

Etikk i vurdering av helsetiltak. Utvikling av en metode for å synliggjøre etiske utfordringer ved vurdering av helsetiltak.

Rapport fra Kunnskapssenteret nr 26 -2008



 kunnskapssenteret

Bakgrunn: Helt siden vitenskapelig vurdering av helsetiltak (medisinsk metodevurdering, HTA) ble unnfanget som metode på begynnelsen av 1970-tallet, har etikk vært nevnt som en del av vurderingen. Likevel har forholdsvis få rapporter behandlet etikk som eksplisitt tema. Derfor har mange ønsket seg en standard fremgangsmåte for å vurdere moralske aspekter ved helsetiltak på samme måte som det finnes rammeverk for kunnskapsoppsummeringer og økonomiske analyser. **Metode:** En analyse blir gjennomført av eksisterende tilnærminger i etikk generelt og særlig tilnærminger anvendt for å vurdere helsetiltak. Analysen skal munne ut i en konkret fremgangsmåte for å belyse moralske aspekter ved helsetiltak. Analysen baserer seg på omfattende nøstede litteratursøk. **Resultat:** En konkret fremgangsmåte for å belyse moralske spørsmål ved vurdering av helsetiltak er presentert. Fremgangsmåten består av seks trinn som er beskrevet i rapporten. **Konklusjon:** På bakgrunn av en analyse av eksisterende metoder er det utviklet en konkret fremgangsmåte for etisk analyse som del av vurderingen av helsetiltak. Fremgangsmåten baserer seg på det beste av eksiste-

(fortsetter på baksiden)

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Postboks 7004, St. Olavs plass
N-0130 Oslo
(+47) 23 25 50 00
www.kunnskapssenteret.no
Rapport: ISBN 978-82-8121-223-7 ISSN 1890-1298

nr 26–2008



kunnskapssenteret

(forts.)

rende metoder og består av seks trinn og 32 moralske spørsmål som skal drøftes

Tittel	Etikk i vurdering av helsetiltak. Utvikling av en metode for å synliggjøre etiske utfordringer ved vurdering av helsetiltak
Institusjon	Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Ansvarlig	John-Arne Røttingen, <i>direktør</i>
Forfatter	Bjørn Hofmann
ISBN	978-82-8121-223-7
ISSN	1890-1298
Rapport	Nr 26–2008
Rapporttype	Kunnskapsoppsummering
Antall sider	41
Oppdragsgiver	Helsedirektoratet
Sitering	Hofmann B. Etikk i vurdering av helsetiltak. Utvikling av en metode for å synliggjøre etiske utfordringer i vurdering av helsetiltak. Rapport nr 26–2008. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2008.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten fremskaffer og formidler kunnskap om effekt av metoder, virkemidler og tiltak og om kvalitet innen alle deler av helsetjenesten. Målet er å bidra til gode beslutninger slik at brukerne får best mulig helsetjenester. Senteret er formelt et forvaltningsorgan under Sosial- og helsedirektoratet, uten myndighetsfunksjoner. Kunnskapssenteret kan ikke instrueres i faglige spørsmål.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Oslo, november 2008

Oppsummering

Medisinsk metodevurdering ble etablert og innført på 1970-tallet blant annet som et resultat av moralske utfordringer knyttet til bruk av ny teknologi i helsevesenet. Medisinsk metodevurdering eller health technology assessment (HTA) er en systematisk vurdering av egenskaper, effekter og konsekvenser av helsetiltak. Helt fra HTAs spede begynnelse har man argumentert for at etikk skal være en del av HTA. Men selv etter 30 år har man ikke utviklet noen standard metode for dette, og fortsatt inkluderer bare et mindretall av HTA-rapportene etiske problemstillinger.

Denne rapporten presenterer en praktisk metode for å gjøre etikken til en del av HTA-arbeidet. Metoden er utviklet på bakgrunn av erfaringer med etiske vurderinger i norske medisinske metodevurderinger siden 2002 og en analyse av ulike etiske tilnærminger som har vært brukt internasjonalt innen HTA. Den består av en rekke konkrete normative spørsmål som i større eller mindre grad gjør seg gjeldende for ulike teknologier i forhold til brukerne, pasientene, produsentene, beslutningstakere og samfunnet, men også for teknologivurderingen selv.

Hensikten med metoden er at spørsmålene skal synliggjøre moralske utfordringer knyttet til helsetiltak og derved sikre transparens og åpenhet rundt viktige verdispørsmål for samfunnet uten å lede frem til konkrete anbefalinger. Metoden er utformet for å kunne brukes av personer uten spesielle forkunnskaper om etikk.

Summary

Ethics in Health Technology Assessments (HTA)

Background: Since the heyday of HTA it has been claimed that ethics is an integral part of HTA. However, few HTA reports have addressed moral issues, and there has been little agreement on methods for implementing ethics in HTA. Therefore, there is a need to develop a standard methodology for addressing ethical issues in HTA in the same manner as there is a methodology for systematic reviews and economic analysis.

Accordingly, the purpose of this report is to present a practical method for addressing moral issues in HTA. The method has to be applicable without special knowledge in ethics, and when applied, the method shall result in a broad basis for an open and transparent decision process. Accordingly, it shall only highlight the moral issues, and not lead to specific recommendations.

Method: On basis of analyses and assessments of existing methods in ethics in general and in HTA in particular, a practical procedure for addressing moral issues in HTA is to be developed and presented.

Results: A practical method for addressing moral issues in HTA is presented. The method consists of a procedure in six steps:

1. Identify and analyze the moral challenges with the health technology
2. Identify involved persons, groups, and stake holders
3. Identify relevant moral questions (from a list of questions) and justify the selection
4. Perform literature search in accordance with the identified moral questions
5. Analyze and discuss the moral questions identified (in step 3) on the basis of
 - a. The literature search
 - b. Hearings of involved parties or qualitative studies
6. Wrap up and summarize the process.

The core set of moral questions in step 3 belong to the following main groups:

1. General moral issues.
2. Moral issues related to stake-holders.
3. Moral issues related to the health technology.
4. Moral issues related to methodological choices in HTA.
5. Moral issues related to HTA itself.

Addressing the moral issues shall result in a broad basis for an open and transparent decision process.

Conclusion: A practical procedure has been developed for ethical analysis in HTA, based on an analysis of existing methods. The procedure is based on six steps and a selection of 32 moral issues to be addressed.

Sammendrag

Etikk i vurdering av helsetiltak. Utvikling av en metode for å synliggjøre etiske utfordringer ved vurdering av helsetiltak

BAKGRUNN

Helt siden vitenskapelig vurdering av helsetiltak (medisinsk metodevurdering, HTA) ble unnfanget som metode på begynnelsen av 1970-tallet, har etikk vært nevnt som en del av vurderingen. Likevel har forholdsvis få rapporter behandlet etikk som eksplisitt tema, og det har ikke vært enighet om hvordan etikken skal gjøres til del av metodevurderinger. Derfor har mange ønsket seg en standard fremgangsmåte for å vurdere moralske aspekter ved helsetiltak på samme måte som det finnes rammeverk for kunnskapsoppsummeringer og økonomiske analyser.

FORMÅL

Målet er å utvikle en konkret fremgangsmåte for å belyse moralske aspekter ved helsetiltak som skal være praktisk anvendbar for personer som ikke er utdannet i etikk. Den skal belyse de moralske aspektene ved helsetiltak og ikke lede frem til konkrete anbefalinger. Hensikten er å gi beslutningstakere et åpent og bredt beslutningsgrunnlag. I tillegg til å presentere selve fremgangsmåten vil rapporten gjøre rede for bakgrunnen.

METODE

En analyse blir gjennomført av eksisterende tilnærminger i etikk generelt og særlig tilnærminger anvendt for å vurdere helsetiltak. Analysen skal munne ut i en konkret fremgangsmåte for å belyse moralske aspekter ved helsetiltak. Analysen baserer seg på omfattende nøstede litteratursøk.

RESULTATER

En konkret fremgangsmåte for å belyse moralske spørsmål ved vurdering av helsetiltak er presentert. Fremgangsmåten består av seks trinn:

1. Beskriv og analyser moralske utfordringer som er spesifikke for helsetiltaket
2. Identifiser berørte parter og interessenter
3. Velg ut relevante spørsmål og begrunn valget
4. Gjennomfør litteratursøk (ut fra valgene i trinn 3)
5. Belys og drøft spørsmålene som er valgt ut på bakgrunn av
 - litteratursøket og
 - høringsuttalelser fra de berørte partene eller kvalitative undersøkelser
6. Oppsummer og sammenfatt prosessen

Kjernen i fremgangsmåten er 32 moralsk relevante spørsmål som kan deles inn i fem grupper knyttet til:

1. Generell moral
2. Ulike interessenter
3. Helsetiltakets særegenhet
4. Moralske aspekter ved metodologiske valg (innen metodevurdering)
5. Selve metodevurderingen

Drøftingen av spørsmålene skal danne et åpent og bredt grunnlag for å kunne fatte beslutninger om innføring av helsetiltaket.

KONKLUSJON

På bakgrunn av en analyse av eksisterende metoder er det utviklet en konkret fremgangsmåte for etisk analyse som del av vurderingen av helsetiltak. Fremgangsmåten baserer seg på det beste av eksisterende metoder og består av seks trinn og 32 moralske spørsmål som skal drøftes.

Innhold

Bakgrunn	6
Formål	6
Metode	6
Resultater	6
Konklusjon	7
FORORD	10
PROBLEMSTILLING	11
INNLEDNING	12
METODE	15
EKSISTERENDE FREMGANGSMÅTER FOR Å HÅNDTERE MORALSKE UTFORDRINGER I VURDERING AV HELSETILTAK	17
Oversikt over konvensjonelle tilnærminger	18
Nytteetikk	18
Pliktetikk	18
Kasuistikk	19
Prinsippbasert etikk	20
Vid reflektiv likevekt	21
Koherensanalyse	22
Sammenfatning av konvensjonelle fremgangsmåter	23
Oversikt over prosessuelle Fremgangsmåter	24
Interaktiv tilnærming	24
Sosial forming av teknologi	25
Sammenfatning av prosessuelle Fremgangsmåter	27
SYNTESE: SPØRSMÅL SOM SETTER SØKELYS PÅ MORALSK RELEVANTE PROBLEMSTILLINGER	29
Generelle moralske spørsmål	30
Spørsmål knyttet til ulike interessenter	33
Spørsmål knyttet til helsetiltaket	33
Spørsmål om moralske aspekter ved metodologiske valg	34

Spørsmål knyttet til å gjennomføre en metodevurdering (HTA)	36
Oppsummering av spørsmålene	37
ET PRAKTISK FREMGANGSMÅTE FOR Å BEHANDLE ETIKK I METODEVURDERINGER	41
Litteratursøk	42
DISKUSJON	44
REFERANSER	46
VEDLEGG: KORT OM VERDIANALYSE	52

Forord

Ny teknologi og nye helsetiltak åpner for en rekke moralske problemstillinger. Slike problemstillinger er viktige ved vurdering av helsetiltak og for beslutninger omkring innføringen av disse. Dette har gjort at organisasjoner som vurderer helsetiltak også har drøftet moralske problemstillinger som en del av sitt arbeid. Nasjonalt kunnskapscenter for helsetjenesten har derfor hatt med etikk i flere av sine rapporter.

På bakgrunn av erfaringene med det konkrete arbeidet med etikk ved vurdering av helsetiltak og andre lands erfaringer på området, presenterer denne rapporten en konkret metode for å synliggjøre etiske problemstillinger i vurderingen av helsetiltak. Arbeidet er utført av Bjørn Hofmann, som har erfaring med drøfting av moralske aspekter ved helsetiltak i Kunnskapscenteret siden 2004 og før det i Senter for medisinsk metodevurdering fra 2002.

På engelsk omtales helsetiltak som "health technology" og vurderingene som "Health technology assessment" (HTA).¹ På dansk brukes tilsvarende "medisinsk teknologivurdering" og på svensk "vetenskaplig utvärdering". I Norge har vi ingen tradisjon for å bruke betegnelsen teknologivurdering eller helseteknologivurdering. Isteden har vi brukt "medisinsk metodevurdering" (6). Enkelte oppfatter dette for snevert og foretrekker "vurdering av helsetiltak", samtidig som føringene er sterke for bruken av "HTA" fra den internasjonale litteraturen. Diskusjonen om hva som er riktig terminologi har ikke landet, og pågår fortsatt. Debatter om grunnbegreper er et tegn på et levende og selvreflekterende fagmiljø.

I denne rapporten brukes (medisinsk) metodevurdering på norsk og HTA der det henvises til internasjonal terminologi og litteratur om systematisk vurdering av helsetiltak.

Ekstern fagfelleevaluering er utført av:

- Reidun Førde
- Matthias Kaiser

John-Arne Røttingen
Direktør

Inger Norderhaug
Forskningsleder

Bjørn Hofmann
Forsker

¹ Tankegangen bak Health Technology Assessment ble etablert under innflytelse av det amerikanske Office of Technology Assessment (<http://www.wws.princeton.edu/ota/>).

Problemstilling

Helt siden den spede begynnelsen på 1970-tallet har etikk vært nevnt som en del av medisinske metodevurderinger (HTA). Likevel er det forholdsvis få rapporter som har etikk som eksplisitt tema, og det er liten enighet om hvordan etikken skal gjøres til del av metodevurderingen. Det finnes flere eksempler på bruk av standard etiske tilnærminger, men også på at spesielle metoder er utviklet for metodevurdering, uten at man har kommet frem til noen omforent metodikk. På samme måte som man har en standard metodikk for vurdering av helseeffekt og økonomisk analyse, har man ønsket en standard metodikk for etikken.

Problemstillingen for denne rapporten er derfor *hvordan etikk skal gjøres til en del av en metodevurdering i praksis*. Målet har vært å utvikle en konkret praktisk anvendbar fremgangsmåte for å belyse moralske² aspekter ved helsetiltak. Denne rapporten er rettet mot personer med spesiell interesse for etikk og vurdering av helsetiltak. En sammenfattet presentasjon av metoden er planlagt å bli en del av Kunnskapssenterets metodebok. Her presenteres i tillegg metodens bakgrunn og begrunnelser. Selve metoden skal være så enkel at også personer uten etikk-kompetanse skal kunne bruke den, og den skal være anvendelig for et bredt spekter av helsetiltak.

Metoden skal belyse relevante moralske problemstillinger uten å komme med konkrete anbefalinger, og den skal utvikles i forhold til etiske metoder som er utviklet og brukt innen HTA internasjonalt. Metoden skal bidra til åpenhet og transparens for normative problemstillinger.

² En problemstilling er "moralisk" når den reiser spørsmål om hva som er godt og rett å gjøre, det vil si når den utfordrer verdier og normer for handling som en sosial gruppe aksepterer og forsøker å praktisere. Etikk er læren om moral. Normativ etikk forsøker å finne og begrunne løsninger på moralske problemstillinger. Etske problemstillinger er teoretiske utfordringer innen fagfeltet etikk (1).

