

Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2017:12

*Kristian Lampe ja Ulla Saalasti-Koskinen*

# Näytön arviointi ja käyttö uusissa SOTE-rakenteissa

---

Vaihtoehtoja terveydenhuollon menetelmien  
arvioinnin järjestämisestä Suomessa

Helsinki 2017

■ SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

# KUVAILULEHTI

Julkaisija	Päivämäärä
Sosiaali- ja terveysministeriö	4.10.2017
Tekijät	Toimeksiantaja
Kristian Lampe ja Ulla Saalasti-Koskinen	Sosiaali- ja terveysministeriö

Muiston nimi

Näytön arviointi ja käyttö uusissa SOTE-rakenteissa – Vaihtoehtoja terveydenhuollon menetelmien arvioinnin järjestämisestä Suomessa

Tiivistelmä

■ Terveydenhuollon menetelmien arviointi (Health Technology Assessment, HTA) käsittää kaikki terveydenhuollon käytössä olevat lääkkeet, laitteet, toimenpiteet ja hallinnolliset tukijärjestelmät. Suomessa terveydenhuollon menetelmien arviointia on tehnyt Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen (THL) sijoitettu Finoha, jonka toiminta päättyi vuoden 2016 lopussa. Valmisteilla oleva sosiaali- ja terveydenhuollon uudistus ja vahvistuva kansallinen ohjaus edellyttävät, että jokin riippumaton taho jatkaa Finohatan toimintaa sitä samalla uudistaen ja kehittäen. Tämän vuoksi sosiaali- ja terveysministeriö tilasi Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta selvityksen, joka kattaa seuraavat osa-alueet:

- HTA-tiedon tarve kansallisesti ja alueellisesti
- Kansainvälinen HTA-yhteistyö
- Keskeisten vertailumaiden HTA-tietotuotannon kuvaus
- Vaihtoehdot HTA-tietotuotannon toteuttamiseksi
- Alustava pohdinta sosiaalihuollon menetelmien ja käytäntöjen arvioinnista

Selvityksen on toteuttanut kaksi kokenutta HTA-asiantuntijaa ja selvitys on heidän kerättyihin aineistoihin (kyselytutkimukset, haastattelut, kirjallisuus) perustuva näkemyksensä tilanteesta ja jatkomahdollisuuksista. Se ei ole sosiaali- ja terveysministeriön tai Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kannanotto asiaan.

Monitieteinen HTA koetaan tärkeäksi monissa käyttötilanteissa ja sen merkitys on kasvamassa. Toimintaan toivotaan selkeää kansallista toimijaa, mutta myös alueelliset näkökohdat ovat merkittäviä. HTA:n toivotaan olevan selvemmin voittavaa kuin tähän asti. Kansainvälinen yhteistyö HTA:ssa koetaan tärkeäksi.

Vertailumaissa terveydenhuollon menetelmien arviointiin panostetaan selvästi enemmän kuin Suomessa tähän asti. Neljässä viidestä vertailumaasta HTA-yksikkö arvioi myös sosiaalipalveluissa käytettäviä menetelmiä tai käytäntöjä. Suomessa käytännön yhteistyö terveydenhuollon ja sosiaalihuollon menetelmien arvioinnissa on jäänyt toistaiseksi vähäiseksi.

Asiasanat

HTA, terveydenhuollon menetelmien arviointi, Suomi, terveysteknologia, arviointi, organisaatio, terveydenhuolto, sote-uudistus

Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2017:12

Muut tiedot  
[www.stm.fi](http://www.stm.fi)

ISSN-L 2242-0037

ISSN 2242-0037 (verkkojulkaisu)

ISBN 978-952-00-3862-5

URN:ISBN: 978-952-00-3862-5

<http://urn.fi/> URN:ISBN: 978-952-00-3862-5

Kokonaissivumäärä

54

Kieli

suomi



SOSIAALI- JA  
TERVEYSMINISTERIÖ

# PRESENTATIONSBLAD

Utgivare	Datum
Social- och hälsovårdsministeriet	4.10.2017
Författare	Uppdragsgivare
Kristian Lampe och Ulla Saalasti-Koskinen	Social- och hälsovårdsministeriet

## Promemorians namn

Utvärdering och användning av bevisning i de nya social- och hälsovårdsstrukturerna – Alternativ för organiseringen av utvärdering av hälsovårdens metoder i Finland

## Referat

■ Utvärdering av hälso- och sjukvårdens metoder (Health Technology Assessment, HTA) omfattar alla de läkemedel, apparater, procedurer och organisatoriska system som används inom hälso- och sjukvården. I Finland har metodutvärderingen utförts av den i slutet 2016 nedlagda enheten Finohta vid Institutet för hälsa och välfärd. Med anledning av den föreliggande social- och hälsovårdsreformen och den allt starkare nationella styrningen behövs det en oberoende part som bygger vidare på Finohtas verksamhet och samtidigt förnyar och utvecklar den. I detta syfte gav Social- och hälsovårdsministeriet Institutet för hälsa och välfärd i uppdrag att göra en utredning av följande delområden:

- Det nationella och regionala behovet av HTA-data
- Det internationella HTA-samarbetet
- Beskrivning av framtagning av HTA-data i de viktigaste jämförelseländerna
- Alternativ för framtagning av HTA-data
- Preliminära synpunkter på bedömning av metoderna och rutinerna inom socialvården

Utredarna är av två erfarna experter på HTA och utredningen presenterar deras syn på nuläget och framtidsalternativen, utifrån material som utredarna inhämtat (enkäter, intervjuer, litteratur). Den är varken Social- och hälsovårdsministeriets eller Institutet för hälsa och välfärds ställningstagande i ärendet.

Den multidisciplinära HTA-bedömningen uppfattas som viktig i många brukssammanhang och dess betydelse håller på att öka. Enligt utredningen önskas det en tydlig nationell HTA-aktör men även de regionala synpunkterna har stor betydelse. Man önskar också att HTA skulle vara mer förpliktande än hittills. Det internationella HTA-samarbetet ses som viktigt.

I jämförelseländerna satsar man betydligt mer på metodbedömning inom hälso- och sjukvården än vad som varit fallet i Finland. I fyra av de fem jämförelseländerna utvärderar HTA-enheten även de metoder eller rutiner som används inom socialvården. I Finland har det hittills inte funnits mycket praktiskt samarbete i fråga om utvärdering av metoderna i hälso- och sjukvården och socialvården.

## Nyckelord

HTA, utvärdering av hälso- och sjukvårdens metoder, Finland, hälsoteknologi, utvärdering, organisation, hälso- och sjukvård, social- och hälsovårdsreform

Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2017:12

Övriga uppgifter  
[www.stm.fi](http://www.stm.fi)

ISSN-L 2242-0037

ISSN 2242-0037 (nätpublikation)

ISBN 978-952-00-3862-5

URN:ISBN: 978-952-00-3862-5

<http://urn.fi/> URN:ISBN: 978-952-00-3862-5

Sidoantal:

54

Språk

finska



SOSIAALI- JA  
TERVEYSMINISTERIÖ

# DOCUMENTATION PAGE

---

Published by	Date
Ministry of Social Affairs and Health	4 <sup>th</sup> Oct 2017
Authors	Commissioned by
Kristian Lampe and Ulla Saalasti-Koskinen	Ministry of Social Affairs and Health

---

## Title of publication

Assessment and use of evidence in the new health and social services structures – Alternatives to organising Health Technology Assessment in Finland

---

## Summary

■ Health Technology Assessment (HTA) covers all medicinal products, equipment, procedures and administrative support systems in healthcare. In Finland, HTA was carried out by the Finnish Office for Health Technology Assessment (Finohta) at the National Institute for Health and Welfare (THL) until it was closed down at the end of 2016. The forthcoming health and social services reform and stronger national steering require that there is an independent agent continuing, modernising and developing the work of Finohta. For this purpose the Ministry of Social Affairs and Health commissioned a report from the National Institute for Health and Welfare covering the following areas.

- Need for HTA data at national and regional levels
- International HTA collaboration
- Description of HTA data production in key reference countries
- Alternatives to organising HTA data production
- Preliminary discussion on assessing technology and practices in social services

The report authors are two highly experienced HTA experts, and the report states their views on the situation and future possibilities which are based on the material (surveys, interviews, literature) they have collated. It is not the opinion of the Ministry of Social Affairs and Health or the National Institute for Health and Welfare.

Multidisciplinary HTA is seen to play an important role in many uses and its importance is increasing. The authors are hoping for a clear national actor, but remind that regional aspects are also important. HTA should more clearly impose obligations compared to the present situation. International cooperation is important in the field of HTA.

HTA investments are clearly at a higher level in the reference countries compared to Finland. In four out of five reference countries the HTA Unit even assesses technology or practices in social services. In Finland, practical collaboration between health and social services technology assessment has so far been rare.

---

## Key words

HTA, Health Technology Assessment, Finland, health technology, assessment, organisation, healthcare, health and social services reform

---

Reports and memoranda of the Ministry of Social Affairs and Health 2017:12.

Other information  
[www.stm.fi](http://www.stm.fi)

---

ISSN-L 2242-0037

ISSN 2242-0037 (online)

ISBN 978-952-00-3862-5

URN:ISBN: 978-952-00-3862-5

<http://urn.fi/> URN:ISBN: 978-952-00-3862-5

Number of pages

54

Language

Finnish

---



SOSIAALI- JA  
TERVEYSMINISTERIÖ

---

# SISÄLLYS

KUVAILELLEHTI.....	2
PRESENTATIONSBLAD.....	3
DOCUMENTATION PAGE.....	4
1 Johdanto.....	7
2 Metodologia.....	8
2.1 Kotimainen kysely HTA-toiminnasta.....	8
2.2 Ulkomainen kysely.....	9
2.3 Haastattelut.....	10
2.4 Muut lähteet.....	10
3 Tulokset.....	11
3.1 Kotimaisen kyselyn vastaajat.....	11
3.2 HTA-tiedon tarve kansallisesti ja alueellisesti.....	12
3.3 HTA-tieto ja sen käyttö.....	12
3.3.1 Kysely.....	12
3.4 Muut lähteet.....	18
3.5 HTA:n organisaatio ja toiminta.....	18
3.5.1 Kysely.....	18
3.5.2 Muut lähteet.....	24
4 Kansainvälinen HTA-yhteistyö.....	26
4.1 Suomen sitoumukset kansainvälisessä HTA-yhteistyössä.....	26
4.1.1 EUnetHTA.....	26
4.1.2 Cochrane Collaboration.....	26
4.1.3 INAHTA.....	26
4.1.4 HTAi.....	27
4.1.5 ISPOR.....	27
4.1.6 JBI.....	27
4.1.7 EU-konsultaatio.....	27
5 Keskeisten vertailumaiden HTA-tietotuotannon kuvaus.....	28
5.1 Vertailumaiden keskeisten toimijoiden kuvaus.....	28
5.2 Asiakkaat.....	30
5.3 Asiantuntemus.....	30
5.4 Toimintamalli arviointien tuottamisessa.....	31
5.5 Resurssit.....	32
5.5.1 Resurssien kehitys viime vuosina.....	33
5.6 Arviointikohteet.....	34
5.7 Tuotannon volyymi.....	35
5.8 Sosiaalityön tai -palveluiden arviointi.....	36
6 Vaihtoehdot Suomen HTA-tietotuotannon toteuttamiseksi.....	38
6.1 Vaihe 1: Arviointi selvitysten ja haastattelujen pohjalta.....	38
6.2 Vaihe 2: Arviointikriteerien soveltaminen.....	40
6.3 Vaihe 3: Yhteenveto.....	41
7 Alustava pohdinta sosiaalihuollon menetelmien ja käytäntöjen arvioinnista.....	43

7.1	Käsitteet ja lainsäädäntö .....	43
7.2.	Arvioinnin tarve .....	43
7.3	Arvioinnin haasteet ja kehittäminen.....	44
7.5	Näyttöön perustuva sosiaalityö .....	45
7.6	Tiedon keruu asiakastietojärjestelmien avulla .....	45
8.	Pohdinta .....	47
8.1	Metodologia .....	47
8.2	HTA-tiedon tarve kansallisesti ja alueellisesti .....	47
8.3	HTA:n organisaatio ja toiminta .....	48
8.4	Kansainvälinen HTA-yhteistyö .....	49
8.5	Keskeisten vertailumaiden HTA-tietotuotannon kuvaus .....	49
8.6	Vaihtoehdot Suomen HTA-tietotuotannon toteuttamiseksi.....	50
8.7	Sosiaalihuollon menetelmien ja käytäntöjen arviointi .....	51
8.8	Sote-uudistus .....	51
9	Johtopäätökset .....	53
Liitteet	.....	55
	Liite 1: Toimeksiannon sisältö (ote toimeksiantosopimuksesta).....	55
	Liite 2: Kotimainen kysely .....	59
	Liite 3: Ulkomainen kysely .....	66
	Liite 4: Täydentävän haastattelun kysymykset.....	72
	Liite 5: Sosiaalihuollon vaikuttavuuden asiantuntijoiden haastattelun kysymykset .....	73
	Liite 6: THL ja EUnetHTA.....	74

# 1 JOHDANTO

Teknolohiateollisuus tuottaa jatkuvasti uusia menetelmiä sairauksien ehkäisyyn, seulontaan, diagnosointiin ja hoitoon/kuntoutukseen. Uusia menetelmiä koskevaa perustutkimusta julkaistaan myös nopeaan tahtiin. Terveydenhuollon menetelmien arvioinnin (englanniksi health technology assessment, HTA) tavoitteena on tuottaa puolueetonta ja laadukasta tietoa tukemaan näitä menetelmiä (terveysteknologiaa) koskevia päätöksiä. HTA:sta on tullut oleellinen osa useimpien teollisuusmaiden terveydenhuoltojärjestelmiä, ja erityisesti Euroopassa sekä Pohjois-Amerikassa HTA:lla on vakiintunut asema.

Onko uusi teknologia aina parempaa kuin vanha ja jos on, missä määrin se on parempaa? Ovatko uuden teknologian aiheuttamat kustannukset perusteltavissa vai onko tiedossa peräti kustannussäästöjä? Entä millä tavalla teknologia muuttaa potilaan elämää sosiaalisesta näkökulmasta tai terveydenhuollon toimintaa organisatorisesta näkökulmasta katsottuna? Näihin ja moniin muihin usein vaikeisiin ja monimutkaisiin kysymyksiin pyritään vastaamaan HTA:ssa. Arviointien perustana on paras saatavilla oleva tutkimustieto.

Suomalainen terveydenhuolto on suurten muutosten kynnyksellä. Käynnissä oleva sote-uudistus muuttaa käytännön toimintaympäristöä merkittävästi. Tarve tehdä terveysteknologiaa koskevia päätöksiä tuskin muuttuu miksikään, mutta päätöksiä ensisijaisesti tekevät tahot todennäköisesti muuttuvat. Vuodesta 2014 lähtien terveydenhuollon kentällä on ollut myös uusi tärkeä toimija, Palveluvalikoimaneuvosto (Palko), joka antaa suosituksia terveydenhuollon menetelmien käytöstä julkisessa terveydenhuollossa. Palkolla ei kuitenkaan itsellään ole kapasiteettia tuottaa ainakaan merkittävää määrää varsinaisia arviointeja, vaan sen päätökset nojaavat saatavilla olevaan tietoon. Suomalainen kansallinen HTA-tuotanto päättyi 2016 lääkearviointeja lukuun ottamatta, kun THL lakkautti Finohtan toiminnan. Lääkkeiden HTA jatkuu Fimeassa edelleen. Muutoksen myötä terveydenhuollon käytännön toimijoilla, Palkolla tai muilla mahdollisilla HTA:n asiakkaila ei ole selkeää HTA-tiedon lähdettä käytettävissään (lukuun ottamatta lääkkeitä).

Tämän selvityksen tavoitteena on tukea Suomessa tehtävää HTA-uudistusta. Käsiteltävät aiheet on ryhmitelty viiteen teemaan Sosiaali- ja terveysministeriön toimeksiannon mukaisesti (katso Tiivistelmä ja Metodologia). Koska rationaalisesta lääkeshoidosta on käynnissä oma selvityksensä, rajasimme lääkkeet pääsääntöisesti tarkastelun ulkopuolelle. Kukin viidestä teemasta käsitellään tässä raportissa omassa kappaleessaan. Lopuksi esitämme pohdintoja löydöksistämme sekä keskeisistä asioista tekemämme johtopäätökset, jotka edustavat selvityksen kirjoittajien omaa näkemystä. Niitä ei siis tule nähdä THL:n tai STM:n kantana.

Kiitämme ylilääkäri Minerva Krohnia (THL, Reformit) arvokkaasta tuesta, jota hän on antanut tämän selvityksen suunnittelun ja toteuttamisen yhteydessä. Kiitämme myös Piia Rannanheimoa (Fimea), joka antoi rationaalisen lääkeshoidon toimeenpano-ohjelman materiaaleja käyttöömme. Edelleen kiitämme kaikkia niitä, jotka ovat osallistuneet tähän selvitykseen vastaamalla kyselymme, osallistumalla haastatteluun tai muulla tavoin.

## 2 METODOLOGIA

Selvityksen keskeisimmät aiheet saatiin Sosiaali- ja terveysministeriön toimeksiannossa, jossa oli lueteltu seuraavat viisi teemaa:

1. HTA-tiedon tarve kansallisesti ja alueellisesti
2. Kansainvälinen HTA-yhteistyö
3. Keskeisten vertailumaiden HTA-tietotuotannon kuvaus
4. Vaihtoehdot HTA-tietotuotannon toteuttamiseksi
5. Alustava pohdinta sosiaalihuollon menetelmien ja käytäntöjen arvioinnista

Niiden sisältö ja lähestymistapa on määritelty tarkemmin liitteessä 1.

Keräsimme em. aiheita koskevaa tietoa ja näkemyksiä monista lähteistä, minkä jälkeen pyrimme muodostamaan niistä kokonaiskuvan. Kahdella kyselytutkimuksella hankimme tietoa erityisesti tätä selvitystä varten. Ensimmäisellä niistä kartoitimme Suomen terveydenhuollon kannalta keskeisten päättäjien ja ammattilaisten näkemyksiä HTA-toiminnasta. (Liite 2) Toinen kyselytutkimus, jonka suuntasimme Suomen kannalta erityisen relevantteihin vertailumaihin, selvitti näiden maiden HTA-toimintaa. (Liite 3) Työssämme hyödynsimme myös aiheesta äskettäin jo tehtyjä selvityksiä ja muistioita erityisesti siten, että niiden keskeisiä löydöksiä, suosituksia tai tuloksia verrattiin kotimaisen kyselymme tuloksiin. Haastattelujen ja saatavilla olevan kirjallisuuden avulla täydensimme kokonaiskuvaa ja tarvittaessa yksityiskohtia.

### 2.1 KOTIMAINEN KYSELY HTA-TOIMINNASTA

Lähetimme HTA-toimintaan liittyvän kyselyn laajalle joukolle henkilöitä, jotka osallistuvat HTA-prosessiin päätöksentekijänä, poliittisena päättäjänä, HTA:n tuottajana tai opettajana tai jotka muuten käyttävät HTA:ta työssään. Ennen lähettämistä testasimme kyselyn viidellä kohderyhmään kuuluvalla tai muulla HTA-asiiantuntijalla. Kysely lähetettiin yhteensä 125 henkilölle seuraavasti:

Taulukko 1. Kyselyyn kutsutut yksiköt ja kutsuttujen määrä

Kyselyn kohde (taho/toimija)	Henkilömäärä
STM: Sosiaali- ja terveysosasto ja Hyvinvoinnin osasto, Palko, Hila	6
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Fimea, Valvira, Kela	8
Yliopistolliset sairaanhoitopiirit: johtavat ylilääkärit ja johtavat ylihoitajat	10
Halo-verkosto ml. arviointiyliääkärit	47
Käypä hoito, Hoitotieteen tutkimussäätiön (Hotus) Suomen JBI (Joanna Briggs Institute) yhteistyökeskus, Lääketeollisuus ry	3
Erikoislääkäriyhdistyksiä (gynekologia, kirurgia, sisätaudit, silmätaudit, neurologia, lasten-taudit, psykiatria), kansanterveystyön johtajien verkosto	8
Yliopistojen lääketieteellisiä tiedekuntia (Helsinki, Oulu, Tampere, Kuopio)	6
Kuntien johtavia ylilääkäreitä (Helsinki, Espoo, Vantaa, Tampere, Oulu, Kuopio, Lappeenranta, Turku, Vaasa, Pori, Lahti)	12
Sote-muutosjohtajat	17
Terveyslautakuntien puheenjohtajia (Helsinki, Espoo, Vantaa, Tampere, Oulu, Kuopio, Lappeenranta)	8



Kutsu Webropol-verkkokyselyyn lähetettiin 21.12.2016. Muistutuskirje lähetettiin 10.1.2017 ja kysely suljettiin 18.1. Kolme kutsua palautui väärän sähköpostiosoitteen vuoksi, mutta niiden sijalle ei haettu uusia osoitteita, joten kutsun sai 122 henkilöä.

## 2.2 ULKOMAINEN KYSELY

Keskityimme tässä selvityksessä seuraavien maiden järjestelmien ja niistä saatujen kokemusten kuvaamiseen: Ruotsi, Norja, Tanska, Britannia ja Espanja. Pohjoismaisten vertailumaiden lisäksi otimme mukaan Britannian, jossa HTA:lla on vahva rooli ja se on integroitu selkeästi päätöksentekojärjestelmään sekä Espanjan, joka toimii Tanskan ohella esimerkkinä alueellistetusta HTA-toiminnasta.

Teimme vertailumaiden HTA-yksiköistä alustavan listan, joka perustui EUnetHTA-verkoston jäsenluetteloon. Kaikille yksiköille nimettiin yhteyshenkilö, joksi pyrittiin valitsemaan EUnetHTA-yhteistyöstä tuttu henkilö. Näin pyrimme varmistamaan vastauksen saaminen tiukassa aikataulussa. Alustava kutsu osallistua verkkokyselyyn lähetettiin yhteyshenkilöille 11.1.2017. Samalla pyysimme heitä tarkistamaan, puuttuuko listaltamme oleellisia toimijoita heidän maassaan. Varsinainen kyselykutsu lähetettiin 13.1. yhteensä 14 yksikölle (Ruotsi 1 kpl, Norja 1 kpl, Tanska 2 kpl, Britannia 4 kpl, Espanja 6 kpl). Vastausaikaa annettiin ensin 20.1. asti ja myöhemmin sitä pidennettiin 24.1. asti.

Taulukko 2. Kyselyyn kutsutut yksiköt

Maa	HTA-yksikkö	Web-sivusto
Ruotsi	SBU – Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, Stockholm	<a href="http://www.sbu.se">www.sbu.se</a>
Norja	NIPH – Norwegian Institute for Public Health, Oslo	<a href="http://www.kunnskapscenteret.no">www.kunnskapscenteret.no</a>
Tanska	DEFACTUM – Social & Health Services and Labour Market, Central Denmark Region, Aarhus	<a href="http://www.defactum.dk">www.defactum.dk</a>
	OUIH MTV – Quality, Research, Innovation and Education, Odense University Hospital, Odense	<a href="http://www.ouh.dk/wm122679">www.ouh.dk/wm122679</a>
Britannia	NICE – National Institute for Health and Care Excellence, London	<a href="http://www.nice.org.uk">www.nice.org.uk</a>
	NETSCC – NIHR Evaluation, Trials and Studies Coordinating Centre, Southampton	<a href="http://www.southampton.ac.uk/netscc">www.southampton.ac.uk/netscc</a>
	HIS/SHTG – Scottish Health Technologies Group, Healthcare Improvement Scotland, Glasgow	<a href="http://www.healthcareimprovementscotland.org/our_work/technologies_and_medicines/shtg.aspx">www.healthcareimprovementscotland.org/our_work/technologies_and_medicines/shtg.aspx</a>
	CRD – Centre for Reviews and Dissemination, University of York, York	<a href="http://www.york.ac.uk/crd/">www.york.ac.uk/crd/</a>
Espanja	AETS/ISCIII – Agencia De Evaluación De Tecnologías Sanitarias, Instituto De Salud Carlos III, Madrid	<a href="http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/fd-organizacion/fd-estructura-directiva/fd-subdireccion-general-investigacion-terapia-celular-medicina-regenerativa/fd-centros-unidades/agencia-evaluacion-tecnologias-sanitarias.shtml">www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/fd-organizacion/fd-estructura-directiva/fd-subdireccion-general-investigacion-terapia-celular-medicina-regenerativa/fd-centros-unidades/agencia-evaluacion-tecnologias-sanitarias.shtml</a>
	AETSA – Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, Sevilla	<a href="http://www.aetsa.org">www.aetsa.org</a>
	AQuAS – Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, Barcelona	<a href="http://aquas.gencat.cat">aquas.gencat.cat</a>

	Avalia-T – Galician Agency for Health Knowledge Assessment, Scientific-Technical Advice Unit, Santiago de Compostela	<a href="http://avalia-t.sergas.es">avalia-t.sergas.es</a>
	Osteba – Basque Office for HTA, Vitoria-Gasteiz	<a href="http://www.osakidetza.euskadi.eus/r85-pkoste01/eu">www.osakidetza.euskadi.eus/r85-pkoste01/eu</a>
	SESCS – Servicio de Evaluación del Servicio Canario de Salud, El Rosario (Tenerife)	<a href="http://www.sescs.es">www.sescs.es</a>

## 2.3 HAASTATTELUT

Täydentävinä tiedonlähteinä käytimme haastatteluja. Kotimaisesta HTA-kyselystä saatujen tulosten jälkeen kutsumme ryhmähaastatteluun seitsemän henkilöä: kaksi STM:n virkamiestä, kolme THL:n ja Fimean asiantuntijaa sekä kaksi sairaanhoitopiirin arviointiylilääkärinä. (Liite 4)

Lisäksi haastattelimme THL:n sosiaalihuollon vaikuttavuuden asiantuntijoita. Ryhmähaastattelulla haettiin vastauksia osioon 5 (Alustava pohdinta sosiaalihuollon menetelmien ja käytäntöjen arvioinnista). Haastateltaville lähetettiin kysymykset etukäteen. (Liite 5)

Ulkomaisista toimijoista haastattelimme NICE:n yhteyshenkilöä eräiden Britannian HTA-toiminnan rahoitukseen liittyvien yksityiskohtien tarkentamiseksi. Kansainvälisen kyselyn vastauksia selvennettiin lisäksi sähköpostitse tarkentavilla kysymyksillä, joita lähetettiin useille vastaajille.

## 2.4 MUUT LÄHTEET

Vertasimme kyselyllä saatuja tuloksia keskeisiin muihin samaa aihetta käsitteleviin lähteisiin. Näitä olivat ensisijaisesti:

- Selvitys terveydenhuollon menetelmien arviointityön tarpeesta ja tulevaisuudesta Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksessa 10.5.2016. (Puolijoki H ja Rissanen P, 2016) Kutsumme tätä lähdetä selvityksessämme lyhyesti myös ”Finohtan ulkoiseksi arvioinniksi”.
- Arviointiylilääkäreiden näkemykset (heidän vastauksensa em. selvitysmiehille sekä artikkeli Ikonen T ym., 2016)
- Halo-verkoston muistio työpajasta 10.3.2016
- Osmo Soininvaaran selvitysraportti STM:n hallinnonalan laitosten tehtävistä 18.1.2017 (Soininvaara O, 2017)

Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma on ajallisesti rinnakkainen oman selvityksemme kanssa. Saimme käyttöömmme ohjelman muistioita ja muita materiaaleja. Koska ohjelman tulokset eivät vielä ole valmiita tai julkisia ja koska lääkkeet rajattiin oman selvityksemme ulkopuolelle, olemme käyttäneet ko. ohjelman materiaaleja lähinnä taustatietona. Emme siis käsittele niitä yksityiskohtaisesti tässä. Selvityksemme kannalta osin hyvin relevanttia tietoa on myös kahdessa aiemmassa Finohtan ulkoisessa arvioinnissa vuosilta 2004 ja 2008 (Eskola J ym, 2004; Facey K, 2008). Koska niissä arvioinnin painopiste ei kuitenkaan ollut koko Suomen HTA-toiminnan organisoinnissa, niitä käytettiin ensisijaisesti taustamateriaalina.

## 3 TULOKSET

### 3.1 KOTIMAISEN KYSELYN VASTAAJAT

Kyselyyn vastasi kaikkiaan 36 henkilöä (30 % kutsutuista). Kolme neljästä oli vähintään 50-vuotiaita ja alle 40-vuotiaita oli vain 8 % (Taulukko 3).

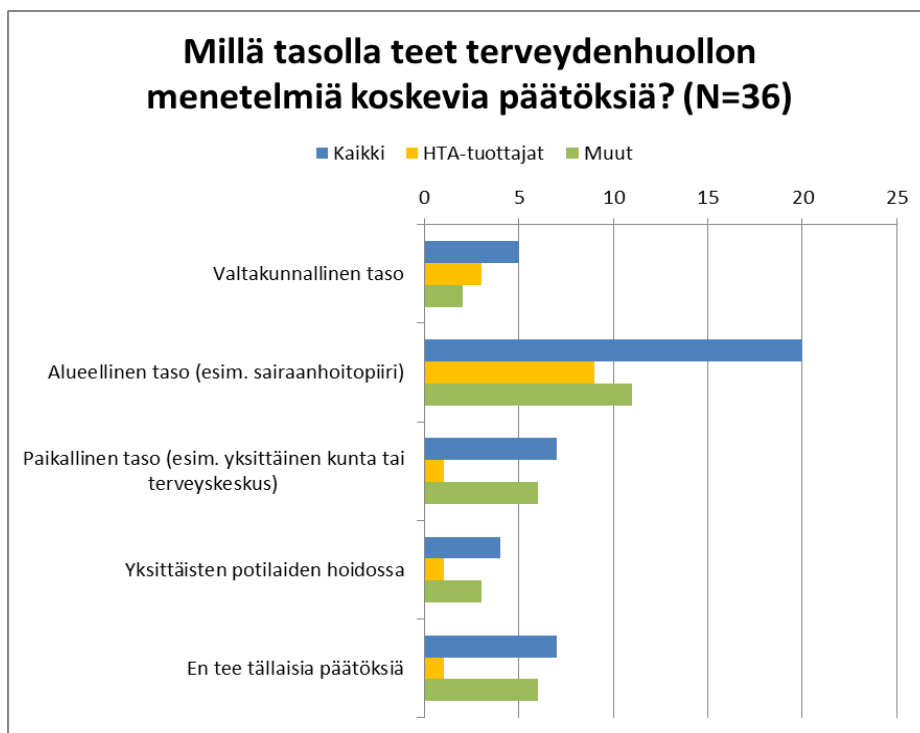
Kysely lähetettiin henkilöille, joiden voi työtehtävänsä perusteella olettaa olevan HTA-tiedon potentiaalisia tuottajia ja/tai käyttäjiä. Yksi kolmesta ilmoitti tuottavansa itse HTA:ta (edempänä ”HTA-tuottajat”) ja kaksi kolmesta ei tuota HTA:ta (”Muut”). Analysoimme osan tuloksista myös näiden kahden alaryhmän mukaan. Koska periaatteessa kaikki vastanneet ovat mahdollisia HTA-tiedon käyttäjiä, käytetään jälkimmäisestä ryhmästä yksinkertaisuuden vuoksi nimitystä ”Muut”. Ryhmä sisältää siis sellaiset potentiaaliset HTA-tiedon käyttäjät, jotka eivät itse tuota HTA:ta.

Terveystieteiden menetelmiä koskevia päätöksiä vastaajat tekivät useimmiten alueellisella tasolla (56 %). Huomattavasti harvemmat (11 – 19 %) ilmoittivat tekevänsä päätöksiä joko valtakunnallisella tai paikallisella tasolla tai yksittäisten potilaiden hoidossa. Vastaajan oli mahdollista valita useampi kuin yksi taso. Noin joka viides ilmoitti, ettei tee tällaisia päätöksiä. (Kuvio 1)

Vastaajat olivat pääsääntöisesti vastanneet kaikki kysymyksiin. Seuraavissa kuvioissa ja taulukoissa ilmoitetaan kotimaisen kyselyn osalta erikseen, jos johonkin vaihtoehtoon otti kantaa alle 30 henkilöä.

