

Hvordan vurdere etiske aspekter ved moderne helse- og velferdsteknologi?

Evaluating ethical aspects of modern health and welfare technology

Bjørn Hofmann

Professor, Institutt for helsevitenskap, NTNU Gjøvik

Professor II, Senter for medisinsk etikk, UiO

bjoern.hofmann@ntnu.no

Sammendrag

Hvordan skal vi innføre helse- og velferdsteknologi i den kommunale helse- og omsorgstjenesten på en god måte? Hvordan skal vi vurdere de etiske aspektene ved slik teknologi? Dette er hovedspørsmålene i denne artikkelen, som starter med å gi et overblikk over metoder som i dag brukes for å drøfte etiske aspekter innen helseteknologivurdering. Den viser hvordan metodene kombinerer empirisk kunnskap med ulike former for filosofisk analyse, og drøfter hva som gjør metodene egnede. Til slutt diskuteres ulike utviklingstrekk: Vurderinger av helse- og velferdsteknologi synes å gå fra en puristisk forståelse av teknologi, som et verdinøytralt middel for et teknologi-eksternt formål, til å se teknologi som verdibærende; fra eksterne isolerte analyser, til deltagende og interaktive metoder; fra å være beslutningsnøytrale, til å bli anbefalende; fra å være generelle metoder og til å bli spesifikke og «skreddersydde» tilnærminger. Vurderingen av de etiske aspektene ved helse- og velferdsteknologi innen den kommunale helse- og omsorgstjenesten vil bli viktig i tiden som kommer. Vi vil ikke ha mulighet til å implementere alle teknologiene, og må derfor velge. De beste. Også etisk sett. Denne artikkelen forsøker å presentere en rekke relevante metoder som man kan velge blant for å finne de beste teknologiene – implementert på best mulig måte.

Nøkkelord

Helseteknologivurdering, velferdsteknologi, etikk, metoder, kunnskap, evidens

Abstract

How should we implement health and welfare technology in primary health care in a good manner? How are we to assess the ethical aspects of such technologies? These are the main questions of this article, which starts with an overview of methods used to address ethical aspects of health technology assessment (HTA). The article illustrates how the existing approaches combine empirical evidence with various kinds of philosophical analysis and discusses strengths and weaknesses of the various approaches. At the end it examines various developments: Assessments of health and welfare technologies appear to move from a purist conception of technology, i.e., as a value-neutral means to an external valuable end, to a value-laden and value-driving factor; from external and isolated analysis to participatory and interactive approaches; from assessment to appraisal; from general methods to more tailored ones. Revealing, addressing, and evaluating the ethical aspects of health and welfare technologies will be urgent in the years to come, as we cannot implement all technologies. We will have to choose – preferably the best – also in an ethical perspective. Accordingly, this article tries to guide the reader through some relevant options in order to implement the best technologies in the best way.

Keywords

Technology assessment, welfare technology, health technology, ethics, appraisal, evidence

Innledning

Nye redskaper og teknologi har til alle tider gitt verdifulle løsninger, men samtidig også moralske utfordringer. Det har gitt opphav til faglige og offentlige debatter. Atomenergi og atomvåpen er typiske eksempler. Ett av de områder der teknologien har hatt størst betydning, men også gitt flest utfordringer, er medisinsk teknologi. Da respiratoren ble tatt i bruk for å redde liv, ble spørsmålet om når man skal skru den av, presserende. Da dialysemaskinen ble innført for å behandle nyresvikt, ble spørsmålet om hvem som skulle få behandling, og hvem som ikke skulle få det, livsviktig (Reiser, 1978). Nå har teknologien bredt seg til alle nivåer i helse- og omsorgstjenesten. Og med nye utviklingstrekk, særlig innen IKT, Stor-Data-analyser, kunstig intelligens, maskinlæring og robotteknologi, vil teknologien spille en større rolle i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Spørsmålet blir hvordan vi skal vurdere og sikre at vi tar i bruk teknologiens mange gode aspekter, men minimerer dens negative sider.