Innledning

Den teknologiske revolusjonen i helsevesenet etter andre verdenskrig medførte en betydelig kostnadsvekst som ga store utfordringer i forhold til ressursallokering, kostnadskontroll og prioritering. I tillegg ble det stilt spørsmål ved teknologiens nytte (2,3). Det viste seg etter hvert at nye teknologier kunne ha liten, ingen, ukjent eller negativ effekt (4,5). Som en reaksjon mot dette etablerte man på 1970-tallet vurdering av helseteknologi (Health Technology Assessment – HTA).

Med helseteknologi mener man helsetiltak i bred forstand, som alle tiltak for å forebygge, diagnostisere og behandle sykdom; teknisk utstyr og apparatur til undersøkelse og behandling; legemidler, prosedyrer, pleie og organisering av tjenesten (7–9). Hensikten med vurderingen av helsetiltak er å undersøke hvor virksomt eller effektivt et helsetiltak er og hvilke negative konsekvenser eller bivirkninger som det kan gi (10).

Hele tiden har man argumentert for behovet for å integrere etisk analyse i metodevurdering (11). Selve definisjonen av metodevurdering inneholder også etikk (12). En metodevurdering skal:

- a) identifisere dokumentert kunnskap eller mangel på dokumentert kunnskap om nytte og kostnader ved helsefaglige intervensjoner
- b) sammenstille resultater fra forskning om effektene av helsefaglige intervensjoner
- c) evaluere de økonomiske implikasjonene og analysere kostnader og kostnad i forhold til nytte
- d) vurdere de sosiale, etiske og organisatoriske implikasjonene av utbredelse og bruk av helseteknologier

Bakgrunnen for dette har ikke bare vært en erkjennelse av det umoralske ved å anvende ineffektive helsetiltak og beslaglegge sårt tiltrengte ressurser (13), men også erfaringen av at nye tiltak utfordrer etablerte moralske normer og verdier (14). I tillegg har man sett at mange aspekter som ofte er blitt oppfattet som tekniske eller vitenskapelige anliggender, slik som valg av behandlingsmål (vurderingsmål, endepunkt), også handler om verdier (15–21). Man har sett at helsetiltak står i en sosial og kulturell kontekst, med ulike religiøse og økonomiske verdier, som gir dem forskjellig betydning (22,23). Ulike helsetiltak har ulik betydning for ulike grupper i samfunnet, og det knyttet seg status og prestisje til dem, i tillegg til store kostnader.

På tross av lenge erkjent vilje til og ønske om å virkeliggjøre etikk som en del av metodevurderinger (HTA), var det først fra slutten av 1990-tallet at det kom konkrete eksempler på dette. Det som først påkalte etisk oppmerksomhet og analy-

se, var særlig moralsk utfordrende teknologier som fosterdiagnostikk og assistert befruktning, sosialt utfordrende helsetiltak som cochleaimplantater og svært kostbare teknologier.

Det finnes foreløpig ingen enhetlig fremgangsmåte for å håndtere moralske spørsmål i medisinsk metodevurdering (24–26). Enkelte organisasjoner har etikk som tema i sin metodehåndbok (10), og det internasjonale nettverket av organisasjoner for metodevurdering, INAHTA, har arbeidet med integreringen av etikk siden 2004 (27). Dette arbeidet er parallelt videreført av det tilsvarende europeiske nettverket, EUnetHTA, i 2006–2007 (28).

En av grunnene til at det ikke har eksistert noen entydig metode, er at moralske utfordringer gjør seg gjeldende på mange ulike måter i forhold til vurdering av helsefaglige tiltak. Mange faktorer avgjør hvilke moralske problemstillinger som gjør seg gjeldende og hvordan de utfordrer oss. De moralske utfordringene avhenger blant annet av følgende faktorer:

1. **Tiltakets ”karakter”:**
 - a. Type: diagnostikk, intervensjon (terapeutisk: farmasøytisk, kirurgisk, atferds- eller livsstilsendringer). Eksempelvis kan en akseptert diagnostisk test bli kontroversiell dersom den anvendes til masseundersøkelser (screening).
 - b. Bruksområde: En metode som er akseptert i spesialisthelsetjenesten, kan være kontroversiell i primærhelsetjenesten eller i sosialtjenesten.
 - c. Bruk: Erstatte tiltaket eksisterende tiltak eller er det helt nytt?
 - d. Reiser kontroverser: Ufordrer direkte normer og verdier; eksempelvis kloning, prøverørsbefruktning.
2. **Perspektivet** til den enkelte berørte: Kliniker, forsker, pasient(organisasjon), epidemiolog, helsepolitiker.
3. **Hensikten** med vurderingen: Endre praksis, eksempelvis ved geografiske variasjoner, avklare usikkerhet eller uenighet med hensyn på nytte eller risiko for bivirkninger eller avklare begrunnelsen for ressursbruk (tiltak som er dyre og/eller angår store pasientgrupper).
4. Hvem **oppdragsgiveren** er: Helsemyndigheter, helseforetak eller pasient(interesse)organisasjoner.
5. Vurderingens **type og mål**: Om det er en kunnskapsoppsummering, anbefaling eller faglig retningslinje.³
6. Moralfilosofisk **ståsted**: Ulike etiske teorier vil fremme forskjellige fremgangsmåter.

³ Det går et uskarpt skille mellom de vurderingene som bare omfatter kunnskapsoppsummeringer (på engelsk kalt ”assessments”) og de vurderingene som også inneholder konkrete anbefalinger (gjærne kalt ”appraisals”). Det synes å være rimelig bred enighet om at ”appraisals” inneholder verdispørsmål, men mange metodevurderere synes å tro at ”assessments” er verdi-nøytrale. Det synes å være vanskelig å unngå verdispørsmål i ”assessments”, blant annet ved vurdering av kvaliteten på studier som skal inkluderes, ved tolkning av resultater og valg av vurderingsmål, cut off-verdier og grenseverdier.

7. **Praktisk:** Fremgangsmåten vil også avhenge av hvem det er som gjennomfører analysen – om det er en ekstern etiker, eksterne eksperter på fagfeltet eller personer med kompetanse innen vurdering av helsetiltak.

Disse faktorene varierer for ulike helsetiltak, men også for ulike typer metodevurderinger. Ulike organisasjoner for metodevurderinger har derfor valgt ulike fremgangsmåter når moralske aspekter skal håndteres i en medisinsk metodevurdering. Flere har også utviklet egne metoder som tar utgangspunkt i én eller flere etablerte etiske teorier.

Fordi faktorene som er nevnt over også kan variere i Norge, vil mange av metodene som anvendes internasjonalt kunne være relevante her. Den konkrete metoden som presenteres i denne rapporten for å vurdere moralske aspekter i en medisinsk metodevurdering, er utviklet i forhold til og basert på de ulike tilnærmingene som er anvendt innen HTA internasjonalt. Selv om andelen av HTA-rapporter som eksplisitt drøfter moralske aspekter fortsatt er liten, har vi samlet sett i dag et økende antall rapporter som inneholder etikk-kapitler. Få av disse rapportene anvender samme etiske metode. Vi tar derfor utgangspunkt i en kort presentasjon og analyse av de viktigste tilnærmingene som er anvendt internasjonalt.

Metode

For å utvikle en praktisk anvendbar fremgangsmåte for å belyse moralske utfordringer i medisinsk metodevurdering følger her en analyse av eksisterende fremgangsmåter internasjonalt.⁴

Analysen er innledet med en litteraturstudie som baserer seg på systematiske så vel som usystematiske søk. Det er gjort systematiske, brede litteratursøk om HTA og etikk og moral generelt, og smale søk på konkrete vurderinger (HTAer) for moralsk utfordrende tiltak, som så er analysert med hensyn på etisk metode. Søkene er gjort første gang i mars 2002 og gjentatt flere ganger, sist i august 2008.

Det fins forholdsvis få artikler og rapporter om etikk i metodevurderinger, og det er derfor gjort nøstede litteratursøk, der referanser i relevante artikler og rapporter er brukt som utgangspunkt for nye søk. Der samme metode er brukt i flere artikler eller rapporter, er ikke alle referert. De er utelatt fordi det her er metodenes kvaliteter (innhold og variasjon) som er interessante, og ikke en fullstendig oversikt over hvor ofte de er anvendt. Artikler som bare henviser til at det finnes moralske utfordringer knyttet til helsetiltak, men som ikke drøfter disse, er ekskludert. Bare artikler på engelsk, tysk og skandinaviske språk er inkludert.

Litteraturen som er funnet, er så analysert med hensyn på de følgende spørsmålene, som skal lede og lette analysen med tanke på å finne en egnet fremgangsmåte for norske forhold:

1. Hvilken fremgangsmåte eller etisk metode er brukt? Det vil si: Hva er den moralske filosofiske bakgrunnen eller begrunnelsen?
2. Hva er karakteristisk for den etiske fremgangsmåten? Er den spesielt egnet og anvendt på bestemte moralske problemstillinger, eksempelvis på kontroversielle

⁴ Dette kapitlet handler om metoden som er brukt for å finne frem til en metode for å drøfte moralske problemstillinger innen metodevurdering. I tillegg omtales andre metoder som er brukt for å drøfte moralske problemstillinger i metodevurderinger (HTA) internasjonalt. Dette gjør det utfordrende å gjøre det klart hvilken "metode" det til enhver tid henvises til. For å lette fremstillingen er det brukt "fremgangsmåte" for den metoden som denne rapporten fører frem til. Tilsvarende er "fremgangsmåte" brukt for å referere til andre tilsvarende metoder som er brukt for å drøfte moralske problemstillinger internasjonalt. Betegnelsen "fremgangsmåte" benyttes av praktiske grunner og ikke fordi resultatet i rapporten bare er en oppskrift eller en prosedyre, altså noe mindre enn en (begrunnbar) metode. Eksisterende tilnærminger, teorier eller posisjoner innen etikk omtales som dette og ikke som "fremgangsmåter".

temaer, som fosterdiagnostikk, eller bestemte typer teknologier, som reproduksjonsteknologi? Hvilken type metodevurdering er den best egnet for?⁵

3. Hvor egnet vil fremgangsmåten være i en norsk kontekst? Her foreligger følgende føringer:
- Fremgangsmåten for å drøfte moralske utfordringer i medisinsk metodevurdering skal være praktisk anvendbar og være så enkel at personer uten etikk-kompetanse skal kunne bruke den.
 - Den skal være anvendelig for et bredt spekter av helsetiltak.
 - Metoden skal belyse relevante moralske problemstillinger uten å komme med konkrete anbefalinger.
 - I tillegg skal den kunne begrunnes ut fra tradisjonelle metoder eller posisjoner innen etikk internasjonalt.
 - Fremgangsmåten skal bidra til åpenhet og transparens for normative problemstillinger. Det betyr at den ikke skal lede frem til en konkret anbefaling, men belyse relevante moralske utfordringer knyttet til et helsetiltak, slik at beslutninger om tiltaket ikke tas uten at viktige moralske aspekter er kjent og vurdert.

På bakgrunn av denne analysen av litteraturen er det så utviklet en egen fremgangsmåte for å belyse moralske aspekter ved helsetiltak.

⁵ Man kan skille mellom informasjonsgivende, drøftende og rådgivende funksjoner til etiske analyser (29). I den norske konteksten har man lagt vekt på den opplysende og drøftende funksjonen i metodevurderinger, ("assessments") som krever mindre omfattende begrunnelser enn om den etiske analysen har en rådgivende funksjon ("appraisals"). Internasjonalt er mange av fremgangsmåtene for vurdering av moralske utfordringer ved helsetiltak rådgivende. For å favne alle fremgangsmåter (både drøftende og rådgivende) bruker jeg derfor "fremgangsmåter for å håndtere moralske utfordringer i vurdering av helsetiltak".

Eksisterende fremgangsmåter for å håndtere moralske utfordringer i vurdering av helsetiltak

Grovt sett kan vi inndelegge fremgangsmåtene for å integrere etikk i medisinsk metodevurdering i to hovedtyper – konvensjonelle og prosessuelle metoder.

De konvensjonelle metodene holder seg til konvensjonelle normative teorier i etikk, og særlig nyere biomedisinsk etikk. De ser på teknologi som noe som har verdi for enkeltpersoner og som virker på mennesker, samfunn, samfunnsnormer og verdier (30). De konvensjonelle metodene som skal gjennomgås i dette kapitlet, omfatter nytteetikk, pliktetikk, kasuistikk, prinsippbasert etikk, vid reflekterende likevekt og koherensanalyse.

De prosessuelle metodene har sitt utspring mer i samfunnsfaglige teorier, som ser teknologi ikke bare som formende for individ og samfunn, men også individ og samfunn som formende for teknologi i en gjensidig prosess. Teknologien oppfattes ikke som et selvstendig upåvirkelig fenomen, men som noe som lar seg forme i henhold til våre ønsker, normer og verdier, og som også påvirker disse. De prosessuelle metodene som skal gjennomgås her, kalles interaktiv tilnærming og sosial forming av teknologi.

Skillet mellom konvensjonelle og prosessuelle tilnæringer er ikke absolutt, men representerer et pragmatisk dele som svarer til skillet mellom medisinsk metodevurdering (HTA) og generell teknologivurdering ("Parliamentary technology assessment" – PTA) (31). Det siste har sitt teoretiske tyngdepunkt i litteraturen innen teknologi- og vitenskapsstudier, mens medisinsk metodevurdering følger en langt mer tradisjonell linje i forståelsen av vitenskap og teknologi (32), der man har skilt mellom det deskriptive – hvilken effekt et helsetiltak har, og det normative – om og hvordan helsetiltaket skal anvendes (33).

Gjennom å analysere eksisterende etiske teorier og posisjoner anvendt innen medisinsk metodevurdering og fremgangsmåter utviklet spesielt for dette området, utvikles og presenteres en konkret fremgangsmåte for å synliggjøre moralske utfordringer knyttet til medisinsk metodevurdering.

OVERSIKT OVER KONVENSJONELLE TILNÆRMINGER

Nytteetik

Definisjonen av metodevurdering (9) vektlegger i stor grad konsekvensene av helse-tiltak. Fokus er på konsekvenser i form av nytte, kostnad og risiko og nytte i betydningen effektivitet og kostnadseffektivitet, og det gjør konsekvensetikk spesielt relevant, særlig nytteetikken.

I den grad nyttemaksimering er en del av grunnlagstankegangen for en metodevurdering, så er nytteetikken en integrert del. Økonomisk analyse kan derfor oppfattes som en nytteetisk tilnærming innen metodevurdering, og noen vil hevde at det er alt som er nødvendig: Etikken håndteres i den økonomiske analysen eller i diskusjonsdelen av en metodevurdering, og alle konsekvensene vurderes samlet og veies mot en konklusjon eller anbefaling.

Nytteetikken er særlig godt egnet der en rekke moralske faktorer må veies mot hverandre og der det ikke er store kontroverser. Nytteetisk analyse har vært anvendt for vurdering av screening- og vaksineprogrammer.

