



Samuli Saarni

# Vaikuttavuuden huomiointi terveydenhuollon päätöksenteossa

## Eettinen analyysi



Samuli Saarni

# Vaikuttavuuden huomiointi terveydenhuollon päätöksenteossa

Eettinen analyysi

Yliopistollinen väitöskirja

*joka Turun yliopiston Lääketieteellisen tiedekunnan suostumuksella  
esitetään julkisesti tarkastettavaksi Turun yliopiston  
Educarium-rakennuksessa, Edu 3 -salissa,  
perjantaina 29. päivänä lokakuuta 2010 kello 12*

Turun yliopisto – University of Turku  
Lääketieteellinen tiedekunta

ja

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos  
Mielenterveys ja päihdepalvelut -osasto



TERVEYDEN JA  
HYVINVOINNIN LAITOS

TUTKIMUS 40

Helsinki 2010

© Samuli Saarni ja Terveysten ja hyvinvoinnin laitos

*Suomen kielen tarkistus:* Sirkka Laukonsuo

*Ruotsinkielinen tiivistelmä:* Manuela Tallberg

*Englanninkielinen tiivistelmä:* Samuli Saarni ja Mark Phillips

*Kannen kuva:* Samuli Saarni

*Taitto:* Christine Strid

ISBN 978-952-245-347-1 (painettu)

ISSN 1798-0054 (painettu)

ISBN 978-952-245-348-8 (pdf)

ISSN 1798-0062 (pdf)

Yliopistopaino

Helsinki 2010

**Tutkimuksen ohjaaja:**

Professori Veikko Launis,  
Turun yliopisto  
Lääketieteellinen tiedekunta, Lääketieteellinen etiikka  
Turku

**Esitarkastajat:**

Dosentti Minna Kaila  
Tampereen yliopistollinen sairaala ja Tampereen yliopisto  
Lastentautien tutkimuskeskus

Dosentti Juha Räikkä  
Turun yliopisto  
Käyttäytymistieteiden ja filosofian laitos

**Vastaväittäjä:**

Professori Anssi Auvinen  
Tampereen yliopisto  
Terveystieteen laitos

**Vieras:** Kuvitelkaamme olevamme kaikki sitä mieltä, että nämä molemmat [laidavapäälliköt tai lääkärit] kohtelevat meitä kurjasti. Kenet meistä he haluavat pelastaa, sen he pelastavat, ketä taas haluavat vahingoittaa, häntä he vahingoittavat. He leikkaavat ja polttavat potilasta ja perivät kuin veronkantajat häneltä maksuja, joita käyttävät potilaan hyväksi vain vähän jos ollenkaan; loput menevät heidän itsensä ja heidän palvelijoidensa taskuihin. Lopulta he potilaan sukulaisten tai vihamiesten palkkaamina surmaavat hänet. – – Kuvitellaanpa sitten, että me tällaisten ajatusten vallassa tekisimme seuraavan päätöksen: emme anna enää kummankaan näistä taidoista hallita rajattomasti sen enempää orjia kuin vapaitakaan, vaan kutsumme koolle oman joukkomme, joko koko kansan tai ainoastaan rikkaat. Tässä kokouksessa kaikki maallikot, eri ammattien harjoittajat, saavat ilmaista käsityksensä merenkulusta ja sairauksista; he saavat sanoa, miten meidän pitäisi käyttää lääkkeitä ja lääkärin välineitä sairaisiin – – Ja se mitä kansa näistä asioista päättää, olipa neuvottelemassa ollut lääkäreitä ja kapteeneja tai pelkästään maallikkoja, kirjoitetaan pylväisiin ja tauluihin tai säädetään kirjoittamattomana perinnäistapana, ja näitä säädöksiä on siitä pitäen merenkulussa ja sairaiden hoidossa aina noudatettava.

**Nuorempi Sokrates:** Johan sinä vallan merkillisiä puhut.

Platon: *Valtiomies* 298a-e (Suom. Marja Itkonen-Kaila)

# Tiivistelmä

Samuli Saarni. Vaikuttavuuden huomiointi terveydenhuollon päätöksenteossa. Eettinen analyysi. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL), Tutkimus 40. 190 sivua. Helsinki 2010.

ISBN 978-952-245-347-1 (painettu), ISBN 978-952-245-348-8 (pdf)

Terveydenhuollon eettisesti haastavia valintoja pyritään enenevästi oikeuttamaan vetoamalla vaikuttavuuteen. Tämä tutkimus analysoi vaikuttavuutta korostavia ajattelutapoja kolmesta soveltavan etiikan näkökulmasta: käsiteanalyysilla, empiirisellä tutkimuksella ja normatiivisen etiikan avulla. Käsiteanalyysilla tutkitaan arvokysymysten merkityksiä ja selkeytetään niiden suhdetta empiiriseen tietoon terveydenhuollon vaikuttavuutta korostettaessa. Empiirisessä osassa tutkitaan, kevatko suomalaiset lääkärit eettisiä ongelmia suhteessa vaikuttavien hoitojen toteuttamiseen. Normatiivisessa osassa esitetään malli, jonka avulla eettiset kysymykset voidaan huomioida terveydenhuollon menetelmiä arvioitaessa.

Vaikuttavuustietoa tarvitaan terveydenhuollon päätöksenteossa myös eettisistä syistä, mutta vaikuttavuus ei yksin riitä hoitopäätösten pohjaksi. Ensinnäkin vaikuttavuustiedon hankinnassa joudutaan tekemään lukuisia arvovalintoja: mikä katsotaan riittäväksi näytöksi vaikuttavuudesta, mitkä ongelmat, päämäärät ja hoitovaikutukset ovat arvokkaita ja miten oikeudenmukaisuus suhteutetaan vaikuttavuuden maksimointiin. Vaikuttavuustietoa sovellettaessa on ratkaistava monia kulttuuri- ja organisaatioympäristöön liittyviä arvokysymyksiä. Ideaalitapauksessa potilaiden ja demokraattisesti valittujen poliitikkojen tulisi tehdä monet arvovalinnoista. Käytännössä tämä on epärealistista. Tämä korostaa vaikuttavuustiedon keruun ja soveltamispäätösten tekoa mahdollisimman avoimesti, arvovalinnat tunnustaen.

Tutkimuksen perusteella suomalaisessa terveydenhuollossa tavallisimpia eettisiä ongelmia ovat tilanteet, joissa hoidon rajaaminen ei onnistu: potilasta joudutaan hoitamaan lääkärin mielestä joko liikaa tai liian vähän. Ylihoidon taustalla ovat todennäköisimmin potilaiden ja omaisten vaatimukset, kun taas alihoidon takana riittämättömät resurssit. Tuloksen voi tulkita kuvaavan ongelmaa nykyisessä tavassa sopia terveydenhuollon päätöksenteosta: potilaiden, lääkäreiden ja järjestelmän rahoittamisesta vastaavien käsitykset hoidon tarpeesta eivät ole yhteneväisiä. Vaikuttavuustietoa voitaisiin siis käyttää sekä yli- että alihoidojen vähentämiseen; toisaalta julkilausuttuun terveydenhuollon säännöstelyyn, toisaalta potilaiden riittävän hoidon takaamiseen.

Tutkimuksessa esitetään malli (ns. EUnetHTA-ydinmalli), jonka avulla eettisten kysymysten käsittely voidaan integroida osaksi vaikuttavuustiedon hankintaprosessia. Malli konkretisoi niitä arvokysymyksiä, joita vaikuttavuustietoa kerätessä ja sovellettaessa on huomioitava. Malli esittää useita etiikan menetelmiä, joilla

näitä arvokysymyksiä voidaan analysoida, sekä ohjeita eettisen analyysin prosessiksi. Samalla malli osoittaa käytännössä, miksei vaikuttavuustieto voi tarjota tieteellisesti ja poliittisesti neutraalia tapaa ratkaista terveydenhuollon priorisointihaastetta. Mallin käyttö tukee terveydenhuollon arvovalintojen tiedostamista ja tekemistä läpinäkyvästi, tieteellisen tiedon tuella.

Avaisanat: etiikka, vaikuttavuus, priorisointi, professionalismismi, terveydenhuollon menetelmien arviointi, näyttöön perustuva lääketiede

# Sammandrag

Samuli Saarni. Vaikuttavuuden huomiointi terveydenhuollon päätöksenteossa. Eettinen analyysi [Information om effektiviteten inom hälsovården. Etisk analys]. Institutet för hälsa och välfärd (THL), Forskning 40. 190 sidor. Helsingfors 2010. ISBN 978-952-245-347-1 (tryckt), ISBN 978-952-245-348-8 (pdf)

Etiskt svåra beslut inom hälso- och sjukvården rättfärdigas allt oftare genom hänvisningar till effektiviteten. Denna undersökning analyserar tänkesätt som betonar effektivitet ur tre perspektiv för tillämpad etik: begreppsanalys, empirisk forskning och normativ etik. I begreppsanalysen klargör vikten av etiska frågor i förhållande till empirisk kunskap i situationer där effektivitet prioriteras inom hälso- och sjukvården. Den empiriska delen undersöker huruvida finländska läkare upplever etiska problem i anslutning till effektiv vård. I den normativa delen presenteras en modell där etiska frågor kan beaktas vid utvärderingen av metoder inom hälso- och sjukvården.

Information om effektiviteten behövs för beslutsfattandet inom hälso- och sjukvården också av etiska orsaker, men effektivitet räcker inte ensamt som grund för vårdbeslut. För det första måste ett stort antal etiska frågor avgöras när information om effektiviteten tas fram: vad anses vara ett tillräckligt bevis på effektivitet, vilka problem, mål och vårdresultat är värdefulla och hur samordnas rättvisa och maximering av effektiviteten? När information om effektiviteten utnyttjas måste man avgöra många etiska frågor som anknyter till kultur- och organisationsmiljön. Idealfallet är att patienter och demokratiskt valda politiker avgör många av de etiska frågorna. I praktiken är det realistiskt. Detta framhåller att transparens behövs och att frågor om värderingar måste beaktas vid insamlingen av information om effektiviteten och besluten om att tillämpa sådan information.

Undersökningen visar att etiska problem inom den finländska hälso- och sjukvården oftast förekommer i situationer där man inte lyckas avgränsa vården: läkaren anser att patienten vårdas antingen för mycket eller för lite. Bakom övervård ligger sannolikt patienternas och de anhörigas krav, medan undervård sannolikt beror på otillräckliga resurser. Resultatet kan tolkas så att det finns ett problem i det nuvarande beslutsfattandet inom hälso- och sjukvården: patienterna, läkarna och de som finansierar systemet har inte överensstämmande uppfattningar om vårdbehovet. Informationen om effektiviteten skulle således kunna användas för att minska både övervård och undervård; å ena sidan för den uttalade regleringen av hälso- och sjukvården, å andra sidan för att garantera patienterna tillräcklig vård.

I undersökningen presenteras en modell (s.k. kärnmodellen EUnetHTA) där behandlingen av etiska frågor kan integreras som en del av processen där information om effektiviteten tas fram. Modellen konkretiserar de etiska frågor som ska



beaktas vid insamlingen och tillämpningen av information om effektiviteten. Modellen innehåller flera av etikens metoder som kan användas för att analysera etiska frågor och ger anvisningar för processen med den etiska analysen. Samtidigt visar modellen i praktiken varför informationen om effektiviteten inte kan erbjuda ett vetenskapligt och politiskt neutralt sätt att avgöra prioriteringarna inom hälso- och sjukvården. Med stöd av vetenskaplig kunskap främjar modellen insikt om etiska frågor inom hälso- och sjukvården och transparens i detta arbete.

Nyckelord: Etik, effektivitet, prioritering, professionalism, utvärdering av hälso- och sjukvårdens metoder, evidensbaserad medicin

# Abstract

Samuli Saarni. Vaikuttavuuden huomiointi terveydenhuollon päätöksenteossa. Eettinen analyysi [Effectiveness in Health Care Decision-making. An Ethical Analysis]. National Institute for Health and Welfare (THL), Research 40. 190 pages. Helsinki 2010. ISBN 978-952-245-347-1 (printed), ISBN 978-952-245-348-8 (pdf)

Effectiveness is increasingly used as a justification for the ethically difficult choices facing health care. This study analyses ideologies based on effectiveness using three approaches of applied ethics: conceptual analysis, empirical ethics and normative ethics. The conceptual analysis clarifies the significance and meaning of different ethical questions when emphasising effectiveness. The empirical part investigates whether Finnish physicians experience ethical difficulties in using effective treatments. The normative part presents a model with which ethical questions can be practically integrated in health technology assessment.

Information on effectiveness is needed also for ethical reasons, but it is not sufficient for treatment decisions. When producing information about effectiveness, several ethical questions must be decided upon: what counts as evidence, which problems, aims and outcomes are valuable, and how justice is related to maximising effectiveness. Applying effectiveness information requires answering several ethical questions in relation to the specific cultural- and health care context. In theory many ethical questions should be solved by patients or democratically elected politicians. In practice this is often unrealistic. This emphasises the need for transparency and openness for value-decisions in collecting and applying effectiveness information.

According to the study, the most common ethically problematic decisions facing Finnish physicians concern situations where limiting medical care is problematic: either the doctor feels the patients are treated too much, or too little. Over-treatment is most often explained by pressure from patients or relatives, whereas under-treatment is explained by inadequate resources. The results suggest there is a problem in the current way of deciding how clinical health care is decided upon: the views of the physicians, patients and those responsible for funding do not match. Effectiveness information could be used for correcting both under- and over-treatment: on the one hand for explicit health care rationing, on the other for guaranteeing adequate treatment.

The study presents a model (the EUnetHTA core model) for integrating ethical issues into health technology assessment. The model shows the kinds of ethical issues that need to be considered while collecting and applying effectiveness information. The model presents several methods of ethics that can be used for analysing these ethical issues, as well as practical guidance on the process of ethical analysis. The model exemplifies why information on effectiveness cannot be a scientifically and politically neutral technique for setting priorities in health care.

The model supports an open and transparent way of identifying and making value-decisions supported by information on effectiveness.

Keywords: Ethics, effectiveness, rationing, professionalism, health technology assessment, evidence-based medicine

# Sisällys

Tiivistelmä  
Sammandrag  
Abstract

Alkuperäisartikkelit.....	15
Lyhenteet .....	16
<b>1 JOHDANTO.....</b>	<b>17</b>
1.1 Vaikuttavuus oikeuttajana.....	17
<b>2 TUTKIMUKSEN TAVOITTEET JA RAKENNE .....</b>	<b>20</b>
<b>3 TUTKIMUKSEN MENETELMÄT.....</b>	<b>21</b>
3.1 Laaja reflektiivinen tasapaino.....	21
3.2 John Deweyn pragmatismi .....	22
3.3 WRE ja Dewey tässä tutkimuksessa .....	23
<b>4 KÄSITEANALYYTTINEN OSA.....</b>	<b>24</b>
4.1 Johdanto.....	24
4.2 Näyttöön perustuva lääketiede ja arvot .....	26
4.2.1 Määritelmiä.....	26
4.2.2 Tiedonhankinta- vai hoitomenetelmä?.....	28
4.2.3 Näytön ja ei-näytön määrittely.....	29
4.2.4 Näytön soveltaminen ja tulkinta .....	31
4.2.5 Tiedon hankinnan haasteita .....	32
4.2.6 Johtopäätökset: EBM .....	33
4.3 Terveydenhuollon menetelmien arviointi.....	34
4.3.1 Määritelmiä.....	34
4.3.2 Etiikka ja menetelmien arviointi.....	36
4.4 Priorisointi ja säännöstely .....	38
4.4.1 Keinojen priorisointi .....	40
4.4.1.1 Resurssitutkimuksen siirrettävyys ja kontekstisidonnaisuus.....	41
4.4.2 Päämäärien priorisointi.....	41
4.4.2.1 Terveydenhuollon päämäärät .....	41
4.4.2.2 ”Terveyden” merkitykset .....	42
4.4.2.3 Päämäärät, tarve ja priorisointi .....	43
4.4.3 Oikeudenmukaisuus.....	44
<b>5 EMPIIRINEN OSA: LÄÄKÄRIEN KOKEMAT EETTISET ONGELMAT .....</b>	<b>47</b>
5.1 Miksi tutkia eettisiä ongelmia?.....	47
5.2 Aiemmat tutkimukset .....	48
5.3 Empiirisen tutkimuksen aineisto ja menetelmät .....	50
5.3.1 Kyselylomake .....	50
5.3.2 Muuttujien luokittelu.....	51
5.3.3 Tilastolliset menetelmät .....	51

5.4	Kyselytutkimuksen tulokset.....	53
5.4.1	Vastaajien perustiedot .....	53
5.4.2	Eettisiä ongelmia raportoineiden osuudet.....	54
5.4.3	Ikä ja sukupuoli .....	64
5.4.4	Työsektori.....	64
5.4.5	Erikoisala.....	65
5.4.6	Eettisten ongelmien syyt .....	67
5.5	Kyselytutkimuksen tulosten pohdinta .....	67
5.5.1	Vertailu aiempiin tutkimuksiin .....	68
5.5.1.1	Eettisten ongelmien yleisyys .....	69
5.5.1.2	Ongelmatyypit .....	69
5.5.1.3	Lääkäreiden ikä, sukupuoli, työsektori ja erikoisala.....	69
5.5.2	Kyselytutkimuksen vahvuudet ja heikkoudet .....	70
5.6	Johtopäätökset.....	71
5.6.1	Hoidon rajaaminen on haaste .....	71
5.6.2	Erikoisaloilla on eroja.....	72
5.6.3	Lääkäriryhmien erot opiksi koulutukseen.....	73
6	<b>NORMATIIVINEN OSA: ETIIKAN HUOMIOINTI</b>	
	<b>TERVEYDENHUOLLON MENETELMIEN ARVIOINNIN OSANA .....</b>	<b>74</b>
6.1	EUnetHTA-hanke ja arvioinnin ydinmalli.....	74
6.1.1	Ydinmallin lähtökohdat.....	75
6.1.2	Etiikka HTA:n ydinmallissa.....	76
6.1.2.1	Etiikka-mallin tausta.....	78
6.1.2.2	Etiikan huomiointi HTA:n kokonaisuudessa .....	79
6.1.2.3	Kysymykset arvioinnin rakenteena.....	81
	Hoitomenetelmien eettiseen analyysiin käytettävät kysymykset .....	83
	Diagnostisten menetelmien eettiseen analyysiin käytettävät lisäkysymykset .....	89
6.1.2.4	Etiikan menetelmät .....	90
6.2	Ydinmallin testaus ja johtopäätökset.....	91
7	<b>YHTEENVETO .....</b>	<b>92</b>
7.1	Vaikuttavuustiedon arvosidonnaisuus .....	92
7.2	Etiikan huomiointi vaikuttavuusarvioinnin käytännössä .....	94
7.3	Vaikuttavuustiedon soveltamisen etiikka .....	95
7.4	Vaikuttavuuden huomiointi Suomessa .....	97
7.5	Lopuksi.....	98
	Kiitokset.....	100
	Lähteet.....	102
	Liite 1. Kyselylomake.....	107
	Liite 2. EUnetHTA-ydinmalli: interventiomallin johdanto ja eettisten kysymysten arviointiosa .....	109
	Liite 3. EUnetHTA-ydinmalli: diagnostiikkamallin diagnostiikkaspesifinen osa ja kysymykset.....	140
	Alkuperäisjulkaisut	

# Alkuperäisartikkelit

- I Samuli I Saarni ja Heta Gylling: Evidence Based Medicine Guidelines: a solution to rationing or politics disguised as science. *Journal of Medical Ethics* 2004;30:171–175.
- II Samuli I Saarni, Piitu Parmanne ja Ritva Halila: Ethically problematic treatment decisions: A physician survey. *Bioethics* 2008(22):121–129.
- III Samuli I Saarni, Ritva Halila, Petri Palmu ja Jukka Vänskä: Ethically problematic treatment decisions in different medical specialities. *Journal of Medical Ethics* 2008(34):262–267.
- IV Samuli I Saarni, Bjørn Hofmann, Kristian Lampe, Dagmar Lühmann, Marjukka Mäkelä, Marcial Velasco-Garrido ja Ilona Autti-Rämö. Ethical analysis to improve decision-making on health technologies – The EUnetHTA ethics model. *Bulletin of the World Health Organization* 2008;86:617–623.

# Lyhenteet

EBM	Evidence-based medicine, näyttöön perustuva lääketiede
EUnetHTA	Eurooppalainen terveydenhuollon menetelmien arviointijärjestelmiä kehittävä projekti ja verkosto
FinOHTA	Finnish Office for Health Technology Assessment, tutkimuksen tekoaikaan Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen (Stakes) alainen, 2009 alusta Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen alainen terveydenhuollon menetelmien arviointiyksikkö
HTA	Health technology assessment, terveydenhuollon menetelmien arviointi
INAHTA	International network of health technology assessment organisations, kansainvälinen terveydenhuollon menetelmien arviointi-organisaatioiden verkosto
OR	Odds ratio, vedonlyöntisuhde
WRE	Wide reflective equilibrium, laajan reflektiivisen tasapainon menetelmä

# 1 JOHDANTO

Terveydenhuollossa tehdään jatkuvasti eettisesti vaativia päätöksiä. Tämä kuuluu lääketieteen luonteeseen elämän ja kuoleman peruskysymysten äärellä tapahtuvana toimintana. Lääketieteen etiikka on perinteisesti käsitelty yksittäisten lääkäreiden ja potilaiden kohtaamista yksilötasolla. Hoitopäätöksiä eettisiä kysymyksiä on analysoitu niin teoreettisella, empiirisellä kuin normatiivisella tasolla. Kuitenkin myös terveydenhuollon organisaatiot ja hoitosuhteen koko konteksti – arvot, kulttuuri ja hoitojärjestelmää ympäröivä yhteiskunta – vaikuttavat siihen, millä tavalla yksilötason hoitopäätöksiä terveydenhuollossa voidaan ja pitäisi tehdä. Lääkärin ja potilaan ulkopuoliset tekijät tulevat enenevästi mukaan yksittäisten hoitopäätösten tekoon, kun terveydenhuolto monimutkaistuu ja kallistuu.

Yksi terveydenhuollon organisaatiotason merkitystä lisäävä tekijä on kasva-va säännöstelyn ja priorisoinnin tarve. Säännöstelyn tarve kasvaa, koska ihmisten odotukset ja lääketieteen mahdollisuudet ovat lisääntyneet julkisen vallan maksukykyä nopeammin. Tämä on aiheuttanut tarpeen pohtia terveydenhuollon toiminnan ja hoitopäätösten taloudellista oikeutusta ja koko terveyspalvelujärjestelmän oikeudenmukaisuutta. Toisaalta yhteiskunnan asennemuutos kohti maallistunutta yksilökeskeisyyttä sekä potilaiden tieto- ja vaatimustason kasvu on johtanut kasva-vaan tarpeeseen oikeuttaa terveydenhuollon toiminta tieteellisesti ja laadullisesti.

Hoitopäätökset eivät ole enää pitkään perustuneet lääkärin perustelematto-maan määräysvaltaan, vaan potilaan ja lääkärin yhteistyöhön ja potilaan itsemää-räämis-oikeuteen. Kysymys ei enää ole siitä, pitääkö hoitopäätökset ja yleiset hoi-to-linjaukset kyetä oikeuttamaan julkilausutu-in, kritiikille altistettavin perustein. Kyse on siitä, miten, millä perusteilla ja kenen toimesta terveydenhuollon tieteelli-nen ja taloudellinen oikeuttaminen toteutetaan. Konkreettisesti kyse on siitä, millä perusteilla lääkärit ja potilaat saavat yhdessä päättää hoidoista – ja millä perusteel-la jokin muu taho voi ohittaa tämän oikeuden.

## 1.1 Vaikuttavuus oikeuttajana

Avo-in keskustelu terveydenhuollon taloudellisesta oikeuttamisesta ja päätöksente-ko hoitojen säännöstelystä on kuitenkin osoittautunut vaikeaksi. Terveys on yksi ihmisen perustarpeista, joten konkreettiset säännöstelypäätökset – siis päätökset, joilla evätään ihmisiltä potentiaalisesti hyödyllisiä hoitoja kustannussyistä – ovat usein eettisesti ja poliittisesti vaikeita. Tällä on ainakin kaksi seurausta: ensinnä-kin haluttomuus avoimeen säännöstelyyn on johtanut vaikuttavuuden korostumi-seen oikeutuksen keinona. Ideaalina on etsiä vaikuttamattomia hoitoja ja ohittaa



säännöstelyn tarve karsimalla näitä. (”Vaikuttamattomiksi” määriteltyjen hoitojen lopettamista ei pidetä säännöstelynä, koska mistään hyödyllisestä ei luovuta.) Toisaalta, ja jos vaikuttamattomien hoitojen karsiminen ei riitä, avoimen säännöstelyn vaikeus kasvattaa paineita teknokraattisten säännöstelyjärjestelmien kehittämiseen (vastakohtana demokraattiset säännöstelyjärjestelmät). Teknokraattiset järjestelmät piilottavat joko säännöstelyn kokonaan tai ainakin piilottavat säännöstelypäätöksentekoon sisältyvät arvovalinnat ”objektiivisen” ja vaihtoehdottoman tietellisyys alle (Asch ja Ubel 1997, Daniels 2001). Tällöin ongelma muotoillaan puhtaasti empiiriseksi, arvovapaaksi kysymykseksi ja sen ratkaisuvollisuus siirretään asiantuntijoille. Poliittisesti vaikeita säännöstelyyn liittyviä arvokysymyksiä ei käsitellä lainkaan tai ei ainakaan julkisesti. Teknokraattiset säännöstelyjärjestelmät perustuvat aina jollakin tasolla vaikuttavuuden huomiointiin, koska vaikuttavuus on helposti hyväksyttävä päätöksenteon kriteeri.<sup>1</sup>

Säännöstelyn eettinen ja poliittinen vaikeus heijastuu järjestelmätasolta takaisin terveydenhuollon arkeen. Käytännössä terveydenhuollon säännöstely tapahtuu Suomessa pääosin piilotetusti ja mikrotasolla: yksittäiset lääkärit mukauttavat hoitopäätökset käytössä oleviin resursseihin eivätkä korosta, että kyseessä on säännöstelypäätös ja hoito voisi olla parempaakin. Tämä voi olla tehokasta kustannusten säästössä, mutta samalla luodaan lääkärille eettisesti ongelmallisia tilanteita. Perinteinen lääketieteen etiikka keskittyy siihen, että yksittäisen potilaan paras on lääkäri-potilassuhteen ydin ja päämäärä. Potilaat, kuten myös Suomen lainsäädäntö, odottavat lääkärin olevan ensisijaisesti potilaiden puolella ja hoitavan heitä yksilöinä parhaan kykynsä mukaan (Ham 1999, Harris 1999, Dowie 2001). Yksilötasolla hoitoa säännöstelevä lääkäri voi päätyä moraalisiin ongelmiin joutuessaan luopumaan yksittäisen potilaan parhaaksi toimimisesta. Tämä vaikeuttaa lääkärin sitoutumista perinteiseen lääketieteen etiikkaan ja professionalismiin (Pellegrino 1999, Medical Professionalism Project 2002) ja uhkaa samalla potilaiden luottamusta lääkäriin ja koko terveydenhuoltojärjestelmään. Hoito ilman luottamusta on vaikeaa. Toisaalta oikeudenmukaisuus edellyttää, että samassa asemassa olevia potilaita hoidetaan yhtäläisin perustein.

Vaativuus oikeuttaa julkisen terveydenhuollon toiminta myös taloudellisesti on perusteltu, kuten myös vaatimus huomioida oikeudenmukaisuus julkisen terveydenhuollon päätöksenteossa. Miten tämä voitaisiin toteuttaa uhraamatta terveydenhuollon perinteisiä ydinarvoja: luottamuksellista lääkäri-potilassuhdetta, potilaan parhaaksi toimimista ja potilaan itsemääräämisoikeuden kunnioittamista? Kysymystä voidaan lähestyä monien tieteenalojen keinoin. On empiirinen kysymys, missä määrin lääkäreiden sisäistämä etiikka on ristiriidassa arkitodellisuuden kanssa Suomessa. Soveltuuko etiikka arkeen, ja antaako arki mahdollisuuksia toimia eettisesti? Yksilötasolla koetut eettiset ongelmat voivat kertoa järjestelmätason epäonnistumisesta arvokysymysten huomioinnissa. Koetut eettiset ongelmat voi-

1 Samasta syystä myös demokraattiset säännöstelyjärjestelmät perustuvat käytännössä paljolti vaikuttavuuteen, mutta huomioivat sen lisäksi myös muita tekijöitä.

vat kuvata hoidon laadun ongelmia (Frederick ym. 2000) ja aiheuttaa psykologista stressiä työntekijöille (Raines 2000, Arnetz 2001, Kalvemark ym. 2004).

Etiikan kannalta tärkeitä näkökulmia ovat ainakin

- käsiteanalyttinen näkökulma, eli pyrkimys selkeyttää ongelmaan liittyviä käsitteitä ja niiden suhteita sekä selvittää, mikä on erilaisten käsitteellisten, empiiristen ja aitojen arvoristiriitojen osuus ongelmakentässä
- empiirisen etiikan näkökulma, eli miten ja kuinka usein terveydenhuollon toimijat kokevat eettisiä ongelmia tällä alueella
- normatiivinen näkökulma, eli miten aidot arvoristiriidat tulisi ratkaista teoriassa ja käytännössä.

Vaikuttavuuden huomioinnin etiikan kysymykset ovat erittäin ajankohtaisia, koska vaikuttavuustiedon kysyntä, tuottaminen ja käyttö kasvaa jatkuvasti terveydenhuollossa ja terveyspolitiikassa. Tähän kysyntään vastaamaan on kehittynyt laajenevia organisaatioita mm. näyttöön perustuvan lääketieteen (evidence-based medicine, EBM<sup>2</sup>) ja terveydenhuollon menetelmien arvioinnin (health technology assessment, HTA) nimekkeiden alle. Lisäksi kustannus-vaikuttavuustutkimus ja terveystaloustiede ylipäättään ovat kehittyneet lähes tyhjästä merkittäväksi tieteenalaksi muutamassa vuosikymmenessä.

Käsillä olevan tutkimuksen lähtökohtana on näkemys, että eettiset kysymykset tulisi huomioida kerättyä ja sovellettaessa vaikuttavuustietoa terveydenhuoltoon – ja että tämä vaatimus toteutuu nykyisellään puutteellisesti Suomessa.

---

2 Tässä tutkimuksessa käytetään näyttöön perustuvasta lääketieteestä ja terveydenhuollon menetelmien arvioinnista niiden englanninkielisiä lyhenteitä, koska ne ovat varsin vakiintuneessa käytössä kansainvälisesti ja Suomessa.

## 2 TUTKIMUKSEN TAVOITTEET JA RAKENNE

Tutkimus selvittää etiikan suhdetta terveydenhuollon vaikuttavuutta korostaviin ajattelutapoihin teorian, käytännön lääkärintyön ja vaikuttavuuden arviointiorganisaatioiden tasoilla.

Kyse on soveltavan etiikan alaan kuuluvasta tutkimuksesta. Tutkimuskysymystä lähestytään laaja-alaisesti soveltavan etiikan kolmen päätyypin mukaisilla menetelmillä: käsiteanalyysilla, empiirisellä tutkimuksella ja normatiivisen etiikan avulla. Tutkimus rakentuu menetelmiä vastaavista kolmesta osasta.

Tutkimuksen tavoitteena on

- analysoida arvokysymysten merkitystä ja selkeyttää niiden suhdetta empiiriin tutkimustuloksiin terveydenhuollon vaikuttavuutta korostavien ideologioiden sisällä (käsiteanalyttinen osa, artikkelit I ja IV)
- tutkia, kokevatko suomalaiset lääkärit eettisiä ongelmia suhteessa vaikuttavien hoitojen toteuttamiseen, ja sitä, miten nämä ongelmat jakautuvat lääkäriryhmittäin (empiirinen osa, artikkelit II ja III)
- esittää malli, jonka avulla eettiset kysymykset voidaan huomioida terveydenhuollon menetelmien vaikuttavuutta arvioitaessa (normatiivinen osa, artikkeli IV).

Tutkimuksen tavoitteena on edistää etiikan ja arvokysymysten avointa käsittelyä ja huomioon ottamista terveydenhuollon päätöksenteossa.

## 3 TUTKIMUKSEN MENETELMÄT

Tutkimuksen lähestymistapa soveltavaan etiikkaan on saanut vaikutteita monesta teoriasta, mutta erityisesti John Rawlsin oikeudenmukaisuusteoriaan pohjautuvasta ja Norman Danielsin edelleen kehittämästä laajan reflektiivisen tasapainon menetelmästä (Rawls 1972, Daniels 1996) (wide reflective equilibrium, WRE) ja John Deweyn pragmatismista (Welchman 1995, Tiles 1998, Dewey 1999). Koska tutkimuksen tavoitteena ei ole näiden menetelmien pätevyyden testaaminen eikä niitä sovelleta mekanistisesti, menetelmät kuvataan tässä vain pintapuolisesti. Empiirisen ja normatiivisen osan menetelmät on kuvattu tarkemmin näiden lukujen yhteydessä.

### 3.1 Laaja reflektiivinen tasapaino

Laajan reflektiivisen tasapainon menetelmä (wide reflective equilibrium, jatkossa WRE) on koherentistinen näkemys väitteiden oikeuttamisesta. Perusajatukse-  
na on, että eettiset väitteet voidaan oikeuttaa parhaiten pyrkimällä löytämään laaja yhteensopivuus tai yhtenäisyys (koherenssi) erilaisten moraalisten asenteiden ja mielipiteiden, moraalisten periaatteiden sekä tieteellisten tai filosofisten teorioiden ja yksittäisiin tapauksiin liittyvien tekijöiden merkityksen välillä. Koherenssin et-  
sinnässä kaikkia näitä uskomuksia voidaan kyseenalaistaa ja muokata. Yksittäisiä uskomuksia testataan muita, eritasoisia uskomuksia, vastaan. Käytännössä mene-  
telmä etenee reflektiivisesti edestakaisin erilaisten uskomusten välillä; jos näiden välillä on ristiriitoja, pyritään uskomuksia muokkaamalla kohti mahdollisimman yhtenäistä kokonaisuutta. Menetelmää voi hahmottaa teoreettisen pohdinnan li-  
säksi arkielämässä käytettävänä tapana keskustella moraalikysymyksistä toisten ihmisten kanssa: toisten asenteita voidaan esimerkiksi yrittää muuttaa vetoamalla moraalisiin periaatteisiin tai eettisiin teorioihin, tai toisten moraalisia periaatteita voidaan kyseenalaistaa tieteellisillä teorioilla, omilla moraalisilla periaatteilla tai mielipiteillä. WRE voidaan nähdä vastakohtana ajattelutavoille, joissa jotkin ajatukset tai periaatteet oletetaan ensin tosiksi ja muiden uskomusten totuudellisuus määritetään niiden yhteensopivuudella tosiksi hyväksytyjen periaatteiden kanssa. WRE ei siis edellytä minkäänlaisten ennalta tosiksi tiedettyjen asiantilojen olemassaoloa tai tuntemista. (Rawls 1972, Daniels 1996.)

WRE:n voi katsoa soveltuvan erityisen hyvin terveydenhuollon etiikkaan, joka on luonteeltaan monitieteistä ja monenlaisia lähestymistapoja käyttävää. WRE:n avulla voi luontevasti etsiä koherenssia moraalisten tunteiden, teoreettisten eettisten periaatteiden, luonnontieteellisten teorioiden ja yksittäiseen tapaukseen liit-

tyvien empiiristen yksityiskohtien välillä. WRE:n avulla on hyväksyttävää käyttää toisaalta teoreettisia käsityksiä oikeuttamaan toimintaa ja toisaalta tunteita ja kokemuksia yksittäistapauksista ohjaamaan ja muokkaamaan teorioita.

WRE:n mukaan empiirinen tieto, kokemukset ja tunteet sekä teoreettinen tarkastelu tukevat toisiaan, ilman että mitään näistä pidetään aina ensisijaisena ratkaisuna eettiseen ongelmaan. Konkreettisenä ja vaikuttavuusajattelun kannalta havainnollisena erona tätä voidaan verrata utilitarismiin. Utilitaristit hyväksyvät hyödyn maksimoinnin kiistämättömäksi periaatteeksi ja arvioivat muiden asioiden hyväksyttävyyden vain sen perusteella, ovatko ne yhteneviä hyödyn maksimoinnin kanssa. WRE:n lähtökohdan mukaan tämä ei pidä paikkaansa, vaan myös hyödyn maksimointi voidaan kyseenalaistaa, jos se joutuu ristiriitaan esimerkiksi moraalisten intuitioiden tai muiden eettisten tärkeiden periaatteiden kanssa etsittäessä eettisesti hyväksyttävää, koherenttia kokonaisuutta.

## 3.2 John Deweyn pragmatismi

Deweyläisen pragmatismien mukaan tärkeämpää on ajattelutapojen ja teorioiden toimivuus kuin niiden objektiivisesti määriteltävissä olevaksi kuviteltu totuudellisuus. Totuuden etsintää tärkeämpää on mahdollisimman hyvin perustein esitettävien väittämien etsintä. (Rescher 2000). Tieto ja teoriat ovat Deweyllä kontekstisidonnaisia kuten WRE:ssä: tieto, teoriat ja ympäröivä todellisuus vaikuttavat toisiinsa, ja pyrkimyksenä on näiden välinen yhtenäisyys, ei vastaavuus jonkin ulkopuolisen todellisuuden kanssa.

Deweyllä tieto on aina väline johonkin. Tieto ei ole ympäristöstään irrallista, vaan muuttaa maailmaa –, koska se muuttaa meitä, tapaamme kokea, ymmärtää ja reagoida. (Tollefsen 2000). Tässä mielessä eettinen tieto ei eroa empiirisestä tiedosta.

Deweyn etiikassa korostuu päämäärien ja keinojen sidonnaisuus. Päämäärien valinta on moraalisen päätöksenteon kannalta keskeistä: se mitä päätämme tavoitella, määrittää meidät ihmisinä. Erilaisten keinojen vertailu – kuten puhtaassa utilitarismissa – ei ole Deweyn mukaan etiikan kannalta kiinnostavaa. Toisaalta päämääriä ja keinoja ei voi erottaa, koska käytettävissä olevat keinot rajaavat mahdolliset päämäärät. Empiirinen tutkimus on tärkeää myös moraalien kannalta, koska uudet keinot avaavat uusia päämääriä. (Welchman 1995, Tiles 1998).

### 3.3 WRE ja Dewey tässä tutkimuksessa

Tämän tutkimuksen menetelmien laajuus (käsiteanalyysi, empiirinen etiikka ja normatiivinen etiikka) liittyy reflektiivisen tasapainon teoriaan. Tämä tuo tutkimukselle neljännen, menetelmällisen tavoitteen: tutkia, kuinka hyödyllistä koherenssin saavuttamisen kannalta on käyttää erilaisia etiikan menetelmiä samaa tutkimuskysymystä lähestyttäessä.

Tutkimuksen kokonaisuuden tavoitteena on siis lisätä yhteensopivuutta etiikkaa ja vaikuttavuutta käsittelevään keskusteluun ja päätöksentekoon terveydenhuollon eri tasoilla ja tasojen välillä. Deweyläisessä hengessä tällä yhteensopivuuden tavoittelulla on kuitenkin käytännöllinen tavoite: edistää etiikan ja arvokysymysten avointa käsittelyä ja huomioon ottamista terveydenhuollon päätöksenteossa, ja tämän avulla parantaa terveydenhuollon päätöksentekoa ja potilaiden hoitoa.

Ajattelun koetinkivi on niiden tekojen seurauksissa, joihin ajatukset johtavat, toisin sanoen aikaansaatuisten asioiden uudessa järjestyksessä. (Dewey 1999, 123.)

WRE ja pragmatismi konkretisoituvat selkeimmin tämän tutkimuksen viimeisessä, normatiivisessa osassa. Siinä luodaan käsiteanalyttisen ja empiirisen osan pohjalta käytännönläheinen malli eettisten kysymysten huomioinniksi terveydenhuollon menetelmien vaikuttavuuden arvioinnissa. Mallissa ei oteta kantaa oikeaan eettisen analyysin menetelmään tai parhaaseen etiikan teoriaan, vaan hyväksytään erilaisten menetelmien käyttö eri tilanteissa. Se, että ”oikeasta” eettisten kysymysten ratkaisun menetelmästä ei ole yksimielisyyttä, ei estä eettisten kysymysten huomiointia terveydenhuollon päätöksenteossa. Jos eettisten kysymysten huomiointi jollakin mallilla parantaa terveydenhuoltoa, mallin kehittämistä voidaan pitää pragmaattisesti oikeutettuna. Toisaalta WRE:n periaatteiden mukaan keskeistä on pyrkiä löytämään koherenssia erilaisten etiikan teorioiden ja empiirisen tiedon pohjalta nousevien johtopäätösten välille. Jos koherenssi eli yksimielisyys löytyy, tieto on todennäköisesti paitsi WRE:n perusteella oikeutettua myös pragmaattisesti ajatellen hyödyllistä ja terveydenhuollon toimintaan vaikuttavaa.

# 4 KÄSITEANALYYTTINEN OSA

## 4.1 Johdanto

Käsiteanalyysi ja käytettävien käsitteiden määrittely ovat terveydenhuollon kannalta tärkeitä, koska useat peruskäsitteet ovat monitahoisia ja arvoladattuja. Tämän tutkimuksen kannalta keskeisiä käsitteitä ovat mm. terveys, sairaus, näyttö ja tarve. Saman käsitteen käyttö eri tavoin – joko tahallisesti tai tahattomasti – hankaloittaa keskustelua ja voi selittää monia aihepiiriin liittyviä ristiriitoja. Käsitteiden yksiselitteisistä merkityksistä ja johdonmukaisuudesta niiden käytössä olisi hyötyä. Tämä ei kuitenkaan ole ongelmatonta: vaikka käsitteiden käytöstä voidaan tietyssä yhteydessä sopia mitä tahansa, normaalikielessä termeillä on jonkinlainen yksittäisistä kielenkäyttäjistä riippumaton merkityksensä. Tämä merkitys ei kuitenkaan välttämättä ole yksiselitteinen. Terveydenhuollon käsitteiden luonnetta voi havainnollistaa Wittgensteinin myöhäisfilosofian tunnetulla käsitteellä ”perheyttäisyys”: sanoilla on kyllä merkityksensä, mutta niiden yksiselitteinen määrittely muilla käsitteillä ei ole mahdollista. Tämänkaltaisten käsitteiden rajat ja niiden käytön säännöt eivät ole tarkkoja suhteessa muihin käsitteisiin. (Wittgenstein 1981). Se, että useat terveydenhuollon ydinkäsitteet ovat merkitykseltään epätarkkoja, johtaa siihen, että samoillakin sanoilla käytävä keskustelu voidaan ymmärtää eri tavoin (Vineis 2004). Käsitteiden merkitysten väljyys voi myös olla keskustelun osapuolten tietoinen tarkoitus: näin tehdään ulkopuolinen puuttuminen vaikeaksi ja lisätään omaa harkinnanvaraa.

Käytännössä esimerkiksi maallikoiden, tutkijoiden, terveydenhuollon ammattilaisten ja terveystoimijoiden käyttämä kieli voi jopa alan ydinkäsitteiden merkitysten osalta erota toisistaan. Käsitteiden merkityksestä sopiminen voisi yksinkertaistaa tilannetta. Tässä tutkimuksessa lähdetään kuitenkin siitä, että käsitteiden monimerkityksellisuuden tunnistamisella ja analyysillä voidaan lähestyä itse ilmiön luonnetta hedelmällisemmin kuin sopimalla yhdestä määritelmästä.

Tutkimuksessa analysoidaan tarkemmin erityisesti vaikuttavuus-ajatteluun liittyviä käsitteitä. Eettisen analyysin kokonaisuuden kannalta tärkeitä ovat myös monet muut käsitteet, kuten erityisesti oikeudenmukaisuus, tasa-arvo, hyödyn maksimointi ja itsemääräämisoikeus. Näitä ei kuitenkaan analysoida erikseen, vaan ainoastaan määritellään lyhyesti, missä merkityksessä niitä käytetään vaikuttavuuskäsitteiden analysoinnissa.

*Oikeudenmukaisuudella* tarkoitetaan oikeana pitämäämme tapaa jakaa yhteiskunnallisin toimin erilaisia arvokkaita asioita eriarvoisuuden vähentämiseksi, käytännössä siis oikeana pitämäämme ja perusteltavissa olevaa tapaa jakaa terveyden-

huollon palveluita eri ihmisten ja ihmisryhmien välillä. Ihmisillä tulisi olla oikeus saada tarvitsemansa hoito, ja terveydenhuoltoon käytettävät resurssit tulisi jakaa ihmisten kesken oikeudenmukaisesti.

*Tasa-arvolla* tarkoitetaan ihmisten yhtäläistä arvoa ja oikeuksia yhteiskunnassa, erityisesti terveydenhuollossa, käytännössä siis sitä, että ilman selkeää ja erikseen hyväksyttävää syytä samalla tavoin kärsivien ja sairaiden ihmisten tulisi saada samaa hoitoa ja yhtäläistä kohtelua.

*Hyödyn maksimoinnilla* tarkoitetaan utilitarismin lähtökohtaa, jonka mukaan teon moraalinen arvo määräytyy sen tuottaman nettohyödyn määrän perusteella. Käytännössä tämä merkitsee käsitystä, jonka mukaan terveydenhuollossa yhteenlaskettua ja haittoihin suhteutettua hyötyä eniten tuottavat toimenpiteet ovat arvokkaimpia ja eniten terveyttä tuottava hoito tulee valita.

*Itsemääräämisoikeudella eli autonomialla* tarkoitetaan ihmisen oikeutta päättää itse omista asioistaan ja muiden ihmisten velvollisuutta kunnioittaa tätä. Käytännössä tämä merkitsee vaatimusta, jonka mukaan itsemääräämiseen kykenevät potilaat saavat vapaasti päättää, minkälaisia hoitoja he pitävät hyväksyttävänä ja toivottavina ja muiden osapuolten on kunnioitettava tätä toivetta.

*Terveydenhuollon teknologialla* tarkoitetaan kaikkia terveydenhuollossa käytettäviä menetelmiä kuten lääkkeitä, laitteita, toimenpiteitä ja hallinnollisia tukijärjestelmiä.

Päätöksenteon erot terveydenhuollon *eri tasoilla* on tärkeä tutkimuksen läpi kulkeva juonne. Päätöksenteon tasoista käytettävä terminologia vaihtelee hieman eri kirjoittajien näkökulman mukaan. Tämän tutkimuksen kannalta riittävä tarkkuus on erottaa kolme terveydenhuollon päätöksenteon tasoa:

- Kliininen päätöksenteko on mikro- tai alatason yksilökohtaista päätöksentekoa yksittäisen potilaan ja lääkärin tasolla.
- Terveydenhuollon organisaatioiden tasolla tehdään potilasryhmiä ja terveydenhuollon toiminnan organisoitumista koskevaa meso- tai välitason päätöksentekoa.
- Terveyspoliittisella tasolla tehdään makro- tai ylitason päätöksiä yleisistä organisaatiokysymyksistä sekä valinnoista terveydenhuollon ja muiden yhteiskunnan toimintojen välillä.



## 4.2 Näyttöön perustuva lääketiede ja arvot

### 4.2.1 Määritelmiä

Näyttöön perustuva lääketiede on keskeinen käsite lähestyttäessä tieteellisen vaikuttavuustiedon ja käytännön päätöksenteon kohtaamispistettä. Analysoimalla ”näyttöön perustuvan lääketieteen” käsitettä ja sen käytännössä saamia merkityksiä voidaan lähestyä keskeistä tutkimuskysymystä: arvokysymysten suhdetta empiiriseen tietoon ja terveydenhuollon päätöksentekoprosesseihin vaikuttavuutta korostettaessa.

EBM:n esi-isänä ja innoittajana pidetään yleisesti Archie Cochranea ja hänen teostaan *Effectiveness and Efficiency: Random Reflections on Health Services* vuodelta 1972. Hänen mukaansa on nimetty EBM:n tunnetuin kansainvälinen organisaatio, the Cochrane Collaboration ([www.cochrane.org](http://www.cochrane.org)). Termi EBM lienee virallisesti esitelty vuonna 1992 (Evidence-Based Medicine Working Group 1992). Näyttöön perustuvan lääketieteen viralliset määritelmät lähtevät yleensä siitä, että yksittäisiä potilaita koskevat hoitopäätökset tehdään yhdistäen kliininen kokemus ja paras, systemaattisilla empiirisen tutkimuksen menetelmillä hankittu tutkimusnäyttö (Sackett ym. 1996, Tonelli 2002, Louhiala ja Hemilä 2005). The Cochrane Collaborationin mukaan

Näyttöön perustuva lääketiede on ajankohtaisen, parhaan näytön tunnollista, selkeää ja harkittua käyttöä yksittäisten potilaiden hoitopäätöksien tekoon. Näyttöön perustuvan lääketieteen käytäntö tarkoittaa kliinisen asiantuntemuksen ja parhaan käytettävissä olevan, systemaattisen tutkimuksen tuottaman näytön yhdistämistä.<sup>3</sup> (The Cochrane Collaboration 2009)

Keskeinen huomio on, että näin esitetyt määritelmät ovat yksilötasoisia, empiristisiä ja viittaavat ajatukseen siitä, että EBM on ”kliinikkojen kehittämä järjestelmä potilastyöhön” (Mäkelä ja Kaila 2005).

EBM-toimijat ovat määrittäneet myös rinnakkaiskäsitteitä, kuten näyttöön perustuva terveydenhuolto ja kliininen toiminta (*evidence-based health care, evidence-based clinical practice*):

Näyttöön perustuva terveydenhuolto on ajankohtaisen, parhaan näytön tunnollista käyttöä päätettäessä yksittäisten potilaiden hoidosta tai terveyspalveluja järjestämisestä. Ajankohtainen, paras näyttö on ajan tasalla olevaa, relevanteista ja valideista tutkimuksista saatua tietoa erilaisten terveydenhuollon toimenpiteiden vaikutuksista, erilaisille aineille altistumisen haittojen riskeistä, diagnostisten tutkimusten tarkkuudesta ja

3 “Evidence-based medicine is the conscientious, explicit and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients. The practice of evidence-based medicine means integrating individual clinical expertise with the best available external clinical evidence from systematic research.”

ennustavien tekijöiden ennustekyvystä. Näyttöön perustuva kliininen toiminta on lähestymistapa päätöksentekoon, jossa klinikko käyttää parasta käytettävissä olevaa näyttöä yhteistyössä potilaan kanssa päättäessä, mikä hoitovaihtoehto sopii potilaalle parhaiten.<sup>4</sup> (The Cochrane Collaboration 2009)

Edellä mainittu näyttöön perustuvan terveydenhuollon määritelmä on kuitenkin samanlainen kuin EBM:n ylipäätään: yksittäisten päätöksien teko huomioiden paras tieto ja yksittäiset olosuhteet. Parhaan tiedon keräämisen menetelmistä on puhetta, mutta ei juuri itse päätöksenteon prosessista.

Keskeinen johtopäätös on, että EBM:n määritelmät ovat normatiivisesti värityneitä positiivisilla arvoilla, mutta jättävät samalla määrittämättä mitä ne konkreettisesti tarkoittavat päätöksenteolle. Tämä korostaa EBM:n luonnetta ideologiseina ”ryhtiliikkeenä”, ei niinkään tietoteoreettisena uutuuksena. EBM:n asemoituu siis määritelmällisesti kritiikin ulkopuolelle: koska EBM:n seuraaminen on ”parhaan näytön tunnollista, selkeää ja harkittua” käyttöä, EBM:n vastustajat leimaantuvat negatiivisesti eli henkilöiksi, jotka eivät halua hoitaa potilaita ”parhaalla”, ”tunnollisella”, ”selkeällä” tai ”harkitulla” tavalla. Tämä vaikeuttaa EBM-liikkeestä ja -ideologiasta yleisellä tasolla käytävää kriittistä ja avointa keskustelua (Louhiala ja Hemilä 2005). Toisaalta EBM on huomattavasti edistänyt kriittistä keskustelua lääketieteen sisältökysymyksistä, koska tiedon keruun menetelmien laatua, läpinäkyvyyttä ja toistettavuutta on korostettu. Samalla heikommin kriittiselle keskustelulle altistuvat kliiniseen intuitioon, yksilötason auktoriteettiin tai patofysiologisiin teorioihin perustuvat väitteet ovat menettäneet painoarvoaan (Evidence-Based Medicine Working Group 1992).