Taulukko 3. Kotimaisen kyselyn ikäjakauma

<b>Ikä</b>	<b>Vastaajia</b>
<b>&lt;30</b>	0
<b>30-39</b>	3
<b>40-49</b>	6
<b>50-59</b>	16
<b>60-69</b>	10
<b>70 tai yli</b>	1
<b>Yhteensä</b>	36



Kuvio 1. Vastaajat päättäjinä terveydenhuollon eri tasoilla

## 3.2 HTA-TIEDON TARVE KANSALLISESTI JA ALUEELLISESTI

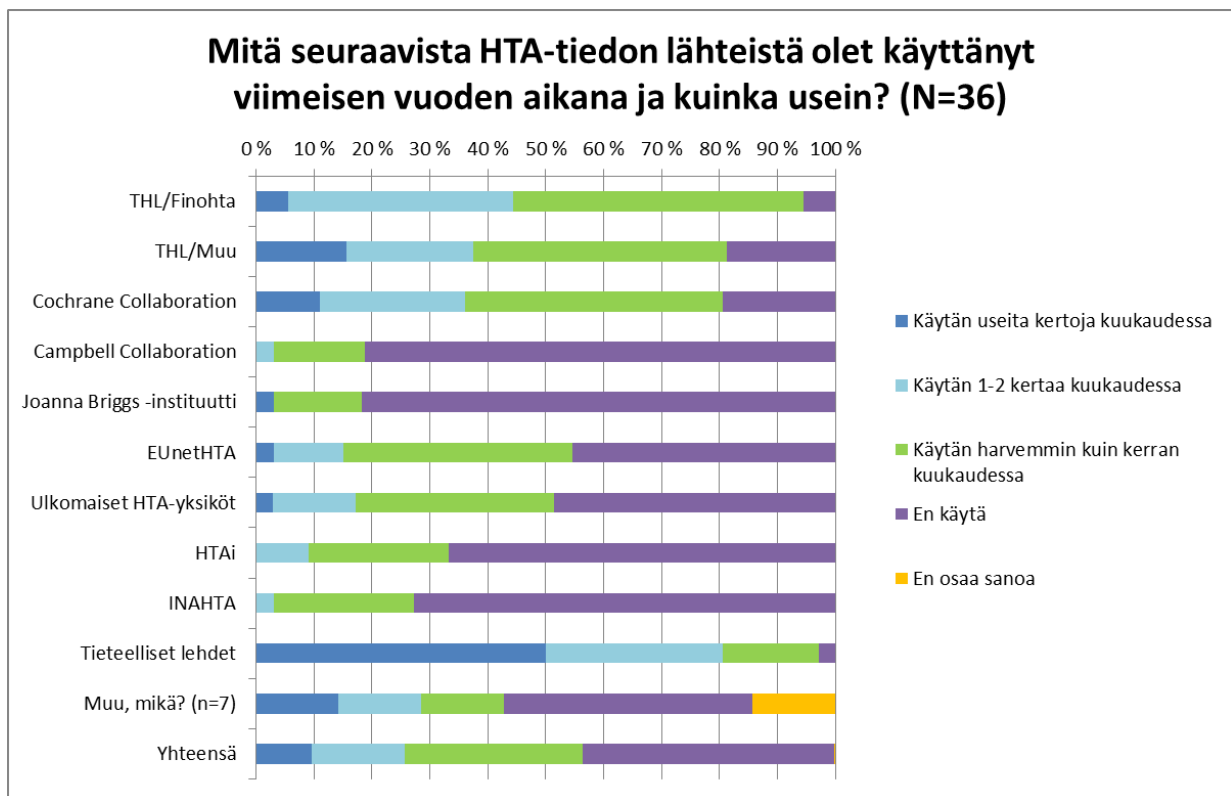
Tätä kokonaisuutta koskevat tulokset on seuraavassa jaettu kahteen osaan. Ensin käsitellään HTA-tietoa ja sen käyttöä ja sen jälkeen tarkastellaan HTA:n organisaatiota ja toimintaa. Kummassakin osassa esitetään ensin kotimaisen kyselyn tulokset ja sen jälkeen muista lähteistä tehdyt havainnot.

## 3.3 HTA-TIETO JA SEN KÄYTTÖ

### 3.3.1 Kysely

Tieteelliset lehdet olivat käytetyin HTA-tiedon lähde, ja niitä käytti yli 80 % vastaajista (n=36) kerran kuukaudessa tai useammin. Seuraavaksi yleisimpiä HTA-tiedon lähteitä olivat Finohta, THL/Muu ja Cochrane Collaboration, joita kutakin käytti noin 40 % vastaajista vähintään kerran kuukaudessa. Kuten tieteellisten lehtien kohdalla, vain harva (6 %) ilmoitti, ettei käytä Finohtaa tietolähteenä lainkaan. Muita kyselyssä listattuja lähteitä käytettiin huomattavasti edellisiä harvemmin. (Kuvio 2)

HTA-tiedon tuottajilla (n=11) tieteelliset lehdet olivat myös tavallisin HTA-tiedon lähde (91 % käytti vähintään kuukausittain). Heidän kohdallaan Finohta oli toiseksi ja Cochrane Collaboration kolmanneksi tärkein HTA-tiedon lähde (vastaavasti 82 % ja 55 % käytti vähintään kuukausittain). Muilla vastaajilla tieteelliset lehdet olivat tärkein HTA-tiedon lähde (74 % käytti vähintään kuukausittain) ja kaksi seuraavaksi yleisintä lähdetä THL/Muu ja Finohta (41 % ja 26 % käytti vähintään kuukausittain).

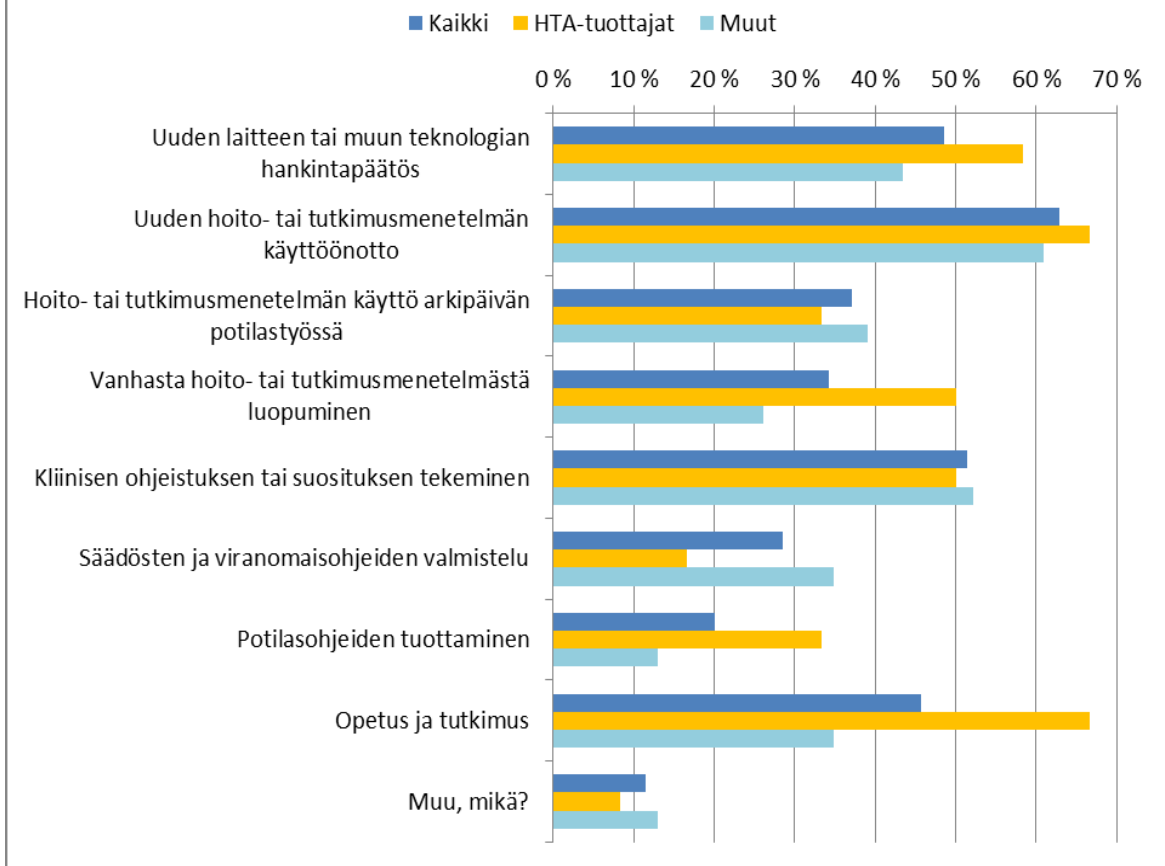


Kuvio 2. HTA-tiedon lähteet

Tavallisin tilanne, jossa HTA-tietoa käytettiin, oli uuden hoito- tai tutkimusmenetelmän käyttöönotto (63 % vastaajista). Noin puolet vastaajista ilmoitti käyttävänsä HTA-tietoa myös uuden laitteen tai muun teknologian hankintapäätöksessä, kliinisen ohjeistuksen tai suosituksen tekemisessä tai opetuksessa ja tutkimuksessa. Kaikki muutkin kyselyssä esitetyt mahdolliset käyttötarkoitukset olivat käytössä, harvinaisimpana potilasohjeiden tuottaminen, johon HTA-tietoa käytti kuitenkin joka viides. Vaihtoehdon ”muu” valitsi vain neljä vastaajaa (11 %) ja muina käyttökohteina ilmoitettiin sv-korvausten arviointi, hoitosuosituksien ja terveydenhuollon valvonta. (Kuvio 3)

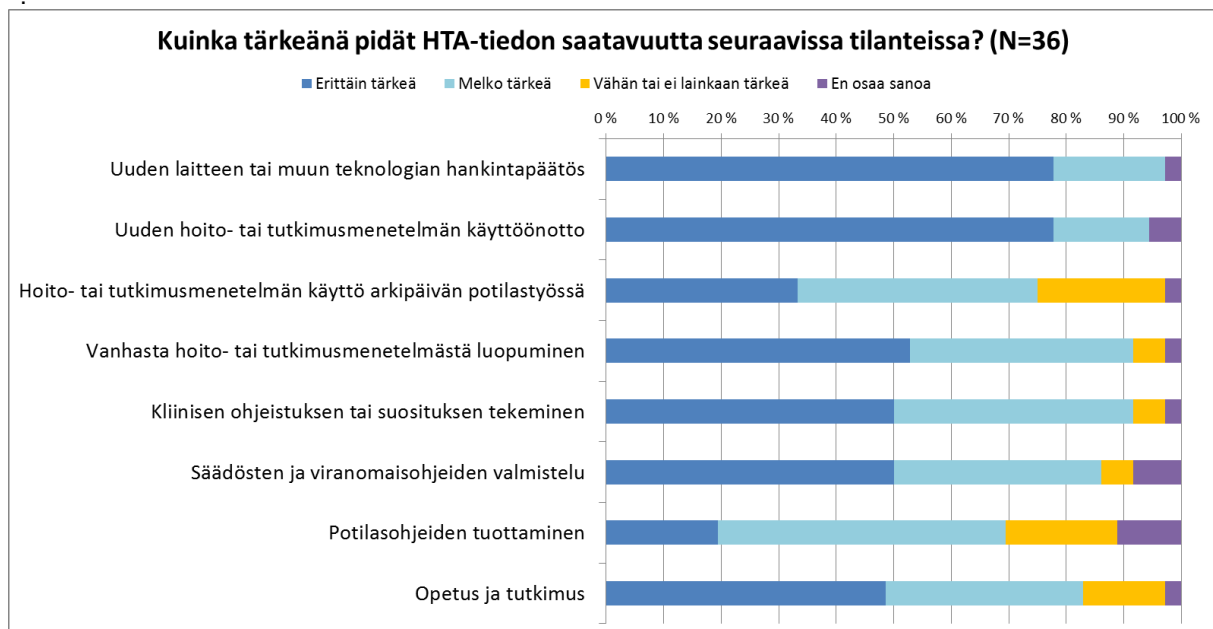
HTA-tuottajilla korostuivat käyttökohteina hankintapäätökset, vanhasta teknologiasta luopuminen, potilasohjeet sekä opetus ja tutkimus. Muilla vastaajilla korostui jonkin verran säästöjen ja viranomaisohjeiden valmistelu.

## Millaisia tilanteita varten käytät HTA-tietoa? (n=35)



Kuvio 3. HTA-tiedon käyttötilanteet

HTA-tieto koettiin tärkeimmäksi uusien teknologioiden hankintapäätösten ja käyttöönoton kohdalla; lähes neljä viidestä piti HTA-tietoa silloin erittäin tärkeänä. Kaikki ehdotetut käyttökohteet koettiin kuitenkin tärkeiksi, sillä vähintään kaksi kolmesta koki ne joko erittäin tärkeäksi tai melko tärkeäksi. Arkipäivän potilastyön, potilasohjeiden sekä opetuksen ja tutkimuksen kohdalla saatiin eniten kriittisiä näkemyksiä, sillä 14 – 22 % piti HTA-tiedon saatavuutta niiden kohdalla vain vähän tai ei lainkaan tärkeänä. (Kuvio 4).



#### Kuvio 4. HTA-tiedon tärkeys eri käyttötilanteissa

Ideaalitilanteessa HTA-tieto voitaisiin tuottaa mahdollisimman nopeasti, mikä on HTA-tuottajille usein haasteellista. Jos käytettävissä oleva resurssi pysyy vakiona, nopeuden lisääminen voi merkitä HTA:n laajuuden (siis sen kattamien tarkastelunäkökohtien) tai luotettavuuden heikkenemistä. Näiden piirteiden keskinäistä suhdetta selvitetiin pyytämällä vastaajia asettamaan HTA:n laajuus, luotettavuus ja nopeus vastaajan omien tarpeiden mukaiseen tärkeysjärjestykseen. Luotettavuus koettiin selvästi tärkeimmäksi ominaisuudeksi (75 % antoi sille 1. sijan ja 25 % 2. sijan) ja laajuus oli toisella sijalla (22 % antoi 1. sijan ja 50 % 2. sijan). Nopeuden asetti ensimmäiselle sijalle vain yksi vastaaja (3 %) ja viimeiselle sijalle sen asetti 69 % vastaajista. Jos vastaukset pisteytetään siten, että ensimmäisestä sijasta saa kolme pistettä, toisesta sijasta kaksi pistettä ja viimeisestä sijasta yhden pisteen, saivat em. kolme ominaisuutta seuraavat kokonaispisteet: luotettavuus 99, laajuus 70 ja nopeus 46 pistettä.

Yhteispisteet laskettiin samaan tapaan myös HTA-tiedon tuottajien ja muiden vastauksista. Tulokset olivat yhdenmukaiset; luotettavuus koettiin tärkeimmäksi ja nopeus vähiten tärkeäksi ominaisuudeksi molemmissa ryhmissä.

Taulukko 4. HTA:n laajuuden, luotettavuuden ja nopeuden saamat yhteispisteet (N=36)

Ominaisuus	Kaikki	HTA-tuottajat	Muut
Laajuus (kliiniset näkökohdat, terveystalous, muut oleelliset näkökohdat)	70	19	51
Luotettavuus (tiedonhaun kattavuus, analyysin ja raportoinnin laatu)	99	35	64
Nopeus (aika aihevalinnasta arvioinnin valmistumiseen)	46	17	29

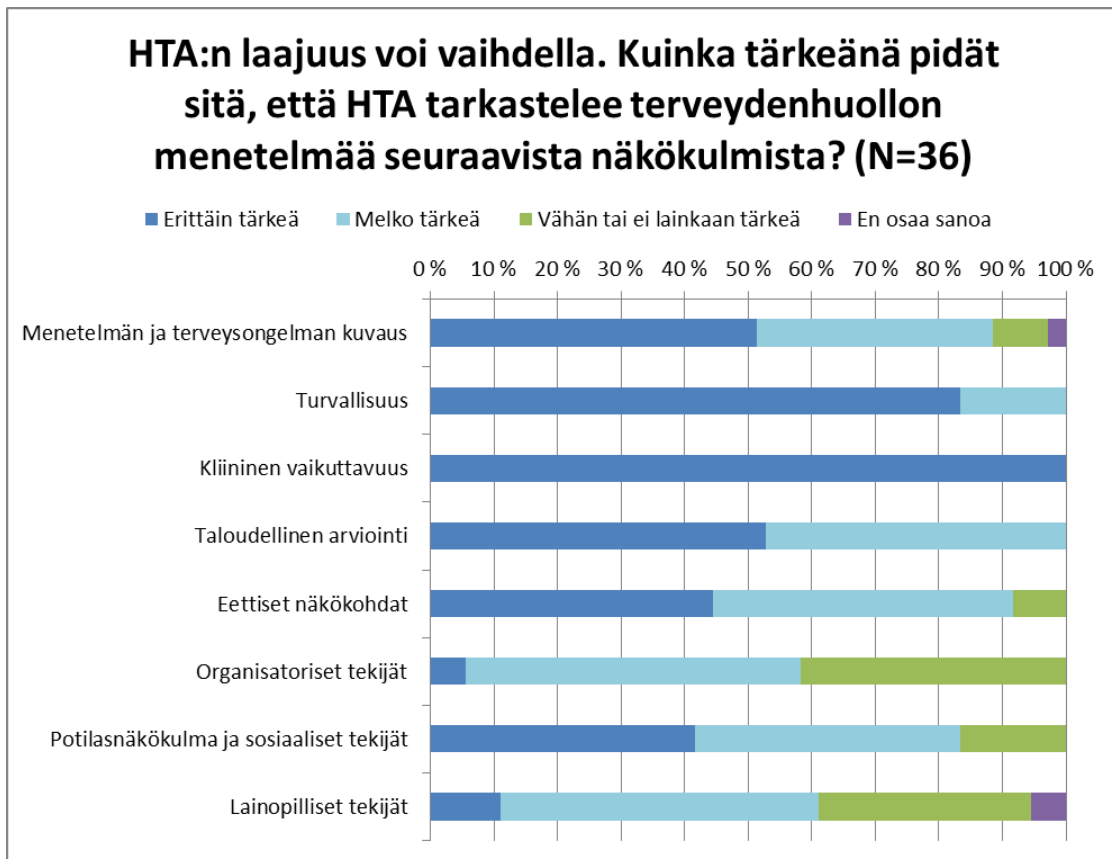
Taulukko 5. HTA:n laajuuden, luotettavuuden ja nopeuden tärkeysjärjestys (N=36)

HTA:n ominaisuudet	Vastaaja (kpl)			
	Tärkein	Toiseksi tärkein	Kolmanneksi tärkein	Yhteensä
Laajuus (kliiniset näkökohdat, terveystalous, muut oleelliset näkökohdat)	8	18	10	36
Luotettavuus (tiedonhaun kattavuus, analyysin ja raportoinnin laatu)	27	9	0	36
Nopeus (aika aihevalinnasta arvioinnin valmistumiseen)	1	9	25	35
<b>Yhteensä</b>	36	36	35	107

HTA on yleensä monitieteistä toimintaa ja siten arviointien laajuus, toisin sanoen valittujen näkökohtien valikoima, voi vaihdella paljonkin. Kliininen vaikuttavuus on näkökulmista tavallisin, mutta sen lisäksi voidaan tarkastella esimerkiksi turvallisuutta, kustannusvaikuttavuutta tai monia muita aiheita. Kyselyssä vastaajille esitettiin kahdeksan aihealueen lista, joka perustuu EUnetHTA-verkoston kehittämään HTA Core Model® –

arviointimalliin ([www.corehta.info/BrowseModel.aspx](http://www.corehta.info/BrowseModel.aspx)). Alkuperäisessä mallissa on yhdeksän aihealuetta (domains), mutta niistä kaksi ("health problem and current use of technology" sekä "technical characteristics of technology") yhdistettiin muotoon "menetelmän ja terveysongelman kuvaus". Muut aihealueet noudattivat mallia.

Menetelmän kliinistä vaikuttavuutta ja turvallisuutta pidettiin tärkeimpinä aiheina (vastaavasti 100 % ja 83 % piti niitä erittäin tärkeinä). Vähintään neljä viidestä vastaajasta piti vähintään melko tärkeänä myös menetelmän ja terveysongelman kuvausta, taloudellista arviointia, eettisiä näkökohtia sekä potilasnäkökulmaa ja sosiaalisia tekijöitä. Suurin osa vastaajista piti myös organisatorisia ja lainopillisia tekijöitä vähintään melko tärkeinä (vastaavasti 58 % ja 61 %). Niiden kohdalla vastauksissa oli eniten hajontaa, sillä kohtalaisen monet (vastaavasti 42 % ja 32 %) pitivät niitä myös vain vähän tai ei lainkaan tärkeinä aihealueina. (Kuvio 5)



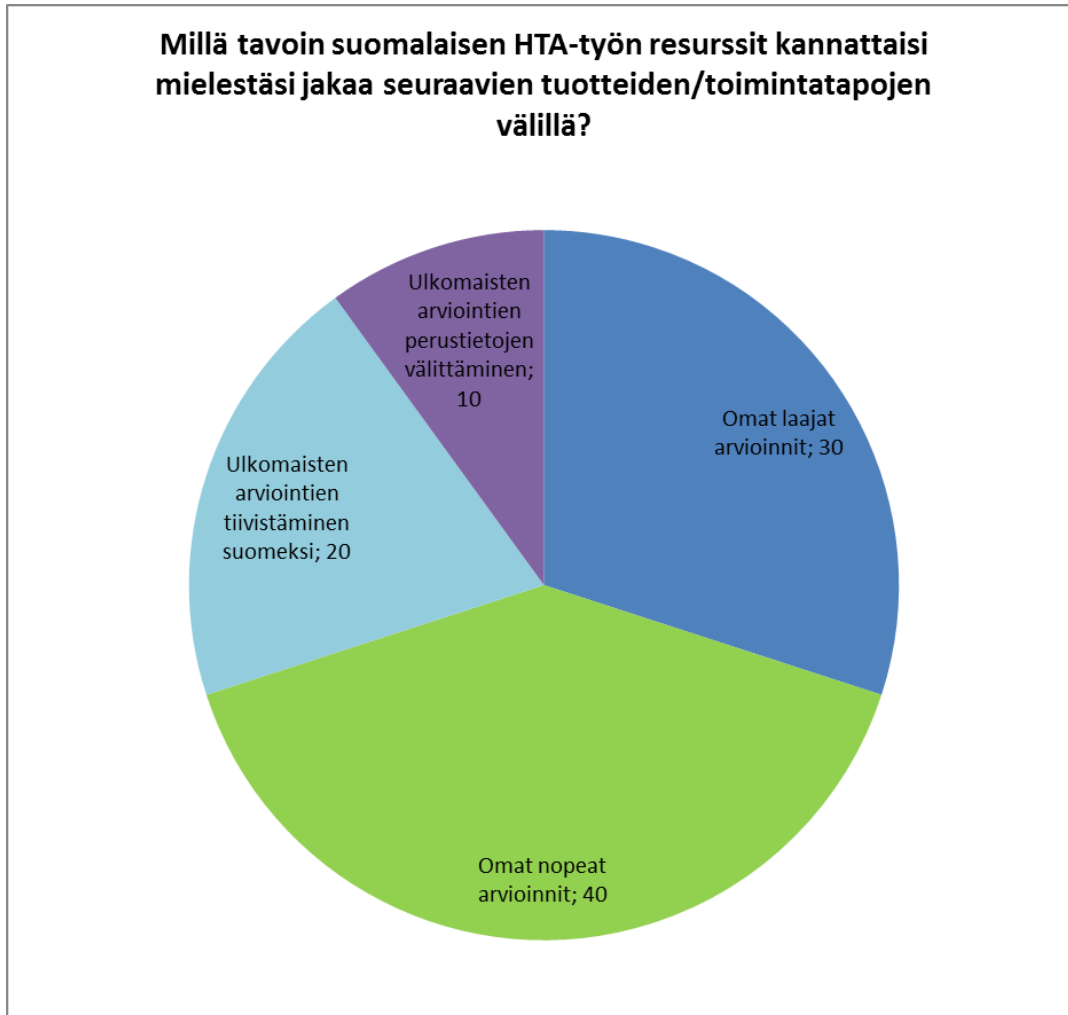
Kuvio 5. Tarkastelun laajuus HTA:ssa

Jokainen HTA-yksikkö joutuu pohtimaan, kuinka paljon käytettävissä olevista resursseista kohdennetaan omaan tutkimustoimintaan ja kuinka paljon hyödynnetään ulkomailla jo tehtyjä arviointeja. Lisäksi omien arviointien osalta joudutaan päättämään, kuinka suuri osa resursseista käytetään nopeisiin arviointeihin, joissa tarkastelu yleensä rajataan käsittämään lähinnä vaikuttavuus ja turvallisuus, ja kuinka paljon tehdään laajoja arviointeja, joissa tarkastellaan myös muita näkökohtia (kts. edellinen kysymys). Vastaajilta pyydettiin mielipidettä siitä miten suomalaisen HTA-työn resurssit kannattaisi jakaa eri tuotteiden/toimintatapojen välillä. Kysymyksen kohdalla esitettiin myös seuraava arvio eri vaihtoehtojen vaatimasta työmäärästä:

*"Erilaiset HTA-tuotteet vaativa erilaisen työmäärän. Laaja HTA vaatii valmistuakseen noin 1 vuoden, nopea HTA noin muutaman kuukauden, ulkomaisen valmiin HTA-raportin tiivistäminen 1-2 viikkoa ja ulkomaisen HTA-raportin perustietojen välittäminen huomattavasti vähemmän."*



Vastaajien mukaan noin 70 % resursseista kannattaisi suunnata omien arviointien tuottamiseen (laajat 30 % ja nopeat 40 %, mediaani) ja 30 % ulkomailla tehdyn tiedon hyödyntämiseen (suomeksi tiivistäminen 20 % ja perustietojen välittäminen 10 %, mediaani). Mielipiteet vaihtelivat kohtalaisen paljon ja esimerkiksi nopeisiin arviointeihin kannattaisi eri vastaajien mukaan panostaa jotain välillä 15 – 85 %. (Kuvio 6 ja taulukko 6)



Kuvio 6. HTA-resurssien jako eri toimintatavoille

Taulukko 6. Millä tavoin suomalaisen HTA-työn resurssit kannattaisi mielestäsi jakaa seuraavien tuotteiden/toimintatapojen välillä? (N=35)

	Vastaajia (kpl)			
	Omat laajat arvioinnit	Omat nopeat arvioinnit	Ulkomaisten arviointien tiivistäminen suomeksi	Ulkomaisten arviointien perustietojen välittäminen
Keskiarvo	31	42	19	9
Mediaani	30	40	20	10
Minimi	10	15	0	0
Maksimi	70	85	50	20
Keskihajonta	15	18	13	5

## 3.4 Muut lähteet

HTA-selvitysmiehet Puolijoki ja Rissanen totesivat selvityksessään (2016), että menetelmien arviointi tuottaa tietoa kliinikoiden potilastason ja klinikkatason hoitolinjoja koskevan päätöksenteon tueksi. Heidän mukaansa tietoa kuitenkin tarvitaan yhä enemmän kansallisella tasolla mm. palveluvalikoiman määrittelyn tai alueellisella tasolla hoitoketjujen kehittämisen, palvelujen optimaalisen integroinnin tai voimavarojen tarkoituksellisen kohdentamisen tueksi. Menetelmien arviointitoiminta on heidän mukaansa kokonaisuudessaan hajaantunut Suomessa. Sitä tehdään THL:n lisäksi Työterveyslaitoksessa ja Kansaneläkelaitoksessa. Selvää linjaa ei ole esimerkiksi siitä, kenellä olisi vastuu aiemmin käytössä olleiden menetelmien käytön lopettamisen arvioinnista. Selvitysmiehet totesivat keväällä 2016, että Finohtan tulisi rajallisten voimavarojen takia kohdentaa toimintaansa aiempaa selvemmin ydinasiakaskunnan tarpeiden mukaisesti. Näitä olisivat keskushallinnon (STM) sekä yliopistosairaanhoidopiirien ja tulevien sote-alueiden päätöksenteon tarpeet.

Arviointiylilääkäreiden mukaan menetelmien arvioinnille on kasvava tarve. Arvioinnin tulisi olla systemaattista ja kohdistua etusijassa menetelmiin, jotka kohdistuvat suuriin volyymeihin tai kalliisiin menetelmiin. Vaikeavuodeltaan vähäisten menetelmien käytöstä luopuminen tulisi olla aktiivisemmin arvioinnin kohteena. Tällä hetkellä yliopistosairaanhoitopiireissä arviointien käytännöt poikkeavat toisistaan arviointimenettelyjen velvoittavuuden ja menettelytapojen suhteen. Erityisvastuualueella on menetelmien arviointikäytäntö (miniHTA-menettely) kuvattu järjestämissopimuksessa lain edellyttämällä tavalla.

Halo-yhteistyöverkoston mukaan järjestelmällistä menetelmien käytöstä poistamista ei harjoiteta ja pitäisikin luoda kulttuuri menetelmien jatkuvaan arviointiin. Tulevaisuudessa olisi tarvetta arkivaikuttavuuden arvioinnille, joka voisi olla mahdollista tietotekniikan kehittymisen kautta rekisterien louhinnalla. Kannustimet katsottiin tärkeiksi. Esimerkkinä nostettiin Norjan menettely, jossa terveydenhuollon yksikkö ei voi periä kunnalta korvausta hyödyttömäksi osoitetun menetelmän käytöstä. Yhteistyöverkosto pohti, voiko nopeasti arvioiden saada aikaan hyvää ja pelkona on, että huono suositus voisi jäädä voimaan. He katsoivat, että hyvin nopeat vastaukset (pika-arviot) eivät ole varsinaista arviointia eikä niitä tule nostaa muiden menetelmien rinnalle. Ne toimivat vain kliinisen akuutin tarpeen tukena.

HTA-asiantuntijoiden haastattelussa tuotiin esille, että HTA-tuotannossa luotettavuus on lähtökohta, mutta arvioinnin riittävä nopeus on mahdollista saavuttaa. Lääkearvioinneissa on saatu myyntilupa-prosessi ja HTA:n tuottaminen integroitua paremmin kuin muiden menetelmien arvioinnissa. Tämä johtuu ainakin osittain siitä, että muiden menetelmien arviointi on usein monimutkaisempaa. Arvioinnissa tullaan yhä enemmän käyttämään reaaliaikailmaan dataa. Näin on mahdollistettu esim. lääkkeiden nopeutettu käyttöönotto ja määräaikainen laitteen korvattavuus. Kansallinen aihevalinta on keskeistä, mutta on määriteltävä kriteerit, joiden pohjalta arviointiaiheet valitaan.

## 3.5 HTA:N ORGANISAATIO JA TOIMINTA

### 3.5.1 Kysely

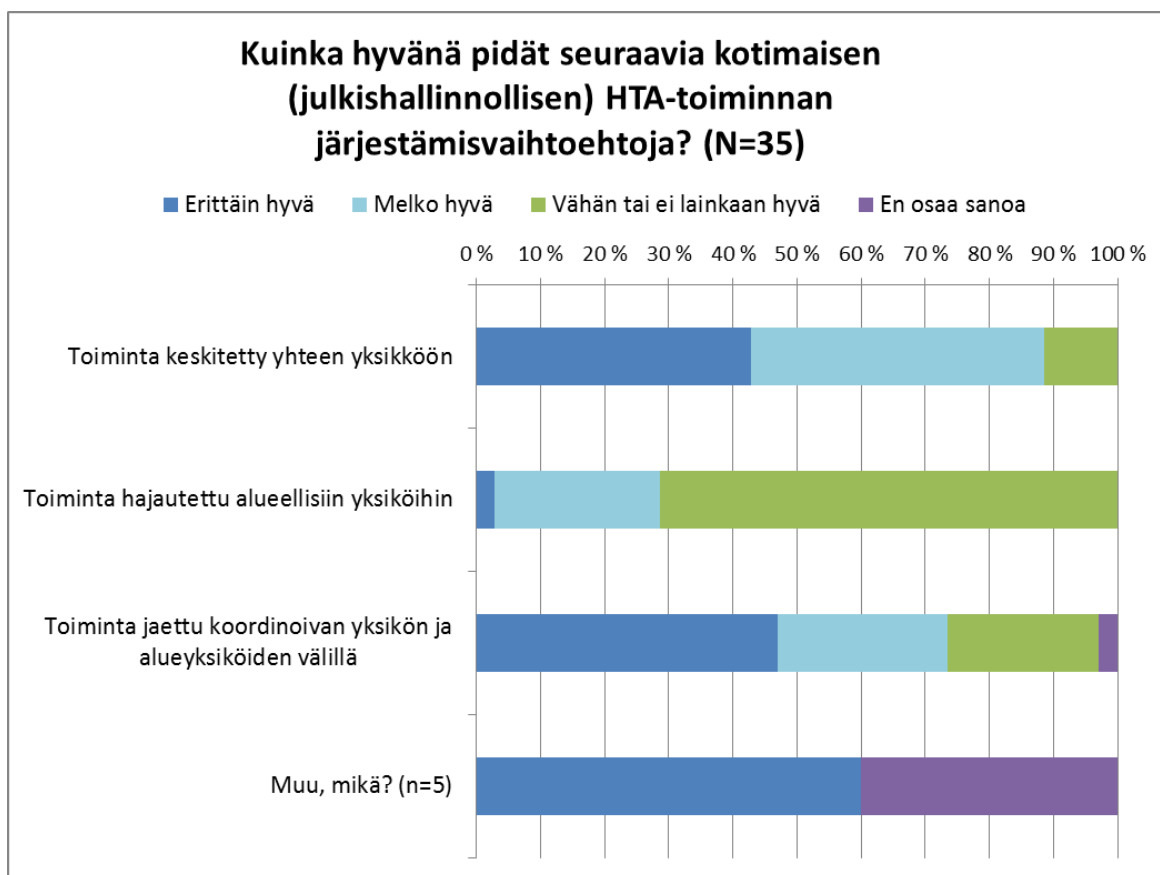
Vastaajien mielipidettä HTA-toiminnan keskittämisestä tai hajauttamisesta selvitettiin kysymyksellä, jossa annettiin kolme vaihtoehtoa: toiminnan keskittäminen yhteen yksikköön, hajauttaminen alueellisiin yksiköihin tai toiminnan jakaminen koordinoivan yksikön ja alueyksiköiden välille (ns. hybridimalli).