Noen av utfordringene knyttet til nytteetisk analyse er aggregeringsproblemet (det at flere verdier skal inngå i en "universell" verdi) og diskonteringsproblemet (det å skulle nedskrive fremtidige verdier i forhold til nåtidige verdier). Nytteetikken vil også kunne komme til konklusjoner som strider mot manges oppfatning, slik som spedbarnsdrap og organhøsting fra levende.⁶ Selv om ambisjonene på nytteetikkenes vegne varierer og det oppfattes ulikt hvor alvorlig problemene er, vil det å balansere moralske implikasjoner av helsefaglige tiltak være en relevant del av en medisinsk metodevurdering.

Pliktetik

Nytteetikken utfordres av pliktetikken ved moralsk utfordrende helsetiltak som assistert befruktning, preimplantasjonsdiagnostikk og fosterdiagnostikk. Slike helse-tiltak eller teknologier reiser spørsmål om hva et menneske er, når menneskelivet starter og hvilken moralsk status et foster har. Pliktetiske aspekter gjør seg også gjeldende i forhold til andre og mer utbredte, men mindre spektakulære medisinske tiltak, for plikten til å hjelpe og plikten til å ivareta sårbare grupper står sterkt blant

⁶ Moralfilosofen Peter Singer argumenterer på nytteetisk grunn for spedbarnsdrap, og flere nytteetikere argumenterer for at det er rasjonelt å delta i såkalte "organlotterier" der man vil få et organ dersom det svikter, men der man selv må avgi organer dersom andre har behov for det. Selv om dette følger av nytteetikken fordi sannsynligheten for å få ett organ er mye større enn sannsynligheten for å måtte avgi organer, og derved å dø, strider det mot manges oppfatning av rett og galt.

helsepersonell. Tilsvarende er pliktetikken fremtredende i ulike former for profesjonsetikk.

Ett eksempel på en konkret fremgangsmåte som har en pliktetisk basis er kalt ”triangleringsmetoden” og anvendt innen klinisk italiensk etikk og foreslått til bruk innen medisinsk metodevurdering (34,35). Metoden består i hovedsak av tre trinn, som beskrevet i tekstramme 1.

Tekstramme 1: Kort beskrivelse av en konkret pliktetisk fremgangsmåte innen metodevurdering.

1. *Empirisk trinn:* Det samles tilgjengelig kunnskap om effektivitet, kostnads-effektivitet og sikkerhet.
2. *Normativt trinn:* Det utarbeides en oversikt over antropologiske aspekter, moralske utfordringer og verdier som er involvert og utfordres. Så følger en analyse som tar spesielt hensyn til følgende prinsipper:
 - a. Forsvar for menneskelivet (helhet og integritet i fysisk forstand).
 - b. Frihet og ansvarlighet.
 - c. Det terapeutiske prinsippet: Mennesket må oppfattes som en helhet av kropp og sjel.
 - d. Sosialitetsprinsippet (man ser helsetilstand som et fellesanliggende) og subsidiaritetsprinsippet (man vektlegger samfunnets ansvar for å gripe inn dersom personen ikke er i stand til å ivareta sine egne interesser).
3. *Beslutningstrinn:* På bakgrunn av 1 og 2 kommer man frem til en anbefaling (36)

Andre pliktetisk baserte vurderinger av teknologi finnes på området minimal invasiv kirurgi (37,38) uten at det her er utviklet en spesifikk fremgangsmåte for metodevurdering. Det finnes mange former for pliktetikk, og selv innen filosofisk fundert etikk (Kant-basert), religiøst fundert pliktetikk og profesjonsetikk finnes det en rekke ulike tolkninger. Pliktetikken gir derfor ingen enhetlig fremgangsmåte for bruk innen medisinsk metodevurdering. En fellesnevner vil imidlertid være henvisningen til grunnleggende menneskelige rettigheter og respekt for mennesker, og pliktetikken vil søke å sette grenser for nytteetikken. Pliktetikken har vært fremtredende i offentlige debatter om ny helseteknologi i Norge, og vil derfor ha en viss relevans også for en fremgangsmåte for å drøfte moralske problemstillinger i medisinsk metodevurdering. Særlig gjelder dette henvisning til å vise respekt for menneskers integritet og menneskeverd, som går igjen i forarbeidene til sentrale lover, slik som eksempelvis bioteknologiloven.

Kasuistikk

Kasuistikken har opplevd en renessanse innen medisinsk etikk (39-42) og har vært anvendt innen medisinsk metodevurdering (43). I Norge er den brukt til vurdering

av assistert befruktning (41). Fremgangsmåten har da vært beskrevet i fire steg:

1. Gi en beskrivelse av situasjonen: Hvem gjelder helsetiltaket? Hva skal gjøres? I hvilken sammenheng? Hvordan skal den implementeres? Hvilke moralske maksimer eller regler er relevante?
2. Finn egnede eksempler for sammenligning. Eksempelvis vil invitrofertilisering (IVF) kunne være et eksempel for vurdering av intercytoplasmatisk spermieinjeksjon (ICSI).
3. Sammenlign det aktuelle helsetiltaket med eksempelet. Hva er likhetene og forskjellene? Er likhetene eller forskjellene moralsk relevante?
4. Kom på bakgrunn av dette frem til konkrete konklusjoner, anbefalinger eller råd.

Fordelen med fremgangsmåten er at den er intuitiv og tar hensyn til de føringene som ligger i allerede etablerte helsetiltak. Utfordringene med kasuistikken innen medisinsk metodevurdering er å finne egnede eksempler og at metoden er konservativ ved at man bruker ”gamle etablerte tiltak” som mal eller eksempler når man skal vurdere nye tiltak. Likevel vil løsninger for etablerte helsetiltak legge føringer for innføringen av nye helsetiltak, slik at det å ta hensyn til eksisterende tiltak vil være viktig så vel i metodevurderingen som i beslutningsprosessene. Fremgangsmåten som presenteres i denne rapporten vil derfor eksplisitt ta hensyn til andre liknende helsetiltak eller elementer i helsetiltak som er iverksatt når man skal vurdere de moralske problemstillingene knyttet til et nytt tiltak.

Prinsippbasert etikk

Basert på en grunnleggende allmenmoral som alle seriøse moralske mennesker deler, har den prinsippbaserte etikken hatt en enorm innflytelse innen medisinsk etikk siden begynnelsen av 1970-tallet. Det er derfor ikke overraskende at den prinsippbaserte etikken, og særlig i Beauchamp og Childress sin støpning (44), er anvendt også i medisinsk metodevurdering.

Prinsippbasert etikk spesifiserer ikke etikkens innhold, det vil si en bestemt moralsk tenkemåte, slik konsekvensetikken og pliktetikken gjør, men derimot etikkens *form*: Prinsippene utgjør kjernen i et moralsk resonnement. Ved konflikt mellom prinsippene (velgjørenhet, ikke-skade, rettferdighet og respekt for autonomi) kan et prinsipp tilsettes dersom målet er realistisk og oppnåelig og tilsettes er nødvendig. I så fall skal tilsettes være minimal og effekten minimaliseres.⁷

Medisinsk etikk har i stor utstrekning utviklet seg som følge av moderne teknologi, og prinsippbasert etikk har en dominerende plass innen feltet. Prinsippene har derfor også fått en betydelig plass innen medisinsk metodevurdering både i Norge og internasjonalt. Enkelte organisasjoner innen HTA-nettverket har erklært at de slutter seg til prinsippene for å håndtere etiske spørsmål (45). Prinsippbasert etikk er anvendt i metodevurdering for prenataldiagnostikk (46) og preimplantasjonsdiag-

⁷ Selv om den prinsippbaserte etikken også kan oppfattes som en prosessuell tilnærming, blir den ofte anvendt som en konvensjonell tilnærming.

nostikk (47,48), og en utvidet versjon av prinsippbasert etikk er anvendt for å vurdere reproduksjonsteknologi (49).⁸

En av utfordringene med den prinsippbaserte etikken er at av de fire prinsippene som den bygger på, legges det ofte størst vekt på autonomi, og at den ikke er tilpasset europeiske forhold (53). Dessuten er den lite handlingsveiledende når det kommer til konflikt mellom prinsippene. Likevel har prinsippene vist en historisk bestandighet, en pedagogisk anvendelighet og en relevans i forhold til vurdering av helsetiltak som gjør dem relevante for en medisinsk metodevurdering også i en norsk kontekst, hvor de kan suppleres med prinsipper som likhet og solidaritet.

Vid reflektiv likevekt

Vid reflektiv likevekt (54-58) tar utgangspunkt i rettferdighetsteori, som gjennom upartiskhet søker å nå en rettferdig fordeling av goder. Vid reflektiv likevekt søker legitimering av tiltak i samfunn der normene endres over tid, men der man har behov for å forene individuelle og sosiale normer og verdier. Vid reflektiv likevekt tar utgangspunkt i vurderinger, oppfatninger og prinsipper som synes å gjøre seg gjeldende ved første blick (prima facie). For å være så upartiske som mulig, gjør vi vurderinger bak ”et slør av uvitenhet”, det vil si at vi ikke vet hvilken plass vi får i det samfunnet der våre beslutninger settes ut i livet. De ulike oppfatningene, vurderingene og prinsippene forsøkes så brakt i likevekt, og justeres om nødvendig.

Vid reflektiv likevekt er delvis anvendt for å vurdere preimplantasjonsteknikk (48) og HPV-vaksine med tanke på livmorhalskreft (59). Her har metoden vært anvendt i tre trinn:

1. Beskrivelse av helsetiltakets moralsk relevante aspekter (inklusive berørte parter)
2. Etisk diskusjon (blant annet basert på litteraturstudium)
3. Etisk evaluering.

Fremgangsmåten har munnet ut i anbefalinger av både preimplantasjonsdiagnostikk og HPV-vaksine.

Hensikten med å anvende vid reflektiv likevekt er å gi resultatet størst mulig legitimitet. Vid reflektiv likevekt har ikke noe konkret normativt innhold. Det vil si at det ikke legges føringer i seg selv på hva som er en god løsning eller et godt resultat, men at man søker å oppnå mellommenneskelig enighet (intersubjektiv konsensus.⁹ Fordelen er at fremgangsmåten er svært åpen og fleksibel, mens ulempen er at den er lite konkret og handlingsveiledende. Dessuten er den lite egnet ved dype konflikter

⁸ Tilsvarende har man utviklet prinsippbaserte etiske verktøy, slik som matrisemetoden, for teknologivurdering innen matvarer og landbruk (50,51). Metoden har også blitt anvendt på xenotransplantasjon (52) og ville kunne egne seg godt innen medisinsk metodevurdering. Det synes å være tilfeldigheter og forskjeller i fagtradisjoner som har gjort at organisasjoner for metodevurdering i liten grad har anvendt matrisemetoden.

⁹ Det vil si at vid reflektiv likevekt er basert på diskursetikk.

og ved manglende kommunikasjon. Vid reflektiv likevekt synes å ligge bak ulike metoder utviklet for medisinsk metodevurdering spesielt, og dens åpenhet og fleksibilitet gjør den godt egnet kanskje særlig der man skal komme frem til en beslutning eller anbefaling.

Dens ideal om åpenhet om moralske forutsetninger, prinsipper og verdier er forbillig også for drøfting av moralske aspekter ved medisinsk metodevurdering i en norsk kontekst, mens dens egnethet for råd og beslutninger ikke er relevant her.

Koherensanalyse

En annen metode som baserer seg på den samme reflektive metoden som vid reflektiv likevekt, er koherensanalyse. Koherensanalyse har heller ikke et konkret normativt innhold, men presenterer en måte å komme frem til best mulige beslutninger på. Den er foreslått som en fremgangsmåte i medisinsk metodevurdering (61) og er anvendt i forhold til bruk av stamceller og preimplantasjonsdiagnostikk (61,62). Metoden har som mål å oppnå sammenheng mellom fakta, verdier og prinsipper. Viktige elementer i en koherensanalyse er:

1. Samfunnets normative rammeverk, så som lovgivning, beslutningsprosedyrer og samfunnsmessig bruk av helsefaglige metoder.
2. Sosialt relevante forventninger og oppfatninger av fremtiden, så som håp og frykt, fremtidstro, teknologi-skeptisisme.
3. Sosiale mål og visjoner.
4. Fortolkninger av fortiden.
5. Sosial samtidsdiagnose.

Disse elementene må bringes i sammenheng (koherens) med fakta om risiko, effektivitet og kostnadseffektivitet. Det kan gjøres ved å innhente informasjon fra befolkningen og gjennom samtidsanalyser. Innen koherensanalyse er det vesentlig å ta alle berørte parters interesser med i vurderingen, men det betyr ikke at alle må bli tatt hensyn til. Beslutninger kan tas mot enkeltes oppfatninger og interesser. Det gjør at det kan virke som om koherensanalysen gjør at alle blir hørt uten at de nødvendigvis tas hensyn til. Derved kan maktstrukturer skjules under skinn av åpenhet.

Som for vid reflektiv likevekt, gjør åpenheten og fleksibiliteten ved koherensanalysen at den er godt egnet når den medisinske metodevurderingen inngår som grunnlag for en anbefaling eller beslutning.^{10,11}

¹⁰ Koherensanalyse kan også oppfattes og anvendes som en prosessuell tilnærming.

¹¹ En annen beslektet metode som er anvendt innen generell teknologivurdering (PTA), er den såkalte etiske delfi-metoden. Den baserer seg på klassisk delfi-metode, som er utviklet for å kombinere kunnskap og vurderinger fra ulike eksperter for å håndtere vanskelige spørsmål og vurdere usikre utfall for ny teknologi. Metoden har vært videreutviklet for bruk innen vurdering av bioteknologi innen matvarefeltet (63).

SAMMENFATNING AV KONVENSJONELLE FREMGANGSMÅTER

Det finnes altså en rekke måter å integrere etikk på i medisinsk metodevurdering. Hver fremgangsmåte har sine styrker og svakheter, sett i forhold til forutsetningene i den norske konteksten. Fremgangsmåtenes styrker og svakheter er tatt i betraktning ved utviklingen av den fremgangsmåten som presenteres i denne rapporten.