Keskustelun arvovärittymisestä johtuva hankaloituminen on ongelma erityisesti siksi, ettei EBM – määritelmistä huolimatta – käytännössä ole vain yksilötason kliinisen päätöksenteon tuki. Sitä käytetään, ja halutaan enenevästi käyttää, päätöksentekoon myös muilla terveydenhuoltojärjestelmän tasoilla. Organisaatio-uudistuksia voidaan markkinoida vaihtoehtottomina ”näyttöön perustuen”, ja terveyspolitiikat voivat toivoa EBM:n ratkaisevan terveydenhuollon säännöstelyongelman ”tieteellisesti objektiivisella” tavalla (Nikkinen 2007). Ristiriita on ilmeinen, jos EBM määrittää itsensä vain tiedon hankinnan menetelmäksi, lääkärit ajattelevat sen olevan kliinikon ”työkalukokoelma”(Louhiala ja Hemilä 2005), mutta yhteiskunta toivoo siltä ratkaisuja terveydenhuollon päätöksenteon ja ohjauksen haasteisiin. Kuten jäljempänä käy ilmi, terveydenhuollon menetelmien arviointi on onnistunut määrittämään itsensä selkeämmin suhteessa yhteiskuntaan kuin EBM.

4 “Evidence-based health care is the conscientious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients or the delivery of health services. Current best evidence is up-to-date information from relevant, valid research about the effects of different forms of health care, the potential for harm from exposure to particular agents, the accuracy of diagnostic tests, and the predictive power of prognostic factors. Evidence-based clinical practice is an approach to decision-making in which the clinician uses the best evidence available, in consultation with the patient, to decide upon the option which suits that patient best.”

## 4.2.2 Tiedonhankinta- vai hoitomenetelmä?

Käsiteanalyysin selkeyttämiseksi EBM voidaan jakaa tiedolliseen ja käytännölliseen muotoon (Tonelli 2002). Tiedollinen puoli pyrkii kuvaamaan parhaita lääketieteellisen tiedonhankinnan menetelmiä, kun taas käytännöllinen puoli pyrkii kuvaamaan parhaita tapoja hoitaa potilaita. Tiedollinen EBM voidaan nähdä ennemminkin uutena asenteena lääketieteellistä tietoa ja sen hankintaa kohtaan kuin uutena tietoteoreettisena paradigmatana tai kategorisesti uusina metodeina (Louhiala ja Hemilä 2005). EBM korostaa tiukkoja empiirisen tutkimuksen laatustandardeja, määrittelee selkeän tieteellisen tiedon laatuhierarkian ja tiedonhankinnan ideaalin (satunnaistetut, kontrolloidut kokeet ja niistä tehdyt meta-analyysit). Samalla se korostaa perustelemattoman intuition, auktoriteettimielipiteen tai patofysiologisten teorioiden riittämättömyyttä tiedon perustana. Vaikka tiedonhankinnan menetelmissä ei ole tapahtunut teoreettista mullistusta, käytännössä muutos on ollut suuri.

Tiedollinen EBM on siis yksinkertaisimmillaan muotoa:

- 1) *Jos sairautta A hoidetaan menetelmällä B, lopputulos C seuraa todennäköisyydellä p.*

Eroa havainnollistamaan käytännöllinen EBM voidaan yksinkertaistaa hoitosuosituksen muotoon:

- 2) *Jos potilaalla on sairaus A, niin hoida häntä menetelmällä B.*

Suosituksen taustalla on tällöin yksinkertaisimmillaan ajatus:

- 3) *Jos potilaalla on sairaus A, niin hoida häntä menetelmällä B, koska lopputulos C seuraa todennäköisyydellä p.*

Johtopäätöksenä on, että tiedollinen ja käytännöllinen EBM ovat selkeästi erilaisia diskursseja niin sisältönsä, menetelmiensä kuin niitä käymään oikeutettujen tahojen kannalta. Vaikka tiedonhankintaan liittyä monia arvovalintoja, tiedonhankinnan menetelmiä käsittelevä keskustelu käydään (jo sen monimutkaisuuden vuoksi) suhteellisen ongelmattomasti tutkijoiden maailmassa. Esimerkkinä kansainvälinen Grades of Recommendation Assessment Development and Evaluation (GRADE) työryhmä, [www.gradeworkinggroup.org](http://www.gradeworkinggroup.org) (Atkins ym. 2004, Kaila ym. 2007). Yksi nykylääketieteen (ja tämän tutkimuksen) merkittävistä kysymyksistä sen sijaan on, missä käytännöllisen EBM:n oikea keskustelupaikka sijaitsee. Tämä heijastaa yhtä nykylääketieteen peruskiistaa eli kysymystä siitä, kuka päättää, mitä kliinisessä kohtaamisessa lääkärin ja potilaan välillä tapahtuu (Edwards ym. 2002, Nummenmaa 2007).

Käytännöllisen EBM:n keskeinen työkalu on näyttöön perustuva hoitosuositus – Suomessa erityisesti Käypä hoito -suositukset, [www.kaypahoito.fi](http://www.kaypahoito.fi). Erilaisia hoitosuosituksia on kuitenkin laadittu läpi lääketieteen historian. ”Käypä hoito”

nimistä kirjoitussarjaa on julkaistu Duodecim-lehdessä jo vuodesta 1975 (Paster-nack ja Raivio 2004) eli ennen kuin ”näyttöön perustuvasta lääketieteestä” oli mitään puhetta. Eroa ”perinteisten” ja ”näyttöön perustuvien” hoitosuositusten välillä onkin perusteltua pitää ensisijaisesti aste-erona vaikuttavuusnäyttöön suhtautumisen systemaattisuudessa (Louhiala ja Hemilä 2005).

Tiedollisen ja käytännöllisen EBM:n erottelu selkeyttää käsitteen käyttöä, ja vastaavasti niiden sekoittaminen vaikeuttaa keskustelua asiasta. Toisaalta tiedollisen ja käytännöllisen EBM:n haasteet ovat myös riippuvaisia toisistaan, eikä niiden käsittely täysin erillisinä mahdollista kokonaisuuden hahmottamista. Monet käytännöllisen EBM:n haasteet perustuvat ongelmiin tiedon hankinnassa (Ashcroft 2004), ja käytännöllisen EBM:n tarpeet määrittävät (tai niiden pitäisi määrittää) tiedollisen puolen kehitystä. Tilanteen haastavuutta kuvaa kansainvälinenkin tilanne, jossa suosituksia antavien ja tietoa keräävien organisaatioiden suhde vaihtelee maittain (suomalaisesta tilanteesta ks. kappale 7.4).

Tämän tutkimuksen peruskysymyksenä on etiikan huomiointi vaikuttavuutta käsittelevässä päätöksenteossa, joten päähuomio on käytännöllisessä EBM:ssä. Konkreettisimmillaan tutkimus käsittelee siis kysymystä, miten ja minkälaisia arvokysymyksiä tulisi huomioida laadittaessa näyttöön perustuvia hoitosuosituksia tai muita vastaavia päätöksiä. Tiedollisen EBM:n peruskysymyksiä käsitellään vain niiltä osin, kuin ne heijastuvat etiikan ja päätöksenteon tasoille.

### 4.2.3 Näytön ja ei-näytön määrittely

”Näyttöön perustuvan lääketieteen” keskeinen määrittelykysymys on luonnollisesti ”näytön” määrittely: mitä näyttö on, miten sitä saadaan ja kuka päättää näytön määrittelystä ja tulkinnasta? Keskeinen kysymys on, onko EBM vain tiedon laatu-hierarkia vai määrittääkö se myös näytön vähimmäisvaatimukset. Toisin sanoen, voidaanko sanoa aina olevan jonkinlaista näyttöä (vaikka huonolaatuista, kuten yksittäisen lääkärin kokemuksiin perustuvaa), vai onko jokin tietty laatutaso vähin ”näytöksi” hyväksyttävä (esimerkiksi tietty tutkimusmenetelmä, tutkimusten määrä tai tietty positiivisten tulosten todennäköisyys). Mitä enemmän käytännön painoarvoa näyttöön perustuvien hoitomuotojen käytölle annetaan, sitä keskeisemmäksi nousee näytön ja ei-näytön rajan määrittely.

EBM on kehittänyt moninaisia tiedon laatu-hierarkioita, mutta ne eivät yksin ratkaise kysymystä näytön ja ei-näytön rajasta.

Teoriassa kysymystä näytön ja ei-näytön rajasta voi pitää yksittäisen lääkärin ja potilaan kannalta vähemmän tärkeänä, koska potilaan ongelmaan pitää ottaa kantaa tiedon laadusta riippumatta. Vaikka tilastollisen tiedon soveltaminen on yksilötasolla aina epävarmaa, päätöksenteko on potilaan autonomian vuoksi periaatteessa ongelmatonta – lääkäri esittelee hoitomuodot ja niitä tukevan tiedon, ja potilas itse päättää, miten suhtautuu tilastollisen tiedon soveltamiseen juuri omalla

kohdallaan. Jonkinlainen rajanveto on kuitenkin välttämätöntä mm. siksi, että lääkäri joutuu päättämään, kuinka pienen näytön kyseessä ollessa hän tuo edes esiin tietyn hoidon olemassaoloa.

Käytännössä näytön ja ei-näytön välinen raja on tärkeä monestakin syystä. Ensinnäkin yksittäisten lääkäreiden ja potilaiden kannalta selkeät hoitosuosituksset, katsaukset ja oppikirjat ovat tärkeitä työkaluja paljolti juuri siksi, että niissä on käyty läpi tutkimustieto ja otettu kantaa näytön ja ei-näytön rajaan. Kaiken tieteellisen tiedon läpikäyminen, puhumattakaan sen selittämisestä potilaalle, on epärealistista. Käytännössä terveydenhuollossa ei lääkärin parhaaksi katsomalle hoidolle välttämättä esitetä vaihtoehtoja, ellei potilas niitä erityisesti halua. Toisaalta lääketieteen etiikassa tärkeän hyvän tekemisen ja vahingon välttämisen periaatteen kannalta lääkäri voi perustellusti olla tekemättä mitään, jos riittävää näyttöä hyödyllisistä menetelmistä ei ole. Kolmanneksi, kun tieteellistä näyttöä käytetään perusteena terveydenhuollon palvelujen säännöstelyssä, esimerkiksi kustannusvaikuttavuuden perusteella, on raja aina vedettävä johonkin. Tämä korostuu, kun nousee yksittäisten hoitopäätösten tason yläpuolelle ja tehdään potilasryhmiä koskevia päätöksiä.

Toinen tapa hahmottaa kysymystä on erotella lääketiede ja lääkärin työn käytäntö. Lääketieteen osalta voidaan puhua *tieteellisen* tiedon määrittelystä sellaiseksi tiedoksi, jonka taustalla on tieteellisesti päteviä tutkimustuloksia. Tieto hoidon vaikuttavuudesta voi olla perusteltua ja paikkansa pitävää, mutta ei *näyttöä*. Näyttö on siis tieteellisesti perusteltavissa oleva uskomus. Käytännön lääkärin työn – ja potilaiden – kannalta tärkeämpää on kysymys siitä, onko tieto *paikkansapitävää*, siis potilasta auttavaa, tai ainakin hoitokokeilun oikeuttavaa. Tämä liittyy myöhemmin esitettävään analyysiin siitä, miten tieteessä pyritään välttämään tyyppi II:n tilastollisia virheitä (epätoden pitämistä totena), kun taas potilaiden kannalta tärkeämpää on usein tyyppi I:n virheen välttäminen (toden pitäminen epätotena).

Johtopäätöksenä on, että näytön ja ei-näytön välinen rajanveto ei siis onnistu ”tieteellisen objektiivisesti” pelkän empiirisen tutkimuksen perusteella, tutkijoiden toimesta, ilman merkittäviä arvovalintoja. Rajanvedolla on myös merkittäviä seurauksia. Vaikka teoriassa yksilötason hoitopäätökset tehtäisiin potilaan autonomian perusteella, käytännössä käsitys näytöstä vaikuttaa ratkaisevasti siihen, mitä lääkäri tarjoaa potilaan päätöksenteon piiriin. Teoriassakin rajanveto on välttämätöntä terveyspolitiikan ja palvelujen säännöstelyn tasolla, kun tehdään päätöksiä tiettyjen hoitotyyppien käyttöönotosta, korvaamisesta tai suosittelemasta.

On perusteltua, että tiedollinen EBM jättää näytön ja ei-näytön rajanvedon tekemättä ja keskittyy olemaan tiedon laatuhierrarkia. Käytännöllisen EBM:n toteuttamisessa tarvitaan kuitenkin rajoja ja näiden asettamiseen päätöksentekomenetelmiä, jotka kykenevät yhdistämään tieteellisen tiedon laadun ja arvokysymysten huomioinnin.

## 4.2.4 Näytön soveltaminen ja tulkinta

Toinen tapa lähestyä vaikuttavuusnäyttöön liittyviä arvokysymyksiä on kysyä, kenen toimesta ja millä perusteilla olemassa olevaa tieteellistä tietoa on oikeutettua tulkita ja soveltaa käytäntöön. Vaikka tieteellisen tiedon laadusta ja sisällöstä olisi täydellinen yksimielisyys, voimme silti olla aidosti eri mieltä siitä, mitä tiedon perusteella pitäisi tehdä (Lie 2004). Yhtä ainuttakaan ”tieteellistä” ja yksimielisesti hyväksyttävää tapaa soveltaa tietoa ei aina ole löydettävissä, koska eri tahot voivat tulkita saman tiedon yhtä rationaalisesti mutta eri tuloksiin päätyen. Tämä johtuu paitsi EBM:n perustana olevan tiedon tilastollisesta luonteesta myös siitä, että eri terveydenhuollon osapuolilla voi oikeutetusti olla erilaisia arvoja ja päämääriä. Kysymys voidaan tällöin nähdä myös valtakysymyksenä: EBM:n kautta kysymys siitä, kuka saa päättää, mitä terveydenhuollossa tehdään, siirtyy lääkäreiltä ja potilailta kohti tahoa, joka saa tulkita näyttöä (Tanenbaum 1999, Nummenmaa 2007).

Käytännössä on aina huomioitava tiedon pohjana olevien tutkimusten rajoitukset – metodologisesti täydellisiä ja toistettuja tutkimuksia on vähän. Teoriasakin tilastollinen tieto voi olla merkitykseltään erilaista eri tahoilta katsottuna (Upshur 2001). Tiedon tilastollinen luonne tarkoittaa sitä, ettei yksittäisen potilaan tasolla ole varmasti tiedettävissä, auttaako hoito. Sen sijaan järjestelmän tasolta, siis isoa potilasjoukkoa tarkasteltaessa, epävarmuus häviää, jos näytön laatu on hyvä – eli hoidon tulokset voidaan ryhmätasolla ennustaa suhteellisen varmasti. Tilanne on toinen, jos näytön laatu on huono – tällöin tilanne on epävarma myös järjestelmän tasolta katsottuna.

Potilaan kannalta on rationaalista haluta hoitoja riippumatta siitä, kuinka suuressa todennäköisyydellä ne auttavat, kunhan todennäköisyys on nollaa suurempi ja potentiaaliset haitat pieniä suhteessa sairauden vakavuuteen. Tappavaa tautia sairastavan potilaan ei yleensä kannata jäädä odottamaan lopullisen näytön löytymistä. Samasta syystä lääkärin velvollisuudella soveltaa tiettyä hoitoa tai tietyn hoitosuosituksen ”sitovuudella”, ei ole suoraa yhteyttä hoidon tehosta löytyvän näytön laatuun.<sup>5</sup> Klassinen esimerkki näytön vahvuuden ja hoitamisen velvoitteen vahvuuden erosta on penisilliinin käyttö pneumokokkikokeuhkokuumeeseen: vaikka näytön laatu ei ole A, hoitamisen velvollisuus on vahva. Sen sijaan terveydenhuollon rahoittajien kannalta on ongelmallista, jos terveydenhuollon resurssit käytetään hoitoihin, joista ei tarkemmassa analyysissä osoittautukaan olevan hyötyä. Tällöin hoitojen kokeilematta jättäminen voi jälkikäteen osoittautua kansanterveyden maksimoinnin kannalta perustelluksi. Näissä tilanteissa terveyspolitiikkojen ja yksittäisen potilaan edut menevät ristiin ja saman näytön merkitys voidaan oikeutetusti tulkita eri tavoin (Foy ym. 1999, Ham 1999, Dowie 2001).

<sup>5</sup> Kaila ja Korppi (2002) korostavat näytön vahvuuden merkitystä epäsuorasti todetessaan, että myös A-luokan suosituksesta voidaan joskus yksilötasolla poiketa, mutta tämä tulisi selkeästi perustella. Nummenmaa (2007) kritisoi toisaalta tätä suosituksen sitovuuden korostamista, mutta toisaalta myös sitä, että hänen tutkimuksessaan 40 % Käypä hoito -suosituksista löytyneistä imperatiivimuotoisista suosituslauseista perustui C- ja D- luokan näytölle.

Asiaa voidaan lähestyä myös oikeudenmukaisuuden kautta: kansanterveyden maksimointi ei voi olla terveydenhuollon ainut tehtävä, vaan merkitystä on myös terveyden ja terveystalouden jakautumisella ja toiminnan muilla kuin terveystalouksilla (Harris 1999). Oikeudenmukaisuuden huomiointi edellyttää hoitojen kontekstin huomiointia. Esimerkiksi

- minkälaisesta potilasryhmästä on kysymys (muu huono-osaisuus, ikä, potilaista riippuvaiset ihmiset)
- mitä potilaille tapahtuu, jos hoitoa ei anneta (taudin vakavuus, muut olemassa olevat hoidot),
- onko päätöksellä heijastusvaikutuksia muihin potilasryhmiin (pitääkö johdonmukaisuuden nimissä muuttaa hoitokäytäntöjä, vaikuttavatko kustannukset muiden hoitoihin), tai
- vaikuttaako päätös terveydenhuollon lisäksi muuhun yhteiskuntaan (sairauksien tai potilasryhmän yhteiskunnallinen merkitys)?

Pitää siis päättää hoitokohtaisesti, milloin on ja milloin ei ole oikeudenmukaista jättää kokeilematta potentiaalisesti hyödyllisiä hoitoja.

Johtopäätöksenä on, että vaikka tieteellisen tiedon laadusta ja sisällöstä olisi täydellinen yhteisymmärrys, tätä näyttöä voidaan oikeutetusti tulkita eri tavoin. Eri ihmisten näkökulmasta erilaiset tulkinnat voivat olla täysin rationaalisia. Lisäksi tiedon soveltamisen konteksti vaikuttaa näytön tulkintaan. Näytön merkitystä ei siis voi tulkita pelkästään tutkimustiedon perusteella, vaan on huomioitava, mitä kyseisen tiedon soveltaminen tiettyjen ihmisten kannalta ja tiettyssä terveydenhuollon ympäristössä tarkoittaa.

Päätöstä siitä, milloin uusia hoitoja on oikeutettua kokeilla tai jättää kokeilematta, ei voi tehdä yleisellä tasolla tieteellisen näytön vahvuuden (esim. tietty näytön aste) tai kustannusvaikuttavuuden (esim. tietty rahamäärä / QALY) perusteella. Tämä ”teknokraattinen” malli estää hoitokohtaisen oikeudenmukaisuusharkinnan ja tarkoittaa arvokysymysten piilottamista yksiselitteiseltä ja tieteelliseltä vaikuttavan määritelmän tai lukuarvon taakse. Päätökset on siis tehtävä hoitokohtaisesti; näytön vahvuus ja hoitosuosituksen ”vahvuus” ovat eri asioita. Jälleen tarvitaan päätöksentekomenetelmiä, jotka kykenevät yhdistämään tieteellisen näytön arvioinnin, eri osapuolten näkökulmat ja hoitojen soveltamisen merkityksen terveydenhuollon todellisuuteen.

## 4.2.5 Tiedon hankinnan haasteita

Myös tiedollisen EBM:n puolella on useita haasteita ja käytännön ongelmia, jotka rajaavat käytännöllisen EBM:n mahdollisuuksia. Olemassa oleva tutkimustieto määrää näytön rajat, vaikka ei määrääkään, miten tutkimustuloksia tulisi soveltaa. Tiedonhankinnan haasteiden takaa ei välttämättä löydy merkittäviä filosofisia on-



gelmia tai arvokysymyksiä. Lisäksi nämä ongelmat ovat yleensä varsin hyvin tunnettuja tiedollisen EBM:n piirissä (Kaila ym. 2007), joten niitä ei käsitellä tässä yksityiskohtaisesti. Muutamia keskeisiä terveydenhuollon vaikuttavuustiedon keräämisen käytännön ongelmia ovat:

- Olemassa olevan tieteellisen tiedon puute tai sen huono laatu. Tutkimuksen ohjautuminen muilla kuin terveydenhuollon tietotarpeiden perusteilla.
- Joidenkin tutkimuskysymysten monitahoisuus eli se, ettei kaikkia kliinisesti merkittäviä tekijöitä voida huomioida.
- Tutkimustulosten yleistettävyyden tutkimuspopulaatioista ja tutkimusasetelmas- ta käytännön potilasväestöön ja terveydenhuollon normaalitoimintaan voi olla ongelmallista.

Näistä ongelmista seuraa mm. se, että EBM:n laatuhierarkian huipulla olevaa tutkimusta tuotetaan eniten toisaalta selkeästi määritettävistä, toisaalta taloudellisesti merkittävistä kysymyksistä – kuten kansantautien lääkehoidoista. Tiedon laadun ongelmat korostuvat erityisesti päätettäessä aivan uusien teknologioiden käyttöönotosta; tällöin tutkimuksia on vielä vähän ja ne ovat usein pieniä tai teknologian kehittäjien rahoittamia.

Vaikuttavuustiedon hankinnan käytännön haasteet ovat priorisoinnin kannalta merkittäviä. Ongelma tiivistyy kysymykseen vaikuttavuuden osoittavan näytön puutteen ja vaikuttamattomuuden osoittavan näytön välillä. Nämä ovat loogisesti eri asioita: näytön puute tilanteessa, jossa tutkimukset puuttuvat, ei luonnollisesti kerro mitään menetelmän vaikuttavuudesta. Jos menetelmän käyttöönotolle kuitenkin edellytetään olemassa olevaa näyttöä vaikuttavuudesta (kuten enenevästi edellytetään), näiden tilanteiden käytännön merkitys on sama. Toisin sanoen sellaiset menetelmät tai populaatiot, joita ei tutkita, eivät saa koskaan uusia hoitoja. Käyttöön otetaan vain sellaiset hoidot, joita tutkitaan eniten. Tämän riskinä on jo valmiiksi huono-osaisten ryhmien syrjintä: harvinaisia sairauksia, monisairaita, vaikeasti tutkittavia ryhmiä, kuten lapsia, etnisiä vähemmistöjä ja köyhiä, sekä kaupallisesti epäkiinnostavia hoitoja, kuten psykoterapiaa tai patenttisuojan menettäneitä lääkkeitä, tutkitaan vähän (Rogers 2004). Koska EBM:n pohjana tarvittavaa tietoa kertyy valikoidusti eri hoidoista ja potilasryhmistä, voi vaikuttavuuden korostuksella olla myös negatiivisia oikeudenmukaisuusvaikutuksia. Laadukkaiden ja kalliiden tutkimusten tulosten vaatiminen voi syrjiä ihmisiä, jotka sairastavat vähemmän tutkimuskiinnostusta herättäviä sairauksia.

## 4.2.6 Johtopäätökset: EBM

Johtopäätöksensä on, että EBM:n käyttö terveydenhuollon päätöksentekoon edellyttää monenlaisten arvovalintojen tekoa. Edes tiedollinen EBM eli vaikuttavuustiedon tuottaminen ei ole arvovapaata. Päinvastoin: tietoa tuotettaessa, kerättaes-



sä ja jalostettaessa tehdään monia ratkaisevia arvovalintoja, jotka rajaavat tietoa käyttävien päätöksentekijöiden mahdollisuuksia. Näitä valintoja ei tiedon käyttäjä välttämättä huomaa; jos tutkimusta tietystä hoidosta ei tehdä, ei näyttöä saada, eikä hoito voi päästä näyttöön perustuvan terveydenhuollon piiriin.

Toisaalta käytännöllinen EBM (esimerkiksi hoitosuosituksiset) edellyttää vielä toisen kerroksen arvovalintoja, kun tieteellistä näyttöä tulkitaan ja sovelletaan käytäntöön. Nämäkin arvovalinnat voidaan tehdä joko avoimesti, salaa tai pyrkii kieltämään niiden olemassaolo vetoamalla tieteelliseen objektiivisuuteen. Eri tahoilla voi olla oikeutetusti erilainen tulkinta samasta tieteellisestä näytöstä. Teknokraattiset, vaikuttavuustiedon yleisiin luokitteluihin perustuvat priorisointijärjestelmät peittävät tarvittavan oikeudenmukaisuusharkinnan.

Käsiteanalyysi korostaa selkeyden merkitystä EBM:n teoreettisista peruskysymyksistä keskusteltaessa. Arvovalintojen tunnistaminen on välttämätön, vaikka ei riittävä, askel pyrittäessä tekemään terveydenhuollon arvovalintoja yhteiskunnallisesti oikeilla tasoilla ja tavoilla. Selkeyden lisäksi tarvitaan halua käydä avointa keskustelua ja toimivia päätöksentekomenetelmiä.

Idealiset päätöksentekomenetelmät korostavat toisaalta kykyä ymmärtää vaikuttavuustiedon keräämisen tavat ja hoitojen merkitys käytännön terveydenhuollossa, toisaalta kykyä huomioida eri osapuolten oikeutetut näkemykset ja yhteiskunnallisen arvokeskustelun kokonaisuus. Käytännössä tämä edellyttää eri tahojen (terveydenhuollon ammattilaiset, tieteellinen yhteisö, potilaat tai kansalaiset ja julkisen vallan edustajat) yhteistyötä päätöksenteossa. Vaikuttavuustiedon kerääjien on tuotava tarvittavat arvovalinnat esiin mahdollisimman selkeästi ja niin, että päätöksentekijöille jää mahdollisuus tehdä vastuullisia päätöksiä. Päätöksentekijöiden on tehtävä päätökset niin avoimesti, että kansalaisille jää mahdollisuus kritisoida niitä. (Daniels 2001)

## 4.3 Terveydenhuollon menetelmien arviointi

### 4.3.1 Määritelmiä

Terveydenhuollon menetelmien arviointi (Health technology assessment, HTA) voidaan nähdä yhtenä näyttöön perustuvan terveydenhuollon alakäsitteenä tai ainakin samaan, vaikuttavuutta korostavien liikkeiden perheeseen kuuluvana. Siksi tässä tutkimuksessa käytetään usein ilmaisua EBM/HTA puhuttaessa abstraktilla tasolla vaikuttavuutta korostavasta ajattelutavasta. Käytännössä HTA ja EBM ovat historioiltaan ja lähtökohdiltaan hieman erilaisia. HTA on organisaatiosidonnainen, yhteiskunnan ylätasolta lähtevä järjestelmä ja EBM enemmän terveydenhuollon sisältä lähtevä, arjen käytäntöihin pureutuva liike. EBM- ja HTA-organisaatioiden väliset suhteet vaihtelevat kansainvälisesti; Suomessa ne on paljolti erotettu toisistaan (ks. kappale 7.3).

”Menetelmien arviointi” viittaa ensisijaisesti tiedolliseen EBM:aan eli ideaaleihin tiedon hankinnan menetelmiin. Käytännössä HTA ei kuitenkaan rajaudu vain tiedon hankintaan, vaan kysymys tieteellisen tiedon, eettisten arvojen ja käytännön toiminnan suhteesta on samankaltainen kuin EBM:n kohdalla.<sup>6</sup> Keskustella eettisten arvojen ja faktojen välisestä rajasta on käyty hieman eri tavalla HTA:n kuin EBM:n piirissä. Taustalla lienee HTA:n historia, joka juontaa yleiseen teknologian arviointiin; sen piirissä yhteiskuntatieteellinen, teknologian arvo- ja kontekstisidonnaisuuden tunnistava lähestymistapa on ollut paremmin esillä kuin EBM:n piirissä. HTA:n kehitys on kuitenkin verrannollinen koko EBM:n kehitykseen siinä, että alkujaan keskeisten vaikuttavuus- ja turvallisuusarvioiden lisäksi tarkasteluun nousi seuraavaksi taloudellinen arvio, ja viime aikoina yhteiskunnallisten ja eettisten vaikutusten arviointi laajemmin (1976, Banta 2003, Clausen ja Yoshinaka 2004).

HTA:n historiallinen yhteys yleiseen teknologian arviointiin heijastuu myös virallisissa määritelmissä. Ne sisältävät selkeän huomion monitieteisyydestä sekä arvosidonnaisuudesta niin tutkimuskohteiden kuin yhteiskuntapoliittisten päämäärien osalta. Arvosidonnaisuus ei siis tarkoita vain tiedollisten arvojen (totuus, uskottavuus) huomiointia vaan terveydenhuollon eettisten arvojen mukaisia päämääriä. Kansainvälisen HTA-kattojärjestön INAHTA:n (International Network of Agencies for Health Technology Assessment) määritelmän mukaan

Terveydenhuollon menetelmien arviointi (HTA): terveydenhuollon teknologian ominaisuuksien, vaikutusten ja seurauksien järjestelmällinen arviointi. Se voi käsitellä teknologian suoria, tavoiteltuja vaikutuksia tai sen epäsuoria, tahattomia seurauksia. Sen päätarkoituksena on opastaa teknologiaan liittyvien poliittisten päätösten teossa terveydenhuollossa. HTA toteutetaan monitieteellisissä ryhmissä käyttäen selkeää, useita menetelmiä hyödyntävää arviointikehystä.<sup>7</sup>

Eurooppalaisen HTA-verkoston (European Network for Health Technology Assessment, EUnetHTA) mukaan

Terveydenhuollon menetelmien arviointi (HTA) on monitieteinen prosessi, joka kerää tietoa terveysteknologiaan liittyvistä lääketieteellisistä, sosiaalisista, taloudellisista ja eettisistä tekijöistä käyttäen järjestelmällisiä, avoimia, puolueettomia ja luotettavia menetelmiä. Sen tavoitteena on opastaa turvallisten, tehokkaiden, potilaskeskeisten ja eniten arvoa tuottavien terveystieteiden muotoilemisessa. Riippumatta terveystieteiden

<sup>6</sup> On huomattava, että tämä lähtökohta on ainakin painotukseltaan erilainen kuin Suomessa ideaalina pidetty HTA:n pyrkimys keskittyä mahdollisimman arvoneutraaliin tiedon tuottamiseen ja pysyä erillään päätöksenteosta (Mäkelä 2007).

<sup>7</sup> “[Health technology assessment \(HTA\)](#): the systematic evaluation of properties, effects, and/or impacts of health care technology. It may address the direct, intended consequences of technologies as well as their indirect, unintended consequences. Its main purpose is to inform technology-related policymaking in health care. HTA is conducted by interdisciplinary groups using explicit analytical frameworks drawing from a variety of methods.”

sista tavoitteistaan HTA:n tulee aina olla vankasti tutkimukseen ja tieteelliseen menetelmään sitoutunut.<sup>8</sup>

Nämä määritelmät eroavat EBM:n määritelmistä (ks. kappale 4.2.1) korostaessaan tiedon keräämisen prosessin monitieteisyyden sekä arvioitavien asioiden laajuutta ja sidettä yhteiskuntaan.

HTA:n päämääränä on selkeämmin organisaatioiden ja politiikan kannalta hyödyllisen tiedon tuottaminen, kun taas EBM tähtää enemmän kliinisen terveydenhuollon ja yksittäisten potilaitten hoidon kannalta hyödylliseen tietoon. Tämä heijastuu paitsi organisaatioiden luonteessa myös niiden antamien suositusten laadussa, kohderyhmissä ja sitovuudessa.<sup>9</sup>

### 4.3.2 Etiikka ja menetelmien arviointi

Jo aivan HTA:n alkuaajoista lähtien tarve huomioida eettiset kysymykset on mainittu ja hyväksytty (1976, Liberati ym. 1997, Velasco ym. 2002).

Etiikan huomioon ottamisessa HTA:n osana voidaan nähdä kolme erilaista vaihetta tai lähtökohtaa (Lehoux ja Blume 2000, Reuzel ym. 2004, ten Have 2004). Ensinnäkin HTA:n osalta kysymys arvojen ja tosiasioiden suhteesta on perinteisesti muotoiltu rajanvedoksi menetelmien ”arviointi” (assessment) ja ”arvottamisen” (appraisal) välillä. Tästä näkökulmasta etiikka HTA:n osana tarkoittaa teknologian soveltamisen eettisesti merkittävien seurauksien kartoittamista ja arvottaminen jätetään HTA:n ulkopuolelle yhteiskuntapoliittisen päätöksenteon huoleksi. Eettinen analyysi voidaan lisätä HTA-prosessiin yhtenä erillisenä osa-alueenaan. Siihen pyritään soveltamaan samoja tieteellisen objektiivisuuden ja empiirisen tutkimuksen ideaaleja kuin muihinkin arviointiprosessin osa-alueisiin, ja itse HTA-prosessi voidaan pyrkiä pitämään arvovapaana. Lähtökohtaan liittyy usein oletus, että teknologian soveltamisen seurauksia voidaan arvioida kontekstivapaasti eli huomioimatta ympäristöä, jossa teknologiaa sovelletaan. Ajattelutapa seuraa käytetystä tiedon ideaalista eli useiden satunnaistettujen, kontrolloitujen tutkimusten tulosten yhdistämisestä katsauksin tai meta-analyysin sekä empiirisen etiikan korostumis-

8 “Health technology assessment (HTA) is a multidisciplinary process that summarises information about the medical, social, economic and ethical issues related to the use of a health technology in a systematic, transparent, unbiased, robust manner. Its aim is to inform the formulation of safe, effective, health policies that are patient focused and seek to achieve best value. Despite its policy goals, HTA must always be firmly rooted in research and the scientific method.”

9 Suomalainen esimerkki havainnollistaa tätä: Kuvatessaan EBM:n soveltamista Mäkelä ja Kaila kirjoittavat: ”Ratkaisevaa on hoitopäätösten perustuminen järjestelmällisesti koottuun tietoon, jota sovelletaan yksilöllisesti ja inhimillisesti” (Mäkelä ja Kaila 2005). Päätöksentekijöitä ovat tässä tapauksessa lääkärit ja potilaat. Toisaalta kuvatessaan HTA:n piiriin kuuluvaa Terveydenhuollon menetelmien hallittu käyttöönnotto (HALO)-ohjelmaa Kaila kirjoittaa ”[HALO-ohjelma pitää] saada toimimaan niin hyvin, että päätöksentekijät klinikoissa ympäri maan sitoutuvat noudattamaan suosituksia” (Kaila 2009). Päätöksentekijät on HALO-ohjelmassa selkeästi määritelty sairaanhoitopiirien edustajiksi ja pyritty erottamaan vaikuttavuustiedon kerääjästä (FinOHTA). Huomioiden monien HALO-suositusten organisaatiotasoisuus (sairaala joko ostaa laitteen tai ei osta) niihin sitoutuminen sulkee useissa tapauksissa pois potilaskohtaisen yksilöllisen harkinnan.

ta. EBM:n puolella lähtökohta vastaa ajatusta, jonka mukaan tiedollinen EBM on arvovapaata tiedon keräämistä ja arvovalintoihin joudutaan vasta hoitosuosituksia laadittaessa – tai ääritapauksessa vasta niitä sovellettaessa.

Toisaalta on ymmärretty, että teknologian soveltaminen käytäntöön ei riipu yksin teknologiasta, vaan sitä käytetään aina jonkinlaisessa sosiaalisessa kontekstissa. Tämä konteksti ohjaa sitä, minkälaisia käytännön tuloksia tietyistä teknologiasta seuraa (Clausen ja Yoshinaka 2004, Reuzel ym. 2004). Mammografiakuvausten ei saada paljoa hyötyä ilman sähköä, radiologeja ja toimivaa seulontaohjelmaa. Teknologian soveltaminen yhteiskuntaan ei ole suoraviivaista (järjestelmän ulkopuolelta tuotavan uuden tekniikan täysin tarkoituksenmukaista käyttöönottoa, joka ei vaikuta olemassa olevaan järjestelmään) vaan reflektiivistä. Uuden teknologian soveltaminen edellyttää tulkintaa ja aktiivisuutta teknologian käyttäjiltä. Sen lisäksi, että konteksti ohjaa teknologian käyttöä, teknologia muokkaa kontekstia, jossa sitä käytetään. Vasta mammografian kehittäminen mahdollisti mammografiaseulonnat, mutta seulontojen käyttöönotto vaikutti paitsi terveydenhuoltojärjestelmän painotuksiin myös yhteiskunnalliseen suhtautumiseen rintasyöpään. Teknologian soveltaminen on siis monimutkainen, yhteiskunnallinen prosessi, jota ei voi tutkia tuntematta sitä kontekstia, jossa teknologiaa sovelletaan. Etiikan kannalta tämä tarkoittaa, että teknologiat eivät ole eettisesti arvovapaita, vaan niihin liittyy arvoja, jotka voivat haastaa yhteiskunnallisia arvostuksia ja ajattelutapoja (Van der Wilt ym. 2000, Reuzel ym. 2001, Hofmann 2002). Esimerkiksi alkiodiagnostiikka sisältää mahdollisuuksia, jotka voivat olla ristiriidassa ihmisten arvojen kanssa. Tästä näkökulmasta etiikan rooli on tutkia erilaisiin teknologioihin liittyviä arvoja ja sitä, mitä voi tapahtua, kun teknologia tuodaan käyttöön tiettyyn yhteiskuntaan.

Kolmas vaihe sisältää ajatuksen, että koko HTA-prosessi on arvoladattu. HTA:n päämäärät (kuten EBM:n yleensäkin) eivät ole puhtaasti tiedollisia, vaan selkeästi arvoladattuja: tavoitteena on parantaa terveyttä ja hyvinvointia, terveydenhuoltoa ja teknologioiden käyttöä sen piirissä. EBM/HTA:n arvopohja on selkeästi artikuloitu: terveydenhuollon tulisi perustua näyttöön perustuviin menetelmiin. Sen sijaan monet EBM/HTA-prosessien sisällä tehdyt arvovalinnat eivät ole selkeästi tiedostettuja, vaan ne peittyvät usein objektiivisuuden pyrkimysten taakse. Näitä ovat mm. jo edellä EBM:n yhteydessä käsitellyt arvioinnin kohteiden valinta, tutkimuskysymyksen ja tulosmuuttujien valinta, riittävän näytön laadun raja ja se, miten suositukset teknologian käytöstä tietyssä kontekstissa muodostetaan (Grunwald 2004, Hofmann 2005).

Johtopäätöksenä on, että HTA:n piirissä on selkeästi tiedostettu ja julkkilauttu koko vaikuttavuutta korostavan liikkeen arvosidonnaisuus: HTA pyrkii parantamaan terveydenhuollon toimintaa ja päätöksentekoa sekä tukemaan terveydenhuollon toimintaa sen oman arvopohjan mukaisesti. Vähemmän ymmärrettyä on, että tästä seuraa tarve integroida eettisten kysymysten käsittely koko HTA-prosessiin. Eettisen kysymysten arvioinnin lisääminen menetelmien arviointihankkeiden erilliseksi osaksi ei riitä, koska tiedonhankintaa ei voi tehdä arvovapaasti.

Etiikan integroinnin tavoitteena ei ole poistaa arvokysymyksiä, vaan käsitellä niitä mahdollisimman läpinäkyvästi ja selkeästi. Arvokysymyksiä ei tulisi peittää tieteellisen objektiivisuuden pyrkimyksen alle, vaan tuoda selkeästi esiin HTA/EBM-prosessin kuluessa välttämättömät arvovalinnat ja niiden merkitys. Teoriasa arvokysymysten avoimen käsittelyn tavoitteena ei ole tehdä arvovalintoja, vaan helpottaa oikeutettuja päätöksentekijöitä arvovalinnoissa (Oliver ym. 2004, Williams ja Cookson 2006, Autti-Rämö ja Mäkelä 2007b). Ideaalitapauksessa yhteiskunnallisista arvovalinnoista vastaisivat ne tahot, jotka yhteiskunnassa ovat niistä vastuussa – esimerkiksi julkisen terveydenhuollon resursseja jaettaessa poliitikot. Käytännössä tämä ei ole mahdollista, vaan EBM/HTA-prosessin aikana joudutaan tekemään monia arvovalintoja, jotka voivat rajata päätöksentekijöiden toimintavapautta. Tämä korostaa avoimuuden vaatimusta, kun tutkijat joutuvat tekemään periaatteessa yhteiskunnalliseen päätöksentekoon kuuluvia valintoja. Etiikan integrointi HTA:n osaksi pyrkii kehittämään terveydenhuollon päätöksentekoa avoimempaan ja demokraattisempaan suuntaan. Silläkin on siis selkeästi arvoladattu päämäärä.

## 4.4 Priorisointi ja säännöstely

Priorisointia ja säännöstelyä tarkastellaan tässä esimerkkinä siitä, minkälaisia eettisiä kysymyksiä EBM/HTA:n soveltamisessa pitää ratkaista. Priorisointi tuo tarkasteluun resurssinäkökulman.

”Säännöstelyllä” tarkoitetaan potentiaalisesti hyödyllisen hoidon epäämistä taloudellisista syistä. ”Priorisoinnilla” tarkoitetaan asioiden laittamista tärkeysjärjestykseen ilman, että tehdään säännöstelypäätöksiä. Arkikielessä näitä käytetään usein ristiin. ”Tehostamisella” tarkoitetaan tuotos / panos -suhteen parantamista eli käytännössä pyrkimystä saada enemmän hyvää käytettävissä olevin resurssein. Priorisointi ja säännöstely voivat olla järjestelmän tehostamista, mutta kaikki tehostaminen ei ole priorisointia eikä säännöstelyä. Vaikuttamattomien hoitojen lopettaminen ei ole säännöstelyä, mutta vähänkin vaikuttavien hoitojen lopettaminen on. Toiminnan tehostaminen nopeuttamalla esimerkiksi sellaisiin leikkauksiin pääsyä, jotka säästävät kokonaiskustannuksia, ei ole säännöstelyä, vaan normaalia kehitystoimintaa, jolla pyritään eroon priorisointiongelmasta.

Keskeiset kysymykset säännöstelyn osalta ovat (Daniels ja Sabin 1997, Holm ym. 1998, Harris 1999, Norheim 1999, Ham ja Coulter 2001, Nunes 2003):

- Millä terveydenhuoltojärjestelmän tasoilla säännöstelyä tehdään?
- Säännöstelläkö avoimesti vai piilotetusti (eksplisiittisesti vai implisiittisesti)?
- Keskitytäänkö etsimään teknisiä ratkaisuja ja säännöstelyperiaatteita vai oikeudenmukaisia päätöksenteon menetelmiä?

Säännöstelyä voi tapahtua terveydenhuollon kaikilla tasoilla. Terveyspolitiikan tasolla kysymys on ensisijaisesti resurssien oikeudenmukaisesta jaosta eri yhteiskuntalohkojen, potilasryhmien, hoitotoimien tai hoitojärjestelmien välillä. Voitaisiin esimerkiksi päättää, että tiettyä hoitoa ei Suomessa anneta kenellekään. Kliinisellä tasolla kysymys on yksittäisiä potilaita koskevista hoitopäätöksistä. Lääkäri ei tarjoa potilaalle sellaista hoitoa, jota alueella ei ole riittävästi tarjolla. Näiden välillä säännöstelyä tapahtuu terveydenhuollon organisaatioiden tasolla. Yksittäinen sairaala voi jättää hankkimatta uudenlaisen laitteen. Yksinkertaistaen voi sanoa, että ylätasoinen säännöstely rajoittaa lääkärin vaihtoehtoja, kun taas alatasoinen säännöstelyssä lääkäri rajoittaa potilaan vaihtoehtoja.

Avoimella eli eksplisiittisellä säännöstelyllä tarkoitetaan päätösten tekoa systemaattisesti, julkisesti, selkein perustein tai selkeästi määritellyn prosessin tuloksena. Piilotettu eli implisiittinen säännöstely tarkoittaa päätösten tekoa ei-julkisesti, tarkemmin määrittelemättömien perusteiden ja prosessien tuloksena (Doyal 1997). Piilosäännöstelyn on esitetty tarjoavan joustavamman lähestymistavan terveydenhuollon monimuotoisiin kliinisiin päätöksentekotilanteisiin, luovan vähemmän jännitteitä potilas-lääkärisuhteeseen ja mahdollistavan potilaan kokeman subjektiivisen tarpeen paremman huomioon (Coast 1997). Lisäksi on sanottu avoimen säännöstelyn olevan mahdotonta (Ham ja Coulter 2001). Avoimen säännöstelyn kannattajat kuitenkin korostavat sen olevan demokraattisempaa, parantavan päätöksenteon ja perustelujen laatua sekä lisäävän päätöksiin sitoutumista (Doyal 1997, Daniels 2001, Ham ja Coulter 2001). Piilosäännöstely voi kyseenalaistaa terveydenhuollon työntekijöiden moraalien ja pakottaa ammattietiikan vastaiseen toimintaan. Tällä voi olla monenlaisia kielteisiä seurauksia (Pellegrino 1999, 2002).

Jotta voitaisiin avoimesti ja perustellusti priorisoida, on tiedettävä päämäärä, johon pyritään, ja on tunnettava keinot, joilla päämäärää voi lähestyä. Yksinkertaistaen voi sanoa, että EBM/HTA on perinteisesti pyrkinyt tutkimaan keinoja ja olettaa päämäärien olevan itsestään selviä. Lähtökohtana on ollut, ettei vaikuttavien hoitomenetelmien suosimisessa voi olla mitään eettisesti kyseenalaista. Tällöin priorisointi ja säännöstely pelkistyvät teknisiksi, vaikuttavuustutkimuksella ratkaistaviksi empiirisiksi kysymyksiksi. Toiveet poliittisesti vaikeiden säännöstelypäätösten tekemisestä ”objektiivisesti” ja politiikan ulkopuolisten asiantuntijoiden toimesta lisäävät käytännön painetta EBM/HTA-organisaatioille siirtyä tiedon tuottamisesta kustannusten säästäjiksi. Aiemmin todettu vaikuttavuustutkimuksen moninainen arvosidonnaisuus tekee teknisen lähestymistavan kuitenkin keskimäärin kalliiksi. Teknisten ratkaisujen sijaan onkin pyritty kehittämään säännöstelymenetelmiä, jotka pystyisivät huomioimaan arvokysymysten merkityksen (Daniels ja Sabin 1997, Daniels 2001). Avointa säännöstelyä todennäköisesti edistäisi, jos arvokysymykset olisi huomioitu avoimesti jo tarvittavaa vaikuttavuustietoa kerättäessä eli tiedollisen EBM/HTA:n piirissä.

Priorisoinnin kannalta keskeiset arvokysymykset voi jakaa kahteen ryhmään: samaan päämäärään pyrkivien keinojen vertailuun liittyviin kysymyksiin ja eri

päämäärien vertailuun liittyviin kysymyksiin. Nämä näkyvät vaikuttavuustiedon keräämisessä ja soveltamisessa hieman eri tavoin.

#### 4.4.1 Keinojen priorisointi

Koska myös EBM/HTA-resurssit ovat rajallisia, keskeinen arvovalinta on päätös niistä teknologioista, joiden vaikuttavuutta arvioidaan. Käytännössä kysymys on usein siitä, missä kehitysvaiheessa uuden teknologian vaikutuksia arvioidaan. Kuinka tärkeästä päätöksestä on kyse, riippuu EBM/HTA:n painoarvosta yhteiskunnassa, toisin sanoen siitä, mitä käytännön terveydenhuoltojärjestelmässä tapahtuu jos tietystä hoidosta todetaan

- olevan näyttöä vaikuttavuudesta
- olevan laadukkaita tutkimuksia, joissa vaikuttavuutta ei ole osoitettu, tai
- olevan niin vähän tutkimuksia, ettei vaikuttavuuteen voida ottaa kantaa.

Vaikuttavuuden arvioinnin osana on harvoin mahdollista tehdä uusia perustutkimuksia. Tällöin tiedon mahdollisuudet rajautuvat sen mukaan, minkälaista tutkimusta aiheesta on olemassa. Tutkimusten tuottamiseen vaikuttaa keskeisesti tutkimusrahoitus, josta merkittävä osa ohjautuu kaupallisten intressien mukaan. Intressi tutkia esimerkiksi patenttisuojan menettäneitä lääkkeitä on usein pieni. Vaikuttavuusnäytön laadun korostaminen suosii siis hoitoja, joiden tutkimukseen panostetaan eniten.

Tutkimuskysymyksen muotoilu on toinen keskeinen, menetelmien arvioinnin tulokset rajaava arvovalinta. HTA:n piirissä tutkimuskysymystä pyritään usein muotoilemaan yksiselitteiseen ns. PICO-muotoon (patient – intervention – control – outcome) (Lampe ja Mäkelä 2008). Näiden muuttujien valinta rajaa muut vaihtoehdot tutkimuksen tulosten ulkopuolelle yleensä jo kirjallisuushakuvaiheessa. Erityisen merkittävää on, että tässä vaiheessa päätetään se, minkälaiset tulokset ja päämäärät ovat arvokkaita ja mitkä eivät. Arviointi vaikuttaa objektiivisemmalla ja yksiselitteisemmältä, jos hyödylliseksi päämääräksi kelpuutetaan vain yksi. Tällöin selvittään puhtaalla keinojen vertailulla. Jos taas tulosmittareita on useita, voi näiden välinen tärkeysjärjestys muodostua merkittäväksi ja objektiivisuuden haastavaksi kysymykseksi. Voi esimerkiksi olla, että hoito A vähentää kuolleisuutta tai oireita enemmän, mutta aiheuttaa samalla enemmän sivuvaikutuksia ja subjektiiivista kärsimystä kuin hoito B. Jälkikäteen on usein mahdotonta arvioida, olisiko hoidolla tai sen vaihtoehdoilla ollut myös muita, mahdollisesti tärkeitä vaikutuksia, jos nämä on jätetty huomiotta tiedon keräysvaiheessa. Päämääristä tulisi siis keskustella avoimesti. Ideaalitapauksessa säännöstelypäätösten tekijöiden tulisi saada päättää, mitkä päämäärät ovat potentiaalisesti merkittäviä.



#### 4.4.1.1 Resurssitutumuksen siirrettävyys ja kontekstisidonnaisuus

Suuri käytännön ongelma keinojen vertailussa on, että luotettavankin resurssien käyttöä koskevan tutkimustiedon siirtäminen järjestelmästä toiseen on yleensä vaikeampaa kuin hoito- tai tutkimusmenetelmiä koskevan vaikuttavuustiedon. Ensinnäkin monet kustannusvaikuttavuustutkimukset keskittyvät pääosin hoitoon liittyviin suoriin kustannuksiin, kuten lääkkeisiin ja hoitopäiviin. Hoitojen ja sairauksien epäsuorat kustannukset (esim. työkyvyttömyys) voivat olla suoria kustannuksia suurempia, mutta ne ovat vaikeammin arvioitavia. Toisaalta resurssista puhutaan yleensä vain rahallisina resurssina. Teknologiaa sovellettaessa tarvitaan kuitenkin myös muita resursseja, jotka voivat olla rajallisia eivätkä helposti rahalla lisättävissä (esimerkiksi erityiskoulutettu työvoima). Tämän arviointi on pääosin järjestelmäsidoista, eikä kaksoissokkotutkimuksin selvitettävissä. Teknologian käyttöönoton kustannukset siis vaihtelevat maakohtaisesti, koska sekä terveydenhuoltojärjestelmän rakenne (tarvittavat käyntimäärät, henkilöstörakenne, järjestelmän joustavuus tms.), yksikkökustannukset (samankin toimenpiteen hinta) sekä koko sosiaaliturvajärjestelmät erilaisine sairautteen liittyvine tulonsiirtoineen (miten sairausajan työstä poissaolo tai sairauseläke korvataan) vaihtelevat maittain suuresti.