Yhteen yksikköön keskittäminen ja hybridimalli saivat eniten kannatusta. Yhteen yksikköön keskittäminen sai tasaisemman kannatuksen (43 % piti sitä erittäin hyvänä ja 89 % melko hyvänä tai erittäin hyvänä) kun taas hybridimallia piti erittäin hyvänä hieman useampi (47 %), mutta toisaalta noin joka neljäs (24 %) piti sitä vain vähän tai ei lainkaan hyvänä. Toiminnan hajauttaminen kokonaan alueellisiin yksiköihin ei saanut kovin suurta kannatusta ja 71 % piti sitä vain vähän tai ei lainkaan hyvänä. Viisi vastaajaa otti kantaa myös muuhun vaihtoehtoon. Heistä kolme ehdotti seuraavia vaihtoehtoja ja he kukin pitivät ehdotustaan erittäin hyvänä:

- Toiminta jaettu koordinoivan yksikön, alueyksiköiden ja muiden yksiköiden välillä
- Joku uskottava keskustoimija, kuten oli HALO ohjelman aikaan, mutta hieman hajautetummin

- Nopea HTA alueellisesti, mutta vain ennalta määritellyistä suppeista olemassa olevien menetelmien muutoksista.

Nämä kaikki lienevät tarkennuksia jonkinlaiseen hybridimalliin. (Kuvio 7)

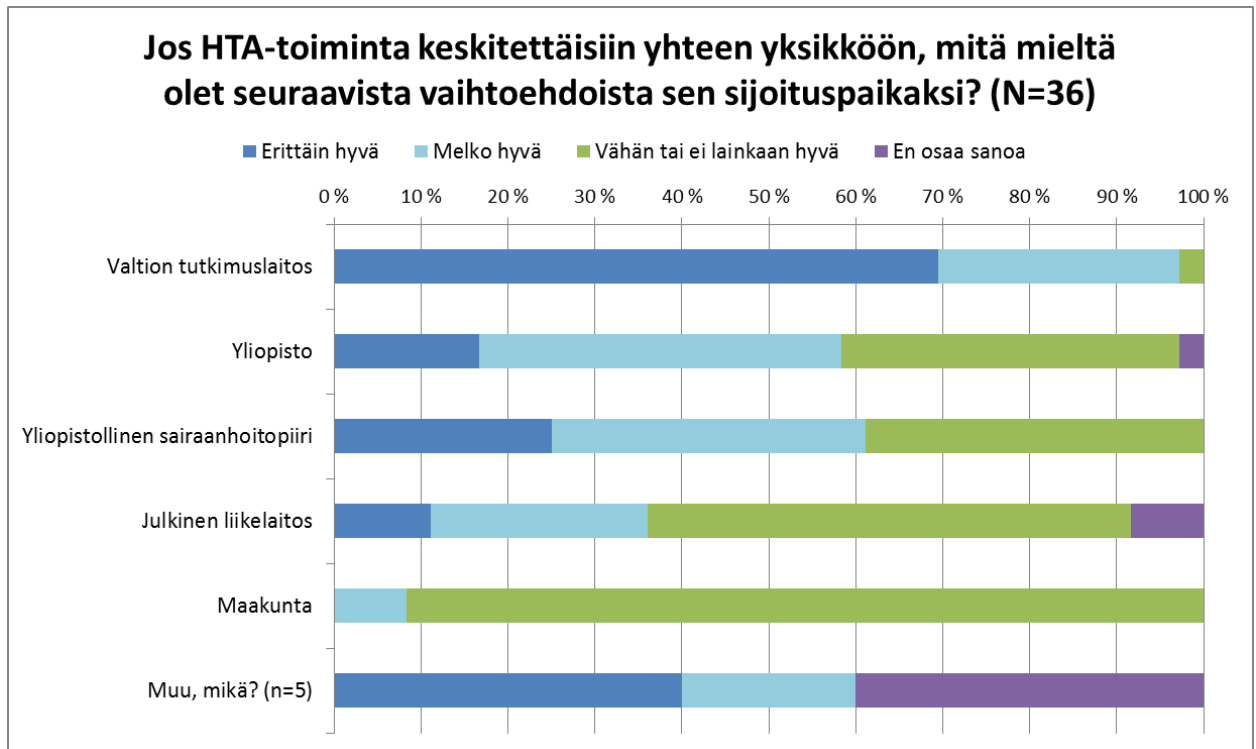


Kuvio 7. HTA-toiminnan järjestämismallivaihtoehdot

Seuraavien kahden kysymyksen avulla selvitettiin HTA-yksikön sijoituspaikkaa sellaisessa tilanteessa, jossa toiminta on keskitetty yhteen yksikköön sekä koordinoivan yksikön sijoituspaikkaa hybridimallissa. Keskitetyssä mallissa valtion tutkimuslaitos sai selvimmän kannatuksen (97 % piti sitä erittäin hyvänä tai melko hyvänä). Keskitetyn yksikön sijainti yliopistossa tai yliopistollisessa sairaanhoitopiirissä sai myös kannatusta (noin 60 % piti vaihtoehtoa vähintään melko hyvänä). Julkiseen liikelaitokseen ja erityisesti maakuntaan suhtauduttiin kriittisemmin keskitetyn yksikön sijoituspaikkana. Viisi vastaajaa arvioi myös muuta sijoituspaikkaa keskitetylle yksikölle. Heistä kaksi vastasi ”En saa sanoa” ja kolme ehdotti seuraavia (ehdottajan arvio suluissa):

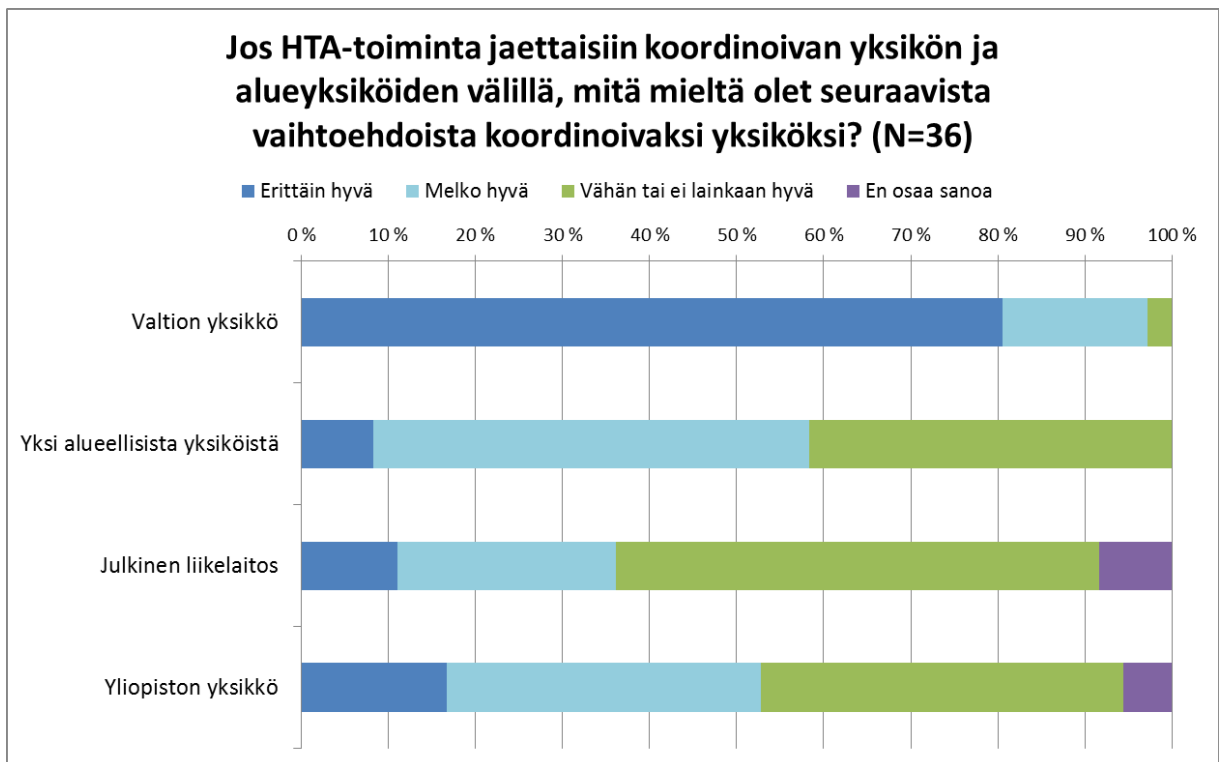
- STM hallinnonalan erillinen arviointiyksikkö (erittäin hyvä)
- Valtion keskusvirasto (erittäin hyvä)
- Ministeriö tai sen alainen kansallinen laitos (melko hyvä)

(Kuvio 8)



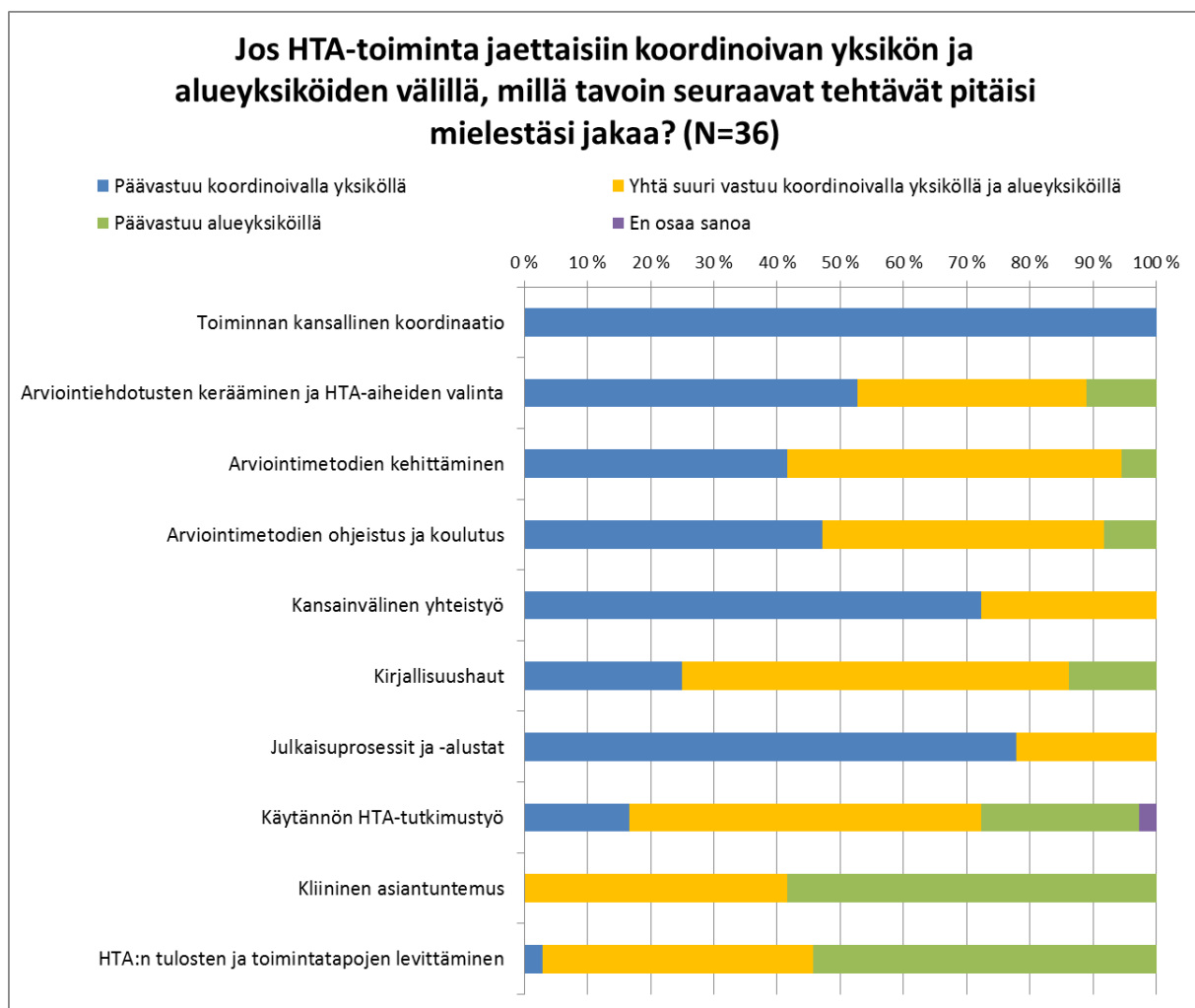
Kuvio 8. HTA-yksikön sijoituspaikka keskitetyssä mallissa

Hybridimallissa valtion yksikköä pidettiin parhaana koordinoivan yksikön sijoituspaikkana (97 % piti sitä erittäin hyvänä tai melko hyvänä). Hieman yli puolet vastaajista piti vähintään melko hyvänä myös koordinoivan yksikön sijoittamista johonkin alueyksiköistä tai yliopistoon. Mielenpiteet kuitenkin jakaantuivat vahvasti ja lähes puolet piti näitä vaihtoehtoja vain vähän tai ei lainkaan hyvinä. Julkinen liikelaitos sai vielä vähemmän kannatusta (36 % piti sitä vähintään melko hyvänä). (Kuvio 9)



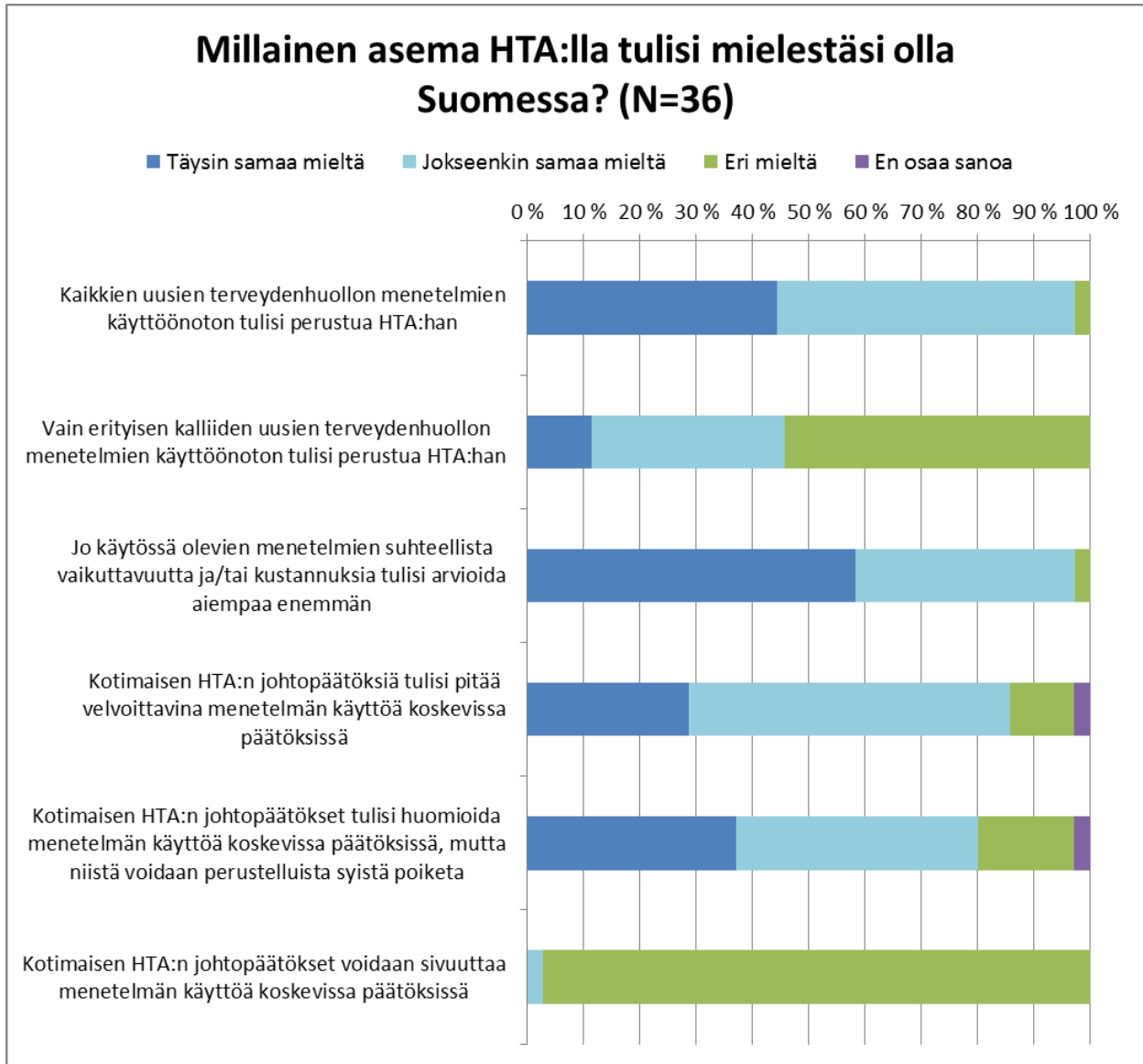
Kuvio 9. Koordinoivan yksikön sijoituspaikka hybridimallissa

Mahdollista työnjakoa hybridimallissa koordinoivan yksikön ja alueyksiköiden välillä selvitettiin kysymyksellä, jossa oli lueteltu useita keskeisiä HTA-toimintoja. Vaihtoehtoiksi esitettiin päävastuuta joko koordinoivassa yksikössä tai alueyksikössä tai yhtä suurta vastuuta näiden kesken jaettuna. Toiminnan kansallisen koordinaation katsottiin kuuluvan selvästi koordinoivalle yksikölle, jonne kaikki vastaajat sijoittivat koordinaation päävastuun. Myös kansainvälisen yhteistyön sekä julkaisuprosessien ja -alustojen katsottiin kuuluvan ensisijaisesti koordinoivalle yksikölle. Kaikissa muissa tehtävissä mielipiteet vaihtelivat huomattavasti enemmän ja sekä koordinoivan yksikön että alueyksiköiden ehdotettiin ottavan päävastuun tai jaetun vastuun. Seuraavissa toiminnoissa vastuuta ehdotettiin useammin koordinoivalle yksikölle: arviointiehdotusten kerääminen ja HTA-aiheiden valinta, arviointimethodien kehittäminen sekä arviointimethodien ohjeistus ja koulutus. Kliinisen asiantuntemuksen sekä HTA:n tulosten ja toimintatapojen levittämisen katsottiin painottuvan useammin alueyksiköiden vastuulle. Kirjallisuushakujen ja käytännön HTA-tutkimustyön kohdalla ei ollut selvää painotusta kumpaankaan suuntaan. (Kuvio 10)



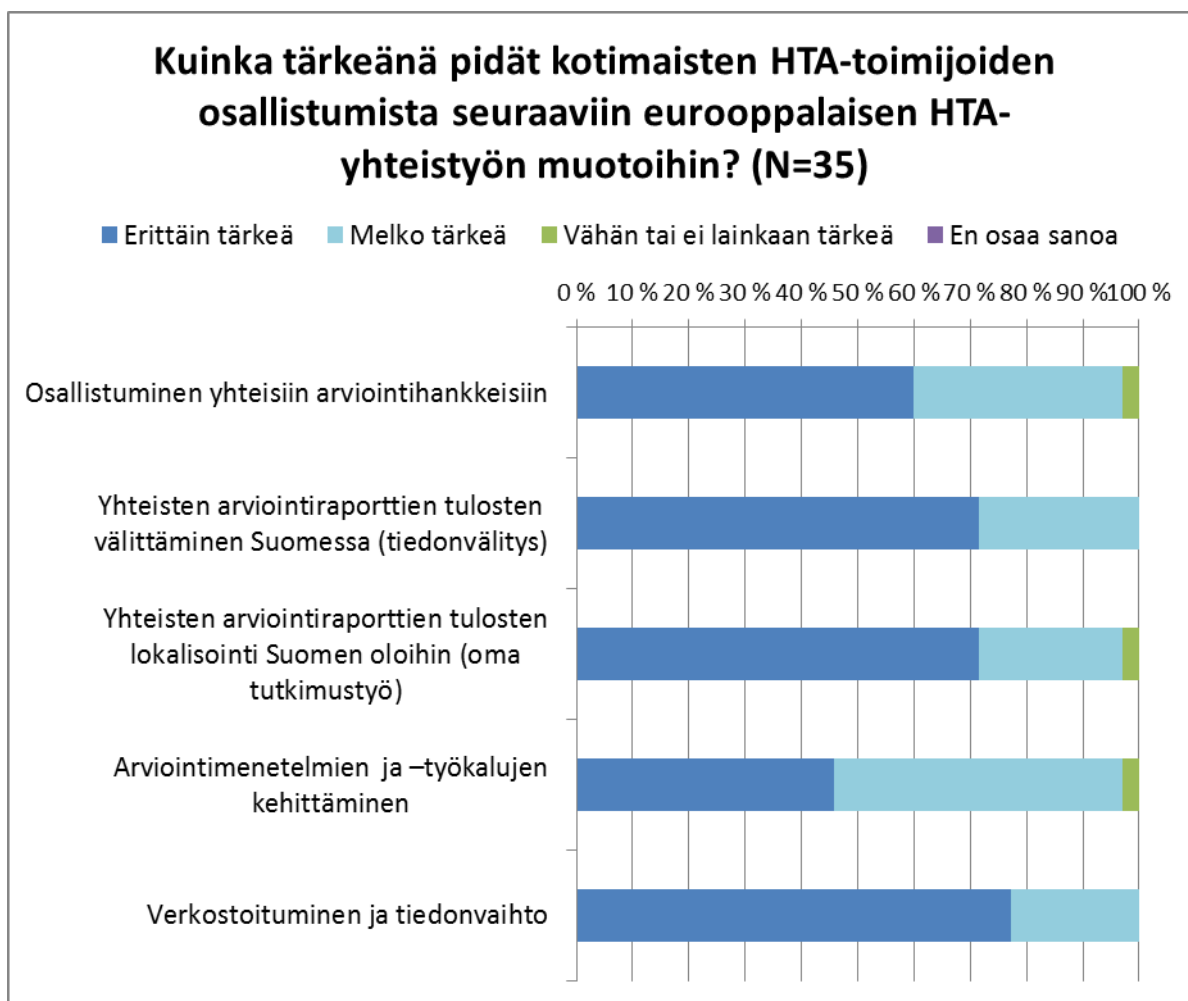
Kuvio 10. Työnjako koordinoivan yksikön ja alueyksiköiden välillä

HTA:n velvoittavuutta kartoitettiin esittämällä erilaisia väittämiä. Vastajat ilmaisivat kannatusta HTA:n aiempaa selvennämälle velvoittavuudelle, kuitenkin siten että HTA:n johtopäätöksistä tulisi voida perustelluista syistä poiketa päätöksiä tehdessä. HTA:ta ei haluta rajata pelkästään erittäin kalliiden tai uusien menetelmien käyttöönottopäätöksiin. Myös jo käytössä olevia menetelmiä tulisi arvioida. HTA:n johtopäätösten sivuuttaminen ei saanut kannatusta. (Kuvio 11)



Kuvio 11. HTA:n asema Suomessa

Tärkeänä pidettyjä eurooppalaisen yhteistyön muotoja kartoitettiin kysymyksellä, jossa lueteltiin sellaisia toimintoja, joissa Finoha on ollut mukana EUnetHTA-yhteistyössä vuosina 2006 – 2016. Samankaltaiset toimintamuodot jatkuvat edelleen EUnetHTA:n jatkohankkeessa (Joint Action 3). Kaikkia ehdotettuja yhteistyön muotoja pidettiin tärkeinä: vaihtoehdosta riippuen 97 – 100 % vastaajista piti niitä joko erittäin tärkeinä tai melko tärkeinä. Vain kolmea toimintamuotoa piti joku vähän tai ei lainkaan tärkeänä, mutta näitä vastaajia oli hyvin vähän (3 % kussakin vaihtoehdossa). Vaihtoehdon ”erittäin tärkeä” perusteella verkostoituminen ja tiedonvaihto sekä yhteisten arviointiraportteja koskeva tiedonvälitys ja niiden lokalisointi koettiin kaikkein tärkeimmiksi toimintamuodoiksi. (Kuvio 12)



Kuvio 12. Osallistuminen eurooppalaiseen HTA-yhteistyöhön

Vaikka lääkkeet rajattiin selvityksemme ulkopuolelle, halusimme antaa kyselyyn vastanneille tilaisuuden tuoda esiin ajatuksensa myös niiden arvioinnista yleisellä tasolla. Yhdeksän vastaajaa vastasi aiheeseen liittyvään avokysymykseen (*”Haluaisitko kommentoida lääkkeiden HTA:ta Suomessa?”*). Heistä kolme toi esille, että lääkkeiden arviointi on tärkeä osa HTA-toimintaa. Kolme vastaajaa katsoi, että koska lääkkeiden ja muiden menetelmien arviointimetodit ovat sinänsä samoja, ei kannattaisi rakentaa erillistä lääkkeisiin keskittyvää arviointityötä. Yksittäisinä asioina mainittiin, että kannattaisi panostaa lokalisoitaviin eurooppalaisiin yhteisiin arviointeihin ja että kalliiden lääkkeiden kohdalla tarvittaisiin aina kansallinen, velvoittava arviointi.

### 3.5.2 Muut lähteet

HTA-selvitysmiehet (Puolijoki, Rissanen, 2016) katsoivat, että tarkoituksenmukaisin arviointitoiminnan malli olisi ns. hybridimalli, jossa on yksi kansallinen toimija ja viisi yliopistollisten sairaanhoitopiirien muodostamaa alueellisen tason toimijaa. Tulevaisuudessa aluetason toiminta tulisi antaa sote-alueiden tehtäväksi, jolloin ne olisivat lähellä palvelujen järjestämiseen liittyvää päätöksentekoa sekä arvioinnin tulosten jalkauttamista käytäntöön. Alueellisten toimijoiden tulisi olla riittävän vahvoja ja asiantuntevia toiminnan yhdenmukaisuuden ja laadun varmistamiseksi. Kansallinen moniammatillinen HTA-yksikkö, jonka vahvuutena olisi noin 4 – 6 henkilötyövuotta, vastaisi kansallisesta koordinaatiosta ja yhtenäisistä HTA-toiminnan periaatteista sekä koulutuksesta yhdessä yliopistojen kanssa. Selvitysmiesten mukaan kansallisen yksikön luontevin paikka olisi THL siellä sijaitsevien tietovarantojen takia. Kansallisen yksikön perustaminen tulisi toteuttaa viiden alueellisen toimijan yhteisellä sopimuksella. Ohjaus tapahtuisi STM:öön perustettavan ohjausyksikön sekä alueellisten yksiköiden kautta siten, että huomioidaan kansalliseen lainsäädäntötyöhön, strategiaan ja päätöksentekoon sekä alueiden päätöksentekoon liittyvät tarpeet. Arvioinnin pohjalta tuotetut suositukset edellyttävät tietynasteista velvoittavuutta ja niiden noudattamisen kytkemistä rahoituksen toteutumiseen. Tämä edellyttäisi valtakunnan tason ohjauksen vahvistamista. Ohjausmekanismiin kytkeytyy myös palveluvalikoimaneuvosto. Kansallinen yksikkö voisi käsittää sekä lääkkeiden että muiden menetelmien arvioinnin.

Arviointiylilääkärit ovat katsoneet, että resurssien niukkuuden lisäksi merkittävin haaste menetelmien arvioinnille on, ettei arvioinnin tuloksilla ole velvoittavuutta. Sote-järjestelmässä tarvitaan vahvempaa säätelyä ja taloudellista ohjausta, jotta varmistetaan, että päätöksenteko on tietoon perustuvaa kaikilla järjestelmän tasoilla. Arviointitoimintaan voisikin tulevaisuudessa liittää tuottajalle maksettava taloudellinen kannustin vaikuttavan menetelmän käytöstä. Norjan mallin mukaan tuottajalle ei korvata lainkaan menetelmää, jota arviointielin ei suosittele. Keskitetyn yksikön mallissa tulosten jalkauttaminen koko maahan tulisi erikseen ratkaista. Arviointiylilääkärit katsoivat, että keskitetty järjestelmä olisi paras ja HTA-toiminnan asema tulisi turvata lainsäädännöllä ja riittäväillä resursseilla. Kansallisella tasolla toimisi siis moniammatillinen koordinoiva arviointitaho, jonka arvioinneista tuotettaisiin kansallisia suosituksia. Nykyisten yliopistosairaanhoitopiirien HTA-resurssit ovat niukat (0.1-1 htv/erva-alue) ja toiminta heterogeenistä, joten hajasijoitus ei anna uskottavaa kuvaa. Alueellistaminen olisi mahdollista, jos kukin yksikkö resursoitaisiin moniammatillisella arviointitiimillä. Hajauttamisen uhkana on päällekkäisen työn tekeminen, keskenään erilaisiin ratkaisuihin päätyminen, laadun heikkeneminen sekä alueellisten jännitteiden lisääntyminen (kilpailu ja palvelujen ”shoppailu”). Keskitetyn yksikön mallissa tulosten jalkauttaminen koko maahan tulisi ratkaista erikseen. Arviointiylilääkärit katsoivat, että eurooppalaiset yhteisarvioinnit voisivat parhaimmillaan nopeuttaa arviointien tekemistä ja mahdollistaa tehokkaamman suuntaamisen päällekkäisen työn välttämiseksi. Kansainvälinen yhteistyö on tärkeää myös metodikehityksen ylläpidon takia. Arviointiylilääkärit katsoivat, että tulevaisuudessa perinteinen raja lääkehoitojen ja toimenpiteiden välillä hämärtyy, joten yhteisten toimintamallien rakentaminen menetelmien ja lääkkeiden arviointien välille on tarpeen.

Halo-työpajassa kartoitettiin keskitetyn ja hajautetun arviointitoiminnan etuja ja haittoja. Keskitetyn toiminnan etuina nähtiin yhdenvertaisuus, toiminnan tehokkuus, arviointiosaamisen turvaaminen sekä kansainvälisen yhteistyön mahdollistaminen. Haittoiksi katsottiin hitaus, ammattilaisten huono sitoutuminen, potilaan yksilöllisen hoidon toteuttamisen vaikeutuminen, arviointiosaamisen liiallinen keskittyminen ja jalkauttamisen haasteet erilaisille kohderyhmille. Paikallisen arviointitoiminnan etuina nähtiin tarvelähtöisyys, nopeus ja kohdentuminen sekä sitoutuminen, jos resursseja on enemmän käytössä. Haittoina nähtiin päällekkäisyys, tiedon kulku, alueellisen yhdenvertaisuuden väheneminen, kilpavarustelun ja shoppailun kasvu sekä objektiivisuuden heikentyminen. Hybridimallin etuina nähtiin yksi organisaatio (sis. laitteet ja lääkkeet), suurista linjoista sopiminen, arviointitulosten jalkauttaminen paikallisen tason kautta, HTA:n painoarvon lisääntyminen, tapauskohtaisen harkinnan väheneminen, kentän selkiytyminen (tutkimus vs. hoito) sekä se, että päätöksiä voidaan tehdä suositusten pohjalta. Halo-työpajassa katsottiin, että linkki kliiniseen päätöksentekoon on tärkeä ja arviointimenettelyn täytyy sisältyä taloudelliseen päätöksentekoon. He katsoivat myös, että tarvitaan kansallinen aihe-ehdotusmekanismi, joka sisältäisi kaikki ehdotukset ja olisi julkinen rekisteri. Myös yhtenäinen horizon scanning -toiminta katsottiin tarpeelliseksi.