De konvensjonelle framgangsmåtene har hvert sitt utgangspunkt og hver sin berettigelse, og det kan virke som om de har lite til felles. Ser vi derimot på hvordan de gjennomføres i praksis og hvordan resultatene presenteres i metodevurderingsrapporter, er fremgangsmåtene forholdsvis like:

1. De tar utgangspunkt i relevant grunnlags- og bakgrunnsinformasjon:
 - a. Kunnskap om sykdom, pasientgrupper, anvendelse, dokumentert nytte og kostnadseffektivitet.
 - b. Identifisering av berørte parter: Hvem har interesse av helsetiltaket (i vid forstand).¹²
2. De belyser moralske utfordringer knyttet til helsetiltaket: Hvilke normer, verdier, prinsipper og etiske teorier som er involvert eller relevante.
3. De belyser hvordan ulike normer, verdier, prinsipper og etiske teorier gjør seg gjeldende med hensyn på konkrete beslutninger (handlingsalternativer).
4. De kommer med konklusjoner eller konkrete anbefalinger på bakgrunn av 1-3.¹³

De viktigste forskjellene finner vi i hvilke etiske teorier og resonneringsformer (balansering, koherens, analogisk slutning) som anvendes i punktene 2 og 3. Punkt 4 gjelder kun for virksomheter eller organisasjoner som skal komme med konkrete anbefalinger ("appraisals").¹⁴

En av utfordringene med de konvensjonelle fremgangsmåtene for å håndtere etiske utfordringer i medisinsk metodevurdering er at de ikke har problematisert forholdet mellom de helsefaglige tiltakene og menneskelige verdier. Implisitt oppfattes disse verdiene som delvis statiske. Selv om flere av fremgangsmåtene har potensial for å anvendes dynamisk (slik som vid reflekterende likevekt og koherensanalyse), anvendes de som om etikk er en form for teknologi (33,66,67) som skal anvendes for å løse moralske utfordringer.¹⁵ Etikdens hensikt blir da å sørge for at metodevurde-

¹² Tradisjonelt har de følgende gruppene vært drøftet som berørte parter: pasienter, pårørende (for eksempel i forhold til oppfølging og etterlevelse eller compliance), helseprofesjonelle (for eksempel i forhold til økonomi, status og prestisje), primærhelsetjeneste, spesialisthelsetjeneste, andre pasientgrupper (i forhold til prioritering). Som det vil fremgå senere, bør også andre tas med: Tredjepersoner (familiemedlemmer, donorer, fremtidige individer, fremtidige generasjoner, miljø), helseteknologivurderere, myndigheter, helsebyråkrater, industri og de gruppene eller institusjonene som definerer helseproblemene og de potensielle løsningene.

¹³ Likheten i praktisk gjennomføring skyldes nok også påvirkningen fra klinisk medisinsk etikk der de underliggende etiske teoriene har hatt bred og omfattende anvendelse.

¹⁴ Det finnes også andre tilnærminger som baserer seg på eksisterende metoder eller kombinasjonen av disse (6465).

¹⁵ På samme måte kan en medisinsk metodevurdering selv oppfattes som en teknologi som skal brukes for bedre å utnytte helseteknologier (68).

ringen blir godt mottatt slik at man unngår etiske kontroverser og politisk problematiske saker og får effektivt innført teknologi for å løse et problem eller oppnå et gode.

Å anvende etikk som en ”problemløsningsteknologi” er problematisk av flere grunner: Etikken har en tendens til å komplisere snarere enn å effektivisere beslutningsprosesser, og som ”problemløsningsteknologi” har etikken ingen dokumentert effekt. Dessuten synes forholdet mellom teknologi og verdier å være mer komplekst enn at etikken kan anvendes som ”problemløser”. Dette synes mange av de konvensjonelle fremgangsmåtene ikke å ta høyde for (69). Derfor har flere av fagfolkene som håndterer normative problemstillinger innen metodevurdering (etikere, jurister og samfunnsvitere) vendt seg mot alternative prosessuelle fremgangsmåter som eksplisitt tar hensyn til et mer komplekst forhold mellom teknologi og verdier. I det neste underkapitlet skal vi se nærmere på noen relevante prosessuelle fremgangsmåter.

OVERSIKT OVER PROSESSUELLE FREMGANGSMÅTER

De prosessuelle fremgangsmåtene tar utgangspunkt i teknologi-teori (Science and technology studies, STS) som også har dominert generell teknologivurdering (Parliamentary technology assessment, PTA). Disse fremgangsmåtene ser teknologi og helsetiltak ikke som en ekstern faktor som påvirker individer eller samfunn, men som skapende og formende forutsetninger for utvikling og implementering av helsefagene som sådan. De oppfatter det slik at teknologier og helsetiltak ikke skapes i vitenskapelige og verdinøytrale laboratorier for deretter å anvendes i helsevesenet etter ferdig definerte mål. Snarere ser de det slik at tiltakene selv blir til under bestemte sosiale forhold samtidig som de er med på å endre helsetjenestens praksis og mål. Dette aktualiserer spørsmålet om hvem det er som definerer problemet og de mulige løsningene, det vil si teknologien, og hvordan beramningen (”framing”) av problemet foregår. Samfunn og teknologi utvikles og produseres sammen (co-evolution, co-production)(70).

Nedenfor følger noen av fremgangsmåtene som eksplisitt tar hensyn til at teknologien eller helsetiltakene er verdiladet.

Interaktiv tilnærming

Målet med interaktiv tilnærming av etikken i medisinsk metodevurdering er å oppnå mellommenneskelig enighet (intersubjektiv konsensus) om moralske spørsmål knyttet til et helsetiltak. Den integrerer ulike gruppers perspektiver i medisinsk metodevurdering, som pasienter, helsepersonell, leverandører og interesseorganisasjoner.

Fremgangsmåten består hovedsakelig av tre steg:

1. Den starter med å angi hvilke verdier som står på spill og hvem som er de viktigste berørte partene eller interessentene ("stake holders").
2. Deretter velger man en metode for å klargjøre verdiene og eventuelle underliggende kontroverser og konflikter, og gjennomfører en kartlegging som sikrer at alle viktige deler av befolkningen blir representert når verdiene kartlegges (eksempelvis gjennom folkejurer, fokusgrupper eller ved delfimetoden, se note 11).
3. Resultatene fra 1 og 2 brukes i ekspertgruppen for å nå en bestemt konklusjon eller fremme et konkret forslag. Det er ikke nødvendigvis slik at resultatene av 1 og 2 dikterer 3.

Denne interaktive tilnærmingen (iHTA) har vært foreslått i en rekke sammenhenger (71-76) og har vært brukt blant annet i forhold til cochleaimplantat for barn (75). En tilgrensende tilnærming har vært anvendt i forhold til robotapplikasjoner innen kirurgi (77).

Den historiske bakgrunnen for iHTA finner man i samfunnsfag og praktisk orientert filosofi.¹⁶ Selv om den har mange likheter med koherensanalyse, finnes det også vesentlige forskjeller: Mens koherensanalyse søker å finne løsninger gjennom en tenkt samtale (ideell diskurs), prøver iHTA å oppnå tilsvarende intersubjektiv konsensus gjennom en mer virkelig kommunikasjon mellom berørte parter (reell diskurs).

Metoden bidrar til at perspektiver som ellers kan bli glemt, blir løftet frem. Ulempen er at den er omfattende og ressurskrevende og mangler et rammeverk for å komme fra beskrivende kunnskap om hva ulike grupper mener (deskriptivt) til konkrete anbefalinger om hva man skal gjøre (normativt). Metoden kan også gi falskt skinn av delaktighet uten at berørte parter blir hørt eller deltar, for eksempel dersom det er stor uoverensstemmelse mellom punktene 2 og 3.

Den interaktive fremgangsmåten egner seg best der interessene er klare og kommer klart frem, det vil si der interessentene er jevnbyrdige. Denne fremgangsmåten har også større potensial i en rådgivende kontekst enn i en belysende og drøftende kontekst, som den norske.

Sosial forming av teknologi

Ifølge fremgangsmåten kalt sosial forming av teknologi (engelsk: Social Shaping of Technology, SST)¹⁷ er teknologi ikke et utenforstående kunstig produkt som har en målbar virkning i samfunnet, men er et resultat av en sosial prosess. Teknologien kan og må forstås i sin sosiale kontekst, som den former og blir formet av. I forhold til å vurdere helsefaglige tiltak må man derfor forstå hvordan helseteknologiene virker inn på samfunnet, men også hvordan helseteknologiene kan bli formet i en gitt kontekst slik at de når mål og verdier i et samfunn.

¹⁶ HTAi har bakgrunn i en sosialkonstruktivistisk vitenskapsforståelse og henter teoretiske referanser fra pragmatismen og fra diskursetikk.

¹⁷ Noen vil skille mellom SST og konstruktiv teknologivurdering (constructive technology assessment) (78-80). For å nå målet om å gi en oversikt over de ulike tilnærmingene, må dessverre en del viktige nyanser vike.

Sosial forming av teknologi (SST) har lang tradisjon innen generell teknologivurdering (PTV, se side 17), men ikke innen medisinsk metodevurdering (31,78,80,81). En av grunnene er, som antydnet tidligere, at metodevurdering har vært mer ”konservativ” eller ”puristisk” rent metodisk, der man har insistert på å opprettholde det klassiske skillet mellom mål og middel, mellom fakta og verdier. I den senere tid har derimot SST fått større utbredelse innen metodevurdering. Dette skyldes delvis en utvidelse av det metodiske perspektivet, men også en påvirkning av teorier fra PTV.

SST fremhever følgende momenter med tanke på etikk:

1. Fokus på ulike aktører og interessenter, verdiene deres og mulighetene de har for å involvere seg.
2. Vurdering av hvordan helseteknologien kan virke på samfunnet og hvordan den best kan håndteres og formes.
3. Betydningen av å vurdere helseteknologien i dens lokale kontekst.

En fremgangsmåte som bygger på SST har vært anvendt i Canada i forhold til vurdering av metoder for genetisk testing for fragilt X-syndrom (82,83), en annen fremgangsmåte har vært anvendt for genteknologi generelt (84,85).

SST synes å være særlig godt egnet for helsetiltak som er kontroversielle og der sentrale kategorier er uavklart. Eksempler er behandlingsmål, sykdomskategorier og vurderingskriterier. Den kan også være godt egnet når de ulike aktørene er jevnbyrdige, det vil si når pasientgruppen er sterk eller har sterke representanter. SST kan derimot gi et skinn av felles forming av teknologi dersom enkelte grupper dominerer. Fremgangsmåten egner seg best i en rådgivende kontekst.

SAMMENFATNING AV PROSESSUELLE FREMGANGSMÅTER

Tabell 1 Prosessuelle fremgangsmåter sammenliknet med tradisjonelle fremgangsmåter¹⁸

Tradisjonelle fremgangsmåter	Prosessuelle fremgangsmåter
Teknologien utfordrer moralske normer og verdier.	Teknologien formes av og former moralske normer og verdier.
Bruker etiske teorier eller tilnærminger for å håndtere de moralske utfordringene.	Involverer berørte parter for å forme teknologien sammen med disse
Metodologisk asymmetri: Teknologien → Samfunnet	Metodologisk symmetri: Samfunnet ↔ Teknologien
Spesielt egnet der etikk er noe som kommer i tillegg til systematiske kunnskapsoppsummeringer og økonomiske analyser. Modulært.	Spesielt egnet der etikken er en del av vurderings- og implementeringsprosessen. Integrert.
Fare: Etikk blir brukt som ”problemløsnings-teknologi”.	Fare: Etikk blir ikke en metode eller fremgangsmåte i metodevurdering, men metodevurdering blir en fremgangsmåte i ”etikken”.
Kontekst: opplysende, drøftende og rådgivende	Kontekst: rådgivende eller utformende

Tabell 1 oppsummerer prosessuelle fremgangsmåter sammenliknet med tradisjonelle fremgangsmåter.

De prosessuelle fremgangsmåtene har vist seg særlig fruktbare for helsetiltak der lokal kontekst er avgjørende for bruken og utbyttet av en teknologi eller et tiltak og der det foreligger sterke verdimeslige føringer. Eksempel på dette er cochleaimplantater som utfordrer en gruppes språklige identitet, og genetiske tester som angår bevisste og sterke pasientgrupper. Fremgangsmåtene er også anvendelige for teknologier som i stor utstrekning er avhengige av faglig og sosial kontekst for å ha stor nytte.

¹⁸ I tabellen brukes ”teknologi” og ikke helsetiltak fordi litteraturen innen prosessuelle fremgangsmåter eksplisitt drøfter ”teknologi”.

En grunn til at de prosessuelle fremgangsmåtene ikke har vunnet like stort innpass i medisinsk metodevurdering som i generell teknologivurdering (PTA), er at de utfordrer tradisjonell metodevurdering og dens selvforståelse. Det betyr blant annet at prosessuelle fremgangsmåter ikke integrerer etikk i metodevurderingen, men snarere integrerer metodevurderingen som en del av etikken (86). Dessuten kan det hevdes at de prosessuelle fremgangsmåtene er mindre egnet for helseteknologier som er mindre sosialt utfordrende eller moralsk kontroversielle.

De prosessuelle fremgangsmåtenes styrke ligger i at de omfatter også beramning av problemstillingen ("framing"), at de ser teknologi i et dynamisk gjensidig forhold med samfunnet og at de involverer berørte parter i å forme teknologi på en måte som gjør at den blir brukt mest mulig effektivt for målgruppen. Det er godt kjent at teknologi og andre helsetiltak som er utviklet eller brukt i visse sammenhenger (av eller for entusiaster) virker annerledes når de implementeres i en annen kontekst. Prosessuelle fremgangsmåter vil derfor kunne bidra til best mulig utforming og anvendelse av teknologi.

De prosessuelle fremgangsmåtene egner seg også best i en rådgivende kontekst, og de er mindre egnet der metodevurderingen har opplysende eller drøftende roller, slik som i Norge. Dette byr på grunnleggende utfordringer: Hvordan kan man gjøre nytte av de prosessuelle fremgangsmåtenes fordeler i en opplysende og drøftende kontekst? En mulighet er i størst mulig grad å synliggjøre de berørte parters oppfatninger, selv om de altså ikke er direkte til stede i en utformingsprosess. I tillegg er det mulig å fremheve de prosessuelle aspektene ved innføring av teknologi selv i en metodevurderingskontekst. Konkret kan dette gjøres gjennom å stille en rekke spørsmål som særlig setter søkelyset på berørte parters interesser og på implementeringsprosessen.

Syntese: Spørsmål som setter søkelys på moralsk relevante problemstillinger

Alle disse fremgangsmåtene å integrere etikk på i metodevurdering er relevante fordi helseteknologier er så forskjellige og målene varierer så mye. Som vi har sett, er det fordeler og ulemper med alle fremgangsmåtene. Noen fremgangsmåter vil passe godt for enkelte helsetiltak, mens de vil fungere dårlig for andre. I tillegg legger de norske forutsetningene en del føringer for utformingen av fremgangsmåten.

For å dekke et bredt spekter av teknologier og helsetiltak vil det være klokt å la være å binde seg til en enkelt fremgangsmåte, men i stedet kombinere det beste ved flere av dem. Hvordan kan vi så kombinere nytteetikken avveining og balansering av verdier med pliktetikken sterke vekt på menneskeverd og integritet, bringe dette sammen med kasuistikken fokus på lærdommer fra liknende helsetiltak og prinsippetikkens gjennomslagskraft og få med dynamikken i vid reflektiv likevekt og koherensanalyse, samtidig som vi unngår ulempene ved disse fremgangsmåtene? Hvordan kan vi kombinere dette med fordelene med de prosessuelle fremgangsmåtene uten å bli rådgivende og formende?