Johtopäätöksenä on, että vaikka laadultaan luotettava tutkimus ottaisi laajan näkökulman kustannuksiin, näiden tulosten siirtäminen toisiin maihin on silti käytännössä epäluotettavaa (Welte ym. 2004). Kustannusten arviointi edellyttää siis terveydenhuoltojärjestelmän tuntemista, kansainvälisten tutkimustulosten luovaa soveltamista – ja käytännössä monenlaisten, arvioinnin lopputulokseen mahdollisesti vaikuttavien oletusten tekoa. Sitä ei voi tehdä objektiivisesti pelkästään kansainvälisen RCT-tutkimuskirjallisuuden perusteella. On ilmeistä, että muiden yhteiskunnallisten seurausten arviointi on vähintään yhtä kontekstisidoista ja tulkintoja edellyttävää kuin kustannusten arvio. Tästä seuraa, että laadukkaan ja terveydenhuollon priorisoinnin kannalta hyödyllisen vaikuttavuustiedon kerääminen edellyttää paikallista terveydenhuollon asiantuntemusta. Realistista ei ole tavoitella täydellistä ja objektiivista tietoa, vaan parasta oletusta käytettävissä olevan tiedon puitteissa, tiedon luotettavuuden ja sen paikallisen soveltuvuuden arviointia sekä tehtyjen oletusten avointa toteamista.

### 4.4.2 Päämäärien priorisointi

#### 4.4.2.1 Terveydenhuollon päämäärät

Priorisoinnin peruskysymys on kysymys terveydenhuollon päämääristä: mitä terveydenhuollolta halutaan eniten? Julkisesti rahoitetulle terveydenhuoltojärjestelmälle päämäärät määrittävät periaatteessa poliittisesti; päämäärien asettamista voi pitää terveydenhuollon korkean tason strategisena ohjauksena. Periaatteessa



politiikot voisivat ensin sopia päämääristä, ja vasta sitten pyytää tutkijoita arvioimaan parhaita keinoja näihin pääsemiseksi. Toisaalta kansalaisilla tulisi olla oikeus päättää omista päämääristään, ainakin edellä mainittujen yhteiskunnallisten reunaehtojen puitteissa. Myös ihmisoikeudet, kansainväliset sopimukset sekä ennen kaikkea kansalaisten odotukset ja terveydenhuollon sisäiset tekijät määrittävät terveydenhuollon päämääriä ja rajaavat poliitikkojen päätöksentekomahdollisuuksia.

Kysymys päämääristä ei aina herätä keskustelua, koska ”terveys” voi vaikuttaa ”terveydenhuollon” ainoalta ja selkeältä päämäärältä. Päämäärien oletaminen ilman pohdintaa on EBM/HTA:n kannalta ongelma, koska päämäärien valinta vaikuttavuustiedon keräysvaiheessa on niin tärkeä ratkaisu. Terveydenhuollon päämääräkeskustelun tärkeys johtuu kahdesta tekijästä: toisaalta terveydenhuollolla on myös muita päämääriä kuin terveys, ja toisaalta terveyden käsitteellä on monia merkityksiä.

Laajasti hyväksytyt terveydenhuollon päämääriä ovat terveyden parantamisen lisäksi mm. sairauksien vähentäminen, kärsimyksen lievittäminen, parantumattomasti sairaiden hoiva ja turvallisuus (Priorisointineuvottelukunta 2000). Jo EBM:n esi-isä A. Cochrane jakoi terveydenhuollosta saatavat hyödyt kolmeen luokkaan: sosiaalisiin hyötyihin, hoivaan ja huolenpitoon sekä terveydellisiin hyötyihin (Cochrane 1972). Muita mahdollisia päämääriä ovat mm. toimintakyky, elämänlaatu, tyytyväisyys, oikeudenmukaisuus ja yhteiskuntarauha. Hoivan merkitystä havainnollistaa se, että useimmat ihmiset tulevat jossakin vaiheessa parantumattomasti sairaiksi. Eri päämääriä ei voi asettaa yleiseen tärkeysjärjestykseen millään tieteellisellä menetelmällä, koska kyse on toisaalta poliittisista, toisaalta yksilökohtaisista arvoalinnoista. Näin laajojen päämäärien huomiointi on merkittävä haaste EBM/HTA-liikkeelle. Päämäärien laajentaminen esimerkiksi yhteiskunnallisiin ja eettisiin hyötyihin muuttaa tarvittavia tutkimusmenetelmiä ja voi (käytännössä) lisätä tietoon liittyvää epävarmuutta.

#### 4.4.2.2 ”Terveyden” merkitykset

Terveydenhuollon päämäärän asettaminen pelkäänsä terveyden tuottamiseksi kaivattua päämäärien vaihtoehtoja, mutta ei vastaa päämääräkysymykseen selkeästi, eikä pelkistä terveydenhuollon päämäärää yhdeksi. Tämä johtuu terveyden käsitteen monista merkityksistä. Käytännössä siis kysymys terveydenhuollon eri päämääristä lähestyy kysymystä ”terveyden” erilaisista määritelmistä.

Priorisoinnin kannalta on tärkeää, että ”terveys” ja ”sairaus” ovat arvoladattuja käsitteitä. Terveys on arvokasta ja sairaus kielteistä. Tämä heijastuu mm. siinä, että pidämme oikeutta terveyteen ja terveydenhuoltoon vahvoina oikeuksina, ylläpidämme julkista terveydenhuoltojärjestelmää ja pyrimme vähentämään sosioekonomisia terveyseroja. Myönnämme sairaille juridisia ja moraalisia erioikeuksia, ns. sairaan rooliin kuuluvia (Parsons 1951, Kwan ja Friel 2002). Puhtaasti biolääke-

tieteelliset, tilastolliset tai muut luonnontieteelliset sairauden määritelmät eivät ole riittäviä, koska ne eivät selitä tätä arvolatausta.

Yksi tapa lähestyä terveyden käsitteen erilaisia merkityksiä on jaottelu *biolääketieteelliseen, funktionaaliseen ja positiiviseen terveystieteeseen*. Biolääketieteellinen terveystieteellinen keskittyy taudin tai sairauden käsitteen ympärille, joita pidetään luonnontieteellisesti osoitettavissa olevina poikkeustiloina (Boorse 1975). Terveys määritellään sairauden puutteeksi tai organismin normaaliksi (eli jonkin objektiivisen normin mukaiseksi) toiminnaksi. Tässä mallissa potilaan paraneminen on objektiivisesti todettavissa – siis ilman viitteitä potilaan subjektiiviseen kokemukseen asiasta. Malli toimii usein hyvin, tyypillisesti esimerkiksi monien tappavien mutta parannettavien sairauksien osalta. Erityisen huonosti se sopii monien kroonisten vaivojen tai psykiatristen häiriöiden tarkasteluun.

Funktionaalinen terveystieteellinen määrittää sairauden toimintakyvyn vajaukseksi sen syystä riippumatta, ja terveyden normaaliksi toimintakyvyksi. Toimintakyky voidaan määrittellä eri tavoin joko objektiivisesti (so. potilaan subjektiivisesta kokemuksesta riippumatta) tai nimenomaan suhteessa potilaan omiin toiveisiin ja odotuksiin. Tällöin terveys tarkoittaa esimerkiksi yksilön omien tavoitteiden ja toiveiden kannalta riittävää toimintakykyä (Nordenfelt 1997).

Positiivinen terveystieteellinen lähtee terveyden käsitteestä, jota ei siis määritellä sairauden tai toimintakyvyn kautta, vaan esimerkiksi hyväksi fyysisen, psyykkisen ja sosiaalisen voiminnan tilaksi. Tämä vastaa esimerkiksi maailman terveystieteellisen WHO:n laajaa terveyden määritelmää (WHO 1946). Sekä positiivisessa että funktionaalisisessa terveystieteellisessä terveys voidaan määrittellä sairaudesta irrallisena käsitteenä. Tämän seurauksena terveyttä voidaan parantaa sairauksista huolimatta ja biolääketieteellisesti ottaen terveilläkin ihmisillä. Lisäksi funktionaalinen ja positiivinen terveystieteellinen edellyttävät useimmissa määritelmässään ihmisten subjektiivisten arvojen ja mielipiteiden huomioimista. Ne siis sisältävät yhteiskunnallisesti määrittävän normaaliuden käsitteen luonnontieteellisesti määrittävän normaalikäsitteen sijaan (Tuomainen 1996). WHO:n määritelmän mukaisesti terveydenhuollon tehtäväkenttään kuuluu ihmisten hyvinvoinnin edistäminen laajasti. Toisaalta WHO:n määritelmä ei mitenkään oleta terveydenhuollon olevan ainut terveyttä tuottava taho.

#### 4.4.2.3 Päämäärät, tarve ja priorisointi

Kysymys terveydenhuollon päämääristä – tai terveyden määritelmästä – on siis tärkeä niin priorisoinnin kuin EBM/HTA:n kannalta. Laajimmalla tasolla käsitys terveydenhuollon päämääristä ohjaa EBM/HTA-organisaatioiden ja -menetelmien kehittymistä ja käyttöä. Säännöstelyn kannalta merkittävää on, että terveydenhuollon päämääräkeskustelu rajaa myös terveydenhuollon *tarpeen* kentän. Terveystarpeen määrittäminen on tärkeää mm. Suomessa, koska ihmisille pyritään takaa-

maan heidän tarvitsemansa terveystaloustieteelliset palvelut. Myös yksilötason lääketieteen etiikka pyrkii nimenomaan tarpeen mukaisiin hoitoihin.

Terveystarve voidaan nähdä yksilön ominaisuutena tai suhteellisena olemassa oleviin hoitoihin nähden. Yksilön ominaisuutena nähtävä terveystarve riippuu terveyden määritelmästä: onko kyseessä biolääketieteellinen sairaus, toimintakyvyn vaje tai hyvinvointipuutos? Hoitoihin suhteutettu tarvekäsitemalli on erityisesti terveystaloustieteen kannalta keskeinen lähestymistapa. Terveydenhuollon tarvetta on tällöin tilanne, jossa potilaalla on *kykyä hyötyä hoidosta*. Tarvetta ei ole pelkkä sairaus, kärsimys tai potilaan toive pääsystä hoitoon (Sintonen ym. 1997, Culuyer 2001). Tarpeen määrittely kyvyksi hyötyä hoidosta yhdistettynä vaikuttavuuden osoittamisen vaatimukseen johtaa päätelmään, ettei sairaalla ihmisellä ole terveystaloustieteellisten palveluiden tarvetta, jos hänen sairauteensa ei ole olemassa tai tarjolla vaikuttavaksi todistettua hoitoa. Tämä arkikielen vastainen seuraus kuvaa hyvin sitä ristiriitaa, joka voi syntyä perinteisen lääketieteen auttamispyrkimyksen ja EBM/HTA:n säännöstelykäytön välillä. Ongelma kuitenkin ratkeaa, jos terveydenhuollon päämäärät tai terveyden määrittely ymmärretään riittävän laajalti. Esimerkiksi parantumattomasti sairaalla voi olla monia muita kuin biolääketieteellisesti määritettyyn terveyteen liittyviä tarpeita (Callahan 1999). Tästä seuraa, että ihmisten terveystarpeet riippuvat myös heidän omista arvoistaan ja mielipiteistään, ei vain heidän biologisesta tilanteestaan.

Johtopäätöksenä on, että on harhaanjohtavaa olettaa terveydenhuollolla olevan vain yksi päämäärä tai olettaa, että useiden päämäärien välillä vallitsee kiinteä tärkeysjärjestys. Tästä seuraa, että on mahdotonta asettaa terveydenhuollon toimintoja yksiselitteiseen paremmuusjärjestykseen tieteellisin keinoin, siis tekemättä perustavanlaatuisia arvovalintoja. Priorisoinnin osalta tämä tarkoittaa, että tieteelliset – myös terveystaloustieteelliset, kustannus-utiliteettien mittaamiseen perustuvat – priorisointikeinot ovat pätevyysalueeltaan rajoitettuja (Coast 2004). Toisaalta, vaikka terveydenhuollon objektiivisia rajoja ei voidakaan löytää, on rajoista kuitenkin sovittava. Terveydenhuolto ei käytännössä voi ratkaista kaikkea inhimillistä kärsimystä.

### 4.4.3 Oikeudenmukaisuus

Edellä on todettu, ettei vaikuttavuusarvioinnista voi seurata luonnontieteellisen objektiivisia priorisointijärjestelmiä eikä vaikuttavuustutkimus yksin riitä legitimitiksi säännöstelyprosessiksi demokraattisessa yhteiskunnassa. Päätöksentekoprosessissa, sekä keinoja että päämääriä vertailtaessa, nousee vaikuttavuuden lisäksi esiin erityisesti kysymys oikeudenmukaisuudesta. Tämä korostaa demokraattista päätöksentekoprosessia. Säännösteltäessä vaadittava oikeudenmukaisuusharkinta ei yleensä kuulu terveydenhuollon tai tutkijoiden toimivaltaan. Terveydenhuollon päämäärät on sovittava ja rajattava jotenkin, jos terveydenhuoltoa halutaan

säännöstellä tai priorisoida (Sabin ja Daniels 1994). Luonnollisesti myös erilaisia terveydenhuollon keinoja ja niiden vaikuttavuutta on vertailtava. Vaikuttavuustieto on siis tärkeä, mutta ei riittävä, osa priorisointipäätösten tekoa (Nunes 2003).

Luonnontieteelliset ja terveystaloustieteelliset priorisointimenetelmät ovat usein utilitaristisia eli perustuvat yhden päämäärän (esim. terveysutiliteetti) oleluksiin ja sen maksimointiin. Oikeudenmukaisuuden (sekä muiden terveydenhuollon eettisten periaatteiden, kuten tasa-arvon ja ihmisarvon) huomiointi tekee utilitarismin riittämättömäksi lähtökohdaksi priorisoinnille. On myös muita arvokkaita asioita kuin terveys. Esimerkiksi hyvää terminaalihoitoa pidetään oikeutettuna mm. ihmisarvon vuoksi, vaikka se ei terveyttä tuottaisikaan. Toisaalta terveyden monitahoisuudesta johtuen ei ole mahdollista kehittää yhtä yksiuolotteista terveyden mittaria. Ongelmaa kuvaa mm. se, että terveystaloustieteellisen optimismin mukaan lopullisina terveystaloustieteellisen optimismin markkinoidut terveysutiliteettimittarit antavat käytännössä varsin erilaisia tuloksia (Saarni ym. 2006). Kolmanneksi terveyshyötyjen maksimointi voi tapahtua hyvin erilaisilla tavoilla. Sama määrä terveyttä voi jakautua yhteiskunnassa erilaisin tavoin, joita ei voi pitää eettisesti yhtä arvokkaita. Myös muilla potilaan ominaisuuksilla kuin hänen saamallaan terveyshyödyllä voi olla merkitystä. Onko yhtä arvokasta, jos yhteiskunnasta syrjäytyneen, yksinäisen sairauseläkeläisen terveys paranee  $x$  yksikköä, verrattuna lähes terveeseen, nuoreen, työssä käyvään pienten lasten yksinhuoltajaan, jonka terveys lisääntyy samat  $x$  yksikköä? Entä onko yhtä arvokasta, että yhden yksilön terveys paranee 10 yksikköä kuin että kymmenen ihmisen terveys paranee yhden yksikön? On selvää, että ihmiset pitävät näitä eroja merkittävänä, vaikka kansanterveyden summa ei niistä muuttuisikaan (Rawls 1972). Ei myöskään ole hyväksyttävää surmata yhtä ihmistä kadulta, vaikka hänen elimillään voisi pelastaa kymmenenkin ihmisen hengen. Kansanterveyden maksimointi keinoja kaihtamatta voi olla selkeästi epäeettistä.

Utilitarismin kritiikki ja oikeudenmukaisuusharkinnan tarve ovat tärkeä syy siihen, että arvokysymyksiä huomioivia päätöksentekomenetelmiä on pyritty kehittämään teknokraattisesti aukottomien menetelmien etsimisen sijaan (Holm ym. 1998, Daniels 2001). Näkyvimpiä, konkreettisia ehdotuksia priorisointiprosessin päätöksentekomenetelmiksi makrotasolla on Danielsin ja Sabinin kehittämä vastuullisen, perustellun päätöksenteon menetelmä (accountability for reasonableness) (Daniels ja Sabin 1997, Daniels 2001). Siinä päätöksenteon oikeutuksen takaa neljä tekijää: julkisuus (publicity), merkityksellisyys (relevance), korjattavuus (revisability) ja toimeenpano (enforcement). Julkisuus tarkoittaa paitsi päätösten myös niiden perusteiden julkisuutta. Merkityksellisyys tarkoittaa, että päätösten tulee perustua näyttöön ja muuten yleisesti hyväksyttäviin, oikeudenmukaisiin ja järkeviin perusteisiin. Korjattavuus tarkoittaa, että kansalaisilla ja potilailla on mahdollisuus kyseenalaistaa päätökset ja ne korjataan tarpeen mukaan. Toimeenpano tarkoittaa, että päätöksentekoprosessissa toimitaan selkeiden sääntöjen mu-

kaisesti. Malli ei sinänsä sano konkreettisesti, miten päätökset tulisi tehdä, vaan määrittää ainoastaan päätöksenteon reunaehdot.

Johtopäätöksenä on, että vaikuttavuuden vaatimuksen ja EBM/HTA:n kriittikki on perusteltua silloin, kun vaikuttavuuden nimissä ohitetaan muut terveydenhuollon oikeutetut päämäärät, korvataan oikeudenmukaisuusharkinta hyödyn maksimoinnilla tai kätketään tiedon hankinnan ja soveltamisen merkittävät arvovalinnat vetoamalla tieteelliseen objektiivisuuteen. Siksi on tärkeää kehittää toisaalta tiedon keruuta arvokysymyksille herkempään suuntaan ja toisaalta tuoda terveydenhuoltoon päätöksentekomenetelmiä, jotka yhdistävät avoimet ja oikeutetut arvovalinnat olemassa olevaan tieteelliseen tietoon.

Avoimet päätöksentekomenetelmät eivät kuitenkaan aina ole poliittisesti haulttuja. Yksilöiden kannalta ikävien päätösten teko avoimesti on poliittisesti ikävää. EBM/HTA-instituutioilla voikin olla tärkeä rooli siinä, että ne pitävät kiinni päätöksentekijöiden työnjaosta. EBM/HTA-organisaatiot pitäytyvät omalla, legitiimillä toiminta-alueellaan, ne eivät siis ryhdy piilopriorisointiin vaan tuovat selkeästi esiin tekemänsä arvovalinnat ja päätöksentekijöiden eri vaihtoehtojen merkityksen. Vaikuttavuusarvioiden tulokset voitaisiin pyrkiä esittämään niin, että ne sisältävät päätöksentekijöiden kannalta tärkeät tiedot ymmärrettävässä muodossa ja mahdollistavat, kannustavat tai jopa pakottavat legitiimit päätöksentekijät tekemään vastuullisia päätöksiä.

## 5 EMPIIRINEN OSA: LÄÄKÄRIEN KOKEMAT EETTISET ONGELMAT

### 5.1 Miksi tutkia eettisiä ongelmia?

Edellä esitetyn käsitteanalyysin mukaisesti näyttöä korostava ajattelutapa tuottaa terveydenhuoltoon uusia arvokysymyksiä – tai ainakin korostaa kysymyksiä, jotka voitiin aiemmin ohittaa. Koska yleisesti hyväksytyjä ratkaisuja tai selkeästi vastuuta kantavia yhteiskunnallisia instituutioita ei vielä ole tieteellisen näytön, arvokysymysten ja terveydenhuollon säännöstelytarpeen yhdistämiseen, on mahdollista, että arvokysymykset joudutaan ratkaisemaan terveydenhuollon mikrotasolla eli yksittäisten lääkäreiden ja potilaiden tasolla. Mikrotason päätöksenteko voi olla eettisesti ongelmallista tai ongelmatonta.

On empiirinen kysymys, kokevatko lääkärit joutuvansa toimimaan etiikkansa vastaisesti suomalaisessa terveydenhuoltojärjestelmässä – ja jos, niin millä tavoin, kuinka usein ja mistä syistä. Eettisten ongelmien tutkiminen on kuitenkin käsitteellisesti haastavaa. Eettisten ongelmien tutkimusta voidaan tehdä useiden tieteenalojen viitekehyksissä (mm. käytännöllinen filosofia, sosiologia, psykologia, taloustiede ja lääketiede). Alan tutkimuksella voidaan pyrkiä monenlaisiin tavoitteisiin, joten tärkeää on määrittää, miksi asiaa halutaan tutkia. Kysymys eettisistä ongelmista voi olla tärkeä monesta syystä.

Ensinnäkin lääkäreiden ja muiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden kokemat eettiset ongelmat aiheuttavat työstressiä (Raines 2000, Arnetz 2001, Kalvermark ym. 2004). Toisekseen, eettisesti ongelmallisiksi koetut hoitopäätökset voivat liittyä terveydenhuollon laatuongelmiin yksilö- tai järjestelmän tasolla (Frederick ym. 2000). Kolmanneksi ne voivat kuvata ammattihenkilöiden sitoutumista etiikkaan. Tällöin eettisten ongelmien kokemisessa voi olla myös positiivisia puolia, eli ne ovat viesti lääkärin herkkyydestä huomata eettisesti ongelmallisia tilanteita. Tämä on välttämätön edellytys tietoiselle eettisten kysymysten pohdinnalle (Self ja Baldwin 1994), ja sillä voi olla myös yhteys laadukkaan hoidon toteuttamiseen (Sheehan ym. 1980, Baldwin ym. 1996).

On tärkeää erottaa filosofisessa mielessä todelliset eettiset ongelmat (tilanteet, joissa arvotietoa puuttuu tai on arvoristiriitoja) tilanteista, jotka ratkeaisivat empiirisellä lisätiedolla, sekä tilanteista, joissa toimitaan tietoisesti väärin. Lisäksi on huomioitava, että eri yksilöt voivat tarkoittaa ”eettisellä ongelmalla” erilaisia tilanteita (Self ym. 1993, Braunack-Mayer 2001).

Edellä mainitut lähestymistavat johtavat varsin erilaisiin empirisiin kysymyksenasetteluihin. Voidaan esimerkiksi tutkia

- eettisten valintatilanteiden aiheuttamaa stressiä
- tutkittavien asenteita, arvoja ja eettistä argumentaatiota
- mitä tutkittavat itse kokevat eettisiksi ongelmiksi
- tiettyjen selkeästi eettisinä ongelmina pidettävien tilanteiden yleisyyksiä
- eettistä herkkyyttä, eli tutkittavien herkkyyttä tunnistaa eettisiä ongelmatilanteita.

On selvää, että nämä edellyttävät varsin erilaisia menetelmiä, eikä tutkimuksia voi suoraan verrata keskenään.

Eettisesti ongelmallisia tilanteita kokeneiden lääkäreiden tunnistaminen ja asiaan puuttuminen voi siis olla merkittävää terveydenhuoltojärjestelmän ongelmakohtien, lääkäreiden työssä jaksamisen, työviihtyvyyden ja etiikan opetuksen kannalta.

Tässä tutkimuksessa kartoitettiin lääkäreiden eettisesti ongelmallisiksi kokemien hoitopäätösten yleisyyttä, erityisesti hoitojen oikeaan rajautumiseen terveydenhuoltojärjestelmässä liittyviä päätöksiä. Epäeettisiksi koetut hoitopäätökset voivat kuvata suomalaisen järjestelmän ongelmia ja epäkohtia sekä antaa viitteitä siitä, näkyvätkö aiemmin käsiteanalyysillä todetut ongelmat terveydenhuollon käytännössä. Tutkimuksen taustaoletuksina olivat siis seuraavat:

- Lääkärin kokemus toimimisesta epäeettisesti hoidon rajoja asetettaessa kuvaa todellisia ongelmia hoitojen rajaamisessa Suomessa.
- Ongelmat hoidon rajaamisessa viittaavat ongelmiin terveydenhuollon laadussa.
- Lääkärin oma kokemus epäeettisistä hoitopäätöksistä on negatiivinen ja stressaava kokemus ja voi heikentää työssä viihtymistä ja jaksamista.
- Edellä mainituista syistä ongelmien syiden selvittäminen on merkittävää.

Kansainväliseen vertailuun ei vähäisten aikaisempien tutkimusten vuoksi pyritty, vaan tavoitteena oli eri lääkäriryhmien vertailu Suomessa.

## 5.2 Aiemmat tutkimukset

Teoreettinen monitahoisuus johtaa vääjäämättä olemassa olevan empirisen, ai-hetta käsittelevän tutkimuksen monitahoisuuteen niin menetelmiltään kuin laadultaan. Suuri osa tutkimuksesta on laadullista, mutta määrällisessäkään tutkimuksessa ei juuri ole toistuvasti käytetty samoja mittareita. Siksi kansainvälisten tutkimustulosten vertaaminen ja yleistäminen koskemaan Suomea on useimmissa tapauksissa ongelmallista. Koska lääkäreillä on varsin itsenäinen rooli hoidoista päätettäessä, jätettiin hoitohenkilökuntaa koskeva empirinen kirjallisuus pääosin katsauksen ulkopuolelle. Oletuksena oli, että ammattiryhmäkohtaiset erot työn ja



päätöksenteon sisällössä sekä hoitohenkilökunnan roolin vaihtelu eri maissa rajoittavat mahdollisuuksia vertailuun suhteessa lääkäreiden kokemuksiin ongelmiin.

Vaikuttaa siltä, että eettisten ongelmien kokeminen vaihtelee monien lääkäreiden henkilökohtaisten ja heidän työhönsä liittyvien ominaisuuksiensa mukaan. Iän osalta on olemassa joitakin varsin vaihtelevilla menetelmillä tehtyjä tutkimuksia (Lo ja Schroeder 1981, Falkum ja Forde 2001, Hinkka ym. 2002a, Hinkka ym. 2002b). Sukupuolen osalta asiasta on käyty teoreettisesti värittynyttä keskustelua (Kohlberg 1981, Gilligan 1982, Self ja Olivarez 1993, Conradi ym. 2003), mutta empiirinen tutkimus on ollut varsin vähäistä – ja siitäkin suurin osa on koskenut sairaanhoitajia (Duckett ja Ryden 1994, Sporrang ym. 2006). Työsektorin osalta on joitakin vaikeasti vertailtavia tutkimuksia (Brandt-Rauf 1989, Lurie 1994, DuVal ym. 2004, Bovier ym. 2005, DuVal ym. 2005). Erikoisalan osalta on muutamia laadukkaita tutkimuksia, mutta yleensä mukana ovat vain suurimmat erikoisalat (Falkum ja Forde 2001, Bovier ja Perneger 2003, DuVal ym. 2004, Lynoe ja Mattsson 2004, Hurst ym. 2005b, Hurst ym. 2005a, Onwuteaka-Philipsen ym. 2006, Hurst ym. 2007).

Vertailukelpoisimmat lääkäreiden kokemia eettisiä ongelmia koskevat tutkimukset ovat S. A. Hurstin työtovereineen Euroopassa tekemät kyselytutkimukset (Hurst ym. 2006, Hurst ym. 2007) ja USA:ssa tekemät haastattelututkimukset (Hurst ym. 2005b, Hurst ym. 2005a). Eurooppalaistutkimuksessa pyrittiin selvittämään sitä, minkälaisia eettisiä ongelmia lääkärit eri maissa kokevat, miten vaikeina he pitävät näitä ongelmia, minkälaista apua heille on tarjolla ja minkälaisesta avusta voisi olla hyötyä (Hurst ym. 2007). Erikseen tutkittiin terveydenhuollon säännöstelyä kliinisessä työssä: kuinka usein, minkälaisissa tilanteissa ja millä perusteella lääkärit säännöstelivät hoidon saamista käytännön työssään (Hurst ym. 2006). Tutkimuskysely lähetettiin 1600 sisätauti-, yleis- ja perhelääkärille Ison-Britanniassa, Norjassa, Sveitsissä ja Italiassa. 656 lääkäriä (43 %) vastasi. Vastanneista 85 % oli miehiä, keski-ikänsä 51-vuotiaita. Tutkimuskysely oli modifioitu USA:ssa aiemmin kehitetyn kyselyn pohjalta (DuVal ym. 2004). Vastajille annettiin erilaisia ongelmapaihtoehtoja, joista yleisimmiksi raportoitiin potilaan päätöksentekokyvyn puute tai epävarmuus siitä, erimielisyydet hoitoon osallistuvien kesken ja hoidon rajoittaminen elämän loppuvaiheessa. Sisätautilääkäreillä ja sairaalatyössä olevilla, vähemmän kokemusta omaavilla ja nuoremmilla lääkäreillä oli enemmän eettisiä ongelmia kuin muilla. Sukupuolen suhteen ei todettu eroja (Hurst ym. 2007). Priorisointia koskevassa osassa (Hurst ym. 2006) 56 % vastaajista ilmoitti joutuneensa säännöstelemään potilaan saamaa hoitoa viimeisen kuuden kuukauden aikana. Yleisimmin säännösteltiin erilaisia tutkimuksia ja erikoislääkärin läheteitä, vähiten sairaalaan, tehohoitoon tai dialyysiin ottamista. Säännöstelyn todellista luonnetta ei aina kerrottu potilaille, vaikka yhteiskunnallisilla kustannuksilla oli merkitystä lääkärin hoitopäätöksille. Lääkäreiden iällä, sukupuolella, työsektorilla tai muillakaan taustatekijöillä ei juuri ollut vaikutusta säännöstelypäätösten yleisyyteen.



## 5.3 Empiirisen tutkimuksen aineisto ja menetelmät

### 5.3.1 Kyselylomake

Aineisto kerättiin kyselytutkimuksena, joka tehtiin vuonna 2004 Suomen Lääkäri-liiton lähettämän vuosittaisen lääkärikyselyn osana. Kohderyhmänä olivat kaikki suomalaiset lääkärit, jotka eivät olleet eläkkeellä maaliskuussa 2004 (N = 17 172).

Kyselylomake laadittiin aiemman kirjallisuuden pohjalta. Valmiita kyselylomakkeita ei voitu käyttää, koska lomakkeessa käytettävissä ollut tila ei ollut riittävä. Peruslähtökohta lomakkeen kehittämisessä oli, että eri ihmiset ja ammattiryhmät voivat ymmärtää tarkemmin määrittämättömän ”eettisen ongelman” varsin eri tavoin (Self ym. 1993, Braunack-Mayer 2001). Sen vuoksi haluttiin kysyä sekä vastaajan itse määrittämiä eettisiä ongelmia yleensä että tiettyjä usein esiintyviä eettisiä ongelmatilanteita erikseen. Eriksien kysytyt eettiset ongelmat valittiin olemassa olevan kirjallisuuden perusteella (Lurie 1994, Feldman ym. 1998, Sorlie ym. 2000, DuVal ym. 2001). Hypoteesina oli, että itsemääritetyt eettiset ongelmat kuvaavat enemmän yksittäisen vastaajan ominaisuuksia ja kokemuksia (herkkyyttä eettisille ongelmille, eettistä stressiä tms.), kun taas erikseen määritetyt eettiset ongelmat kuvaavat enemmän työolosuhteisiin ja terveydenhuoltoon liittyviä tekijöitä (ongelmatilanteiden esiintyvyyttä).

Tutkimuslomake on liitteenä 1. Eettisiä ongelmia tutkittiin kysymällä ensin: ”Oletteko joutunut käytännön lääkärintyössä tekemään eettisesti ongelmalliseksi kokemianne valintoja / hoitopäätöksiä?” (kyllä/ei).

Tämän jälkeen kysyttiin: ”Minkälaisia valintoja tai hoitopäätöksiä olette joutunut tekemään?”. Vaihtoehtoina esitettiin

- Tekemään/teettämään liian vähän tutkimuksia
- Tekemään/teettämään liian paljon tutkimuksia
- Antamaan hoitoja tarpeettomasti
- Luopumaan tarpeellisesta hoidosta
- Salaamaan tietoja potilaalta
- Painostamaan potilasta
- Ohittamaan potilaan itsemääräämisoikeuden
- Muu, mikä

Seuraavaksi kysyttiin: ”Mikä on ollut syynä siihen, että olette joutunut tekemään valintoja tai hoitopäätöksiä vastoin omia eettisiä periaatteita?” Vaihtoehtoja olivat

- Terveydenhuollon riittämätön resursointi
- Kiire
- Laki tai asetus
- Työpaikan rajoittavat ohjeet, säännöt tai painostus

- Potilaan painostus
- Potilaan omaisten painostus
- Muu syy, mikä

Taustatiedoksi kysyttiin ikä, sukupuoli, työsektori ja erikoisala. Vastaamatta jättäneiden ikä, sukupuoli ja erikoisala saatiin Suomen Lääkäriliiton rekisteristä.

### 5.3.2 Muuttujien luokittelu

Yleisesti eettisiä ongelmia kokeneiksi laskettiin ne vastaajat, jotka joko a) vastasivat myönteisesti yleiseen kysymykseen eettisistä ongelmista tai b) vastasivat myönteisesti johonkin erikseen mainittuun eettiseen ongelmaan. Ikää käytettiin analyysissa luokiteltuna (alle 30-vuotiaat, 30–39-, 40–49-, 50–63- ja yli 63-vuotiaat).

Työskentelysektori luokiteltiin seuraavasti: perusterveydenhuolto (sisältää terveyskeskukset ja mielenterveystoimistot), sairaalat, tutkimus ja opetus (sisältää hallinnon), yksityissektori, työterveyshuolto ja muut (sisältää työstä poissaolevat ja ne, joiden työsektorista ei ollut tietoa).

Koska eräät erikoisalalat ovat hyvin pieniä, yhdistettiin Suomessa olevat 49 lääketieteen erikoisalaa 19 suuremmaksi kokonaisuudeksi taulukossa 1 (s. 52) kuvattulla tavalla. Alle 100 vastaajaa kattavat erikoisalalat yhdistettiin. Erikoistuvat lääkärit luokiteltiin erikoistumisalan mukaisesti.

### 5.3.3 Tilastolliset menetelmät

Julkaistuissa artikkeleissa eettisiä ongelmia analysoitiin ensin iän, sukupuolen ja työsektorin mukaan (Artikkeli II) ja seuraavaksi erikoisalojen mukaan (Artikkeli III).

Artikkelissa II laskettiin ensin vakioimattomat osuudet minkä tahansa eettisen ongelman raportoinnille, eri eettisille ongelmille ja niiden erilaisille syille. Osuudet laskettiin ikäryhmittäin ja työsektoreittain, molemmille sukupuolille erikseen. Seuraavaksi arvioitiin logistisella regressiolla työskentelysektorin, iän ja sukupuolen yhteyttä koettuihin ongelmiin. Regressiomallit laadittiin erikseen ongelmille yleensä ja jokaiselle ongelmalle erikseen niin, että ongelmat olivat selitettävänä ja työskentelysektori, ikä ja sukupuoli selittävinä muuttujina. Ongelmien ja niille annettujen syiden yhteyttä analysoitiin samoin logistisella regressiolla, jossa ongelma oli selitettävänä muuttujana ja eri syyt, ikä, sukupuoli ja työsektori selittävinä muuttujina.

Artikkelissa III tarkasteltiin eettisten ongelmien kokemusta erikoisaloittain. Lisäksi tarkasteltiin sekä erilaisten eettisten ongelmien että niille annettujen syiden sisäisiä suhteita. Ensin laskettiin mitä tahansa eettisiä ongelmia kokeneiden lääkä-

TAULUKKO 1. Erikoisalojen luokittelu (alle 100 henkeä kattavat alat yhdistetty).

<b>Suomessa myönnettävät erikoisalat (49 kpl)</b>	<b>Käytetty luokittelu (19 kpl)</b>
Anestesiologia ja tehohoito	Anestesiologia ja tehohoito
Yleiskirurgia	Kirurgia
Gastroenterologinen kirurgia	kirurgia
Ortopedia ja traumatologia	kirurgia
Urologia	kirurgia
Sydän- ja rintaelinkirurgia	kirurgia
Plastiikkakirurgia	kirurgia
Käsi­kirurgia	kirurgia
Suu- ja leukakirurgia	kirurgia
Verisuonikirurgia	kirurgia
Neurokirurgia	kirurgia
Korva-, nenä- ja kurkkutaudit	Korva-, nenä- ja kurkkutaudit
Naistentaudit ja synnytykset	Naistentaudit ja synnytykset
Silmätaudit	Silmätaudit
Foniatria	Laboratorioalat
Kliininen farmakologia ja lääkehoito	Laboratorioalat
Kliininen fysiologia ja isotooppilääketiede	Laboratorioalat
Kliininen kemia	Laboratorioalat
Kliininen mikrobiologia	Laboratorioalat
Kliininen neurofysiologia	Laboratorioalat
Perinnöllisyyslääketiede	Laboratorioalat
Patologia	Patologia
Oikeuslääketiede	Patologia
Radiologia	Radiologia
Lastenpsykiatria	Lasten- ja nuorisopsykiatria
Nuorisopsykiatria	Lasten- ja nuorisopsykiatria
Psykiatria	Psykiatria
Oikeuspsykiatria	Psykiatria
Fysiatria	Fysiatria
Ihotaudit ja allergologia	Ihotaudit
Keuhkosairaudet ja allergologia	Keuhkosairaudet
Lastentaudit	Lastentaudit
Lastenkirurgia	Lastentaudit
Lastenneurologia	Lastentaudit
Neurologia	Neurologia
Sisätaudit	Sisätaudit
Endokrinologia	Sisätaudit
Gastroenterologia	Sisätaudit
Kardiologia	Sisätaudit
Reumatologia	Sisätaudit
Kliininen hematologia	Sisätaudit
Nefrologia	Sisätaudit
Infektiosairaudet	Sisätaudit
Geriatia	Sisätaudit
Syöpätaudit	Syöpätaudit
Yleislääketiede	Yleislääketiede
Terveystuolto	Yleislääketiede
Liikuntalääketiede	Yleislääketiede
Työterveyshuolto	Työterveyshuolto

reiden osuudet erikoisaloittain. Seuraavaksi koettujen eettisten ongelmien keskinäisiä suhteita ja niille annettujen syiden keskinäisiä suhteita tarkasteltiin faktorianalyysillä käyttäen tetrakorisia korrelaatioita. Faktorianalyysissä oletettiin, että yksittäiset ongelmat voivat kuvata laajempia, latenteja ongelmakokonaisuuksia. Eri ongelmatyypit ja syytyypit luokiteltiin havaitun faktorirakenteen perusteella, ja näitä luokitteluja käytettiin erikoisaloittain jatkoonalyysissä. Kolmanneksi tarkasteltiin eettisten ongelmien ja erikoisalojen yhteyttä logistisella regressioanalyysillä. Regressiomallit laadittiin erikseen ongelmille yleensä ja jokaiselle faktorianalyysillä tunnistetulle ongelmaluokalle erikseen niin, että ongelmat olivat selitettävänä ja erikoisala, ikä ja sukupuoli selittävinä muuttujina. Neljänneksi eettisten ongelmien ja niille annettujen syiden yhteyttä tarkasteltiin analysoimalla ne syyt, joita vain yhden eettisen ongelman raportoineet lääkärit kuvasivat.

Vapaatekstivastauksia ei analysoitu tarkemmin, koska alustavan analyysin perusteella todettiin, ettei kyselylomakkeessa käytettävissä ollut tila ollut riittänyt kunnollisten vastauksien kirjoittamiseen.

Artikkeleissa II ja III käytettyjen menetelmien lisäksi tehtiin tätä yhteenvetoa varten analyysit, joissa tutkittiin erikoisalojen ja työsektorin vaikutuksia samoissa regressiomalleissa. Työsektorin ja erikoisalan keskinäisiä vaikutuksia tutkittiin laskemalla eettisiä ongelmia selittävät logistiset regressiomallit vakioimalla a) ikä ja sukupuoli b) ikä, sukupuoli, työsektori c) ikä, sukupuoli, erikoisala ja d) ikä, sukupuoli, työsektori ja erikoisala.

Koska näiden mallien tulosten välillä oli vain pieniä eroja (ja lähes kaikki selittävät muuttujat olivat tilastollisesti merkitsevässä yhteydessä eettisiin ongelmiin myös kaikki taustatekijät sisältävässä mallissa d), laskettiin yksittäisiä ongelmia selittävät logistiset regressiomallit vain kahdella mallilla a) ikä ja sukupuoli ja b) ikä, sukupuoli, työsektori ja erikoisala vakioituina. Samoin laskettiin uudelleen eettisten ongelmien ja syiden yhteyksiä tarkasteleva logistinen regressiomalli niin, että ikä, sukupuoli, erikoisalat ja työsektori huomioitiin.

Tilastolliset analyysit tehtiin STATA 8.2 -ohjelmalla ([www.statacorp.com](http://www.statacorp.com)) lukuun ottamatta faktorianalyysia, jotka tehtiin Survo 2.4 ja R 2.5. -ohjelmistoilla ([www.survo.fi](http://www.survo.fi), [www.R-project.org](http://www.R-project.org)).

## 5.4 Kyselytutkimuksen tulokset

### 5.4.1 Vastajien perustiedot

Kyselyn palautti 14 011 lääkäriä (81,6 %), ja 12 984 vastasi etiikkaa koskeviin kysymyksiin (75,6 %). Naisten vastausprosentti (78) oli tilastollisesti merkitsevästi korkeampi kuin miehillä (72), ja vanhimman ikäryhmän vastausprosentti oli matalampi kuin muilla ikäryhmillä. Erikoisaloittain vastausprosentin vaihteluväli oli

71–89 % ja työsektoreittain 71–82 %. Taulukossa 2 kuvataan tutkimukseen osallistujien perustiedot.

Vastaajien ikä- ja sukupuolijakaumasta näkyi, kuinka naisten osuus suomalaisessa lääkärikunnassa on viime vuosikymmeninä kasvanut: vanhimmasta ikäryhmästä miehiä oli 70 %, mutta nuorimmasta 30 %. Erikoisalojen välillä on yhä selkeitä eroja miesten osuuden vaihdellessa lastenpsykiatrian 13 %:sta kirurgian 76 %:iin. Ikä- ja erikoisalakohdittaiset sukupuolierot heijastuvat myös työsektoriin niin, että naisten osuus perusterveydenhuollon lääkäreistä on selkeästi suurempi kuin muiden työsektoreiden lääkäreistä.

## 5.4.2 Eettisiä ongelmia raportoineiden osuudet

Taulukossa 2 kuvataan mitä tahansa eettisiä ongelmia kuvanneiden osuudet eri vastaajaryhmittäin.

Naiset raportoivat enemmän eettisiä ongelmia kuin miehet (45 % ja 37 %). Vanhemmat lääkärit raportoivat vähemmän eettisiä ongelmia niin, että ongelmia kokeneiden osuus väheni varsin suoraviivaisesti alle 30-vuotiaiden lääkäreiden 60 prosentista yli 63-vuotiaiden 20 prosenttiin (kuva 1). Perusterveydenhuollossa raportoitiin enemmän eettisiä ongelmia kuin muilla sektoreilla; vähiten ongelmia oli yksityissektorilla. Erikoisaloista eniten eettisiä ongelmia kokivat lasten ja nuorisopsykiatrit, psykiatrit ja syöpälääkärit; vähiten ongelmia oli patologeilla, ihotautilääkäreillä ja laboratorioaloilla.

Taulukossa 3 (s. 56) kuvataan yksittäisten ongelmien ja niiden syiden suhteelliset yleisyydet – siis suhteessa ylipäätään jonkin ongelman raportoineisiin – ikä- ja sukupuoliryhmittäin. Yleisimmät ongelmatyypit olivat joutuminen tekemään liian paljon tutkimuksia, antamaan hoitoja tarpeettomasti ja tekemään liian vähän tutkimuksia. Ikäryhmittäin tarkastellen sukupuolten välillä ei ollut eroja erilaisien ongelmien suhteellisessa yleisyydessä. Useimmat ongelmat vähenivät selkeästi iän myötä; poikkeuksena vain luopuminen tarpeellisista hoidoista, joka yleistyi iän kasvaessa.

Yleisimmin raportoidut eettisten ongelmien syyt olivat terveydenhuollon riittämätön resursointi sekä omaisten ja potilaiden painostus. Miehet raportoivat enemmän riittämättömästä resursoinnista johtuvia ongelmia, kun taas naiset korostivat potilaiden ja omaisten painostuksesta johtuvia ongelmia.

Koska lääkäreiden sukupuolijakauma on muuttunut viime vuosikymmeninä niin voimakkaasti ja koska sukupuoli on sidoksissa erikoisalaan ja työsektoriin, raakatuloksista ei voi suoraan päätellä eri lääkäriyhmien välisten eettisten ongelmatyyppien eroihin vaikuttavia tekijöitä. Sen vuoksi tarvitaan eri tavoin taustatekijöiltään vakioituja tarkastelutapoja.

TAULUKKO 2. Vastaajien määrä, vastausprosentti, ikä ja sukupuoli jakauma. Eettisiä ongelmia raportoineiden prosenttiosuus eri ryhmissä.

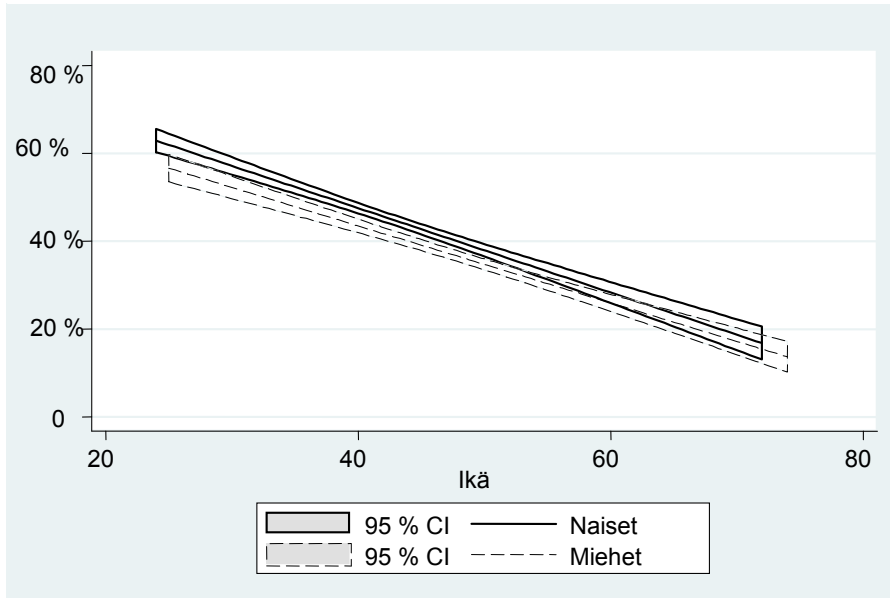
	<b>n</b>	<b>Vastaus- prosentti</b>	<b>Keski-ikä</b>	<b>Sukupuoli, miesten prosenttiosuus</b>	<b>Eettisiä ongelmia raportoineiden prosenttiosuus</b>
Kaikki vastanneet	12 984	76	45,3	45,4	40,1
<b>Sukupuoli</b>					
Miehet	5 891	72	47,8	100	36,6
Naiset	7 093	78	43,1	0	44,5
<b>Ikä</b>					
alle 30	641	78	27,9	30,1	60,1
30–39	3 343	74	34,7	33,1	51,0
40–49	4 343	75	44,7	41,0	41,0
50–63	4 526	78	55,5	60,1	31,3
64–	131	56	64,9	69,5	21,4
<b>Työsektori</b>					
Perusterveydenhuolto	3 104	81	44,4	38,1	50,4
Sairaala	5 699	78	44,1	47,4	43,8
Tutkimus tai opetus	763	71	44,8	53,5	31,1
Työterveyshuolto	694	82	47,1	45,5	28,4
Yksityissektori	1 291	80	50,6	47,6	24,6
Muut / ei tiedossa	1 433	57	46,5	46,8	35,2
<b>Erikoisala</b>					
Anestesiologia ja tehohoito	618	81	44,1	52,9	48,1
Fysiatrია	129	84	50,7	66,7	30,2
Ihotaudit	206	89	46,7	24,3	17,5
Keuhkosairaudet	214	84	46,8	39,3	49,5
Kirurgia	1 023	76	45,4	76,4	38,5
Korva,- nenä- ja kurkkutaudit	308	84	45,1	63,6	28,3
Laboratorioalat	337	77	46,6	57,6	21,7
Lastentaudit	667	85	45,3	29,8	33,6
Lasten- ja nuorisopsykiatria	241	83	45,6	12,9	60,6
Naistentaudit ja synnytykset	644	83	45,5	26,6	36,8
Neurologia	273	82	44,5	46,2	47,6
Patologia	147	71	48,5	57,1	17,0
Psykiatria	939	81	46,1	38,0	56,7
Radiologia	501	78	45,8	56,3	27,0
Silmätaudit	403	80	45,7	46,4	24,6
Sisätaudit	1 341	85	44,9	52,2	47,1
Syöpätaudit	120	81	43,1	26,7	54,2
Työterveyshuolto	591	88	44,8	40,4	31,3
Yleislääketiede	2 212	89	45,8	42,1	46,5
Ei erikoisalaa / ei tiedossa	2 070	51	43,7	40,2	40,8

TAULUKKO 3. Erialaisten eettisten ongelmien ja niiden syiden suhteelliset osuudet ikä- ja sukupuoliryhmittäin (esitettyinä prosentteina jonkin eettisen ongelman raportoineista, miehet/naiset).

<b>Eettisesti ongelmalliseksi koettu valinta/hoitopäätös</b>	<b>Liian vähän tutkimuksia</b>	<b>Luopumaan tarpeellisista hoidoista</b>	<b>Liian paljon tutkimuksia</b>	<b>Antamaan hoitoja tarpeettomasti</b>	<b>Salaamaan tietoja potilaalta</b>	<b>Painostamaan potilasta</b>	<b>Ohittamaan potilaan itsemääräämisoikeuden</b>
Kaikki	31 / 30	20 / 20	41 / 46 ***	37 / 37	5 / 4	7 / 8	16 / 16
Ikä alle 30 v	39 / 40	11 / 16	62 / 68	50 / 45	6 / 5	10 / 5	19 / 15
30–39 v	36 / 32	14 / 16	52 / 54	43 / 42	4 / 5	8 / 10	18 / 17
40–49 v	28 / 28	21 / 23	38 / 38	36 / 32	5 / 4	8 / 8	17 / 17
50–63 v	29 / 24	25 / 25	34 / 37	33 / 30	6 / 4	6 / 7	13 / 13
yli 63 v	24 / 46	18 / 36	35 / 36	35 / 36	12 / 0	0 / 0	6 / 9
<b>Syy omien eettisten periaatteiden vastaisille valinnoille/hoitopäätöksille</b>	<b>Terveydenhuollon riittämätön resursointi</b>	<b>Kiire</b>	<b>Laki tai asetus</b>	<b>Työpaikan rajoittavat ohjeet, säännöt tai painostus</b>	<b>Potilaan painostus</b>	<b>Omaisten painostus</b>	
Kaikki	44 / 39 **	27 / 27	16 / 15	16 / 18 *	35 / 42 ***	38 / 43 ***	
Ikä alle 30 v	48 / 41	41 / 41	17 / 9*	12 / 17	47 / 62 **	54 / 49	
30–39 v	44 / 40	39 / 33 *	17 / 14	18 / 22	42 / 45	40 / 50 ***	
40–49 v	45 / 39 **	24 / 22	15 / 18	17 / 17	33 / 35	36 / 38	
50–63 v	43 / 39	20 / 20	16 / 15	15 / 15	30 / 36 *	36 / 36	
yli 63 v	41 / 64	0 / 27 *	12 / 27	12 / 18	29 / 36	18 / 9	

\* p &lt; 0,05, \*\* p &lt; 0,01, \*\*\* p &lt; 0,001 sukupuolten välillä

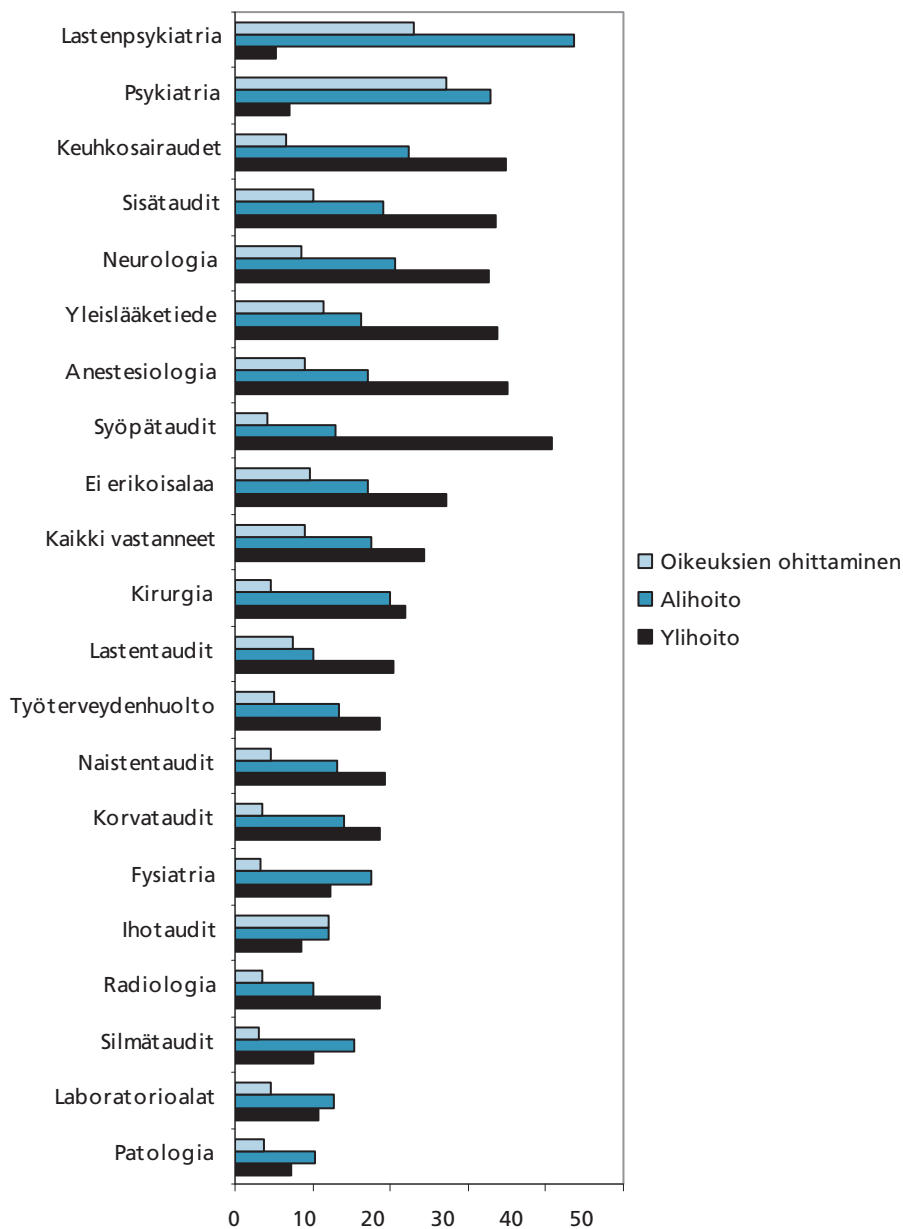
Kuviossa 1 esitetään eettisiä ongelmia kokeneiden osuus eri sukupuolilla mallinnettuna lineaarisesti iän suhteen (ts. lineaarinen suhde iän ja eettisten ongelmien välillä on mallin oletus). Kuvio osoittaa, että eettisten ongelmien kokeminen vähenee jyrkästi iän myötä. Lisäksi se osoittaa, että vaikka naisilla vaikuttaa olevan enemmän eettisiä ongelmia kaikissa ikäluokissa, tämä ero on suuruusluokaltaan hyvin pieni verrattuna iän suhteen tapahtuvaan muutokseen.