HTA-asiantuntijat toivat esille haastattelussa, että Suomessa tuskin riittää vahvaa HTA-osaamista viiteen alueelliseen yksikköön. Heidän mukaansa järkevin tapa järjestää HTA-toiminta olisi perustaa yksi riittävän vahva kansallinen moniammatillinen yksikkö, jossa on huomioitu alueellinen implementointi. Tämä on myös kansainvälisesti käytetyin malli. Alueellistamisen riskinä on laadun heikkeneminen, metodologioiden vaihtelu ja keskinäinen kilpailu. Keskitetyn yksikön henkilöresurssin tulisi olla 20 – 30 henkilötyövuotta ei-lääkkeellisten terveysteknologioiden arvioinnille – ja jos sosiaalihoito otetaan mukaan, henkilötyövuosien tarve olisi 30. Lääkkeiden arviointiin tarvitaan erikseen 10 tai jopa 20 henkilötyövuoden resurssi. HTA-asiantuntijat totesivat, että HTA ei sinänsä voi olla sitova, mutta päätökset, jotka tehdään hyödyntäen HTA:ta voivat olla sitovia. Asiantuntijat näkivät, ettei lääke- ja muiden menetelmien arviointeja saada samaan organisaatioon. Lääkearvioinneissa oleellista on toteuttaa arviointi lupa- ja korvattavuusprosessit huomioiden. Jotain arvioinnin osaamista voidaan jakaa lääkkeitä ja muita teknologioita arvioivien tahojen välillä, esimerkiksi asiantuntemus etiikassa ja tilastotieteessä.

## 4 KANSAINVÄLINEN HTA-YHTEISTYÖ

### 4.1 SUOMEN SITOUKSET KANSAINVÄLISESSÄ HTA-YHTEISTYÖSSÄ

Finohta on ollut koko olemassaolonsa ajan aktiivinen kansainvälinen toimija, sillä kansainvälinen yhteistyö on katsottu hyödylliseksi tiedonvaihdon ja osaamisen kehittämisen näkökulmasta. Muutaman viime vuoden aikana kansainvälinen toiminta on ollut vähenemässä, mikä johtunee pääasiassa siitä, että yksikön henkilökunnan määrä on vähentynyt. EUnetHTA- ja Cochrane-verkostot ovat ainoat kansainväliset toimijat, joihin Finohtalla oli vuonna 2016 edelleen merkittäviä käytännöllisiä sitoumuksia.

#### 4.1.1 EUnetHTA

Eurooppalaisten HTA-yksiköiden verkosto EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment, [www.eunethta.eu](http://www.eunethta.eu)) perustettiin vuonna 2006. Finohta on osallistunut EUnetHTA:n toimintaan aktiivisesti verkoston perustamisesta lähtien johtamalla yhteisen eurooppalaisen arviointimallin (HTA Core Model<sup>®</sup>) kehitystyötä, kehittämällä mallin käyttöä tukevan verkkopalvelun (HTA Core Model Online, [www.htacoremodel.info](http://www.htacoremodel.info)) ja osallistumalla mallin avulla tuotettuihin yhteisarviointeihin sekä moniin muihin verkoston toimintoihin. Aktiivisen osallistumisen myötä verkostoa sekä sen metodologioita ja työkaluja on voitu kehittää suomalaisen HTA:n kannalta relevanteiksi.

Nelivuotinen EUnet HTA Joint Action 3 (JA3) käynnistyi kesäkuun alussa 2016. THL:n osuus hankkeen 20 miljoonan euron budjetista on 466 000 euroa, josta EU rahoittaa n. 60 %. Valtaosa tehtävistä ja resursseista oli suunniteltu Finohtan toiminnan yhteyteen, mutta myös muutaman muun THL:n yksikön oli tarkoitus osallistua. Kansallisen HTA-toiminnan päätyttyä marraskuun 2016 lopussa THL:lle projektin budjetissa varattu taloudellinen resurssi ja vastaavat tehtävät on mahdollista siirtää toiselle suomalaiselle toimijalle. Päätökset sen suhteen pitäisi kuitenkin tehdä mahdollisimman pikaisesti, sillä Suomella on merkittävä rooli ainakin yhteisarviointien ja metodologian kehittämisen työpaketeissa (WP4 ja WP6). THL:lle suunnitellut tehtävät on esitelty tarkemmin liitteessä 6.

Myös Fimea osallistuu aktiivisesti EUnetHTA:n toimintaan.

#### 4.1.2 Cochrane Collaboration

Maailmanlaajuinen Cochrane-verkosto tuottaa järjestelmällisiä kirjallisuuskatsauksia terveydenhuollon menetelmien vaikuttavuudesta. Finohtaan sijoitettu Cochrane Finland ([finland.cochrane.org/fi](http://finland.cochrane.org/fi)) on osa Pohjoismaista Cochrane-keskusta. Se on osallistunut katsausten tekemiseen ja välittänyt tietoa Cochrane-katsauksista. Cochrane Finlandin toiminnan jatkumisesta käydään neuvotteluja, jotka ovat kesken. (Mäkelä M, 2017) Työterveyslaitoksessa toimii Työterveyshuollon Cochrane-ryhmä ([work.cochrane.org](http://work.cochrane.org)).

#### 4.1.3 INAHTA

INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment, [www.inahta.org](http://www.inahta.org)) on maailmanlaajuinen yhteistyöverkosto sellaisille HTA-yksiköille, jotka ovat sidoksissa julkishallintoon ja joiden rahoituksesta vähintään puolet tulee julkisista lähteistä. Finohta on ollut INAHTA:n jäsen vuodesta 1996 lähtien ja sen henkilökunta on osallistunut verkoston toimintaan eri tavoin (johtoryhmä, asiantuntijaryhmät). Tällä hetkellä Suomella ei ole virallisia velvoitteita INAHTA:ssa.

#### 4.1.4 HTAi

Health Technology Assessment International, HTAi ([www.htai.org](http://www.htai.org)), on INAHTA:n tavoin HTA-yhteistyötä edistävä kansainvälinen järjestö. HTAi hyväksyy kuitenkin jäsenikseen sekä organisaatioita että yksittäisiä henkilöitä. Mukana voi olla sekä ei-kaupallisia että kaupallisia tahoja. Finohta on ollut HTAi:n organisaatiojäsens jo pitkään. Jäsenyyteen kuuluu 5 kpl henkilöjäsenyyksiä, ja henkilöjäsenet voivat osallistua HTAi:n vuosittaiseen konferenssiin alennetulla hinnalla. Tapahtuma on suurin pelkkään HTA:han keskittyvä kokous.

#### 4.1.5 ISPOR

International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, ISPOR ([www.ispor.org](http://www.ispor.org)), on tieteellinen ja ammatillinen seura, joka keskittyy farmakoekonomiaan/terveystaloustieteeseen ja tutkimustuloksiin (outcomes research). Finohtan henkilökunnalla on ollut ISPORiin liittyvää toimintaa (mm. esityksiä vuosikokouksessa), mutta suhde organisaatiotasolla on jäänyt edellisiä löyhemmäksi. Mitään varsinaisia sitoumuksia Finohtalla ei ole. ISPOR:n toiminnassa on todennäköisesti mukana monia muita toimijoita Suomesta, mutta niitä emme tarkemmin kartoittaneet.

#### 4.1.6 JBI

Joanna Briggs Institute, JBI ([joannabriggs.org](http://joannabriggs.org)), on australialainen organisaatio, joka tuottaa järjestelmällisiä kirjallisuuskatsauksia ja hoitosuosituksia. Toiminta-alueena on ollut erityisesti hoitotyön tukeminen, mutta ajan myötä JBI on alkanut toimia yhä laajemmin näyttöön perustuvan terveydenhuollon alalla. Hoitotyön tutkimus-  
säätiössä toimii Suomen JBI yhteistyökeskus, jonka toimintaan myös THL on osallistunut.

#### 4.1.7 EU-konsultaatio

Euroopan komissio selvittää parhaillaan eurooppalaisen HTA-yhteistyön järjestämistä tulevaisuudessa. Komissio keräsi loka-tammikuussa 2016 palautetta avoimella konsultaatiolla ([https://ec.europa.eu/health/technology\\_assessment/consultations/cooperation\\_hta\\_en](https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/consultations/cooperation_hta_en)). Tämän selvityksen toimeksiantoon liittyi keskustelutilaisuuden järjestäminen EU-konsultaatioon vastaamista varten. Tilaisuus järjestettiin STM:ssä 19.12.2016. Tavoitteena oli keskustella Suomen HTA-tilanteesta ja saada näkemyksiä ministeriön vastaukseen. Tilaisuuteen kutsuttiin 33 HTA-toimijaa seuraavista organisaatioista: STM, Fimea, Valvira, THL, Kela, Kuopion yliopisto, yliopistollisten sairaanhoitopiirien johtavat ylilääkärit ja arviointiyli­lääkärit, Hala-verkosto, Käypä Hoito ja Suomen Joanna Briggs-instituutti JBI. Puheenjohtajana toimi Taina Mäntyranta.

Tilaisuuteen osallistui 19 kutsuttua ja siellä keskusteltiin yleisesti HTA-toiminnan järjestämisestä, tarkemmin kyselyn kysymyksistä sekä konsultaation merkityksestä. Tilaisuudessa tuotiin esille, että kyseessä on avoin konsultaatio, joten organisaatiot voivat myös itse lähettää oman vastauksensa. Tämän selvityksen kirjoittajat kokosivat tilaisuuden keskustelua STM:n konsultaatiovastauksen pohjaksi. Fimeaa konsultoitii tässä prosessissa erikseen. Kirjoittajat toimittivat alustavan konsultaatiovastauksen ministeriöön 2.1., minkä jälkeen ministeriö tarkisti vastauksen ja teki siihen muutoksia omasta näkökulmastaan. STM:n vastaus lähetettiin 20.1.2017. Fimea ja Lääkkeiden hintalautakunta (Hila) lähettivät omat, lääkkeiden arviointiin keskittyvät vastauksensa.

## 5 KESKEISTEN VERTAILUMAIDEN HTA-TIETOTUOTANNON KUVAUS

Tavoitteena oli kuvata lyhyesti Suomen kannalta oleellisten vertailumaiden HTA-järjestelmien pääperiaatteet. Kuvaus perustuu yksiköille lähetettyyn kyselyyn ja sitä täydennettiin tarvittaessa yksiköiden web-sivustojen tai muun kirjallisuuden avulla tai ottamalla yhteyttä kyselyn vastaajiin.

Kyselyyn vastasi 13 yksikköä (vastausprosentti 93). Tarkasteltujen yksiköiden tarkat nimet sekä web-sivustojen osoitteet ovat saatavilla edellä Metodologia-osiossa.

### 5.1 VERTAILUMAIDEN KESKEISTEN TOIMIJOIDEN KUVAUS

Ruotsissa SBU (Statens beredning för medicinsk och social utvärdering) on merkittävin HTA-toimija. SBU on itsenäinen organisaatio, joka toimii maan hallituksen alaisena. SBU arvioi terveydenhuollon menetelmiä hyvin laaja-alaisesti ja viime vuosina sen toiminta on laajentunut sosiaalipalveluissa käytettyihin menetelmiin. Ruotsissa on myös joitain alueellisia yksiköitä, esimerkiksi CEMT Linköpingissä ([www.imh.liu.se/halso-och-sjukvardsanalys/cmt](http://www.imh.liu.se/halso-och-sjukvardsanalys/cmt)) ja CAMTÖ Örebrossa ([www.regionorebrolan.se/sv/Forskning/CAMTO/](http://www.regionorebrolan.se/sv/Forskning/CAMTO/)). Nämä muodostavat SBU:n kanssa yhdessä ruotsalaisen HTA-verkoston, jossa SBU hoitaa puheenjohtajan ja sihteeristön tehtäviä ([www.sbu.se/sv/om-sbu/svenska-hta-organisationer/](http://www.sbu.se/sv/om-sbu/svenska-hta-organisationer/)). Verkostossa on useita toimijoita, mutta niistä suurin osa on hyvin pieniä verrattuna SBU:hun ja niiden henkilökunta tekee HTA-työtä usein sivutoimena. SBU:n yhteistyökumppanina tässä verkostossa on myös toinen valtion viranomaisena TLV (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, [www.tlv.se](http://www.tlv.se)), joka keskittyy lääkkeisiin ja hammashuoltoon. Verkoston toimintaa ei ehditty selvittää tarkemmin annetussa aikataulussa.

Norjassa paikallinen HTA-yksikkö Kunnskapssenteret (NOKC, [www.kunnskapssenteret.no](http://www.kunnskapssenteret.no)) on vuoden 2016 alusta siirretty osaksi Norjan Kansanterveyslaitosta. Yksikkö arvioi menetelmiä erityisesti erikoissairaanhoidon alalla, mutta palvelee myös muita toimijoita kansallisella tasolla. Uudet teknologiat arvioidaan järjestelmässä *National System for Managed Introduction of New Health Technologies within the Specialist Health Service in Norway*, jossa on sekä kansallisen että alueellisen tason toimijoita. Hyvä yleiskuvaus järjestelmästä on saatavilla Internetissä englanniksi osoitteessa [nyemetoder.no/english](http://nyemetoder.no/english). Siinä on suomalaista Halo-ohjelmaa muistuttavia toimintoja, mutta järjestelmät myös poikkeavat toisistaan.

Tanskassa toimi vuodesta 1997 kansallinen yksikkö DACEHTA ([www.sst.dk/en/planning/centre-for-health-technology-assessment](http://www.sst.dk/en/planning/centre-for-health-technology-assessment)), jonka toiminta lakkautettiin vuonna 2012 ja toimintaa siirrettiin alueille. Tähän mennessä merkittäviä HTA-toimijoita on kuitenkin syntynyt vain Keski-Jyllantiin (DEFACTUM) ja Odensen yliopistosairaalaan.

Britanniassa on hyvin monia HTA-toimijoita – osa rahoittajien ja osa varsinaisten tekijöiden roolissa. Järjestelmä on melko monimutkainen ja sen perinpohjainen kuvaaminen olisi oman selvityksensä aihe. Tärkeimpinä julkisina HTA-toimijoina ovat Englannin NICE (National Institute for Health and Care Excellence), jonka toimintoista osa kattaa myös muita alueita kuin Englannin, sekä Skotlannissa HIS (Healthcare Improvement Scotland) ja Walesissa AWTC (All Wales Therapeutics and Toxicology Centre, [www.awttc.org](http://www.awttc.org)). Tässä selvityksessä keskityttiin Englannin ja Skotlannin järjestelmiin. NICE ohjaa terveydenhuoltojärjestelmää mm. tuottamalla HTA:ta ja hoitosuosituksia. NETSCC puolestaan tukee koko Britannian terveydenhuoltoa identifioimalla tutkimusaiheita ja tuottamalla niihin sopivaa tietoa. NETSCC poikkeaa useimmista muista HTA-yksiköistä siinä, että se tukee merkittävässä määrin myös primaaritutkimusta, eli tuottaa uutta tietoa aiheista, joita ei ole riittävästi vielä tutkittu. Skotlannin HIS sisältää kolme yksikköä, jotka keskittyvät uusiin lääkkeisiin (Scottish Medicines Consortium, SMC), muihin teknologioihin (Scottish Health Technologies Group, SHTG) ja hoitosuosituksiin (Scottish Intercollegiate Guidelines Network, SIGN). Skotlannin osalta rajasimme tarkastelun SHTG:n toimintaan.

Espanjassa tärkeimmät HTA-toimijat ovat kahdeksan HTA-yksikköä, jotka muodostavat REDETS-verkoston ([www.redets.msssi.gob.es/en/](http://www.redets.msssi.gob.es/en/)). Verkostoon kuuluu kansallisessa terveysinstituutissa (Institute of Health Carlos

III, ISCIII, [www.isciii.es](http://www.isciii.es)) sijaitseva AETS sekä seitsemän alueellista yksikköä, jotka toimivat Espanjan suurimilla itsehallintoalueilla, joista neljä on asukasluvultaan vähintään Suomen kokoisia (Andalusia, Katalonia, Madrid ja Valencia). Tarkasteluun otettiin lisäksi mukaan Baskimaan ja Kanariansaarten yksiköt. Madridin ja Aragonian yksiköt eivät ole mukana tarkastelussa, sillä niille ei ehditty lähettää kyselyä ajoissa. REDETS-verkoston kuuluvat yksiköt ovat kehittäneet yhteistyötään pitkälle ja mm. sopineet yhteisistä metodologioista ja raporttiansa keskinäisestä tunnustamisesta ("mutual recognition"), joten yhdellä itsehallintoalueella arvioitua teknologiaa ei lähdetä arvioimaan uudelleen toisaalla. Espanjassa on lisäksi muita, pienempiä HTA-toimijoita, jotka eivät kuitenkaan samalla tavalla kuulu tähän kansalliseen verkostoon. Yksiköiden perustiedot on kuvattu taulukossa 7.

On syytä korostaa, että kysely toteutettiin hyvin nopealla aikataululla ja siten vastaajat eivät välttämättä ehtineet varmistaa, että heidän antamansa tiedot ovat täysin tarkat. Tarkoituksenamme oli kuitenkin saada lähinnä suuntaa-antava kuva vertailumaiden tilanteesta eikä verrata yksittäisiä yksiköitä tarkasti toisiinsa.

Taulukko 7. Vertailumaiden keskeisten HTA-toimijoiden perustiedot

Maa	HTA-yksikkö	Organisatorinen asema	Kansallinen vs. alueellinen rooli	Työntekijöiden määrä	Henkilötyömäärä täyspäiväisinä (full time equivalent)	Budjetti (milj. €)
Ruotsi	SBU	Itsenäinen	Kansallinen	75	70	9,5
Norja	NIPH	Tutkimuslaitoksen osa	Kansallinen	Noin 30	Noin 25	5
Tanska	DEFACTUM	Aluehallinnon ja yliopiston osa	Molemmat	12	5	0,7
	OUH MTV	Sairaalan osa	Alueellinen	7	6	1
Britannia	NICE	Itsenäinen	Kansallinen	-	604	14
	NETSCC	Tutkimuslaitoksen osa	Kansallinen	150	100	99
	HIS/SHTG	Itsenäinen	Kansallinen	-	56	3
Espanja	AETS/ISCIII	Tutkimuslaitoksen osa	Kansallinen	14	14	-
	AETSA	Aluehallinnon osa (Andalusian terveysministeriö)	Molemmat	24	22	1
	AQuAS	Aluehallinnon osa (Katalonian terveysministeriö)	Alueellinen	70	11	6
	Avalia-T	Aluehallinnon osa (Galician terveysministeriö)	Molemmat	12	12	-
	Osteba	Aluehallinnon osa (Baskimaan terveysministeriö)	Molemmat	12	12	1,2
	SESCS	Aluehallinnon osa (Kanariansaarten terveysministeriö)	Molemmat	17	15	0,8

## 5.2 ASIAKKAAT

Yksiköiden asiakkaita selvitettiin kysymällä mitkä tahot voivat pyytää heiltä jonkin teknologian arviointia. Vastaajille annettiin lisäksi mahdollisuus ottaa kantaa siihen, ovatko nämä asiakkuudet heidän kannaltaan ensisijaisia vai toissijaisia. Ministeriö tai hallitus sekä aluehallinto olivat useimpien yksiköiden ensisijaisia asiakkaita, mutta kaikki muutkin ehdotetut asiakasryhmät kuuluivat monen yksikön asiakkaisiin. (Taulukko 8)

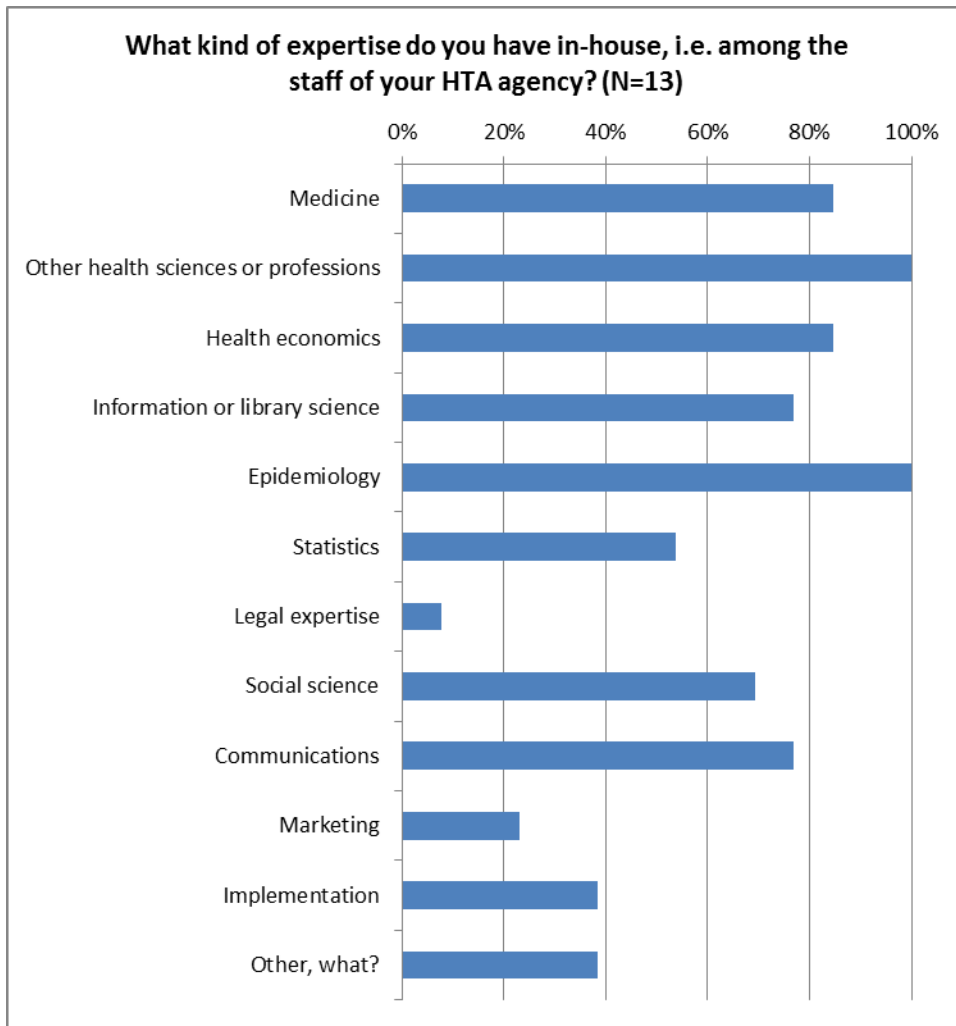
Taulukko 8. HTA-yksiköiden asiakkaita.

Asiakkuuden luonne on ilmaistu numeroilla 1 (ensisijainen asiakas) ja 2 (toissijainen asiakas) ja väreillä. Viiva merkitsee, että vastaaja ei ole ottanut vaihtoehtoon kantaa, mikä merkitsee todennäköisesti samaa kuin "Ei".

Maa	Yksikkö	Ministeriö tai hallitus	Aluehallinto	Sairaala tai muu terveydenhuollon yksikkö	Terveydenhuollon ammattilaiset	Kansalaiset tai potilaat	Teollisuus tai yhtiöt	Yhdistykset	Muut
Ruotsi	SBU	Kyllä (1)	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Kyllä (1)
Norja	NIPH	Kyllä (1)	Kyllä (1)	Kyllä (1)	Kyllä (1)	Kyllä (1)	Ei	Kyllä (1)	-
Tanska	DEFACTUM	Kyllä (2)	Kyllä (1)	Kyllä (2)	Kyllä (2)	Ei	Ei	Ei	Ei
	OUIH MTV	Kyllä (2)	Kyllä (2)	Kyllä (1)	Kyllä (1)	-	-	-	-
Britannia	NICE	Kyllä (1)	-	Kyllä (1)	Kyllä (1)	Kyllä (1)	Kyllä (1)	Kyllä (1)	-
	NETSCC	Kyllä (1)	Kyllä (1)	Kyllä (1)	Kyllä (1)	Kyllä (1)	Kyllä (1)	Kyllä (1)	Kyllä (1)
	HIS/SHTG	Kyllä (1)	Kyllä (1)	Kyllä (1)	Kyllä (1)	Kyllä (1)	Kyllä (1)	Kyllä (1)	-
Espanja	AETS/ISCIII	Kyllä (1)	Kyllä (2)	Kyllä (2)	Kyllä (2)	Kyllä (2)	Kyllä (2)	Kyllä (2)	-
	AETSA	Kyllä (1)	Kyllä (1)	Kyllä (2)	Kyllä (2)	Kyllä (2)	Kyllä (2)	Kyllä (2)	Kyllä (2)
	AQuAS	Kyllä (2)	Kyllä (1)	Kyllä (2)	Kyllä (2)	Kyllä (2)	Kyllä (2)	Kyllä (2)	-
	Avalia-T	Kyllä (1)	Kyllä (1)	Kyllä (2)	Kyllä (2)	Kyllä (2)	Ei	Kyllä (2)	-
	Osteba	Kyllä (1)	Kyllä (1)	Kyllä (1)	Kyllä (1)	Kyllä (2)	Kyllä (2)	Kyllä (2)	Kyllä (1)
	SESCS	Kyllä (1)	Kyllä (1)	Kyllä (2)	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei

## 5.3 ASIANTUNTEMUS

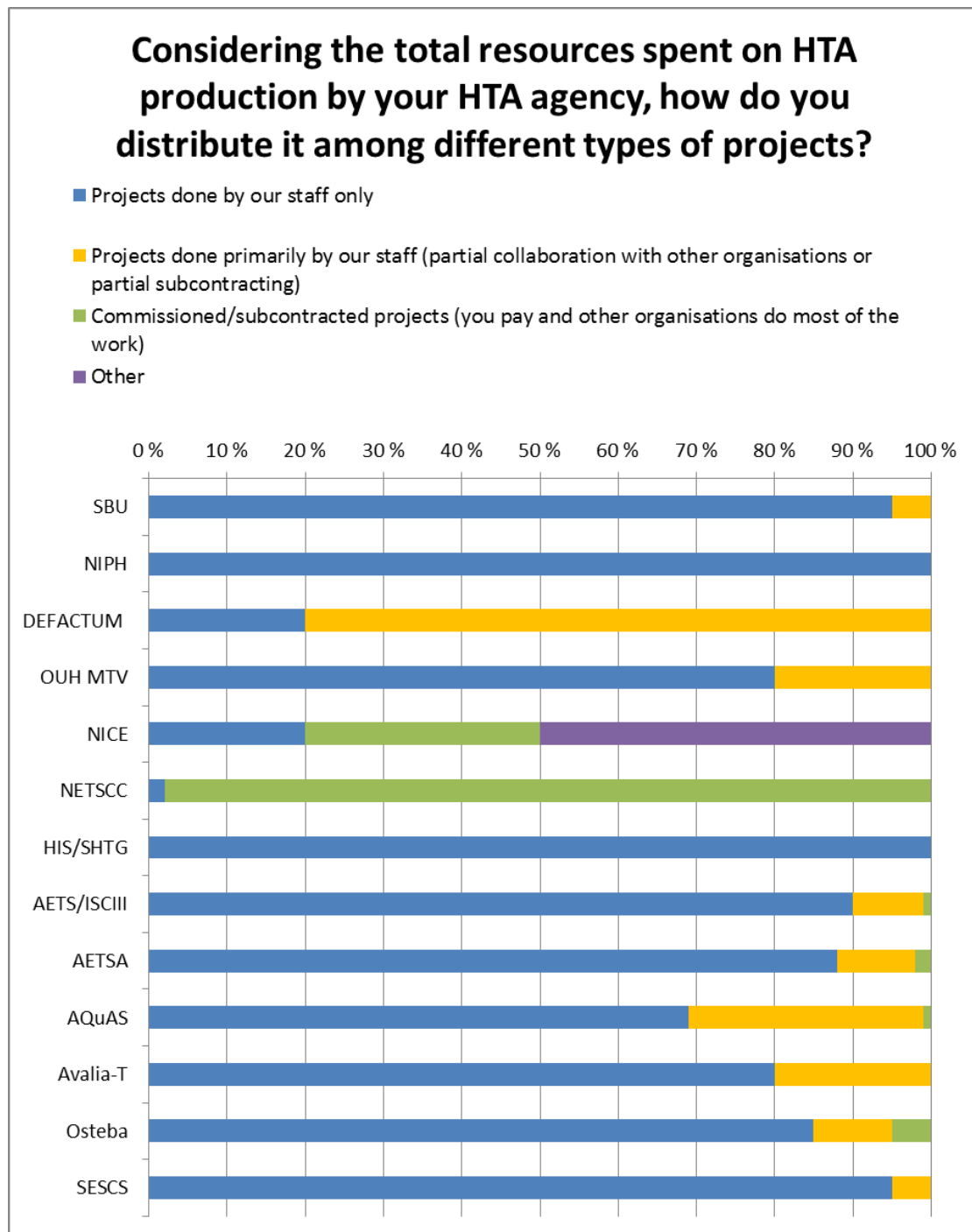
Yleisimmin HTA-yksiköissä oli oman henkilökunnan joukossa asiantuntemusta seuraavilta aloilta (vähintään noin kolmessa yksikössä neljästä): lääketiede, muut terveystieteet tai terveydenhuollon ammatit, terveystaloustiede, kirjasto- tai informaatiotiede, epidemiologia, yhteiskuntatiede ja viestintä. Myös tilastotieteen asiantuntemusta oli yli puolessa yksiköistä. Sitä harvinaisempaa asiantuntemusta oli lainopillisissa asioissa, markkinoinnissa ja implementoinnissa, joita kutakin oli saatavilla alle puolessa yksiköistä. Lisäksi viisi yksikköä oli valinnut "Muu". Sen tarkennuksena raportoitii asiantuntemusta jossain seuraavista: bioetiikka, hallinnollinen tuki, psykologia, farmasia, hallinto, kansalaisten osallistumisessa ("public involvement") ja kirjanpidossa/talousasioissa. Näistä ehkä lähinnä bioetiikka ja kansalaisten osallistuminen kannattaa huomioida erityisesti, sillä osa muista (psykologia, farmasia) kuuluneet "muihin terveystieteisiin tai terveydenhuollon ammatteihin", jonka kaikki yksiköt olivat valinneet muutenkin, tai erilaisiin hallinnollisiin tehtäviin (sihteerityö, taloushallinto), joita ei tässä erikseen selvitetty. (Kuvio 13)



Kuvio 13. Henkilökunnan asiantuntemus vertailumaiden HTA-yksiköissä

## 5.4 TOIMINTAMALLI ARVIOINTIEN TUOTTAMISESSA

Yksiköiden tapa tuottaa HTA:ta poikkeaa toisistaan merkittävästi. Ruotsissa, Norjassa, Skotlannissa ja osassa Espanjalaisia yksiköitä arvioinnit tuotetaan täysin tai enimmäkseen yksikön omana työnä. Tanskassa ja osassa Espanjaa arvioinnit tehdään usein omana työnä, mutta usein myös yhteistyössä muiden organisaatioiden kanssa. Britanniassa NICE tekee osan arvioinneista itse, mutta teettää suuren osan työstä muilla ja NETSCC tuottaa lähes kaikki arvioinnit alihankintana. NICE teettää suuren osan arvioinneista tietyillä akateemisilla organisaatioilla. Tähän *Independent academic centres* –ryhmään kuuluu nykyisin yhdeksän tahoa, joista suurin osa on yliopistoissa eri puolella maata. NETSCC rahoittaa arviointeja pääasiassa kahdella tavalla: a) alihankintana erityisiä aiheita koskevien kutsujen avulla (”Commissioned workstream”) sekä b) tutkijoiden itsensä identifioimien aiheiden arviointina (”Researcher-led workstream”). (Kuvio 14)



Kuvio 14. Oma työ, yhteistyö ja alihankinnat HTA-hankkeissa

## 5.5 RESURSSIT

Vertailumaiden HTA-yksiköiden budjetit olivat vuonna 2016 tyypillisesti jotain yhden ja kymmenen miljoonan euron väliltä, lukuun ottamatta Britanniaa, jossa suuruusluokka on toinen ja kolmen tarkastellun yksikön yhteenlaskettu budjetti on 116 miljoonaa euroa. NICE:n koko budjetti oli yli 70 miljoonaa euroa, mutta siitä on tässä huomioitu vain 14 miljoonaa, jotka selkeämmin käytetään HTA-toimintaan. Espanjassa alueyksiköiden budjetit ovat noin yhden miljoonan euron luokkaa, mutta tietoja ei saatu kaikilta yksiköiltä. Parhaiten on resursoitu Katalonian AQuAS (6 milj. €). (Taulukko 9)



Tärkeimmillä kansallisilla tai alueellisilla toimijoilla vertailumaissa oli käytössään HTA-toimintaan noin 0,12 (Andalusia) – 1,8 (Britannia) euroa asukasta kohti. Suomessa (5,5 milj. asukasta) se merkitsisi vastaavasti noin 0,7 – 10 miljoonan euron panostusta. Ruotsin ja Norjan resursseja vastaava HTA-budjetti Suomessa olisi noin 5,3 miljoonaa euroa ja Katalonian resursseja vastaava määrä olisi noin 4,5 miljoonaa euroa. On huomattava, että useissa maissa toimii tässä tarkasteltujen yksiköiden lisäksi muita (yleensä selvästi pienempiä) HTA-toimijoita, joiden budjettia ei ole tässä huomioitu. Siten em. arvio osoittaa enemmänkin resurssien vähimmäismäärää. Lisäksi kannattaa huomioida, että yksi pienimmistä osuuksista on Tanskassa, jossa alueellinen toiminta on toteutunut vain osittain.

