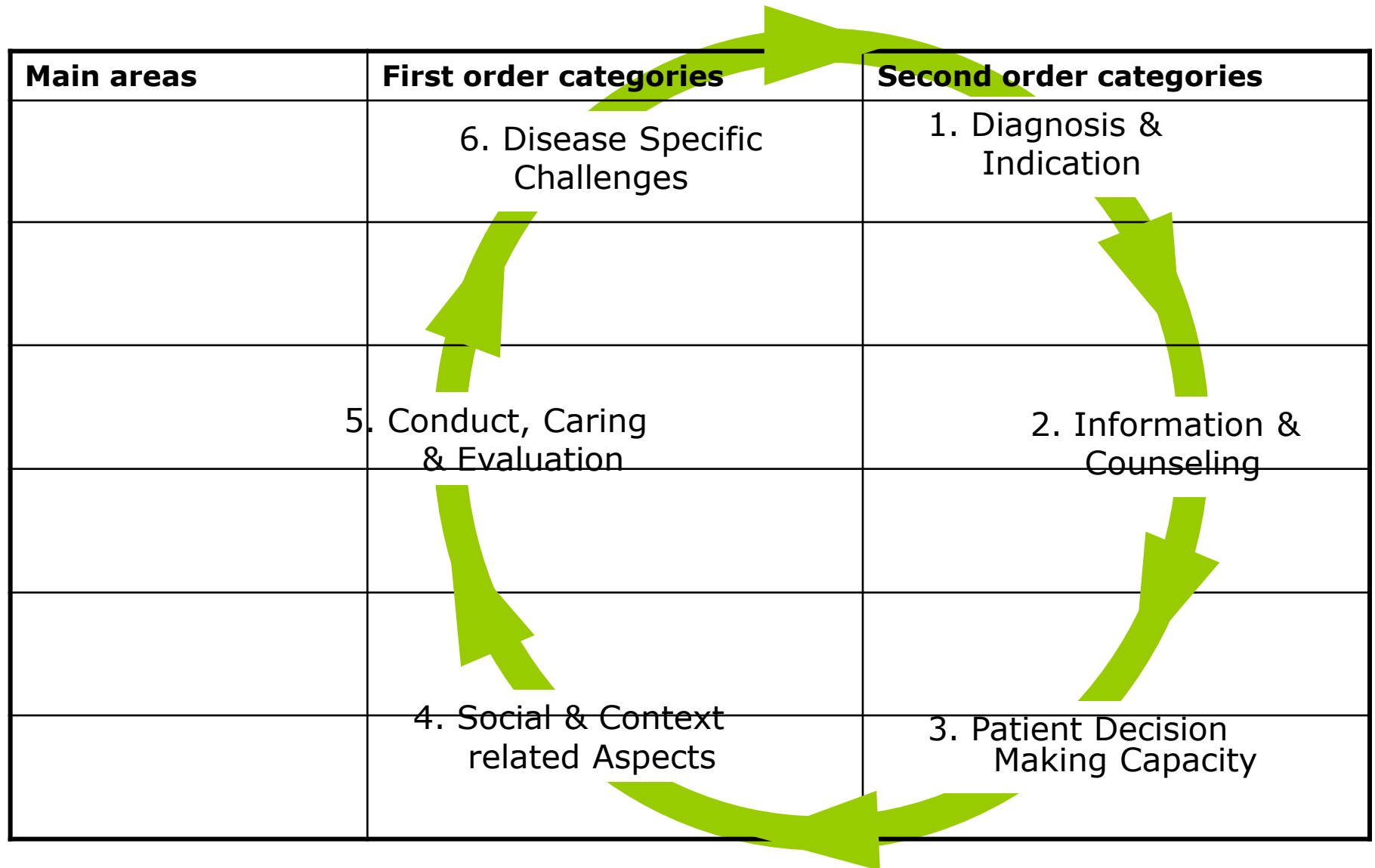


Medizinische Hochschule
Hannover

Beispiel x: Ethische Aspekte

- Review Frage: Spektrum ethischer Aspekte in der Versorgung von Personen mit Demenz*
- Eingeschlossene Referenzen = 124
- Ethische Aspekte = 56

*Strech et al. (2013) The full spectrum of ethical issues in dementia care, Br J Psychiatry



Example: Dementia

Main areas	First order categories	Second order categories
Diagnosis & Indication	Avoidance of diagnosis	Due to age- or gender-related differences in disease incidence
	Premature/inadequate diagnosis	Due to unclear thresholds for MCI (mild cognitive impairment)
	Inadequate consideration of the complexity in decision making	Because of confusion with symptoms in differential diagnoses
	Inadequate acknowledgement of patient values, evaluations, preferences and needs	Due to inadequate acknowledgement of the experiences of relatives
Information & Counseling		
Patient Decision Making Capacity		
Social & Content related Aspects		
Conduct, Caring & Evaluation		
Disease Specific Challenges		

6 main areas

25 first order categories

56 issues