KUVIO 1. Eettisiä ongelmia kokeneiden prosenttiosuus suhteessa ikään, naiset ja miehet la erikseen. Lineaarinen mallinnus ja sen 95 %:n luottamusvälit.

Kuviossa 2 esitetään eettisten ongelmien päätyypit erikoisaloittain sukupuolen vaikutus vakioituna (ylihoito = liikaa tutkimuksia tai hoitoja, alihoido = liian vähän tutkimuksia tai hoitoja, oikeuksien ohittaminen = itsemääräämisoikeuden ohittaminen, painostaminen tai tietojen salaaminen). Kuva osoittaa, kuinka lasten- ja nuorisopsykiatrian ja psykiatrian aloilla on paitsi eniten eettisiä ongelmia, myös selkeästi erilainen ongelmaprofiili: psykiatrisilla aloilla alihoido on yleisin ongelma ja myös potilaan oikeuksien ohittaminen muita aloja tavallisempaa. Vastaavasti ylihoito on suhteellisesti yleisin ongelma syöpätautien alalla.





Kuvio 2. Eettisten ongelmien päätyyppien esiintyvyydet, sukupuolivakioituna, erikoisaloittain. Järjestettynä ongelmien yhteismäärän mukaan.

Varsinaiset regressiomallinnuksen tulokset esitetään taulukoissa 4–7. Esitettävät logistiset regressiomallit kuvaavat eri taustatekijöiden ja koetun ongelman yhteyden todennäköisyyttä muut taustatekijät vakioiden.

Taulukko 4 kuvaa sukupuolen, iän, työsektorin ja erikoisalalan yhteyttä todennäköisyyteen raportoida mitä tahansa eettisiä ongelmia. Eri taustatekijöiden vaikutuksen tarkastelemiseksi esitetään neljä erilaista regressiomallia: ensimmäisessä vakioituna on vain ikä ja sukupuoli, toisessa lisäksi työsektori, kolmannessa erikoisala ja neljännessä sekä työsektori että erikoisala. Tulokset ilmaistaan vedonlyöntisuhteina (odds ratio, OR).

Lähes kaikki taustamuuttajat selittävät tilastollisesti merkitsevästi eettisiä ongelmia. Tilastollisen merkitsevyyden löytymiseen vaikuttaa kuitenkin aineiston suuri koko, joten vedonlyöntisuhteen suuruuden arviointi on tärkeää. Vedonlyöntisuhde kaksi tarkoittaa kaksinkertaista ja 0,33 yhden kolmasosan suuruista todennäköisyyttä raportoida kyseinen ongelma vertailuryhmään verrattuna. OR 1 tarkoittaa, että eroa ei ole.

Kaikissa malleissa iän vaikutus eettisiin ongelmiin on suuri. Tulokset tulkitaan niin, että kun sukupuoli, työsektori ja erikoisala otetaan huomioon (kaikki muuttajat sisältävä malli 4) iältään 50–63-vuotiaiden eettiset ongelmat putoavat noin kolmasosaan (OR 0,33) alle 30-vuotiaisiin lääkäreihin verrattuna. Mallien väliset erot ovat pieniä, joten erot työsektoreissa tai erikoisaloissa eivät selitä iän mukais- ta vaihtelua.

Naiset kokevat enemmän eettisiä ongelmia kuin miehet, vaikka ikä, työsektori ja erikoisala huomioidaan. Sukupuolen vaikutus on kuitenkin suhteellisen pieni – naiset kokevat ongelmia noin 15 % todennäköisemmin kuin miehet.

Työskentelysektorin ja erikoisalalan itsenäisten vaikutusten erottelu ei ole ongelmatonta, koska eri erikoisalat toimivat myös eri sektoreilla. Esimerkiksi perusterveydenhuollossa on huomattavasti enemmän yleislääkäreitä ja sairaalassa muita erikoisaloja. Tämä näkyy siinä, että erikoisalalan lisääminen työsektorin lisäksi malliin vähentää perusterveydenhuollossa toimimiseen liittyvää eettisten ongelmien todennäköisyyttä. Perusterveydenhuollossa koettiin eniten useimmin eettisiä ongelmia, mutta vedonlyöntisuhde laski 1,32:sta 1,15:een, kun erikoisala huomioitiin. Tämä viittaa siihen, että osa eettisistä ongelmista johtuu yleislääketieteestä lääketieteen alana, osa perusterveydenhuollosta toimintaympäristönä. Yksityis-, työterveys- ja tutkimussektoreilla selkeästi eettisiä ongelmia koettiin noin puolet epäto- dennäköisemmin kuin sairaalassa.

Erikoisalakohittaiset erot olivat huomattavan suuria. Ylivoimaisesti eniten ongelmia kokivat lasten- ja nuorisopsykiatrit ja psykiatrit: 1,7–1,8 kertaa enemmän kuin vertailuryhmänä olleet yleislääkärit. Yleislääkäreiden kanssa yhtä paljon tai enemmän (joskaan ei tilastollisesti merkitsevästi) eettisiä ongelmia kokivat suuria konservatiivisia erikoisaloja edustavat sisätautilääkärit, syöpälääkärit, neurologit, keuhkolääkärit ja anesthesiologit. Vähiten eettisiä ongelmia kokivat ihotautilääkärit ja paljolti diagnostisiin toimintoihin keskittyvät patologit, laboratoriolääkärit ja ra-

diologit; näillä aloilla eettisten ongelmien todennäköisyys oli alle puolet, pienimmillään vain neljäsosa, yleislääkäreiden ongelmien todennäköisyydestä.

Taulukoissa 5 ja 6 on kuvattu taustatekijöiden yhteys yksittäisiin eettisiin ongelmiin. Koska eri regressiomallien välillä ei ollut suuria eroja, esitetään vain mallit, joissa on 1) ikä ja sukupuoli tai 2) ikä, sukupuoli, työsektori ja erikoisala vakioituna.

TAULUKKO 4. Minkä tahansa eettisen ongelman kokemisen yhteys ikään, sukupuoleen, työsektoriin ja erikoisalaan. Logistisen regressiomallin tulokset ilmoitettuna vedonlyöntisuhteena (95 %:n luottamusväli).

Vakiointi	Ikä, sukupuoli	Ikä, sukupuoli, työsektori	Ikä, sukupuoli, erikoisala	Ikä, sukupuoli, työsektori ja erikoisala
Ikä 30–39 v <sup>a</sup>	0,70(0,59–0,83)**	0,75(0,63–0,89)**	0,66(0,56–0,79)**	0,70(0,58–0,83)**
40–49 v <sup>a</sup>	0,47(0,40–0,56)**	0,53(0,45–0,63)**	0,42(0,36–0,51)**	0,47(0,39–0,56)**
50–63 v <sup>a</sup>	0,32(0,27–0,38)**	0,37(0,31–0,44)**	0,30(0,25–0,35)**	0,33(0,28–0,40)**
yli 63 v <sup>a</sup>	0,19(0,12–0,30)**	0,28(0,18–0,44)**	0,18(0,12–0,29)**	0,26(0,16–0,41)**
Naissukupuoli	1,19(1,11–1,28)**	1,17(1,09–1,26)**	1,15(1,07–1,25)**	1,14(1,05–1,23)**
Perusterveydenhuolto <sup>b</sup>		1,32(1,20–1,44)**		1,15(1,02–1,30)*
Tutkimus ja opetus <sup>b</sup>		0,58(0,50–0,69)**		0,63(0,53–0,75)**
Työterveyshuolto <sup>b</sup>		0,56(0,47–0,66)**		0,57(0,46–0,70)**
Yksityissektori <sup>b</sup>		0,51(0,44–0,59)**		0,53(0,46–0,61)**
Muu/tuntematon <sup>b</sup>		0,75(0,66–0,84)**		0,74(0,65–0,85)**
Anestesiologia ja tehohoito <sup>c</sup>			1,00(0,84–1,20)	1,02(0,84–1,25)
Fysiatrია <sup>c</sup>			0,62(0,42–0,91)*	0,73(0,49–1,08)
Ihotaudit <sup>c</sup>			0,23(0,16–0,33)**	0,27(0,18–0,40)**
Keuhkotaudit <sup>c</sup>			1,14(0,86–1,52)	1,19(0,88–1,60)
Kirurgia <sup>c</sup>			0,72(0,62–0,84)**	0,75(0,63–0,89)**
Korva-, nenä- ja kurkkutaudit <sup>c</sup>			0,43(0,33–0,56)**	0,49(0,37–0,64)**
Laboratorioalat <sup>c</sup>			0,32(0,24–0,42)**	0,37(0,27–0,49)**
Lasten- ja nuortenpsykiatria <sup>c</sup>			1,70(1,29–2,25)**	1,82(1,37–2,42)**
Lastentaudit <sup>c</sup>			0,54(0,44–0,64)**	0,58(0,48–0,71)**
Naistentaudit ja synnytykset <sup>c</sup>			0,62(0,52–0,75)**	0,71(0,58–0,87)**
Neurologia <sup>c</sup>			0,98(0,76–1,27)	1,07(0,82–1,41)
Patologia <sup>c</sup>			0,25(0,16–0,40)**	0,28(0,18–0,44)**
Psykiatria <sup>c</sup>			1,52(1,30–1,78)**	1,65(1,40–1,94)**
Radiologia <sup>c</sup>			0,41(0,33–0,51)**	0,43(0,34–0,55)**
Silmätaudit <sup>c</sup>			0,35(0,28–0,45)**	0,44(0,34–0,57)**
Sisätaudit <sup>c</sup>			0,98(0,85–1,13)	1,02(0,87–1,20)
Syöpätaudit <sup>c</sup>			1,20(0,83–1,75)	1,28(0,87–1,88)
Työterveyshuolto <sup>c</sup>			0,49(0,41–0,60)**	0,71(0,57–0,88)**
Ei erikoisalaa / ei tiedossa <sup>c</sup>			0,71(0,63–0,80)**	0,78(0,68–0,88)**
n	12 984	12 984	12 984	12 984

<sup>a</sup> Vertailuryhmä ikä < 30, <sup>b</sup> Vertailuryhmä sairaala, <sup>c</sup> vertailuryhmä yleislääketiede, \* p < 0,05, \*\*p < 0,01

TAULUKKO 5. Yksittäisten eettisten ongelmien kokemisen yhteys ikään, sukupuoleen, työsektoriin ja erikoisalaan. Logistisen regressiomallin tulokset ilmoitettuna vedonlyöntisuhteena (95 %:n luottamusväli). Malleissa a) ikä ja sukupuoli tai b) ikä, sukupuoli, työsektori ja erikoisala.

	Luopumaan tarpeellisista hoidoista		Liian vähän tutkimuksia		Liian paljon tutkimuksia		Antamaan hoitoja tarpeettomasti	
Ikä 30–39 v <sup>a</sup>	0,92(0,68–1,24)	0,83(0,61–1,13)	0,66(0,54–0,81)**	0,68(0,55–0,84)**	0,57(0,48–0,68)**	0,62(0,52–0,75)**	0,71(0,58–0,86)**	0,77(0,63–0,94)*
40–49 v <sup>a</sup>	1,07(0,80–1,44)	0,91(0,67–1,24)	0,42(0,34–0,51)**	0,42(0,34–0,52)**	0,28(0,24–0,34)**	0,32(0,26–0,38)**	0,41(0,34–0,50)**	0,47(0,38–0,58)**
50–63 v <sup>a</sup>	0,94(0,70–1,26)	0,83(0,61–1,13)	0,30(0,24–0,37)**	0,30(0,24–0,37)**	0,20(0,17–0,24)**	0,23(0,19–0,28)**	0,29(0,24–0,36)**	0,34(0,28–0,42)**
yli 63 v <sup>a</sup>	0,64(0,28–1,44)	0,55(0,24–1,27)	0,24(0,12–0,48)**	0,24(0,12–0,49)**	0,13(0,07–0,26)**	0,22(0,11–0,44)**	0,22(0,11–0,42)**	0,37(0,19–0,74)**
Naissukupuoli	1,22(1,07–1,39)**	1,07(0,93–1,23)	1,03(0,93–1,15)	1,07(0,96–1,20)	1,20(1,09–1,32)**	1,21(1,09–1,34)**	1,04(0,94–1,15)	1,02(0,91–1,13)
Perusterveydenhuolto <sup>b</sup>		1,01(0,83–1,22)		1,25(1,06–1,48)**		1,50(1,30–1,74)**		1,34(1,15–1,57)**
Tutkimus ja opetus <sup>b</sup>		1,03(0,76–1,39)		1,16(0,92–1,46)		0,52(0,40–0,67)**		0,55(0,43–0,72)**
Työterveyshuolto <sup>b</sup>		0,62(0,39–0,99)*		1,21(0,90–1,62)		0,74(0,56–0,97)*		0,55(0,40–0,77)**
Yksityissektori <sup>b</sup>		0,81(0,63–1,03)		1,11(0,90–1,38)		0,32(0,24–0,43)**		0,45(0,35–0,59)**
Muu/tuntematon <sup>b</sup>		1,08(0,86–1,36)		1,09(0,90–1,32)		0,75(0,63–0,90)**		0,71(0,59–0,87)**
Anestesiologia ja tehohoito <sup>c</sup>		1,57(1,11–2,23)*		0,75(0,54–1,03)		0,48(0,37–0,63)**		1,74(1,38–2,20)**
Fysiatria <sup>c</sup>		1,04(0,49–2,19)		2,07(1,28–3,35)**		0,59(0,33–1,08)		0,15(0,05–0,47)**
Ihotaudit <sup>c</sup>		0,98(0,53–1,82)		0,75(0,45–1,23)		0,27(0,16–0,47)**		0,27(0,14–0,50)**
Keuhkotaudit <sup>c</sup>		1,31(0,76–2,25)		1,66(1,12–2,46)*		1,34(0,96–1,88)		1,13(0,78–1,64)
Kirurgia <sup>c</sup>		1,53(1,12–2,09)**		1,29(1,00–1,65)*		0,61(0,49–0,77)**		0,56(0,44–0,72)**
Korva-, nenä- ja kurkkutaudit <sup>c</sup>		0,87(0,50–1,51)		0,86(0,58–1,28)		0,59(0,41–0,84)**		0,54(0,37–0,80)**
Laboratorioalat <sup>c</sup>		0,71(0,40–1,24)		0,76(0,51–1,16)		0,30(0,19–0,47)**		0,31(0,19–0,50)**
Lasten- ja nuortenpsykiatria <sup>c</sup>		10,74(7,74–14,91)**		1,19(0,80–1,77)		0,08(0,04–0,18)**		0,17(0,09–0,33)**
Lastentaudit <sup>c</sup>		0,64(0,41–0,99)*		0,64(0,46–0,88)**		0,60(0,47–0,78)**		0,56(0,43–0,74)**
Naistentaudit ja synnytykset <sup>c</sup>		0,97(0,66–1,44)		0,74(0,54–1,01)		0,45(0,34–0,59)**		0,79(0,60–1,03)
Neurologia <sup>c</sup>		0,75(0,41–1,37)		1,53(1,07–2,19)*		1,28(0,94–1,75)		0,87(0,61–1,24)
Patologia <sup>c</sup>				0,88(0,49–1,58)		0,27(0,13–0,54)**		0,07(0,02–0,29)**
Psykiatria <sup>c</sup>		5,88(4,62–7,48)**		1,01(0,79–1,29)		0,14(0,10–0,20)**		0,22(0,16–0,30)**
Radiologia <sup>c</sup>		0,22(0,10–0,48)**		0,75(0,53–1,06)		0,67(0,51–0,89)**		0,25(0,16–0,37)**
Silmätaudit <sup>c</sup>		1,00(0,62–1,61)		0,98(0,70–1,39)		0,32(0,22–0,48)**		0,28(0,17–0,44)**
Sisätaudit <sup>c</sup>		1,24(0,92–1,66)		1,27(1,02–1,59)*		1,02(0,85–1,23)		1,17(0,96–1,42)
Syöpätaudit <sup>c</sup>		0,65(0,26–1,62)		0,69(0,36–1,33)		1,12(0,73–1,74)		2,93(1,96–4,38)**
Työterveyshuolto <sup>c</sup>		0,71(0,43–1,18)		0,90(0,66–1,23)		0,74(0,56–0,97)*		0,49(0,35–0,68)**
Ei erikoisalaa / ei tiedossa <sup>c</sup>		1,10(0,85–1,41)		0,99(0,83–1,19)		0,72(0,62–0,84)**		0,74(0,63–0,87)**
n	12 984	12 837	12 984	12 984	12 984	12 984	12 984	12 984

<sup>a</sup> Vertailuryhmä ikä < 30, <sup>b</sup> Vertailuryhmä sairaala, <sup>c</sup> vertailuryhmä: yleislääketiede, \* p < 0,05, \*\*p < 0,01

TAULUKKO 6. Eettisten ongelmien kokemisen yhteys ikään, sukupuoleen, työsektoriin ja erikoisalaan. Logistisen regressiomallin tulokset ilmoitettuna vedonlyöntisuhteena (95 %:n luottamusväli). Malleissa a) ikä ja sukupuoli tai b) ikä, sukupuoli, työsektori ja erikoisala.

	Salaamaan tietoja potilaalta		Painostamaan potilasta		Ohittamaan pt:n itsemääräämisoikeuden	
ikä 30–39 v <sup>a</sup>	0,78(0,47–1,30)	0,68(0,41–1,15)	1,20(0,78–1,85)	1,19(0,76–1,84)	0,92(0,69–1,23)	0,82(0,61–1,10)
40–49 v <sup>a</sup>	0,57(0,34–0,95)*	0,48(0,28–0,81)**	0,82(0,53–1,27)	0,77(0,49–1,20)	0,71(0,54–0,95)*	0,59(0,44–0,80)**
50–63 v <sup>a</sup>	0,54(0,32–0,90)*	0,48(0,28–0,82)**	0,56(0,35–0,88)*	0,54(0,34–0,86)**	0,42(0,31–0,57)**	0,38(0,28–0,52)**
yli 63 v <sup>a</sup>	0,49(0,11–2,15)	0,48(0,11–2,15)	- <sup>d</sup>	- <sup>d</sup>	0,15(0,04–0,62)**	0,16(0,04–0,70)*
Naissukupuoli	0,93(0,72–1,20)	0,80(0,61–1,05)	1,15(0,94–1,42)	0,97(0,79–1,21)	1,10(0,95–1,27)	0,92(0,79–1,07)
Perusterveydenhuolto <sup>b</sup>		0,67(0,46–0,98)*		1,36(1,03–1,81)*		0,90(0,74–1,10)
Tutkimus ja opetus <sup>b</sup>		0,67(0,35–1,26)		0,84(0,51–1,39)		0,68(0,47–0,97)*
Työterveyshuolto <sup>b</sup>		0,92(0,48–1,75)		0,73(0,37–1,42)		0,37(0,21–0,63)**
Yksityissektori <sup>b</sup>		0,62(0,36–1,07)		0,55(0,33–0,92)*		0,23(0,15–0,36)**
Muu/tuntematon <sup>b</sup>		0,87(0,56–1,35)		1,52(1,10–2,10)*		0,86(0,67–1,11)
Anestesiologia ja tehohoito <sup>c</sup>		0,60(0,30–1,19)		0,31(0,14–0,68)**		0,68(0,47–0,99)*
Fysioterapia <sup>c</sup>		0,29(0,04–2,14)		0,49(0,12–2,06)		0,44(0,16–1,21)
Ihotaudit <sup>c</sup>				0,31(0,07–1,28)		0,12(0,03–0,50)**
Keuhkotaudit <sup>c</sup>		0,31(0,07–1,32)		0,27(0,07–1,14)		0,55(0,29–1,04)
Kirurgia <sup>c</sup>		0,20(0,09–0,47)**		0,33(0,18–0,64)**		0,31(0,20–0,46)**
Korva-, nenä- ja kurkkutaudit		0,11(0,01–0,79)*		0,49(0,19–1,24)		0,11(0,03–0,34)**
Laboratorioalat <sup>c</sup>		0,52(0,20–1,37)		0,44(0,17–1,12)		0,30(0,15–0,60)**
Lastentaudit <sup>c</sup>		0,63(0,32–1,24)		0,80(0,47–1,37)		0,47(0,30–0,71)**
Lasten- ja nuortenpsykiatria <sup>c</sup>		1,47(0,69–3,12)		1,98(1,12–3,51)*		2,14(1,44–3,19)**
Naistentaudit ja synnytykset <sup>c</sup>		0,50(0,24–1,07)		0,61(0,33–1,12)		0,21(0,12–0,39)**
Neurologia <sup>c</sup>		0,35(0,11–1,17)		1,04(0,52–2,07)		0,49(0,27–0,88)*
Patologia <sup>c</sup>				0,43(0,10–1,78)		0,24(0,07–0,76)*
Psykiatria <sup>c</sup>		1,80(1,15–2,82)*		2,60(1,86–3,64)**		3,87(3,06–4,89)**
Radiologia <sup>c</sup>		0,45(0,20–1,04)		0,29(0,11–0,73)**		0,20(0,11–0,40)**
Silmätaudit <sup>c</sup>		0,36(0,12–1,02)		0,40(0,16–1,02)		0,09(0,03–0,30)**
Sisätaudit <sup>c</sup>		0,62(0,37–1,06)		1,16(0,78–1,71)		0,63(0,47–0,85)**
Syöpätaudit <sup>c</sup>		0,28(0,04–2,07)		0,90(0,32–2,56)		0,16(0,04–0,64)**
Työterveyshuolto <sup>c</sup>		0,89(0,46–1,74)		0,57(0,29–1,14)		0,46(0,27–0,81)**
Ei erikoisalaa / ei tiedossa <sup>c</sup>		0,80(0,52–1,22)		0,85(0,61–1,18)		0,76(0,60–0,97)*
n	12 984	12 631	12 853	12 853	12 984	12 984

<sup>a</sup> Vertailuryhmä ikä < 30, <sup>b</sup> Vertailuryhmä sairaala, <sup>c</sup> Vertailuryhmä: yleislääketiede, <sup>d</sup> Yksikään ryhmään kuuluva ei raportoinut ongelmaa, \* p < 0,05, \*\*p < 0,0

### 5.4.3 Ikä ja sukupuoli

Useimpien ongelmien osalta todettiin tilastollisesti merkitsevä ongelmien kokemisen väheneminen iän myötä. Ainoana poikkeuksena oli tarpeellisista hoidoista luopuminen, joka ei harvinaistunut iän myötä. Tarpeellisista hoidoista luopuminen eroaa siis selkeästi muista ongelmista: esimerkiksi liikojen tai liian vähäisten tutkimusten teko ja tarpeettomien hoitojen antaminen harvinaistuivat ikäryhmään 50-63 vuotta tultaessa 22-37 prosenttiin alle 30-vuotiaiden tasosta. Hieman vähemmän iän myötä harvinaistuivat potilaan oikeuksien ohittamiseen liittyvät ongelmat.

Sukupuolen osalta eroja löytyi vähän. Täysin kontrolloiduissa malleissa ainut tilastollisesti merkitsevä ero löytyi liikojen tutkimusten teossa, jota naiset raportoivat noin 20 % miehiä useammin.

### 5.4.4 Työsektori

Työsektoriin liittyvät erot olivat moninaisia. Selkeimmät löydökset liittyivät ylihoitoon: liikojen tutkimusten tekoon ja tarpeettomien hoitojen antamiseen. Molemmat olivat perusterveydenhuollossa merkittävästi yleisempiä kuin muilla sektoreilla. Vaikka sairaalassa näitä ongelmia oli vähemmän kuin perusterveydenhuollossa, niitä oli merkittävästi enemmän kuin yksityis-, työterveys- ja tutkimussektoreilla. Erot olivat suuria: yksityissektoriin verrattuna sairaaloissa jouduttiin tekemään liikaa tutkimuksia noin kolme kertaa todennäköisemmin, ja perusterveydenhuollossa vielä 50 % sairaalaa todennäköisemmin. Tarpeettomia hoitoja jouduttiin sairaaloissa antamaan kaksi kertaa todennäköisemmin kuin yksityissektorilla tai työterveyshuollossa, mutta perusterveydenhuollossa luku oli vielä 35 % sairaalaa korkeampi.

Alihoito-problematiikan osalta löydökset eivät olleet yhtä voimakkaita. Tarpeellisista hoidoista luopuminen oli harvinaisinta työterveydenhuollossa, mutta muilla sektoreilla ei ollut tilastollisesti merkitseviä eroja. Perusterveydenhuollon lääkärit raportoivat tehneensä liian vähän tutkimuksia useammin kuin muilla sektoreilla toimivat (25 % sairaalaa useammin).

Potilaiden oikeuksien ohittamisen osalta löydökset olivat vaikeammin tulkittavia. Tietojen salaaminen potilailta oli yleisintä sairaaloissa, mutta potilaiden painostaminen perusterveydenhuollossa. Yksityissektorilla potilaita painostettiin vähiten. Potilaiden itsemääräämisoikeuden ohittaminen oli sairaaloissa ja perusterveydenhuollossa yhtä yleistä, mutta muilla sektoreilla harvinaisempaa – ero sairaalojen ja yksityissektorin välillä oli yli nelinkertainen.

### 5.4.5 Erikoisala

Erot eri erikoisalojen välillä olivat huomattavan suuria.

Tarkasteltaessa profiileja erikoisaloittain selkeimmin muista aloista erosivat psykiatriset alat (sisältää lasten-, nuorten- ja aikuis- ja oikeuspsykiatrian). Alihoito on psykiatrian aloilla huomattavasti muita aloja tavallisempaa: tarpeellisista hoidoista luopuminen oli lasten- ja nuorisopsykiatriassa 11 kertaa ja psykiatriassa 6 kertaa yleislääketiedettä yleisempää. Vastaavasti liikaa tehtiin huomattavan harvoin: liikaa tutkimuksia jopa 10 kertaa ja tarpeettomia hoitoja noin 5 kertaa harvemmin kuin yleislääketieteessä. Samansuuntainen, joskin huomattavasti lievempi, tilanne oli kirurgiassa. Myös kaikki potilaiden oikeuksien ohittamiseen liittyvät ongelmat olivat psykiatrisilla aloilla muita erikoisaloja merkittävästi yleisempiä.

Lastentautien alalla hoidon tarve ja toteutuminen tuntuivat kohtaavan muita erikoisaloja paremmin: se oli ainut erikoisala, jossa kaikki sekä ylihoitoon että alihoitoon liittyvät ongelmat olivat yleislääketiedettä tilastollisesti merkitsevästi harvinaisempia (OR 0,6). Päinvastainen tilanne oli anestesiologiassa, jossa sekä tarpeettomien hoitojen antaminen että tarpeellisista hoidoista luopuminen olivat yleisiä (OR 1,6–1,7).

Diagnostisiin aloihin (laboratorioalat, radiologia, patologia) liittyi suhteellisen vähän eettisiä ongelmia. On kuitenkin huomioitava, että kliinistä potilastyötä silmällä pitäen muotoillut kysymykset eivät välttämättä soveltuneet näille aloille kovin hyvin.

Liian monien tutkimusten teko ja tarpeettomien hoitojen antaminen oli tavallista yleislääketieteessä; millään erikoisalalla ei jouduttu tekemään liikaa tutkimuksia tilastollisesti merkitsevästi yleislääkäreitä useammin. Yleislääketieteen kanssa yhtä usein liikoja tutkimuksia tehtiin monilla konservatiivisilla aloilla (sisätaudit, keuhkosairaudet, neurologia ja syöpätaudit). Myös tarpeettomien hoitojen osalta sisätaudit, neurologia ja keuhkotaudit olivat yleislääketieteen kanssa vertailukelpoisia, kun taas useimmilla muilla aloilla tarpeettomia hoitoja tehtiin huomattavasti yleislääketiedettä harvemmin. Selkeän poikkeuksen muodostivat kuitenkin syöpätaudit sekä anestesiologia ja tehohoito, joilla jouduttiin kaikkien useimmin antamaan tarpeettomia hoitoja: jopa 3 ja 1,7 kertaa yleislääketiedettä useammin.

Potilaan oikeuksien ohittamisessa yleislääkärit kokivat seuraavaksi eniten ongelmia psykiatristen alojen jälkeen, vaikka tilastollisesti merkittäviä eroja löytyikin harvemmin kuin yli- ja alihoito-ongelmia tarkasteltaessa. Tilastollisesti merkitsevästi vähemmän tietojen salaamista jouduttiin tekemään kirurgian sekä korva-, nenä- ja kurkkutautien aloilla (jopa 5 ja 10 kertaa harvemmin kuin yleislääketieteessä). Potilaan painostaminen oli tilastollisesti merkitsevästi yleislääketiedettä harvinaisempaa anestesiologian, kirurgian ja radiologian aloilla. Potilaan itsemääräämisoikeuden ohittaminen oli yleislääketiedettä harvinaisempaa lähes kaikilla erikoisaloilla psykiatriaa lukuun ottamatta.



TAULUKKO 7. Eettisesti ongelmallisiin valintoihin liittyvät syyt. Logistisen regressiomallin tulokset vedonlyöntisuhteina, vakioiden ikä, sukupuoli, työsektori ja erikoisala.

<b>Syy ongelmallisiin valintoihin</b>	<b>Luopua tarpeellisista hoidoista</b>	<b>Liian vähän tutkimuksia</b>	<b>Liian paljon tutkimuksia</b>	<b>Antamaan hoitoja tarpeettomasti</b>	<b>Salaamaan tietoja</b>	<b>Painostamaan potilasta</b>	<b>Ohittamaan potilaan itsemääräämisoikeuden</b>
Terveydenhuollon riittämätön resursointi	20,5(17,2–24,5)**	33,4(28,3–39,4)**	1,3(1,1–1,6)**	0,9(0,7–1,0)	1,1(0,8–1,5)	1,8(1,4–2,3)**	1,7(1,4–2,1)**
Kiire	0,9(0,7–1,1)	2,3(1,9–2,7)**	4,0(3,2–4,8)**	2,2(1,8–2,6)**	2,3(1,6–3,3)**	2,0(1,5–2,6)**	1,5(1,2–1,9)**
Laki tai asetus	1,8(1,5–2,3)**	1,3(1,0–1,7)*	1,5(1,1 – 2,0)**	1,5(1,2–1,9)**	6,0(4,4–8,1)**	5,3(4,1–6,8)**	24,3(20,1–29,5)**
Työpaikan rajoittavat ohjeet, säännöt tai painostus	2,0(1,7–2,5)**	4,9(4,0–6,0)**	4,4(3,6–5,5)**	4,3(3,6–5,2)**	3,7(2,7–5,2)**	1,6(1,2–2,2)**	1,4(1,1–1,8)*
Potilaan painostus	1,5(1,2–1,9)**	2,3(1,9–2,8)**	17,5(14,9–20,5)**	4,0(3,4–4,6)**	1,1(0,8–1,6)	2,5(1,9–3,3)**	0,9(0,7–1,1)
Omaisten painostus	1,3(1,0–1,5)*	1,5(1,2–1,8)**	10,4(8,9–12,2)**	11,9(10,3–13,8)**	4,0(2,8–5,6)**	2,5(1,9–3,2)**	3,0(2,4–3,8)**
n	12 837	12 984	12 984	12 984	12 631	12 853	12 984

## 5.4.6 Eettisten ongelmien syyt

Taulukossa 7 kuvataan eettisten ongelmien ja niille annettujen syiden yhteyttä. Tulokset ovat logistisen regressiomallin tuloksia vedonlyöntisuhteena esitettyinä. Mallissa on selitetty raportoitua ongelmaa eri syillä ja vakioitu ikä, sukupuoli, työsektori ja erikoisala. Tuloksien keskeinen tulkinta perustuu vedonlyöntisuhteiden suuruuteen, ei niinkään tilastolliseen merkitsevyyteen (lähes kaikki syyt ovat tilastollisesti merkitsevässä yhteydessä lähes kaikkiin ongelmiin). Regressiomallin tulokset olivat yhdensuuntaisia vain yhden eettisen ongelman raportoineita lääkäreitä koskevien tulosten kanssa.

Tarpeellisista hoidoista luopuminen selittyy useimmin terveydenhuollon riittämättömällä resursoinnilla, kuten myös liian vähien tutkimusten teko. Vain alihoiton raportoineista 81 % selitti sitä resursseilla.

Liian paljon tutkimuksia selittyy selkeästi voimakkaimmin potilaan painostuksella, mutta myös omaisten painostuksella. Tarpeettomia hoitoja taas joudutaan antamaan ensisijaisesti omaisten painostuksen vuoksi, vähemmän potilaan painostuksesta johtuen. Vain ylihoito-ongelmia raportoineista 82 % selitti sitä potilaiden tai omaisten painostuksella.

Tietojen salaaminen, potilaan painostus ja potilaan itsemääräämisoikeuden ohittaminen selittyvät ensisijaisesti lailla tai asetuksella. Erityisen voimakas tämä yhteys on potilaan itsemääräämisoikeuden ohittamisen kohdalla. Vain oikeuksien ohittamista raportoineista 56 % selitti sitä lailla tai asetuksilla.

## 5.5 Kyselytutkimuksen tulosten pohdinta

Kyseessä oli kaikille suomalaisille työikäisille lääkäreille (N = 17 172) suunnattu kyselytutkimus, johon saatiin kansainvälisesti ottaen korkea vastausprosentti (76 %). Tutkimuksen tavoitteena oli selvittää, kuinka paljon ja minkälaisia käytännön lääkärin työhön liittyviä eettisiä ongelmia eri lääkäriyhmät kokevat ja mistä syistä. Tavoitteena oli eettisten ongelmien kautta löytää terveydenhuoltojärjestelmän ongelma-kohtia. Erityisesti haluttiin tutkia ongelmia hoidon oikeassa rajaamisessa Suomessa.

Tutkimuksen keskeiset tulokset voi tiivistää seuraavasti:

- Lääkäreiden työhön liittyvien eettisten ongelmien raportointi väheni voimakkaasti iän myötä, vaikka sukupuolijakauma, työsektori ja erikoisala huomioitiin. Tarpeellisista hoidoista luopumista lukuun ottamatta kaikki muut ongelmat harvinaistuivat iän myötä. Tutkimusaineisto ei vastaa kysymykseen, mistä ikään liittyvä muutos johtuu.
- Naiset kokivat enemmän eettisiä ongelmia kuin miehet, mutta erot olivat suhteellisen pieniä verrattuna ikäryhmä- ja erikoisalakohdaisiin eroihin.

- Hoidon rajaamisen ongelmia oli suunnilleen yhtä paljon sekä ylihoidon että alihoidon suuntaan. Syyt näille olivat kuitenkin täysin erilaisia: Liian vähien tutkimusten teko tai tarpeellisista hoidoista luopuminen selittyivät terveydenhuollon riittämättömillä resursseilla. Liikat tutkimukset selittyivät potilaiden tai omaisten painostuksella, tarpeettomat hoidot omaisten painostuksella.
- Työsektorin osalta perusterveydenhuollossa koettiin enemmän eettisiä ongelmia kuin sairaaloissa, ja sairaaloissa enemmän kuin yksityissektorilla ja työterveyshuollossa. Erityisen paljon perusterveydenhuollossa ja sairaaloissa raportoitiin liikoja tutkimuksia ja tarpeettomia hoitoja.
- Erikoisaloista eniten eettisiä ongelmia koettiin psykiatrisilla aloilla. Nämä erikoisalat erosivat muista selkeästi siinä, että alihoidon (liian vähäisten tutkimusten ja tarpeellisista hoidoista luopumisen) koettiin olevan niillä monta kertaa muita aloja yleisempää. Vastaavasti liikat tutkimukset ja tarpeettomat hoidot olivat koetun mukaan muita aloja huomattavasti harvinaisempia. Potilaiden oikeuksien ohittaminen oli psykiatrisilla aloilla huomattavan yleistä. Kun otetaan huomioon tahdosta riippumaton psykiatrinen hoito ja oikeuksien ohittamisen selittäminen lailla ja asetuksella, on vaikea sanoa, onko kyseessä aito eettinen ongelma.
- Liikoja tutkimuksia ja hoitoja tehtiin suhteellisen usein yleislääketieteessä ja monilla konservatiivisilla aloilla (sisätaudit, neurologia, keuhkosairaudet). Eniten tarpeettomia hoitoja raportoitiin syöpätautien ja anesthesiologian aloilla. Lastentautien alalla raportoitiin suhteellisen vähän ongelmia hoitojen rajaamisessa niin yli- kuin alihoidon suuntaan.

### 5.5.1 Vertailu aiempiin tutkimuksiin

Empiiristen tutkimusten suora vertailu on eettisten ongelmien osalta hyvin vaikeaa useasta syystä.

Teknis-käytännöllisiä syitä ovat:

- määrällisen tutkimuksen vaihtelevat menetelmät ja pientenkin terminologisten erojen suuri merkitys eettisiä ongelmia tutkittaessa
- laadullisen tutkimuksen suhteellisen suuri osuus tehdystä tutkimuksesta.

Menetelmiltään samanlaistenkin tutkimusten vertailu maittain voi olla haastavaa, koska

- se, mikä koetaan eettiseksi ongelmaksi, voi vaihdella kulttuureittain (yhteisön kulttuuri, lääkäriprofession kulttuuri)
- terveydenhuoltojärjestelmät ovat niin vaihtelevia, että samankin erikoisalan lääkäreiden työ voi olla hyvin erilaista
- tavat ratkaista eettisiä ongelmia voivat vaihdella kulttuureittain.

Useimmissa aiemmissa tutkimuksissa on keskitytty vain tiettyihin erikoisaloihin tai tiettyihin ennalta nimettyihin eettisiin ongelmiin. Eri ongelmatyyppien suhteelliset esiintyvyydet ja lääkäriyhmien väliset erot ovat helpommin vertailtavia kuin absoluuttiset.

### 5.5.1.1 Eettisten ongelmien yleisyys

Tulosta, jonka mukaan alle puolet vastanneista raportoi eettisiä ongelmia, on pidettävä yllättävänä. Se on teoriassa yllättävä, koska lääkäreiden työhön voi olettaa vääjäämättä kuuluvan eettisesti ongelmallisina pidettyjen asioiden kohtaamista. Toisaalta tulos on myös ristiriidassa aiempien tutkimusten kanssa. Esimerkiksi yhdysvaltalaisessa haastattelututkimuksessa 95 % sisätautilääkäreistä, onkologeista ja tehohoitolääkäreistä raportoi kokeneensa vaikeasti ratkaistavan eettisen ongelman (DuVal ym. 2004). Samantyyppisiä kysymyksiä käyttäneessä laajassa eurooppalaisessa postikyselytutkimuksessa 99 % vastanneista norjalaisista, isobritannialaisista, italialaisista ja sveitsiläisistä sisätautilääkäreistä oli kohdannut ongelmia edellisen kahden vuoden aikana (Hurst ym. 2007). Kanadalaiskirurgeista vain 3 % ei raportoinut eettisiä ongelmia postikyselyssä (Beauchamp 1998). Vertailukelpoisten tutkimusten puuttuessa on kuitenkin mahdoton sanoa, kuvaako tämän tutkimuksen löydös todellisia vai metodologisia eroja.

### 5.5.1.2 Ongelmatyypit

Priorisointipäätöksiä koskevassa tutkimuksessa (Hurst ym. 2006) ei suoraan eroteltu tutkimuksia ja hoitoja toisistaan, mutta tuloksien perusteella erilaisten tutkimusten (ml. erikoislääkäriin läheteet) säännöstely oli huomattavasti yleisempää kuin hoitojen säännöstely (lääkehoito, sairaalaan ottaminen, tehohoito, dialyysi). Tämä viittaa siihen, että lääkärit säännöstelevät mikrotasolla ensisijaisesti rajamalla tehtäviä tutkimuksia ja vähemmän itse hoitoja. Tämä sopii tämän tutkimuksen tuloksiin, joissa noin 30 % eettisiä ongelmia kokeneista raportoi liian vähän tutkimuksia ja 20 % liian vähän hoitoja. Mainitussa priorisointipäätöstutkimuksessa ei kuitenkaan tullut esiin lääkäreiden ikään, sukupuoleen tai työsektoriin liittyviä selkeitä eroja kuten tässä aineistossa.

### 5.5.1.3 Lääkäreiden ikä, sukupuoli, työsektori ja erikoisala

Tutkimusten vertailua vaikeuttaa se, ettei useimmissa tutkimuksissa ole huomioitu iän ja sukupuolen yhteyttä. Naislääkäreiden osuuden lisääntyminen viime vuosikymmeninä on johtanut siihen, että naislääkärit ovat keskimäärin hyvin eri-ikäisiä

ja erilaisissa työtehtävissä kuin mieslääkärit. Näin ollen vakioimattomat sukupuolivertailut ovat käytännössä merkityksettömiä.

Esimerkiksi Hurstin ja työtovereiden jo mainitussa eurooppalaistutkimuksessa todettiin vanhemmilla ja pidemmän työkokemuksen omaavilla lääkäreillä vähemmän eettisiä ongelmia, mutta ei eroa sukupuolten välillä (Hurst ym. 2007). Koska ikä-sukupuoli-interaktiota ei tutkittu (vaikka alle 30-vuotiaista lääkäreistä naisia oli 42 % ja 61–70-vuotiaista 8 % (Hurst ym. 2006)) eikä muitakaan taustatekijöitä vakioitu, ei tuloksia voi juuri yleistää – vaikka ne sinänsä ovatkin linjassa tässä tutkimuksessa todettujen kanssa. Samassa tutkimuksessa eettisiä ongelmia koettiin enemmän sairaaloissa kuin avohoidossa (Hurst ym. 2007), toisin kuin tässä tutkimuksessa. Perusterveydenhuollon osalta vertailua vaikeuttaa, että se on organisoitu eri maissa hyvin eri tavoin, joten perusterveydenhuollon yleislääkärin työn sisältö vaihtelee todennäköisesti maittain enemmän kuin sairaalaerikoislääkärin.

Useita erikoisaloja vertailevia tutkimuksia on erittäin vähän. Sisätautilääkäreillä ja yleislääkäreillä on todettu enemmän eettisiä ongelmia kuin perhelääkäreillä (Hurst ym. 2007). Eettiset ongelmat olivat yleisempiä sairaalatyössä kuin avohoidossa, mutta tulosten perusteella ei voi sanoa, johtuiko ongelmien yleisyys erikoisalasta vai työsektorista.

## 5.5.2 Kyselytutkimuksen vahvuudet ja heikkoudet

Tutkimuksen tulosten tulkinnassa on huomioitava ainakin seuraavia seikkoja:

Tutkimuksen keskeinen vahvuus on sen laaja aineisto, joka käsittää kaikki suomalaiset työikäiset lääkärit, sekä kansainvälisesti poikkeuksellisen korkea vastausprosentti.

Laajan aineiston ja korkean vastausprosentin saavuttaminen johtui todennäköisesti siitä, että kysely toteutettiin Lääkäriliiton vuosittaisen lääkärinkyselyn osana. Tämä kuitenkin rajoitti käytettävissä olevaa lomaketilaa merkittävästi, mikä hankaloitti kyselyinstrumentin suunnittelua. Esimerkiksi vapaatekstivastauksille jäi loppujen lopuksi niin vähän tilaa, ettei niiden analysointia katsottu järkeväksi.

Tilan rajallisuuden vuoksi ja koska alalla ei ole vakiintuneita, kansainvälisesti laajasti käytettyjä kyselylomakkeita, tutkimusta varten piti kehittää uusi kyselyinstrumentti. Tämä rajaa tutkimuksen kansainvälistä vertailtavuutta erityisesti ongelmien absoluuttisten yleisyyksien osalta. Näin ollen ongelmien kokemisen suhteelliset erot – siis erot eri vastaajaryhmien välillä – ja niiden syyt ovat tutkimuksen keskeistä antia.

Aineiston alaryhmäkohtaisia vertailuja rajoittavat ainakin seuraavat seikat: Yli 64-vuotiaiden lääkäreiden ryhmä on pieni (n = 131) ja todennäköisesti varsin valikoitunut, joten sen suhteen on vaikea tehdä pitkälle meneviä johtopäätöksiä. Samoin ongelmallista on tutkimus- ja opetussektorilla työskentelevien vastaus-

ten tulkinta, koska lähtökohtaisesti näillä sektoreilla tehdään vähemmän kliinistä työtä kuin muilla sektoreilla. Nyt tehdystä tutkimuksesta ei selviä esimerkiksi se, ovatko tutkimus- ja opetussektorin vastaajat ajatelleet kliinisten ongelmien liittyvän opetus- tai tutkimustyöhönsä, aiempaan kliiniseen työhönsä tai esimerkiksi yksityisvastaanottotyöhön. Myös erikoisalaltaan ja työsektoriltaan tuntemattomiksi jääneiden lääkäreiden vastausten tulkinta on ongelmallista – samoin kuin niiden lääkäreiden, jotka eivät olleet työssä. Työn tarjonnan puutteesta johtuvaa lääkäri-työttömyyttä ei vuonna 2004 käytännössä ollut, joten työstä poissaolevat ovat poissa jostakin muusta syystä, ja he voivat siten olla vaikeasti arvioitavalla tavalla valikoitunut ryhmä.

Kaikkiin poikkileikkaustutkimuksiin liittyy se periaatteellinen rajoitus, etteivät ne todista syy-seuraussuhteiden olemassaoloa. Tämä tutkimus ei siis esimerkiksi todista, että ikääntyminen sinänsä vähentäisi eettisten ongelmien kokemista. Päinvastainen kausaliteetti on tosin tässä esimerkkitapauksessa epätodennäköistä, mutta on hyvin mahdollista, että jokin toinen ikään liittyvä ilmiö (kuten työkokeemus) selittää eettisten ongelmien vähenemisen iän myötä.

## 5.6 Johtopäätökset

### 5.6.1 Hoidon rajaaminen on haaste

Keskeisen tutkimuskysymyksen – hoidon rajaamiseen liittyvien ongelmien – kannalta tärkeänä löydöksenä voi pitää sitä, että eettisiä ongelmia koettiin suunnilleen samassa määrin sekä ylihoidon että alihoidon suuntaan. Raportoidut syyt yli- ja alihoidolle olivat erilaisia (painostus ja resurssipula) mutta ymmärrettäviä ja uskottavia. Tämä empiirinen löydös tukee tutkimuksen teoreettisen osan tuloksia: terveydenhuollossa on tarvetta selkeyttää nimenomaan hoidon rajojen määrittämistä ja tämän menetelmiä. Kyseessä on terveydenhuollolle merkittävä eettinen ongelma, joka ei pelkisty resurssien riittävyyteen tai potilaiden päätösvallan oikeaan määrään terveydenhuollossa. Tehokkaan ja oikeudenmukaisen järjestelmän aikaansaamiseksi on tärkeää keskustella hoidon rajoista molempiin suuntiin – ei siis vain minimi- tai maksimihoidoista. Hoidon minimin määrittely tarvitaan turvaamaan potilaiden oikeus hoitoon, ja hoidon maksimin määrittely turvaamaan oikeudenmukaisuus ja tehokkuus. Tämä on sovittava yhteen potilaiden autonomian kunnioittamisen kanssa.

Käytännössä hoitopäätökset ovat mikrotason päätöksiä, ideaalitapauksessa lääkärin ja potilaan yhteisymmärrykseen perustuvia, joten yhteisymmärrys hoidon rajojen määrittämisen pelisäännöistä (ei välttämättä rajoista) lääkäreiden, potilaiden ja maksajien kesken olisi tärkeää. Näyttöön perustuva ajattelutapa ja sen työkalut, terveydenhuollon menetelmien arviointi ja hoitosuosituksot, ovat tärkeä keino määriteltäessä hoidon rajoja. Ideaalitapauksessa yksiselitteiset, lääkäreiden,

potilaiden ja maksajien hyväksymät hoitosuositukset voisivat vähentää sekä resurssien puutteesta johtuvaa alihoitoa että painostuksesta johtuvaa ylihoitoa. Jotta hoitosuositukset olisivat mahdollisimman laajasti hyväksyttäviä työkaluja, niiden tulisi huomioida avoimesti tieteellisen tiedon käytäntöön soveltamisessa kohdattavat arvokysymykset – ja mahdolliset ristiriidat.

## 5.6.2 Erikoisaloilla on eroja

Tutkimuksessa tunnistettiin huomattavan suuria eroja lääkäriyhmien välillä niin koettujen eettisten ongelmien määrissä kuin laadussa. Tämä viittaa aitoihin eroihin eri erikoisalojen ja työskentelysektoreiden välillä. Lääkäreiden kokemus eettisesti ongelmallisista hoitopäätöksistä heijastanee myös potilaiden ja terveydenhuoltojärjestelmän ongelmia.

Työsektorin osalta perusterveydenhuollossa koettiin enemmän eettisiä ongelmia kuin sairaaloissa, ja sairaaloissa enemmän kuin yksityissektorilla ja työterveyshuollossa. Tämä ei ole kovin yllättävää, koska julkisessa perusterveydenhuollossa ja sairaaloissa hoidetaan kaikkein vakavimpia tapauksia. Lisäksi yksityis- ja työterveyshuollon potilaat ovat valikoituneempia ja hakeutuvat useimmiten itse aktiivisesti hoitoon. On silti huomioitava, että perusterveydenhuollossa ja sairaaloissa raportoitiin enemmän liikoja tutkimuksia ja tarpeettomia hoitoja. Tämä voi selittyä esimerkiksi sillä, ettei yksityispuolella potilailla ole halua maksaa turhista tutkimuksista tai hoidoista, tai toisaalta sillä, ettei yksityissektorilla potilaan itse maksamia tutkimuksia pidetä samalla tavalla turhina kuin julkisella sektorilla pidettäisiin. Kummassakaan tapauksessa tulos ei kuitenkaan tue käsitystä siitä, että yksityisellä puolella tehtäisiin enemmän turhia tutkimuksia kuin julkisella. Osa yksityisen ja julkisen sektorin eroista selittynee myös erikoisalajaolla. Eniten tarpeettomia hoitoja raportoitiin syöpätautien ja anestesiologian aloilla, jotka ovat pääosin julkisen sektorin toimintaa.