En måte vi kan gjøre dette på, er å stille en rekke spørsmål som på ulike vis forsøker å rette søkelyset mot moralsk relevante problemstillinger som tar hensyn til de positive aspektene ved eksisterende fremgangsmåter. Spørsmålene skal lede oss gjennom prosessen og sikre at et bredt spekter viktige moralske aspekter blir belyst og drøftet. Organiseringen av spørsmålene og måten de er utformet på, tar hensyn til de ulike aspektene som i praksis har vist seg hensiktsmessige ved de forskjellige fremgangsmåtene drøftet ovenfor. Spørsmålene kan velges bort og rekkefølgen endres, slik at metoden blir fleksibel; men slike valg kan ha moralske implikasjoner og bør begrunnes.

I det følgende presenteres spørsmålene som skal brukes for å sette søkelyset på de moralske aspektene ved helsetiltak, samt forklaringer på bakgrunnen for spørsmålene og hvilken fremgangsmåte de kan knyttes til. Ved hjelp av eksempler antydes det hvordan spørsmålene *kan* anvendes, men ikke hvordan de *skal* brukes.

GENERELLE MORALSKE SPØRSMÅL

Hva er problemet som helsetiltaket skal løse? Hvem definerer problemet og løsningsalternativer? (Beskriv også alternativene.)

Hvilken tilstand eller sykdom er det helsetiltaket er rettet inn mot? Hvem har definert problemet, tilstanden eller sykdommen, og hvem har definert løsningen eller helsetiltaket? Hvor delaktig har brukere eller pasienter vært i disse definisjonene?

Dette spørsmålet søker å sette søkelyset på normative sider ved definisjonsproblematikken slik det ofte gjøres i prosessuelle fremgangsmåter, men også i vid reflekterende likevekt, koherensanalyse og andre fremgangsmåter.

Hva er de moralsk relevante konsekvensene av å ta i bruk helsetiltaket?

Hva er nytten og risikoen for pasienter og pasientgrupper? Konsekvenser må man her se i et vidt perspektiv. Eksempelvis er følgene av en diagnostisk test ikke bare hvor mange falske negative og falske positive svar man får ved testen ved en gitt terskelverdi, men også hva dette betyr for den pasientgruppen det gjelder. Konsekvensene omfatter ikke bare risiko, men også usikkerhet (kjente utfall med ukjent sannsynlighet) og vurderinger av områder for uvitenhet (ukjente utfall på bakgrunn av lite kunnskap generelt).

Dette spørsmålet har sitt utgangspunkt i nytteetikken og reflekterer velgjøringsprinsippet i prinsippbasert etikk.

Utfordres pasientenes autonomi, deres integritet, verdighet eller deres (menneske)rettigheter ved innføring eller bruk av helsetiltaket?

Mange helsetiltak, som medikamenter, kan endre eller redusere personers selvbestemmelse. Andre kan true menneskers integritet eller menneskeverd, slik som genetiske tester og elektronisk merking av individer, mens andre igjen kan utvide selvbestemmelsen, slik som assistert reproduksjonsteknologi og fosterdiagnostikk (som utvider potensielle foreldres selvbestemmelse).

Dette spørsmålet setter søkelyset på sentrale pliktetiske aspekter.¹⁹

Følger det moralske forpliktelser med å innføre og bruke helsetiltaket?

Spørsmålet relaterer seg til mulighetenes imperativ (91). Når noe blir mulig, fører det ofte til press om at det skal gjennomføres. Dette kan være moralsk utfordrende, for eksempel om en diagnostisk metode innføres uten at det finnes adekvate terapeutiske tiltak. Tilsvarende kan man oppleve at kvinner som av ulike grunner ikke ønsker å delta i ultralydscreeningprogrammet for fostre, kan oppleve holdninger som at ”det er din egen feil” dersom barn blir født med utviklingshemming (69).

Helsetiltak kan medføre andre forpliktelser (og bieffekter) enn planlagt, men som er moralsk utfordrende. Å forsøke å ta hensyn til dette i forbindelse med vurdering-

¹⁹ Det peker også på grunnleggende perspektiver for nytteetikkk: Frihet og autonomi er sentralt for nytteetiske tenkere siden John Stewart Mill.

en av helsetiltak, synes å være viktig. Dette spørsmålet har sitt utspring hovedsakelig i prosessuelle fremgangsmåter.

Utfordrer helsetiltaket sosiale verdier, ordninger eller institusjoner?

Helseteknologier kan endre sosiale strukturer og verdier. Retter det seg mot bestemte grupper? Endrer det den sosiale statusen til bestemte pasientgrupper? Helse-teknologi kan bidra til å endre statusen til tilstander og diagnoser (92). Eksempelvis vil teknologiske diagnostiske tester for kronisk tretthetssyndrom og myalgisk encefalopati endre tilstandenes status betraktelig.

Dette spørsmålet setter søkelyset på hvordan helsetiltak virker på samfunnet og har sitt opphav både i tradisjonelle og prosessuelle fremgangsmåter. Det hører sammen med neste spørsmål:

Forandrer utstrakt bruk av helsetiltaket vår oppfatning av bestemte personer eller grupper (for eksempel personer med bestemte diagnoser)?

Teknologi gjør det mulig å screene for bestemte tilstander, slik som Downs syndrom og systisk fibrose, i tillegg til at tilstandene kan være grunnlag for provosert abort. Hvilke følger får dette for våre oppfatninger av personer med slike tilstander? Dette er vesentlige moralske spørsmål knyttet til sosiale aspekter ved helsetiltak, og det henger også sammen med neste spørsmål:

Virker helsetiltaket støtende i forhold til religiøse, sosiale eller kulturelle overbevisninger?

Enkelte helsetiltak virker støtende på personer med bestemte religiøse eller kulturelle oppfatninger. Den katolske kirken er imot bruk av prevensjon, og medlemmer av Jehovas vitner motsetter seg blodtransfusjon (av fullblod). Mindre åpenbare eksempler er der hvor helseteknologier intervensjoner overfor grunnlaget for grupper av personer, som døve eller personer med lav vekst. Mange døve oppfatter seg som en språklig minoritet mer enn som personer med hørselshemming.

Også dette spørsmålet forsøker å sette søkelyset på forholdet mellom helseteknologi og samfunn, slik flere av de presenterte fremgangsmåtene gjør.

Utfordrer helsetiltaket relevante lover?

Ny helseteknologi gir nye muligheter som sprenger rammen for eksisterende lovverk. En grunn til at en del teknologier gjøres til gjenstand for metodevurderinger, er nettopp at de er utfordrende. Teknologier som nyfødtscreening, preimplantasjonsdiagnostikk, genetiske tester, stamcelleterapi og nye transplantasjonsteknikker utfordrer eksisterende lovverk, som bioteknologiloven og transplantasjonsloven, mens andre teknologier påkaller helt ny lovregulering.

Dette spørsmålet setter søkelyset på eksisterende normer og verdier, slik det gjøres av flere tradisjonelle framgangsmåter.

Hvordan forholder det aktuelle helsetiltaket seg til generelle kritikker av moderne medisin?

Moderne medisin er beskyldt for å medikalisere, overbehandle og medvirke til redusert mestring hos pasienter. Nye helseteknologier kan bidra til dette, blant annet ved at diagnostiske tester øker følsomheten samtidig som nye intervensjoner gjør at behandlingsterskelen senkes, slik at stadig vagere tilstander gjøres til gjenstand for helsefaglig oppmerksomhet og intervensjon. Eksempelvis har assistert befruktning gjort et sosialt fenomen som ufrivillig barnløshet til et medisinsk anliggende, samtidig som det har personifisert ”skyldspørsmålet” ved at man kan personbestemme infertiliteten.

Spørsmålet setter helsetiltak i en større sosial kontekst, slik ulike prosessuelle, men også enkelte tradisjonelle fremgangsmåter gjør.

Finnes det beslektede tiltak som har vist seg å være moralsk kontroversielle?

Det kan være vanskelig å forutse alle implikasjonene av helsetiltak. Da kan det være nyttig å relatere nye tiltak til eksisterende tiltak. For eksempel kan implikasjonene av funksjonell magnetisk resonans-tomografi (fMRT) analyseres i lys av MRT og nukleærmedisinsk avbildning.

Dette spørsmålet kan oppfattes som at det har typiske kasuistiske trekk.

Utfordrer eller forandrer helsetiltaket på noen måte forholdet mellom helsepersonell og pasient?

Mens virkningen av helsetiltak i stor grad avhenger av forholdet mellom helsepersonell og pasient, kan også forholdet endre seg som følge av helsetiltaket. Eksempelvis har bruk av telemedisin innen psykiatrien bidratt til å endre maktrelasjonene mellom terapeut og pasient fordi pasienten har fått en sanksjonsmulighet ved å kunne forlate bildet. Tilsvarende kan enkelte helsetiltak bidra til å endre tillitsforholdet mellom pasient og helsepersonell. Dette kan være av stor betydning for utbyttet av det enkelte helsetiltaket spesielt, men også for helsetjenesten generelt.

Dette spørsmålet kan settes i en profesjonsetisk (pliktetisk) sammenheng, men også i en relasjonell dydsetisk sammenheng.

Hvordan påvirker implementering og bruk av helsetiltaket fordelingen av helsetjenester?

Enkelte nye helsetiltak er ressurskrevende og kan føre til at oppmerksomhet og ressurser kanaliseres fra andre områder. Dette kan ha moralske implikasjoner for andre tiltak og pasientgrupper uten at det er synlig i eksplisitte prioriteringer.

Dette spørsmålet er relatert til et sentralt område innen medisinsk etikk, prioritering, og til rettferdighetsprinsippet innen prinsippbasert etikk.

Hvordan bidrar helsetiltaket til å styrke eller svekke profesjonell selvbestemmelse?

På samme måte som helsetiltak kan endre pasienters selvbestemmelse, kan de også endre profesjonell autonomi. Tiltak som man vet reduserer profesjonell autonomi (slik som selvbestemt keisersnitt) kan være vanskelig å gjennomføre.

Kan helsetiltaket skade pasienten?

Mange moderne helsetiltak er inngripende og har potensielt stor nytte. Tilsvarende kan risikoen være stor. Ethiske føringer mot å gjennomføre helsetiltak som kan skade pasienten, finner vi både i profesjonsetikken (pliktetikk) og i den prinsippbaserte etikken. Eksempel på slike utfordringer finner vi eksempelvis i bruk av levende donorer for ulike former for transplantasjon.

SPØRSMÅL KNYTTET TIL ULIKE INTERESSENER

Hvilke pasientgrupper har nytte av helsetiltaket?

Hvilke grupper vil nyte godt av tiltaket? Bygger det opp under sosioøkonomiske skiller? Hvilken rolle spiller pasientinteresseorganisasjoner?

Dette spørsmålet setter søkelyset på sosiale ulikheter, og hensynet til grupper som ofte ikke blir hørt eller sett (såkalte ”sårbare grupper”).

Er tredjeparter involvert, og hva er i så fall deres interesser?

Mange nyere helsetiltak involverer tredjepart, slik som donorer, familiemedlemmer (ved genetiske tester), pårørende (ved stedfortredende samtykke) og surrogatfedre (ved donasjon av kjønnsceller). I slike tilfeller er det vesentlig å ta hensyn til disse.

Spørsmålet om tredjepart har sitt opphav i tradisjonelle så vel som i prosessuelle fremgangsmåter. Det samme gjelder de følgende spørsmålene om berørte parter og deres interesser.

Hvilke interesser har de som bruker helsetiltaket?

Helsetiltak bidrar til å etablere og styrke faglig identitet. At faggrupper kan ha interesser av helsetiltak, kan ha moralske implikasjoner som kan være relevant for vurderingen av helsetiltaket.

Hvilke interesser har produsentene av helsetiltaket? (Industri, universitet)

Produsent og leverandør av helseteknologi og helsetiltak har åpenbare og legitime interesser i at deres tiltak blir implementert og brukt. Samtidig er det godt kjent at enkelte av metodene som har blitt brukt for å oppnå beslutninger om implementering og salg, er moralsk utfordrende.

SPØRSMÅL KNYTTET TIL HELSETILTAKET

Er moralske utfordringer knyttet til deler av helsetiltaket relevante for helsetiltaket som helhet?

Eksempelvis er de moralske utfordringene ved invitrofertisering (IVF) relevant for vurderingen av intracytoplasmatisk spermieinjeksjon (ICSI). I en vurdering av de moralske aspektene ved fremstilling av hjelpesøsken (preimplantasjonsgenetisk diagnostikk, PGD, kombinert med vevstyping, HLA) kan man ha nytte av å vurdere de moralske aspektene ved PGD og HLA alene.

Spørsmålet har islett av kasuistikk, men også av aksiologi (se vedlegg om verdi-analyse).

Hva er karakteristisk for helsetiltaket som vurderes?

Teknologi er relatert til verdier på mange måter. Eksempelvis er verdier knyttet til teknologi gjennom dens funksjon, eksempelvis er magnettomografens *funksjon* å avbilde kroppens indre strukturer ved hjelp av magnetisk resonans. Å kunne se kroppens strukturer har en verdi. Videre gjør verdier seg gjeldende gjennom teknologiens *hensikt*, eksempelvis å fremgringe kunnskap om anatomiske (og patologiske) forhold. Kunnskapen har videre en verdi gjennom *intensjonen* med teknologien: Å kunne behandle. Tilsvarende tillegges teknologien andre verdier, eksempelvis har magnettomografen høyere stus i visse fagmiljø enn andre bildedannende teknologier (**Feil! Fant ikke referanse-kilden.**). En oversikt over de verdimeslige aspektene ved et helsetiltak kan derfor være viktig. Dette spørsmålet har sitt opphav i verdilære og ulike prosessuelle fremgangsmåter.

Har helsetiltakets symbolske verdi noen moralsk relevans?

Teknologi har status i helsevesenet, som på andre områder i samfunnet. Som allerede nevnt har teknologi betydning for diagnosers status og spesialiteters prestisje (92). I tilfeller der teknologi brukes uten dokumentasjon eller der den faktisk er skadelig for pasienten (5), så har dette moralsk relevans i forhold til vurderingen av teknologi. Forskjell i status kan påvirke produksjon, salg og bruk av helseteknologier og helsetiltak.

Helsetiltakets symbolske verdi har fått størst oppmerksomhet innen prosessuelle fremgangsmåter.

SPØRSMÅL OM MORALSKE ASPEKTER VED METODOLOGISKE VALG

Det er ikke bare knyttet moralske utfordringer til helsetiltaket og de involverte parter og deres interesser, men også til metodevurderingen selv og dens metode. Spørsmålene retter seg mot moralske aspekter ved hvordan kunnskap fremskaffes, og de relaterer seg hovedsakelig til prosessuelle fremgangsmåter.

Er det moralsk relevante spørsmål knyttet til valg av endepunkter i den metodiske vurderingen?