Budjettitietojen osalta on huomattava, että pyysimme yksiköitä ilmoittamaan tiedon vain noin miljoonan euron tarkkuudella ja suurempaa tarkkuutta pyydettiin vain alle miljoonan euron budjeteista. Tiedoissa saattaa olla vaihtelua myös sen suhteen, mitä kaikkea budjettiin on sisällytetty (esim. palkkakulut, toimitilat). Tämä koskee erityisesti niitä yksiköitä, jotka ovat suuremman organisaation osia.

Taulukko 9. Vertailumaiden HTA-yksiköiden budjetit suhteessa asukasluukuun.

Maa	HTA-yksikkö	Budjetti v. 2016 milj. €	Asukasluku milj. (United Nations 2015)	€ per asukas
Ruotsi	SBU	9,5	9,8	0,97
Norja	NIPH	5	5,2	0,96
Tanska	DEFACTUM	0,7	5,7	0,30
	OUH MTV	1		
	Tanska yhteensä	1,7		
Britannia	NICE	14	65	1,8
	NETSCC	99		
	HIS/SHTG	3		
	Britannia yhteensä	116		
Espanja	AETS/ISCIII	?	46	?
	AETSA	1	8,4	0,12
	AQuAS	6	7,4	0,81
	Avalia-T	?	2,7	?
	Osteba	1,2	2,2	0,55
	SESCS	0,8	2,1	0,38
	Espanja yhteensä	?	46	?

### 5.5.1 Resurssien kehitys viime vuosina

Vastaajia pyydettiin arvioimaan kuinka heidän yksikkönsä budjetti oli kehittynyt viiden viime vuoden (2012 – 2016) aikana valitsemalla paras viidestä vaihtoehdosta (kasvoi merkittävästi/jonkin verran, pysyi suunnilleen samana, pieneni jonkin verran/merkittävästi).

Neljän yksikön budjetti kasvoi Ruotsissa, Tanskassa ja Skotlannissa: kahden merkittävästi ja kahden jonkin verran. Seitsemän yksikön budjetti pysyi suunnilleen samana Britanniassa ja Espanjassa (alueelliset yksiköt).

Kahden yksikön budjetti pieneni jonkin verran Norjassa ja Espanjassa. Yhdenkään yksikön budjetti ei pienentynyt merkittävästi. Budjettiin vaikuttavia rahoituslähteitä ja niiden keskinäistä suhdetta ei selvitetty tarkemmin. (Taulukko 10)

Taulukko 10. Vertailumaiden HTA-yksiköiden budjettien kehitys viimeisten viiden vuoden aikana.

Maa	Yksikkö	Budjetin muutos 2012 - 2016
Ruotsi	SBU	Kasvoi merkittävästi
Norja	NIPH	Pieneni jonkin verran
Tanska	DEFACTUM	Kasvoi jonkin verran
	OUH MTV	Kasvoi merkittävästi
Britannia	NICE	Pysyi suunnilleen samana
	NETSCC	Pysyi suunnilleen samana
	HIS/SHTG	Kasvoi jonkin verran
Espanja	AETS/ISCIII	Pieneni jonkin verran
	AETSA	Pysyi suunnilleen samana
	AQuAS	Pysyi suunnilleen samana
	Avalia-T	Pysyi suunnilleen samana
	Osteba	Pysyi suunnilleen samana
	SESCS	Pysyi suunnilleen samana

## 5.6 ARVIOINTIKOhteet

Vastaajia pyydettiin valitsemaan ne teknologiatyypit, jotka kuuluvat heidän yksikkönsä toiminnan piiriin riippumatta siitä, ovatko he käytännössä arvioineet sellaisia teknologioita lähivuosien aikana. Kysymyksen avulla haluttiin selvittää yleisellä tasolla, rajaavatko yksiköt toimintaansa teknologiatyyppien mukaan. Vaihtoehtoina annettiin seuraavat: lääketieteellinen laite, lääketieteellinen tai kirurginen toimenpide, lääke tai hallinnollinen tukijärjestelmä (siis teknologia, jota ei käytetä suoraan potilaan hoitoon, mutta joka tukee ammattilaisten työtä). Tätä jaottelua on käyttänyt pitkään arviointiyksiköiden kansainvälinen verkosto INAHTA ([www.inahta.org](http://www.inahta.org)).

Laitteet ja toimenpiteet kuuluvat kaikkien yksiköiden arviointikohteisiin. Useimmat yksiköt arvioivat myös hallinnollisia tukijärjestelmiä (85 %) ja lääkkeitä (62 %). Lääkkeiden osalta on huomioitava, että tässä selvityksessä ei lähestytty sellaisia yksiköitä, joiden tiedettiin arvioivan ainoastaan lääkkeitä. Siksi on hieman yllättävää, että lääkkeet kuuluvat silti näinkin monen yksikön toimenkuvaan. Yksikkökohtaiset tiedot löytyvät taulukosta 11.

Taulukko 11. Vertailumaiden HTA-yksiköiden arvioimat teknologiatyypit

Maa		Laitteet	Toimenpiteet	Lääkkeet	Tukijärjestelmät
Ruotsi	SBU	✓	✓	✓	✓
Norja	NIPH	✓	✓	✓	✓
Tanska	DEFACTUM	✓	✓		✓
	OUH MTV	✓	✓		✓
Britannia	NICE	✓	✓	✓	
	NETSCC	✓	✓	✓	✓
	HIS/SHTG	✓	✓	✓	✓
Espanja	AETS/ISCIII	✓	✓		
	AETSA	✓	✓	✓	✓
	AQuAS	✓	✓	✓	✓
	Avalia-T	✓	✓		✓
	Osteba	✓	✓		✓
	SESCS	✓	✓	✓	✓
Yhteensä		13	13	8	11
Osuus		100 %	100 %	62 %	85 %

## 5.7 TUOTANNON VOLYYMI

Yksiköiden HTA-tuotannon määrää selvitettiin kysymällä kuinka monta erityyppistä arviointia tai muuta tuotetta heidän yksikkönsä on tuottanut kolmen viime vuoden (2014 – 2016) aikana yhteensä. Kolmivuotinen kausi valittiin, jotta mahdollisella vuosittaisella satunnaisvaihtelulla olisi vähäisempi merkitys. Tuotteiden luokittelussa käytettiin seuraavia vaihtoehtoja: 1) laaja HTA (oma tutkimus), 2) nopea HTA (oma tutkimus), 3) HTA-tuote joka perustuu ensisijaisesti muualla tuotettuun tietoon ja 4) Muu. Tavoitteena oli selvittää lähinnä oman tutkimustoiminnan volyymin (vaihtoehdot 1 ja 2) sekä muissa maissa tuotetun tiedon hyödyntämisen (vaihtoehto 3) välistä suhdetta sekä nopeiden ja laajojen arviointien suhdetta.

Vastauksista kävi kuitenkin ilmi, että käyttämämme yksinkertainen luokittelu ei soveltunut kovin hyvin näiden yksiköiden tuotteiden selkeään ryhmittelyyn. Esimerkiksi NICE:n raportit eivät oikein hyvin sovi ryhmiin laaja tai nopea, sillä ne tehdään perusteellisesti, mutta näkökulma rajataan vaikuttavuuteen ja talouteen (ja tämä yhdistelmä ei kaikissa maissa riitä ”laajan raportin” määritelmään). NETSCC puolestaan raportoi tuotteidensa perustuvan pääasiassa muiden tekemiin arviointeihin, mikä sinänsä pitää paikkansa, sillä ne on tehty muiden organisaatioiden toimesta, mutta ne eivät kuitenkaan ole samaan tapaan muissa maissa tehtyjen arviointien hyödyntämistä kuten on esimerkiksi ruotsalaisen SBU:n sarja *SBU Kommenterar* (<http://www.sbu.se/sv/publikationer/sbu-kommentar/>), jossa SBU kommentoi ulkomaisia raportteja.

Siksi päädyimme esittämään tarkat yksikkökohtaiset tulokset vain tuotteiden yhteismäärinä (Taulukko 12). Yksiköt tekivät kolmen vuoden aikana yhteensä 1 857 HTA-tuotetta. Niistä valtaosa oli HTA-raportteja tai niihin rinnastettavia tuotteita. Metodologisia ohjeita tuotettiin 34 (<2 % kaikista). Laajoiksi vastaajat luokittelivat 210 arviointia ja nopeiksi 305 arviointia. Arvioinneista suurin osa (1 275 kpl, 69 %) tehtiin Britanniassa, jossa toimivat yksiköt eivät luokitelleet useimpia niistä nopeiksi tai laajoiksi (kts. ed.). Tarkempi analyysi raporttien luonteesta olisi vaatinut enemmän aikaa kuin selvityksen tekijöillä oli käytettävissä. Yksiköt raportoivat tekevänsä myös muita erityistuotteita (esim. erittäin nopeat, lyhyet vastaukset tai kommentoidut referenssilistat).

Taulukko 12. Vertailumaiden HTA-yksiköiden HTA-tuotteiden määrät kolmen vuoden aikana.

Maa	Yksikkö	Tuotteita 2014 - 2016
Ruotsi	SBU	94
Norja	NIPH	15
Tanska	DEFACTUM	16
	OUH MTV	20
Britannia	NICE	517
	NETSCC	456
	HIS/SHTG	302
Espanja	AETS/ISCIII	36
	AETSA	179
	AQuAS	61
	Avalia-T	53
	Osteba	57
	SESCS	51
YHTEENSÄ		1857

## 5.8 SOSIAALITYÖN TAI -PALVELUIDEN ARVIOINTI

Vastaaajilta kysyttiin, arvioiko heidän yksikkönsä myös sosiaalityössä ja –palveluissa käytettäviä teknologioita tai käytäntöjä. Kuusi yksikköä (50 %) ilmoitti arvioivansa myös sosiaalityössä tai –palveluissa käytettäviä menetelmiä tai käytäntöjä ja 4 (33 %) ilmoitti että ei tee sellaista nyt, mutta ehkä alkaa sellaista tekemään muutaman vuoden kuluessa. Kaksi vastaajaa sanoi että hänen yksikkönsä tuskin näitä arvioi muutaman vuoden säteellä ja yksi ei osannut ottaa kantaa. Sosiaalityön tai –palveluiden teknologiaa arvioidaan Ruotsissa, Norjassa, Britanniassa ja Espanjassa (kaksi alueellista yksikköä). (Taulukko 13)

Taulukko 13. Sosiaalityön tai –palveluiden menetelmien arviointi vertailumaiden HTA-yksiköissä

Maa	Yksikkö	Sosiaalityön tai -palveluiden arviointi
Ruotsi	SBU	Kyllä
Norja	NIPH	Kyllä
Tanska	DEFACTUM	Ei nyt, mutta ehkä muutaman vuoden kuluessa
	OUH MTV	Ei nyt, mutta ehkä muutaman vuoden kuluessa
Britannia	NICE	Kyllä
	NETSCC	Kyllä
	HIS/SHTG	Ei nyt, mutta ehkä muutaman vuoden kuluessa
Espanja	AETS/ISCIII	En osaa sanoa
	AETSA	Ei nyt eikä todennäköisesti muutaman vuoden kuluessakaan
	AQuAS	Kyllä
	Avalia-T	Ei nyt, mutta ehkä muutaman vuoden kuluessa
	Osteba	Kyllä
	SESCS	Ei nyt eikä todennäköisesti muutaman vuoden kuluessakaan

Ruotsissa näiden teknologioiden arvioinnissa käytetään samaa prosessia kuin HTA:ssa. Aiheet ovat liittyneet esimerkiksi lapsiin, nuoriin ja pakolaisiin (*“Interventions within foster care, child maltreatment, interpersonal violence, shaken baby syndrome, institutional care for juvenile delinquents and interventions for unaccompanied refugee children”*). Osuus on tällä hetkellä noin neljännes yksikön toiminnasta ja se on kasvussa.

Norjassa arviointi ei tapahdu HTA-yksikössä vaan muualla saman osaston sisällä. Aiheina ovat olleet mm. kodittomien asuttaminen ja lapsiin kohdistuvan väkivallan vähentäminen.

Britanniassa (NICE ja NETSCC) toiminta on vielä suhteellisen vähäistä verrattuna HTA:n volyyymiin. Aiheina ovat olleet esim. vanhusten ja lasten hoitoon liittyvät asiat sekä kotiväkivallan vähentäminen. NICE:n toiminta näyttää painottuvan ohjeiden (guidelines) tuottamiseen.

- NICE:n valmiit sosiaali-aiheiset hankkeet: <https://www.nice.org.uk/guidance/published?type=sc>
- NICE:n käynnissä olevat sosiaali-aiheiset hankkeet:  
<https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment?type=sc>

Espanjassa Baskimaan yksikkö on arvioinut menetelmiä, jotka liittyvä palliatiiviseen hoitoon, transseksuaalisuuteen, sukupuolinäkökohtiin ja epätasa-arvoon. He arvioivat myös telelääketieteen sovelluksia, joita tullaan käyttämään sosiaalipalveluissa.

Kymmenen yksiköistä oli sijoitettuna laajempaan emo-organisaatioon. Niistä kolmessa on muita yksiköitä tai osastoja, jotka harjoittavat sosiaalityön tai -palveluiden arviointia (NIPH:n, Defactumin ja Osteban emo-organisaatiot).

# 6 VAIHTOEHDOT SUOMEN HTA-TIETOTUOTANNON TOTEUTTAMISEKSI

Kyselyissä (sekä kansallisessa että kansainvälisessä) sekä muissa käyttämissämme lähteissä tunnistettiin erilaisia tapoja toteuttaa kansallinen HTA-toiminta. Niistä valitsimme tarkempaan tarkasteluun seuraavat neljä mallia:

1. Keskitetty malli (yksi kansallinen HTA-yksikkö, ei alueellista toimintaa)
2. Arviointi keskitetty – implementaatio alueellistettu
3. Hybridimalli (yksi koordinoiva yksikkö ja alueyksiköitä)
4. Hajautettu malli (vain alueellisia HTA-yksiköitä)

Mallit 1 ja 3 ovat olleet jo muodossa tai toisessa esillä aiemmissa selvityksissä tai mielipiteen ilmaisissa (esim. Puolijoki H ja Rissanen P, 2016; Saarni S, 2016; Ikonen T ym., 2016). Malli nro 2 tuli esiin selvimmän HTA-asiantuntijoiden haastattelussa. Siinä Suomessa olisi (ensimmäisen vaihtoehdon tapaan) yksi vahva kansallinen HTA-yksikkö ja lisäksi volyymiltään selkeästi pienempää alueellista toimintaa, joka keskittyisi HTA-ajattelun ja käytännön tulosten implementaatioon. Mallia 4, jossa koko toiminta olisi täysin alueellistettu ilman kansallista toimijaa, ei ole tarkastelemissamme lähteissä ehdotettu vakavasti, mutta otimme sen silti tarkasteltuun mukaan mahdollisena vaihtoehtona.

Arvioimme eri mallien soveltuvuutta, etuja ja haittoja sekä niiden keskinäistä paremmuutta kahdesta näkökulmasta, sillä halusimme huomioida sekä keräämämme tiedot ja mielipiteet että lisäksi käyttää eksplisiittistä arviointikriteerilistaa. Arviointi tehtiin käytännössä eri näkökohtia pohtivan, kaksivaiheisen keskustelun avulla. Keskusteluun osallistui selvityksen tekijöiden lisäksi ylilääkäri Minerva Krohn THL:stä. Jotta arviointi olisi lukijan kannalta läpinäkyvää ja palvelisi aiheesta käytävää jatkokeskustelua, kriteerit ja tulkinnat ovat alla saatavilla.

1. Ensimmäisessä keskusteluvaiheessa HTA-toiminnan järjestämisen vaihtoehtoja arvioitiin tekemämme kyselyn tulosten ja muiden saatavilla olevien selvitysten ja lähteiden valossa (katso kappale Metodologia / Muut lähteet)
2. Toisessa keskusteluvaiheessa vaihtoehtoja arvioitiin käytännöllisen, *ad hoc* -tyyppisen kriteerilistan perusteella. Kriteerit eivät perustu mihinkään erityiseen lähteeseen, vaan lista muodostettiin arvioitiin osallistuneiden asiantuntemuksen ja käytännön kokemuksen pohjalta.
3. Kolmannessa vaiheessa selvityksen kirjoittajat muodostivat edellisistä kokonaiskuvan ja yhteenvedon.

## 6.1 VAIHE 1: ARVIOINTI SELVITYSTEN JA HAASTATTELUIEN POHJALTA

Seuraavaan taulukkoon 14 on koottu eri mallien arviointi eri lähteissä ilmaistujen mielipiteiden ja kokemusten pohjalta. Jos lähteessä jotain vaihtoehtoa on selvästi suosittelu, on se merkitty kahdella plussalla. Mahdollisena – mutta ei ensisijaisena – vaihtoehtona esitetty malli on merkitty yhdellä plussalla ja miinuksella on merkitty malli, jota on pidetty ei-suositeltavana. Mallia nro 2 (kansallinen arviointi, alueellinen implementaatio) ei ole tähän otettu mukaan, sillä se ei ole ollut niin selvästi ehdolla muissa lähteissä kuin HTA-asiantuntijoiden haastattelussa.

Taulukko 14. Kansallisen HTA:n järjestämisen vaihtoehdot kansallisen kyselyn ja muiden lähteiden valossa.

Lähde	Järjestämisen vaihtoehdot		
	Keskitetty (Ei merkittävää alueellista toimintaa)	Hybridi (Pienehkö koordinoiva yksikkö + alueyksiköt)	Hajautettu (Ei merkittävää kansallista toimijaa)
HTA-kysely (tämä selvitys)	++	++	-
HTA-asiantuntijoiden haastattelu (tämä selvitys)	++	+	-
Finoutan ulkoinen arviointi	ei otettu kantaa	++	ei otettu kantaa
Arviointiylilääkäreiden näkemykset	++	+/-	-
Halo-verkoston työpaja	++	+	-

Käyttämässämme lähteissä keskitetty HTA-toiminta nähtiin parhaimmaksi vaihtoehdoksi HTA-toiminnan järjestämiseksi. Hybridimallissa nähtiin hyviä puolia, mutta vähemmän kuin keskitetyssä mallissa. Mikään lähde ei suositellut hajautettua mallia.

HTA-kyselyssä sekä keskitetty malli että hybridimalli nähtiin vahvasti suositeltaviksi vaihtoehdoiksi. Kuitenkin hybridimalli todettiin useammin huonoksi vaihtoehdoksi verrattuna keskitettyyn malliin (8 vs 4 vastaajaa). Hajautettu järjestelmä sai selkeästi muita vähemmän kannatusta. Suurin osa vastaajista näki sen vähän tai ei lainkaan hyvänä vaihtoehtona.

Kyselyä täydentävässä haastattelussa tuotiin selkeästi esille, että Suomen kokoisessa pienessä maassa kannattaa monitieteellinen HTA-asiantuntijuus keskittää yhteen yksikköön. HTA-tiedon tuotannon pitäisi olla kansallisesti keskitetty ja arviointien implementoinnin alueellistettu. Haastattelussa pohdittiin, että Osmo Soininvaaran selvityksessään (Soininvaara O, 2017) esittämään masote-organisaatioon voisi implementaatio periaatteessa sopia. Haastateltavat kuitenkin painottivat, että jos menetelmien arviointeja tehtäisiin alueellisissa yksiköissä, pitäisi yliopistot ottaa vahvasti toimintaan mukaan.

Finoutan ulkoisessa arvioinnissa (Puolijoki H, Rissanen P, 2016) ehdotettiin hybridimallia, joka mahdollistaisi arvioinnin tulosten jalkauttamisen käytännön toimintaan. Esitettyssä mallissa olisi yksi kansallinen toimija sekä tarpeellinen määrä (esimerkiksi 5) alueellisen tason toimijoita. Alueellinen taso perustettaisiin nykyisten yliopistosairaaloitten yhteydessä toimivien arviointiylilääkäreiden perustalle niitä vahvistaen. Arvioinnissa ehdotettiin, että aluetaso tulisi antaa jatkossa sote-alueiden tehtäväksi, jolloin ne olisivat lähellä palvelujen järjestämiseen liittyvää päätöksentekoa. Ulkoisessa arvioinnissa ei otettu kantaa pelkästään keskitettyyn tai hajautettuun malliin.

Arviointiylilääkäreiden mukaan HTA:n kotipesän, joka myös koordinoisi arviointityötä, on oltava kansallisella tasolla. Tuottajaorganisaation yksiköiden tulisi toimia saman kansallisen yksikön ohjauksessa. Arviointiylilääkäreiden mukaan tulee välttää tilannetta, jossa jokainen alue tai tuottaja vastaa itsenäisesti menetelmien arvioinnista. Alueellisten toimijoiden yhteistyössä on seikkoja, jotka vaativat ratkaisua: yhtenevät toimintamallit, tiedonkulku, työnjako, resursointi, tuottajatasolla laaditun katsauksen perusteella annettujen suositusten velvoittavuus, sekä yhden tuottajaorganisaatiossa tehdyn HTA:n tulosten jalkauttaminen koko maahan. Arviointiylilääkärit näkivät, että toiminnan tulee kytkeä vahvemmin taloudelliseen ja sopimusohjaukseen.

Halo-verkoston työpajassa pohdittiin kansallisen ja keskitetyn menetelmien arvioinnin etuja ja haittoja. Verkostomallisen toiminnan tärkeänä etuna pidettiin vuorovaikutusta käytännön toimijoiden kanssa. Huonona puolella nähtiin yhteistyön vaikeus alueiden omien agendojen ja aikataulujen takia. Pohdittiinkin, olisiko sellainen keskitetty yksikkö mahdollinen, jolla on yhteinen budjetti kaikelle arviointitoiminnalle.

Finoutan ulkoisessa arvioinnissa (Puolijoki H, Rissanen P, 2016) todettiin, että kansallisen yksikön vahvuus voisi olla 4 – 6 henkilötyövuotta sisältäen toiminnan vetäjän, arvioinnin asiantuntijat niin terveys- kuin sosiaalialalta, terveystaloustieteen asiantuntijan, informaation ja sihteerityön. Kunkin viiden alueellisen yksikön vah-

vuudeksi toiminnan alkuvaiheessa katsottiin 2½ htv sisältäen (osin osa-aikaisena) arviointiyliääkärin, terveystaloustieteen asiantuntijan, informaatikon ja sihteerin työpanoksen. Näin ollen koko maassa alueellisen panostuksen suuruus olisi yhteensä 12.5 henkilötyövuotta ja yhdessä kansallisen yksikön kanssa 16.5 – 18.5 henkilötyövuotta. Alueellisia yksiköitä tulisi myöhemmin vahvistaa erityisesti sosiaalipalvelujen arvioinnin asiantuntijuu-  
della.

Tämän selvityksen täydentävässä haastattelussa nähtiin keskitetty järjestelmä järkevimmäksi ja sen vahvuudeksi tarvittaisiin haastateltavien mukaan 20 – 30 henkilötyövuotta. Lisäksi alueilla (esim. nykyisillä erwa-alueilla) olisi kussakin paikassa noin 1 – 2 htv:n resurssi HTA:n implementointia varten. Jos arviointituotanto laajennetaan sosiaalihuoltoon, tarvitaan henkilöresursseja enemmän. Lääkearvioinnit tuotettaisiin keskitetysti omassa organisaatiossaan (Fimeassa) ja sen vahvuudeksi haastateltavat katsoivat n. 10 – 20 henkilötyövuotta.

## 6.2 VAIHE 2: ARVIOINTIKRITEERIEN SOVELTAMINEN

Seuraavaksi arvioimme eri järjestämismuotoja seuraavien kriteerien avulla:

- 1) Resurssit
  - a. Rahoituksen määrä
  - b. HTA-asiantuntemus
  - c. Kliininen asiantuntemus
- 2) Käytännön HTA-yhteistyö (mahdollisuus hyödyntää koko maan HTA-asiantuntemusta)
- 3) Etäisyys päätöksenteosta
  - a. Valtakunnalliset tarpeet
  - b. Paikalliset tarpeet
- 4) Implementoinnin helppous
- 5) Aihevalinta
- 6) Kansainvälinen vertailu

Kriteerien toteutuminen eri vaihtoehtojen kohdalla on esitetty taulukossa 15. Kriteerin arvioitu toteutuminen hyvin on merkitty kahdella plussalla, kohtalaisesti yhdellä plussalla ja huonosti tai ei lainkaan miinuksella. On korostettava, että nämä ovat kolmen asiantuntijan (kirjoittajat + ylilääkäri Minerva Krohn) arvioita kriteerien toteutumisesta ja tavoitteena on lähinnä nostaa kriteerien edustamia aiheita läpinäkyvään tarkasteluun ja tarvittaessa tarkempaan keskusteluun. Em. arvioijat olivat arvioinneista yksimielisiä.

Taulukko 15. Arviointikriteerien täytyminen kansallisen HTA:n eri järjestämismuotoissa.

Arviointikriteerit		Järjestämisen vaihtoehdot			
		Keskitetty (Ei merkittävää alueellista toi- mintaa)	Arviointi keski- tetty + imple- mentaatio alu- eellistettu	Hybridi (Pienehkö koordinoiva yksikkö + alueyksiköt)	Alueellinen (Ei merkittävää kansallista toimijaa)
Resurssit	Rahoitus	+	+	++	-
	HTA- asiantuntemus	++	++	+	-
	Kliininen asiantun- temus	+	+	++	+
Käytännön HTA-yhteistyö		++	++	+	+
Etäisyys pää- töksenteosta	Valtakunnalliset tarpeet	++	++	+	-
	Paikalliset tarpeet	-	+	++	++



Implementoinnin helppous	-	++	++	+
Aihevalinta	+	++	++	+
Kansainvälinen vertailu	++	+	-	-

Näiden kriteerien perusteella kaikki muut paitsi alueellinen malli saivat kohtalaisen hyvän tuloksen. Keskitetyn mallin suurimpina ongelmina nähtiin etäisyys paikallisesta päätöksenteosta ja sen tarpeista sekä implementoinnin mahdollinen vaikeus. Nämä voisivat toimia hybridimallissa selvästi paremmin. Myös rahoituksen löytäminen sekä aihevalinta saattavat olla keskitetyssä mallissa vaikeampia toteuttaa kuin hybridimallissa, jossa on valtiollisen panoksen lisäksi käytettävissä paikallisia resursseja. Toisaalta myös hybridimallissa nähtiin merkittäviä puutteita, joista vakavimmat liittyvät riittävän HTA-asiantuntemuksen varmistamiseen sekä valtakunnallisten tarpeiden riittävään huomioimiseen. Jos alueelliset yksiköt koostuvat vain muutamasta henkilöstä, on käytännössä mahdotonta saavuttaa niissä kaikissa riittävä monitieteinen asiantuntemus. Riskinä on, että jokainen niistä hankkii lähinnä kliinisiin asioihin perehtynyttä henkilökuntaa, eivätkä laajemman HTA:n edellytykset siten voi toteutua. Periaatteessa eri alueyksiköt voisivat profiloitua eri tavalla, ts. esimerkiksi jossain niistä voisi olla terveystaloustieteellistä asiantuntemusta ja jossain toisessa esimerkiksi potilasnäkökohtien asiantuntemusta. Jos yksiköt kuitenkin toimivat eri organisaatioiden alaisuudessa, voi niiden yhteistyön koordinointi olla hyvin haastavaa ja on olemassa kohtalaisen suuri riski sille, että resursseja käytetään enimmäkseen oman organisaation tarpeiden mukaisesti.

Keskitetty malli, johon on yhdistetty pienet alueelliset resurssit implementaatiota varten pärjäsi tässä tarkastelussa kokonaisuutena parhaiten, sillä moni kriteereistä (5/9) täyttyi hyvin ja sillä ei nähty yhtään sellaista merkittävää heikkoutta, jota ei voisi kohtalaisesti ratkaista keskitetyn toimijan ja aluetoimijoiden yhteistyönä.

Kansainvälisen tarkastelun pohjalta voidaan todeta, että tavallisin HTA-malli Euroopassa käsittää yhden tai (maan koosta riippuen) pari vahvaa toimijaa. HTA:n alueellistamista on toteutettu lähinnä maissa, jotka ovat väkiluvultaan noin 10-kertaisia Suomeen verrattuna (Britannia, Espanja, Italia). Siten alueyksiköiden väestöpohja vastaa niissä usein vähintään Suomen väkilukua (esim. Skotlanti tai Espanjan Katalonia ja Andalusia). Ainoa pienempi maa, jossa kansallinen yksikkö on lakkautettu ja toiminta siirretty alueille on Tanska, jossa kansallinen HTA-yksikkö DACEHTA lakkautettiin vuonna 2012. Kokemukset sieltä eivät ole kovin rohkaisevia, sillä käytännössä aktiivisia ja merkittäviä toimijoita ovat vain Keski-Jyllannin alueen DEFACTUM sekä Odensen yliopistosairaalan HTA-yksikkö. Suurissa maissa alueellinen HTA on saatu toimimaan paremmin.

## 6.3 VAIHE 3: YHTEENVETO

Kahden edellisen vaiheen yhteenvetona pidämme parhaana vaihtoehtona järjestää HTA-toiminta Suomessa siten, että maassa olisi a) yksi vahva kansallinen yksikkö, jolla olisi vastuu arviointien tuottamisesta, HTA-toiminnan kansallisesta koordinoinnista ja muista keskeisistä kansallisista ja kansainvälisistä tehtävistä, sekä b) noin viisi alueellista toimijaa, jotka keskittyisivät HTA-tiedon implementaatioon omilla alueillaan. Tämä malli eroaa aiemmin ehdotetusta hybridimallista lähinnä resurssien painotuksen suhteen siten että koordinoivasta yksiköstä tehtäisiin suhteellisesti selvästi ehdotettua suurempi kuin alueellisista toimijoista.

Tällaisessa mallissa olisi helpointa varmistaa mm. HTA:n vaatima monitieteisyys ja vaativa metodologinen osaaminen sekä se, että toiminta keskittyy kansallisesti merkittäviin aiheisiin. Alueelliset implementaatio toimijat tukisivat keskitettyä HTA-yksikköä siinä missä kansallinen toimija on ehkä heikoimmillaan: yhteydessä käytännön päättäjiin ja ”tekijöihin”. Lisäksi alueelliset toimijat voisivat luoda verkoston, jonka avulla HTA-hankkeisiin saadaan kliinistä asiantuntemusta sekä identifioidaan arviointitarpeita ja –kysymyksiä. Keskitetyn yksikön vahvuuden olisi hyvä olla 20 – 30 henkilötyövuotta ja lisäksi noin viidellä alueella olisi 1-2 henkilötyövuotta kullakin.

Ns. hybridimallin, jossa toimintaa siirretään suhteellisesti enemmän alueille, näemme selkeästi toissijaisena vaihtoehtona. Sen merkittävänä etuna on toki läheisyys käytännön toimijoihin, mutta eri lähteissä on tullut esiin myös vakavia huolenilmaisuja mallin käyttökelpoisuudesta. Jaamme nämä huolenaiheet, joihin kuuluvat erityi-

sesti osaamisen pirstoutuminen sekä useiden pienten toimijoiden työn yhdenmukaisuus, laatu ja sovellettavuus kansallisella tasolla. Alueellista toimintaa on ollut Suomessa jo useita vuosia, mutta se on vieläkin volyymiltään suhteellisen pientä ja sen tuotteet vaihtelevia.

Täysin alueellistetun mallin käytölle ei löytynyt perusteita.

Myös kansainvälinen vertailu puhuu sen puolesta, että HTA-osaamisen keskittäminen on paras ratkaisu Suomen kokoisessa maassa. Ainoa Suomen kokoinen maa, jossa HTA on tietääksemme Euroopassa pyritty siirtämään valtion vastuulta alueille, on Tanska. Siellä kuitenkin kehitys on jäänyt useiden vuosien jälkeen ”puolitiiehen” ja toiminta rajoittuu edelleen kahteen toimijaan.

Jos Suomen terveydenhuollossa tehtävien päätösten tueksi halutaan Ruotsia ja Norjaa vastaava HTA-järjestelmä, sille tulisi varata noin 5 miljoonan euron resurssi, joka ei sisällä Fimean lääkearviointia. Osa tästä resurssista voitaisiin käyttää alihankintoihin, eli sellaisiin arviointeihin, jotka tilataan esimerkiksi akateemisilta tutkimusyksiköiltä. Tällaista mahdollisuutta voisi hyödyntää erityisesti sellaisissa tilanteissa, joissa tietoa tarvitaan nopeasti ja HTA-yksikön tehtävään sopiva henkilökunta on kiinni muissa tehtävissä. Alihankintatoiminta voisi edistää HTA-osaamista laajemminkin suomalaisissa tutkimusyksiköissä.