Erikoisaloista joukosta erosivat voimakkaasti psykiatriset alat. Näillä aloilla alihoito oli monta kertaa muita aloja yleisempää ja vastaavasti ylihoito huomattavasti harvinaisempaa. Tulos viittaa siihen, ettei psykiatrian aloilla ole resurssuja tarjota vastaavan tasoisia palveluita kuin muilla lääketieteen aloilla tarjotaan. Myös potilaiden oikeuksien ohittaminen oli psykiatrian aloilla huomattavan yleistä. Koska tätä selitettiin lainsäädännöllä, on epäselvää, minkälainen ongelma on kyseessä.

### 5.6.3 Lääkäriryhmien erot opiksi koulutukseen

Naiset kokivat hieman enemmän ongelmia kuin miehet, mutta eroa ei voi pitää kovin suurena. Tämä viittaa siihen, että ainakaan suomalaisessa kulttuurissa ja terveydenhuoltojärjestelmässä sukupuolikysymys ei ole eettisten ongelmien tai hoidon rajaamisen kannalta kovin merkittävä.

Huomattavan voimakas löydös oli se, että iän mukana eettisten ongelmien kokeminen vähenee. Lisäksi ongelmien suhteellinen osuus muuttui iän myötä niin, että tarpeellisista hoidoista luopumisen ongelmaa koetaan vanhemmalla iällä suhteellisesti enemmän kuin muita ongelmia. Löydöksen syy ei aineistosta selviä, mutta yksi selitys voi olla iän myötä kasvava kokemus: potilaiden ja omaisten painostus ei enää saa kokenutta lääkäriä ylihoitamaan etiikkansa vastaisesti, mutta resurssien puutteesta johtuvaan alihoitoon lääkärin kokemus ei auta. Toisaalta löydöksen suoraivaisuus sopii ehkä huonosti edelliseen teoriaan, koska lääkärin kokemuksen voisi olettaa lisääntyvän jyrkästi uran alkuvaiheessa. Myös kohorttiefekti on mahdollinen eli on mahdollista, että lääkärisukupolvet kokevat eettiset ongelmat (tai niistä puhumisen) hieman eri tavoin. Kohorttiefektiin voi liittyä myös arvomaailman muutos: voi esimerkiksi olla, että paternalistisempaan toimintatapaan tottunut kokee potilaan autonomiaan perustuvan hoidosta kieltäytymisen eettisesti ongelmallisena tarpeellisista hoidoista luopumisena.

Ikään liittyvällä löydöksellä on merkitystä etiikan opetuksessa. Vanhemmille lääkäreille voi olla merkittävää pohdinta eettisten ongelmien tunnistamisesta ja erityisesti tarpeellisista hoidoista luopumisen merkityksestä. Vastaavasti nuorempien lääkäreiden kokemus ylihoidoista potilaiden ja omaisten painostuksen vuoksi tulisi huomioida.

Löydöksillä on siis merkitystä etiikan opetukselle. Hoidon rajauksen ongelmat eivät kuitenkaan todennäköisesti ole vain yksilötason ongelma, vaan ne heijastavat myös terveydenhuoltojärjestelmän ongelmia. Jos yksittäisillä potilailla ja omaisilla on mahdollisuus painostaa yksittäisiä lääkäreitä turhiin hoitoihin ja tutkimuksiin, on käsillä myös terveystaloudellinen ja kustannusongelma. Ongelma kasvaa, jos yhteiskunnallinen markkinaehtoistuminen etenee ja potilaat näkevät vastaisuudessa itsensä enenevästi vaatimuksiin oikeutettuina asiakkaina.

Tutkimuksen empiiriset löydökset sopivat siis laajasti ottaen korostamaan etiikan merkitystä terveydenhuollon vaikuttavuutta korostavan ideologian toteuttamisessa. Oikeudenmukaisessa terveydenhuollossa lääkärin tulisi toisaalta turvata potilaiden oikeus riittävään hoitoon ja toisaalta rajata heidän perusteettomia vaatimuksiaan. Tähän tarvitaan asenteellisia, tiedollisia ja juridisia keinoja: ammattietiikan sisäistäminen yksilötasolla ja sen kunnioittaminen järjestelmätasolla, oikeudenmukainen terveydenhuoltojärjestelmä ja sen osana eettiset kysymykset huomioivat tavat asettaa hoidolle rajoja sekä toimijoiden oikeudet tasapainotta-va lainsäädäntö.



# 6 NORMATIIVINEN OSA: ETIIKAN HUOMIOINTI TERVEYDENHUOLLON MENETELMIEN ARVIOINNIN OSANA

Esitetty filosofinen analyysi ja empiirisen tutkimuksen tulokset tukevat näkemystä, että terveydenhuollon vaikuttavuutta korostavien ajattelutapojen piirissä tarvitaan eettisten kysymysten systemaattista huomiointia. Siksi lähdettiin kehittämään konkreettista mallia tätä tarkoitusta varten. Tässä väitöskirjassa kuvataan mallin rakentamisen lähtökohdat, laatimisprosessi ja mallin peruseriaatteet tiivistettynä. Itse mallia ei esitetä kokonaisuudessaan, koska se esitetään liitteissä 2 ja 3.

## 6.1 EUnetHTA-hanke ja arvioinnin ydinmalli

Malli laadittiin osana kansainvälistä EUnetHTA-hanketta (2007). Kyseessä oli hanke, jonka tarkoituksena oli luoda Eurooppaan toimiva terveydenhuollon menetelmien arvioinnin yhteistyöverkosto. Työn tavoitteena oli tehostaa terveydenhuollon menetelmien arviointia lisäämällä arviointien siirrettävyyttä kontekstista toiseen kehittämällä kansainvälistä yhteistyötä ja vähentämällä päällekkäistä työtä eri organisaatioiden välillä. Tähän pyrittiin mm. yhtenäistämällä arviointien sisältöjä ja raportointitapoja. Eettisten kysymysten huomiointi kuului projektin osaan, jossa luodaan käytännön työkaluja terveydenhuollon menetelmien arvioinnin toteuttamiseksi (ns. work package 4, työryhmä (WP4)) (Lampe ym. 2009a).

Päävastuu WP4:n työskentelystä oli Suomessa, Stakesin alaisella FinOHTA:lla (Finnish Office for Health Technology Assessment, Terveydenhuollon menetelmien arviointiyksikkö). Työhön osallistui 24 organisaatiota 17 maasta, jotka jakaantuivat HTA:n osa-alueiden mukaisesti työryhmiin. Etiikka-mallin laadintaan osallistuneet käyvät ilmi liitteestä 2. Konkreettisesti tavoitteena oli luoda kaksi erillistä mallia HTA:n toteuttamiseksi: toinen lääketieteellisten ja kirurgisten toimenpiteiden arviointia varten, toinen diagnostisten tutkimusten arviointia varten. Näitä kutsutaan menetelmien arvioinnin ydinmalliksi (HTA core model).

## 6.1.1 Ydinmallin lähtökohdat

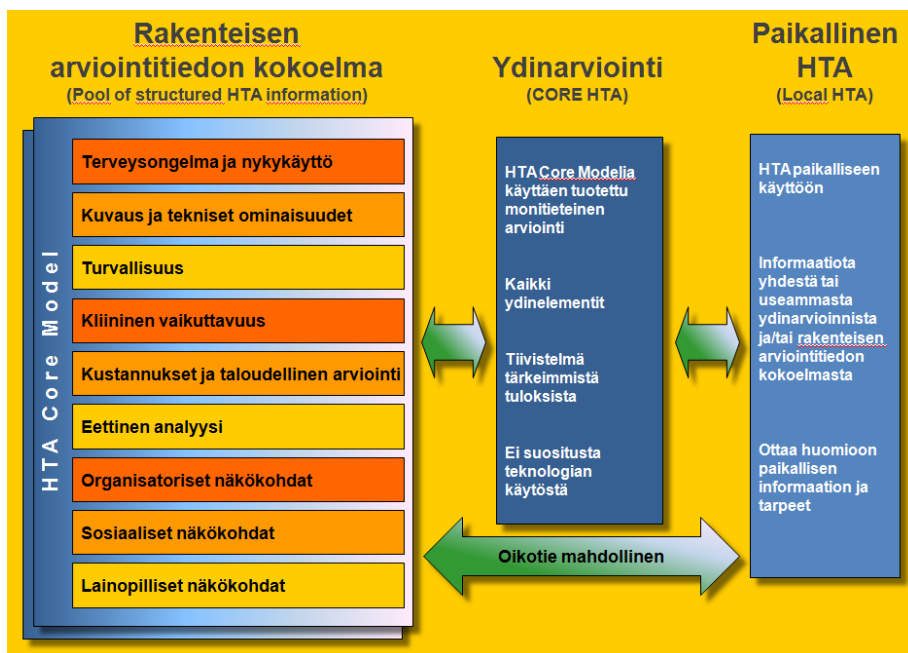
Ensisijaista ydinmallin kehittämisessä oli rajata HTA:n sisältö niihin osa-alueisiin, jotka ovat tärkeimpiä arviointien kansainvälisen siirrettävyyden lisäämiseksi. Ydinmallin sisällöksi määritettiin jo aiemmissa HTA-projekteissa (Liberati ym. 1997) tunnistetut HTA:n osa-alueet laajasti:

- Terveysongelman kuvaus ja tämänhetkinen teknologian käyttö
- Teknologian kuvaus ja tekniset ominaisuudet
- Turvallisuus
- Kustannukset, kustannusvaikuttavuus
- Eettiset tekijät
- Organisatoriset tekijät
- Yhteiskunnalliset tekijät
- Juridiset tekijät
- Diagnostisessa mallissa lisäksi: tarkkuus (accuracy).

Keskeisenä tavoitteena HTA:n ydinmallilla oli lisätä menetelmien arvioinnin tehokkuutta jäsentämällä ja standardoimalla erityisesti kerättävän tiedon laajuutta (mitä HTA:n piiriin kuuluu) ja jäsentämällä tiedon raportoinnin tavat. Näiden avulla pyrittiin arviointitulosten helpompaan kansainväliseen hyödyntämiseen ja sitä kautta arviointitoiminnan tehostumiseen.

Itse tiedon keräämisen ja tulkinnan menetelmien osalta ydinmalli ei lähtökohtaisesti pyrkinyt luomaan uusia menetelmiä, vaan standardoimaan, jäsentämään ja kuvaamaan olemassa olevia, tätä nykyä parhaiksi katsottuja menetelmiä. Etiikan kannalta selkeitä esikuvia ei kuitenkaan ollut käytettävissä.

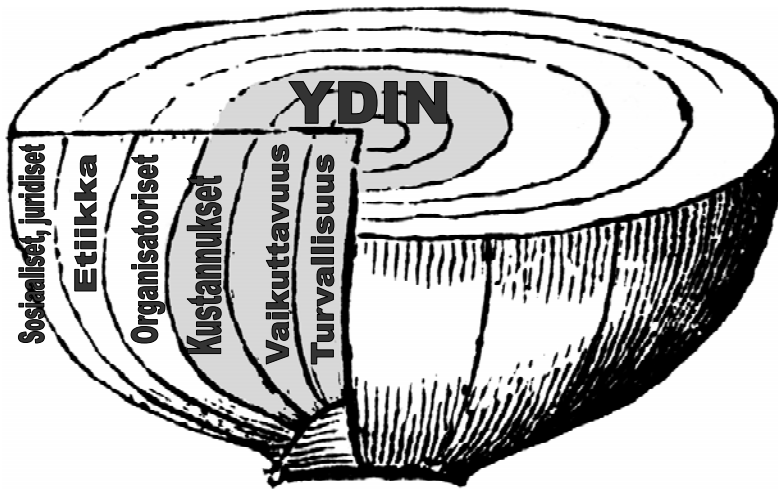
Tiedon raportoinnin kannalta keskeistä on, että jokainen HTA:n osa-alue jaettiin siihen liittyviksi aiheiksi (topic) ja nämä jaettiin yksittäisiksi kysymyksiksi (issue). Kysymykset ovat siis yksittäisiä tietoelementtejä. Tämä konkretisoi tiedon rakenteisuutta: kysymyksessä kuvataan tietty, teknologiasta riippumaton tietoelementti ja suositellaan sen selvittämiseksi käytettäviä menetelmiä. Kaikki kysymykset eivät ole välttämättä tärkeitä kaikkien teknologioiden arvioinneissa. Tiedon jäsentäminen selkeiksi yksittäisiksi kysymyksiksi pyrkii luomaan kansainvälisesti siirrettävän tietopohjan, jota voidaan helposti täydentää ja jonka pohjalta voidaan joustavasti luoda paikallisiin olosuhteisiin soveltuvia HTA-raportteja (ks. kuvio 3). Kysymyksiä on interventiomallissa noin 130 ja diagnostiikkamallissa noin 150. Ydinmalli lähtee siis siitä, että menetelmien arvioinnissa on sekä paikallisia, arvo- ja kulttuurisidonnaisia osia että kansainvälisesti riittävän siirrettäviä, pääosin luonnontieteellisin menetelmin arvioitavia osia.



KUVIO 3. HTA:n ydinmallin rakenne. Alkuperäisen (Lampe ym. 2009a) kuvan käännös Kristian Lampe.

## 6.1.2 Etiikka HTA:n ydinmallissa

Ydinmalli sisältää HTA:n osa-alueet erittäin laajasti ja toteaa lisäksi, että arvioinnin osa-alueet ovat lähtökohtaisesti yhtä tärkeitä. Toisin sanoen riippuu tutkittavasta teknologiasta ja sen soveltamisen kontekstista, mitkä arvioinnin osat ovat päätöksenteon kannalta tärkeimpiä. Eri osa-alueiden välinen tärkeysjärjestys ei siis aina ole sama. Toisaalta tärkeysjärjestys ei välttämättä mene osa-alueiden välillä, vaan voi mennä myös niiden sisällä (2006). Tätä voidaan pitää uutena tapana ajatella HTA:n sisältöä ja eettisten kysymysten huomioinnin kannalta merkittävänä asiana. Ajattelutavan muutosta on kuvattu kahdella eri tavalla halkaista sipulia (Lampe ym. 2009a):



KUVIO 4. Perinteinen (yllä) ja EUnethA-ydinmallin käsitys HTA:n osa-alueiden suhteellisesta tärkeydestä. Mukaeltu Lampen ja kumppaneiden (2009) pohjalta.

Etiikan huomioinnin kannalta on tärkeää, että arvokysymykset nähdään yhtenä tasa-arvoisena osana HTA:n osa-alueiden joukossa. Toisaalta eri osa-alueiden (tai niiden sisällä kulkevien erilaisten yksittäisten tekijöiden) tärkeysjärjestyksen katsotaan voivan vaihdella teknologia- ja maakohtaisesti. Tämä osoittaa, että arvokysymyksillä on syvempi rooli HTA:n tekemisessä kuin vain yhtenä tasa-arvoisena

osa-alueena toimiminen. Keskeistä etiikan huomioinnin kannalta on se, että ydinmalli korostaa arvokysymysten integrointia HTA:n sisään ja niiden huomioimista jo suunnitteluvaiheessa. Arvokysymyksiä, arvokkaiden asioiden tärkeysjärjestystä, ei voi ratkaista ”tieteellisen neutraalisti” ennen HTA:n aloittamista, puhumattaakaan niiden lykkäämisestä soveltamisvaiheeseen, vaan jonkinlainen reflektiivisen tasapainopisteen hakeminen on välttämätöntä HTA:n tekoprosessin aikana.

### 6.1.2.1 Etiikka-mallin tausta

Etiikan ydinmallin kehittämisen peruslähtökohtana oli laaja näkemys arvokysymysten merkityksestä HTA:n osana (Oliver ym. 2004, Reuzel ym. 2004, ten Have 2004). Mallin kehittämisen teoreettisena lähtökohtana olivat erityisesti alussa kuvatut laajan reflektiivisen tasapainon menetelmä (WRE) ja deweyläinen pragmatismi.

Pragmatistisena lähtökohtana oli oletus, että eettisten kysymysten huomiointi on tärkeää HTA:n vaikuttavuuden parantamiseksi. Tämä edellyttää mallia, jota oikeasti tullaan käyttämään, – mallin on oltava paitsi teoriassa käyttökelpoinen myös käytännössä laajalti hyväksyttävissä. Käyttökelpoisuuden vaatimus asetti huomattavia pedagogisia vaatimuksia mallille, koska monessa HTA-organisaatiossa ei ole erityistä etiikan asiantuntemusta. Hyväksyttävyyden vaatimuksen oletettiin tekevän yhteen etiikan teoriaan sitoutuneen mallin mahdolltomaksi erityisesti niille HTA-organisaatioille, joissa jo on etiikan ammattilaisia.

WRE:n mukaisena päämääränä oli mahdollisimman suuri konsensus HTA:n empiirisen tiedonkeruun ja eettiseen teoriaan pohjautuvan analyysin välillä. WRE mahdollistaa luontevasti sekä useasta lähteestä kertyvän empiirisen tiedon että erilaisiin eettisiin teorioihin liittyvien analyysien reflektiivisen käsittelyn. Samalla WRE tukee eettisen analyysin ja empiirisen tiedon keruun vuorovaikutusta ja yhteistyötä koko HTA:n ajalta suunnitteluvaiheesta alkaen. Tämä etiikan HTA- prosessiin reflektiivisesti integroiva rakenne pyrittiin tuomaan arviointiprosessin sisään.

Konkretisoituna lähtökohta oli seuraava:

- Teknologian soveltamisella voi olla eettisesti merkittäviä seurauksia.
- Teknologiaan sisältyy arvoja, jotka voivat vaikuttaa yhteiskuntaan (Van der Wilt ym. 2000, Reuzel ym. 2001, Hofmann 2002, Clausen ja Yoshinaka 2004).
- HTA-prosessi on itsessään arvosidonnainen ja edellyttää monia arvovalintoja (Grunwald 2004, Hofmann 2005).

Käytännössä etiikka-mallin osalta pelkästään aiempien menetelmien toistaminen ei ollut riittävää, koska kansainvälistä yhteisymmärrystä käytännöllisistä eettisen analyysin menetelmistä ei aiemmissa HTA-metodiprojekteissa ole saavutettu (Liberati ym. 1997, Velasco ym. 2002). Uutta sovellutusta kehitettäessä nojattiin erityisesti INAHTA:n piirissä kerättyyn materiaaliin (Andersen ym. 2005).

Toisaalta mallin tuli mukautua EUnetHTA-ydinmallin yleiseen tiedon rakenteeseen. Arvioinnin kohteet tuli siis jakaa selkeiksi aiheiksi ja kysymyksiksi, jotka voidaan raportoida erikseen (Lampe ym. 2009b). Tämä oli erityisen haastavaa, koska ydinmallin mukaisessa rakenteessa tietoyksiköiden siirrettävyys ja tärkeys olisi pitänyt kyetä arvioimaan teknologiasta riippumatta.

Kolmantena lähtökohtana oli, että ei ole olemassa konsensusta HTA:n eettisen arvion parhaasta menetelmästä, vaikka ehdotettuja menetelmiä onkin runsaasti (Reuzel ym. 2001, Clausen ja Yoshinaka 2004, Grunwald 2004, Giacomini 2005, Hofmann 2005, Autti-Rämö ja Mäkelä 2007a). Vain yhden menetelmän tavoittelua ei pidetty tarpeellisena eikä realistisena edellä mainituista syistä.

Neljäntenä tavoitteena oli käytännönläheisyys ja mallin käyttöönottokynnyksen pitäminen mahdollisimman matalana. Taustalla oli huoli nykytilanteesta, jossa etiikan ja arvokysymysten huomioon ottamista on pidetty HTA:n tärkeänä osana jo vuosikymmeniä (1976, Reuzel ym. 2004, ten Have 2004), mutta käytännössä eettisten kysymysten analysointi arviointiraporteissa on harvinaista (Droste ym. 2003, Lehoux ym. 2004, Draborg ym. 2005).

Näiden tavoitteiden saavuttamiseksi käytännön malliin tuli kolme erillistä osaa:

1. Kuvaus siitä, miten etiikka huomioidaan ja integroidaan koko HTA-prosessiin
2. Kysymyksiksi muotoiltu lista eettisistä tekijöistä, joilla pyritään kattamaan keskeiset HTA:n osana huomioitavat asiat
3. Kuvaus erilaisista menetelmistä, joilla eettisiä kysymyksiä voidaan arvioida.

Ensin laadittiin interventioiden arviointimalli (liite 2). Diagnostisia teknologioita koskeva malli laadittiin säilyttämällä metodologiset perusosat (yllämainitut osat 1 ja 3), muokkaamalla kysymykset (osa 2) diagnostisille teknologioille soveltuviksi ja lisäämällä diagnostisten teknologioiden arvioinnin erityispiirteitä kuvaava kappale (liite 3).

### 6.1.2.2 Etiikan huomiointi HTA:n kokonaisuudessa

Koko ydinmallin johdantokappaleessa on lista eettiseen arviointiin liittyviä kysymyksiä, jotka tulisi huomioida jo HTA:n suunnitteluvaiheessa ja sen toteuttamisen ajan. Näitä ovat tiivistettynä seuraavat:

- Miksi kyseinen teknologian arviointi on perusteltua tehdä juuri nyt? Mitkä tahot, kenen tavoitteet ja minkälaiset intressit ovat arviointiprosessin ja arviotavan teknologian takana?
- Onko olemassa eettisesti merkittäviä syitä toteuttaa tai olla toteuttamatta kyseistä HTA:ta?
- Onko olemassa samankaltaisia teknologioita, jotka ovat eettisiä kysymyksiä herättäviä, vai onko kyseessä aivan uudenlainen teknologia?

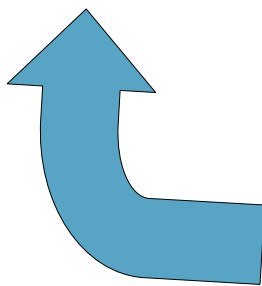
- Minkälaisia intressejä ja sidonnaisuuksia arviointia suorittavalla ryhmällä on?
- Mitkä valitaan teknologian arvioinnissa keskeisiksi tulosmuuttujiksi ja mitkä jätetään huomiotta?
- Millä perusteilla valitaan meta-analyyseihiin, kirjallisuuskatsaukseen tai muuten tehtävään tiedon yhdistämiseen kelpaavat tutkimukset?
- Kuinka laaja HTA tehdään? Mitä arvioinnin osa-alueita sisällytetään ja minkälaisilla tutkimusmenetelmillä näitä lähestytään?

Edellä mainittuja tekijöitä pidettiin keskeisinä HTA:n arvosidonnaisten elementtien käsittelemisessä mahdollisimman läpinäkyvällä tavalla. Läpinäkyvyyden itseisarvon lisäksi tavoitteena on HTA:n hyödyllisyys päätöksenteossa. Edellä mainitut arvosidonnaiset elementit on huomioitava jo suunnitteluvaiheessa. Esimerkiksi tulosmuuttujien ja tutkimuksen laaturajauksien seurauksena toteutetaan kirjallisuushaut, eikä niiden ulkopuolelle jäävistä tekijöistä ja tutkimuksista saada enää tietoa.

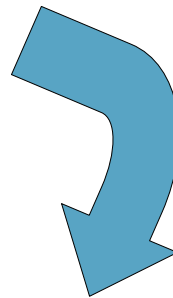
Suunnitteluvaiheen jälkeenkin eettisten tekijöiden analysointi edellyttää WRE:n mukaista, koko HTA-prosessia seuraavaa lähestymistapaa, jossa etiikka saa vaikutteita muilta osa-alueilta ja päinvastoin.

## Eettisen analyysin prosessi

- Tulokset muilta arvion osa-alueilta
- Kirjallisuushaut eettisistä kysymyksistä
- Avainryhmien haastattelut



- Työryhmän keskustelut
- Argumenttianalyysi
- Ydinkysymyksiin vastaaminen



KUVIO 5. Eettisen ydinanalyysin prosessi suunnitteluvaiheen jälkeen.

WRE:n mukaisesti EUnetHTA-malli korostaa paitsi arvokysymysten merkitystä koko HTA:n osana, yhtä lailla luonnontieteellisten ja muiden empiiristen kysymysten keskeistä merkitystä eettisen arvioinnin kannalta. Lähtökohtana on, ettei

asiantuntemus etiikan menetelmissä ole yksin riittävää eettisen arvioinnin onnistumiseksi, vaan arvioitavan teknologian asiantuntijoiden panos on keskeinen teknologian ja sen kontekstin kuvaamisessa ja arvioimisessa. Esimerkiksi teknologiaan liittyviä eettisesti merkittäviä tekijöitä voi olla mahdoton tunnistaa ennen alustavia teknologian merkityksen, käytön, turvallisuusriskien tai vaihtoehtojen selvittämistä. Tämän tiedon perusteella eettinen pohdinta voi tuoda uusia empiirisen tiedon tarpeita, esimerkiksi korostaa aiemmin vähämerkityksellisinä pidettyjä tulosuuttujia. Toinen esimerkki koskee HTA:n kysymyksenasettelun tiukkaa ns. PICO (patient – intervention – control – outcome, potilasryhmä – toimenpide – vertailuryhmä – tulos) muotoilua, josta päätetään ennen kirjallisuushakuja. Tämä on etiikan näkökulmasta ongelmallista, koska se olettaa paitsi kiinteät päämäärät myös kiinteän ja eettisesti ongelmattoman vertailuteknologian olemassaolon. Teknologian vakiintuneisuus vertailukelpoiseen asemaan ei tee siitä eettisesti ongelmattonta.

Käytännössä etiikan ydinmalli pyrittiin muotoilemaan mahdollisimman joustavaksi niin, että se on sovellettavissa erilaisiin HTA:n tekotapoihin ja organisaatioihin. Tavoitteena oli malli, joka olisi sovellettavissa myös ilman erillistä etiikan asiantuntijaa; toisaalta eettistä arviota koordinoiva vastuhenkilö on kuitenkin olta-

### 6.1.2.3 Kysymykset arvioinnin rakenteena

Käyttämällä konkreettisia kysymyksiä mallin lähtökohtana pyrittiin

- tukemaan metodologista pluralismia eri eettisten kysymysten painoarvon pohtimisessa ja siten välttämään erilaisten metodien paremmuuteen liittyvä filosofinen problematiikka
- madaltamaan kynnystä lähteä toteuttamaan eettistä arviota
- lisäämään arvioinnin läpinäkyvyyttä ja standardointia
- sopeutumaan EUnetHTA-ydinmallin mukaiseen tarpeeseen strukturoida tieto erillisiksi yksiköiksi ja lisätä sen avulla teknologia-arvioiden kansainvälistä siirrettävyyttä.

Kysymykset perustuvat ensisijaisesti Bjørn Hofmannin työhön (Hofmann 2005). Hofmannin kysymyslistasta pyrittiin valitsemaan ydinmalliin etiikka-työryhmän konsensusmenetelmällä tärkeiksi ja kansainvälisesti siirrettäviksi arvioidut kysymykset. Kysymyksiä valittaessa todettiin kuitenkin, että niin tärkeys kuin siirrettävyys riippuvat voimakkaasti arvioitavasta teknologiasta. Sen vuoksi kysymyksiä otettiin mukaan suhteellisen laajasti tärkeyttä painottaen. Tämä korostaa kysymyslistan merkitystä arvioinnin läpinäkyvyyden lisääjänä: kysymyslista edellyttää jokaisen tekijän merkityksen tietoista harkintaa, ja pelkkä tieto jonkin kysymyksen ohittamisesta merkityksettömänä voi olla siirrettävyyttä arvioitaessa merkittävää.



Hoitomenetelmien arviointiin laadittujen kysymysten käännökset ja diagnostisten menetelmien arviointimalliin lisätyt kysymykset ovat alla. Diagnostiikka-mallin muita kysymyksiä on muokattu soveltumaan paremmin diagnostisiin menetelmiin, mutta muutokset ovat lähinnä tyylillisiä ja esimerkkeinä käytettäviä menetelmiä koskevia. Mallin alkuperäiset englanninkieliset kysymykset ovat hoitomenetelmien osalta liitteessä 2 ja diagnostisten menetelmien osalta liitteessä 3.

Hoitomenetelmien eettiseen analyysiin käytettävät kysymykset		
Aihe	Kysymys	Selvennys
Periaatteellisia kysymyksiä menetelmän eettisistä ulottuvuuksista	Onko kyseessä uudenlainen, innovatiivinen hoitomuoto, onko kyseessä lisäksi jo käytössä olevaan, hyväksytyyn hoitoon vai onko kyseessä käytössä olevan, hyväksytyyn hoidon korvaava hoitomenetelmä?	Täysin uudenlaisten hoitomuotojen käyttöönoton seurauksien arviointi on todennäköisesti vaikeampaa kuin käytössä olevien hoitojen korvaamisen seurausten arviointi. Tämä koskee niin yksilöllisiä arvoja, asenteita, odotuksia kuin terveydenhuoltojärjestelmiä. Uudenlaisten, innovatiivisten menetelmien arvioinnissa eettisten kysymysten analysoinnin merkitys voi korostua; samalla aihetta koskeva tutkimus ja kirjallisuus on kuitenkin usein vielä vähäistä.
Periaatteellisia kysymyksiä menetelmän eettisistä ulottuvuuksista	Haastaako menetelmä joitakin uskonnollisia, kulttuurisia tai moraalisia arvoja tai vakaumuksia? Muuttaako se olemassa olevia sosiaalisia suhteita tai rakenteita?	On tärkeää tunnistaa sellaiset yhteiskunnalliset ryhmät, joiden uskonnollisten, kulttuuristen tai moraalisten arvojen, vakaumusten tai sosiaalisten rakenteiden kanssa menetelmä voi olla ristiriidassa (esimerkiksi uuden menetelmän käyttöön voi liittyä verensiirto- tai ehkäisytarve). Näiden ristiriitojen tunnistaminen ja vaihtoehtoisten, näiden ryhmien hyväksyttävissä olevien hoitotapojen löytäminen on tärkeää. Kyseisten arvojen ja uskomusten taustalla olevien käsitysten ja oletusten selvittäminen ja ymmärtäminen voi olla hyödyllistä, jotta menetelmän aiheuttaman arvoriitidiän merkitystä voidaan punnita menetelmän kokonaisuhyväksyttävyyden kannalta. Menetelmät voivat myös muuttaa hyväksytyjä sosiaalisia rakenteita haastamalla perinteisiä ajattelutapoja (esimerkiksi keinohedelmöitystekniikoiden kehittyminen on erottanut geneettisen, biologisen ja sosiaalisen äitiyden toisistaan).
Periaatteellisia kysymyksiä menetelmän eettisistä ulottuvuuksista	Minkälaisia kätkeytyjä tai tahattomia seurauksia menetelmällä ja sen käyttöönotolla voi olla erilaisille osapuolille?	Suunnitellun käytön lisäksi menetelmiä voidaan mahdollisesti käyttää myös muihin tarkoituksiin, ja näistä voi seurata erilaisia sivuvaikutuksia. Kätkeytyjen ja tahattomien seurauksien ennakoiminen on luonnollisesti vaikeaa. Menetelmän virallisen käyttötarkoituksen ja sen seurausten lisäksi tulisi kuitenkin arvioida ainakin menetelmän todennäköiset käyttötarkoitukset ja seuraukset otettaessa menetelmä käyttöön olemassa olevaan terveydenhuoltojärjestelmään. Uusista menetelmistä voi seurata uusia mahdollisuuksia ja

Hoitomenetelmien eettiseen analyysiin käytettävät kysymykset		
Aihe	Kysymys	Selvennys
		sovellutuksia, joista seuraa uusia eettisiä kysymyksiä. (Esimerkiksi keinohedelmöitysteknologioiden ja geenitestauksen kehittymiset mahdollistivat preimplantaatiovaiheen alkioiden geneettisen testauksen ja valikoinnin. Oireettomien taudinkantajien seulontaan tai tautiriskin arviointeihin kehitetyt testit pakottavat terveydenhuoltojärjestelmän ratkaisemaan niin oikeita kuin vääriä testituloksia saaneiden hoitoon liittyviin eettisiin kysymyksiin). Monilla hoidoilla on suoria ja epäsuoria tai tahattomia vaikutuksia omaisiin ja sukulaisiin.
Itsemääräämis-oikeus (autonomia)	Uhkaako menetelmän käyttöönotto tai käyttö potilaiden itsemääräämisoikeutta?	Potilaille on useimmissa tapauksissa oikeus itsemääräämisoikeuteen. Tämä edellyttää oikeutta päättää itselleen tärkeistä asioista, oikeutta saada riittävästi asiaan liittyvää tietoa, kykyä ymmärtää ja harkita tätä tietoa suhteessa omiin arvoihin sekä tehdä kykyä tehdä tästä harkinnasta seuraavat päätökset ja valinnat. Terveydenhuollon menetelmät voivat siis uhata potilaiden autonomiaa joko suoraan tai epäsuoraan vaikuttamalla heidän mahdollisuuksiinsa saada tietoa tai kykyyn tehdä päätöksiä. Esimerkiksi menetelmät, jotka ovat erittäin monimutkaisia ja vaikeasti potilaalle selitettävissä (esim. geeniterapia dementian hoitoon), ovat autonomian kannalta ongelmallisia, kuten myös menetelmät, jotka edellyttävät potilailta tietynlaista käytöstä (esim. maksansiirron teko vain, jos potilas lopettaa alkoholin käytön).
Itsemääräämis-oikeus (autonomia)	Käytetäänkö menetelmää potilaille/ihmisille, jotka ovat erityisen haavoittuvaisia itsemääräämisoikeuden suhteen?	Jos menetelmää käytetään potilasryhmille, jotka ovat erityisen haavoittuvaisia itsemääräämisoikeutensa suhteen (esim. vakavasti sairaat, päätöksentekokyvyltään alentuneet ryhmät, kuten lapset tai kehitysvammaiset, sairautensa vuoksi autonomiakyvyltään alentuneet tai raskaana olevat naiset), menetelmän käytön oikeutus ja perusteet tulee kuvata selkeästi. Kenellä on näissä tilanteissa oikeus tasapainottaa hoitojen hyötyjä ja haittoja? Millä perusteilla tämä tulisi tehdä? Onko menetelmä niin tärkeää, että sen käyttö on oikeutettua myös potilasryhmillä, jotka eivät voi antaa autonomista, tietoon perustuvaa suostumusta hoitoon?

Hoitomenetelmien eettiseen analyysiin käytettävät kysymykset		
Aihe	Kysymys	Selvennys
Itsemääräämisoikeus (autonomia)	Voiko menetelmään liittyä sellaisia riskejä tai ongelmia, jotka on selkeästi kerrottava potilaille?	Onko terveydenhuoltojärjestelmässä tavanomainen käytäntö hoidon vaikutuksista keskusteluun riittävää, vai pitääkö tämän menetelmän vaikutuksista keskusteluun kiinnittää erityishuomiota? Henkeä uhkaavien tilojen hoidoilla voi olla helpommin hyväksyttävämmiin henkeä uhkaavia sivuvaikutuksia kuin lievempien sairauksien hoidoilla. Diagnostiikalla voi olla vakaviakin riskejä (esim. lapsivesipunktiossa keskenmenoriski).
Itsemääräämisoikeus (autonomia)	Haastaako tai muuttaako menetelmän käyttöönotto ammatillisia arvoja, ammattietiikkaa tai perinteisiä ammattirooleja?	Uuden menetelmät voivat muuttaa potilaan tai lääkärin välistä suhdetta, haastaa terveydenhuollon ammattilaisten itsemääräämisoikeuden tai muuten olla ristiriidassa ammattietiikan tai terveydenhuollon arvojen kanssa. Perinteisesti potilas-lääkärisuhde on perustunut luottamukseen, luottamuksellisuuteen (tietosuojaa) ja lääkärin itsemääräämisoikeuteen niin, että hoidosta voidaan päättää potilaan yksilöllinen tilanne huomioiden, potilaan etujen mukaisesti. Menetelmät, jotka ovat ristiriidassa terveydenhuollon perusarvojen, lääketieteen etiikan tai professionalismmin kanssa, haastavat lääkäreiden ja muun terveydenhuoltohenkilöstön moraalisen rehellisyyden. Ammattietiikan kanssa yhteensopivat menetelmät on todennäköisesti helpompi ottaa käyttöön.
Ihmisarvon kunnioitus (digniteetti)	Vaikuttaako menetelmän käyttö tai käyttöönotto ihmisarvon kunnioitukseen?	Erityisesti menetelmät, joita käytetään autonomiakyvyltään vajaiden potilaiden (lapset, kehitysvammaiset, vakavasti sairaat) hoitoon, voivat uhata ihmisarvoa – siis periaatetta, jonka mukaan kaikilla ihmisillä on moraalinen itseisarvo, eikä ihmisiä pitäisi koskaan nähdä vain välineitä muiden päämääriin.
Moraalinen rehellisyys (integriteetti)	Vaikuttaako menetelmän käyttö tai käyttöönotto moraaliseen rehellisyyteen (integriteettiin)?	Menetelmät voivat uhata moraalista rehellisyyttä estäessään (tai vain houkutellessaan) potilaita tai ammattilaisia elämästä omien moraalisten arvojensa, vakaumustensa, ja arvostustensa mukaisesti. Tämä on erityisen tärkeää haavoittuvaisia potilasryhmiä hoidettaessa. Moraalinen integriteetti voi tarkoittaa myös yhtenäistä minäkuvaa ja identiteettiä. Esimerkiksi

Hoitomenetelmien eettiseen analyysiin käytettävät kysymykset		
Aihe	Kysymys	Selvennys
		alkiodiagnostiikka voi loukata sellaisten ihmisten integriteettiä, jotka pitävät elämää lahjana; sisäkorvaimplantit voivat olla ongelmallisia ihmisille, jotka eivät pidä kuuroutta vammaana. Järjestelmät ja organisaatiot, jotka eivät tue rehellisyyttä ja eettisesti arvokasta toimintaa, ovat todennäköisesti haitallisia integriteetille (esimerkiksi hoitojärjestelmä, jossa potilaan kannattaa valehdella terveydentilastaan tai sen syistä saadakseen parempaa hoitoa).
Hyvän tekeminen / haitan välttäminen	Minkälaisia hyötyjä ja haittoja menetelmästä potilaille aiheutuu? Mikä on tasapaino hyötyjen ja haittojen välillä, jos menetelmä otetaan tai sitä ei oteta käyttöön? Kuka käytännössä arvioi hyötyjen ja riskien tasapainon ja miten?	Päätös uuden menetelmän käyttöönotosta edellyttää hyötyjen ja haittojen tasapainottamista, kustannus-vaikuttavuuden arviointia, resurssitarvetta yms. Yleisen käyttöönottopäätöksen jälkeen yksittäisen potilaan kohdalla hyötyjen ja haittojen tasapainottaminen tapahtuu lääkärin (joka päättää hoidon tarjoamisesta) ja potilaan (joka päättää autonomisesti hoidon hyväksynnästä) yhteistyönä. Myös yksilötason päätös tulisi perustaa mahdollisimman objektiiviseen tietoon hyödyistä ja riskeistä. Riskit ovat oikeutettuja vain, jos ne ovat välttämättömiä hyötyjen saavuttamiseksi. Ellei ole perusteita ajatella toisin, yksittäinen potilas on lähtökohtaisesti paras arvioimaan hyötyjen ja haittojen tasapainon omalta kohdaltaan.
Hyvän tekeminen / haittojen välttäminen	Voiko menetelmästä olla haittaa tai hyötyä muille kuin potilaille? Minkälaista? Miten hyödyt ja haitat tasapainottuvat muiden kuin potilaan osalta? Kuka arvioi hyötyjen ja haittojen suhteen käytännössä ja miten?	Menetelmien käyttöönotolla ja käytöllä voi olla tahattomia haittavaikutuksia paitsi potilaille myös muille osapuolille (omaisille, muille potilaille, organisaatioille, yrityksille, yhteiskunnalle). Yksilöille kohdistuvat hyödyt ja haitat pitää tasapainottaa koko yhteiskunnalle koituvien hyötyjen ja haittojen kanssa (yhteiskunnalliset arvot, kansanterveys). Tahattomat haittavaikutukset voivat olla fyysisiä, sosiaalisia, taloudellisia tai muille elämänalueille kohdistuvia. Esimerkiksi geenitestaus voi vaikuttaa paitsi testattavan myös hänen sukulaistensa elämään ja perhesuunnitelmiin. Hyötyjen ja haittojen arviointiin ja raportointiin on mallissa esitetty erillinen taulukko (ks. liite 2).

Hoitomenetelmien eettiseen analyysiin käytettävät kysymykset		
Aihe	Kysymys	Selvennys
	Minkälaisia seurauksia menetelmän käyttöönotolla tai siitä luopumisella on terveydenhuoltojärjestelmän oikeudenmukaisuudelle? Onko teknologian käyttöönotto ristiriidassa oikeudenmukaisuuden, reilouden tai tasa-arvon kannalta?	Oikeudenmukaisuus ja kohtuullisuus
Oikeudenmukaisuus ja kohtuullisuus	Miten eettiseltä kannalta samankaltaisia ongelmia herättäviin muihin menetelmiin suhtaudutaan terveydenhuoltojärjestelmässä?	On hyödyllistä selvittää ja raportoida selkeästi, miten terveydenhuoltojärjestelmässä suhtaudutaan sellaisiin muihin, jo käytössä oleviin menetelmiin, jotka herättävät samankaltaisia eettisiä ongelmia. Tämä tukee johdonmukaisuutta ja oikeudenmukaisuutta päätöksenteossa: käytössä oleviin menetelmiin suhtautumista voidaan soveltaa uuteen menetelmään, tai uusi menetelmä voi osoittaa että vanhaa suhtautumista on syytä muuttaa. Eettisten ongelmien samankaltaisuus pitää arvioida menetelmäkohtaisesti. Tärkeintä on keskittyä niihin samankaltaisuuksiin, jotka ovat hyödyksi ratkaistaessa arvioitavana olevan menetelmän tärkeimmiksi koettuja eettisiä kysymyksiä. Samankaltaisuus voi olla esimerkiksi lääketieteellistä, teknistä, taloudellista, eettistä, sosiaalista, organisatorista tai juridista laatua.
Oikeudet	Vaikuttaako menetelmän käyttö tai käyttöönotto ihmisoikeuksien toteutumiseen?	Ihmisoikeuksilla tarkoitetaan toisaalta eettisiä, toisaalta juridisia oikeuksia. Näitä on määritelty mm. Yhdistyneiden Kansakuntien julistuksissa ja muissa asiakirjoissa, kuten Euroopan Neuvoston bioetiikkasopimuksessa. Perusihmisoikeudet ovat universaaleja ja käsittävät tärkeimmät tarpeet, suojat ja vapaudet. Oikeuksien luokkia ovat mm. kansalais- ja poliittiset oikeudet, sosiaaliset oikeudet, vähemmistöryhmien oikeudet. HTA:n kannalta tärkeimpiä oikeuksia lienevät tasa-arvoon, syrjimättömyyteen, turvallisuuteen ja riittävään elintasoon ja

Hoitomenetelmien eettiseen analyysiin käytettävät kysymykset		
Aihe	Kysymys	Selvennys
		<p>terveydenhuoltoon liittyvä oikeudet. Esimerkiksi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Oikeus elämään, erilaisiin vapauksiin ja turvallisuuteen</li> <li>– Oikeus riittävään toimeentuloon, oikeus terveyden- ja sairaanhoitoon sekä oikeus välttämättömään sosiaaliturvaan</li> <li>– Lapsen oikeudet terveyteen ja terveydenhuoltoon</li> </ul>
Lainsäädäntö	Onko lainsäädäntö ja muu menetelmän käyttöä ohjaava sääntely riittävää ja reilua?	Uudet menetelmät voivat aiheuttaa eettisiä ongelmia, jotka tekevät olemassa olevan juridisen sääntelyn riittämättömäksi. Eettistä harkintaa tarvitaan pohdittaessa, minkälaista sääntelyä tarvitaan. Tämä harkinta tulee tehdä yhdessä arvioinnin juridisia kysymyksiä käsittelevän osa-alueen kanssa. Etiikan kannalta keskeistä on arvioida olemassa olevan sääntelyn eettisiä seurauksia, eettisen analyysin perusteella heränneitä sääntelyn muutostarpeita ja pyrkiä tekemään kokonaisarvio lainsäädännön riittävydestä kaiken arviossa esiin tulleen tiedon perusteella.

## Diagnostisten menetelmien eettiseen analyysiin käytettävät lisäkysymykset

Aihe	Kysymys	Selvennys
Vaikuttavuuteen ja tarkkuuteen liittyviä kysymyksiä	Mitkä menetelmän käytön päämäärät ja tulosmuuttujat ovat tärkeimpiä ja miten niitä tulisi arvioida?	Ideaalitapauksissa myös diagnostisten menetelmien arvioissa tulisi tutkia menetelmän kliinistä vaikuttavuutta. Käytännössä tämä ei ole aina mahdollista, vaan joudutaan käyttämään muita tulosmuuttujia. Lisäksi diagnostisilla testeillä voi olla monenlaisia päämääriä (esimerkiksi vain tiedon lisäämiseen liittyviä, ilman odotettuja terveyshyötyjä). Hyväksyttävät ja toteuttamiskelpoiset tulosmuuttujat (joita voi olla monia) pitää arvioida ja päättää jo menetelmänarvion aikaisessa vaiheessa. Erityisesti pitää huomioida diagnostisten testien käytön kontekstisidonnaisuus: testien tuloksia arvioidaan harvoin tuntematta potilaan kliinistä tilannetta ja terveydenhuoltojärjestelmän realiteetteja. Testitulosten tulkinta ja käytännön seuraukset riippuvat siis siitä väestöstä, johon testejä sovelletaan. Testien tulokset voivat edellyttää huomattavaa yksilökohtaista tulkintaa. Kontekstin merkityksen suuruus vaikuttaa siihen, minkälaisia tutkimuksia menetelmän arvioinnissa voidaan hyväksyä.
Vaikuttavuuteen ja tarkkuuteen liittyviä kysymyksiä	Onko erilaiset diagnostisen tarkkuuden mittarit päätetty ja painotettu keskenään läpinäkyvällä ja hyväksyttävällä tavalla?	Onko diagnostisen tarkkuuden mittarit valittu niin, että ne tukevat tehtävän menetelmänarvion tavoitetta? Miten ja kenen toimesta mittarit ja niiden katkaisukohtat on valittu? Miten ja kenen toimesta tarkkuuden ja herkkyden tasapainon arvio on tehty? Tarkkuuden ja herkkyden suhde pitäisi arvioida suhteessa erilaisten testitulosten moraaliseen merkitykseen – esimerkiksi korkea tarkkuus on tärkeää, jos väärillä positiivisilla on vakavia haitallisia seurauksia.



#### 6.1.2.4 Etiikan menetelmät

Kysymyksiin vastaaminen edellyttää paitsi tiedonhankintaa myös hankittujen tietojen arvottamista. Tiedonhankinta etiikan osalta ei ole helppoa, koska kaiken merkityksellisen kirjallisuuden löytäminen yhdellä kirjallisuushaulla ei ole mahdollista (Droste ym. 2003). Tämä johtuu paitsi julkaisukentän moninaisuudesta myös siitä, että etiikan kannalta tärkeät teemat eivät välttämättä ole sidoksissa juuri arviotavaan teknologiaan. Uusien teknologioiden eettisistä näkökulmista ei välttämättä ole kirjoitettu mitään, mutta johonkin toiseen, samankaltaiseen teknologiaan liittyvät artikkelit voivat olla merkittäviä. Merkittävät eettiset periaatekysymykset on ensin tunnistettava, jotta niihin voidaan kohdistaa erillisiä kirjallisuushakuja tai pohdintoja. Tiedonhankinnan keskeinen arvokysymys liittyy luonnollisesti sen menetelmiin – luotetaanko kirjallisuushakuihin, vai pyritäänkö esimerkiksi erilaisilla vuorovaikutteisilla yhteiskuntatutkimuksen menetelmillä selvittämään teknologiaan liittyviä asenteita ja arvoja.

Tiedonhankinnan lisäksi tietoa on arvoitettava niin kysymyksiin vastattaessa kuin pohdittaessa vastauksista vedettäviä johtopäätöksiä. Tässä voidaan käyttää erilaisia etiikan menetelmiä, ja asiantuntemus etiikan teorioista on tässä todennäköisesti hyödyllisimmillään. Mallissa otettiin lähtökohdaksi erilaisten menetelmien hyväksyntä. Useiden menetelmien käytön todettiin olevan mahdollista, eikä niiden paremmuusjärjestykseen otettu kantaa. Tällä haluttiin lisätä mallin käytettävyyttä erilaisiin menetelmiin tottuneiden organisaatioiden ja eetikoiden välillä ja ohittaa menetelmien paremmuuteen liittyvä filosofinen keskustelu. Taustalla oli pragmaattinen tarve saada käyttökelpoinen malli. Lisäksi todettiin, ettei olemassa olevan tutkimustiedon perusteella voida arvioida, miten erilaisilla menetelmillä tehdyt HTA:n eettiset analyysit eroaisivat tuloksiltaan toisistaan. Tämä on projektin keskeinen jatkotutkimuksen aihe (Saarni ym. 2010).

Menetelmien tunnistamisessa pohjaututtiin kansainvälisen HTA-organisaatioiden yhteistyöverkoston INAHTA:n etiikkatyöryhmän työhön. Siinä lueteltuihin, selkeisiin filosofisiin teorioihin perustuviin malleihin lisättiin työryhmän tuntevia käytössä olevia paikallisia sovellutuksia. Lista ei välttämättä ole kattava. Missään mallin testaamisen vaiheessa mukaan ei kuitenkaan ehdotettu uusia menetelmiä. Ydinmallissa kuvattiin lyhyesti seuraavat filosofisiin teorioihin konkreettisesti liittyvät menetelmät: kasuistiikka (Giacomini 2005), teknologian sosiaalinen muotoutuminen (social shaping of technology) (Clausen ja Yoshinaka 2004, Reuzel ym. 2004), koherenssianalyysi (Grunwald 2004), periaatteellisuus (principlism) (Beauchamp ja Childress 2001), interaktiivinen HTA (Reuzel ym. 2004) ja laaja reflektiivinen tasapaino (wide reflective equilibrium) (Rawls 1972, Daniels 1979, Beauchamp ja Childress 2001). Paikallisista sovellutuksista kuvattiin suomalainen (Autti-Rämö ja Mäkelä 2007a), hollantilainen, norjalainen (Hofmann 2002, Hofmann 2005) ja italialainen (Sacchini ym. 2009) sovellutus. Tavoitteena ei ollut kuvata menetelmien käyttöä konkreettisella tasolla, koska ydinmallissa ei toistettu olemassa olevia ja muualla julkaistuja menetelmäoppaita.

## 6.2 Ydinmallin testaus ja johtopäätökset

Mallin kehittämisvaiheessa tehtiin pilotti-HTA niin hoidollisiin interventioihin kuin diagnostisiin tutkimuksiin kohdistuvalla mallilla. Interventioarvio käsitteli sydäninfarktin hoitoa lääkesteineillä ja diagnostiikka-arvio sydänverisuonitautin diagnostiikkaa monileike-tietokonetomografialla. Nämä pilotti-arviot tehtiin mallin kehittämisen yhteydessä, joten niiden kokemuksia voitiin soveltaa mallin viimeistelyssä. Lisäksi molemmat ydinmallit ja tehdyt pilotti-HTA:t lähetettiin arviointi- ja palautekierrokselle EUnetHTA:n ja INAHTA:n jäsenille (Pasternack ym. 2009).

Kokemukset pilotti-HTA:n teosta tukivat ydinmallin kehittämistyössä otettuja teoreettisia lähtökohtia. Tämä näkyi käänteisesti niissä ongelmissa, joita seurasi, kun pilotti-HTA tehtiin monessa kohtaa ydinmallin periaatteiden vastaisesti. Pilottiprojekti oli kansainvälinen, ja eri arvioinnin alueet osoitettiin varsin yksin toimiville arviointiryhmille. Etiikka-ryhmällä ei juuri ollut mahdollisuuksia vaikuttaa HTA:n suunnitteluun eikä muiden osa-alueiden toimintaan. Tietoja muiden osa-alueiden alustavista tuloksista ei ollut eettisen arvioinnin työryhmän käytettävissä, eikä toimivaa keskusteluyhteyttä saatu rakennettua eri osa-alueiden välille. Tämä osoitti konkreettisesti, että mallin suosittelu eettisen analyysin integrointi HTA:n tekoprosessiin on tärkeää. Eettisten kysymysten arviointi kannattaa tehdä kiinteässä yhteistyössä muiden arvioinnin osa-alueiden kanssa. Ideaalitapauksessa eettinen arvio muodostaa reflektiivisen prosessin, joka on aktiivisessa vuorovaikutuksessa tehtävään menetelmän arviointiin.