Valg av endepunkt er et verdivalg. Om man velger overlevelse, sykkelighet, funksjonsstatus, livskvalitet, svulststørrelse, blodgjennomstrømming eller kolesterolnivå som endepunkt, involverer verdier, og det kan ha moralsk relevante følger. De bakkenforliggende verdivalgene kan være skjult bak diskusjoner om diagnostiske teknikker eller metodiske problemstillinger. Å få frem disse vil være en oppgave som er inspirert av prosessuelle fremgangsmåter (særlig aksiologi og SST). I tillegg kan avveininger mellom ulike endepunkter være av moralsk betydning, for eksempel om et tiltak øker livskvaliteten, men senker forventet levetid. I dette tilfellet vil det fordre nytteetiske avveininger og påkalle velgjørenhetsprinsippet i prinsippbasert etikk.

Er det moralsk relevante spørsmål knyttet til inklusjonen av studier i metodevurderingen?

Evidensnivået og kvalitetskriterier for å inkludere studier i metodevurderinger har moralsk relevans. Hva er den moralske begrunnelsen for valg av evidenskriterier? Hva hvis resultatene i en metaanalyse blir entydig bare hvis man inkluderer en studie som ligger på grensen kvalitetsmessig? Hva hvis en studie viser at et tiltak synes å ha effekt, men resultatet ikke er statistisk signifikant, og det ikke finnes alternative behandlinger?²⁰

Er brukerne i studiene representative for dem som vil bruke helsetiltaket i klinisk praksis?

Det er godt kjent at resultatene som entusiaster oppnår, er forskjellige når teknologien eller helsetiltaket anvendes av andre. ”Ekspertenes” resultater kan være svært forskjellige fra ”novicenes”. Spørsmålet har et åpenbart nytteetisk utgangspunkt, men har også betydning i begge de prosessuelle fremgangsmåtene presentert i denne rapporten.

Er det moralsk relevante aspekter knyttet til hvordan kunnskapen generaliseres?

Er pasientgruppen som helsetiltaket er testet ut på, representativ for den gruppen som det vil bli brukt på i praksis (ekstern validitet)? Med andre ord, er det en skjevhet i retning av å vurdere intern validitet fremfor å tenke ekstern validitet? Dette spørsmålet har sitt utgangspunkt i prosessuelle vurderinger.

Finnes det forskningsetiske utfordringer knyttet til metodevurderingen?

Selv med et omfattende internasjonalt regelverk for forskningsetikk, kan standarden på forskningsetisk vurdering variere. Hva med studier av høy metodisk kvalitet som svarer på viktige godt formulerte forskningsspørsmål, men som ikke følger gjeldende norsk standard innen forskningsetikk – skal de ekskluderes? Eksempelvis kan informasjonsskriv til forskningspersoner ha vesentlige mangler i forhold til norsk standard. Mange forskningsprosjekter informerer ikke om moralsk relevante spørsmål, slik som interessekonflikter, faglig uenighet, begrunnelser for valg av studie-

²⁰ Jeg takker Inger Norderhaug for dette eksemplet.

størrelser og vansker som følger av publikasjonsskjevheter. Valg av hvem som skal kunne inkluderes i kontrollgruppen og hvilken behandling disse skal ha, er moralsk utfordrende.²¹ Tilsvarende kan oppfatninger av hvilken type forskning som oppfattes som "uetisk" føre til endring av krav til evidensivå.

Forskningsetikk er et resultat av samfunnets reaksjon på uetisk forskning. Samtidig inngår den i ulike fags egen vitenskapsetikk, det vil si forskernes profesjonsetikk (pliktetikk): Helsinkideklarasjonen har sitt utspring i World Medical Association. I tillegg berøres sentrale vitenskapelige (metodiske) normer.

SPØRSMÅL KNYTTET TIL Å GJENNOMFØRE EN METODEVURDERING (HTA)

Hva er grunnen til at dette helsetiltaket vurderes (eventuelt i forhold til andre tiltak)?

Er det spesielle interesser som gjør at dette tiltaket gjøres til gjenstand for metodevurdering? Er tiltaket særlig omfattende eller ressurskrevende? Er det spesielt press fra pasientgrupper, interesseorganisasjoner eller industrien? For etablerte teknologier og helsetiltak som ikke har vært grundig vurdert tidligere: Hvorfor er disse ikke vurdert? Er det fordi tiltaket "åpenbart er effektivt", fordi det står sterke krefter bak tiltaket, fordi det er upopulært å gjøre en metodevurdering eller fordi resultatet kan være upopulært og vanskelig å følge opp? Flere av disse spørsmålene er moralsk relevante og har sitt utgangspunkt i en prosessuell forståelsesramme.

Er metodevurderingen egnet til å belyse alle relevante aspekter ved helsetiltaket?

Helsetiltak kan ha mange funksjoner, og ikke alle disse kommer frem i metodevurderinger. Eksempelvis kan det være politisk viktig å sette søkelyset på sårbare grupper der det finnes begrenset med kunnskap og der metodevurdering vil være uegnet som metode fordi resultatet vil være gitt: Vi har for lite kunnskap og det må forskes mer. Selv på områder der metodevurderinger kan være berettiget, kan de være mindre egnet til å få frem alle relevante aspekter ved helsetiltaket, slik som sterke politiske føringer.²²

Dette spørsmålet har sitt opphav i prosessuelle fremgangsmåter og kan være utfordrende i metodevurderingssammenheng.

Hvilke interesser har de som deltar i vurderingen?

De som deltar i metodevurderingene er med på grunn av sin kompetanse, men både eksterne eksperter og metodevurderere har oppfatninger og holdninger til helsetiltaket som er til vurdering. Disse oppfatningene kommer sjelden frem og kan være moralsk relevante. Eksperter har sin bakgrunn i sterke fagmiljøer, og metode-

²¹ Her er det særlig spørsmål om hvilken behandling som bør brukes i kontrollgruppen og om placebo kan aksepteres. Tilsvarende ligger det grunnleggende etiske utfordringer under spørsmålet om forskeren må se de alternative metodene som likeverdighet (equipoise).

²² Eksempler på dette har vi sett ved vurdering av mammografiscreening, assistert befruktning og HPV-vaksine.

vurderere er avhengig av oppdragsgivere. Det vil være naivt å hevde at eksperter og metodevurderere vil være upåvirket av sine respektive kontekster.²³

På hvilket stadium i utviklingen av helsetiltaket blir metodevurderingen gjennomført?

Resultatet av metodevurderingen kan avhenge av hvor i utviklingsprosessen en teknologi eller et helsetiltak blir vurdert. Dersom det vurderes og testes for tidlig, vil resultatene kunne være for dårlige i forhold til tiltakets potensial, mens dersom det vurderes "for sent", vil mange pasienter gå glipp av resultatet eller metodevurderingen ha mindre hensikt fordi tiltaket allerede er innført, og det kan være vanskelig å endre praksis.

Finnes det beslektede tiltak som ikke er vurdert?

Da det finnes mange helsetiltak som ikke er vurdert, kan det oppfattes som urettferdig at nettopp akkurat dette tiltaket skal vurderes. Det kan være moralsk relevante grunner til at bestemte tiltak ønskes vurdert.

Hva er metodevurderingens moralske konsekvenser?

Hvem vil få nytte av resultatene fra metodevurderingen? Hvordan vil det påvirke prioriteringer i helsetjenesten? Hvilken betydning har valg av økonomiske modeller for beregninger av kostnadseffektivitet?

Fordi det er så få helsetiltak som er vurdert, kan det resultere i at de områdene som er gjort til gjenstand for metodevurderinger, vil håndteres strengere enn andre områder. Det kan føre til skjevfordeling i helsetjenesten.

Alle spørsmålene knyttet til gjennomføringen av metodevurderinger kan knyttes til prosessuelle fremgangsmåter.

OPPSUMMERING AV SPØRSMÅLENE

Spørsmålene i denne tilnærmingen er nærmere beskrevet i egne artikler (87,88). De er verken nødvendige eller tilstrekkelige: Alle spørsmålene skal ikke anvendes hver gang, og det kan finnes andre verdirelaterte spørsmål enn de som er nevnt. Spørsmålene utgjør kun et rimelig bredt utvalg og kan anvendes både eksplisitt og implisitt, separat og integrert i metodevurderingsprosessen.

De kan besvares uavhengig av den pågående vurderingsprosessen, men de egner seg best for aktiv bruk i flere trinn av vurderingsprosessen. I det første tilfellet vil tilnærmingen minne mer om konvensjonelle metoder for å håndtere etiske problem-

²³ Dette gjelder også for dem som forestår den etiske fremgangsmåten. En selvangivelse som redegjør for metodevurderernes synspunkter kan være viktig for å fastholde idealet om åpenhet og transparens. Slik vil kritiske lesere kunne vurdere om metodevurderere har klart å gjøre rede for og vurdere helsetiltaket på en nøytral og åpen måte, eller om det er preget av metodevurderernes personlige oppfatninger.

stillinger i medisinsk metodevurdering, og i det siste tilfellet vil spørsmålene anvendes prosessuelt.

I den norske konteksten (Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten) brukes spørsmålene utredende for å synliggjøre verdier og ulike moralske aspekter som er relevante for helsetiltaket, men spørsmålene kan også anvendes mer direkte preskriptivt for å lede frem til konkrete anbefalinger.

Tabell 2 gir en oppsummering av moralsk relevante spørsmål for bruk i metodevurderinger.

Tabell 2 Moralsk relevante spørsmål for bruk i vurdering av helsetiltak

GENERELLE MORALSK SPØRSMÅL	
1	Hva er problemet som helsetiltaket skal løse? Hvem definerer problemet og løsningsalternativer? (Beskriv også alternativene.)
2	Hva er de moralsk relevante konsekvensene av å ta i bruk helsetiltaket? (Inkluder risiko, usikkerhet og områder for uvitenhet som kan knyttes til teknologien.)
3	Utfordrer innføring eller bruk av helsetiltaket pasientenes autonomi, deres integritet, verdighet eller deres (menneske)rettigheter?
4	Følger det moralske forpliktelser med å innføre og bruke helsetiltaket?
5	Utfordrer helsetiltaket sosiale verdier, ordninger eller institusjoner?
6	Forandrer utstrakt bruk av helsetiltaket vår oppfatning av bestemte personer eller grupper (for eksempel personer med bestemte diagnoser)?
7	Virker helsetiltaket støtende i forhold til religiøse, sosiale eller kulturelle overbevisninger?
8	Utfordrer helsetiltaket relevante lover?
9	Hvordan forholder det aktuelle helsetiltaket seg til generelle kritikker av moderne medisin (for eksempel medikalisering)?
10	Finnes det beslektede tiltak som har vist seg å være moralsk kontroversielle?
11	Utfordrer eller forandrer helsetiltaket på noen måte forholdet mellom helsepersonell og pasient?
12	Hvordan påvirker implementering og bruk av helsetiltaket fordelingen av helsetjenester?
13	Hvordan bidrar helsetiltaket til å styrke eller svekke profesjonell selvbestemmelse?
14	Kan helsetiltaket skade pasienten?
SPØRSMÅL KNYTTET TIL ULIKE INTERESSENER	
15	Hvilke pasientgrupper har nytte av helsetiltaket?
16	Er tredjeparter involvert, og hva er i så fall deres interesser?
17	Hvilke interesser har de som bruker helsetiltaket?
18	Hvilke interesser har produsentene av helsetiltaket? (Industri, universitet)
SPØRSMÅL KNYTTET TIL HELSETILTAKET	
19	Er moralske utfordringer knyttet til deler av helsetiltaket relevante for helsetiltaket som helhet?
20	Hva er karakteristisk for helsetiltaket som vurderes?
21	Har helsetiltakets symbolske verdi noen moralsk relevans?
SPØRSMÅL OM MORALSK ASPEKTER VED METODOLOGISKE VALG	
22	Er det moralsk relevante spørsmål knyttet til valg av endepunkter i den metodiske vurderingen?
23	Er det moralsk relevante spørsmål knyttet til inklusjonen av studier i metodevurderingen?

24	Er brukerne i studiene representative for dem som vil bruke helsetiltaket i klinisk praksis?
25	Er det moralsk relevante aspekter knyttet til hvordan kunnskapen generaliseres?
26	Finnes det forskningsetiske utfordringer knyttet til metodevurderingen?
SPØRSMÅL KNYTTET TIL Å GJENNOMFØRE EN METODEVURDERING (HTA)	
27	Hva er grunnen til at dette helsetiltaket vurderes (eventuelt i forhold til andre tiltak)?
28	Er metodevurderingen egnet til å belyse alle relevante aspekter ved helsetiltaket?
29	Hvilke interesser har de som deltar i vurderingen?
30	På hvilket stadium i utviklingen av helsetiltaket blir metodevurderingen gjennomført?
31	Finnes det beslektede tiltak som ikke er vurdert?
32	Hva er metodevurderingens moralske konsekvenser?

Spørsmålene er altså et resultat av en analyse av eksisterende metoder. Eksempelvis har spørsmål 2, 22 og 24 en klar nytteetisk valør, mens spørsmål 3, 12, 14 og 16 har røtter i prinsippbasert etikk, spørsmål 10 og 19 har klare kasuistiske trekk og spørsmål 3, 6, 7 og 11 har pliktetiske røtter. Spørsmålene 5-9, 15-18, 20-25 og 27 har sitt opphav i verdianalyse (aksiologi, se vedlegg), mens spørsmålene 1, 4-7, 11-13, 15-18, 22 og 27-32 kan knyttes til prosessuelle fremgangsmåter (særlig sosial forming av teknologi).

På grunn av sine veiledende og åpne spørsmål, kan fremgangsmåten betegnes som ”sokratisk”, og den mangfoldige bakgrunnen gjør den metode-pluralistisk.

Hvordan skal så spørsmålene anvendes? For at de skal utgjøre en konkret fremgangsmåte må de settes i et praktisk rammeverk. Oppsummeringen av de tradisjonelle fremgangsmåtene viste at disse i stor utstrekning følger samme praktiske prosedyre selv om det etiske utgangspunktet kunne være ulikt. Prosedyren synes også egnet i en belysende og drøftende kontekst, slik som den norske. Neste kapittel setter derfor spørsmålene presentert ovenfor inn i et slikt praktisk rammeverk.

Et praktisk fremgangsmåte for å behandle etikk i metodevurderinger

Basert på erfaringene fra de tradisjonelle fremgangsmåtene får vi følgende praktiske fremgangsmåte:

1. Beskriv og analyser helsetiltaket som skal vurderes med hensyn på spesifikke moralske utfordringer:

- Hva er teknologiens funksjon?
- Hva er hensikten med anvendelsen?
- Hva er intensjonene med teknologien på et overordnet plan?
- Hvordan, og av hvem, defineres problemet og denne teknologien som løsning av problemet? Hva er alternativene?
- Kan mulige, ikke tilsiktete anvendelser identifiseres?²⁴

Svarene kan få følger for valg av endepunkter og det øvrige arbeidet med vurdering av helsetiltak. De er relevante i forhold til spørsmål 20–22 og 27.