Riippumatta siitä, millainen on keskitetyn yksikön ja aluetoimijoiden kokojen suhde, olisi tärkeää pohtia myös tarkemmin sitä, millainen organisaatorakenne järjestelmälle halutaan. Yksi vaihtoehto on toimia usean organisaation verkostona, jolloin alueelliset toimijat ovat osa kutakin alueellista organisaatiota. Tällainen tilanne on ollut tähän asti (valtiollinen Finohita ja sairaanhoitopiirien arviointiyli-lääkärit). Toinen vaihtoehto on sisällyttää kaikki toimijat samaan organisaatioon. Toisin sanoen, koordinoiva keskusyksikkö ja alueilla toimivat yksilöt tai alueyksiköt kuuluvat kaikki samaan organisaatioon, jolla on pienempiä toimipisteitä alueilla. Pidämme jälkimmäistä vaihtoehtoa parempana, sillä se helpottaisi sekä osaamisen että toiminnan koordinaatiota koko valtakunnan tasolla.

# 7 ALUSTAVA POHDINTA SOSIAALIHUOLLON MENETELMIEN JA KÄYTÄNTÖJEN ARVIOINNISTA

## 7.1 KÄSITTEET JA LAINSÄÄDÄNTÖ

Tässä tekstissä käytetään useita sosiaalihuollon termejä riippuen lähteiden käyttämistä muodoista. Sosiaalihoolto on yläkäsite, johon kuuluvat sosiaalipalvelut sekä taloudelliset sosiaalietuudet. Rajaamme tarkastelun pääasiassa sosiaalipalveluissa käytettyihin menetelmiin ja käytäntöihin.

Sosiaalihooltoon kuuluvat väestön yleiset sosiaalipalvelut, eräiden väestöryhmien erityispalvelut sekä sosiaalihoollon toimeentuloturva. Sosiaalipalveluilla ja toimeentuloturvalla turvataan yksilön ja perheen hoiva ja huolenpito elämänkaaren eri vaiheissa. Sillä vaikutetaan väestön sosiaaliseen hyvinvointiin ja turvallisuuteen sekä toimintakykyyn ja osallisuuteen. Sosiaalipalveluita ovat esimerkiksi sosiaalityö, sosiaalinen kuntoutus, perhetyö, kotipalvelu ja -hoito, asumispalvelu, laitospalvelu, päihde- ja mielenterveystyö, kasvatus- ja perheneuvonta ja omaishoito. (Sosiaalihooltolaki 2014)

Sosiaalipalveluilla tarkoitetaan kunnallisia sosiaalipalveluja ja niihin sisältyviä tukipalveluja sekä muita toimia, joilla sosiaalihoollon ammatillinen henkilöstö edistää ja ylläpitää yksilön, perheen ja yhteisön toimintakykyä, sosiaalista hyvinvointia, turvallisuutta ja osallisuutta. Sosiaalipalveluita ovat: 1) sosiaalityö; 2) sosiaaliohjaus; 3) sosiaalinen kuntoutus; 4) perhetyö; 5) kotipalvelu; 6) kotihoito; 7) asumispalvelut; 8) laitospalvelut; 9) liikkumista tukevat palvelut; 10) päihdetyö; 11) mielenterveystyö; 12) kasvatus- ja perheneuvonta; 13) lapsen ja vanhemman välisten tapaamisten valvonta; 13 a §) omaistaan ja läheistään hoitavan henkilön vapaa. (Sosiaalihooltolaki 2014)

Uusi sosiaalihooltolaki määrittää sosiaalityön kokonaisuudeksi, jonka vaikuttavuutta on seurattava. Lain 15§ määrittää sosiaalityön seuraavasti: *”Sosiaalityöllä tarkoitetaan asiakas- ja asiantuntijatyötä, jossa rakennetaan yksilön, perheen tai yhteisön tarpeita vastaava sosiaalisen tuen ja palvelujen kokonaisuus, sovelletaan se yhteen muiden toimijoiden tarjoaman tuen kanssa sekä ohjataan ja seurataan sen toteutumista ja vaikuttavuutta.”* (Sosiaalihooltolaki 2014)

## 7.2. ARVIOINNIN TARVE

Sosiaalipalveluilta odotetaan yhä enemmän vaikuttavuutta, esimerkiksi eriarvoisuuden vähenemistä, osallisuuden lisääntymistä tai kuntalaisten hyvinvoinnin lisääntymistä (Kivipelto, 2013). Vaikuttavuuden arvioinnista sosiaalipalveluissa keskustellaan yhä enemmän. Asian esillä olo on vaikuttanut toiminnan kehittämisen ja voimavarojen kohdentamisen vaatimukset (Kettunen, 2014).

On myös esitetty, että sosiaalityössä arvioinnin tarve tulee ennemmin alan sisältä tulevista eettisistä perusteista kuin tehokkuus- ja tuloksellisuusperusteista. Voimakkaimmin vaikuttavuuden vaade on tullut sosiaali- ja terveydenhooltoon vasta 2010-luvulla, jolloin vaikuttavuustiedon tarve tuli näkyvästi esille kaikissa keskeisissä sosiaali- ja terveysalan ohjelmissa ja julkilausumissa (Kivipelto, 2013) ja kirjattiin uuteen sosiaalihooltolakiin (Sosiaalihooltolaki 2014).

Sosiaalihoollon arvioinnin lähtökohtana on asiakaslähtöisyys, joka on vahvasti esillä uudessa sosiaalihoollolaissa (Sosiaalihooltolaki 2014). Lain tavoitteena on, että asiakas saa tarpeisiinsa nähden riittävät sosiaalipalvelut. Sosiaalihooltolaki, johon käytäntö ja arviointi pohjautuvat, on yksityiskohtaisesti kirjattu (Kivipelto ja Karjalainen, 2017).

## 7.3 ARVIOINNIN HAASTEET JA KEHITTÄMINEN

Vaikkeimpana tekijänä sosiaalityön vaikuttavuusarvioinnissa on pidetty sitä, että koskaan ei voida olla täysin varmoja siitä, että muutos on tapahtunut sosiaalityön vaikutuksesta (kausaalisuhde). Sosiaalityön vaikuttavuuden arvioinnin vaikeutena nähdään, ettei sosiaalityötä voi lainkaan tutkia kausaalipäätelyn vaikeuden takia sekä lukuisten nk. väliin tulevien muuttujien takia. (Mäntysaari, 2015)

Suomessa sosiaalityön vaikuttavuuden arviointiin liittyvää tutkimus- ja kehittämistoimintaa tehdään pääsääntöisesti yliopistoissa, ammattikorkeakouluissa, sosiaalialan osaamiskeskuksissa ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksessa (THL verkkosivut 2016).

Sosiaalipalveluissa tavoitellaan vaikuttavuutta esimerkiksi ohjelman, intervention tai palvelun tuloksilla (Kettunen, 2014). Vaikuttavuuden arviointia nähdään sosiaalityössä tarvittavan, jotta voidaan tunnistaa toimivia ja vaikuttavia työmenetelmiä ja käytäntöjä (Kivipelto, 2013). Vaikuttavuutta voidaan arvioida käyttämällä standardeitua mittareita, rekisteri- ja tilastotietoja sekä systemaattisia kirjallisuuskatsauksia. Arvioinnit voivat perustua myös koottuun tietoon tutkimuksista, selvityksistä ja kartoituksista. (THL verkkosivut 2016)

Vaikuttavuustutkimusta voidaan lisätä kehittämällä menetelmiä ja parantamalla koulutusta sekä riittävällä rahoituksella. On esitetty, että Suomeen olisi tarpeellista kehittää sosiaalihuollon tutkimusohjelma (Mäntysaari, 2015). Vaikuttavuustutkimus edellyttää laajoja aineistoja ja tutkimusryhmiä. Sosiaalityöntekijöiden ammatillisessa koulutuksessa tulisi antaa valmiudet näyttöön perustuvien hoitokäytäntöjen ajatteluun ja EBP-periaatteisiin (evidence-based practice). Menetelmällisessä kehittämisessä tarvetta on etenkin kvantitatiivisille vaikuttavuustutkimuksille. (Mäntysaari, 2015)

Sosiaalityön arviointia hankaloittaa se, että sosiaalityö on vaikea saada mitattavaan muotoon eikä arviointiin ole yleispätevää arviointimetodia (Kettunen, 2014). Asiakaskohtaisten tavoitteiden seurantaan ja arviointiin on saatavilla standardeitua mittareita. Mittareiden soveltaminen edellyttää tarkkaan rajatun ongelman tai ilmiön (esim. päihdeongelma, peliriippuvuus) määrittelyä, jonka muuttumista halutaan seurata. Arvioinnissa voidaan hyödyntää rekisteri- ja tilastotietoja esim. seuraamalla toimeentulotuen saajien määrää (Kansaneläkelaitoksen tilasto) tai alkoholikuolleisuutta (THL:n tilastot ja rekisterit). Kunnan sosiaali- ja terveydenhuollon menojen muutosta voi seurata SOTKANet -verkkopalvelusta. (THL verkkosivut 2016)

Arviointimenetelmien ja mittareiden käytäntö Suomessa ei ole kovin yhtenäinen. Sosiaalialan mittareiden arvioimiseksi ja kuvaamiseksi Toimintakyvyn mittaamisen ja arvioinnin kansalliseen asiantuntijaverkostoon TOIMIA:aan on perustettu sosiaalialan asiantuntijaryhmä (TOIMIA verkkosivut 2016). Sen tavoitteena on tuottaa suosituksia sosiaalialan käyttöön. Sosiaalialalla mittareiden käyttöä hankaloittaa se, että sosiaalityö on erilaista eri alueilla ja kulttuureissa. Näin ollen geneeristen vaikuttavuusmittareiden laatiminen sosiaalityöhön on hankalaa (Kivipelto, 2017). Myös kattavan tilastotiedon puute hankaloittaa arviointia. Sosiaalityöstä, esimerkiksi sosiaalityön työntekijöistä ja asiakkuuksista ei toistaiseksi ole saatavilla kattavaa tilastotietoa (THL verkkosivut 2016).

Sosiaalityön arvioinnissa on käytettävissä muun muassa seuraavia mittareita ja menetelmiä: AVAIN eli aikuissosiaalityön vaikuttavuusmittari, BIKVA-malli, Kuvastin-menetelmä, osallistava ja valtaistava arviointi, realistinen arviointi, tapauskohtainen arviointi, vaikutusten ennakoarviointi. (THL verkkosivut 2016)

- Aikuissosiaalityön vaikuttavuusmittari AVAIN ohjaa kokoamaan tietoa sosiaalityön tavoitteista, menetelmistä ja tilannekijöistä, jotka edistävät tai vaikeuttavat tavoitteiden saavuttamista asiakkaan elämässä. Mittari on integroitavissa sosiaalihuollon asiakastietojärjestelmiin.
- Asiakaslähtöisessä BIKVA-mallissa asiakas määrittää arviointikysymykset omien kriteerien mukaan ryhmähaastatteluissa. Nämä kuvaukset välitetään muille sidosryhmille. Mallilla saadaan tietoa siitä, miten asiakas kokee ongelmansa ja miten sosiaalityötä tehdään organisaation eri tasoilla.
- Kuvastin-menetelmä on sosiaalityön työyhteisössä käytettävä itsearviointi- ja vertaisarviointimenetelmä. Sen avulla on mahdollista tukea tiimin arvioivaa työtapaa sekä yhteisöllisen että yksilöllisen asiantunteumuksen kehittymistä.
- Osallistava ja valtaistava arviointi huomioi toimijoiden kulttuuriset taustat, toiminnan kontekstin ja organisaation arvot, asenteet ja tavat. Mallissa palvelujen tarjoajilla, työntekijöillä ja asiakkaalla on tasaveroi-

nen asema arvioinnissa. Arviointi lisää tietoisuutta ja vaikuttamismahdollisuuksia sosiaalisia ongelmia aiheuttavista tekijöistä.

- Realistisella arvioinnilla selvitetään millainen on sosiaalityön työtapo vaikuttaa, kenen kohdalla ja millaisissa olosuhteissa. Tässä lähestymistavassa ollaan kiinnostuneita generatiivisista kausaalisuhteista, jotka tietyissä tilanteissa joko mahdollistavat tai ehkäisevät asioita.
- Tapauskohtaisessa arvioinnissa työntekijät arvioivat asiakkaan kanssa asiakastyölle asetettujen tavoitteiden toteutumista, käytettyjä menetelmiä ja toimintatapoja. Tapauskohtaisen arvioinnin avulla on mahdollista saada esille miten käytetyt työmenetelmät ovat vaikuttaneet tavoitteiden saavuttamiseen (muuttuiko ongelma, johtuiko muutos työmenetelmästä). Arvioinnissa käytetään kullekin sosiaalityön osa-alueelle laaditut mittarit ja niille lukuarvot, joista voidaan numeerisesti seurata sosiaalityön tavoitteiden saavuttamista.
- Vaikutusten ennakoarvioinnissa arvioidaan ennen toimenpiteiden alkamista miten mahdolliset vaikutukset heijastuvat ihmisten terveyteen ja hyvinvointiin. Ennakoarviointeja ovat esim. ihmisiin kohdistuvien vaikutusten arviointi, sosiaalisten vaikutusten arviointi ja sukupuolivaikutusten arviointi. Arviointia tehdään esimerkiksi säädösvalmistelujen, päätöksenteon, suunnitelmien ja ohjelmien laadinnan yhteydessä.

## 7.5 NÄYTTÖÖN PERUSTUVA SOSIAALITYÖ

Näyttöön perustuva sosiaalityö nähdään toiminnaksi, joka on läpinäkyvää ja kestää kriittisen tarkastelun. Ammattilaiset tuovat asiakkaalle esille, miksi he käyttävät tiettyjä työmenetelmiä. Näyttöön perustuvaa sosiaalityötä pidetään vastakohtana ns. autoritaariselle asiantuntijuudelle, koska näyttöön perustuvassa sosiaalityössä tieto jaetaan asiakkaan kanssa. (Kivipelto, 2013)

Näyttöön perustuvan arvioinnin käyttö sosiaalipalveluissa on lisääntynyt ja sitä käytetään yhä laajemmin ulkomailla, esimerkiksi Ruotsissa (Kettunen, 2014). Sosiaalityön näyttöön perustuvaa vaikuttavuustutkimusta, etenkin tietoja kokoavia systemaattisia kirjallisuuskatsauksia ei Suomessa ole, koska katsotaan, ettei niitä voi tehdä sosiaalityöstä (Kivipelto ja Karjalainen, 2017). Esimerkiksi Campbell Collaboration kokoaa korkeatasoisten tutkimusten tuottamaa tietoa systemaattisiksi kirjallisuuskatsauksiksi. Niitä ei Suomessa juurikaan käytetä. Katsotaan, ettei sieltä juurikaan ole saatavilla suomalaiseseen sosiaalihuoltoon sovellettavaa tietoa (THL verkkosivut 2016; Kivipelto ja Karjalainen, 2017).

Suomessa sosiaalityön tutkimuksessa puhutaan näyttöön perustuvan sosiaalityön (evidence-based-practice) sijasta tutkimusperustaisesta sosiaalityöstä, jolla voidaan myös tarkoittaa näyttöön perustuvaa sosiaalityötä. Ammattilaisten työssään käyttämä tietoperusta voi perustua strukturoimattomaan tapaan (intuitio), asiakkaan tilan systemaattiseen testaamiseen tai tutkimuspohjaiseen näyttöön (EBP). (Mäntysaari, 2015)

Suomessa sosiaalityön ja –palvelujen tutkimus on korkealaatuista. Tutkimusotteena käytetään ensi sijassa ymmärtävää eli laadullista tutkimusta ja vaikutuksiin kohdistuvaa tutkimusta on vähän. Näin ollen näyttöä ei ole helppo löytää. Ongelmana on, että on suhteellisen vähän sellaisia interventiomenetelmiä, joista on tutkimusnäyttöä. Puutetta on sellaisista näyttöön perustuvista interventioista, jotka tähtäävät muutoksen aikaansaamiseen. Arvioinnin tekemiseen tähtäviä standardoituja työtapoja on olemassa. (Mäntysaari, 2015)

## 7.6 TIEDON KERUU ASIAKASTIETOJÄRJESTELMIEN AVULLA

Suuri kysymys on, miten asiakaslähtöisiä mittareita, joilla asiakkaat itse voivat arvioida toimintakykyään, voidaan hyödyntää sote-muutoksessa. Järkevintä olisi, että sosiaali- ja terveydenhuollolla olisi yhtenäiset mittarit ja ne toimisivat osana asiakastietokantaa. Tällä hetkellä geneerisiä mittareita ovat esimerkiksi elämänlaatua mittaavat 15D, EQ5D sekä WHOQoLBref. Ne voisivat sopia sekä terveyden- että sosiaalihuollon asiakkaille. Asiakkaan raportoima itsearviointimittaristo Patient-Reported Outcomes Measurement Information (PROMIS) mahdollistaa yleisen tiedon keräämisen asiakkailta liittyen mm. oireisiin, toimintakykyyn, elämänlaatuun, terveydentilaan ja hoitoon tyytyväisyyteen. Parhailtaan on menossa kansainvälisiä hankkeita PROMIS–mittareiden kehittämiseksi osaksi asiakastietojärjestelmää niin kansainvälisesti kuin Suomessakin. Asiakas voisi tulevaisuu-

dessa tallentaa omat tietonsa asiakaskäyttöliittymällä kansalliseen Omatietovarantoon, jota Kela ja THL parhailaan kehittävät. Tämä tieto tulisi voida liittää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojärjestelmiin osaksi ammattilaisten tekemiä mittauksia ja kuvauksia ja näistä tiedoista pitäisi kyetä kokoamaan organisaatio- ja järjestelmätasoisia vertailutietoa. (Anttila, 2017)

PROMIS-mittareilla voidaan seurata, miten asiakas pääsee yksittäisten asioiden kohdalla tavoitteeseen (esim. alkoholin käytön vähentäminen, elämänlaadun paraneminen), mutta nämä mittarit eivät kuvaa kuitenkaan sitä, mikä sosiaalityössä on aiheuttanut muutoksen. Tästä johtuen sosiaalihuollossa ei ole yhtä, systemaattista tapaa kerätä vaikuttavuustietoa. (Kivipelto, 2017).

WHO on tuottanut yleiset luokitukset sairauksille (ICD) ja toimintakyvyille (ICF). Viimeisimpänä WHO:n luokitteluperheeseen on tullut interventioiden luokittelu (International Classification of Health Interventions ICHI). Tämän käyttöä on aloitettu Ruotsissa sosiaalipalveluissa, mutta Suomi ei vielä ole ollut sen kehityksessä mukana. ICHI-luokittelua olisi mahdollista hyödyntää sote-palveluissa käytettäviä interventioita, sillä sen suunnitellaan kattavan laajasti sote-palveluita: erikoissairaanhoidon, perusterveydenhuollon, sosiaalityön, kuntoutuksen, terapiat, apu- ja tukitoimenpiteet, mielenterveys, kansanterveystyö, hoitotyö. (Anttila, 2017)

## 8. POHDINTA

### 8.1 METODOLOGIA

Tämä selvitys on tehty suhteellisen nopealla aikataululla kahden kuukauden aikana joulutammikuussa, jolloin lomakausi muodosti omat haasteensa esimerkiksi laajojen kuulemisten järjestämiselle ja kaikkien kerättyjen tietojen kokoamiselle. Olemme kuitenkin pyrkineet tarkastelemaan aihetta laajasti ja eri menetelmillä. Kyselyjen ja haastattelujen avulla kerättyä aineistoa on täydennetty soveltuvin osin kirjallisuudella ja tarkentavilla kysymyksillä sähköpostitse tai puhelimitse. Olemme ottaneet huomioon sekä kotimaisia että ulkomaisia näkökulmia ja varmistaneet että mukana on sekä HTA:n tuottajia (”HTA-tekijöitä”) että sen potentiaalisia asiakkaita (”päättäjiä”). Käytettävissä olevan ajan vähyyden vuoksi näkökulmia ja tarkastelun syvyyttä on kuitenkin jouduttu paikoin rajaamaan voimakkaasti. Erityisesti haluamme korostaa, että osaa keskeisistä sidosryhmistä – esimerkiksi potilaiden edustajia ja teknologiateollisuutta – ei ole tässä prosessissa laajasti kuultu. Myös lääkkeiden pois rajaaminen on merkittävä valinta, joka perustuu siihen, että se on oma varsin laaja aihepiirinsä, jota pohditaan erillisessä rationaalisen lääkehoidon työryhmässä.

Kotimaisen kyselymme vastausprosentti jäi noin 30:een, joten suuri osa kyselyn saajista jätti vastaamatta. On mahdollista, että kyselyyn vastasivat todennäköisemmin sellaiset henkilöt, joille HTA on tutumpi aihe kuin sellaiset, joille HTA on vieraampaa. Vaikka tulokset on yksinkertaisuuden vuoksi ilmoitettu tarkkoina prosentteina, on siis syytä muistaa, että niihin voi liittyä merkittävää epävarmuutta. Tarkoituksemme ei kuitenkaan ollut saada täysin tarkkoja prosenteja selville eri vastausten vaihtoehdoista, vaan ennemminkin kartoittaa karkeammalla tasolla kohderyhmässä vallitsevia mielipiteitä ja kokemuksia. Useimmissa tapauksissa tuloksista oli nähtävissä, että vastaajat pitivät joitain vaihtoehtoja selvästi parempina kuin toisia.

### 8.2 HTA-TIEDON TARVE KANSALLISESTI JA ALUEELLISESTI

Finohtan tuottamat kansalliset HTA-tuotteet olivat saaneet kohtalaisen hyvän aseman eri tietolähteiden joukossa, mutta on huomionarvoista, että noin puolet vastaajista käytti niitä vain harvemmin kuin kerran kuukaudessa. Se voi johtua siitä, että HTA-tietoa käytetään keskimääräistä merkittävämpien päätösten tukena, jolloin käyttötilanteita on ehkä suhteellisen harvoin. Syynä voi kuitenkin olla myös se, että tuotteet ovat saatavilla väärään aikaan tai epäsopivassa muodossa. Tämä olisi hyvä tutkimusaihe, jotta HTA:n käyttöaste olisi korkeampi.

Kyselyssä havaittu HTA-tiedon käyttö kovin monenlaisissa tilanteissa kertoo tarpeiden moninaisuudesta. Tulevaisuuden HTA-toimijoiden tulee varmistaa, että niiden tuotevalikoima pystyy mahdollisimman hyvin vastaamaan käyttäjien tarpeisiin, tai ainakin että keskeisimmiksi arvioituihin tarpeisiin vastataan hyvin.

HTA:n luotettavuuden, laajuuden ja nopeuden suhdetta kartoittava kysymys oli liitetty mukaan, sillä selvityksen tekijöiden oman kokemuksen mukaan HTA:ta kritisoidaan usein hitaudesta. Olimme jossain määrin yllättyneitä siitä, että luotettavuus ja laajuus kuitenkin nousivat vastaajien mielipiteessä selvästi nopeuden edelle. Tämä tuskin tarkoittaa sitä, että nopeudella ei olisi merkitystä, vaan ennemminkin sitä että nopeutta ei tule lisätä liikaa luotettavuuden ja laajuuden kustannuksella. Myös koko HTA-prosessin vaiheita ja ajastusta aina aihevalinnasta lähtien voisi selvittää ja kehittää tähänastista paremmiksi, jotta 1) HTA olisi valmiina kun sitä tarvitaan ja 2) päätöksiä tekevä sitoutuisi paremmin odottamaan HTA:n tuloksia.

Useimmat vastaajat pitivät selvästi tärkeänä HTA:n monitieteisyyttä. Siten esimerkiksi menetelmän pelkkään turvallisuuteen ja vaikuttavuuteen keskittyvät arvioinnit tuskin ovat optimaalisia ja ne sopivatkin vain erityistilanteisiin (esimerkiksi kun tuloksia tarvitaan nopealla aikataululla). Turvallisuuteen ja vaikuttavuuteen keskittyvät arvioinnit voidaan ehkä tulevaisuudessa perustaa aiempaa useammin myös ulkomailla tuotettuihin arviointeihin, sillä sellainen tieto on usein helpommin siirrettävää kuin esimerkiksi terveydenhuollon organisaatioon liittyvä tieto. Eri näkökohtien tärkeyksien välillä oli eroja kyselyssä, mutta löydöksen luotettavuutta heikentää se, että

näkökulmat esitettiin vain nimillä (esimerkiksi ”eettiset näkökohdat”), eivätkä vastaajat välttämättä tunne tarkasti sitä miten nämä näkökohdat ymmärretään eurooppalaisessa HTA:ssa.

HTA-työn resursseista valtaosa tulisi kyselyn mukaan suunnata omien arviointien tuottamiseen, mutta myös ulkomailla tuotetun tiedon hyödyntäminen sai kohtalaisen vahvan tuen. Yhdistämällä näitä toimintatapoja sopivasti, voidaan kansallisessa HTA:ssa saavuttaa parempi kattavuus arviointien teknologioiden suhteen.

Kyselyn ohella käytetyissä muissa lähteissä oli tehty samansuuntaisia huomioita, emmekä huomanneet mitään selvästi kyselytulostemme kanssa vahvasti ristiriidassa olevaa näkemystä. HTA-työllä on myös niiden mukaan kasvava tarve. Huomionarvoista oli erityisesti se, että arviointiylilääkärien mukaan arviointien käytännöt poikkeavat nykyisin toisistaan yliopistosairaanhoidopiireissä arviointien velvoittavuuden ja menettelytapojen suhteen. Arviointien nopeuden ja laadun keskinäisen suhteen kriittistä merkitystä valotti hyvin Halo-verkostossa pohdittu (kuvitteellinen) mahdollisuus liian nopeasti ja huonosti tehdyn suosituksen jäämisestä voimaan.

## 8.3 HTA:N ORGANISAATIO JA TOIMINTA

Kyselyn vastaajat ilmaisivat tasaisimman tukensa keskitetylle toiminnalle ja valtion selkeälle roolille siinä. Myös hybridimalli sai hyvin kannatusta, mutta sitä pidettiin myös huonona vaihtoehtona useammin kuin keskitettyä mallia. Näin kyselyn tulokset eivät yksiselitteisesti tue aiemman, THL:n HTA-toimintaa koskevan selvityksen (Puolijoki H ja Rissanen P, 2016) johtopäätöstä siitä, että arviointi tulisi järjestää hybridimallin mukaisesti siten, että keskusyksikössä olisi vain 4-6 henkilötyövuotta. Kyselyssä ei erikseen kysytty perusteluja vahvan keskusyksikön tarpeelle, mutta myös käyttämässämme muissa lähteissä sellaisen tarve tunnistettiin selvästi. Esimerkiksi alueellista toimintaa edustava arviointiylilääkäriverkosto totesi keväällä 2016, että *”Valtakunnan tason koordinaatiota ja ohjausta tulee vahvistaa, ei heikentää. Suositukset tai ohjaus menetelmien käytöstä tulee antaa kansallisesti.”* (Ikonen T ym., 2016). Ehdottamamme malli, jossa vahva kansallinen yksikkö on päävastuussa arviointien tuottamisesta, ei toki ole täysin erilainen Puolijoen ja Rissanen ehdottamaan malliin verrattuna. Pikemminkin se on eräänlainen hybridimallin modifikaatio, jossa on pyritty yhdistämään keskitetyn ja alueellistetun toiminnan vahvuudet.

Olimme hieman yllättyneitä siitä, että liikelaitos ja maakunta kokivat niinkin paljon vastustusta keskitetyn yksikön sijoituspaikkana.

HTA:n velvoittava rooli sai paljon tukea vastaajilta. Samalla tähänastinen, informaatio-ohjauksen periaatteella toimiva menettelytapa sai joissain vastauksissa yllättävänkin kovaa kritiikkiä. Jos HTA:n velvoittavuutta lisätään, olisi hyvä sitä ennen selvittää tarkemmin velvoittavuuteen liittyvät haitat ja riskit sekä varmistaa, että uudesta järjestelmästä tulee riittävän joustava, jotta se mukautuu erilaisiin tarpeisiin. Käytännön esimerkkinä ongelmasta voisi olla tilanne, jossa jonkin teknologian korvattavuus tai käyttöönotto on torjuttu siksi että HTA-raportissa ei ole löydetty riittävän vakuuttavaa näyttöä sen vaikuttavuudesta. Jos kuitenkin HTA-raportin julkaisun jälkeen tulee saataville uusia tutkimustuloksia, edellyttääkö korvattavuus/käyttöönotto aina HTA-raportin päivittämistä, vai voidaananko käyttöönotto tehdä jonkin muun, kevyemmän prosessin avulla? Näillä käytännöillä on suuri merkitys HTA-yksikön työmäärälle ja aikatauluille sekä viime kädessä potilaiden mahdollisuudelle saada asianmukaista ja nykyaikaista hoitoa.

HTA-tiedon implementaatio on keskeinen asia, joka tuli esiin monessa asiayhteydessä. Parhaana pitämämme organisointimalli pitäisikin sisältää erillisen resurssin implementaatiotoiminnalle. Olisi tärkeää, että tulevat HTA-toimijat hankkisivat tarkempaa tietoa tällaisen toiminnan tarkemmista menetelmistä ja kokemuksista Ruotsissa ja Norjassa.



## 8.4 KANSAINVÄLINEN HTA-YHTEISTYÖ

Finohtan asema kansainvälisessä HTA-yhteistyössä on usein ollut paljon näkyvämpi kuin yksikön koko tai budjetti antaisivat olettaa. Tulkitsemme tämän siten, että maailmalla on yleensä arvostettu suomalaista HTA-osaamista. Kansainväliset vastuut ovat kuitenkin parin viime vuoden aikana merkittävästi vähentyneet, mikä johtunee yksikön supistuneista voimavaroista ja seniorihenkilökunnan vähenemisestä.

Kaikki esitetyt eurooppalaisen yhteistyön muodot nähtiin kyselyn vastauksissa lähes poikkeuksetta erittäin tai melko tärkeinä. Pidämme vastauksia vahvana indikaationa sille, että mahdollisen uuden HTA-yksikön tulisi mahdollisimman nopeasti hakeutua yhteistyön piiriin, niin kauan kuin THL:lle varattu resurssi tässä hankkeessa on vielä siirrettävissä toiselle suomalaiselle toimijalle. Suomella on erityisen keskeinen rooli EUnetHTA-yhteistyön infrastruktuurissa verkoston arviointimallin (HTA Core Model) ja sen verkkotyökalun kehittäjänä. Kun HTA-toiminta on THL:ssä loppunut, ei näillä toiminnoilla ole EUnetHTA-verkostossa selvää vastuutahoa. Suomessa tulisi pian päättää, halutaanko näiden toimintojen koordinointi säilyttää maassa. Se vaatii jonkin verran resursseja, mutta mahdollistaa näiden keskeisten eurooppalaisten työkalujen kehittämisen jatkossakin sellaisiksi, että niistä on mahdollisimman paljon hyötyä myös kansallisesti. Suomelle on varattu myös kohtalaisen merkittävä osuus hankkeessa tehtävistä yhteisarvioinneista, joiden aihevalintoihin kannattaisi pyrkiä vaikuttamaan mahdollisimman pian. EU-rahoitus (60 %) kaikelle tälle työlle on olemassa vuoteen 2020 asti, mutta koska hanke on alkanut jo kesäkuussa 2016, toimintaan olisi hyvä päästä taas mukaan kevääseen 2017 mennessä – muuten riskinä on, että Suomelle varatut resurssit siirretään hankkeessa mukana oleville ulkomaisille toimijoille.

## 8.5 KESKEISTEN VERTAILUMAIDEN HTA-TIETOTUOTANNON KUVAUS

Tiedot vertailumaista kerättiin poikkeuksellisen nopealla aikataululla. Sen vuoksi osa saaduista tiedoista saattaa olla jossain määrin epätarkkoja ja yksiköiden välistä vertailua ei tule tehdä liian tarkasti. Tämä koskee erityisesti yksiköiden budjetteja ja tuotettujen arviointien määriä. Esimerkiksi yksiköiden budjettien tarkastelussa ei voitu varmistaa sitä, että yksiköt sisällyttivät antamiinsa tietoihin täysin yhteismitalliset tiedot (esim. henkilöstökulut vs. muut kulut). Tuotteiden osalta numeroiden vertaaminen on erityisen hankalaa, sillä yksiköiden tuotteet poikkeavat toisistaan melko lailla sekä laajuudeltaan että lähestymistavaltaan. Esimerkiksi Britanniassa HTA-hankkeissa keskitytään useimmiten yhteen terveysteknologiaan ja tarkastelu rajataan kliinisiin näkökohtiin ja kustannusvaikuttavuuteen, kun ruotsalaisen SBU:n raporteissa saatetaan käydä läpi yhden sairauden kaikki hoidot ja niiden tarkastelu ulotetaan laajemmaksi (esim. eettiset ja sosiaaliset näkökohdat) kuin Britanniassa. Lukuja ei siis tule käyttää eri maiden järjestelmien ”tehokkuuden” mittaamiseen, sillä ne eivät ole sillä tavalla yhteismitallisia. Sen sijaan kerätyn tiedon tarkoituksena oli antaa yleiskuva ja suuntaa-antavia lukuja vertailumaiden resursseista ja tuotantoluvuista.