Eettisten kysymysten käsittelyn erottaminen omaksi, itsenäiseksi osa-alueeksi, tai sen arviointikohteiden pilkkominen yksittäisten, muusta arvioinnista irrotettavien tietoelementtien muotoon ei toiminut pilotti-HTA:n osana. Vasta pilotti-HTA:n valmistumisen jälkeen mallia päästiin soveltamaan oikealla tavalla kotimaisessa lihavuuskirurgiaa koskevassa menetelmien arvioissa (Ikonen ym. 2009). Siinä eettiset tekijät huomioitiin jo prosessin suunnitteluvaiheessa ja eettinen arviointi toteutettiin tiiviissä yhteistyössä eri osa-alueiden kanssa. Yhteisenä työryhmänä arvioitiin eettiset, psykososiaaliset, organisatoriset ja juridiset kysymykset. Erityisen tärkeäksi todettiin reflektiivinen työskentely alan substanssiantuntijoiden kanssa eettisten kysymysten selkeyttämiseksi ja johtopäätösten muotoilemiseksi (Saarni ym. 2009). Kysymyksiä käytettiin joustavasti arvioinnin pohjana, mutta tietoa ei raportoitu niiden mukaisesti niin etiikan kuin muidenkaan osa-alueiden osalta; raportissa pyrittiin mahdollisimman johdonmukaiseen ja lukijaystävälliseen tekstiin.

Kokemukset tehdyistä kahdesta kansainvälisestä pilotti-HTA:sta ja yhdestä kotimaisesta HTA:sta tukevat siis teoreettisen tarkastelun tuloksia siitä, että eettiset kysymykset voivat olla merkittävä osa HTA-prosessia ja että ne kannattaa integroida menetelmien arviointiprosessin osaksi. EUnetHTA-ydinmalli tarjoaa tähän käytännönläheisen ja toimivan mallin.

## 7 YHTEENVETO

Tämä tutkimus on käsitellyt etiikan suhdetta terveydenhuollon vaikuttavuutta korostaviin ajattelutapoihin. Aihetta on lähestytty kolmella soveltavan etiikan menetelmällä: käsiteanalyysillä, empiirisellä tutkimuksella ja normatiivisen etiikan avulla. Konkreettisina tutkimustavoitteina oli

- tutkia arvokysymysten merkitystä ja selkeyttää niiden suhdetta empiirisiin tutkimustuloksiin terveydenhuollon vaikuttavuutta korostavien ideologioiden sisällä
- tutkia, kokevatko suomalaiset lääkärit eettisiä ongelmia suhteessa vaikuttavien hoitojen toteuttamiseen ja miten nämä ongelmat jakautuvat lääkäriryhmittäin
- esittää malli, jonka avulla eettiset kysymykset voidaan huomioida terveydenhuollon menetelmien vaikuttavuutta arvioitaessa.

Filosofiselta kannalta keskeiset, erilaisten menetelmien käytön perustelevat taustateoriat ovat Norman Danielsin laajan reflektiivisen tasapainon teoria ja John Deweyn pragmatismi. Taustateorioiden mukaisesti tutkimuksen tavoitteet eivät ole puhtaasti tiedon lisäämiseen keskittyviä. Käsiteanalyysin tavoitteena oli lisätä koherenssia erilaisten aiheesta käytävien diskurssien (filosofis-eettinen, lääketieteellinen, menetelmien arviointiin liittyvä) välillä. Empiirisen tutkimuksen tavoitteena oli selvittää, onko suomalaisessa terveydenhuollossa hoidon laatua uhkaavia eettisiä ongelmia. Kehitetyn mallin tavoitteena on helpottaa etiikan huomiointia vaikuttavuuden arvioinnissa. Tutkimuksen kokonaistavoitteena on edistää etiikan ja arvokysymysten avointa käsittelyä ja huomioon ottamista terveydenhuollon päätöksenteossa.

Tutkimuksen kyseenalaistamattomana lähtökohtana on ollut, että vaikuttavuustietoa tarvitaan terveydenhuollon päätöksenteossa myös eettisistä syistä. Lähtökohtana on ollut, että *kaikkien muiden tekijöiden ollessa yhtäläiset* enemmän vaikuttavat hoidot ovat parempia kuin vähemmän vaikuttavat. Eettisten kysymysten tutkimusta kuitenkin tarvitaan, koska vaikuttavuustiedon kerääminen ei ole arvo-vapaata, eivätkä kaikki muut tekijät useinkaan ole yhtäläisiä.

### 7.1 Vaikuttavuustiedon arvosidonnaisuus

Analysoitaessa EBM:n ja HTA:n määritelmiä todettiin, että historiallisista ja organisatorisista syistä näillä liikkeillä on hieman erilainen tapa lähestyä arvo- ja faktakysymysten suhdetta. Molemmilla on kuitenkin selkeä, arvoladattu tavoite terveydenhuollon parantamisessa. EBM:n osalta lähtökohta on ollut yksilöllinen

normatiivisesti positiivisesti väritynyt ideaali objektiivisen tiedon yksiselitteisestä käytöstä potilaiden hoidon parantamiseksi. HTA:n lähtökohta on ollut selkeämmin yhteiskunnallinen ja organisatorinen, ja arvokysymysten huomiointi on ollut mukana alusta asti.

Ensimmäinen lähtökohta analysoitaessa ja selkeytettäessä arvo- ja tosiasiaväitteiden suhdetta EBM:n diskurssissa oli Humen lain hengessä erottaa tiedollinen ja käytännöllinen osa toisistaan. Tällöin tiedon hankinta voitiin nähdä objektiivisena tieteellisenä toimintana. Arvokysymykset tulivat mukaan vasta kun tietoa alettiin soveltaa hoitosuositukseen tai yksilötason hoitopäätöksiin. Käytännössä tämä näkökulma voi selkeyttää keskustelua. Tiedon hankinnan ja sen soveltamisen erottaminen auttaa näkemään, miksi yksimielisyys tieteellisestä näytöstä ei automaattisesti tarkoita yksimielisyyttä hyvistä hoitokäytännöistä. Toisin sanoen sen, että erilaisilla terveydenhuollon osapuolilla voi olla rationaalisesti yhtä perusteltuja, mutta sisällöltään eriäviä käsityksiä siitä, mitä tietyn tieteellisen tiedon perusteella tulisi tehdä. Käytännössä tiedon hankinnan ja sen arvottamisen erottaminen mahdollistaa niiden erottamisen myös organisaatiotasolla. Näin arvovalinnat voidaan osoittaa tietyille, niitä tekemään oikeutetulle päätöksentekijälle. Tämä voi tukea eettisten valintojen avointa ja demokraattiselle arvioinnille herkkää käsittelyä.

Analysoitaessa vaikuttavuustiedon ja arvojen suhdetta tarkemmin edellä mainittu lähtökohta kuitenkin todettiin riittämättömäksi. Ensinnäkin vaikuttavuustiedon hankinta ei ole objektiivista, vaan tiedonhankinnan eri vaiheissa on tehtävä monenlaisia arvovalintoja. Vaikuttavuustutkimuksia tekevien tahojen aihevalinnat ja painotukset rajaavat, minkälaista tietoa syntyy. Vaikuttavuustietoa keräävien tahojen valitsemat arviointiaiheet, hyväksymät tutkimusasetelmat ja tärkeiksi päätämät päämäärät rajaavat näyttöön perustuvaan päätöksentekoon pyrkivien valinnan mahdollisuudet.

Toisaalta tiedon hankinnan ja sen soveltamisen erottaminen ei ole perusteltua, koska tiedon mahdollisten sovellutusten arvon tulisi ratkaista tiedon hankinnan menetelmät. Meillä pitää siis olla vähintään jonkinlainen esioletus siitä, minkälaiset tavat soveltaa tietoa ovat arvokkaita ja mahdollisia tietyssä terveydenhuollon kontekstissa. Vasta tämän perusteella kannattaa ryhtyä tiedon hakuun. Tiedon hakuvaiheessa voi kuitenkin tulla esiin uusia mahdollisuuksia, joita ei ole aiemmin huomioitu. Tämän vuoksi tiedon objektiivisen keräämisen ja sen arvottamisen erottaminen ei ole mahdollista. Teoriassa ideaalista olisi siis arvokysymysten avoimen käsittelyn liittäminen osaksi tiedon keräämisen ja soveltamisen prosesseja. On tärkeää korostaa, että tämä ei kuitenkaan tarkoita sitä, että tutkijoiden tulisi tehdä muualle yhteiskuntaan kuuluvia arvovalintoja. Ideaalista olisi, että vaikuttavuustiedon keräämisen ja jalostamisen menetelmät kykenisivät sitouttamaan yhteiskunnallisia päätöksiä tekemään oikeutetut osaksi prosessia.

## 7.2 Etiikan huomiointi vaikuttavuusarvioinnin käytännössä

Tutkimuksessa on korostettu ja selkeytetty niitä arvovalintoja, joita vaikuttavuustietoa kerätessä ja tulkittaessa joudutaan tekemään. Valintaa on esimerkiksi se, mikä katsotaan riittäväksi näytöksi vaikuttavuudesta, ja mikä ei, mitkä ongelmat, päämäärät ja hoitovaikutukset ovat arvokkaita ja miten oikeudenmukaisuus yhdistetään vaikuttavuuden maksimointiin. Nämä eivät ole teknisestä ratkaistavia, tieteellisiä kysymyksiä, vaan arvokysymyksiä, joiden ratkaisu riippuu laajasti kontekstista – siis arvioitavasta taudista, hoidoista, niiden seurauksista, vaihtoehdoista, potilasryhmästä, kustannuksista ja terveydenhuoltojärjestelmän tilanteesta. Tämänkaltaisten arvovalintojen teko ei teoriassa kuulu alan tutkijoille, vaan joko autonomisille potilaille tai demokraattisille järjestelmän päätöksentekijöille. Päätöksenteon oikein kohdistamisen ongelmana on, että päätökset pitää usein tehdä jo menetelmien arviointivaiheessa. Tällöin on merkittävä riski, että niitä ei luokitella arvokysymyksiksi vaan virheellisesti luonnontieteellisiksi tutkimuskysymyksiksi – ja sellaisina demokraattisen päätöksenteon ulkopuolelle sijoittuvien asioiden joukkoon. Tyyppiesimerkki on tilanne, jossa menetelmien arvioijat päättävät jo arvion suunnitteluvaiheessa, minkälaiset hoidon lopputulokset ja sivuvaikutukset ovat potilaille merkittäviä.

Kehitetty HTA:n ydinmalli pyrkii konkretisoimaan edellä mainitun filosofisen analyysin tulokset: eettiset kysymykset tulisi integroida osaksi vaikuttavuustiedon hankintaa, eikä niitä voi erottaa vain tiedon soveltamisvaiheeseen kuuluviksi. Malli vaikuttaa käytännössä toimivalta ja ensimmäiset kokemukset sen soveltamisesta ovat myönteisiä. HTA:n piirissä eettisten kysymysten huomiointin merkitys on tunnustettu jo pitkään. Tutkimuksessa ei tullut esiin periaatteellisia syitä, joiden perusteella etiikan merkitys olisi EBM:n piirissä erilainen kuin HTA:n sisällä. Sen vuoksi olisi perusteltua kokeilla samankaltaista eettisten kysymysten huomiointia myös EBM:n piirissä. Käytännössä tämä onnistuisi kehittämällä nyt esitetystä mallista hoitosuosituksen laatimiseen soveltuva versio.

Järjestelmätasolla yksi keskeisistä vaikuttavuusajattelun kysymyksistä liittyy oikeudenmukaisuuden ja vaikuttavuustiedon yhdistämiseen tehtäessä terveydenhuollon säännöstelypäätöksiä. Vaikuttavuusnäytön korostaminen hoitopäätösten pohjana tekee vaikuttavuusarvioista tärkeän oikeudenmukaisuutta ohjaavan päätöksen. Koko järjestelmän kustannusvaikuttavuuden lisäämisen toivotaan usein lisäävän myös yhteiskunnallista oikeudenmukaisuutta. Tämä ei kuitenkaan ole taatua. Vaikuttavuuden maksimointi kansanterveyden tasolla voi ohittaa monia sitä tärkeämpiä arvoja, kuten tasa-arvon, ihmisarvon, yksilön itsemääräämisen ja ihmisoikeuksien kunnioittamisen. Lisäksi vaikuttavuusnäyttö kertyy nopeimmin lääketehaita kiinnostavilta alueilta eikä välttämättä kansanterveyden, lääketieteen tai vaikka sosioekonomisen terveyserojen pienentämisen kannalta tärkeimmiltä

alueilta (Rogers 2004). Tämän huomioiminen menetelmien arviointivaiheessa on tärkeää, jotta arvioinnit ja hoitosuosituksot ohjautuisivat terveystarpeen mukaan ja vaadittavan näytön aste arvioitaisiin konteksti huomioiden. Näin ollen uusien hoitojen käyttöönotosta ei voida päättää yleisellä tasolla – esimerkiksi asettamalla tiettyjä raja-arvoja vaikuttavuustiedon laadulle tai kustannusvaikuttavuudelle (esim. euroa/QALY). Päätökset on tehtävä yksittäinen hoito, sen kohderyhmä, hoitovaihtoehdot ja terveydenhuollon konteksti huomioiden.

Priorisoinnin kannalta etiikan ydinmallin ydin on sen osoittamisessa, ettei vaikuttavuustieto voi tarjota tieteellisesti ja poliittisesti neutraalia tapaa säännöstellä terveydenhuoltoa. Priorisointi on monitahoinen yhteiskunnallinen prosessi, jota malli pyrkii korostamaan estäen arvokysymysten piilottamisen tieteellisen objektiivisuuden alle. Tavoitteena ei ole vähentää vaikuttavuustiedon merkitystä, vaan löytää vaikuttavuustiedolle mahdollisimman oikea paikka terveydenhuollon päätöksenteossa. Tärkeää on myös huomata, että malli ei väitä eettisen arvion ratkaisevan priorisointikysymyksiä eikä edes eettisen arvion olevan aina tärkeää yksittäisen teknologian vaikuttavuutta arvioitaessa.

Soveltamistavoista riippuen malli voi lisätä tai vähentää vaikuttavuustietoa keräävien organisaatioiden roolia. Terveydenhuollon rahoituksen ja tuotannon tavat eroavat toisistaan eri maissa, kuten myös EBM/HTA-järjestelmien rooli terveydenhuollossa. Toisissa maissa arviointiorganisaatiot tekevät myös suosituksia, toisissa ne pyrkivät vain arvioimaan tietoa. Tutkimus ei ratkaissut sitä järjestelmätason kysymystä, tulisiko tiedon hankinta ja tiedon soveltaminen erottaa organisatorisesti toisistaan. Vaikuttaa siltä, että molemmissa ratkaisussa on hyvät ja huonot puolensa, jolloin kysymys paremmuudesta riippuu käytännön toteutuksesta. Kehitetty etiikan huomioinnin ydinmalli on laadittu soveltumaan molempiin käytäntöihin; mallin lähtökohtana on, että tärkeintä on eettisten kysymysten avoin ja läpinäkyvä käsittely koko vaikuttavuuden arviointiprosessin läpi sen alusta alkaen.

### 7.3 Vaikuttavuustiedon soveltamisen etiikka

Tutkimuksen päätavoitteena ei ollut analysoida vaikuttavuustiedon käyttöä terveystieteellisessä ja muussa terveydenhuollon järjestelmätason päätöksenteossa. Johtopäätöksenä kuitenkin on, että virallisista määritelmistä ja historiallisista pyrkimyksistä huolimatta EBM ei ole vain kliinikoiden työkalukokoelma. Päinvastoin: tutkimuksen johtopäätöksenä on, että EBM – ja näyttöä korostava ajattelumalli ylipäätään – on käsitteelliseltä rakenteeltaan sellainen, että siitä muodostuu herkästi terveydenhuollon säännöstelyjärjestelmä.

Ajatus siitä, että näyttö on edellytys hoitojen käytölle, on selkeää priorisointia, koska se posterisoi sekä vaikuttamattomat että tutkimattomat hoidot. Jos puutteellisen vaikuttavuusnäytön perusteella jätetään ottamatta käyttöön hoitoja, joilla kuitenkin on jonkinlaista vaikuttavuutta, tehdään säännöstelyä. Kuten tutkimuksessa

on osoitettu, nämä päätökset eivät ole arvovapaita, teknisiä päätöksiä. Problematiikan kannalta keskeinen on tilanne, jossa vallitsee yksimielisyys näytön laadusta, mutta siitä huolimatta eri osapuolet ovat rationaalisesti eri mieltä siitä, pitäisikö hoitoa toteuttaa. Tällöin tarvittaisiin demokraattista avointa päätöksentekoa, joka kykenisi yhdistämään tieteellisen tiedon ja arvovalinnat läpinäkyvällä tavalla. Koska säännöstely on vaikeaa, riskinä on sisällöltään poliittisten päätösten peittäminen tieteellisen objektiivisuuden leiman, asiantuntijavallan tai mikrotason impliittisen priorisoinnin alle.

EBM:n sisäisen, säännöstelyä kohti vetävän logiikan lisäksi myös terveydenhuollon todellisuus vetää hoitosuosituksia kohti lisääntyvää sitovuutta. Tämä johdetaan siitä, kuten sekä teoreettisessa että empiirisessä osassa todettiin, että tarvitaan hoidon rajojen asettamiseen on niin yli- kuin alihoidon suhteen. Pelkkä hoidon maksimitason säännöstely ei riitä, vaan potilailla ja lääkäreillä on yhä suurempi tarve ja halu määritellä myös hyväksyttävän hoidon minimitaso. Lääkäriin tulisi voida perustella vaikuttavuusnäytöllä hoidon tarve niin maksajille kuin potilaille. Jos vaikuttavaa hoitoa ei ole resurssisyistä potilaalle tarjolla, tämän päätöksen tulisi olla julkilausutusti tehty jollakin resursseista päättämään oikeutetulla tasolla. Näin vaikuttavuustieto voi auttaa erottamaan hoitopäätökset säännöstelypäätöksistä, lisäämään oikeudenmukaisuutta potilaiden välillä ja potilaiden oikeutta saada hoitoa. Toisaalta näytöllä vaikuttamattomuudesta tulisi voida perustella turhien hoitojen antamatta jättäminen potilaille.

Selkeät hoitosuosituksukset ja niiden sitominen laatujärjestelmiin tehostavat ja laajentanevat näyttöön perustuvien menetelmien käyttöön ottoa. Potilaiden oikeuksien toteutuminen taloudellisissa säästöpainneissa edellyttää selkeitä määritelmiä siitä, mihin potilaat ovat oikeutettuja. Toisaalta oikeudenmukaisuus ja tehokkuus edellyttävät ylihoitojen välttämistä ja asiakkuutta korostava yhteiskunta selkeitä perusteita turhien hoitovaatimusten rajaamiseksi. Käytännössä tästä seuraa, että hoitosuosituksukset alkavat määrittää samalla sekä maksajan maksimin että potilaan minimin. Näin ollen hoitosuosituksukset muuttuvat suosituksista yhä tiukemmin eri osapuolia sitoviksi ohjeiksi. Tämä kaventaa potilaiden ja lääkäreiden mahdollisuuksia päättää yksilötasolla hoidoista. Toisaalta se parantaa tasa-arvoa, mahdollisesti oikeudenmukaisuuttakin.

Johtopäätöksenä siis on, että terveydenhuollossa on voimakkaita tekijöitä, jotka ajavat hoitosuosituksia kohti yhä suurempaa sitovuutta. Hoitosuositusten sitovuuden kasvaessa niiden taustalla olevien arvovalintojen merkitys siis kasvaa, ja nämä valinnat koskevat lääkäreiden lisäksi potilaita ja muuta yhteiskuntaa. Tämä tekee arvokysymysten avoimesta ja julkisesta käsittelystä yhä tärkeämpää. Jos hoitosuosituksien halutaan pysyvän ammattilaisten ja potilaiden kannalta uskottavina suosituksina, niiden käyttöä piilopriorisointiin kannattanee aktiivisesti vastustaa.



## 7.4 Vaikuttavuuden huomiointi Suomessa

Tutkimuksen empiirinen osa osoitti vaikuttavuustiedon kahtalaiset mahdollisuudet hoidon laadun ja oikeudenmukaisuuden edistämässä. Tulosten mukaan suomalaisessa terveydenhuollossa tavallisia eettisiä ongelmia ovat tilanteet, joissa hoidon rajaaminen ei onnistu: potilasta joudutaan hoitamaan lääkärin mielestä joko liikaa tai liian vähän. Ylihoidon taustalla ovat todennäköisimmin potilaiden ja omaisten vaatimukset, kun taas alihoidon takana ovat riittämättömät resurssit. Tuloksen voi tulkita kuvaavan ongelmaa nykyisessä tavassa sopia terveydenhuollon päätöksenteosta: potilaiden, lääkäreiden ja järjestelmän rahoittamisesta vastaavien käsitykset hoidon tarpeesta eivät ole yhteneväisiä. Toisaalta, optimistisesti tulkiten, yli- ja alihoidon yhtä suuret yleisyydet voi tulkita kuvaamaan suomalaisen järjestelmän suhteellista tasapainotilaa yli- ja alihoidon ajaviin voimien välillä.

Miten vaikuttavuustieto voisi tukea kliinisessä lääkärin työssä esiin nousevissa eettisissä ongelmissa? Hurst työtovereineen (Hurst ym. 2007) tutki, minkälaista apua lääkärit kaipasivat kokemiinsa eettisiin ongelmatilanteisiin. Hyödyllisimmiksi koettiin ammattilaisten tuki oikean päätöksen teossa, selkeiden neuvojen saaminen, apu erilaisten hoitotulosten arvottamisessa ja ongelmaan liittyvien teemojen selkeyttäminen. Etiikkaa käsittelevää kirjallisuutta, apua konkreettisessa ongelman hoidossa tai potilaiden kanssa neuvottelemisessa ei niinkään kaivattu. Erilaiset arvokysymykset huomioiva vaikuttavuustieto on yksi tapa jäsentää lääkärin ja potilaan kohtaamista ja eri tilanteissa hyväksyttäviä hoitovaihtoehtoja. Jotta tieto olisi hyödyllistä, sen on sovelluttava kliinisen terveydenhuollon todellisuuteen – siis ympäristöön, jossa on yksilöllisiä potilaita omine arvomaailmineen, pulaa resursseista ja henkilökuntaa painostavia potilaita ja omaisia. Lisäksi tarvitaan taitoja soveltaa etiikkaa kliinisellä tasolla. Näitä on kehitetty paitsi yliopistojen opetusta ja täydennyskoulutusta kehittämällä myös kaikille lääkäreille jaettavalla kirjalla *Lääkärin etiikka* (Saarni 2005), josta on otettu jo kuudes, uudistettu painos. Lisäksi tarjotaan kliinisiä etiikkakonsultaatioita Lääkäreiden eettisen foorumin avulla (Pasternack ja Saarni 2004).

Uuden lääketieteellisen tiedon suuri määrä tekee jonkinlaisen vaikuttavuustietoa keräävän ja tiivistävän järjestelmän välttämättömäksi. Suomessa EBM ja HTA toimivat toisistaan erillisissä organisaatioissa. Viranomaistoimintana tapahtuvan HTA:n piirissä tiedollinen ja käytännöllinen puoli on erotettu selkeästi, eli arviointitiedon kerääminen ja sen pohjalta tehtävä päätöksenteko pyritään pitämään erillään. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (sosiaali- ja terveystieteiden alainen tutkimuslaitos) osana toimiva terveydenhuollon menetelmien arviointiyksikkö FinOHTA ei anna konkreettisia hoitosuosituksia, vaan tekee mahdollisimman puhtaita menetelmien arviointeja (Mäkelä ja Kaila 2007).

Suomalaisen lääkäriseura Duodecimin alla toimiva Käypä hoito -organisaatio sekä kerää tietoa että laatii hoitosuosituksia, mutta tekee niitä mahdollisimman pitkälle lääketieteellisin perustein (Käypä hoito - toimitus 2008). Käypä Hoito



-suositusten uskottavuus hyötyy siitä, että ne ovat ammattilaisten potilaan parhaaksi tekemiä – eivätkä esimerkiksi viranomaismääräyksiä, joilla voi olla muita tavoitteita, kuten säännöstely. FinOHTA tai Käypä hoito -organisaatio eivät siis tee taloudellisiin tekijöihin perustuvia priorisointipäätöksiä, vaan ne kuuluvat rahoituksesta vastaaville tahoille.

Tavoitteena on, että mahdollisimman luotettavasti kerätyn ja selkeästi tiivistetyn tiedon pohjalta päätöksentekoon oikeutetut tahot kykenevät tekemään hyviä hoito- ja organisaatiotason päätöksiä. Käypä hoito -suositukset ovat nimenomaan *suosituksia*, joten lopullisen yksilötason hoitopäätöksen tekevät potilas ja lääkäri. Muita keskeisiä vaikuttavuustietoa käyttäviä päätöksentekijöitä ovat johtavat lääkärit, kunnat ja sairaanhoitopiirit (mm. hallittu käyttöönotto -hanke (HALO<sup>10</sup>) (Kaila 2009), Kansaneläkelaitos (mm. erityiskorvattavien lääkkeiden lääketieteelliset indikaatiot) sekä sosiaali- ja terveysministeriö (mm. yhtenäiset kiireettömän hoidon perusteet, sairausvakuutuksesta korvattavien lääkkeiden hinnat).

Tutkimuksen perusteella on selvää, että Suomessa olisi teoriassa tarvetta oikeutettujen päätöksentekijöiden ja päätöksentekoprosessien selkeyttämiselle. Vaihtoehtoja on ainakin kaksi: voidaan pyrkiä tekemään poliittisia arvovalintoja avoimemmin ja läpinäkyvämmiin poliittisten päätöksentekijöiden toimesta, tai voidaan siirtää päätösvaltaa virallisesti hoitosuosituksen laatijoille ja vaikuttavuustiedon kerääjille. Nyt kehitetty EUnetHTA-malli tukee ensin mainittua lähtökohtaa: terveydenhuollon vaikuttavuustiedon keräämiseen liittyvien arvokysymysten ja arvovalintojen mahdollisimman selkeällä julkituomisella pyritään tukemaan avointa poliittista päätöksentekoa. Samalla pyritään vähentämään keskeisten poliittisten arvovalintojen (erityisesti priorisointipäätökset) naamioimista empiirisiksi kysymyksiksi. Toisaalta malli osoittaa konkreettisesti, kuinka arvovalintojen erottaminen vaikuttavuustiedon keräämisestä ja hoitosuosituksen laitimisesta on mahdollista. Näin ollen tulisi harkita mallin soveltamista HTA:n lisäksi hoitosuosituksen laadintaan.

## 7.5 Lopuksi

Vaikuttavuustieto ja sen arviointi- ja yhteenvetomenetelmät ovat tärkeä apuväline terveydenhuollon päätöksenteossa. Tämän tutkimuksen teoreettinen osa on selkiyttänyt keskeisiä käsitteitä painottaen erityisesti arvokysymysten ja tieteellisen tiedon suhdetta ja terveydenhuollon priorisoinnin tarvetta. Tämä tukee arvokeskustelua terveydenhuollon rajojen asettamisesta, mille empiirisen osan perusteella on Suomessa selkeää tarvetta. Tutkimus on hahmotelma yhdeksi reflektiiviseksi ta-

10 HALO-hanke on sairaanhoitopiirien ja FinOHTA:n yhteinen hanke, jossa vaikuttavuustiedon kerääminen ja päätöksenteko on pyritty erottamaan mahdollisimman selvästi. Vaikuttavuusnäyttö kerätään FinOHTA:n asiantuntijatyönä HTA-käytäntöjä noudattaen, mutta sekä aihevalinnat että suositukset uusien menetelmien käyttöönotosta tehdään sairaanhoitopiirien edustajista koostuvassa HALO-neuvottelukunnassa (Kaila, M (2009). HALO-ohjelma on nyt toimintakunnossa. Suomen lääkärilehti 64(15-16): 1487-1489.

sapainotilaksi vaikuttavuusajattelun ja etiikan välillä. Teoreettisen osan pohjalta on kehitetty malli, jolla eettinen pohdinta voidaan integroida terveydenhuollon menetelmien arviointiin.

Näyttöön perustuva lääketiede on saanut aikaan merkittävän muutoksen siinä, kuinka läpinäkyvästi ja huolellisesti hoitopäätösten taustalla olevaa vaikuttavuusnäyttöä tarkastellaan. Tämä tutkimus kannustaa tarkastelemaan vaikuttavuusnäytön keräämiseen ja soveltamiseen liittyviä arvokysymyksiä samalla läpinäkyvyydellä ja huolellisuudella. Jos tutkimus edistää vaikuttavuustiedon soveltamista päätöksentekoon potilaita mahdollisimman hyödyttävällä tavalla, se on saavuttanut tavoitteensa.

# Kiitokset

Väitöskirjan tekeminen on usein pitkä prosessi. Kahden väitöskirjan tekeminen rinnakkain on vielä pidempi. Tämän kirjan historia alkaa jo vuodesta 1993. Tuolloin en osannut valita, haluaisinko ennemmin opiskella lääketiedettä vai käytännöllistä filosofiaa. Päätin siis opiskella molempia. Tämä ei kuitenkaan auttanut ratkaisemaan asiaa. Kävi ennemminkin päinvastoin, kun lääketieteen ja filosofian rajapinta osoittautui erittäin kiinnostavaksi. Käytännöllisen filosofian pro graduni ”Priorisointi, psykiatria ja John Dewey – pragmaattinen yhdistelmä?” valmistuttua vuonna 2002 oli selvää, ettei arvokysymysten kysely yksin riitä terveydenhuollon päätöksenteossa. Seuraavat vuodet kuluivat käytännön lääkärintyön ja vaikuttavuusarviointiin vaadittavien empiiristen tutkimusmenetelmien opiskelussa. Lääketieteen tohtorin väitöskirjani ”Health-related quality of life and mental disorders in Finland” vuodelta 2008 sovelsi terveystaloustieteellisiä elämänlaatumittareita sairauksien aiheuttaman kärsimyksen arviointiin. Monet koulutusprojektit sekä FinOHTA:n konsultoivana eetikkona toimiminen ovat osoittaneet konkreettisesti, miten kokemukset etiikasta, empiirisestä tutkimuksesta ja terveydenhuollon arjesta tukevat toisiaan. Valitsematta jättäminen seitsemäntoista vuotta sitten on osoittautunut ammatillisesti varsin hedelmälliseksi valinnaksi.

Ensisijaiset kiitokset kuuluvat väitöskirjani ohjaajalle, professori Veikko Launikelle. Hänen panoksensa tämän väitöskirjan teemojen kokonaisuuden hahmottamiselle ja teoreettisten kysymysten selkeyttämiselle on ollut keskeinen. Hänen joustavuutensa ja apunsa on ollut korvaamattoman tärkeää myös monissa väitöskirjan käytännön toteutuksen kysymyksissä.

Tutkimus ei olisi koskaan voinut toteutua ilman entisen Kansanterveyslaitoksen, nykyisen Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen Mielenterveys ja päihdepalvelut - osaston kannustavaa ja ennakkoluulotonta suhtautumista poikkitieteelliseen tutkimusotteeseen. Tästä keskeinen kiitos kuuluu esimiehilleni pääjohtaja Pekka Puskalle, professori Jouko Lönnqvistille ja dosentti Jaana Suvisaarelle sekä monille työtovereilleni vuosien varrelta.

Suuret kiitokset kuuluvat kanssakirjoittajilleni. Professori Heta Gylling ohjasi jo pro gradu -työtäni ja on ollut keskeinen henkilö vaikuttamassa etiikan alan ajatteluni ja tutkimustyöni kehitykseen ja suuntautumiseen nykyisille urilleen. Empiiristen artikkelien kanssakirjoittajille dosentti Ritva Halilalle, VTM Piitu Parmanteelle, VTM Jukka Vänskälle ja VTM Petri Palmulle olen erittäin kiitollinen tehokkaasta ja tuloksellisesta yhteistyöstä. EUnetHTA-työn osalta työryhmän merkitys on luonnollisesti ollut poikkeuksellisen suuri. Olen äärimmäisen kiitollinen siitä syvällisestä terveydenhuollon menetelmien arviointiopista jota olen EUnetHTA-projektissa mukana olon kautta saanut monilta yhteistyökumppaneilta; erityisesti dosentti Ilona Autti-Rämöltä, professori Bjørn Hofmannilta, LL Kris-

tian Lampelta, LL Dagmar Lühmannilta, professori Marjukka Mäkelältä sekä LL Marcial Velasco-Garridolta.

Terveydenhuollon etiikan tietojeni kehittymisestä olen kiitollinen monille keskustelu- ja yhteistyökumppaneilleni muissa kuin tähän väitöskirjaan sisältyvissä tutkimusprojekteissa. Erityisen kiitollinen olen dosentti Pekka Louhialalle, professori Amos Pasternackille, muille Lääkärien eettisen foorumin jäsenille sekä Suomen lääkäriiliiton eettisten periaatekysymysten valiokunnan jäsenille vuosien varrelta.

Olen kiitollinen vanhemmilleni HLT Ulla-Maija Saarnille ja dosentti Heikki Saarnille ja sekä appivanhemmilleni professori Auli Toivaselle ja professori Paavo Toivaselle. He ovat tukeneet tämän kirjan ja siihen kuuluvien artikkeleiden valmistamista ja laatua monin tavoin.

Tärkeimmät kiitokset kuuluvat silti puolisololleni, LT Suoma Saarnille. Hän on ollut mukana tarinan alusta asti. Poikkitieteellisyys on joskus ollut työlästä, minkä hän ja lapsemme Ilmari ja Auli ovat kokeneet lähempää kuin kukaan muu. On selvää, ettei väitöskirjaa olisi koskaan valmistunut ilman häntä.

Helsingissä 19.9.2010

Samuli Saarni,  
LT, VTM, dosentti

# Lähteet

- Andersen, S, Caron, L, Langavant, G ym. (2005). INAHTA's Working Group on Handling Ethical Issues. INTAHTA report.
- Arnetz, BB (2001). Psychosocial challenges facing physicians of today. *Soc Sci Med* 52(2): 203-13.
- Asch, DA ja Ubel, PA (1997). Rationing by any other name. *N Engl J Med* 336(23): 1668-71.
- Ashcroft, RE (2004). Current epistemological problems in evidence based medicine. *J Med Ethics* 30(2): 131-5.
- Atkins, D, Best, D, Briss, PA ym. (2004). Grading quality of evidence and strength of recommendations. *Bmj* 328(7454): 1490.
- Autti-Rämö, I ja Mäkelä, M (2007a). Ethical evaluation in health technology assessment reports: an eclectic approach. *Int J Technol Assess Health Care* 23(1): 1-8.
- Autti-Rämö, I ja Mäkelä, M (2007b). Screening for fetal abnormalities: from a health technology assessment report to a national statute. *Int J Technol Assess Health Care* 23(4): 436-42.
- Baldwin, DC, Jr., Adamson, TE, Self, DJ, Sheehan, TJ ja Oppenberg, AA (1996). Moral reasoning and malpractice. A pilot study of orthopedic surgeons. *Am J Orthop* 25(7): 481-4.
- Banta, D (2003). The development of health technology assessment. *Health Policy* 63(2): 121-32.
- Beauchamp, G (1998). General surgeons and clinical ethics: a survey. *Can J Surg* 41(6): 451-4.
- Beauchamp, T ja Childress, J (2001). Principles of Biomedical Ethics. New York, Oxford University Press.
- Boorse, C (1975). On the Distinction between Disease and Illness. *Philosophy and Public Affairs* 5(1).
- Bovier, PA, Martin, DP ja Perneger, TV (2005). Cost-consciousness among Swiss doctors: a cross-sectional survey. *BMC Health Serv Res* 5: 72.
- Bovier, PA ja Perneger, TV (2003). Predictors of work satisfaction among physicians. *Eur J Public Health* 13(4): 299-305.
- Brandt-Rauf, PW (1989). Ethical conflict in the practice of occupational medicine. *Br J Ind Med* 46(1): 63-6.
- Braunack-Mayer, AJ (2001). What makes a problem an ethical problem? An empirical perspective on the nature of ethical problems in general practice. *J Med Ethics* 27(2): 98-103.
- Callahan, D (1999). Balancing efficiency and need in allocating resources to the care of persons with serious mental illness. *Psychiatr Serv* 50(5): 664-6.
- Clausen, C ja Yoshinaka, Y (2004). Social shaping of technology in TA and HTA. *Poiesis & Praxis* 2: 221-246.
- Coast, J (1997). The Case Against. *British Medical Journal* 314(12 April): 1118-1120.
- Coast, J (2004). Is economic evaluation in touch with society's health values? *Bmj* 329(7476): 1233-6.
- Cochrane, AL (1972). Effectiveness and efficiency. Random reflections on health services. . Cambridge, Cambridge University Press.
- Conradi, E, Biller-Andorno, N, Boos, M, Sommer, C ja Wiesemann, C (2003). Gender in medical ethics: re-examining the conceptual basis of empirical research. *Med Health Care Philos* 6(1): 51-8.
- Culuyer, AJ (2001). Equity - some theory and its policy implications. *Journal of Medical Ethics* 27: 275-283.
- Daniels, N (1979). Wide Reflective Equilibrium and Theory of Acceptance in Ethics. *Journal of Philosophy* 76(5): 256-282.
- Daniels, N (1996). Justice and Justification. Reflective Equilibrium in Theory and Practice. . Cambridge, Cambridge University Press.
- Daniels, N (2001). Justice, health, and health-care. *Am J Bioeth* 1(2): 2-16.
- Daniels, N ja Sabin, J (1997). Limits to health care: fair procedures, democratic deliberation, and the legitimacy problem for insurers. *Philos Public Aff* 26(4): 303-50.
- Dewey, J (1999). Pyrkimys varmuuteen. Tutkimus tiedon ja toiminnan suhteesta. [The Quest for Certainty: a Study of the Relation of Knowledge and Action, 1929]. Helsinki, Gaudeamus.
- Dowie, J (2001). Analysing health outcomes. *Journal of Medical Ethics* 27: 245-250.
- Doyal, L (1997). The Rationing Debate: Rationing within the NHS should be explicit: The case for. *British Medical Journal* 314(12 April): 1114-1117.
- Draborg, E, Gyrd-Hansen, D, Poulsen, PB ja Horder, M (2005). International comparison of the definition and the practical

- application of health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 21(1): 89-95.
- Droste, S, Gerhardus, A ja Kollek, R (2003). Methoden zur Erfassung ethischer Aspekte und gesellschaftlicher Wertvorstellungen in Kurz-HTA-Berichten – eine internationale Bestandsaufnahme. [Methods for the assessment of ethical aspects and moral concepts in society in health technology assessment reports – an international survey]. *Schriftenreihe HTA des DIMDI* vol. 9. Köln.
- Duckett, LJ ja Ryden, MB (1994). *Education for Ethical Nursing Practice*. Rest, JR ja Narvaéz, D *Moral Development in the Professions: Psychology and Applied Ethics*. Hillsdale, New Jersey, Lawrence Erlbaum Associates.
- DuVal, G, Clarridge, B, Gensler, G ja Danis, M (2004). A national survey of U.S. internists' experiences with ethical dilemmas and ethics consultation. *J Gen Intern Med* 19(3): 251-8.
- DuVal, G, Gensler, G ja Danis, M (2005). Ethical dilemmas encountered by clinical researchers. *J Clin Ethics* 16(3): 267-76.
- DuVal, G, Sartorius, L, Clarridge, B, Gensler, G ja Danis, M (2001). What triggers requests for ethics consultations? *J Med Ethics* 27 Suppl 1: i24-9.
- Edwards, N, Kornacki, MJ ja Silversin, J (2002). Unhappy doctors: what are the causes and what can be done? *Bmj* 324(7341): 835-8.
- European Network for Health Technology Assessment. (2010). "Definition of HTA." Retrieved 3.5, 2010, from <http://www.eunetha.net/public/HTA/>
- Evidence-Based Medicine Working Group (1992). Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *Jama* 268(17): 2420-5.
- Falkum, E ja Forde, R (2001). Paternalism, patient autonomy, and moral deliberation in the physician-patient relationship. Attitudes among Norwegian physicians. *Soc Sci Med* 52(2): 239-48.
- Feldman, DS, Novack, DH ja Gracely, E (1998). Effects of managed care on physician-patient relationships, quality of care, and the ethical practice of medicine: a physician survey. *Arch Intern Med* 158(15): 1626-32.
- Food and Drug Administration; U.S. Department of Health and Human Services (2006). *Guidance for Industry. Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims*. Draft Guidance. .
- Foy, R, So, J, Rous, E ja Scarffe, JH (1999). Perspectives of commissioners and cancer specialists in prioritising new cancer drugs: impact of the evidence threshold. *Bmj* 318(7181): 456-9.
- Frederick, WC, Wasieleski, D ja Weber, J (2000). Values, Ethics, and Moral Reasoning Among Healthcare Professionals: a Survey. *HEC Forum* 12(2): 124-140.
- Giacomini, M (2005). One of these things is not like the others: the idea of precedence in health technology assessment and coverage decisions. *Milbank Q* 83(2): 193-223.
- Gilligan, C (1982). *In a Different Voice: Psychological Theory and Women's Development*. Cambridge, MA, Harvard University Press.
- Grunwald, A (2004). The normative basis of (health) technology assessment and the role of ethical expertise. *Poiesis & Praxis* 2: 175-193.
- Ham, C (1999). Tragic choices in health care: lessons from the child B case. *Bmj* 319(7219): 1258-61.
- Ham, C ja Coulter, A (2001). Explicit and implicit rationing: taking responsibility and avoiding blame for health care choices. *J Health Serv Res Policy* 6(3): 163-9.
- Harris, J (1999). Justice and equal opportunities in health care. *Bioethics* 13(5): 392-404.
- Hinkka, H, Kosunen, E, Lammi, EK ym. (2002a). Decision making in terminal care: a survey of Finnish doctors' treatment decisions in end-of-life scenarios involving a terminal cancer and a terminal dementia patient. *Palliat Med* 16(3): 195-204.
- Hinkka, H, Kosunen, E, Metsänoja, R, Lammi, UK ja Kellokumpu-Lehtinen, P (2002b). Factors affecting physicians' decisions to forgo life-sustaining treatments in terminal care. *J Med Ethics* 28(2): 109-14.
- Hofmann, B (2002). *The technological invention of disease – on disease, technology and values*. Thesis. Oslo, University of Oslo.
- Hofmann, B (2005). Toward a procedure for integrating moral issues in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 21(3): 312-8.

- Hofmann, B (2005). On value-judgments and ethics in health technology assessment. *Poiesis & Praxis* 3: 277-295.
- Holm, S, Sabin, J, Chinitz, D ym. (1998). The second phase of priority setting. *Bmj* 317(7164): 1000-7.
- Hurst, SA, Hull, SC, DuVal, G ja Danis, M (2005a). How physicians face ethical difficulties: a qualitative analysis. *J Med Ethics* 31(1): 7-14.
- Hurst, SA, Hull, SC, DuVal, G ja Danis, M (2005b). Physicians' responses to resource constraints. *Arch Intern Med* 165(6): 639-44.
- Hurst, SA, Perrier, A, Pegoraro, R ym. (2007). Ethical difficulties in clinical practice: experiences of European doctors. *J Med Ethics* 33(1): 51-7.
- Hurst, SA, Slowther, AM, Forde, R ym. (2006). Prevalence and determinants of physician bedside rationing: data from Europe. *J Gen Intern Med* 21(11): 1138-43.
- Ikonen, T, Anttila, H, Gylling, H ym. (2009). Sairaaloisen lihavuuden leikkaushoito. [Surgical treatment of morbid obesity. In Finnish]. Helsinki, National Institute for Health and Welfare.
- International Network of Agencies for Health Technology Assessment. (2010). "Glossary." Retrieved 3.5., 2010, from <http://www.inahta.org/HTA/Glossary/>.
- Kaila, M (2009). HALO - ohjelma on nyt toimintakunnossa. *Suomen lääkärilehti* 64(15-16): 1487-1489.
- Kaila, M, Kuoppala, J ja Mäkelä, M (2007). Tutkimustiedon kriittinen arviointi. Mäkelä, M, Kaila, M, Lampe, K ja Teikari, M Menetelmien arviointi terveydenhuollossa. Hämeenlinna, Kustannus Oy Duodecim.
- Kalvemark, S, Hoglund, AT, Hansson, MG, Westerholm, P ja Arnetz, B (2004). Living with conflicts-ethical dilemmas and moral distress in the health care system. *Soc Sci Med* 58(6): 1075-84.
- Kohlberg, L (1981). *The Philosophy of Moral Development: Moral Stages and the Idea of Justice*. San Francisco, Harper & Row.
- Kwan, O ja Friel, J (2002). Clinical relevance of the sick role and secondary gain in the treatment of disability syndromes. *Med Hypotheses* 59(2): 129-34.
- Käypä hoito -toimitus (2008). *Käsikirja työryhmille Käypä hoito -suositusten laadintaan*. Helsinki, Kustannus Oy Duodecim.
- Lampe, K ja Mäkelä, M, Eds. (2008). *HTA Core Model for medical and surgical interventions 1.0R*, <http://www.eunethta.net/upload/WP4/Final%20Deliverables/HTA%20Core%20Model%20for%20Medical%20and%20Surgical%20Interventions%201%2000r.pdf>.
- Lampe, K, Mäkelä, M, Garrido, MV ym. (2009a). The HTA core model: a novel method for producing and reporting health technology assessments. *Int J Technol Assess Health Care* 25 Suppl 2: 9-20.
- Lampe, K, Mäkelä, M, Velasco-Garrido, M ym. (2009b). The HTA Core Model - A novel method for producing and reporting Health Technology Assessments. Development of the HTA Core Model. *Int J Technol Assess Health Care* In Press. .
- Lehoux, P ja Blume, S (2000). Technology assessment and the sociopolitics of health technologies. *J Health Polit Policy Law* 25(6): 1083-120.
- Lehoux, P, Tailliez, S, Denis, JL ja Hivon, M (2004). Redefining health technology assessment in Canada: diversification of products and contextualization of findings. *Int J Technol Assess Health Care* 20(3): 325-36.
- Liberati, A, Sheldon, TA ja Banta, HD (1997). EUR-ASSESS Project Subgroup report on Methodology. Methodological guidance for the conduct of health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 13(2): 186-219.
- Lie, RK (2004). Research ethics and evidence based medicine. *J Med Ethics* 30(2): 122-5.
- Lo, B ja Schroeder, SA (1981). Frequency of ethical dilemmas in a medical inpatient service. *Arch Intern Med* 141(8): 1062-4.
- Louhiala, P ja Hemilä, H (2005). Näyttöön perustuva lääketiede - hyvä renki mutta huono isäntä. [Evidence-based medicine good employee but bad employer]. *Duodecim* 121(12): 1317-25.
- Lurie, SG (1994). Ethical dilemmas and professional roles in occupational medicine. *Soc Sci Med* 38(10): 1367-74.
- Lynoe, N ja Mattsson, B (2004). Doctor for patients or doctor for society? Comparative study of GPs' and psychiatrists' assessments of clinical practice. *Scand J Prim Health Care* 22(4): 228-32.
- Medical Professionalism Project (2002). *Medical professionalism in the new mil-*



- lennium: a physicians' charter. *Lancet* 359(9305): 520-2.
- Mäkelä, M ja Kaila, M (2005). Tietoa järjestelmällisesti, hoitoa humanisti. *Duodecim* 121(13): 1449.
- Mäkelä, M ja Kaila, M (2007). Arviointitieto hoitopäätöksissä ja terveystaloudessa. Mäkelä, M, Kaila, M, Lampe, K ja Teikari, M Menetelmien arviointi terveydenhuollossa. Hyvinkää, Kustannus Oy Duodecim.
- Nikkinen, J (2007). Ideological Notions in Public Health Care Rationing. Case Studies from Oregon, New Zealand and Finland Helsinki, Academic Dissertation.
- Nordenfelt, L (1997). Talking About Health - a Philosophical Dialogue. Amsterdam-Atlanta, Rodopi.
- Norheim, OF (1999). Healthcare rationing - are additional criteria needed for assessing evidence based clinical practice guidelines? *Bmj* 319(7222): 1426-9.
- Nummenmaa, J (2007). Näyttöön perustuvat hoitosuosittukset ja yleislääkärin työ. Akateeminen väitöskirja. Tampere, Tampereen Yliopistopaino Oy.
- Nunes, R (2003). Evidence-based medicine: a new tool for resource allocation? *Med Health Care Philos* 6(3): 297-301.
- Office of Technology Assessment (1976). Development of Medical Technology: Opportunities for Assessment. Washington, D.C., Office of Technology Assessment.
- Oliver, A, Mossialos, E ja Robinson, R (2004). Health technology assessment and its influence on health-care priority setting. *Int J Technol Assess Health Care* 20(1): 1-10.
- Onwuteaka-Philipsen, BD, Fisher, S, Cartwright, C ym. (2006). End-of-life decision making in Europe and Australia: a physician survey. *Arch Intern Med* 166(8): 921-9.
- Parsons, T (1951). *The Social System*. Glencoe (IL), Free Press of Glencoe.
- Pasternack, A ja Raivio, K (2004). Perusteltu käsitys hyvästä hoidosta [Justifying the concept of good care]. *Duodecim* 120(24): 2945-7.
- Pasternack, A ja Saarni, SI (2004). Lääkärien eettinen foorumi - kollegakonsultaatioita eettisissä ongelmatilanteissa. *Suomen Lääkärilehti* 59(27-29): 2671.
- Pasternack, I, Anttila, H ja Mäkelä, M (2009). Preparing a Core HTA - experiences from two piloting topics: drug eluting stents and MSCT coronary angiography. *Int J Technol Assess Health Care* In Press.
- Pellegrino, ED (1999). The Commodification of Medical and Health Care: The moral Consequences of a Paradigm Shift from a Professional to a Market Ethic. *Journal of Medicine and Philosophy* 24(No.3): 243-266.
- Priorisointineuvottelukunta (2000). Priorisointi - terveydenhuollon valinnat. Helsinki, Suomalainen Lääkäriseura Duodecim.
- Raines, ML (2000). Ethical decision making in nurses. Relationships among moral reasoning, coping style, and ethics stress. *JONAS Healthc Law Ethics Regul* 2(1): 29-41.
- Rawls, J (1972). *A Theory of Justice*. New York, Oxford University Press.
- Rescher, N (2000). *Realistic Pragmatism*. Albany N.Y., State University of New York Press.
- Reuzel, R, Oortwijn, W, Decker, M ym. (2004). Ethics and HTA: some lessons and challenges for the future. *Poiesis & Praxis* 2: 247-256.
- Reuzel, R, van der Wilt, G, ten Have, H ja de Vries Robbe, P (2001). Interactive technology assessment and wide reflective equilibrium. *J Med Philos* 26(3): 245-261.
- Rogers, WA (2004). Evidence based medicine and justice: a framework for looking at the impact of EBM upon vulnerable or disadvantaged groups. *J Med Ethics* 30(2): 141-5.
- Saarni, SI, Ed. (2005). *Lääkärin etiikka*. 6 painos. Helsinki, Suomen Lääkäriliitto.
- Saarni, SI, Anttila, H, Saarni, SE ym. (2009). Lihavuuden leikkaushoitoon liittyviä eettisiä näkökohtia. [Ethical aspects of bariatric surgery]. *Duodecim* 125(20): 2280-6.
- Saarni, SI, Braunack-Mayer, A, Hofmann, B ja van der Wilt, GJ (2010). Different methods for ethical analysis in HTA - an empirical study. Submitted.
- Saarni, SI, Härkönen, T, Sintonen, H ym. (2006). The impact of 29 chronic conditions on health-related quality of life: a general population survey in Finland using 15D and EQ-5D. *Qual Life Res* 15(8): 1403-14.
- Sabin, JE ja Daniels, N (1994). Determining "medical necessity" in mental health practice. *Hastings Cent Rep* 24(6): 5-13.