2. Identifiser berørte parter og interessenter:

- Pasienter
- Pårørende (som kan være involverte med hensyn på oppfølging og compliance)
- Helseprofesjoner (økonomi, status, prestisje)
 - Primærhelsetjeneste
 - Sekundærhelsetjeneste
 - Sosialtjeneste
- Andre pasientgrupper
- Tredjepersoner (familiemedlemmer, donorer, fremtidige individer, fremtidige generasjoner, miljø)
- Teknologivurderere
- Myndigheter
- Helsebyråkrater
- Industri

Vurder hvordan de berørte partene blir hørt og tatt hensyn til i metodevurderingen og vurder omfanget av litteratursøket med tanke på disse. Vurder egne høringer eller uttalelser og kvalitative undersøkelser med interessenter,

²⁴ Kulepunktene har sin bakgrunn i aksiologi (se vedlegg) og i prosessuelle fremgangsmåter.

eksempelvis pasientinteresseorganisasjoner. Dette er relevant i forhold til spørsmål 15–17.

3. Velg ut spørsmål:

Gjennomgå spørsmålene i tabell 2 og:

- vurder hvilke spørsmål som er relevante for den aktuelle teknologien, og
- gi en begrunnelse for valget av spørsmål (begrunn hvorfor spesifikke spørsmål er valgt bort).

4. Gjennomfør litteratursøk

med tanke på å besvare spørsmålene som er valgt ut i punkt 3.

5. Belys og drøft spørsmålene som er valgt ut

på bakgrunn av

- litteratursøket og

- høringsuttalelser eller kvalitative undersøkelser fra punkt 2.

6. Oppsummer og sammenfatt prosessen.

Med unntak av litteratursøk (punkt 4) gjennomfører prosjektlederen alle trinn i nært samarbeid med gruppen som gjennomfører metodevurderingen. Prosessen kan være syklisk. Man går tilbake og vurderer for eksempel endepunktvalg på nytt dersom man under drøftingen av spørsmålene oppdager aspekter ved helsetiltaket som man ikke har fanget opp tidligere. Igjen må det understrekes at dette ikke er en rigid prosedyre som må følges, men en fremgangsmåte man kan anvende.

LITTERATURSØK

Trinn fire i fremgangsmåten er å søke etter litteratur som kan svare på de moralske spørsmålene som ble valgt ut i trinn tre. Søkene vil avhenge av tema og tiltak. Det vil si at det må gjøres litteratursøk for helsetiltaket og etikk generelt, men også søk for å belyse de enkelte utvalgte spørsmålene fra tabell 2 spesielt.

Siktemålet med litteratursøkene er ikke fullstendighet, men bredde og innhold. Det vil si at litteraturen velges ut fra om argumentene og vurderingene i artiklene er relevante og bidrar til å belyse moralske aspekter ved teknologien. Det er viktigere å analysere og referere artikler som bringer inn nye og viktige momenter enn å liste flere artikler som sier det samme. Artikler eller rapporter som kun påpeker at det finnes etiske dilemma knyttet til en teknologi uten å spesifisere disse, ekskluderes. I tillegg er det kvaliteten på argumentene og ikke tidsskriftsrangeringen som er viktige utvalgsriterier. Kvaliteten vurderes etter argumentenes relevans og begrunnelser (saklighet, analytisk kvalitet, teoretisk referanse).

Fordi mange av de 32 spørsmålene kan gi få treff i litteratursøkene, vil det være nødvendig å gjøre nøstede litteratursøk, der referanser i relevante artikler brukes som utgangspunkt for nye søk. Søkene behøver heller ikke å begrense seg til tidsskrifts-

bok- og rapportdatabaser, men kan også omfatte offentlige dokumenter og artikler i bransjetidsskrifter og aviser.

Metoden for litteratursøk har derfor en ”kvalitativ” mer enn en ”kvantitativ” tilnærming. Det er argumenter med kvalitet som er målet, og ikke en fullstendig oversikt over hvem og hvor de er fremmet. Når søket ”går i metning”, det vil si når man ikke finner flere argumenter ved ett spørsmål som følge av nye søk, kan søket avsluttes. Normalt vil det være så få studier som blir funnet, at alle refereres.

Litteraturen domineres av akademikerens oppfatninger og perspektiver og kan overse vesentlige verdier og preferanser hos de berørte partene. Derfor kan det være nødvendig å foreta kvalitative undersøkelser, eksempelvis fokusgruppeintervju, for å fange opp problemstillinger som ikke er dekket av litteraturen.

Diskusjon

Fremgangsmåten for å inkludere etikk i medisinsk metodevurdering som er presentert i denne rapporten er mer eller mindre eksplisitt anvendt på helsetiltak siden 2002 (først ved Senter for medisinsk metodevurdering og fra 2004 ved Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten). Eksempler på teknologier som er vurdert, er:

- ultralydscreening
- trening og fysioterapi for kneleddsartroser
- intracytoplasmisk spermieinjeksjon
- helseeffekt av å skifte ut amalgamfyllinger ved mistanke om plager eller helseskader fra amalgam
- lindring av smerter hos kreftpasienter
- blodtransfusjon
- virkninger av snusbruk
- vurdering av sammenhenger mellom samsøving, smokk, amming og krybbe-død
- virkningen av isolering som tiltak mot luftbåren smitte
- bruk av palliativ kirurgi i behandlingen av kreftpasienter
- terapeutisk bruk av hematopoietiske stamceller fra navlestrengsblod
- vaksine mot HPV for å forebygge livmorhalskreft.

Fremgangsmåten i denne rapporten er blitt til ut fra erfaringene med disse arbeidene og er anvendt i sin nåværende form på de siste metodevurderingene. Det betyr at fremgangsmåten er blitt til i praksis, er justert fortløpende og at den er prøvd ut i konkrete metodevurderinger. Mulighetene for å validere den er likevel begrenset fordi det utvalget av metodevurderinger der den er anvendt, neppe er tilfeldig eller representativt. Metodevurderinger der man bestemmer seg for å ta med etikk, omhandler ofte kontroversielle helsetiltak.

Dessuten er fremgangsmåten utviklet under gitte premisser som har styrt utformingen. Eksempelvis ligger det klare føringer på hvordan fremgangsmåten kan utformes i kravet om at fremgangsmåten skal kunne anvendes av personer uten spesiell kompetanse innen etikk og at den ikke skal ende opp i konkrete anbefalinger.

I tillegg gjør dette at validering mot andre fremgangsmåter blir vanskelig. De norske føringene gjør at det er vanskelig å sammenlikne norske vurderinger med utenlandske vurderinger av samme helsetiltak, samtidig som det ikke finnes andre norske organisasjoner som gjør åpne, systematiske vurderinger av helsetiltakene.

Det kan derfor hevdes at fremgangsmåten er kontekstuell ("norsk") og at den trolig er lite overførbart til andre land. I en slik sammenheng er det interessant å merke seg at fremgangsmåten har blitt brukt i utviklingen av en europeisk kjernemodell for medisinsk metodevurdering (28,89), og den har også hatt betydning for utvikling av andre fremgangsmåter for å kartlegge etiske og sosiale aspekter (26).

Det kan også hevdes at fremgangsmåten er eklektisk ved at den bygger på en rekke tilnærminger og metoder uten at den selv har et solid teoretisk fundament. Dette er delvis korrekt og følger av kriteriet om at fremgangsmåten skal forholde seg til eksisterende metodikk, at den skal være belysende og drøftende og at den skal dekke en rekke ulike helsetiltak, men ikke være rådgivende. Samtidig bygger fremgangsmåten på en verdianalytisk tilnærming som står på egne ben. I tillegg unngår den faren for å bli for snever ved å basere seg på en konkret type etikk. Dessuten gir fremgangsmåten rom for anvendelse av ulike typer moralteori: Man kan bruke én eller flere av tilnærmingene drøftet tidligere når man besvarer spørsmålene i tabell 2.

Fremgangsmåten inkluderer heller ikke en grundig drøfting av alle sosiale og juridiske aspekter. En systematisk håndtering av disse aspektene vil kreve mer fokuserte tilnærminger. Samtidig er moralske, juridiske og sosiale forhold vevd sammen, og den etiske metoden avskjærer ikke disse aspektene, for de inngår i flere av spørsmålene i den etiske fremgangsmåten (for eksempel i spørsmålene 5–9). Den etiske fremgangsmåten som presenteres her, ekskluderer derfor verken sosiale eller juridiske aspekter, men setter søkelyset på moralske anliggender og erkjenner at sosiale og juridiske forhold kan kreve spesiell tilnærming. Dessuten er verdianalysen som ligger til grunn for fremgangsmåten, også anvendt i etableringen av kjernemetoden for å integrere sosiale og juridiske aspekter i HTA i EUnetHTA (28). Det betyr at fremgangsmåten kan utvides til mer spesifikt å sette søkelyset på sosiale og juridiske aspekter ved metodevurderinger.

Selv om fremgangsmåten er belysende og drøftende og ikke rådgivende eller anbefalende, er den ikke nøytral. Utvalg av spørsmål som man finner relevant, utvalg av litteratur, drøfting av endepunkter, høring og vurdering av berørte parter og analyse av teknologi er alle verdivurderinger som ikke er nøytrale. Likevel skal begrunnelsen som gis for valgene og "selvangivelsen" som ligger i spørsmål 29, sørge for transparens og åpenhet.

Referanser

1. Tranøy KE. Medisinsk etikk i vår tid. Bergen: Fagbokforlaget, 1999.
2. Illich I. Limits to Medicine, Harmondsworth: Penguin Books, 1977.
3. Le Fanu J. The rise and fall of modern medicine. London: Little Brown, 1999.
4. Beecher HK. Surgery as placebo. A quantitative study of bias. *JAMA*. 1961;176:1102-7.
5. Fischer ES, Welch HG. Avoiding the Unintended Consequences of Growth in Medical Care. *JAMA* 1999;281:446-53.
6. Mørland B. Medisinsk metodevurdering. Oslo: Senter for medisinske metodevurdering, 1998.
7. EUR-ASSESS Project Subgroup. Report on methodology: Methodological guidance for the conduct of health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 1997;13:186–219.
8. Office of Technology Assessment (OTA). *Development of medical technologies: Opportunities for assessment*. United States Congress, Washington, 1976.
9. Jonsson E, Banta HD, Henshall C et al. Summary report of the ECHTA/ECAHI project. *Int J Technol Assess Health Care*. 2002;18,218-237.
10. Senter for medisinsk metodevurdering (SMM). *Medisinsk metodevurdering. En innføring*. Oslo, Norge, 2003.
11. Banta HD. Foreword. *Poiesis and Praxis* 2004;2:93–95.
12. Jonsson E, Banta HD, Henshall C, Sampietro-Colom L. Summary report of the ECHTA/ECAHI project. *Int J Technol Assess Health Care* 2002;18,218-237.
13. Calman KC. The ethics of allocation of scarce health care resources: a view from the centre. *J Med Ethics* 1994;20(2):71–74.
14. Caplan AL. How should values count in the allocation of new technologies in health care? I: *Search of equity*, eds. R. Bayer, AL Caplan, N Daniels. New York: Plenum, 1983: 95-124.
15. Boyle P. Outcome data and ethics: getting doctors to pay attention. *Health Prog* 1992;73(4): 70–71.
16. Bowling A. *Measuring health: A review of quality of life measurement scales*. Third edition. Maidenhead: Open University Press, England, 1992.
17. Heitman E. Ethical issues in technology assessment. Conceptual categories and procedural considerations. *Int J Technol Assess Health Care* 1998;14:544-566.
18. Ashcroft RE. Current epistemological problems in evidence based medicine. *Journal of Medical Ethics* 2004;30:131–135.

19. Diamond GA, Denton TA. Alternative perspectives on the biased foundations of medical technology assessment. *Ann Intern Med* 1991;118(6):455–64.
20. Dobrow MJ, Goel V, Upshur REG. Evidence based health policy: context and utilisation. *Social Science and Medicine* 2004;58: 207-217.
21. Molewijk AC, Stiggelbout AM, Otten W, Dupuis HM, Kievit J. Implicit normativity in evidence-based medicine: a plea for integrated empirical ethics research. *Health Care Anal.* 2003;11(1):69-92.
22. Lehoux P, Blume S. Technology assessment and the sociopolitics of health technologies. *Journal of Health Politics, Policy and Law* 2000;25(6):1083-1120.
23. Musschenga AM. Empirical Ethics, Context –Sensitivity, and Contextualism. *Journal of Medicine and Philosophy* 2005;30:467-490.
24. Droste S, Gerhardus A, Kollek R. *Methoden zur Erfassung ethischer Aspekte und gesellschaftlicher Wertvorstellungen in Kurz-HTA-Berichten – eine internationale Bestandsaufnahme.* Köln: DIMDI, 2003.
25. Reuzel, R, Oortwijn W, Decker M et al. Ethics and HTA: some lessons and challenges for the future. *Poiesis & Praxis* 2004;2:247-256.
26. Lehoux P, Williams-Jones B. Mapping the integration of social and ethical issues in health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2007;23(1):9–16.
27. Andersen S, Caron L, Langavant GC, Dundorp W, Hagenfelt K, Hofmann B, Lopez-Argumedo M, Noorani H. *INAHTA's Working Group on Handling Ethical Issues.* INAHTA Report, 2005.
<http://www.inahta.org/upload/Final%20report%20Ethics%20in%20HTA%20Nov%2007.pdf> Accessed January 2008.
28. Anttila H. Autti-Rämö I, Kristensen FB, Cleemput I, Laet Cd, Hofmann B. *HTA Core Model for Medical and Surgical Interventions.* Danmark: European network for Health Technology Assessment, 2007.
http://www.eunethta.net/upload/WP4/EUnetHTA_WP4_CoreModelforInterventions_FirstPublicDraftRevised-2007-07-11.pdf Accessed August 14 2007.
29. Elster J. Hva skal vi med etiske komiteer? *Etikk i praksis* 2007;1:13-34
30. Gun AS. Can we close the ethics-technology gap? *Health Care Anal* 1997;5(1): 74-77.
31. Hennen L. Biomedical and bioethical issues in Parliamentary TA and in Health Technology Assessment. *Poiesis Prax* 2004;2:207-20.
32. Leys M. Health technology assessment: the contribution of qualitative research. *Intl J Technology Assessment in Health Care* 2003;19(2):317-329.
33. Braunack-Mayer AJ. Ethics and health technology assessment: handmaiden and/or critic? *Int J Technol Assess Health Care* 2006; 22(3):307-312.
34. Sacchini D, Spagnolo AG, Minacori R, Carrasco de Paula I., HTA and ethics: the framework of ethical positions and the proposal of a person-centred model, *Italian Journal of Public Health* 2005;2(2):304.
35. Sgreccia E. *Manuale di Bioetica.* I. Fondamenti ed etica biomedica, Milano: Vita e Pensiero, (4.utg) 2007.