Tietojen saanti näinkin nopeasti kertoo siitä, että EUnetHTA-verkoston myötä on syntynyt eurooppalainen HTA-yhteisö, joka vaihtaa tietoa mielellään keskenään. Vaikka tiedoissa voi olla osin puutteita, antavat ne kuitenkin hyvän yleiskuvan siitä että kaikissa vertailumaissa HTA-toiminta on aktiivista ja kohtalaisen hyvin resursoitua. Eurooppalaisissa yksiköissä on yleensä osaamista monilta aloilta, joten monitieteisyys voi toteutua.

Merkillepantavaa on, että Tanskassa vuonna 2012 toteutettu kansallisen HTA-toiminnan lakkauttaminen ei ole johtanut vilkkaaseen alueelliseen HTA-toimintaan. Sen sijaan kansallisesta toiminnasta on vastuussa yksi alue (Keski-Jyllanti) ja lisäksi vain yhdessä yliopistosairaalassa on HTA-toimintaa merkittävässä määrin.

Vertailumaiden valinta oli tärkeä vaihe, joka vaikutti tuloksiin. Pohjoismaiset naapurit olivat luonnollinen valinta vertailumaiksi, mutta Britannian ja/tai Espanjan valintaa joku voi kritisoida – ovathan ne paljon Suomea suurempia. Halusimme ne kuitenkin mukaan, sillä Britanniassa HTA on poikkeuksellisen vahvasti mukana kansallisessa terveydenhuoltojärjestelmässä ja Espanjassa alueellistaminen on viety todella pitkälle. Espanjan yksiköistä moni on myös erittäin kokenut HTA:ssa ja siten myös heidän kokemuksistaan kannattaa oppia, vaikka etäisyys on suurempi. Harkitsimme muutamia muitakin maita, mutta jouduimme rajaamaan tarkastelua käytettä-

vissä olevan vähäisen ajan vuoksi. Uskomme kuitenkin, että valitut maat edustavat hyviä vertailukohtia kun Suomen HTA-järjestelmää pohditaan.

## 8.6 VAIHTOEHDOT SUOMEN HTA-TIETOTUOTANNON TOTEUTTAMISEKSI

Ensin on korostettava, että tässä selvityksessä tehty vaihtoehtojen vertailu ja sen pohjalta tehty johtopäätös edustavat selvityksen tekijöiden tulkintaa. Niitä ei siis tule nähdä THL:n tai STM:n kantoina. Selvitystyön kuluessa vaihtoehtojen joukkoon tuli uusi ajatus vahvasta keskusyksiköstä ja alueellisesta implementaatiosta. Se on eräänlainen modifikaatio ns. hybridimallista, mutta paino on kansallisella toiminnalla. Tässä suosimassamme mallissa emme näe merkittäviä heikkouksia.

Vertailimme eri vaihtoehtojen paremmuutta kahdesta näkökulmasta, sillä halusimme koota yhteen eri lähteissä esitetyt näkemykset (vaihe 1) ja toisaalta arvottaa eri näkökohtia eksplisiittisen kriteerilistan valossa (vaihe 2). Molempiin vaiheisiin sisältyy paljon tulkintaa ja siten joku toinen arvioijaryhmä olisi saattanut tulla toisenlaiseen johtopäätökseen. Lähestymistavassamme oleellista on kuitenkin se, että olemme tehneet arvioinnin läpinäkyvästi ja eri näkökohdille antamamme arvotukset ovat näkyvissä. Tämän materiaalin pohjalta voidaan jatkaa keskustelua, jos merkittävästi eriäviä tulkintoja tulee ilmi. Riippumatta siitä kuinka luotettava käyttämämme menetelmä on, mielipiteemme vaihtoehtojen paremmuusjärjestyksestä on kuitenkin selvä: Suomen kokoisessa maassa erityistä osaamista vaativa HTA-toiminta kannattaa keskittää. Siihen liittyvät riskit/heikkoudet (esim. etäisyys käytännön toimijoista) lienevät pääosin hallittavissa alueellisen implementaatiotyön avulla ja ne ovat joka tapauksessa todennäköisesti pienemmät kuin liian hajautettuun malliin liittyvät riskit/heikkoudet (esim. osaamisen pirstaloituminen, päällekkäinen työ, koordinaation hankaluus, laadunhallinta, epäterve kilpailu ja HTA-raporttien kansallinen käyttökelpoisuus). Hybridimallia (jossa koordinoivat yksikkö on pieni) piti vain vähän tai ei lainkaan hyvänä myös osa kyselymme osallistujista ja haastatellut HTA-asiantuntijat. Missään muussa pienessä maassa alueellinen HTA-toiminta ei ole kasvanut siinä määrin maanlaajuiseksi, että se toimisi (alueellisessa muodossaan) kansallisen toiminnan korvikkeena. Suomessa alueellinen toiminta on toistaiseksi ollut suhteellisen pieni-muotoista ja muodoltaan vaihtelevaa.

Tässä selvityksessä ei ollut aikataulun vuoksi mahdollista pohtia tarkemmin alihankinta- tai tutkimusrahoitus-toimintaa. Britannia poikkeaa eurooppalaisten HTA-yksiköiden valtavirrasta siinä että NETSCC tuottaa arviointinsa pääasiassa muiden organisaatioiden tekemänä. Vaikkakin pienemmässä mittakaavassa, tämä toimintamuoto muistuttaa Finohtan alkuvuosien (vuodesta 1995 2000-luvun alkuun) toimintatapaa, jonka myötä yksikkö osallistui taloudellisesti arviointihankkeisiin esimerkiksi terveystaloustieteellisen tarkastelun osalta. Yksikön henkilökunta ei silloin juurikaan tuottanut itse arviointeja (ainakaan yksin), vaan ne tehtiin yhteistyössä muiden tahojen kanssa. Sittemmin ulkoistettujen arviointien tuki väheni ja lakkasi kokonaan ja arvioinnit tehtiin pääosin yksikön henkilökunnan toimesta. Jonkinlaisen osittaisen alihankinnan tai rahoitusmahdollisuuden kautta voisi tulevaisuudessakin olla mahdollista lisätä HTA-osaamista myös esimerkiksi yliopistoissa ja sitä kautta vaikuttaa myönteisesti HTA-kulttuurin kehittymiseen.

Erikseen pohdittavaksi jää myös se, millä tavoin HTA organisoidaan lääkkeiden ja muiden teknologioiden osalta. Kuten aiemmin on sanottu, lääkkeet rajasimme pääsääntöisesti tämän selvitystyön ulkopuolelle. Lääkkeiden kohdalla on edetty jo kohtalaisen pitkälle HTA:n ja muun viranomaistoiminnan (esim. myyntiluvat) välillä. Olisikin tärkeää miettiä, ovatko sellaisessa yhteistyössä saavutettavat synergiat merkittävämpiä kuin lääkkeiden ja ei-lääkkeiden HTA:n välillä saavutettavat synergiat.

Riippumatta siitä miten HTA Suomessa järjestetään, tulevien HTA-toimijoiden olisi hyvä tutustua käyttämässämme vertailumaissa (ja muuallakin) toimivien HTA-yksiköiden toimintatapoihin ja ottaa soveltuvin osin mallia parhaiksi osoittautuneista käytännöistä.

## 8.7 SOSIAALIHUOLLON MENETELMIEN JA KÄYTÄNTÖJEN ARVIOINTI

Sosiaalityön vaikuttavuuden arvioinnin haasteina ovat mm. sosiaalityön kontekstisidonnaisuus, standardoitujen mittareiden puuttuminen sekä sosiaalihuollon tietojärjestelmien puutteellisuus. Sosiaali- ja terveydenhuollossa käytetään vaikuttavuutta kuvattaessa osin samoja termejä, mutta niiden merkitys vaihtelee. Esimerkiksi vaikuttavuus voi tarkoittaa sosiaalihuollossa eriarvoisuuden vähenemistä tai hyvinvoinnin lisääntymistä. Sosiaalihuollon vaikuttavuuden arvioinnissa katsotaan, ettei voida olla täysin varmoja, johtuiko tapahtunut muutos yksinomaan sosiaalityön toimenpiteiden vaikutuksesta, vai tapahtuiko muutos osin nk. väliin tulevien muuttujien takia. Terveydenhuollossa vaikuttavuustieto saadaan usein satunnaistetuista tutkimuksista, joissa on tiukka koe-kontrolli – tutkimusasetelma.

Sosiaalityö on vahvasti asiakaslähtöistä ja kontekstisidonnaista. Suomessa onkin vallalla näkemys, että geneeriset vaikuttavuuden mittaustavat soveltuvat heikosti sosiaalityöhön. Arviointimenetelmien ja mittareiden käyttö on sosiaalihuollossa epäyhtenäistä ja vähäistä, sillä standardoituja mittareita ei ole käytettävissä. Sosiaalihuollon toteuttamisessa käytetään paljolti sosiaalihuoltolakiä, joka on suhteellisen tarkoin kirjattu eri sosiaalihuollon alueiden osalta. Sosiaalihuoltolaki toimii sosiaalityön käytännön ohjeistuksena.

Haasteena on, miten sote-alueet voisivat tuottaa yhteneväisemmin koko sote-kentän tietoa sekä vaikuttavuuden että toiminnan laadun arvioinnin pohjaksi. Sekä asiakkaan tilannetta kuvaavien tietojen että tehtyjä toimenpiteitä kuvaavien tietojen järjestelmällinen tallentaminen asiakastietojärjestelmään olisi askel eteenpäin. Soteuudistukseen liittyen on parhaillaan meneillään lukuisia hankkeita ja selvitystöitä, joissa kootaan systemaattisesti sosiaalihuollon mittareita ja indikaattoreita. Myös tietojärjestelmien yhteensovittamisen haasteita selvitetään useissa hankkeissa.

Tämän selvityksen yhteydessä tehtiin kysely viiden eurooppalaisen maan HTA-yksiköihin. Vastausten mukaan sosiaalityön tai –palvelujen teknologioita arvioidaan samassa organisaatiossa kuin terveydenhuollon menetelmiä Ruotsissa, Norjassa, Britanniassa ja Espanjan kahdessa alueellisessa yksikössä. Lisäksi Tanska on ottamassa yhteisen arviointiprosessin lähivuosina käyttöön. Ruotsissa sosiaali- ja terveydenhuollon teknologioiden arvioinnissa käytetään yhtenäistä arviointiprosessia.

Suomessa ei ole vastaavaa sosiaalityön ja –palvelujen teknologioiden arviointia. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos haki synergioita sosiaalipalvelujen ja terveydenhuollon arviointitoimintojen (Finsoc ja Finohta) yhdistämisestä yhteen yksikköön vuosina 2009–2014, mutta käytännön tulokset jäivät vähäisiksi. Osmo Soininvaara esitti selvitysraportissaan (Soininvaara, 2017) terveydenhuollon menetelmien arvioinnin sijoittamista Masoten vastuulle. Soininvaara katsoi myös, että nykyiset sosiaalialan osaamiskeskukset tulisi sijoittaa Masoteen. Ruotsissa sosiaalipalveluiden ja terveydenhuollon teknologioiden arviointi yhdistettiin muutama vuosi sitten. Nyt sosiaalityön tai –palvelujen teknologioiden arviointi kattaa noin neljänneksen yksikön toiminnasta ja osuus on kasvussa. Olisikin erittäin suositeltavaa tutustua tarkemmin siihen miten Ruotsissa sosiaali- ja terveydenhuollon teknologioiden arviointi on saatu yhdistettyä.

Puhuttaessa arvioinnista on huomioitava menetelmien eli teknologioiden arvioinnin ja palvelujen arvioinnin ero. Teknologioiden arviointi on terveydenhuollossa toimenpiteen, laitteen, lääkkeen, ennalta ehkäisevän ja kuntouttavan toimintatavan arviointia. Palvelujen arviointi taas on laajempaa ns. mesotason arviointia. Nämä eivät poissulje toisiaan ja molempia tarvitaan, jotta väestölle voidaan tarjota vaikuttavia palveluita.

## 8.8 SOTE-UUDISTUS

Esitämme edellä käytettäväksi toimintamallia, jossa on kansallinen koordinoiva HTA-yksikkö ja viisi alueellista toimijaa, jotka olisi todennäköisesti hyvä sijoittaa viiden yhteistyöalueen yliopistollisiin sairaaloihin. Kukin alueellinen toimija voisi fasilitoida HTA-toimintaa oman maakuntansa lisäksi yhteistyöalueensa muissa maakunnissa.

Alueellisten toimijoiden tärkeä tehtävä olisi implementoida HTA-tietoa ja siihen perustuvia suosituksia alueellaan. Implementoinnin lisäksi yliopistollisten sairaaloiden tulisi kerätä alueensa maakunnilta ehdotuksia arvi-

ointia kaipaavista menetelmistä ja välittää niitä kansalliseen aihe-ehdotusten rekisteriin. Maakuntien tulisi erityisesti huomioida myös sosiaalipalveluiden ja perusterveydenhuollon menetelmien arvioinnin tarpeet. Yhteistyöverkostoja ja toimintatapoja voisi kehittää hyviksi koettujen menetelmien pohjalta eri maakunnissa.

Sote-järjestämislakiluonnoksen (Laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä, 35 §, 2017) mukaan maakunta vastaa tulevaisuudessa sosiaali- ja terveydenhuollon kehittämisestä alueellaan. Lakiluonnoksen mukaan maakunta koordinoi ja ohjaa tuottajatasen kehittämistyötä ja tulee näin olemaan keskeinen HTA-tiedon käyttäjä. Maakuntien HTA-tiedon käyttötavoissa ja -tarpeissa voi kuitenkin olla suuriakin eroja. Kansallisesti keskitetty HTA-koordinaatio ja monipuoliset tiedonvälitystavat mahdollistaisivat maakuntien yhtenäisemmän HTA-tiedon hyödyntämisen käytännöt.

Lakiluonnoksessa viiden maakunnan erityistehtävänä mainitaan uusien menetelmien, tuotteiden ja palvelujen kehittäminen yhteistyössä yliopistojen, korkeakoulujen, järjestöjen ja elinkeinoelämän kanssa. Uusien menetelmien kehittämiseen tulisi nähdäksemme sisältyä myös menetelmien arviointi. Luontevaa olisi, että maakunta toimisi tässä asiassa yhteistyössä oman yliopistollisen sairaalansa sekä tarvittaessa kansallisen HTA-yksikön kanssa. Toimintatapoja voisi kehittää myös EUnetHTA:n *early dialogue* -toiminnan yhteydessä.

Lakiluonnoksessa mainitaan edelleen, että maakunnat varmistavat yhteistyössä alueensa yliopistojen ja muiden koulutusorganisaatioiden kanssa, että henkilöstö saa asianmukaista koulutusta. Terveystieteiden menetelmien arviointi ei kuulu vielä lääketieteelliseen koulutukseen eikä Suomessa ole montaa HTA-kouluttajaa. Koulutus olisi ainakin alkuvaiheessa ehkä järkevintä järjestää siten, että yliopistolliset sairaalat kouluttaisivat yhteistyössä kansallisen HTA-yksikön kanssa niiden oman yhteistyöalueen maakuntien henkilökuntaa. Koulutusta voisi järjestää tarpeen mukaan erilaisille kohderyhmille esimerkiksi näytön merkityksestä terveystieteissä ja kliinisessä päätöksenteossa.

## 9 JOHTOPÄÄTÖKSET

Eri lähteistä kerätyn tiedon ja näkemysten pohjalta olemme tehneet seuraavat johtopäätökset. Lääkkeet on edelleen rajattu tarkastelun ulkopuolelle.

- HTA on monitieteistä toimintaa ja tärkeä osa nykyaikaista eurooppalaista terveydenhuoltoa. HTA-tieto koetaan tärkeäksi ja sen tarve on kasvamassa. HTA:lla on merkittävä rooli myös priorisoinnissa.
- Suomessa kuten muuallakin HTA-tiedolla on useita käyttötarkoituksia, jotka liittyvät terveysteknologian koko elinkaareen teknologian käyttöönotosta siitä luopumiseen.
- Luotettavuus on HTA-tiedon keskeisin piirre. Sen lisäksi tieto tulee tuottaa sopivassa laajuudessa oikea-aikaisesti.
- HTA-toiminnassa tulisi varmistaa, että eri käyttötilanteisiin on sopivia tuotteita. Osa tuotteista vaatii runsaasti omaa tutkimustyötä erityisesti kontekstiriippuvaisten tekijöiden (esim. kustannukset ja sosiaaliset vaikutukset) osalta ja osa tuotteista voidaan perustaa muualla tuotettuun tietoon.
- Kansallisessa HTA:ssa tulee panostaa vahvasti omaan tutkimustoimintaan, mutta osa resursseista on hyvä varata myös ulkomaisen tiedon hyödyntämiseen.
- Suomessa terveysalan ammattilaisten ja päättäjien keskuudessa on tilausta sille, että HTA olisi aiempaa velvoittavampaa. Olisi hyvä pohtia tarkemmin, miten se käytännössä tapahtuisi ja tunnistaa tarkemmin velvoittavuuteen liittyvät hyödyt ja riskit.
- Ensisijainen vaihtoehto kansallisen HTA:n järjestämiseksi olisi yksi keskitetty HTA-yksikkö, jolla on päävastuu arviointien tuottamisesta, yhdistettynä selvästi pienempimuotoiseen alueelliseen toimintaan, joka puolestaan keskittyy HTA:n implementointiin, kliinisen erityisasiantuntemuksen varmistamiseen sekä alueellisten arviointitarpeiden ja -kysymysten identifiointiin.
- Kansallisessa HTA-yksikössä tulisi olla noin 20 – 30 henkilötyövuotta ja lisäksi noin viidellä alueella 1-2 henkilötyövuotta kullakin. Jos lääkkeiden tai sosiaalipalvelujen arviointi on saman yksikön vastuulla, niille tarvitaan oma lisäresurssinsa.
- Jotta Suomen HTA-resurssit saataisiin samalle tasolle kuin lähinaapureissa Ruotsissa ja Norjassa, muita teknologioita kuin lääkkeitä koskevan HTA-toiminnan budjetin tulisi olla noin 5 miljoonaa euroa. Osa taloudellisesta resurssista voitaisiin käyttää alihankintoina tehtäviin tutkimuksiin akateemisilta tutkimusyksiköiltä erityisesti tilanteissa, joissa tietoa tarvitaan nopeasti.
- Aiemmin ehdotettuun ”hybridimalliin”, jossa pienehkö keskitetty yksikkö koordinoi noin viiden alueyksikön toimintaa, liittyy Suomen kokoisessa maassa perusteltuja ja vakavia riskejä liittyen erityisesti osaamisen pirstaloitumiseen, koordinaation haasteisiin ja toiminnan yleiseen tehokkuuteen kansallisesta näkökulmasta.
- Suomalaisen HTA-toimijoiden kannattaa olla mukana eurooppalaisessa HTA-yhteistyössä ja sen keskeisissä toiminnoissa.
- Suomen osallistuminen EUnetHTA Joint Action 3 –hankkeeseen (THL:lle allokoitu osa) pitäisi ratkaista mahdollisimman pian ja ainakin huhtikuuhun mennessä, sillä osa verkoston keskeisestä infrastruktuurista on Finohtan lakkauttamisen jälkeen vailla vastuutahoa.
- Sosiaalipalveluissa käytettyjen menetelmien ja käytäntöjen arviointi on tullut osaksi useiden vertailussa käytettyjen HTA-yksiköiden tai niiden emo-organisaatioiden toimintaa.
- Sosiaali- ja terveydenhuollossa käytettävät arvioinnin käsitteet, menetelmät ja mittarit poikkeavat toisistaan. Haasteena on koko sote-kenttää yhtenäisesti palvelevan arviointitiedon tuottaminen.
- Sosiaalipalveluiden menetelmiä ja käytäntöjä arvioidaan useissa maissa samassa organisaatiossa terveydenhuollon menetelmien rinnalla. Ruotsissa käytetään yhtenäistä prosessia. Suomessa olisi hyvä selvittää mahdollisuutta yhdistää näitä prosesseja.
- Maakunnista on tulossa sote-uudistuksen myötä merkittäviä HTA-tiedon asiakkaita. Tulisi pohtia erityisesti myös niiden roolia HTA-tiedon implementoinnissa.

# LÄHTEET

- Anttila Heidi. (2017) Henkilökohtainen tiedonanto 23.1.2017, THL, Helsinki.
- Eskola J, Höckerstedt K, Mäkäräinen H, Oxman A, Rehnqvist N, Lampe K. (2004) The future of FinOHTA : An external review. FinOHTAn raportti / Stakes : 23. Stakes; Stakes, FinOHTA; The Evaluation group. <http://urn.fi/URN:NBN:fi-fe201204193698>
- Facey K. (2008) Ulkoinen arviointi Finohtan toiminnasta 2007/2008. Stakes, FinOHTA 2008. <http://urn.fi/URN:NBN:fi-fe201204194263>
- Ikonen T, Mattila K, Parkkila A-K, Turpeinen M ja Roine R (2016). Terveystieteiden tutkimuskeskuksen tutkimusraportti on yhä tärkeämpää. Suomen Lääkärilehti 2016; 71(20); 1440-1.
- Kettunen Pekka. (2014) Vaikuttavuuden arviointi sosiaalipalveluissa. Vaikuttavuuden arviointiseminaari. Kuntaliitto 12.12.2014 <https://www.youtube.com/watch?v=rR0nCB2rswU&feature=youtu.be>
- Kivipelto Minna. (2017) Henkilökohtainen tiedonanto 30.1.2017, THL, Helsinki.
- Kivipelto Minna ja Karjalainen Pekka. (2017) Haastattelu 19.1.2017, THL, Helsinki.
- Kivipelto Minna, Blomgren Sanna, Karjalainen Pekka, Saikkonen Paula (toim). (2013) Vaikuttavaa aikuissosiaalityötä – arviointimalleista mittareihin. THL Raportti 8/2013.
- Laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä (luonnos korjattu versio 1.9.2016). <http://alueuudistus.fi/documents/1477425/3118184/HE+Lakiehdotukset+31.8.2016.pdf/875ad9a5-0c76-45a9-8c24-50c5aae90133>
- Mäkelä Marjukka. (2017) Suullinen tiedonanto 30.1.2017, THL, Helsinki.
- Mäntysaari Mikko. (2015) Tutkimuserustaus sosiaalityössä. Jyväskylän yliopisto 9.10.2015. [http://www.jyvaskyla.fi/instancedata/prime\\_product\\_julkaisu/jyvaskyla/embeds/jyvaskylawwwstructure/78775\\_Mantysaari.pdf](http://www.jyvaskyla.fi/instancedata/prime_product_julkaisu/jyvaskyla/embeds/jyvaskylawwwstructure/78775_Mantysaari.pdf)
- Puolijoki Hannu ja Rissanen Pekka. (2016) Selvitys terveydenhuollon menetelmien arviointityön tarpeesta ja tulevaisuudesta Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksessa, 10.5.2016. <https://www.thl.fi/documents/10531/2671150/Selvitys+terveydenhuollon+menetelmien+arviointity%C3%B6n+tarpeesta+ja+tulevaisuudesta+Terveiden+ja+hyvinvoinnin+laitoksessa/a1052a0d-44d9-4a10-885a-bfea2b680350>
- Saarni, Samuli. (2016) Priorisoinnin umpikuja vaatii täyskäännöstä. Suomen Lääkärilehti 46/2016 vsk 71.
- Soininvaara O. (2017) Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan laitosten tehtävät ja rakenteet Sote-uudistuksen ja maakuntauudistuksen tehtävien toteuttamiseksi. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2017:5. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3855-7>
- Sosiaalihuoltolaki 1301/2014. <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2014/20141301>
- THL verkkosivut (2016). Päätöksenteko, talous ja palvelujärjestelmä. <https://www.thl.fi/fi/web/paatoksentekotalous-ja-palvelujarjestelma/vaikuttavuus/sosiaalityon-vaikuttavuuden-arviointi/arviointitoimijoita>
- TOIMIA verkkosivut (2016). Toimintakyvyn mittaamisen ja arvioinnin kansallinen asiantuntijaverkosto <http://www.thl.fi/toimia/tietokanta/>
- United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2015). World Population Prospects: The 2015 Revision, DVD Edition. <https://esa.un.org/unpd/wpp/Download/Standard/Population/>

# LIITTEET

## LIITE 1: TOIMEKSIANNON SISÄLTÖ (OTE TOIMEKSIANTOSOPIMUKSESTA)

### SOPIMUKSEN TAUSTA JA TAVOITE

Sopimus koskee Osapuolten yhteistyötä ”Näytön arviointi ja käyttö uusissa sote-rakenteissa”

-selvityksen toteuttamiseksi. Tällä sopimuksella sovitaan projektissa tehtävästä yhteistyöstä, resursoinnista, aikataulusta, rahoituksen määrästä ja kestosta.

#### Tausta

Terveydenhuollon menetelmien arviointi, Health Technology Assessment, HTA, käsittää kaikki terveydenhuollon käytössä olevat lääkkeet, laitteet, toimenpiteet ja hallinnolliset tukijärjestelmät. Suomessa terveydenhuollon menetelmien arviointia on tehnyt Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) sijoitettu Finohta. Finohtan toiminta on käsittänyt alku-peräisarviointien tuottamisen ohella alan menetelmäkoulutuksen ja tiedonvälityksen (HTA-opas ja Impakti-uutiskirje), kansainvälisen yhteistyön (Cochrane-keskus ja EU:n kansallisten HTA-keskusten verkosto EUNetHTA). Finohta on johtanut EUNetHTA:n työpakettia, jossa kehitetään ja testataan yhteistä eurooppalaista arvioinnin ydinmallia. Yhteistyössä sairaanhoitopiirien kanssa on toiminut terveydenhuollon menetelmien hallittu käyttöönotto HALO-ohjelma, joka on tarjonnut sairaanhoitopiirien päätöksentekijöille tietoa ja suosituksia menetelmien käyttöönoton perusteista ja kannustanut sitoutumaan näyttöön perustuvaan toimintaan. Lisäksi Finohtan tehtäviin on kuulunut kansallisen seulon-taohjelman asiantuntijuus ja lääkkeiden arviointi silloin kun niitä ja muita menetelmiä on verrattu keskenään.

EU:n rajat ylittävän terveydenhuollon sääntelyn kansallisen toimeenpanon yhteydessä Suomeen perustettiin stm:n yhteydessä toimiva terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto (Palko). Sen perustehtävänä on antaa suosituksia siitä, mitkä palvelut kuuluvat julkisesti järjestettyyn tai rahoitettuun terveydenhuollon palveluvalikoimaan. Suosituksia antaessaan neuvoston tulee ottaa huomioon eri alojen tutkimustieto ja muu näyttö sekä terveydenhuollon eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat. Neuvosto ei itse tuota näyttöä tai arvioi sitä vaan tukeutuu toiminnassaan Finohtaan ja muihin kansallisiin asiantuntijoihin.

Joanna Briggs Instituutti (JBI) on voittoa tavoittelematon tutkimus- ja kehittämisorganisaatio, joka on erikoistunut näyttöön perustuvan toiminnan kehittämiseen ja siinä tarvittavien resurssien tuottamiseen terveydenhuollon henkilöstölle. Suomen JBI yhteistyökeskus on usean eri toimijan verkosto, jonka isäntäorganisaationa toimii [Hoitotyön Tutkimussäätiö](#). JBI-keskuksen neuvottelukunnan pääasiallisia tehtäviä ovat ajankohtaisten katsausaiheiden välittäminen JBI-keskukselle ja JBI-keskuksen toiminnasta tiedottaminen terveydenhuollon palvelu- ja koulutusorganisaatioihin. THL ja Finohta ovat olleet edustettuina Suomen JBI:n neuvottelukunnassa ja johtajistossa.

Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi on useamman toimijan vastuulla. Lääkkeiden myyntilupia koskeva säädöstä on harmonisoitu EU:ssa, mutta lääkkeiden hinnoittelua, korvattavuutta ja käyttöönottoa julkisessa terveydenhuollossa koskevat säädökset perustuvat kansalliseen toimivaltaan ja päätöksentekoon. Lääkkeiden hintalautakunta (Hila) vahvistaa sairausvakuutuslain perusteella avohoidossa korvattavien valmisteiden korvattavuudet ja tukkuhinnat lääkevalmistajan hakemuksen perusteella. Avohoidon lääkkeiden hoidollinen ja taloudellinen arvo arvioidaan tässä kansallisessa menettelyssä. Laitoshoidossa käytettävien lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon määrittelyä ei tehdä samalla tavoin systemaattisesti kansallisella tasolla. Fimea tuottaa ja kokoaa sairaalalääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja ja koordinoi tätä koske-

vaa yhteistyötä. Sairaalat ja sairaanhoitopiirit päättävät itsenäisesti käyttämistään laitoshoidon lääkkeistä. Päätöksenteko- ja arviointiperusteet vaihtelevat alueittain.

Sairaanhoitopiireissä toimii joitakin päätoimisia arviointitoiminnan asiantuntijoita. Käypä hoito

-suositusten laatimisesta ja ylläpidosta vastaava Duodecim on kouluttanut Finohtan kanssa terveydenhuollon henkilöstöä tutkimusnäytön kriittisen arvioinnin menetelmien hallintaan. Alan osaaminen on kuitenkin hajautunutta, eikä palvelujärjestelmään ole muodostunut osaamiskeskustoja stm-konsernissa toimineiden Finohtan ja Fimean lisäksi.

Parhailtaan on menossa muutamia HTA-toiminnan tulevaisuutta sivuavia selvityshankkeita.

- Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman laatimisen yhtenä tavoitteena on nykytilan arvioinnin lisäksi ehdottaa kansallisia tavoitteita lääkkeiden arvon arviointitoiminnalle, tunnistaa arviointitoiminnan uudelleen järjestämisessä huomioitavia tekijöitä, ehdottaa kansallista mallia lääkkeiden arvon arviointitoiminnalle, määrittää arviointitoiminnan resurssitarpeet ja ehdottaa käytännön toimenpiteitä arviointitoiminnan järjestämiselle. Työstä on käytettävissä väliraportti.
- Farmakologian ja lääkekehityksen professori Heikki Ruskoaho tulee tekemään selvitystä suomalaisen lääkekorvausjärjestelmän kehittämisestä nykyjärjestelmän pohjalta. Selvitykseen kuuluu myös arvio lääkekorvausjärjestelmän kehittämistarpeista muuttuvassa toimintaympäristössä ottaen huomioon uudistuvat myyntilupamenettelyt sekä uusien ja kalliiden lääkkeiden (ml. harvinaislääkkeet) saaminen niitä tarvitsevien käyttöön.
- Farmasian tohtori, sairaala-apteekkariksi Kirsti Tornainen tekee selvitystä nykyisen julkisen lääkehuollon toiminnasta uusissa sote-rakenteissa. Tarkoituksena on kuvata sairaala-apteekkien toimintaa ja lääkkeiden hankintaprosesseja nykyisin ja arvioida muutostarpeita lausuntokierroksella olevien sote-uudistusta koskevien hallituksen esitysten perusteella. Mukana tulee olla kuvausta mahdollisista ongelmista, ratkaisuehdotuksia ja arviointia niiden vaikutuksista. Muutosehdotuksissa tulee huomioida sekä kansallinen että yhteisötason lainsäädäntö.
- Edellä mainittujen lisäksi on menossa selvitys stm-konsernin asiantuntijalaitosten yhteistyön tehostamismahdollisuuksista (Osmo Soininvaara). Soininvaaran toimeksiannossa on mainittu myös näkemyksen esittäminen sosiaali- ja terveydenhuollon menetelmien arvioinnin tulevaisuudesta.

Euroopan unionin komissio on julkaissut julkisen konsultaation ehdotukset keinoista, joilla parannettaisiin eurooppalaista yhteistyötä HTA-arvioinnissa [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_food-safety/dyna/enews/enews.cfm?al\\_id=1726](http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/dyna/enews/enews.cfm?al_id=1726). Kansallisesti on syytä selvittää, mikä tai mitkä vaihtoehtoista ja millä perusteella olisivat tarkoituksenmukaisia ja toteuttamiskelpoisia ja mitkä olisivat eri vaihtoehtojen vaikutukset. Tarkoituksena on vielä vuoden 2016 aikana järjestää kansallinen kokous, jossa konsultaation sisältöä selvitetään alan toimijoille (osallistujina esimerkiksi viranomaiset, terveydenhuollon ammattilaiset ja tutkijat). Komission konsultaatio päättyy 13.1.2017.