- Sacchini, D, Virdis, A, Refolo, P, Pennacchini, M ja Carrasco de Paula, I (2009). Health technology assessment (HTA): ethical aspects. *Med Health Care Philos*.
- Sackett, DL, Rosenberg, WMC, Gray, JAM, Haynes, RB ja Richardson, WS (1996). Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 312(7023): 71-72.
- Self, DJ ja Baldwin, DC (1994). *Moral Reasoning in Medicine*. Rest, JR ja Narvaéz, D Moral Development in the Professions. Hillsdale, New Jersey, Lawrence Erlbaum Associates.
- Self, DJ ja Olivarez, M (1993). The influence of gender on conflicts of interest in the allocation of limited critical care resources: justice versus care. *J Crit Care* 8(1): 64-74.
- Self, DJ, Skeel, JD ja Jecker, NS (1993). A comparison of the moral reasoning of physicians and clinical medical ethicists. *Acad Med* 68(11): 852-5.
- Sheehan, TJ, Husted, SDR, Candee, D, Cook, CD ja Bargen, M (1980). Moral Judgment as a Predictor of Clinical Performance. *Evaluation & the Health Professions* 3(4): 393-404.
- Sintonen, H, Pekurinen, M ja Linnakko, E (1997). *Terveystaloustiede*. Porvoo, WSOY.
- Sorlie, V, Lindseth, A, Uden, G ja Norberg, A (2000). Women physicians' narratives about being in ethically difficult care situations in paediatrics. *Nurs Ethics* 7(1): 47-62.
- Sporrong, SK, Hoglund, AT ja Arnetz, B (2006). Measuring moral distress in pharmacy and clinical practice. *Nurs Ethics* 13(4): 416-27.
- Tanenbaum, SJ (1999). Evidence and expertise: the challenge of the outcomes movement to medical professionalism. *Academic Medicine* 74(7): 757-763.
- ten Have, H (2004). Ethical perspectives on health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 20(1): 71-6.
- The Cochrane Collaboration. (2009). "Evidence-based medicine and health care." Retrieved 3.5., 2010, from <http://www.cochrane.org/docs/ebm.htm>.
- The EUnetHTA work group. (2007). "EUnetHTA Fact Sheet." Retrieved 6.12.2007, from [http://www.eunethta.net/upload/Fact\\_sheet/Sept19EUnetHTAFactsheet.pdf](http://www.eunethta.net/upload/Fact_sheet/Sept19EUnetHTAFactsheet.pdf).
- Tiles, J (1998). Dewey. London, Routledge.
- Tollefsen, C (2000). What would John Dewey do? The promises and perils of pragmatic bioethics. *J Med Philos* 25(1): 77-106.
- Tonelli, MR (2002). The Philosophical Limits of Evidence-based Medicine. *Academic Medicine* 73: 1234-1240.
- Tuomainen, R (1996). *Medikalisaatio ja terveys*. Kuopio, Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri, .
- Upshur, REG (2001). The ethics of alpha: reflections on statistics, evidence and values in medicine. *Theoretical Medicine and Bioethics*, Kluwer Academic Publishers. 22: 565-576.
- Van der Wilt, GJ, Reuzel, R ja Banta, HD (2000). The ethics of assessing health technologies. *Theor Med Bioeth* 21(1): 103-15.
- Velasco, M, Perleth, M, Drummond, M ym. (2002). Best practice in undertaking and reporting health technology assessments. Working group 4 report. *Int J Technol Assess Health Care* 18(2): 361-422.
- Welchman, J (1995). *Deweys Ethical Thought*. Ithaca, NY, Cornell University Press.
- Welte, R, Feenstra, T, Jager, H ja Leidl, R (2004). A decision chart for assessing and improving the transferability of economic evaluation results between countries. *Pharmacoeconomics* 22(13): 857-76.
- WHO (1946). Preamble to the Constitution of the World Health Organization as adopted by the International Health Conference, New York, 19-22 June, 1946; signed on 22 July 1946 by the representatives of 61 States (Official Records of the World Health Organization, no. 2, p. 100) and entered into force on 7 April 1948., <http://www.who.int/about/definition/en/>.
- Williams, AH ja Cookson, RA (2006). Equity-efficiency trade-offs in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 22(1): 1-9.
- Vineis, P (2004). Evidence-based medicine and ethics: a practical approach. *J Med Ethics* 30(2): 126-30.
- Wittgenstein, L (1981). *Filosofisia tutkimuksia*. Porvoo, WSOY.

# Liite 1. Kyselylomake



## LÄÄKÄRIKYSELY 2004

- tarkastakaa ja korjatkaa tiedot \_\_\_\_\_ mennessä
- palautus oheisessa vastauskuoressa
- tiedustelut Suomen Lääkäriliitto, puh. (09) 393 091 / Mona Fäldt, Markku Viitämäki, Jukka Vänskä

### 1. Henkilötiedot

henkilötunnus \_\_\_\_\_  
kotikunta \_\_\_\_\_  
äidinkieli \_\_\_\_\_  
puhelin \_\_\_\_\_

sähköpostiosoite \_\_\_\_\_  
arvonimi \_\_\_\_\_  
mainosposti \_\_\_\_\_

### 2. Koulutus- ja pätevyystiedot

Oppiarvot, laillistukset, erikoisoikeudet (Suomessa myönnetty), erityispätevyudet, muut tutkinnot, kielitaito

### 3. Erikoistuminen

Oletteko erikoistumassa

pääspesialiteettiin (vuoden 1993 asetuksen mukainen 6 vuoden koulutus)

Ala

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> anestesioologia               | <input type="checkbox"/> neurologia       |
| <input type="checkbox"/> keuhkosairaudet               | <input type="checkbox"/> psykiatria       |
| <input type="checkbox"/> kirurgia                      | <input type="checkbox"/> radiologia       |
| <input type="checkbox"/> korva-, nenä- ja kurkkutaudit | <input type="checkbox"/> silmätaudit      |
| <input type="checkbox"/> lastenpsykiatria              | <input type="checkbox"/> sisätaudit       |
| <input type="checkbox"/> lastentaudit                  | <input type="checkbox"/> työterveyshuolto |
| <input type="checkbox"/> naistentaudit ja synnytykset  | <input type="checkbox"/> yleislääketiede  |
| <input type="checkbox"/> muu ala:                      |   |

uuden 1.1. 1999 voimaan tulleen tutkintoasetuksen mukaan (5 tai 6 vuoden koulutus)

Ala

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> anestesioologia ja tehohoito  | <input type="checkbox"/> psykiatria       |
| <input type="checkbox"/> ihotaudit ja allergologia     | <input type="checkbox"/> radiologia       |
| <input type="checkbox"/> korva-, nenä- ja kurkkutaudit | <input type="checkbox"/> silmätaudit      |
| <input type="checkbox"/> lastentaudit                  | <input type="checkbox"/> sisätaudit       |
| <input type="checkbox"/> naistentaudit ja synnytykset  | <input type="checkbox"/> työterveyshuolto |
| <input type="checkbox"/> neurologia                    | <input type="checkbox"/> yleiskirurgia    |
| <input type="checkbox"/> ortopedia ja traumatologia    | <input type="checkbox"/> yleislääketiede  |
| <input type="checkbox"/> muu ala:                      |   |

suppealle erikoisalalle (vuoden 1993 asetuksen mukainen 8 vuoden koulutus), alan nimi: \_\_\_\_\_

Tiedekunta, johon olette ilmoittautunut erikoislääkärikoulutukseen:

Helsinki  Kuopio  Oulu  Tampere  Turku  ulkomailla  en ole vielä ilmoittautunut

Minä vuonna arvioitte saavanne erikoisoikeudet alalle, jonka koulutuksessa olette:

aion erikoistua myöhemmin, alan nimi: \_\_\_\_\_

Lisää kysymyksiä sisäsivuilla ...

### 4. Työskentelytiedot

4.1. Virka, toimi tai tehtävä 17. 3. 2004\*

viran/toimen nimi \_\_\_\_\_

työsuhde \_\_\_\_\_

työaika \_\_\_\_\_

työehtosopimus \_\_\_\_\_

työpaikan nimi \_\_\_\_\_

työpaikan osoite \_\_\_\_\_

### Muutokset, korjaukset ja lisäykset

viran/toimen nimi: \_\_\_\_\_

työsuhde

vakainainen  määräaikainen  sijainen

työaika

kokoaikainen  osa-aikainen, työaika \_\_\_\_\_ tuntia viikossa

työnantaja: \_\_\_\_\_

työehtosopimus

<input type="checkbox"/> kunta, sairaalasopimus	<input type="checkbox"/> Palvelutyöntajat (PT)
<input type="checkbox"/> kunta, väestövastuu-VES	<input type="checkbox"/> Palvelulaitosten työntajat (PTY)
<input type="checkbox"/> kunta, muu terveyskeskus-VES	<input type="checkbox"/> ammatinharjoittaja
<input type="checkbox"/> kunta, muu VES	<input type="checkbox"/> ammatinharjoittamisyhtiö
<input type="checkbox"/> valtio	<input type="checkbox"/> muu yksityinen sopimus

työpaikka

osasto/  
yksikkö \_\_\_\_\_

lähiosoite \_\_\_\_\_

postin  
numero \_\_\_\_\_

postin  
toimipaikka \_\_\_\_\_

Jos olette kokonaan poissa lääkirintyöstä, syynä on:

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> työkyvyttömyyseläke       | <input type="checkbox"/> vanhuuseläke         |
| <input type="checkbox"/> varhennettu vanhuuseläke  | <input type="checkbox"/> työttömyys           |
| <input type="checkbox"/> yksilöllinen vanhuuseläke | <input type="checkbox"/> muu syy, mikä: _____ |

### 4.2. Tilapäinen työstä poissaolo 17. 3. 2004

- |                                      |  |   |
|--------------------------------------|--|---|
| <input type="checkbox"/> vuosiloma   | <input type="checkbox"/> aktiivi- tai päiväystyysvapaa | <input type="checkbox"/> lomarahavapaa                |
| <input type="checkbox"/> sairausloma | <input type="checkbox"/> opiskelu/tutkimus Suomessa    | <input type="checkbox"/> lomaus                       |
| <input type="checkbox"/> äitiysloma  | <input type="checkbox"/> opiskelu/tutkimus ulkomailla  | <input type="checkbox"/> kuntoutustuki                |
| <input type="checkbox"/> isyysloma   | <input type="checkbox"/> varusmiespalvelus             | <input type="checkbox"/> osa-aikaeläke                |
| <input type="checkbox"/> hoitovapaa  | <input type="checkbox"/> siviilipalvelus               | <input type="checkbox"/> muussa työssä (ei lääkirinä) |
| <input type="checkbox"/> lastenhoito | <input type="checkbox"/> ulkomailla                    | <input type="checkbox"/> muu syy _____                |

muu työ tai syy tarkemmin: \_\_\_\_\_

### Sijaisjärjestely?

- |   |
|---|
| <input type="checkbox"/> kyllä, sisäin järjestelyin   |
| <input type="checkbox"/> kyllä, ulkopuolinen sijainen |
| <input type="checkbox"/> säästösyistä ei otettu       |
| <input type="checkbox"/> ei tarvitu                   |
| <input type="checkbox"/> ei saatu                     |
| <input type="checkbox"/> en tiedä                     |

### 4.3. Työ, josta olette virkavapana 17. 3. 2004

viran/toimen nimi \_\_\_\_\_

*Korjaukset*

työsuhde \_\_\_\_\_

työaika \_\_\_\_\_

työnantaja \_\_\_\_\_

työehtosopimus \_\_\_\_\_

työpaikan nimi \_\_\_\_\_

työpaikan osoite \_\_\_\_\_


### Sijaisjärjestely?

- |   |
|---|
| <input type="checkbox"/> kyllä, sisäin järjestelyin   |
| <input type="checkbox"/> kyllä, ulkopuolinen sijainen |
| <input type="checkbox"/> säästösyistä ei otettu       |
| <input type="checkbox"/> ei tarvitu                   |
| <input type="checkbox"/> ei saatu                     |
| <input type="checkbox"/> en tiedä                     |



## Liite 2. EUnetHTA-ydinmalli: interventiomallin johdanto ja eettisten kysymysten arviointiosa




<b>EUnetHTA</b>
<b>HTA CORE MODEL FOR MEDICAL AND SURGICAL INTERVENTIONS 1.0R</b>
WORK PACKAGE 4
DECEMBER 2008
 <p>The EUnetHTA-project is supported by a grant from the European Commission</p>

EUROPEAN NETWORK FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



## **HTA Core Model for Medical and Surgical Interventions v 1.0r**

was developed by

**Work Package 4**

**The HTA Core Model**

**Work Package 4 Lead Partner: FinOHTA, Finnish Office for HTA, Finland**



**December 2008**

## Introduction

*Kristian Lampe, Finn Børlum Kristensen, Marjukka Mäkelä, Inger Norderhaug,  
Alberto Ruano Ravina, Marcial Velasco Garrido, Ilona Autti-Rämö*

The organization of health technology assessment (HTA) and the settings in which HTA agencies operate vary considerably across countries.<sup>3</sup>

According to a recent study there are also significant differences in the practical application of HTA.<sup>4</sup> HTA is usually defined as a multidisciplinary field of research, but the extent of analysis varies. Whereas in some countries HTA merely studies the clinical effectiveness and perhaps safety and cost-effectiveness of technologies, agencies in other countries apply a broader perspective and consider also other issues, such as ethics, or organisational, social or legal aspects of technology.

Differences in health care systems and in the organization of HTA probably explain a large part of the variance in international HTA. On the other hand, differences in how HTA is *perceived, understood or used* in various parts of the world may have an important impact on the way it is performed and used. Hence different applications of HTA may exist even in settings where there are no substantial differences in the health care system or in the organization of HTA.

The varying implementation of HTA internationally and even within Europe makes sharing of information difficult and reduces the applicability of foreign HTA results for one's own purposes. This applies even in cases where use of assessment produced elsewhere would be feasible because of low context-dependency of their results.

Another problem in importing assessment results of HTAs is the non-standardized information structure of reports. An HTA report can be seen as a collection of information which represents the result of an assessment process. Information in the reports is typically organized in a specific – though very rough – structure that follows the traditional headings of a scientific publication (abstract, background, methods, results, conclusions and references). This structure varies somewhat depending on the local characteristics of HTA (i.e. inclusion

### **Definitions of HTA**

*Technology assessment in health care is a multidisciplinary field of policy analysis. It studies the medical, social, ethical, and economic implications of development, diffusion, and use of health technology.*  
INAHTA 2007<sup>1</sup>

*Health technology assessment (HTA) is a multidisciplinary process that summarises information about the medical, social, economic and ethical issues related to the use of a health technology in a systematic, transparent, unbiased, robust manner. Its aim is to inform the formulation of safe, effective, health policies that are patient focused and seek to achieve best value.*  
*Despite its policy goals, HTA must always be firmly rooted in research and the scientific method.*  
EUnetHTA 2007<sup>2</sup>

of recommendations section or appendices which document stakeholders' positions, etc.). Besides variation in the number of sections, the internal structure of chapters also varies. Currently, most - if not all - reports represent a mixture of plain text and evidence tables, lacking an in-depth structure that would enable easy access to various pieces of information - either by humans or computers. Different sections contain pieces of information that are quite difficult to extract or analyze without reading the whole report and using substantial human effort in merely identifying those parts of the data that are of greater interest for one's own purpose.

The need for clear structure, transparency, and rigorous handling of information in any HTA leads to a need for standardisation. Steps towards definition of some standards at the international level have been done by INAHTA (checklist) and the previous European Projects (EUR-ASSESS, ECHTA/ECAHI).

The exchange of HTA reports across borders is an important means to enable each national HTA agency to work more efficiently. There are examples of HTA reports being successfully adopted across agencies, but also of duplication. Developing a core model for HTA will aim to increase the use of HTA-reports across agencies.

Practical advice on how to conduct HTA is available in earlier European projects and relevant national guidelines. In the European context we refer particularly to the Working Group 4 - "Best practice in undertaking and reporting HTA" - of the ECHTA/ECAHI project. The core model developed within the EUnetHTA project builds on earlier work and aims at being more specific when a) operationalising the questions that should be asked and answered within an HTA and b) defining and standardising the fine structure of the final product - the HTA report. This is explained in more detail in the next chapter "General design".

## Research methods in HTA

HTA applies a number of research methods, many of which draw from the general development in evidence-base healthcare. Often information is collected through production of a systematic literature review that brings together and summarises the available evidence in the scientific literature. Further joint estimates of the effects of technology can be produced through meta-analyses of available studies. Whenever adequate information is not available, primary research may be warranted. Currently randomised controlled trials represent the state-of-the-art method in providing reliable data particularly on questions regarding effectiveness. Also many other research methods can be and are used in HTA, e.g. register studies, surveys and focus group interviews. Preferred or most suitable methodology varies between HTA agencies and the aspects and contexts of assessment.

Various research methods have been well documented in scientific literature. The core model for HTA does not redefine these basic scientific methods, but it employs all available research methods whenever feasible. Detailed descriptions of the methods can be found in relevant literature and standards.

Sometimes the scientific paradigm that the researchers base their work on may strongly affect the design and results of HTA. An important example can be seen in innovation research, where two models have different starting points. The (linear) diffusion model perceives new technology as an external stable entity that is brought to a (health care) system and induces changes. A competing paradigm, the translation model, presumes that technology undergoes



changes in the environment it is brought into (such as a health care setting). Hence the final impact will not depend on the original technology only. Application of these two paradigms is discussed further in the chapters on social and organisational aspects of HTA.

## Ethics of HTA

The HTA Core Model assumes that ethical aspects of health technologies should be considered in HTAs. Ethics, however, has also a broader application within HTA. The assessments themselves should be designed in such a way that key ethical principles are considered and respected.

In order to safeguard against unethical use of technologies and to emphasise beneficial uses of technologies, every HTA process should be performed considering the following ethical issues:

- The driving forces (and valued interests) to perform the assessment at this stage should be identified, including the stakeholders and the whole HTA organisation.
- The morally relevant reasons for performing / not performing a HTA on this topic should be identified.
- The interests of the producers of the technology should be identified.
- It should be identified whether there are related technologies that are morally contentious.
- The interests of the content expert group should be discussed openly so that the work can be conducted in an objective and independent way.
- The choice of end points in the assessment has to be carefully considered.
- The morally relevant issues related to the selection of meta-analysis and studies to be included in the HTA have to be identified.
- The scope of the HTA and choice of research methods (e.g. inclusion of other aspects of assessment than effectiveness in the literature searches).

These issues are discussed in further detail in the appendix below.

## References

1. International Network of Agencies for Health Technology Assessment. About HTA. [http://www.inahta.org/inahta\\_web/renderpage.asp?catID=323&pageID=1326](http://www.inahta.org/inahta_web/renderpage.asp?catID=323&pageID=1326)
2. European Network for Health Technology Assessment. Definition of HTA. <http://www.eunethta.net/HTA/>
3. Banta D, Oortwijn W. Health technology assessment and health care in the European Union. *Int J Technol Assess Health Care*. 2000 Spring;16(2):626-35.
4. Draborg E et al. International comparison of the definition and the practical application of health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2005 Winter;21(1):89-95.



## Appendix: Ethical considerations within HTA process

Every HTA process should be performed considering the following ethical issues:

- The driving forces (and valued interests) to perform the assessment at this stage should be identified, including the stakeholders and the whole HTA organisation.  
*Are there particular interests that make this technology subject to assessment (pressure from producers, patient groups or professionals, costs)?*
- The morally relevant reasons for performing / not performing a HTA on this topic should be identified.  
*Is the topic a significant public health issue? Is the technology likely to benefit public health? Are HTA resources wisely spent on this topic? Is the topic a priori morally contentious? Is there fear of presenting unpopular results? Has the technology already been implemented without proper, objective evaluation? Is the technology being used beyond its actual target group? Have the costs exceeded the resources?*
- The interests of the producers of the technology should be identified.  
*Developers and producers are interested in promoting their technology which influences the distribution and use of technologies. What are the financial interest in respect to "well doing".*
- It should be identified whether there are related technologies that are morally contentious, or if the technology is a novel, innovative mode of care.  
*It is important to identify, from the beginning, whether there are ethically relevantly similar technologies in use. They may provide useful casuistic background for the ethical analysis. On the other hand, novel, innovative technologies may pose unexpected ethical problems and value conflicts, which may justify extra emphasis placed on ethical analysis.*
- The interests of the content expert group should be discussed openly so that the work can be conducted in an objective and independent way.  
*It is morally important to evaluate the relationship between professionals and the industry with respect to the development and use of the technology in question. What are their final interests? Is the technology of relevance for the professional identity and development?*
- The choice of end points in the assessment has to be carefully considered.  
*The choice of end points lead to questions that of moral relevance. What is the aim of technology - to reduce mortality, increase functional status, improve quality of life, lengthen disease-free time, save money? Are there other stakeholders with possible gains or loses that should be evaluated? The decision on endpoints has also an impact on the inclusion criteria of original studies and thus may not reflect the entire existing literature on the technology in question.*
- The morally relevant issues related to the selection of meta-analysis and studies to be included in the HTA have to be identified  
*The choice of endpoint affects the inclusion criteria for original studies to be accepted. What to do when the quality criteria are not filled by any existing studies or when no RCT studies exist - especially when the technologies are*

*already being used? When is it necessary to continue with the HTA even if no RCTs are available?*

- The scope of the HTA and choice of research methods (e.g. inclusion of other aspects of assessment than effectiveness in the literature searches).  
*The literature searches focused only on the effectiveness of the technology in question seldom give access to articles relevant to other domains of assessment (e.g. the ethical, social or organizational analysis). Ethically relevant issues may be identified during the entire HTA process and the literature searches are thus possible first after their identification. The literature search should cover other related technologies with similar ethical challenges. The detailed presentation of questions and experiences related to a (ethically relevantly) similar technology are important, as they may help decision makers identify relevant issues and adopt coherent policies.*

## *Ethical analysis*

*Samuli Saarni, Ilona Autti-Rämö, Dagmar Lühman, Björn Hofmann,  
Marcial Velasco-Garrido, Marta Lopez de Argumedo, Marco Marchetti*

### **Domain description**

#### *Definition*

Prevalent morals, values and behavioural models of the society relevant for health technology assessment are considered in ethical analysis. These values, moral principles and social rules (norms) form the basis of social life as well as national laws and consequently it is important to understand them. These factors play a key role in shaping the context in which health technologies are used. The moral rules of the society reflect the values of the society and the values may be weighted differently in various societies. Evident cultural (e.g. religion) and economic (e.g. gross national product) differences have also a major impact on the moral value of the consequences that the implementation of a technology can have. In the context of HTA, ethical analysis is useful in examining the context for technology use, but also in highlighting that HTA is a value-laden process, and should not be considered as a purely technical tool for maximising the health-economic benefits of technology.

#### *Place and significance of ethical analysis*

Within an HTA project the ethical analysis appraises the ethical questions raised by the technology itself and by the consequences of implementing / not implementing a health technology as well as the moral and ethical issues that are inherent in the HTA process. Although ethical analysis may be practically approached as a separate domain of the HTA process, moral issues are relevant to all HTA domains and the methods of ethical analysis should take this into account. The ethical analysis should be performed as an integral part during the entire HTA process. It is not a "one session" task. Instead, the various topics and issues described in the assessment element have to be dealt with in different phases of the assessment process. The analysis starts by identifying the technology specific ethical questions and ends in the formation of an HTA report that integrates the results of ethical analysis in such a way that the report can be used for its ultimate purpose: to assist decision making.

Appraising evidence and making decisions on the use of health care resources is never a straightforward, value-free technical process. Moral and social values and various consequences of implementing a new technology play an important role throughout the process and influence the final decision. For example, the choice of certain evaluation criteria and their weighing reflect the underlying values. An ethical analysis aims to provide thorough understanding of value-related aspects that need to be taken into account during the HTA and in the decision making process. Values are inseparable from HTA, so the question is whether to address them explicitly or implicitly. The relative weight placed on the ethical analysis and the selection of methods depends heavily on the technology being evaluated. In general, the more "extraordinary" the technology

appears the more emphasis should be placed on the ethical analysis. Such situations arise e.g. when the technology presents new, severe or fundamental value conflicts, or challenges everyday norms or beliefs. Methods and significance of integrating ethical analysis in HTA have been developed and actively advocated in recent years by the INAHTA ethics working group, whose work has greatly benefited this paper (Andersen et al 2005).

HTA organisations differ in their resources and mandate for decision-making: while some only provide synthesis of evidence, others conduct appraisal of evidence and formulate recommendations or produce clinical practice guidelines. Hence the available methods, weight and ways of reporting an ethical analysis might vary accordingly. For example, the more guiding authority the HTA organisation has, the more weight should be devoted to a balanced explication of the normative valuations underlying the recommendations. If the HTA organisation is clearly separated from decision-makers, it may be enough to describe the different values, attitudes and arguments that should be considered by the decision-makers. The “first” ethical question – which topics to conduct a HTA on – might also be outside the scope of some HTA organisations. Furthermore, a successful integration of ethical analysis into the HTA process depends on recognising its importance within the entire HTA organization: analysing ethical aspects should be conducted and developed through the entire HTA organization, and not as an add-on to selected HTA projects (ten Have 2004).

The ethical analysis is a natural place to go beyond the limits of the PICO approach (patients, intervention, comparison, outcomes, see chapter "Effectiveness"). Strictly applying the PICO model to ethics implies that the comparison technology is ethically problem-free and that, if there are no ethically relevant differences between the technologies, applying the new technology is equally ethically problem-free. As it is unlikely that a thorough ethical analysis has been conducted on the comparison technology, it is important to consider also this issue – in order not to overlook essential moral issues only because they also affect the comparison technology.

Integration of ethical analysis may take various forms in HTA organizations. Some methods align well with the more traditional approach to conducting HTA, e.g.: hiring a bioethicist to conduct a separate chapter on ethical analysis, or conducting meetings for HTA researchers to reflect on the issues raised by their HTA project. Other initiatives are more challenging to the traditional HTA culture, e.g. developing “interactive” or “constructive” HTA processes that involve stakeholders’ participation.

## Methodology

Although there is wide consensus, that ethical analysis should be a mandatory element of HTA, there is no generally accepted, structured method for performing ethical analysis. The methods must be tailored to suit the HTA organisation, the topic under study as well as the local culture and health care system. Local variation of methods and procedures is not necessarily problematic as long as transparent documentation is provided. The locally most suitable method must be chosen to suit the resources available, HTA topic, position of the HTA organization in the health care system of the country and the competencies of those performing the ethical analysis. The relative weight placed on the ethical analysis and the selection of methods depends also on the technology being evaluated.

Identifying and defining the various methodological approaches for integrating ethical analysis into HTA has been initiated and conducted by the INAHTA ethics working group. Short descriptions of

the various methodological approaches used by HTA agencies that were identified by INAHTA ethics working group and complemented by the EUnethTA ethics working group are included next. Presenting concrete examples of how to apply these methods is beyond the limits of this document. All these emphasise the need to consider issues extending past utilitarian maximisation of (cost) benefits of technology.

### *Casuistry*

Casuistry means solving morally challenging situations ("cases") by referring to relevantly similar "paradigmatic" cases for which an undisputed solution has been found (Jonsen 2001,2005, van Willigenburg 2005, Giacomini 2005).

The methodology of casuistry comprises three steps. First, the case at hand is sorted to a broad category of problems, "topics" (e. g. medical indications, patient preferences, quality of life, contextual features). Details should be described in a standardised way (who, what, where, when, why, how, by what means). Second, common sense moral rules, "maxims", related to the case are explored (e.g. "the wish of the patient has to be respected"). If the maxims are contentious, the moral principles that underlie them in the case at hand are explored. Third, the case at hand is compared with a set of paradigmatic cases on the same topic that have been solved in agreement previously. Comparing the details of the case at hand, including the underlying maxims and principles, with the details of the paradigmatic case then may suggest a solution for the current problem (Neitzke 2005).

In HTA, especially for coverage decisions, a casuistic approach (precedence method) is suggested as at least a part of the ethical analysis. It means first establishing an inventory of past coverage decisions. The aim is to generate a typology of paradigmatic, covered technologies, which would represent the basic moral principles that underly decision-making in the respective health care system. Next, the relevant qualitative and quantitative characteristics of the new technology are identified, and the technology is compared to similar, preceding paradigmatic cases. Ideally their solution may then be applied to the new technology. However, in addition to applying the solutions of past precedents to current cases, it is also necessary to reflect on the possibility that the value base has changed since the paradigmatic decisions were made. It may be that this reflection leads to a need to reconsider previous decisions.

In pure casuistry, cases are approached without referring to ethical principles, norms or theories. The process might resemble coherence analysis in that coherence between solutions to similar cases is searched for, or interactive approaches that aim for consensus of relevant stakeholders. A pragmatic, "moderate" form of casuistry as described above can include an element of principlism in that referring to ethical maxims and principles is done if comparison to previous cases does not provide clear enough solution. It also includes an element of wide reflective equilibrium, in that applying past precedents to new cases might reveal a need to reconsider previous decisions.

### *Coherence analysis (CA)*

The main idea of CA is to reflect upon the *consistency* of ethical argumentations or broader theories on different levels, without prescribing which facts, arguments or principles are prima facie relevant. It is a procedural, pragmatic approach, i.e. describes a procedure of approaching moral

issues without claims of providing direct answers on “right or wrong”. CA can be compared to test-reliability and internal consistency of tests in empirical research. It cannot ensure validity: an immoral system can be as coherent as a morally justified one. (Grunwald 2004, Musschenga 2005).

CA considers the logical (possibly also emotional or intuitive) consistency of facts, norms and arguments relevant for the HTA. Thus CA is critically dependent on the material input, i.e. the comprehensive identification of facts, values and principles the coherence of which is to be considered.

Some kind of consideration of logical coherence is necessary for any ethical analysis of HTA. The more “extraordinary” the technology under evaluation is, the more useful a formal CA can be.

For CA the evidence can be summarized in regard to

1. society’s normative framework relevant to the technology (legislation, practice norms and guidelines, decision making procedures)
2. society’s, patients' and scientists' expectations regarding the impact of the technology (fears, expectations)
3. society’s general objectives and visions (concepts of justice, autonomy, reasonable development and other ideals)
4. Interpretation of the past and present ‘biography’ of society or parts of it (deeply held, fundamental values and views central to individuals and societies self-image)

CA can be conducted by one expert or by a group. It is a reflective procedure (internal monologue / group discussion) trying to help achieve a logically consistent HTA. The identification of inconsistencies should lead to attempts to solve these (using, for example, discussions, wide reflective equilibrium, interactive technology assessment, normative approaches based on common principles etc.). Higher consistency of the whole is the norm, on which conflicting ideas are evaluated, edited and possibly abandoned. Thus and in contrast to interactive approaches (see below), opinions of important stakeholders can but need not be taken into account.

Reaching consistency might not succeed, so the end result might as well be identification of incommensurable beliefs or values, or contradictions between empirical claims, normative frameworks, or scientific and societal understandings and needs.

In conclusion, CA does not provide an unequivocal normative “ethical recommendation”, but CA is an essential *part* of all ethics analysis. It may be especially useful early on in the HTA process, to help identify central issues in need of further scrutiny.

### *Interactive, participatory HTA approach (iHTA)*

iHTA aims for *intersubjective consensus* on ethically problematic issues, reached through real discourse. It integrates patients, professionals and other stakeholders’ perspectives into HTA. It is a procedural approach (like coherence analysis) meaning that it describes a procedure to approach ethical problems, not any ideal solution to these problems. In contrast to coherence analysis, however, iHTA also aims to improve the validity of the whole HTA process through empowering and involving the stakeholders to participate. Although iHTA aims for consensus, this may not always be reached together with the stakeholders. It may also be decided that the conclusions are

drawn from the stakeholder hearing by the method experts. (van der Wilt 2000, Reuzel 2004, McGee 1999, Habermas 1981, Skorupinski 2000).

The iHTA process begins by asking what kind of values are at stake, whose values they are, who are the important stakeholders and what values of theirs are at stake. Second, an interactive procedure to clarify these values is chosen, depending on presumed severity of value conflicts and the resources available. For example, the Delphi procedure, citizen juries, focus groups or deliberative polls could be used. The results of the interactive process inform the HTA process, i.e. help to identify relevant questions and relevant parameters to assess the (health) effects of the technology, but can also be reported as such.

iHTA informs, but does not dictate, the normative ethical conclusions needed in reporting the results of the HTA. The iHTA can bring into the expert group important opinions and values that may otherwise have been ignored. Ethical conclusions can not, however, be directly derived from any naturalistic population consultation: it is not possible to deduce how things ought to be from how things are. But the description of possibly differing valuations of different stakeholders, discovered with the iHTA process can be important for the application of the results.

### *Principlism*

Principlism is based on the idea that there are principles, rooted in society, that are based on a common morality. These principles form a core dimension of all morals occurring in the world, and are presumed to be shared by every serious moral person. Principlism does not imply a specific method of reasoning, but describes a specific *content* of ethics: the principles form the essence of considered judgments. Principlism considers the *validity* of ethical analysis. (Beauchamp and Childress 2001, Vieth 2002).

Principlism recognises that there are several ethical principles, in contrast to foundational theories like utilitarianism or Kantian deontology that recognise only one supreme principle. The most influential principlist approach to bioethics (Beauchamp & Childress 2001) comprises four principles, representing clusters of practice norms:

- *Respect for autonomy*: a norm of respecting the decision making capacities of autonomous persons,
- *Non-maleficence*: a norm of avoiding the causation of harm,
- *Beneficence*: a group of norms for providing benefits and *balancing* benefits against risks and costs - also referred to as the '*proportionality principle*', highly relevant for HTA and research ethics and
- *Justice*: a group of norms for distributing benefits, risks and costs fairly.

These norms are assumed to form a comprehensive analytical framework for bioethics. The principles are 'prima facie' binding, meaning that they are always important in every situation, but they are not absolute, because they can conflict. Highly relevant for HTA is, for example, the conflict between autonomy and beneficence for single persons on the one hand, and the just distribution of resources and beneficence for society on the other.

In practice, as the principles are abstract, they must always first be *specified* according to the current context. Then, if all principles can not be realised fully (as is most often the case), the specified principles must be *balanced* with each other. A principle should only be overridden if:

- Better reasons can be offered to act on the overriding one,
- The moral objective which justifies the infringement must have a realistic chance of being achieved,
- The infringement must be the only way to realize one principle at the cost of the other,
- The form of the infringement must be commensurate with achieving the primary goal,
- Any negative effects of the infringement must be minimized and
- The decision must be impartial in regard to all affected parties.

The major advantage of principlism is that it delivers a comprehensive, normative framework for ethical analysis, in contrast to procedural, non-normative approaches like CA, iHTA, wide reflexive equilibrium and casuistry. Conversely, normativity is also the main problem of principlism, as not all ethicists agree in that these and only these principles are universal. If so, the normative framework of four principles might not be valid for every technology and every population.

Explicit principlistic considerations are useful for increasing the transparency and transferability of the ethical analysis. To balance the principles in a context-sensitive manner in practice, WRE (see below) or participatory methods can be useful.

### *Social shaping of technology*

The social shaping of technology (SST) approach (Rip 1995, Clausen 2004, Reuzel 2004) views technology as the product of societal processes (within industry, research institutes, governmental bodies, and society at large) rather than an independent artefact that has a certain, measurable impact on its target. The aim is to understand what technology is and how its development is interwoven with its social context (e.g. the engagement and strategies of various actors, and the way various problems are defined and resolved).

Assessing the role, merit, and value of technology becomes important. The social shaping perspective also implies an opportunity to *manage* technology through its social context. If technology in fact is technology-in-context, then both technology and its context can be influenced or adjusted to improve the outcomes of using technology. The societal processes underlying technology development can be explained to some extent by the values relevant in different contexts.

From the ethics point of view, the SST approach emphasizes

- a) reflexive focus on the range and values of relevant actors and their conditions of involvement
- b) considering how technology can influence society and how technology can be best managed by society
- c) the inadequacy of evaluating a technology without considering the local social environment.



Within this framework, many of the other methodological approaches to ethical questions in HTA can also be applied (e. g. participatory approaches such as iHTA).

### *Wide reflective equilibrium (WRE)*

The WRE (Rawls 1971, 1993, Daniels 1979, 1996) is an ideal, perpetual goal of justification in modern philosophical inquiry. It is based on pragmatism and social constructivism, which claim that ethical truths can not be revealed or directly experienced, and that there are no static, fundamental a priori valid universal principles. On one hand, the normative framework of society may change over time. On the other hand, humans need stability, cognitive coherence and some degree of reconciliation of individual and social norms and values. WRE is a central methodological part of the ‘four principles’ approach, discussed above (Beauchamp & Childress 2001).

When using WRE, the reflection starts from the most considered judgments and moral feelings that have a prima facie credibility. This has to be done behind a ‘veil of ignorance’ (i.e. imagining we do not know which position we would have in the society our decisions concern) to try to be as impartial as possible. To approximate WRE, all possible situations, arguments, and judgments need to be taken into account and brought into a coherent whole through rational reflection (see coherence analysis above). This might entail that some of our primary considered judgments have to be adjusted.

WRE is an important political and philosophical goal of coherence analysis and discourse ethics in regard to decision making. However, it is an ideal goal of a theoretical procedure, which may be difficult to apply in real-world HTA processes. As a goal emphasizing individual and intersubjective consensus, WRE may also neglect true conflicts between incommensurable arguments. Essentially, WRE emphasizes open, honest and impartial discourse, conducted by rational, sensible actors in democratic, pluralistic societies who want to reach consensus through finding the most validity of claims.

### *Examples of local approaches*

#### **AETMIS: Promoting context-specific, integrated approaches to analysing ethical issues in HTA**

At AETMIS the ultimate objective is to integrate a context-sensitive ethical inquiry right from the beginning of the HTA (Caron 2005, 2006). Several approaches were developed for different HTA needs that apply at different times in the process of HTA:

- “*Start-up*” meetings, which is an institutional process to promote context-based, ethically-informed HTA projects. These are conducted at the very beginning of selected HTA projects;
- The “*comprehensive*” ethical approach, where ethical inquiry is an integral part of the evaluative framework. This means that ethical inquiry is “active” throughout the entire HTA process. Such approach is only used for specific HTA reports (e.g. genetic testing); and

- The more traditional ethical analysis, which refers to the write up of a separate section on ethical issues in an HTA report. Such “*add-on*” *ethical inquiry* is usually performed by an ethical expert in collaboration with the assessors.

Integration of ethical analysis throughout the entire HTA process is achieved by teaming a bioethicist with the assessment team responsible for the project. The assessment team can also be advised by a technology-specific advisory committee (e.g. for genetic testing). An “*integrated*” ethical inquiry involves a reflection on value-laden choices at all levels of the HTA process, namely in: a) defining the scope of assessment, b) performing literature review and primary research to document the experience of patients and their families as well as the context of service delivery, c) establishing a framework for appraisal of technologies and modes of intervention, d) conducting the appraisal of those strategies, e) highlighting specific ethical and social issues, and f) formulating recommendations. In addition to literature review, primary research can be conducted to better document the situation in the local jurisdiction, and to explore the perspectives of different stakeholders on the various issues linked with technology use. Ethical and social considerations pertaining to technology use are also documented in a specific section of the HTA report.

### **The eclectic approach of FINOHTA**

In Finohhta, each HTA report is produced in co-operation with the methodological experts from Finohhta and clinical experts from health care organizations (Autti-Rämö and Mäkelä 2007). Professional ethicists are included either during the HTA or peer review process depending on the technology to be evaluated.

General and technology specific ethical issues and consequences for various stakeholders are identified during the HTA process by the content experts, through literature search and (when possible) by stakeholder hearing. For each stakeholder, a) possible consequences of proceeding with or b) refraining from the implementation of the technology (as compared with other options) are listed. Including patient representatives is an option in this process.

A repetitive exchange of opinions and weighing different values has been the core of a successful ethical discussion and when making a summary of the evaluation process. New moral issues often emerge during the HTA process and novel aspects have come up even at the final comment round. Ethical evaluation is written as a separate chapter in Finohhta reports, but its main aspects are interwoven in the discussion chapter so that evidence is balanced against ethical consequences.

### **Value analysis of NKCHC**

This method is used at the Norwegian Knowledge Centre for Health Services (NKCHC) and it is based on value analysis (axiology) developed with regard to technology, according to which technology is a part of human activity that is related to values in different ways (Hofmann 2002, Hofmann 2006):

- Function (value-ladenness, e.g. visualizing extracorporeal structures by ultrasound for a diagnostic ultrasound machine)
- Purpose (primary value of technology use, e.g. knowledge gained by diagnostic ultrasound)

- Intention (secondary value of technology use, e.g. possible actions as a result of diagnostic ultrasound)
- Intention (social values attributed to technology, e.g. social and professional status of diagnostic ultrasound)

Values come to play in many ways with regard to the implementation and application of health technology, such as:

- general moral issues (consequences, autonomy, integrity, human rights, dignity),
- issues related to stakeholders (professionals, users, industry, patient organisations, assessors),
- issues related to methodological choices (end points, level of evidence)
- issues related to technology assessment (selection of technology to be assessed) (Hofmann 2005a)

A Socratic approach has been applied in this framework through a set of questions which are applied to highlight the value issues at stake in the different areas. (Hofmann 2005b) In the Norwegian context the method has been normatively open, i.e. the value analysis has not resulted in explicit normative advice, but only outlined the important normative issues. This restrictive use is due to the context and not due to the method.

The method has been applied to a series of HTA reports by the NKCHC, such as proton therapy, treatment of CFS/ME, intracytoplasmic sperm injection, palliation of cancer patients, transfusion versus other methods at blood loss, effects of snuff use, methods for age estimation in asylum seekers, methods for removing amalgam fillings, benzodiazepines treatment for drug-dependent subjects, palliative surgery for cancer patients, and use of hemopoietic stem cells from cord blood. As the technologies are different, so are the values involved. Accordingly, only a subset of the questions is applied in each HTA.

### *The “triangular model” for ethical analysis based on human person - centred approach*

The triangular model is centred on a substantial conception of human person. It considers the man as reference-value in the reality, around which all the ethical judgements are coordinated. Based on a cognitivist approach to the ethics, this model considers that it is possible to get some truths, concerning man and his/her praxis, recognizable by everyone through a rational activity. (Sgreccia 2007).

The methodology of the triangular model comprises three steps of analysis: 1. data collection; 2. anthropological aspects, 3. ethical-normative evaluation. The first step, “scientific moment” consists of an in-depth study of all facts/data, including qualitative and relational ones. The second step, “anthropological moment”, consists of the anthropological understanding of facts; in other words, the analysis of eventual values at stake, related to human life, integrity and dignity. According to this analysis it is possible to find values which should be promoted and defended, and norms which should guide human action on individual and societal levels. The third, “ethical-normative” step consists of evaluation of practical choices that should be made.

This model highlights a triangular connection between bio-medicine, anthropology and ethics, settled on two levels: the explanation of a certain topic (descriptive step), followed by a normative phase, in which we can get conclusions within a debate of the meta-empirical perspectives i.e. relating to the steps 2 and 3 described above. It is evident that such an ideal process needs all three theoretical steps in order to be possible.

This model presumes a normative framework for ethical analysis (Sacchini et al. 2005, Sacchini & Refolo 2007). It consists of four principles of reference: 1) the defence of human physical life as a whole, and its integrity, 2) the principles of freedom (capability of the human will) and responsibility (an intra- and inter-subjective evaluation of subject's own acts and will) 3) the therapeutic principle, according to which the human person has to be treated as a whole of body-mind reality, 4) the principles of sociality and subsidiarity, according to which public or private authority is called to intervene and to help the person only if he is not able to manage, to promote or safeguard him/herself (Sgreccia 2007).

### *The process of producing the core of ethical analysis*

For each HTA project a *person* within the HTA team needs to be defined to be *responsible for facilitating and reporting the ethical analysis*. For a successful ethical analysis, it is necessary that it is always done together with the content experts and is not seen as an add-on that can be conducted by separate ethicists alone. A purely philosophical approach may ignore the broader context in which the ethical and moral arise. Ethical analysis is an ongoing process that lasts throughout the HTA project. Ideally, many of the ethical and moral issues should be considered early on while analysing other aspects of the technology and, vice versa, the ethical analysis is dependant on the results and insights gathered for the other domains. However, if the only alternative is to do an “add-on” ethical analysis (for example, by asking an ethicist who is not involved in other domains to answer the questions alone) this is most likely better than no ethical analysis at all. For clarity, within HTA the reflection of ethical aspects relates to two broad areas:

- a) Questions related to the HTA process (selection of topic, outcomes, methods, evaluating the importance of ethical analysis and planning it)
- b) Questions related to implementing or not implementing the technology

The choice of methods to conduct a formal analysis of ethical aspects depends on a number of interacting factors:

- a) The type of technology being assessed. Technologies with strong "prima facie" moral implications (like genetic testing or aggressive cancer therapies in children), technologies concerning diseases with strong interest groups involved (for example cochlear implants) or other “extraordinary” new technologies that appear to challenge commonly held values or everyday beliefs (like home care nurse robots) require more emphasis on the ethical analysis.
- b) The role of the HTA organisation and the intended purpose of the assessment especially in relation to national decision making and bodies providing guidance;
- c) Prevailing methodological expertise and experience with ethical analysis.

d) Time and resource constraints for the assessment.

Every HTA process should be performed considering general moral issues that have been stated in the introduction chapter. Preferably, ethical considerations should be introduced as early as possible in the process. The person responsible for the ethical analysis should ensure that the moral issues are considered by the whole group during the entire process.

### *Defining the focus of the overall assessment*

The focus within the topic, the specific questions to be answered, the study inclusion criteria and the primary outcome points for the analysis of the consequences of implementing a technology (e. g. efficacy, safety, effectiveness, cost implications) are defined by the entire working group. These choices are value laden and they need to be carefully scrutinized before proceeding to literature review as they can have a major impact on the content and conclusions of the HTA report.

It is important to consider, whether there are issues of potential ethical significance related to the disease or health problem as such – i.e. even before any factual considerations about the effectiveness or consequences of implementing / not implementing a technology. For example, some conditions might be considered “self-inflicted”, and issues related to embryos are likely to raise fundamental questions about the value of life and autonomy, and conflicts of interest (interest of embryo, of mother, of father).

### *Identification of all stakeholders*

The perspective of all relevant stakeholders should be involved in the process. The view of the stakeholders is optimally acknowledged already during the process (e.g. stakeholder hearing meetings) and not first during the external peer review process. It is usually fairly easy to identify the primary stakeholders for each technology - patients, clinicians, patient organizations, industry, providers etc. It is as important to identify also those stakeholders who can be indirectly affected if the technology/change is being implemented (e.g. change in the use of resources at emergency units may have a large impact on other patient groups); this may include the HTA agency itself. Making HTA project plans public as early as possible and allowing for public consultation may help identify relevant stakeholders and their fears early in the process.

### *Answering the core set of questions*

Ethical evaluations can be conducted very differently depending on the resources in the HTA organization and the technology in question. It can, however, be conducted in a transparent way so that process is clearly defined and the objectivity of the analysis can be acknowledged.

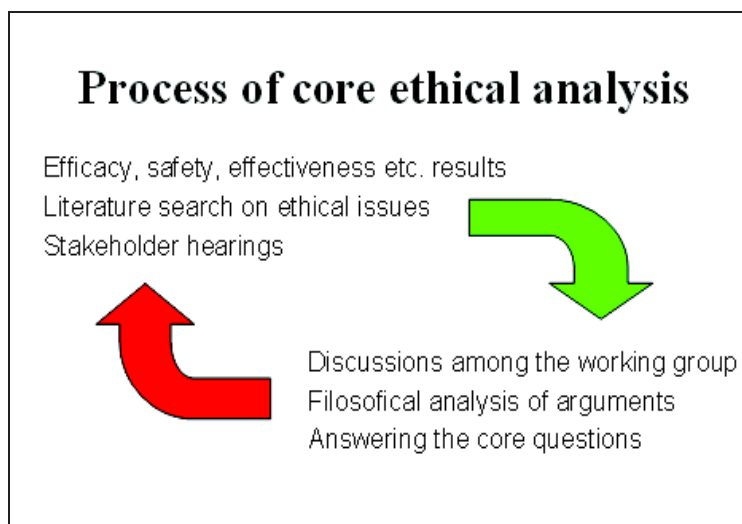
The core set of questions to be considered within an ethical analysis are presented at the end of this chapter. This approach is strongly influenced by the work of Hofmann (see above Value analysis of NKCHC). All questions are not relevant for all technologies and thus do not need to be answered every time. Nor are the questions in order of importance, or need to be answered in the same order as presented. Some issues deal with direct consequences of the implementation (simple facts, e.g. can the technology harm the patient). Many issues deal with questions that need careful consideration that will provide a thorough overview of the value-laden aspects that need to be taken into account when deciding on implementation (e.g. balance between benefit and harm). A minority of issues cover areas that lead to clear conclusions (e.g. whether legislation is fair and adequate).

The evaluation of the principal questions about the technology and consequences of implementing/not implementing a new technology are based on the information received from following sources:

- The ongoing assessment of efficacy, safety, effectiveness and cost-implications.
- Discussions among the working group. Discussions with experts are effective in identifying key issues and topics related to the questions, and help in planning the rest of the information gathering. Structured questions presented in the issues list need to be discussed but additional content specific ethical aspects may also be identified during the discussions.
- Literature search focused only on the technology in question may seldom give access to articles relevant to the ethical evaluation. A natural starting point is to include keywords related to ethics to the literature search needed to cover the other areas of the HTA process, to do a hand-search of published HTA reports (ethical considerations are often integrated in the reports), and an internet search for reports, proceedings and books etc. To perform a systematic literature review that will cover all of the ethical and moral issues identified during the process is, however, challenging. Ethically relevant issues are identified during the entire HTA process, and the literature searches thus commonly repeated when new ethically relevant issues are identified. The extended literature search should not be focused only on the technology in question but cover other related technologies with similar ethical challenges (see casuistry above). The detailed literature search should include all relevant sources on ethical aspects of the technology in question. A suggestion for databases and MeSH terms that can be useful has been identified by Droste et al (Droste et al 2003)
- Qualitative analysis of the expectations and fears of various stakeholders may reveal questions that cannot be identified by the content or methodological expert group or from the literature review. This information can be reached through stakeholder meetings or conducting primary studies.
- Philosophical analysis of the logic and coherence of the argumentation.

Information for answering the questions is gathered from several sources, and using several procedures. There is no clear starting point, but the information gathering can be seen as circular process where previous phases identify new needs and questions then answered by other sources (Figure 1). Thus, it may be useful to repeat some phases following new insights.

**Figure 1. Process of ethical analysis**



### *Presentation of the ethical analysis and evidence in a balanced fashion*

The morally relevant issues and moral conflicts have to be synthesized and reported transparently so that they can be considered when deciding upon implementation of technology. No single solution to every moral problem exists; neither is it possible to list moral issues according to a commonly agreed weighted value. Answers to the core set of issues may also reflect the wide variety in personal morals and values within the society. The methods described above in the methodology part can be useful tools for eliciting information, but they are probably more useful for analysing, processing and balancing the information and insights gathered during the ethical analysis. The core set of questions is intended especially for identifying ethically relevant issues.

The synthesis of ethical analysis has to be performed in an open way so that the interests of various stakeholders are kept as "unweighted" as possible, or the weighing is done transparently i.e. describing the procedure and participants of the analysis. Ideally, the decision on "whose values are to be weighted" need to be in the hands of the decision makers. The decision makers can be different within the same country between technologies and / or institutions and also between countries. Thus the ideal way to present the synthesis of the analysis may vary accordingly.

Ethical analysis on the consequences of implementing/not implementing the technology may be handled using an open framework (Autti-Rämö and Mäkelä 2007). The possible consequences of proceeding with or refraining from the implementation of the technology can be listed separately for each stakeholder in an open table as the answers for various parties may differ largely (table 2). The identified issues are not valued-weighted against each other but the table offers a transferable list of aspects that need to be appreciated in the final decision making process.



**Table 2. Example of a framework for ethical analysis**

Stakeholder	Benefits when proceeding with implementation	Adverse consequences when proceeding	Benefits when refraining from implementation	Adverse consequences when refraining
Patient				
Family				
Care Providers				
Other patient groups within the specialty				
Primary Health care providers				
Secondary Health care providers				
Tertiary health care providers				
Payers				
Society				
Producers/Industry				
Decision makers				
HTA organisation				

It is important to identify also those areas where values may differ significantly between various professions (eg. attitude towards the care of patients with nontreatable diseases or towards treatments of extreme cost). It is important that areas of ethical disagreement are clearly stated in the final document.