36. Sacchini D, Refolo P. L'Health Technology Assessment (HTA) e i suoi aspetti etici. *Medicina e Morale* 2007;1:101-139.
37. Iserson KV, Chiasson PM The ethics of applying new medical technologies. *Semin Laparosc Surg* 2002;9(4):222-9.
38. Daher M. The ethics of applying new technologies: lessons from minimally invasive surgery. *J Med Liban* 1999;47(5):304-307.
39. Jonsen A, Toulmin S. *The Abuse of Casuistry*. California: University of California Press, 1988.
40. Jonsen AR. Casuistical Reasoning in Medical Ethics. I *Principles of Health Care Ethics* Angus Dawson, Heather Draper, John McMillan, Richard Ashcroft (red), London: John Wiley and Sons Ltd, 2007.
41. Ruyter K. *Kasuistikk som saksbasert problemløsning i medisinsk etikk: om medisinsk assistert befruktning*. Avhandling (dr. philos.) - Universitetet i Oslo, 1995.
42. Neitzke G. Was ist der Fall? Argumente für eine Zuspitzung der kasuistischen Methodik. I: M. Düwell, J.N. Neumann. *Wieviel Ethik verträgt die Medizin?* PaderbornMeth: Mentis, 2005:211-224.
43. Giacomini M. One of these things is not like the others: The idea of Precedence in Health Technology Assessment and Coverage Decisions. *The Milbank Quarterly* 2005;83(2):193-223. (<http://www.milbank.org/quarterly/8302feat.html>)
44. Beauchamp T, Childress J. *The Principles of Biomedical Ethics*. Oxford: Oxford University Press, 2001.
45. National Institute for Health and Clinical Excellence. Social Value Judgments: Guidelines for the Institute and its Advisory Bodies. London: NICE, 2008.
46. Gallo P. Integrating ethical enquiry and health technology assessment: limits and opportunities for efficiency and equity. *Poiesis & Praxis* 2002;2(2-3):103-117.
47. Andersen S. Etikken. I Ingerslev HJ et al. *Præimplantationsdiagnostik – en medicinsk teknologivurdering*. Medicinsk Teknologivurdering – puljeprosjekter 2002;2 (1):78-100.
48. Andersen S. MTV og etik, organisation og sundhedsøkonomi. I *MTV, sundhedstjenesteforskning og klinisk praksis*, red H. Sigmund og FB Kristensen. *Rapport fra symposium om evidensbaseret sundhedsvæsen*. København: Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering, 2000. (<http://www.mtv-instituttet.dk>).
49. Royal Commission on New Reproductive Technologies. *Proceed with care: final report of the Royal Commission on New Reproductive Technologies*. Ottawa: Canada Communications Group-Publishing, 1993.
50. http://www.ethicaltools.info/content/Interim_Report_Development.pdf.
51. Kaiser M, Millar K, Thorstensen E, Tomkins S. Developing the ethical matrix as a decision support framework: GM fish as a case study. *Journal of Agricultural and Environmental Ethics* 2007;20:65-80.
52. Kaiser M. Xenotransplantation – Ethical Considerations based on Human and Societal Perspectives. *Acta vet scand* 2002, Suppl. 99, 65-73.

53. Holm S. Not just Autonomy - The Principles of American biomedical ethics in Research on Human Subjects 1995;21:332-338.
54. Rawls J. *A Theory of Justice*. Harvard University Press, Cambridge, 1971.
55. Rawls J. *Political Liberalism*. Columbia University Press, New York, 1993.
56. Daniels N. Wide reflective Equilibrium and Theory Acceptance in Ethics. *Journal of Philosophy* 1979;76(5):256-282.
57. Daniels N. *Just Health Care*. Cambridge University Press, Cambridge, 1985.
58. Daniels N. Wide reflective Equilibrium in Practice. I: Sumner L, Boyle J (red.), *Philosophical Perspectives on Bioethics*, Toronto: University of Toronto Press: 1996:96-114.
59. Reduktion af risikoen for livmoderhalskræft ved vaccination mod humant papillomvirus (HPV) - en medicinsk teknologivurdering. København: Sundhedsstyrelsen, Enhed for Medicinsk Teknologivurdering, 2007. Serienavn 2007; 9(1).
60. Grunwald A. The normative basis of (health) technology assessment and the role of ethical expertise. *Poiesis Prax* 2004;2:175-193.
61. Krones, T., Schlueter, E., Manolopoulos, Bock, K., Tinneberg, H.R., Richter, G. et al. Public, expert and patient's opinions on preimplantation genetic diagnosis (PGD) in Germany. *Reproductive Biomedicine*, 2004 (www.rbmonline.com/Article/1547 on web 10 November 2004).
62. Krones T, Neuwohner E, Bock K, Manolopoulos K, Tinneberg HR, Richter G. *Attitudes of patients, healthcare professionals and ethicists towards embryonic stem cell research and donation of gametes and embryos in Germany*. *Reproductive Biomedicine*, 2006. (www.rbmonline.com/Article/2420 on web 29 september 2006).
63. Millar K, Thorstensen E, Tomkins S, Mephram B, Kaiser M. Developing the ethical Delphi. *Journal of Agricultural and Environmental Ethics* 2007;20:53-63.
64. Leventhal E, Brodin H, Gabbay J. The incorporation of ethics in health technology assessments – a new conceptual framework. A report for the NHS NCCHTA based on a Masters dissertation for an MSc in International Health Policy, University of Southampton, 2004.
65. Autti-Rämö I, Mäkelä M: Ethical evaluation in health technology assessment reports: An eclectic approach. *International Journal of Health Technology Assessment* 2007;23:1-8.
66. ten Have HA. Medical technology assessment and ethics. Ambivalent relations. *Hastings Cent Rep* 1995;25(5):13-19.
67. ten Have H. Ethical perspectives on health technology assessment. *Intl J Technology Assessment in Health Care* 2004;20(1): 71-76.
68. Bross IDJ. Metatechnology: a technology for the safe, effective and economical use of technology. *Theor Med* 1981;2:145-153.
69. Hofmann B. Vi vil jo ha ultralyd! Om teknologi og verdier. I: Åshild Slettebø og Per Nortvedt (red). *Etikk for helsefagene*. Oslo: Gyldendal Akademisk, 2006:104-123.

70. Rip A, Misa T, Schot J. *Managing Technology in Society: The approach of Constructive Technology Assessment*. London: Pinter Publishers, 1995.
71. Van der Wilt GJ, Reuzel R, Banta HD. The ethics of assessing health technologies. *Theor Med Bioeth* 2000;21(1):103–115.
72. Reuzel RPB. *Health Technology assessment and interactive evaluation. Different perspectives*. Thesis Nijmegen University, 2001.
73. Reuzel R, Van der Wilt GJ. Health Technology Assessment and evaluation: back to the basics? *Evaluation* 2000;6(4):383-398.
74. Reuzel RP, van der Wilt GJ, ten Have HA, de Vries Robbe PF. Reducing normative bias in health technology assessment: interactive evaluation and casuistry. *Med Health Care Philos* 1999;2(3):255–263.
75. Reuzel RPB. Interactive technology assessment of paediatric cochlear implantation. *Poiesis & Praxis* 2004;2:119-137.
76. Skorupinski B, Ott K. Technology assessment and ethics. *Poiesis Prax* 2002;1:95–122.
77. Decker M. The role of ethics in interdisciplinary technology assessment. *Poiesis Prax* 2004;2:139-156.
78. Rip A, Misa TJ, Schot J (red). *Managing technology in society: the approach of constructive technology assessment*. Pinter, London, 1995.
79. Tatum JS. The political construction of technology: a call for constructive technology assessment. I: K. Schrader-Frechett and L. Westra, *Technology and values*. New York: Rowman & Littlefield Publishers, 1997: 115-128.
80. Clausen C, Yoshinaka Y. Social shaping of technology in TA and HTA. *Poiesis Prax* 2004;2(2,3):221–246.
81. Brekke OA, Eriksen EO. Technology assessment in a deliberative perspective. I: *Democratising technology—theory and practice of a deliberative technology policy*, red. R. von Schomberg, Hegnelo, Buenos Aires: International Centre for Human and Public Affairs, 1999: 93–119.
82. Caron L. A method for integrating ethics into HTA (Presentation at the INAHTA Ethical working group seminar in Stockholm march 3th 2006). Tilgjengelig via <http://www.aetmis.gouv.qc.ca/site/276.448.0.0.1.0.phtml>
83. Caron L: Integrating ethics into HTA. (Presentation at the HTAi congress in Rome june 20th 2005). Tilgjengelig via <http://www.aetmis.gouv.qc.ca/site/276.448.0.0.1.0.phtml>
84. Blancquaert I, Cleret de Langavant G., Bouchard L. L'évaluation des technologies de la santé à l'ère de la génomique. Le défi de la complexité. *Ruptures, revue transdisciplinaire en santé* 2002 ;9(1): 22-38.
85. Cleret de Langavant G. *Bioéthique: Méthode et complexité*. Québec: Les Presses de l'Université du Québec, 2001.
86. Hofman B. Why ethics should be part of health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 24:4 (2008), 423–429.

87. Hofmann B. On value-judgements and ethics in health technology assessment. *Poiesis & Praxis: International Journal of Technology Assessment and Ethics of Science* 2005 ;3(4): 277-295.
88. Hofmann B. Toward a procedure for integrating moral issues in health technology assessment. *International Journal of Health Technology Assessment* 2005;21(3):312-18.
89. Saarni S, Hofmann B, Lampe K, Lühmann D, Mäkelä M, Velasco-Garrido M, Autti-Rämö I. Ethical analysis to improve decision-making on health technologies. *Bulletin of the World Health Organization* 2008; 86(8):617-623.
90. Hofmann B. When means become ends: technology producing values. *Seminar.net - Media, technology and lifelong learning* 2006;2(2).
<http://www.seminar.net/volume-2-issue-2-2006/when-means-become-ends-technology-producing-values>
91. Hofmann B. Is there a technological imperative in health care? *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2002; 18(3): 675-89.
92. Album D, Westin S. Do diseases have a prestige hierarchy? A survey among physicians and medical students. *Social Science and Medicine* 2007; 55(1): 182-8.

Vedlegg: Kort om verdianalyse

Tilnærmingen baserer seg på en verdianalyse (aksiologi) som forstår helseteknologi som en del av menneskelig aktivitet, og at den er relatert til verdier på ulike måter.²⁵ Helseteknologien kan ha verdi gjennom sin:

1. *funksjon*: Eksempelvis er funksjonen til et diagnostisk ultralydapparat å ta bilder av strukturer inne i kroppen ved hjelp av ultralydrefleksjoner.
2. *hensikt*: Hensikten med et ultralydapparat kan være å få kunnskap om strukturer inne i kroppen.
3. *intensjon*: En teknologi med en gitt hensikt kan brukes til ulike formål: Verdien av å få kunnskap om strukturer inne i kroppen ved hjelp diagnostisk ultralydapparat er eksempelvis at man kan behandle pasienten.
4. *høyere ordens intensjon*²⁶: Diagnostisk ultralyd har eksempelvis en faglig status som for mange radiologer er lavere enn andre bildedannende teknikker, som CT, MR og PET. Denne typen verdier vil også gjøre seg gjeldende når teknologien vurderes, implementeres og anvendes.

Verdier gjør seg gjeldende på mange måter med hensyn til innføring og bruk av helseteknologi:

1. *Generelle moralske aspekter*: Konsekvenser, selvbestemmelse, integritet, verdighet, menneskerettigheter. Eksempelvis kan fosterdiagnostisk ultralyd øke kvinners selvbestemmelse med hensyn på å få barn. Samtidig kan det føre til endrede oppfatninger av personer som har tilstander som av mange oppfattes som abortgrunn. Det kan også utfordre oppfatninger av verdighet og aktualisere spørsmålet om hvilke rettigheter fostre har.
2. *Aspekter relatert til interesser*: Profesjonelle, industri, pasient(organisasjon)er, brukere, helseteknologivurderere, myndigheter.²⁷ Produsenter og fagfolk har interesser av masseundersøkelser av fostre med ultralyd.

²⁵ Se for eksempel Hofmann, B (2002) *The technological invention of disease - on disease, technology and values*. Thesis. Oslo: University of Oslo. Feb 28 2002; Hofmann, B. (2006) Vi vil jo ha ultralyd! Om teknologi og verdier. I Åshild Slettebø Hofmann, B. (2006) When means become ends: technology producing values. *Seminar.net - Media, technology and lifelong learning* 2(2); Per Nortvedt (red). *Etikk for helsefagene*. Oslo: Gyldendal Akademisk: 104-123.

²⁶ Intensjonen med å anskaffe seg en bil kan være å dekke et transportbehov. Bak denne intensjonen kan det ligge andre intensjoner, som for eksempel sosial status. Dette kan kalles en annenordens intensjon, på samme måte som at preferanser som inneholder refleksjon over grunnleggende preferanser kalles annenordens preferanser, som eksempelvis å avstå fra å spise ett knallgodt kakestykke til for å unngå å få vondt i magen etterpå.

²⁷ Se for eksempel: Diamond GA, Denton TA (1991) Alternative perspectives on the biased foundations of medical technology assessment. *Ann Intern Med* 118(6):455-64; Leys, M. (2003) Health technology assessment: the contribution of qualitative research. *Intl J Technology Assessment in Health Care* 19(2): 317-329; Johri, M., Lehoux, P. (2003) The great escape? Prospects for regulating access to tech-

3. *Aspekter relatert til metodologiske valg*: Endepunkter, evidensnivå. Hvordan skal man vurdere utbyttet av eksempelvis ultralyd i fosterdiagnostikk: I antall oppdagede tilfeller av Downs syndrom, antall aborter av fostre uten Downs syndrom (falsk positive), antall aborter, antall personer med Downs syndrom i samfunnet?
4. *Aspekter relatert til metodevurdering og helsepolitikk*: Valg av helseteknologi som skal vurderes.²⁸ Hva er grunnen til at ultralyd er gjenstand for metodevurdering?

Dette rammeverket har sin bakgrunn i teknologistudier. Det er brukt for å utvikle spørsmålene som er gjengitt i tabell 2 i denne rapporten sammen med prosessuelle fremgangsmåter, som også har sin bakgrunn i teknologistudier.

nology through health technology assessment. *Intl J Technology Assessment in Health Care* 19(1): 179-193.

²⁸ Det er ikke bare de normative aspektene ved metoden som er av betydning, men også de moralske utfordringene ved helseteknologivurderingen som sådan (Heitman E. Ethical issues in technology assessment. Conceptual categories and procedural considerations. *Int J Technol Assess Health Care*. 1998;14:544-566.). Se også Hofmann, B (2005) On value-judgements and ethics in health technology assessment. *Poiesis & Praxis: International Journal of Technology Assessment and Ethics of Science* 3(4): 277-295; Dobrow, M.J., Goel, V., Upshur, R.E.G. (2004) Evidence based health policy: context and utilisation. *Social Science and Medicine* 58: 207-217.