Teknologi forandrer enkeltmenneskers liv, miljø og livsbetingelser, men også samfunn, normer og verdier (Jonas, 1985; Latour, 2005; Reiser, 1978; Rothman, 1997; Stempsey, 2006; Swierstra, 2015; Verbeek, 2010; Webster, 2007; Wennberg, 2010; Winner, 1977; Wolf & Berle, 1981). Derfor bør den vurderes på en systematisk måte. Mens revolusjonerende enkeltteknologier har vært gjenstand for en rekke ulike filosofiske drøftinger, har man sett behov for mer systematisk analyse av teknologi, og teknologivurdering har utviklet seg til et eget fagfelt. Mens teknologivurdering generelt i stor utstrekning har basert seg på samfunnsvitenskap og teknologiteori (Science and Technology Studies, STS), har helseteknologivurdering gjerne vært fundert på metoder fra epidemiologi, økonomi og nytteetikk. Der hvor etikken i STS og teknologivurdering har vært teoredrevet og overordnet, har etikken i helseteknologivurdering vært praktisk orientert. Vurderingen av omsorgs- og velferdsteknologi har vært påvirket av begge disse leirene.

Da vurderinger i helse- og velferdsteknologi trenger innsikter og kompetanse fra filosofi og samfunnsfag, ønsker denne artikkelen å gi en kort oversikt over etikk i helseteknologivurderinger – et fagfelt som er inne i en spennende utvikling. Søkelyset settes på to konkrete spørsmål: Hva er passende metoder for å svare på normative utfordringer ny helse- og velferdsteknologi stiller oss overfor? Konkret; hvordan kan man kombinere empirisk kunnskap om bruken og virkningen av helseteknologi med tradisjonelle filosofiske teorier og mer spesifikke metoder for å vurdere etiske aspekter ved slik teknologi?

Før jeg svarer på disse spørsmålene, kan det være nyttig å klargjøre hva som menes med helseteknologivurdering og hvilken rolle etikk spiller her.

Hva er helseteknologivurdering?

Helseteknologi er et noe videre begrep enn medisinsk teknologi. Det omfatter apparater, metoder og tiltak for å gjenopprette eller fremme individers helse. Vurdering av helseteknologi, også kalt medisinsk metodevurdering på norsk, *health technology assessment* (HTA) på engelsk, har eksistert organisert i systematisk form siden 1970-tallet. Helt siden begynnelsen har etikk vært en del av helseteknologivurdering (Banta, 2004; Banta & Perry, 1997; Office of Technology Assessment (OTA), 1976), og i dag er etikk en del av de fleste HTA-definisjoner (International Network of Agencies for Health Technology Assessment, 2011; Liberati, Sheldon & Banta, 1997). HTA er eksempelvis definert som organisert aktivitet som 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 kost/nytte, og
- d. vurdere de sosiale, etiske og organisatoriske implikasjonene av utbredelse og bruk av helsefaglige metoder (Jonsson, Banta, Henshall, & Sampietro-Colom, 2002).

Det betyr at helseteknologivurdering sammenstiller systematisk kunnskap om effekt, sikkerhet (risiko) og kostnader med vurderinger av sosiale, etiske, juridiske og organisatoriske forhold. Empirisk kunnskap («evidens») kobles slik med normative vurderinger.

Velferdsteknologi kan defineres som «teknologi som kan anvendes i helse- og sosialtjenesten for å sikre menneskers velferd» (Hofmann, 2010). Selv om det finnes enkelte velferdsteknologivurderinger (VTV) (Gaedt, 2014), har det ikke etablert seg som en egen evalueringsform og følger ofte samme mønster som helseteknologivurderinger (Hofmann, 2010), men kan også følge andre former for teknologivurderinger, basert på STS.

Hvor ofte inngår etisk analyse i helse- og velferdsteknologivurderinger?

På tross av klare ambisjoner om at etiske analyser skal inngå i HTA og VTV, er det foreløpig få rapporter som eksplisitt drøfter etiske aspekter (DeJean, Giacomini, Schwartz, & Miller, 2009; Lavis, Wilson, Grimshaw, & al., 2007). Det er mange grunner til dette (Hofmann, 2014). Det kan være fordi (a) etikken er dekket i de helseøkonomiske analysene (nytte-tikk), (b) at det finnes for få filosofer og etikere som har innsikt i HTA og VTV, (c) HTA og VTV vurderer nye, men kjente eller implementerte, teknologier, der etiske spørsmål er mer eller mindre avklart, og (d) at man er redd for at HTA og VTV skal bli for verdiladet. Det skyldes i hvert fall ikke at det er for få metoder tilgjengelig. Som vi skal se i det følgende, finnes det mange metoder.

Jeg skal dele spørsmålet om hva som er passende metoder for vurdering av ny helse- og velferdsteknologi i to: A) Hvilke metoder finnes det? og B) Hvilke(n) metode(r) egner seg best? Spørsmålet om hvordan empirisk kunnskap og filosofiske analyser kombineres, besvares under A.