Ethical analysis is usually reported as a separate chapter, in order to assure transparent reporting of value issues. The ethical implications of implementing or refraining from the implementation of technology need, however, to be discussed in a balanced way so that the health policy makers have a wider view on all possible consequences of their decision. The open framework as presented in table 2 can be a helpful tool in this process. The decision to implement a new technology requires careful decision on the balance between benefit and harm, cost-effectiveness, reallocation of resources etc. Discussing the context-specific moral issues within the respective chapter (e.g. effectiveness, safety, and costs) may thus also help the decision makers to identify various scenarios and find the best for the common good.

### *Transferability of ethical analysis*

The ethical analysis and its outcome have to be described in an open way in order to judge their transferability. Many of the ethical implications are common to various nations but some value laden issues are likely to be country specific. Analyses relating to ethical principles, coherence or paradigmatic cases are likely to be more easily transferable than argumentation based on interactive approaches relying on local values, stakeholder attitudes and available health care resources.

### *Overlap with legal and societal evaluation*

Ethical analysis can not be separated from the evaluation of legal and societal aspects. These domains overlap the ethical analysis, though the angle of evaluation may differ. The legal

framework forms a basis for professional ethics (e.g. abortion, prenatal screening, and euthanasia). The societal consequences of implementing a technology may differ largely from those of primary outcomes at patient level (f.i. avoidance of death at patient level, avoidance of impaired working ability at societal level). The implementation of new technology will not only have an effect on health, functional abilities and psychosocial well-being but also on social networks and need of support.

## Assessment elements

ID	Domain	Topic	Issue	Clarification	Importance 3=critical 2=important 1=optiona	Transferability 3=complete 2=partially 1=not	Information sources	Reference	Relations	Status
F0001	Ethical analysis	Principal questions about the ethical aspects of technology	Is the technology a new, innovative mode of care, an "add on" to a standard mode of care or a replacement of a standard?	The consequences of totally new models of care are likely to be more difficult to predict than the consequences of replacing an old technology (for individual values, attitudes and expectations as well as for health care systems). Novel, innovative treatment modes may require extra emphasis on ethical analysis, although the literature and research base on the topic may be narrow.	3	2	Literature search Expert opinion	Mitcham 2004	technology description, organizational	Core
F0002	Ethical analysis	Principal questions about the ethical aspects of technology	Can the technology challenge religious, cultural or moral convictions or beliefs of some groups or change current social arrangements?	It is important to identify those groups within the society for whom the use of the technology may pose serious challenges due to their beliefs, convictions or current social arrangements (e.g. need of blood transfusion adjunct to the use of the technology, contraception). Identification of these conflicts and finding other, acceptable possibilities to treat the condition in these groups is important. Identifying the conceptions behind the beliefs and values may help put them in perspective, when considering the overall acceptability of the technology. Technology may also change generally accepted social arrangements by challenging traditional conceptions (e.g. assisted reproductive technologies have separated the concept of genetic, biological and social motherhood).	3	2	Literature search Expert opinion Stakeholder hearing	Ogletree 2004	Social	Core
F0003	Ethical analysis	Principal questions about the ethical aspects of technology	What can be the hidden or unintended consequences of the technology and its applications for different stakeholders.	In addition to intended use, the technology may be used for other purposes and have side-effects in addition to those following from the intended use. Unintended consequences are obviously difficult to predict, but the intended purpose and uses of the technology should be evaluated against the likely uses and consequences of the technology in the real world. New technologies tend to lead to new areas of inventions and give rise to new ethical questions (e.g. IVF and development of genetic testing has led to questions of preimplantation genetic diagnostics (PGD). As presymptomatic and prenatal genetic tests have become available, the health care system has to be prepared to handle moral issues raised by true positive and false negative findings.) Many treatments have indirect effects also on relatives.	3	2	Literature search Expert opinion Stakeholder	Ogletree 2004, Hofmann 2005b, Hofmann 2002b		Core

ID	Domain	Topic	Issue	Clarification	Importance 3=critical 2=important 1=optional	Transferability 3=complete 2=partially 1=not	Information sources	Reference	Relations	Status
F0004	Ethical analysis	Autonomy	Does the implementation or use of the technology challenge patient autonomy?	Patients have in most cases a right to autonomy, i.e. right to be self-governing agents. This requires the right to decide about things of importance to oneself on one hand, but also relevant information and a capability to understand the information, consider it in relation to personal values and decide accordingly. Thus, technologies and health systems may interfere with patient's right to autonomy directly or indirectly by influencing the decisional capacity. For example, a technology that does not allow itself to be understandably explained to the patient (e.g. gene therapy for dementia) is potentially problematic, as are treatments that require patients to behave in a certain way (e.g. liver transplants given conditional to not drinking).	3	2	Literature search Expert opinion Stakeholder hearing	Miller 2004		Core
F0005	Ethical analysis	Autonomy	Is the technology used for patients/people that are especially vulnerable?	The right and justification to use the technology for persons who are vulnerable (critically ill or have otherwise reduced decision making capacity, like children, mentally retarded, patients that have due to their illness/state limited decision making capacity, pregnant women etc) has to be clarified. Who has the right to balance the benefit against possible harm in these situations? On what grounds can these decisions be made? Is the technology so valuable, as to justify its use on people who can not give informed consent to it?	3	3	Literature search Expert opinion Stakeholder hearing	Miller 2004		Core
F0006	Ethical analysis	Autonomy	Can the technology entail special challenges/risk that the patient/person needs to be informed of?	Is the common professional practice of discussing the treatments with patients enough, or is special care needed with this technology? The technology to be used in life-threatening situations may have life-threatening side effects (e.g. invasive techniques). Technology used to get exact information may have unexpected severe side-effects (e.g. miscarriage due to amniocentesis).	3	3	Literature search Expert opinion Registers	Miller 2004	Safety	Core
F0007	Ethical analysis	Autonomy	Does the implementation challenge or change professional values, ethics or traditional roles?	Technologies may change the relationship between physician and patient, challenge professional autonomy or otherwise interfere with professional ethics and values. The patient-physician relationship is traditionally based on mutual trust, confidentiality and professional autonomy so that individual treatment decisions can be made in the best interest of the patient. Technologies that interfere with core virtues and principles of medical and professional ethics challenge the professional integrity of the physicians or other health care professionals. Technologies that align with professional ethics are more likely to be implemented successfully.	3	2	Expert opinion	Hofmann 2005b Medical Profession alism Project 2002	Organisational Technology description	Borderline
F0008	Ethical	Human	Does the	Especially technologies that are applied for persons with reduced	3	2	Literature search	Kilner 2004		Core

ID	Domain	Topic	Issue	Clarification	Importance 3=critical 2=important 1=optiona	Transferability 3=complete 2=partially 1=not	Information sources	Reference	Relations	Status
	analysis	Dignity	implementation or use of the technology affect human dignity?	autonomy may violate a person's dignity (children, mentally impaired, severely ill), i.e. challenge the idea that all human beings have intrinsic moral value, and should thus not be seen as means to others ends.			Expert opinion Stakeholder hearing			
F0009	Ethical analysis	Human integrity	Does the implementation or use of the technology affect human integrity?	Technology can challenge human integrity by preventing (or even tempting) people (patients or professionals) to live according their moral convictions, preferences or commitments. This is especially important for vulnerable patient groups. Integrity can also be seen as a coherent image or identity of oneself. Thus, for example, prenatal diagnostics might challenge the integrity of people who value new life as gift; cochlear implants are problematic for those, who do not see deafness as a disability. Institutions that discourage honesty or ethical conduct more generally are detrimental to integrity (for example, systems where lying about ones health state might lead to better treatment than being honest).	3	2	Literature search Expert opinion Stakeholder hearing	Kilner 2004		Core
F0010	Ethical analysis	Beneficence / nonmaleficence	What are the benefits and harms for patients, and what is the balance between the benefits and harms when implementing and when not implementing the technology? Who will balance the risks and benefits in practice and how?	The decision to implement new technology requires careful decision on the balance between benefit and harm, cost-effectiveness, reallocation of resources etc. When this decision has been made the decision on individual patient level rests on both the professional who offers the technology and the patient who autonomously accepts the use of technology in her/his situation. The individual decision has to be based on objective information on possible benefit and risks. Risks are only justified to the extent they are needed to create benefits. If not proven otherwise, the individual patient is generally to be seen as the best judge of risks and benefits for her/himself.	3	2	Literature search Expert opinion Stakeholder hearing	Autti-Rämö 2007	safety Effectiveness	Core
F0011	Ethical analysis	Beneficence / nonmaleficence	Can the technology harm any other stakeholders? What are the potential benefits and harms for other stakeholders, what is the balance between them? Who will balance the risks and benefits in practice and how?	Some technologies have the potential to unfold unwanted or harmful effects not only on the patients that the technology is directly applied to but also indirectly on other stakeholders (relatives, other patients, organisations, commercial entities, society etc.) Benefits and harms to individuals must be balanced with benefits and harms that can befall society as a whole (social utility, maximizing public health). These harmful effects may manifest in the physical, social, financial or even other domains of life. For example results of genetic tests may negatively interfere with the family planning and social life of not only the individual being tested but also of his or her relatives. Table 2 in the process description can be used to describe benefits and harms.	3	2	Literature search Expert opinion Stakeholder hearing	Autti-Rämö 2007 Beauchamp and Childress 2001	Organisational Social	Core
F0012	Ethical	Justice and	What are the	A new intervention may require reallocation of human resources,	3	2	Literature search	Sterba	Cost-	Core

ID	Domain	Topic	Issue	Clarification	Importance 3=critical 2=important 1=optional	Transferability 3=complete 2=partially 1=not	Information sources	Reference	Relations	Status
	analysis	Equity	consequences of implementing / not implementing the technology on justice in the health care system? Are principles of fairness, justness and solidarity respected?	funding and training. A large reallocation of resources may seriously jeopardize other patient groups (e.g. new technology that requires human resources in acute care). How this reallocation affects the existing health care system has to be studied for all stakeholders? Can the technology be applied in a way that there is equal access to those in equal need? How can this be guaranteed? Could potential discrimination or other inequalities (geographic, gender, ethnic, religious, employment, insurance) prevent access? Are specific safeguards needed? How will possible caregivers' burden and well-being be influenced? Potential inequalities and discrimination should be justified.			Expert opinion Stakeholder hearing	2004 Daniels 2001	effectiveness Organisational Social	
F0013	Ethical analysis	Justice and Equity	How are technologies presenting with relevantly similar (ethical) problems treated in health care system?	Clearly presenting how relevantly similar technologies are treated in a health care system may help to adopt coherent and just health policies, either by applying past precedents to current cases, or showing that past cases need reconsideration. Similarity is to be defined individually for each technology. The idea is to concentrate only on the similarities relevant for solving the ethical problems found important for the current HTA project. The similarity may be, for example, of medical, technological, economical, ethical, social, organisational or legal nature.	3	2	Littrature search Expert opinion	Hofmann 2005b		Core
F0014	Ethical analysis	Rights	Does the implementation or use of the technology affect the realisation of basic human rights?	Human rights exist both in ethics and legislation, most notably in the United Nations declarations and related statements, like the European Council Biomedicine convention. Basic human rights are universal and consider the most important goods, protections and freedoms. Classes of rights are civil and political rights, social rights, minority and group rights and environmental rights. For HTA, perhaps the most relevant are the rights to equality, non-discrimination, safety, adequate standard of living and health care. For example: -Right to life, liberty and security of person. -Right to a standard of living adequate for the health and well-being of himself and of his family, including medical care and necessary social services, and the right to security in the event of sickness, disability or old age -Right of the child to the enjoyment of the highest attainable standard of health and to facilities for the treatment of illness and rehabilitation of health.	3	3	Literature search Law, rules and regulations Expert opinion Stakeholder hearing	Marks 2004	Social Legal	Core
F0016	Ethical analysis	Legislation	Is legislation and regulation to use the	Technology may lead to ethical problems that make current regulation inadequate (e.g. ethical reflection is needed when	2	1	Law, rules and regulations	Capron 2004	Legal	Borderline

ID	Domain	Topic	Issue	Clarification	Importance 3=critical 2=important 1=optiona	Transferability 3=complete 2=partially 1=not	Information sources	Reference	Relations	Status
			technology fair and adequate?	considering what kind of regulation is needed. This consideration is done on the basis and in combination with the legal domain. Emphasis should be put on considering the ethically relevant aspects and consequences of current law, needs for legal regulation that have arisen from the ethical analysis, and a global assesment of the adequacy of the legislation based on all available information.			Stakeholder hearing Expert opinion			

**Acknowledgements:** We want to thank Tanja Krones, Dario Sacchini, Pietro Refolo, Lorraine Caron, Ingrid Zechmeister and Veikko Launis for their valuable contributions and critical appraisal of the article.

## References

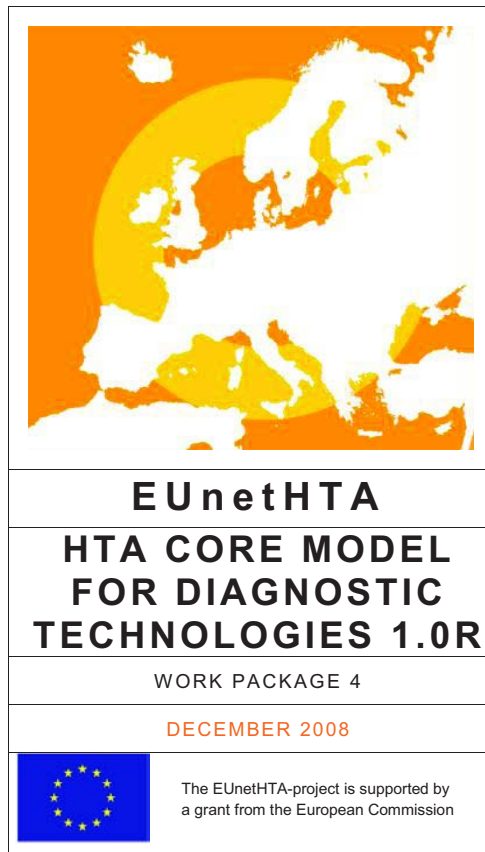
- Andersen S, Caron L, Langavant GC, Dundorp W, Hagenfelt K, Hofmann B, Lopez-Argumedo M, Noorani H. INAHTA's Working Group on Handling Moral issues. INAHTA Report, June 2005.
- Autti-Rämö I, Mäkelä M: Ethical evaluation in health technology assessment reports: An eclectic approach. *IJTAHC* 2007;23:1-8.
- Beauchamp T, Childress J. *The Principles of Biomedical Ethics*. Oxford. 2001.
- Bowling A: *Measuring health: A review of quality of life measurement scales*. Third edition. 2005. Open University Press, England.
- Capron, AM (2004): Law and bioethics. In: Post, S.G. (ed.): *Encyclopedia of Bioethics*, 3<sup>rd</sup> edition, p. 1369-1375. Macmillan Reference USA, New York, NY 2004.
- Caron L: Integrating ethics into HTA. (Presentation at the HTAi congress in Rome June 20<sup>th</sup> 2005). Available at [http://www.aetmis.gouv.gc.ca/site/en\\_equipe\\_caron.phtml](http://www.aetmis.gouv.gc.ca/site/en_equipe_caron.phtml)
- Caron L: A method for integrating ethics into HTA (Presentation at the INAHTA Ethical working group seminar in Stockholm March 3<sup>th</sup> 2006). Available at [http://www.aetmis.gouv.gc.ca/site/en\\_equipe\\_caron.phtml](http://www.aetmis.gouv.gc.ca/site/en_equipe_caron.phtml)
- Clausen C, Yoshinaka Y (2004) Social shaping of technology in TA and HTA. *Poiesis Prax* 2(2,3):221–246.
- Daniels, N (1985): *Just Health Care*. Cambridge University Press, Cambridge.
- Daniels N (1979): Wide reflective Equilibrium and Theory Acceptance in Ethics. *Journal of Philosophy*, 76, 5:256-282.
- Daniels, N (1996): Wide reflective Equilibrium in Practice, in Sumner L, Boyle J (ed.), *Philosophical Perspectives on Bioethics*, Toronto, Buffalo, London, pp. 96-114.
- Daniels, N (2001): *Justice, Health, and Healthcare*. *American Journal of Bioethics* 1: (number 2):2-16.
- Decker M. The role of ethics in interdisciplinary technology assessment. *Poiesis Prax*, 2004; 2: 139-156.
- Dobrow MJ, Goel V, Upshur REG. Evidence based health policy: context and utilisation. *Social Science and Medicine*, 2004; 58: 207-217.
- Droste S, Gerhardus A, Kollek R. Methoden zur Erfassung ethischer Aspekte und gesellschaftlicher Wertvorstellungen in Kurz-HTA-Berichten – eine internationale Bestandsaufnahme. DAHTA@DIMDI Köln: DIMDI, 2003.
- Fisher, E.S. & Welch, H.G. Avoiding the unintended consequences of growth in medical care: how might more be worse? *Jama*. 281 (5): 446-53 (1999).
- Fryback DG, Thornbury JR. The efficacy of diagnostic imaging. *Med DecisMaking*. 1991;11:88-94.
- Giacomini M (2005) One of these things is not like the others: The idea of Precedence in Health Technology Assessment and Coverage Decisions. *The Milbank Quarterly* 83(2). Available at <http://www.milbank.org/quarterly/8302feat.html>
- Grunwald A. The normative basis of (health) technology assessment and the role of ethical expertise. *Poiesis Prax* 2004; 2: 175-193.
- Habermas, J (1981): *Theorie des kommunikativen Handelns*. Band 1, Handlungsrationalität und gesellschaftliche Rationalisierung / Band 2 Zur Kritik der funktionalistischen Vernunft. Suhrkamp, Frankfurt a.M.
- Hailey D, Juzwishin D (2005): Risk management for Health technology Assessment programs.
- Hofmann B. 2002a: The technological invention of disease - on disease, technology and values. Thesis. Oslo: University of Oslo. Feb 28 2002. Available at <http://www2.hig.no/ah/helseteknologi/Bjorn%20Hofmann/Artikler/Thesis.pdf>



- Hofmann B 2002b: Is there a technological imperative in health care? *Int J Technol Assess Health Care* 2002;18:675-689.
- Hofmann B. 2005a: On value-judgements and ethics in health technology assessment. *Poiesis & Praxis: International Journal of Technology Assessment and Ethics of Science* 2005; 3(4): 277-295.)
- Hofmann B. 2005b: Toward a procedure for integrating moral issues in health technology assessment. *International Journal of Health Technology Assessment* 2005;21(3):312-18.
- Hofmann, B. 2006: When means become ends: technology producing values. *Seminar.net - Media, technology and lifelong learning* 2006;2(2).
- Holm S. (1995): Not just Autonomy- the principles of American Biomedical ethics. *Journal of Medical Ethics*, 21:332-8.
- Jonsen AR (2005) Casuistical Reasoning in Medical Ethics. In: Düwell M, Neumann JN: *Wieviel Ethik verträgt die Medizin?* mentis, PaderbornMeth, p: 147-164.
- Jonsen A, Toulmin S (1988) *The Abuse of Casuistry*. University of California Press, Berkeley and Los Angeles.
- Jonsen A, Siegler M, Winslade W (2001) *Clinical Ethics*, 5<sup>th</sup> ed. New York, McGraw-Hill.
- Jonsen AR (2005) Casuistical Reasoning in Medical Ethics. In: Düwell M, Neumann JN: *Wieviel Ethik verträgt die Medizin?* mentis, PaderbornMeth, p: 147-164.
- Kilner, JF (2004): *Human dignity*. In: Post, S.G. (ed.): *Encyclopedia of Bioethics*, 3<sup>rd</sup> edition, p. 1193-1200. Macmillan Reference USA, New York, NY 2004.
- Krones T, Schlueter E, Manolopoulos, Bock K, Tinneberg HR, Richter G et al: Public, expert and patient's opinions on preimplantation genetic diagnosis (PGD) in Germany. *Reproductive Biomedicine*.. Available at <http://www.rbmonline.com/Article/1547> on web 10 November 2004
- Krones T, Neuwöhner E, Bock K, Manolopoulos, Tinneberg HR, Richter G: Attitudes of patients, healthcare professionals and ethicists towards embryonic stem cell research and donation of gametes and embryos in Germany. *Reproductive Biomedicine*. Available at <http://www.rbmonline.com/Article/2420> (Accessed on 29 Sep 2006)
- Leventhal E, Brodin H, Gabbay J. The incorporation of ethics in health technology assessments – a new conceptual framework. A report for the NHS NCCHTA based on a Masters dissertation for an MSc in International Health Policy, University of Southampton, 2004.
- Lord SJ, Irwig L, Simes JR: When Is Measuring Sensitivity and Specificity Sufficient To Evaluate a Diagnostic Test, and When Do We Need Randomized Trials? *Ann Intern Med*. 2006;144:850-855
- Marks, S P. (2004): *Human Rights*. In: Post, S.G. (ed.): *Encyclopedia of Bioethics*, 3<sup>rd</sup> edition, p. 1221-1226. Macmillan Reference USA, New York, NY 2004.
- McGee, G (1999): *Pragmatic Bioethics*. Nashville, London.
- Medical Professionalism Project (2002): Medical professionalism in the new millennium: a physicians' charter. *Lancet* 2002;359:520–2.
- Miller, B.L. (2004): *Autonomy*. In: Post, S.G. (ed.): *Encyclopedia of Bioethics*, 3<sup>rd</sup> edition, p. 242-251. Macmillan Reference USA, New York, NY 2004.
- Mitcham, C (2004): *Technology*. In: Post, S.G. (ed.): *Encyclopedia of Bioethics*, 3<sup>rd</sup> edition, p. 2497-2511. Macmillan Reference USA, New York, NY 2004.
- Musschenga AM (2005): Empirical Ethics, Context –Sensitivity, and Contextualism. *Journal of Medicine and Philosophy*, 30:467-490.
- MSAC, 2005 – to be added
- Neitzke G (2005) Was ist der Fall? Argumente für eine Zuspitzung der kasuistischen Methodik. In: Düwell M, Neumann JN: *Wieviel Ethik verträgt die Medizin?* mentis, PaderbornMeth, p: 211-224.
- Ogletree, T W (2004): *Value and valuation*. In Post, S.G. (ed.): *Encyclopedia of Bioethics*, 3<sup>rd</sup> edition, p. 2539-2545. Macmillan Reference USA, New York, NY 2004.
- Rawls, J (1971): *A Theory of Justice*. Harvard University Press, Cambridge.

- Rawls, J (1993): *Political Liberalism*. Columbia University Press, New York.
- Reuzel, R, Van der Wilt, GJ (2000): Health Technology Assessment and evaluation: back to the basics? *Evaluation* 6 (4):383-398.
- Reuzel RPB. Health Technology assessment and interactive evaluation. Different perspectives. Thesis Nijmegen University, 2001.
- Reuzel, R (2004) Interactive technology assessment of paediatric cochlear implantation. *Poiesis & Praxis*, 2 (2-3):119-137.
- Reuzel R, Oortwijn W, Decker M, et al. Ethics and HTA: some lessons and challenges for the future. *Poiesis Prax.* 2004;2:247-256.
- Rip A, Misa TJ, Schot J (eds) (1995) *Managing technology in society: the approach of constructive technology assessment*. Pinter, London.
- Sacchini D., Refolo P., L'Health Technology Assessment (Hta) e i suoi aspetti etici, *Medicina e Morale* 2007, 1: 101-139.
- Sacchini D., Spagnolo A.G., Minacori R., Carrasco de Paula I., HTA and ethics: the framework of ethical positions and the proposal of a person-centred model, *Italian Journal of Public Health* 2005, 2 (2): 304.
- Sgreccia E., *Manuale di Bioetica. I. Fondamenti ed etica biomedica*, Milano: Vita e Pensiero, 2007 (4.a ed.).
- Skorupinski, B, Ott, K (2000): *Technikfolgenabschätzung und Ethik*. ETH-Hochschulverlag, Zürich.
- Sterba, J.P. (2004): Justice. In: Post, S.G. (ed.): *Encyclopedia of Bioethics*, 3<sup>rd</sup> edition, p. 1354-1361. Macmillan Reference USA, New York, NY 2004.
- Ten Have H. Ethical perspectives on health technology assessment. *Intl J Technology Assessment in Health Care*, 2004; 20(1): 71-76.
- van Willigenburg T (2005) Casuistry in Medical Ethics. In: Düwell M, Neumann JN: *Wieviel Ethik verträgt die Medizin? mentis*, PaderbornMeth, p: 165-178.
- Weingarten MA, Paul M, Leibovici L. Assessing ethics of trials in systematic reviews. *BMJ*, Apr 2004; 328: 1013-1014.
- Vieth, A (2002): Defending Principlism well understood. *Journal of Medicine and Philosophy*, 27:623-51.

### Liite 3. EUnetHTA-ydinmalli: diagnostiikkamallin diagnostiikkaspesifinen osa ja kysymykset



EUROPEAN NETWORK FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



## **HTA Core Model for Diagnostic Technologies v 1.0r**

was developed by

### **Work Package 4**

### **The HTA Core Model**

**Work Package 4 Lead Partner: FinOHTA, Finnish Office for HTA, Finland**



**December 2008**

the technology presents new, severe or fundamental value conflicts, or challenges everyday norms or beliefs. Methods and significance of integrating ethical analysis in HTA have been developed and actively advocated in recent years by the INAHTA ethics working group, whose work has greatly benefited this paper (Andersen et al 2005).

HTA organisations differ in their resources and mandate for decision-making: while some only provide synthesis of evidence, others conduct appraisal of evidence and formulate recommendations or produce clinical practice guidelines. Hence the available methods, weight and ways of reporting an ethical analysis might vary accordingly. For example, the more guiding authority the HTA organisation has, the more weight should be devoted to a balanced explication of the normative valuations underlying the recommendations. If the HTA organisation is clearly separated from decision-makers, it may be enough to describe the different values, attitudes and arguments that should be considered by the decision-makers. The “first” ethical question – which topics to conduct a HTA on – might also be outside the scope of some HTA organisations. Furthermore, a successful integration of ethical analysis into the HTA process depends on recognising its importance within the entire HTA organization: analysing ethical aspects should be conducted and developed through the entire HTA organization, and not as an add-on to selected HTA projects (ten Have 2004).

The ethical analysis is a natural place to go beyond the limits of the PICO approach (patients, intervention, comparison, outcomes, see chapter "Effectiveness"). Strictly applying the PICO model to ethics implies that the comparison technology is ethically problem-free and that, if there are no ethically relevant differences between the technologies, applying the new technology is equally ethically problem-free. As it is unlikely that a thorough ethical analysis has been conducted on the comparison technology, it is important to consider also this issue – in order not to overlook essential moral issues only because they also affect the comparison technology.

Integration of ethical analysis may take various forms in HTA organizations. Some methods align well with the more traditional approach to conducting HTA, e.g.: hiring a bioethicist to conduct a separate chapter on ethical analysis, or conducting meetings for HTA researchers to reflect on the issues raised by their HTA project. Other initiatives are more challenging to the traditional HTA culture, e.g. developing “interactive” or “constructive” HTA processes that involve stakeholders’ participation.

### *Ethical analysis of diagnostic technologies*

This chapter discusses the differences between ethical analysis of diagnostic technologies and of medical and surgical interventions. The assessment elements that have been reformulated to suit diagnostic technologies, but otherwise this ethical analysis chapter is identical to the intervention model.

The ethical analysis acknowledges the value-ladenness of the whole HTA enterprise (in addition to analysing the ethical aspects of the technology itself and its implementation). Thus HTA of diagnostic technologies is morally acceptable so far if these technologies have practical consequences which are in accordance with the general values of HTA (most importantly, improving health). Ethical analysis, like social and organisational domains, emphasises the context in which the technologies function. Ideally, therefore, diagnostic technologies are approached and analysed similarly to therapeutical interventions.

In practice, assessing diagnostic technologies only as interventions is rarely possible. Direct trials of diagnostic technologies are rare, as they are costly, time-consuming, not required for licensing

purposes and arguably not even always necessary for establishing the clinical effectiveness of a new diagnostic technology (Lord et al., 2006). This makes acquiring sufficient knowledge of all implications (clinical, social, organisational, and ethical) of diagnostic technologies even more challenging than for therapeutical interventions. Thus diagnostic technologies can be assessed at several levels of the care process that link the technical test to the desired health care outcome. For example: the technical quality of test information; information on diagnostic accuracy; effects on the physician's diagnostic thinking; effects on patient management plans; change in patient outcomes; and finally societal costs and benefits (Fryback and Thornbury, 1991). When the final outcome can not be (feasibly) directly assessed, key questions in assessing diagnostic tests become a) which of the surrogate endpoints can be assessed and b) how reliably this surrogate point can be linked with the final, desired outcomes ("linked evidence") (Lord et al., 2006, MSAC 2005). This is analogous to analysing interventions with surrogate endpoints, like blood pressure instead of mortality, with the exception that diagnostic knowledge as such may have value to people, and may lead also to different kinds of implications to many stakeholders.

The value and consequences of the information, which may be generated by the same test and consist of identical results may be very different depending on the context the diagnostic test is applied in and the purpose of its application. The same diagnostic technology can be applied to healthy people in search for a yet asymptomatic target condition or for a risk factor increasing for developing a target condition, which is referred to as "screening". On the other hand, it can be applied to symptomatic patients for the verification of a suspected target disease, for grading its severity or for ruling out other conditions, which is in a narrower sense referred to as "diagnostic testing". Also, the boundary between screening and diagnostic tests is sometimes blurred, for example in the case of opportunistic screening where the population taking the test may become selected on different grounds.

Diagnostic tests are increasingly being marketed to asymptomatic people for ruling out diseases, evaluating risks or investigating genetic predispositions. This increases the likelihood of inappropriate uses of tests and of their unintended consequences. The information provided by some tests (like genetic tests) may also affect other people (who have not consented) than the one tested.

The need and weight placed on the ethical analysis thus differs greatly between diagnostic technologies, and for the same technology depending on the purpose and context of its use. A (new) test that targets for the same biomarker than the one it intends to replace but does so with better specificity, sensitivity, safety and lower costs is more likely to be unproblematic than a new, risky technology for a previously undiagnosable disorder.

All the argumentation above also serves to emphasise the importance of conducting ethical analysis of diagnostic technologies together with the other domains of assessment and content experts.

## **Specific questions to consider when analysing diagnostic technologies**

### **1) What is the aim of the diagnostic test?**

This may have moral implications. Different aims can be, for example:

- Guiding further (invasive) diagnostic strategies
- Guiding treatment by confirming or excluding disease
- Grading severity in order to adjust or time intervention

- Patient (or relative) reassurance by lowering the probability of or excluding a disease
- Physician reassurance
- Predicting risk, susceptibility for some disease or condition (in patients or in relatives, or in occupational medicine setting)
- Medicolegal purposes
- Public health protection (e.g. case finding of highly contagious disease carriers with the aim of interrupting the transmission chain)
- Social, economic or research purposes

Different aims can be of different value. For example, are physician or patient reassurance legitimate aims and, if so, at what costs? The aim is also relevant for the trade-offs between safety and benefit of the test. For example, the willingness to undergo risky tests is probably lower by healthy people in front of a screening offer, than by severely ill persons which expect a better management of their condition as a consequence of the test.

## **2) What kind of roles the diagnostic technology will have, with respect to other diagnostic tests?**

Within established diagnostic pathways a new diagnostic test theoretically can have three different roles: replacement, triage or add-on (see accuracy domain for definitions). The intended and actual roles of technologies may, however, differ. Thus, it is essential to try to predict whether the new test will contribute in a relevant to the clinical outcome in practical implementation. For example: Will tests intended as replacement actually become replacements, or are they more likely used as triage or add-on? Will tests intended as triage introduce new risks, and new kinds of consequences for false results, and will these befall on new populations? How likely it is, that the test will be used outside diagnostic pathways for other purposes, such as predicting risk or screening?

## **3) What are the unintended implications of the diagnostic technology?**

First, diagnostic tests may directly harm even totally healthy people (see safety domain). The direct harms of the test (mostly physical e.g. infection, injury, radiation) are easily grasped as risks, although for many diagnostic procedures direct risk is considered almost negligible (e.g. tests performed on fluid samples, ecography, etc.). Apart from direct risks, diagnostic tests are often perceived as harmless, “information only” issue. This perception ignores the consequences that the test results have, specially the consequences of false positive and false negative results. Positive test results may initiate a chain of further diagnostic measures and/or treatments which usually have higher direct risks than the initial test, exposing the healthy individual (e.g. the false positive) to additional unnecessary risks. On the other side, false negative results may cause delays or even withholding of an appropriate treatment, this unnecessarily prolonging suffering or reducing example survival chances. Thus, the starting point is that more diagnostic tests produce more risks, and it is the benefits that must be proven. In order to balance harms and benefits, not only the direct risks but also the consequences of all four possible tests results (FP, FN, TP, TN) should be known and understood. The central question is who will do this balancing, how and on what grounds? Respecting individual autonomy, for example, would require the discussion of all treatment possibilities already before taking a diagnostic test. This is especially problematic when investigating the “worried well” group of patients who may have little objective risk factors for the current condition but who want the test. There is a temptation to use a diagnostic technology “therapeutically”, to confirm health in order to decrease worrying (e.g. with a reassurance aim).

Second, diagnostic tests may change care on ways that are difficult to foresee. Diagnostic tests are crucial parts of care pathways and treatment processes. A diagnosis, or a positive triage test, often has moral and practical consequences in requiring further tests, treatments or other modes of care. The latter being of particular importance, if the condition diagnosed is untreatable (e. g. the genetic test for Huntington’s disease.) Thus increasing diagnostic tests alone may lead far-going changes in the requirements placed on health care systems, and also on individual patients and professionals. This creates also challenges for assessing the optimal regulation needed for diagnostic technologies.

Third, diagnostic tests may change the way we see diseases and illnesses. A diagnostic technology may not become a pure replacement of an existing test especially if the new test is substantially different from the old one (e.g. different biomarkers for the same disease, genetic test instead of biochemical markers, imagining instead of laboratory tests). However, even a “better but otherwise similar” version of an older test (i.e. one that detects the same diagnostic marker somehow better) may allow for totally new uses of the test by, for example, allowing earlier, cheaper or less risky diagnoses. This may shift the diagnosed population towards milder cases (increasing prevalence) but may change the diagnosed population in also other ways. This, in turn, may require different therapeutic approaches – and thus also new effectiveness studies. In the long run, new diagnostic possibilities may facilitate change of public health priorities, diagnostic criteria and even views of diseases and conditions. For example, a laboratory test for a psychiatric disorder might fundamentally change the way the disorder is perceived potentially challenging current therapeutic approaches. A further mechanism for this is that diagnostic technologies are often applied in a dichotomous way (a disease is present or not) even if the phenomena measured is continuous (for example, seeing hypercholesterolemia as a dichotomous disease). There are risks of medicalisation, lowered treatment thresholds and increased costs with diminishing returns. (Fischer & Welch).

Fourth, diagnostic technologies tend to obtain substantial symbolic value (for example, genetic tests and advanced imaging technologies like PET, MRI and ultrasound for prenatal screening). These tests may have profound consequences on individuals’ self-image and behaviour. In addition, this symbolic value may also influence the evaluation, demand and practical application of these tests in a manner that may challenge justice in their distribution (e.g. the tests are not used for those with largest expected health gains).

Fifth, diagnostic test information may be of different value to different stakeholder groups. Information on contagious diseases and other health conditions, and the results of predictive (genetic) tests are not only of interest and importance for the patient and the treating physician. Besides relatives of the tested person whose health and life planning might be influenced by test results, also insurance companies, employers and even public health officials can have an interest in diagnostic information. It is a moral issue to whom diagnostic test information must and may be communicated. Along with this issue goes the danger of “labelling” a healthy person as unhealthy by communicating predictive test results.

#### **4) Normative issues in assessing effectiveness and accuracy**

First, the proper end-points for assessment must be determined. Issues above will help on this. Endpoints may be, for example

- Technical accuracy
- Diagnostic accuracy
- Reduced risk / increased safety



- Diagnostic impact
- Therapeutic impact (health improvement)
- Other patient outcome (knowledge, increased autonomy, lifestyle modification, worry)
- Organisational and economic impact
- Social impact (contagious illnesses, justice)

Often the endpoints are not reducible to one single goal, and more than one endpoint may be legitimate and expected. For example, a new test may increase safety of testing but reduce patient outcome and influence costs and social justice. This may make trade-offs between end-points morally challenging and requires value-decisions at planning, analysing and reporting stages of a HTA. Transparency on how, on what grounds and by whom this balancing is done is needed.

As discussed above, for pragmatic reasons it is often necessary to concentrate the technical assessment on some of the endpoints on which there is sufficient direct data (e.g. accuracy) and then use linked evidence (e.g. treatment trials) and expert opinions (e.g. whether the patient populations and care pathways used in treatment trials and accuracy studies match) to assess the likelihood of positive final outcomes from implementing the new diagnostic technology. For a test intended to replace an older test, results from the accuracy studies are important for establishing the importance and focus of ethical analysis. For example, if the test is more specific with similar sensitivity it is likely only to reduce false positives, whereas a test with similar specificity but better sensitivity may change the diagnosed population in a way that is difficult to predict (Lord et. al. 2006).

Second, for assessing clinical effectiveness of diagnostic technologies, several normative and context-relative questions must be answered that correspond to questions arising when assessing therapeutic or preventive interventions. Diagnostic technologies as such are only parts of care pathways, and often only parts of diagnostic processes. Many diagnostic technologies - e.g. imaging technologies - require interpretative skills and are in practise always applied with clinical, situational background knowledge. Transferring clinical effectiveness results from one context to another may thus be difficult.

Third, assessing accuracy raises some normative issues that are most specific to diagnostic technologies. How accuracy is best assessed depends on the role of the technology, and different methods may be required based on the answers to questions above.

-Are the accuracy measures chosen and presented neutral and suitable for the purpose of the HTA? Sensitivity and specificity are less dependent on the study population than predictive values, which on the other hand may be more clinically relevant if the populations are comparable (see accuracy domain).

-Deciding on cut off values and balancing accuracy measures (e.g. sensitivity versus specificity) requires value decisions relating to the moral value of different results (goodness of TP and TN and badness of FN and FP). Proper cut offs will depend on the population that the test will be used on and what the consequences of different diagnostic alternatives are. Even if a ROC curve is interpreted such that the point closest to the upper left corner equals “best accuracy” (see Accuracy domain), this may not be the most acceptable cut-off to use (see “context related requirements for accuracy” under the Accuracy domain). The patient population determines the rates of different outcomes, so the balancing of harms and benefits will depend on the population the test will be used on. The key issue is, again, to be transparent on who will do (or has done) this balancing, how and on what grounds?

## Assessment elements

ID	Domain	Topic	Issue	Clarification	Importance 3=critical 2=important 1=optiona	Transferability 3=complete 2=partially 1=not	Information sources	Reference	Relations	Status
F0001	Ethical analysis	Principal questions about the ethical aspects of technology	Is the diagnostic technology a new, innovative technology,, an "add on" to a standard mode of care, intended as triage to other tests or a replacement of a standard?	The consequences of totally new types of diagnostic technologies are likely to be more difficult to predict than the consequences of replacing an old technology (for individual values, attitudes and expectations as well as for health care systems). Novel, innovative diagnostic technologies – tests for currently orphan disorders, new markers or new diagnostic approach for disorders with a currently established diagnostic path- may have far-reaching consequences on health care. They may require more emphasis on ethical analysis than replacing a test already in use with another testing the same diagnostic marker, although the literature and research base on the topic may be narrow.	3	2	Literature search Expert opinion	Mitcham 2004	technology description, organizational	Core
F0002	Ethical analysis	Principal questions about the ethical aspects of technology	Can the technology challenge religious, cultural or moral convictions or beliefs of some groups or change current social arrangements?	It is important to identify those groups within the society for whom the use of the technology may pose serious challenges due to their beliefs, convictions or current social arrangements (e. g. triple test during routine pregnancy examination in cultural groups that will not tolerate abortion). Identification of these conflicts and finding other, acceptable possibilities in these groups is important. Identifying the conceptions behind the beliefs and values may help put them in perspective, when considering the overall acceptability of the technology. Technology may also change generally accepted social arrangements by challenging traditional conceptions (e.g. preimplantation diagnostics and the concept of "design babies").	3	2	Literature search Expert opinion Stakeholder hearing	Ogletree 2004	Social	Core
F0003	Ethical analysis	Principal questions about the ethical aspects of technology	What can be the hidden or unintended consequences of the technology and its applications for different stakeholders.	In addition to intended use, the technology may be used for other purposes and have side-effects in addition to those following from the intended use. Diagnostic information often necessitate further action, so diagnostic technologies may have large impact on the health care processes and systems and on individuals. They may even change the concepts of disease and diagnosis. Unintended consequences are obviously difficult to predict, but the intended purpose and uses of the technology should be evaluated against the likely uses and consequences of the technology in the real world. New technologies tend to lead to new areas of inventions and give rise to new ethical questions (e.g. IVF and development of	3	2	Literature search Expert opinion Stakeholder	Ogletree 2004, Hofmann 2005b, Hofmann 2002b		Core

ID	Domain	Topic	Issue	Clarification	Importance 3=critical 2=important 1=optiona	Transferability 3=complete 2=partially 1=not	Information sources	Reference	Relations	Status
				genetic testing has led to questions of preimplantation genetic diagnostics (PGD). As presymptomatic and prenatal genetic tests have become available, the health care system has to be prepared to handle moral issues raised by true positive and false negative findings.) Diagnostic technologies may also have effects on relatives; not only genetic tests, but all diagnoses of hereditary disorders, also provide knowledge of relatives. Diagnostic information may also affect social relations (e.g. STD)						
F0017	Ethical analysis	Questions about effectiveness and accuracy	What are the proper end-point for assessment and how should they be investigated?	For diagnostic tests, clinical effectiveness should ideally be directly investigated, but this is not always fully possible so other endpoints may have to be used. In addition, diagnostic tests may have several aims (e.g. those related to knowledge without expected health effects). The acceptable and feasible endpoints (possibly several) for assessing diagnostic technologies must be carefully considered early in the analysis. The context-specificity of diagnostic technologies must be especially considered; for example, results of diagnostic technologies are rarely in practice interpreted without knowing the clinical and organisational situation of the patient, some technologies require extensive interpretative skills, and the practical consequences of diagnostic tests will depend on the population tested. The importance of context relates to what kinds of studies are deemed acceptable.	3	2	Other domains of analysis: accuracy, safety, effectiveness Expert opinion			
F0018	Ethical analysis	Questions about effectiveness and accuracy	Are the accuracy measures decided and balanced on a transparent and acceptable way?	Are the accuracy measures chosen so that they accord with the purpose of the HTA? How and by whom are cut-off values decided? How and by whom has balancing sensitivity and specificity been done? This should be done considering the moral value of different results – for example, high specificity is required if false positives have serious consequences.	3	3	Other domains of analysis: accuracy, safety, effectiveness Expert opinion			
F0004	Ethical analysis	Autonomy	Does the implementation or use of the technology challenge patient autonomy?	Patients have in most cases a right to autonomy, i.e. right to be self-governing agents. This requires the right to decide about things of importance to oneself on one hand, but also relevant information and a capability to understand the information, consider it in relation to personal values and decide accordingly. Thus, technologies and health systems may interfere with patient's right to autonomy directly or indirectly by influencing the decisional capacity. For example, a technology that does not allow itself to be understandably explained to the patient (e.g. diagnostic procedures for dementia) is potentially problematic, as are treatments that require patients to behave in a certain way (e.g. to abstain from	3	2	Literature search Expert opinion Stakeholder hearing	Miller 2004		Core

ID	Domain	Topic	Issue	Clarification	Importance 3=critical 2=important 1=optiona	Transferability 3=complete 2=partially 1=not	Information sources	Reference	Relations	Status
				alcohol prior to investigations). The practical challenge with diagnostic tests is that in order to be fully autonomous, the patient should understand not just direct risks of testing, but also all alternatives following different test results.						
F0005	Ethical analysis	Autonomy	Is the technology used for patients/people that are especially vulnerable?	The right and justification to use the technology for persons who are vulnerable (critically ill or have otherwise reduced decision making capacity, like children, mentally retarded, patients that have due to their illness/state limited decision making capacity, pregnant women etc) has to be clarified. Who has the right to balance the benefit against possible harm in these situations? On what grounds can these decisions be made? Is the technology so valuable, as to justify its use on people who can not give informed consent to it?	3	3	Literature search Expert opinion Stakeholder hearing	Miller 2004		Core
F0006	Ethical analysis	Autonomy	Can the technology entail special challenges/risk that the patient/person needs to be informed of?	Is the common professional practice of discussing the technology with patients enough, or is special care needed with this technology? Should the patient be explicitly informed, for example, that false positive results may lead unnecessary further investigations and treatments with serious harms? The technology to be used in life-threatening situations may have life-threatening side effects (e.g. invasive techniques). Technology used to get exact information may have unexpected severe side-effects (e.g. miscarriage due to amniocentesis).	3	3	Literature search Expert opinion Registers	Miller 2004	Safety	Core
F0007	Ethical analysis	Autonomy	Does the implementation challenge or change professional values, ethics or traditional roles?	Technologies may change the relationship between physician and patient, challenge professional autonomy or otherwise interfere with professional ethics and values. The patient-physician relationship is traditionally based on mutual trust, confidentiality and professional autonomy so that individual treatment decisions can be made in the best interest of the patient. Technologies that interfere with core virtues and principles of medical and professional ethics challenge the professional integrity of the physicians or other health care professionals. Technologies that align with professional ethics are more likely to be implemented successfully. For example, people may require diagnostic tests for many reasons, even if the professionals think them unnecessary and potentially harmful.	3	2	Expert opinion	Hofmann 2005b Medical Professionalism Project 2002	Organisational Technology description	Borderline
F0008	Ethical analysis	Human Dignity	Does the implementation or use of the technology affect human dignity?	Especially technologies that are applied for persons with reduced autonomy may violate a person's dignity (children, mentally impaired, severely ill), i.e. challenge the idea that all human beings have intrinsic moral value, and should thus not be seen as means to others ends. Labelling people may also threaten their dignity; for example predictive tests may label healthy people as sick or	3	2	Literature search Expert opinion Stakeholder hearing	Kilner 2004		Core

ID	Domain	Topic	Issue	Clarification	Importance 3=critical 2=important 1=optiona	Transferability 3=complete 2=partially 1=not	Information sources	Reference	Relations	Status
				otherwise less worthy; handicapped people may be labelled by prenatal diagnostics which imply that their handicap is an indication for abortion.						
F0009	Ethical analysis	Human integrity	Does the implementation or use of the technology affect human integrity?	Technology can challenge human integrity by preventing (or even tempting) people (patients or professionals) to live according to their moral convictions, preferences or commitments. This is especially important for vulnerable patient groups. Integrity can also be seen as a coherent image or identity of oneself. Thus, for example, prenatal diagnostics might challenge the integrity of people who value new life as gift; cochlear implants are problematic for those, who do not see deafness as a disability. Institutions that discourage honesty or ethical conduct more generally are detrimental to integrity (for example, systems where lying about ones health state might lead to better treatment than being honest).	3	2	Literature search Expert opinion Stakeholder hearing	Kilner 2004		Core
F0010	Ethical analysis	Beneficence/ nonmaleficence	What are the benefits and harms for patients, and what is the balance between the benefits and harms when implementing and when not implementing the technology? Who will balance the risks and benefits in practice and how?	The decision to implement new diagnostic technology requires careful decision on the balance between benefit and harm, cost-effectiveness, reallocation of resources etc. When this decision has been made on the system level, the decision on individual patient level rests on both the professional who offers the technology and the patient who autonomously accepts the use of technology in her/his situation. The individual decision has to be based on objective information on possible benefit and risks. Risks are only justified to the extent they are needed to create benefits. If not proven otherwise, the individual patient is generally to be seen as the best judge of risks and benefits for her/himself.	3	2	Literature search Expert opinion Stakeholder hearing	Autti-Rämö 2007	safety Effectiveness	Core
F0011	Ethical analysis	Beneficence/ nonmaleficence	Can the technology harm any other stakeholders? What are the potential benefits and harms for other stakeholders, what is the balance between them? Who will balance the risks and benefits in practice and how?	Some technologies have the potential to unfold unwanted or harmful effects not only on the patients that the technology is directly applied to but also indirectly on other stakeholders (relatives, other patients, organisations, commercial entities, society etc.) Benefits and harms to individuals must be balanced with benefits and harms that can befall society as a whole (social utility, maximizing public health). These harmful effects may manifest in the physical, social, financial or even other domains of life. For example results of genetic tests may negatively interfere with the family planning and social life of not only the individual being tested but also of his or her relatives. Changes in the availability of diagnostic tests may significantly alter the requirements placed on the health care system. Table 2 in the process description can be used to describe benefits and harms.	3	2	Literature search Expert opinion Stakeholder hearing	Autti-Rämö 2007 Beauchamp and Childress 2001	Organisational Social	Core
F0012	Ethical	Justice and	What are the	A new intervention may require reallocation of human resources,	3	2	Literature search	Sterba	Cost-effectiveness	Core

ID	Domain	Topic	Issue	Clarification	Importance 3=critical 2=important 1=optiona	Transferability 3=complete 2=partially 1=not	Information sources	Reference	Relations	Status
	analysis	Equity	consequences of implementing / not implementing the technology on justice in the health care system? Are principles of fairness, justness and solidarity respected?	funding and training. A large reallocation of resources may seriously jeopardize other patient groups (e.g. new diagnostic technology that uncovers a large pool of unmet needs for treatment). How this reallocation affects the existing health care system has to be studied for all stakeholders? Can the technology be applied in a way that there is equal access to those in equal need? How can this be guaranteed? Could potential discrimination or other inequalities (geographic, gender, ethnic, religious, employment, insurance) prevent access? Diagnostic technologies sometimes acquire significant symbolic value (e.g. fetal ultrasound, PSA) that may create demands for tests that are not justified on health grounds. Are specific safeguards needed? How will possible caregivers' burden and well-being be influenced? Potential inequalities and discrimination should be justified.			Expert opinion Stakeholder hearing	2004 Daniels 2001	Organisational Social	
F0013	Ethical analysis	Justice and Equity	How are technologies presenting with relevantly similar (ethical) problems treated in health care system?	Clearly presenting how relevantly similar technologies are treated in a health care system may help to adopt coherent and just health policies, either by applying past precedents to current cases, or showing that past cases need reconsideration. Similarity is to be defined individually for each technology. The idea is to concentrate only on the similarities relevant for solving the ethical problems found important for the current HTA project. The similarity may be, for example, of medical, technological, economical, ethical, social, organisational or legal nature.	3	2	Littrature search Expert opinion	Hofmann 2005b		Core
F0014	Ethical analysis	Rights	Does the implementation or use of the technology affect the realisation of basic human rights?	Human rights exist both in ethics and legislation, most notably in the United Nations declarations and related statements, like the European Council Biomedicine convention. Basic human rights are universal and consider the most important goods, protections and freedoms. Classes of rights are civil and political rights, social rights, minority and group rights and environmental rights. For HTA, perhaps the most relevant are the rights to equality, non-discrimination, safety, adequate standard of living and health care. For example: -Right to life, liberty and security of person. -Right to a standard of living adequate for the health and well-being of himself and of his family, including medical care and necessary social services, and the right to security in the event of sickness, disability or old age -Right of the child to the enjoyment of the highest attainable standard of health and to facilities for the treatment of illness and rehabilitation of health. For diagnostic tests, issues of access to tests and treatments as	3	3	Literature search Law, rules and regulations Expert opinion Stakeholder hearing	Marks 2004	Social Legal	Core

ID	Domain	Topic	Issue	Clarification	Importance 3=critical 2=important 1=optiona	Transferability 3=complete 2=partially 1=not	Information sources	Reference	Relations	Status
				well as labelling and potential discrimination of diagnosed persons may be relevant issues.						
F0016	Ethical analysis	Legislation	Is legislation and regulation to use the technology fair and adequate?	Technology may lead to ethical problems that make current regulation inadequate. Diagnostic technologies are commonly differently regulated than treatments, especially medications. Ethical reflection is needed when considering what kind of regulation is needed. This consideration is done on the basis and in combination with the legal domain. Emphasis should be put on considering the ethically relevant aspects and consequences of current law, needs for legal regulation that have arisen from the ethical analysis, and a global assesment of the adequacy of the legislation based on all available information. For example, who has a right to get the results and for what purposes?	2	1	Law, rules and regulations Stakeholder hearing Expert opinion	Capron 2004	Legal	Borderline