### **Ongelman kuvaus**

THL:n supistaessa toimintaansa on käynyt ilmi, että Finohtan toiminta ollaan kokonaisuudessaan lakkauttamassa vuoden 2017 alusta. Mitään organisaatiota, joka voisi suoraan ottaa vastuun Finohtan toiminnoista ja sen kansallisista ja kansainvälisistä sitoumuksista, erityisesti Halo-toiminnasta ja EUNetHTA-verkostossa, ei kuitenkaan ole olemassa. Valmisteilla oleva sosiaali- ja terveydenhuollon uudistus ja sen myötä vahvistuva kansallinen ohjaus kuitenkin edellyttävät, että joku riippumaton tahoo jatkaa Finohtan tavoitteiden mukaista toimintaa sitä samalla uudistaen ja kehittäen.



Tarve kansallisista linjauksista tai toimenpiteistä on ilmeinen, jotta yhdenvertaisuus toteutuisi, uusien teknologioiden aiheuttama kustannuspaine pystyttäisiin hallitsemaan ja kalliista ja vaikuttamattomista menetelmistä voitaisiin myös luopua. Tässä yhteydessä on linjattava muun muassa, onko vastuunjako terveydenhuollon menetelmien ja lääkkeiden arvioinnissa edelleen tarkoituksenmukainen ja millä tavalla palvelujärjestelmässä, korkeakouluissa ja myös yrityksissä olevaa HTA-asiantuntemusta ja voimavaroja voitaisiin parhaalla mahdollisella tavalla hyödyntää. STM:n yhteydessä toiminut Näyttöpäätös -verkosto on verkottanut maan HTA-toimijat, mutta sillä ei ole virallista mandaattia eikä käytännön edellytyksiä ottaa tehtäväkseen pohdintaa Finootan toimintojen siirtämisestä muiden tahojen hoidettaviksi.

Lausuntokierroksella oleva ehdotus sosiaali- ja terveystalouden järjestämislainsäädäntöä koskeva sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuun siirron 18 maakunnalle sekä viiden yliopistollisen sairaalan sisältävän yhteistyöalueen perustamisen. Yksi sote-uudistuksen tavoitteista on taata potilaille sosiaali- ja terveystalouden yhdenvertaisuus sekä hillitä kustannusten nousua. On mahdollista, että potilaiden yhdenvertaisuus ja kustannusten nousun hillintä vaarantuvat, jos uusien hoitomenetelmien, joihin myös lääkähoidot kuuluvat, käyttöönotosta jatkossakin päätetään maakunnittain sairaaloittain ja/tai erikoissalakohdittain ilman kansallisen kokonaisuuden ja muiden erikoisalojen huomioita.

## SOPIMUKSEN KOHDE

Sopimuksen kohteena on seuraavien asioiden selvittäminen:

### 1. HTA-tiedon tarve kansallisesti ja alueellisesti

HTA-tiedon keskeisiä käyttäjiä ovat kansallisella tasolla sosiaali- ja terveysministeriö ja sen yhteydessä toimiva terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto sekä muut HTA-tietoa käyttävät tahot (kuten Lääkkeiden hintalautakunta ja Käypä hoito -organisaatio) sekä alueellisella tasolla sairaanhoitopiirit, jatkossa maakunnat ja niiden palvelulaitokset. Selvityksen tulee sisältää tiivis kuvaus HTA-tietotarpeista, tiedon käyttötavoista päätöksenteossa ja tietotuotantoon kohdistuvista tarpeista (esim. tietotuotannon tavat, aikataulu, jne).

### 2. Kansainvälinen HTA-yhteistyö

Selvityksen tulee sisältää kuvaus Suomen tämänhetkisistä sitoumuksista kansainvälisessä HTA-yhteistyössä ja näkemys kehittämismahdollisuuksista. Toimeksianto sisältää myös EU:n HTA-konsultaatioon vastaamisen valmistelun edellyttämät toimet, mukaan lukien kansallinen kokous.

### 3. Keskeisten vertailumaiden HTA-tietotuotannon kuvaus

Selvityksen tulee sisältää lyhyt kuvaus Suomen kannalta merkittävien vertailumaiden HTA-järjestelmien pääperiaatteista. Yksityiskohtaista kirjallisuuskatsausta ei tarvita, vaan tiivis kuvaus eri maiden ratkaisusta taulukko- tai tekstimuodossa. Rationaalisen lääkehoidon HTA-alatyöryhmässä tehtyä tiedonkeruuta tulee hyödyntää.

### 4. Vaihtoehdot HTA-tietotuotannon toteuttamiseksi

HTA-tiedon tuotanto voidaan toteuttaa ja rahoittaa kansallisesti, alueellisesti tai näiden yhdistelmänä. Selvityksen tulee sisältää arvio HTA-tietotuotannon volyymista ja karkea arvio kustannuksista (htv) sekä eri toteutusvaihtoehtojen arviointi ja vertailu sekä näiden perusteella arvio siitä, mikä tai mitkä vaihtoehdoista ja millä perusteella olisi Suomelle paras.

### 5. Alustava pohdinta sosiaalihuollon menetelmien ja käytäntöjen arvioinnista

Selvityksen tulee sisältää lyhyt, alustava pohdinta terveydenhuollon menetelmien arvioinnin laajentamisesta sosiaalihuoltoon: mahdollisuudet ja haasteet.

Selvitys perustuu ensisijaisesti asiantuntijahaastatteluihin ja tarvittaessa laajemman vastaajajoukon kyselyihin sekä kirjallisuuteen.

Selvitystyössä tulee ottaa huomioon sote-uudistus: erityisesti tulevien maakuntien sekä yhteistyöalueiden rooli sen mukaan kuin sote-järjestämislakiluonnokseen on kirjattu sekä yllämainitut samanaikaiset selvityshankkeet.

Selvitys on tehtävä tiiviissä yhteistyössä sosiaali- ja terveysministeriön, yliopistollisten sairaanhoitopiirien ja erityistason sosiaalipalveluiden asiantuntijoiden kanssa. Työssä on mahdollisuuksien mukaan huomioitava edellä mainitut, menossa olevat muut selvitykset.

## LIITE 2: KOTIMAINEN KYSELY

### Kysely HTA:sta Suomen terveydenhuollossa

Tällä kyselyllä kerätään terveydenhuollon päättäjiä ja ammattilaisten näkemyksiä HTA:sta (health technology assessment eli terveydenhuollon menetelmien arviointi) Suomen terveydenhuollossa. Tiedot kootaan ja analysoidaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksessa osana Sosiaali- ja terveysministeriölle tehtävää HTA-selvitystä. Kysely koskee kaikkia terveydenhuollon menetelmiä lukuun ottamatta lääkkeitä, jotka on rajattu selvityksen ulkopuolelle. **Vastaathan viimeistään 16.1.2017.** Katso tarkemmat vastausohjeet sähköpostikutsusta. Täytä lomake ja lähetä vastauksesi painamalla lähetyspainiketta kyselyn lopussa.

#### A. HTA-tieto

##### 1. Mitä seuraavista HTA-tiedon lähteistä olet käyttänyt viimeisen vuoden aikana ja kuinka usein?

Valitse omaa käyttöäsi parhaiten vastaava vaihtoehto.

	En käytä	Käytän harvemmin kuin kerran kuukaudessa	Käytän 1-2 kertaa kuukaudessa	Käytän useita kertoja kuukaudessa	En osaa sanoa
THL/Finohta	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
THL/Muu	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cochrane Collaboration	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Campbell Collaboration	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Joanna Briggs -instituutti	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
EUnetHTA	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ulkomaiset HTA-yksiköt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
HTAi	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
INAHTA	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tieteelliset lehdet	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Muu, mikä? <input type="text"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

##### 2. Millaisia tilanteita varten käytät HTA-tietoa?

- Uuden laitteen tai muun teknologian hankintapäätös
- Uuden hoito- tai tutkimusmenetelmän käyttöönotto
- Hoito- tai tutkimusmenetelmän käyttö arkipäivän potilastyössä
- Vanhasta hoito- tai tutkimusmenetelmästä luopuminen
- Kliinisen ohjeistuksen tai suosituksen tekeminen
- Säädösten ja viranomaisohjeiden valmistelu

- Potilasohjeiden tuottaminen
- Opetus ja tutkimus
- Muu, mikä?

### 3. Kuinka tärkeänä pidät HTA-tiedon saatavuutta seuraavissa tilanteissa?

*Ota huomioon myös tilanteet oman työsi ulkopuolella.*

	Erittäin tärkeä	Melko tärkeä	Vähän tai ei lainkaan tärkeä	En osaa sanoa
Uuden laitteen tai muun teknologian hankintapäätös	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Uuden hoito- tai tutkimusmenetelmän käyttöönotto	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Hoito- tai tutkimusmenetelmän käyttö arkipäivän potilastyössä	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vanhasta hoito- tai tutkimusmenetelmästä luopuminen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kliinisen ohjeistuksen tai suosituksen tekeminen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Säädösten ja viranomaisohjeiden valmistelu	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Potilasohjeiden tuottaminen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Opetus ja tutkimus	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Muu, mikä? <input type="text"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

### 4. Kertoisitko esimerkin millä tavoin HTA-tieto on vaikuttanut päätöksiisi?

### 5. Kun tuotetaan uusi HTA, sen vaatimiin resursseihin vaikuttaa moni asia. Aseta seuraavat, arvioinnin resursointiin vaikuttavat ominaisuudet omien tarpeidesi mukaiseen tärkeysjärjestykseen

*HTA-tiedon tarpeesi voivat vaihdella tilanteen mukaan. Käytä tässä tyypillistä tilannetta.*

	Tärkein	Toiseksi tärkein	Kolmanneksi tärkein
Laajuus (kliiniset näkökohdat, terveystalous, muut oleelliset näkökohdat)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Luotettavuus (tiedonhaun kattavuus, analyysin ja raportoinnin laatu)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Nopeus (aika aihevalinnasta arvioinnin valmistumiseen)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**6. HTA:n laajuus voi vaihdella. Kuinka tärkeänä pidät sitä, että HTA tarkastelee terveydenhuollon menetelmää seuraavista näkökulmista?**

	Erittäin tärkeä	Melko tärkeä	Vähän tai ei lainkaan tärkeä	En osaa sanoa
Menetelmän ja terveysongelman kuvaus	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Turvallisuus	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kliininen vaikuttavuus	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Taloudellinen arviointi	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Eettiset näkökohdat	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Organisatoriset tekijät	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Potilasnäkökulma ja sosiaaliset tekijät	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Lainopilliset tekijät	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**7. Millä tavoin suomalaisen HTA-työn resurssit kannattaisi mielestäsi jakaa seuraavien tuotteiden/toimintatapojen välillä?**

*Erilaiset HTA-tuotteet vaativat erilaisen työmäärän. Laaja HTA vaatii valmistukseen noin 1 vuoden, nopea HTA noin muutaman kuukauden, ulkomaisen valmiin HTA-raportin tiivistäminen 1-2 viikkoa ja ulkomaisen HTA-raportin perustietojen välittäminen huomattavasti vähemmän. Arvioi osuus prosentteina siten että rivien summaksi tulee 100 %.*

Tuote/toimintatapa	Osuus resursseista (%)
Omat laajat arvioinnit	<input type="text"/>
Omat nopeat arvioinnit	<input type="text"/>
Ulkomaisten arviointien tiivistäminen suomeksi	<input type="text"/>
Ulkomaisten arviointien perustietojen (esim. nimi ja verkko-osoite) välittäminen	<input type="text"/>

**B. HTA:n organisaatio**

**8. Kuinka hyvänä pidät seuraavia kotimaisen (julkishallinnollisen) HTA-toiminnan järjestämisvaihtoehtoja?**

	Erittäin hyvä	Melko hyvä	Vähän tai ei lainkaan hyvä	En osaa sanoa
Toiminta keskitetty yhteen yksikköön	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Toiminta hajautettu alueellisiin yksiköihin	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Toiminta jaettu koordinoivan yksikön ja alueyksiköiden välillä	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Muu, mikä? <input type="text"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**9. Jos HTA-toiminta keskitettäisiin yhteen yksikköön, mitä mieltä olet seuraavista vaihtoehdoista sen sijoituspaikaksi?**

	Erittäin hyvä	Melko hyvä	Vähän tai ei lainkaan hyvä	En osaa sanoa
Valtion tutkimuslaitos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Yliopisto	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Yliopistollinen sairaanhoitopiiri	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Julkinen liikelaitos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Maakunta	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Muu, mikä? <input type="text"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**10. Jos HTA-toiminta jaettaisiin koordinoivan yksikön ja alueyksiköiden välillä, mitä mieltä olet seuraavista vaihtoehdoista koordinoivaksi yksiköksi?**

	Erittäin hyvä	Melko hyvä	Vähän tai ei lainkaan hyvä	En osaa sanoa
Valtion yksikkö	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Yksi alueellisista yksiköistä	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Julkinen liikelaitos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Yliopiston yksikkö	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Muu, mikä? <input type="text"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**11. Jos HTA-toiminta jaettaisiin koordinoivan yksikön ja alueyksiköiden välillä, millä tavoin seuraavat tehtävät pitäisi mielestäsi jakaa?**

	Päävastuu koordinoivalla yksiköllä	Yhtä suuri vastuu koordinoivalla yksiköllä ja alueyksiköillä	Päävastuu alueyksiköillä	En osaa sanoa
Toiminnan kansallinen koordinaatio	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Arviointiehdotusten kerääminen ja HTA-aiheiden valinta	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Arviointimetodien kehittäminen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Arviointimetodien ohjeistus ja koulutus	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kansainvälinen yhteistyö	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kirjallisuushaut	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Julkaisuprosessit ja -alustat	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Käytännön HTA-tutkimustyö	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kliininen asiantuntemus	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
HTA:n tulosten ja toimintatapojen levittäminen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Muu,  
mikä?






### C. HTA:n asema

#### 12. Millainen asema HTA:lla tulisi mielestäsi olla Suomessa?

	Täysin samaa mieltä	Jokseenkin samaa mieltä	Eri mieltä	En osaa sanoa
Kaikkien uusien terveydenhuollon menetelmien käyttöönoton tulisi perustua HTA:han	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vain erityisen kalliiden uusien terveydenhuollon menetelmien käyttöönoton tulisi perustua HTA:han	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Jo käytössä olevien menetelmien suhteellista vaikuttavuutta ja/tai kustannuksia tulisi arvioida aiempaa enemmän	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kotimaisen HTA:n johtopäätöksiä tulisi pitää velvoittavina menetelmän käyttöä koskevissa päätöksissä	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kotimaisen HTA:n johtopäätökset tulisi huomioida menetelmän käyttöä koskevissa päätöksissä, mutta niistä voidaan perustelluista syistä poiketa	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kotimaisen HTA:n johtopäätökset voidaan sivuuttaa menetelmän käyttöä koskevissa päätöksissä	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

#### 13. Mitä mielestäsi tulisi tehdä, jotta HTA-tieto leviäisi ja vaikuttaisi hoitotuloksiin?

### D. Eurooppalainen yhteistyö

#### 14. Kuinka tärkeänä pidät kotimaisten HTA-toimijoiden osallistumista seuraaviin eurooppalaisen HTA-yhteistyön muotoihin?

Erittäin tärkeä    Melko tärkeä    Vähän tai ei lainkaan tärkeä    En osaa sanoa

Osallistuminen yhteisiin arviointihankkeisiin arviointihankkeisiin	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Yhteisten arviointiraporttien tulosten välittäminen Suomessa (tiedonvälitys)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Yhteisten arviointiraporttien tulosten lokalisointi Suomen oloihin (oma tutkimustyö)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Arviointimenetelmien ja -työkalujen kehittäminen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Verkostoituminen ja tiedonvaihto	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

## E. Vapaa palaute

### 15. Onko sinulla muuta kommentoitavaa?

*Jos viittaa tiettyyn kysymykseen, merkitse sen numero selkeästi.*

### 16. Haluaisitko kommentoida lääkkeiden HTA:ta Suomessa?

*Lääkkeiden HTA on rajattu muissa kysymyksissä tarkastelun ulkopuolelle.*

## F. Taustatiedot

### 17. Ammatti \*

### 18. Ikä \*



**19. Organisaatio \*****20. Millä tasolla teet terveydenhuollon menetelmiä koskevia päätöksiä? \***

- valtakunnallinen taso
- alueellinen taso (esim. sairaanhoitopiiri)
- paikallinen taso (esim. yksittäinen kunta tai terveyskeskus)
- yksittäisten potilaiden hoidossa
- en tee tällaisia päätöksiä

**21. Tuotatko itse HTA:ta? \***

- kyllä
- en

**22. Jos vastasit kyllä, millä tavoin?**

## LIITE 3: ULKOMAINEN KYSELY



### HTA Survey 2017 - Reference countries

Please fill out the following form and send your response by pressing the SUBMIT button at the end of page. Please send your response (i.e. press the button) only once.

In this context, the term "HTA agency" refers to your organisation active in the field of HTA, irrespective of the actual name or type of your organisation. If your HTA agency is part of a larger organisation (e.g. a unit or department within a research institute), please consider your answers from the viewpoint of the HTA agency only. For example, in questions that deal with resources or activities, consider only those directly connected to your HTA agency and not those of the larger organisation.

In order to write and view longer answers, you can expand the text boxes by pulling from the bottom right corner.

**All information gathered through this survey can be made public (e.g. through a report or journal article) unless you explicitly indicate that something should be kept confidential and is for our internal use only.**

#### BACKGROUND INFORMATION

##### 1. Information on your HTA agency

Full name \*

Abbreviation \*

Is part of the following larger organisation (if applicable)

##### 2. Information on you (the respondent) \*

Name

Work title

Email

Phone number (with country code)

## 3. Country

Please choose 

## ORGANISATION AND OPERATION

## 4. Which of the following options best describes the organisational position of your HTA agency?

- Independent organisation
- Part of larger research institute (but not university of hospital)
- Part of a university
- Part of a hospital
- Other, what?

## 5. Which of the following options best describes your HTA agency's role in terms of national and regional responsibilities?

- Primarily or only national role
- Primarily or only regional role
- Substantial role on both national and regional levels

## 6. Describe briefly your national and/or regional role(s)

Please organise your answer using headings "NATIONAL ROLE" and "REGIONAL ROLE"

^
v

## 7. If there are more than one public HTA agencies in your country, how do they collaborate as well as coordinate and divide their responsibilities?

Include only those that have some official role in the national or regional public health care system.

^
v

## 8. Who can request an HTA from you?

A "client" refers here to an entity or group that has the right to ask you to assess some health technology. The division primary/secondary allows you to express specific emphasis on different types of clients. If that is not applicable, use "primary" for all your clients.

	Primary client	Secondary client	Not a client
Ministry of health / Government of country	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Regional government	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Hospital or other health care units	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Health professionals	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Citizens / Patients	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Industry / Companies	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Associations	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Others	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

9. If you answered OTHER in the previous question, please explain what you mean.

## RESOURCES

### 10. Personnel

Include only those who have an employment relationship to your HTA agency or receive comparable reimbursement for participating in the direct activities of your agency. Do not include commissioned or subcontracted work where the persons are employed by another organisation, e.g. researchers of a university or a company commissioned to produce a specific report.

How many **persons** work for your HTA agency (either full time or part time)?

Based on the number of persons and their work percentage, how many **full-time equivalents** work for your HTA agency? (E.g. 2 persons each working 50 % part-time = 1 full-time equivalent)

11. What kind of expertise do you have in-house, i.e. among the staff of your HTA agency

- Medicine
- Other health sciences or professions
- Health economics
- Information or library science
- Epidemiology

- Statistics
- Legal expertise
- Social science
- Communications
- Marketing
- Implementation
- Other, what?

**12. What was the budget of your HTA agency in 2016?**

If your HTA agency is part of another, larger organisation, include only the budget of the HTA agency.

In million euro

**13. Considering the total resources spent on HTA production by your HTA agency, how do you distribute it among different types of projects?**

Please consider an average of the last three years (2014-2016). Use percentage, e.g. if 30%, include 30 in the field. The sum of different rows should be 100.

Projects done by our staff only

Projects done primarily by our staff (partial collaboration with other organisations or partial subcontracting)

Commissioned/subcontracted projects (you pay and other organisations do most of the work)

Other (please explain below)

**14. If you answered OTHER to the previous question, please explain what you mean.**

↑  
↓

**15. Which of the following options best describes the development of your HTA agency's budget during the last five years (2012-2016)?**

Continue the sentence: "Our budget has..."

- Increased substantially
- Increased to some extent
- Remained approximately the same
- Decreased to some extent
- Decreased substantially

**HTA PRODUCTION**

**16. What types of health technologies does your HTA agency assess?**

Select any type that is within your agency's remit, irrespective of whether your agency has actually done a project on that type during the last few years.

- Medical devices
- Medical and surgical interventions
- Pharmaceuticals
- Administrative support systems (technologies not directly used for patients, but which rather support the professionals' work)

**17. How many of the following types of assessments or other products has your HTA agency produced within 2014-2016?**

Give for each category the COMBINED TOTAL number of the three years. Include ALL projects (whether done by your own staff or through collaboration/commissioning/subcontracting).

Full assessments (own research)

Rapid assessments (own research)

HTA products based primarily on other HTA agencies' research

Methodological guidance

Other

**18. If you answered OTHER in the previous question, please explain what you mean.**

**19. How is your HTA agency networked with the users of the HTAs you produce? Do you participate in implementation activities and how?**

**20. Based on your own and your agency's experience, please provide your opinion on how well your HTA agency provides adequate support for decisions within your health care system, i.e. what works well and**

which do you perceive as greatest challenges?

## SOCIAL WORK AND SERVICES

21. Does your HTA agency assess also technologies or practices used within social work or services?

- Yes
- Not now, but perhaps within a few years
- Not now and probably not within a few years
- Cannot say

22. If you answered YES, please give a brief overview of your HTA agency's activity in social work or services?

Consider for example the following questions: Since when does your HTA agency do that? What kind of technologies do you assess in social work/services? How big share of your HTA agency's resources is allocated to assessment of technologies within social work/services?

23. If your HTA agency is part of a larger organisation, do other units or departments of that organisation assess technologies or practices used within social work and services?

- Yes
- No
- Cannot say

**THANK YOU FOR ANSWERING! PLEASE REMEMBER TO SEND YOUR RESPONSE BY PRESSING THE SUBMIT BUTTON BELOW! PRESS ONLY ONCE.**

## LIITE 4: TÄYDENTÄVÄN HAASTATTELUN KYSYMYKSET

19.1.2017

### Tavoite ja tieto

1. Kuka on uudessa sote-järjestelmässä HTAn asiakas? Millä perusteella asiakkaat priorisoidaan?
2. Mikä on HTAn suhde uusien teknologioiden ja jo käytössä olevien teknologioiden välillä?
3. Miten näet HTAn laajuuden, luotettavuuden ja nopeuden suhteen?
4. Kuinka paljon voidaan HTAn aihevalinnassa joustaa, jos sen myötä voidaan tuotettua merkittävästi enemmän arviointeja?

### Organisointi

5. Jos HTA järjestetään selvityshenkilöiden hybridimallin mukaisesti...
  - a. Montako alueellista yksikköä voisi olla ja missä ne sijaitisivat?
  - b. Mitä vaatimuksia alueelliselle yksikölle olisi?
  - c. Millaisen voimavaran tällaisen toiminnan järjestäminen vaatii?
  - d. Olisiko kyseessä yksi useassa toimipaikassa toimiva verkosto vai useasta organisaatiosta koostuva verkosto?
6. Miten varmistetaan HTA-toiminnan objektiivisuus?
7. Mitä HTAn velvoittavuus käytännössä tarkoittaisi?
8. Mitä etuja ja haittoja olisi, jos lääkkeiden ja muiden teknologioiden arviointi olisi saman katon alla?



## LIITE 5: SOSIAALIHUOLLON VAIKUTTAVUUDEN ASiantuntijoiden haastattelun kysymykset

### Termit

1. Mitä termejä meidän pitäisi käyttää jos halutaan olla oikea-oppisia? Sosiaalityö/palvelut/huolto? Menetelmät/teknologiat/käytännöt? 'Vaikuttavuuden arviointi' vai pelkkä 'arviointi' (jälkimmäinen lienee laajempi)?

### Sosiaalipalvelujen/-huollon arviointi

2. Mitä on sosiaalipalvelujen/-huollon arviointi ja miten sitä tehdään?
3. Voitteko kertoa esimerkkejä sellaisista sosiaalipalvelujen/työn/huollon menetelmistä/teknologioista/käytännöistä, joita voidaan arvioida?

### Sosiaalipalvelujen/-huollon vaikuttavuus

4. Mitä on sosiaalipalvelujen/työn/huollon vaikuttavuus?
5. Miten sosiaalipalvelujen/työn/huollon vaikuttavuutta arvioidaan? Mitä metodeja käytetään?
6. Kertoisitko esimerkkejä sosiaalipalvelujen/työn/huollon vaikuttavuuden arvioinnista.
7. Kuinka paljon sosiaalipalvelujen/työn/huollon vaikuttavuutta arvioidaan? Suomessa? Ulkomailla?
8. Mistä muusta arvioinnissa ollaan kiinnostuneita kuin vaikuttavuudesta?

### Näyttöön perustuva sosiaalityö

9. Mikä on näyttöön perustuvan sosiaalityön rooli (evidence-based-practice, EBP) arvioinnissa? Miten paljon sitä tehdään Suomessa, ulkomailla?
10. Miten oletat EBP-toiminnan muuttuvan tulevaisuudessa? Onko tarvetta? Mitä tarvitaan?

### HTA

11. Onko sosiaalipalvelujen/työn/huollon toimintojen kehittämisessä käytetty HTA-tietoa?
12. Onko keskusteltu sosiaalipalvelujen/työn/huollon arvioinnin tekemistä HTA:n menetelmin? Voisiko se olla tulevaisuudessa mahdollista?

### Arvioinnin impakti

Millä tavalla arviointi on vaikuttanut käytäntöihin, mikä on sen impakti?

## LIITE 6: THL JA EUNETHTA

Seuraavassa on yleiskuvaus niistä EUnetHTA Joint Action 3:n ([www.eunethta.eu](http://www.eunethta.eu)) työpaketeista (WP, Work Package), joissa THL:lle/Suomelle on varattu tehtäviä ja resursseja. Kuvaukseen sisältyy lyhyt luonnehdinta työpaketin merkityksestä sekä arvio siirtymäajasta marraskuun 2016 jälkeen. Työpaketteihin WP1 (hankkeen koordinaatio) ja WP3 (evaluaatio) ei ole varattu erityistä resurssia tai tehtäviä, lukuun ottamatta vastaamista työpakettien lähettämiin tiedusteluihin yms. yleistä toimintaa. Fimean roolia EUnetHTA:ssa ei ole seuraavassa huomioitu.

### **WP2 Disseminaatio (4,4 henkilötyökuukautta)**

Tehtävänä tiedonvälitys sekä koulutusmateriaalien ja –tilaisuuksien suunnittelu ja toteutus.

*Merkitys:* Metodikehittäjillä on velvollisuus olla mukana tässä toiminnassa, jolla varmistetaan että EUnetHTA:n työvälineitä ja tuotteita osataan käyttää sekä Suomessa että muualla.

*Siirtymäaika:* Ei kriittinen, jos kyse joistain kuukausista.

### **WP4 Yhteinen HTA-tuotanto (22,7 henkilötyökuukautta)**

HTA Core Modeliin perustuvat yhteisarvioinnit muuttuvat JA3:n myötä pilotoinnista arkitoiminnaksi. Yhteisarviointeja tehdään merkittävä määrä, ilmeisesti 70 – 80 kpl neljän vuoden aikana.

*Merkitys:* Yhteisarvioinnit ovat EUnetHTA:n keskeinen toimintamuoto, jolla pyritään välttämään turhaa päällekkäistä työtä. Yhteisarviointien pohjalta voidaan tehdä kansallinen versio.

*Siirtymäaika:* WP4:n johdon kanssa on sovittu että THL/Suomi ei vielä hankkeen alkuvaiheessa osallistu yhteisarviointeihin ja että varattu resurssi voidaan käyttää siinä vaiheessa kun kansallinen toimija on olemassa.

### **WP5 Näytön tuottaminen (3,2 henkilötyökuukautta)**

Työpaketti sisältää kaksi kokonaisuutta: 1) rekisteriaineistojen hyödyntäminen HTA:ssa ja 2) early dialogue –toiminta, jossa neuvotaan terveysteknologian tuottajia tekemään parempia tutkimuksia tuotteistaan. *Merkitys:* Tavoitteena on saada rekistereistä parempaa tietoa vaikuttavuusarviointiin ja toisaalta vähentää niitä tilanteita, joissa hyvälaatuista tietoa uudesta teknologiasta ei ole saatavilla. THL:lle varattu resurssi on kovin pieni ja lähinnä mahdollistaa sen, että toimintamuodot tulevat tutuksi.

*Siirtymäaika:* Toimintoihin voinee liittyä mukaan vielä myöhemminkin.

### **WP6 Laadunhallinta, tieteelliset ohjeet ja työkalut (31 henkilötyökuukautta)**

Työpakettiin on koottu EUnetHTA:lle kokonaan uusi toimintakokonaisuus ”laadunhallinta” sekä EUnetHTA:n kaikkien tieteellisten metodien ja työkalujen ylläpito ja kehitys. Koska THL on ollut vahvasti mukana metodien kehittämisessä, antoivat hankkeen suunnittelijat sille tässä työpaketissa merkittävän roolin, joka koostuu seuraavista kokonai-

suuksista. Kaksi ensimmäistä vaativat erityisesti HTA-osaamista ja kolmas lisäksi teknistä/informaatiotieteiden osaamista:

1. Laadunhallintaan liittyvien käsitteiden ja prosessien määrittely. Työtä vetää Saksan IQWIG ([www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)) ja THL:n roolina on antaa muiden työpaketin jäsenten tavoin asiantuntijatukea.
2. HTA Core Modelin jatkokehitys. EUnetHTA:lla on useita työkaluja ja työpaketin vetäjät halusivat niistä jokaiselle vastuutahon. THL valittiin arviointimallin vastuutahoksi, kun hanketta suunniteltiin. Tämä perustui aiempaan asiantuntemukseen aiheesta ja tavaramerkin omistamiseen.
3. HTA Core Model Online ylläpito ja jatkokehitys. On katsottu tarkoituksenmukaiseksi (joskaan ei välttämättömäksi), että vetovastuu mallin ja siihen liittyvän verkkopalvelun kehitystyöstä on samalla taholla. Siten tämä työkalu on myös THL:n vetovastuulla.

*Merkitys:* HTA Core Model ja sitä tukeva verkkopalvelu ovat EUnetHTA:n keskeisintä infrastruktuuria. Työ olisi luonnollista jatkoa tähän asti tehdyille ja auttaisi varmistamaan, että verkostossa käytetty arviointimalli soveltuu hyvin myös Suomen oloihin. HTA Core Modelista on muodostumassa eräänlainen standardi HTA-tiedon tuottamiseen ja sen hyödyntämiseen on ollut suurta kiinnostusta myös teollisuudessa (LINKKI ROCHE-RAPORTTIIN). Yhteinen tapa jäsentää HTA-tietoa voisi olla hyödyllistä sekä yrityksille että viranomaisille/tutkijoille. Laatuasiat ovat myös hyvin oleellisia.

*Siirtymäaika:* Ratkaisu Suomen jatkamisesta näissä tehtävissä pitäisi saada aikaan mahdollisimman pian, Suomelle annetun keskeisen roolin vuoksi. THL on luvannut pitää HTA Core Model Online –palvelun toiminnassa huhtikuuhun 2017 saakka, mutta palvelua ei tänä aikana kehitetä.

#### **WP7 Kansallinen implementaatio ja impakti (5,8 henkilötyökuukautta)**

On katsottu keskeiseksi selvittää, millä tavoin ja missä määrin EUnetHTA:n työkaluja ja niiden avulla tuotettua HTA-tietoa voidaan käyttää eri jäsenmaissa. Työpaketti sisältää useita toimintalinjoja ja ottaa kantaa esim. EUnetHTA-verkoston toimintamekanismiin hankkeen jälkeen.

*Merkitys:* Se, että verkoston työkalut ja tuotettu tieto ovat arkikäytössä HTA-yksiköissä ja päättäjillä on keskeistä myös suomalaisen HTA:n kannalta.

*Siirtymäaika:* Ei kriittistä, jos kyse joistain kuukausista.