Hvilke tilnærminger finnes for drøfting av etiske aspekter ved helse- og velferdsteknologi?

En systematisk litteraturgjennomgang fra 2014 identifiserte 43 ulike rammeverk for å drøfte etiske aspekter ved ny helseteknologi (Assasi, Schwartz, Tarride, Campbell, & Goeree, 2014). Rammeverkene er tilgjengelige gjennom forskningsartikler (21) og gjennom retningslinjer eller rapporter for HTA (22). Tilnærmingene varierte i omfang, struktur og filosofisk perspektiv. Assasi og medarbeidere grupperte dem i fire kategorier:

1. klassiske metoder: Refleksjon ved etiske teorier eller prinsipper
2. supplerer av klassiske metoder med interaktive eller deltagende metoder
3. pragmatiske metoder for å samle og syntetisere resultater fra etiske analyser av helse-teknologi
4. rammeverk for å drøfte etiske aspekter i beslutninger om helseteknologi (Assasi et al., 2014)

Selv om det finnes en rekke spesifikke vurderinger av ulike former for velferdsteknologi (Novitzky et al., 2015; Sánchez, Taylor, & Bing-Jonsson, 2017), finnes det ingen tilsvarende oversikt for hvilke metoder som brukes for etisk analyse generelt. Samtidig er mange av de samme tilnærmingene som brukes innen helseteknologi, også brukt innen velferdsteknologi (Novitzky, 2016; Sánchez et al., 2017). En interessant tilnærming baserer seg på UNESCOs Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (Novitzky, 2016).

Jeg skal i det følgende presentere et utvalg av metodene som brukes for å belyse eller håndtere normative utfordringer ny helseteknologi stiller oss overfor. Her presenteres bare eksempler fra 1 og 2, da det blir for omfattende å presentere alle fire og fordi det er de første som faller inn under tradisjonell normativ etikk. Hensikten med gjennomgangen er å gi en oversikt over mulige tilnærminger som kan brukes for å vurdere etiske aspekter ved helse- og velferdsteknologi i helse- og omsorgstjenester.

Tradisjonelle metoder for å håndtere moralske utfordringer i metodevurderinger

Nytteetikk

Som det fremgår av definisjonen ovenfor, vektlegger HTA i stor grad metoders konsekvenser. HTA vurderer både risiko for uønskede virkninger og nytte i betydningen effektivitet og kostnadseffektivitet, noe som gjør konsekvensetikk relevant, og særlig nytteetikk.

Nytteetikken er en integrert del av HTA gjennom nyttemaksimering i effekt- og risiko-vurderingene (pkt b ovenfor), men særlig i økonomiske analyser (pkt c). Enkelte vil hevde at det er alt som er nødvendig: Etikken håndteres i den økonomiske analysen eller i diskusjonsdelen av en metodevurdering, der alle konsekvensene vurderes samlet og veies mot en konklusjon eller anbefaling. Uansett oppfatning vil balansering av moralske implikasjoner av helseteknologi være en relevant del av HTA.

Pliktetikk

I HTA, som ellers i etikken, står pliktetiske tilnærminger mot nytteetikk. Ved en rekke typer medisinske metoder synes også andre forhold enn bare teknologiens konsekvenser å være moralsk relevante. Dette er særlig tydelig ved moralsk utfordrende teknologier som assistert befruktning, preimplantasjonsdiagnostikk og fosterdiagnostikk, som reiser spørsmål om hva et menneske er, når menneskelivet starter og hvilken moralsk status foster har. Disse metodene reiser mer prinsipielle problemstillinger som vanskeligere lar seg håndtere innenfor et rent nytteetisk rammeverk. Pliktetiske aspekter gjør seg også gjeldende ved andre, mer utbredte, men mindre spektakulære medisinske tiltak: Plikten til å bruke de til enhver tid tilgjengelige midlene for å hjelpe enkeltmennesker, er fremtredende i helsevesenet. Det samme gjelder plikten til å ivareta sårbare grupper (barmhjertighet). Pliktetikken gjør seg også sterkt gjeldende i lokale helse- og omsorgstjenester, der hjelpeplikten står sterkt. Innen velferdsteknologi har pliktetikken spilt en rolle i drøftingen av bruken av kunstig intelligens og roboter for personer med reduserte kognitive evner.

Ett eksempel på en konkret fremgangsmåte som har en pliktetisk basis, er «triangleringsmetoden» anvendt innen klinisk italiensk etikk og brukt i HTA i Italia (Sgreccia, 2007) blant annet for vurdering av blodtransfusjon og proteaseinhibitorer for å behandle hepatitt C (Sacchini et al., 2014; Sacchini et al., 2013). Metoden består i fire trinn:

1. Empirisk trinn: Samle tilgjengelig kunnskap om effektivitet, kostnadseffektivitet, sikkerhet.

2. Normativt trinn: Gi en oversikt over antropologiske aspekter, moralske utfordringer, verdier som er involvert og utfordres. Gjør en analyse som tar spesielt hensyn til følgende prinsipper:
 - a. Forsvar for menneskelivet (fysisk: helhet, integritet),
 - b. Frihet og ansvarlighet,
 - c. Det terapeutiske prinsippet: Mennesket må oppfattes som en helhet av kropp og sjel.
 - d. Sosialitetsprinsippet (som ser helsetilstand som et fellesanliggende) og subsidiaritetsprinsippet (som vektlegger samfunnets ansvar for inngripen dersom personen ikke er i stand til å ivareta sine egne interesser).
3. Beslutningstrinnet: På bakgrunn av 1 og 2 kommer man frem til en anbefaling («etisk-normativt datum»).
4. Metoden er brukt innen transfusjonsmedisin (Sacchini et al., 2013) og for behandling av hepatitt C (Sacchini et al., 2014), men har ikke vært anvendt innen helse- eller velferdsteknologi.

Kasuistikk

Også i HTA forsøker kasuistikken å løse utfordrende saker ved å referere til tilsvarende saker (analoger) som har blitt løst på en tilfredsstillende måte. Metoden har historiske røtter i religiøse tradisjoner (Augustin) og jus (presedens), og har solid forankring i medisinsk tekning og metodikk.

Den kasuistiske metode består av fire steg:

1. Gi en beskrivelse av situasjonen: Hvem gjelder metoden? Hva skal gjøres? I hvilken sammenheng? Hvordan skal den implementeres? Hva vet vi om effekt og risiko?
2. Finn egnede eksempler for sammenligning. Eksempelvis vil sporingsteknologi sammenlignes med forskjellige former for overvåking.
3. Sammenlign den aktuelle metoden med eksemplet. Hva er likhetene og forskjellene? Er likhetene/forskjellene moralsk relevante?
4. Kom på bakgrunn av dette frem til konkrete konklusjoner, anbefalinger eller råd.

Kasuistikk har vært anvendt innen HTA for vurdering av økonomisk kompensasjon (Giacomini, 2005) og for vurdering av assistert befruktning (Ruyter, 1995).

Prinsippbasert etikk

Prinsippbasert etikk har vært en fremtredende fremgangsmåte i medisinsk etikk, som også har blitt brukt i HTA, der helseteknologien blir vurdert ut fra de fire prinsippene:

1. Velgjørenhet: Å gjøre godt (det som er til personens beste), og vise omsorg for personen gjennom å vurdere nytte og balansere nytte mot risiko. (Forutsetter empirisk kunnskap)
2. Ikke-skade: Forhindre fra å forårsake skade. (Forutsetter empirisk kunnskap)
3. Autonomi: Respektere autonome personers selvbestemmelse.
4. Rettferdighet: Likefordeling av nytte, risiko og kostnader.

Prinsippene er ikke absolutte, men *prima facie*. Det vil si at ett prinsipp bare kan tilside-settes dersom spesielle kriterier er oppfylt:

1. Det foreligger et realistisk og oppnåelig mål. Det vil si at den helsefaglige metoden har overveiende sannsynlighet for å lykkes.

2. Tilsidesettingen av ett av prinsippene er nødvendig for å oppnå målet.
3. Det må være en minimalisert form for tilsidesetting. (Måten det gjøres på).
4. Man må minimalisere effekten av tilsidesettingen. (Angår resultatet).

Prinsippbasert etikk har vært anvendt for vurdering av cochleaimplantat, HPV-vaksine, nyfødtscreening for sjeldne sykdommer (med tandem massespektrometri), allogenisk stamcelletransplantasjon, prenatalscreening for Downs syndrom og andre anomalier, og i Sverige for fedmebehandling (Asp, Bjorntorp, Britton, & al., 2002), samt for vurdering av preimplantasjonsdiagnostikk i Danmark (Ingerslev & al, 2002).

Det er også utviklet prinsippbaserte etiske verktøy, slik som matrisemetoden, for teknologi-vurdering innen matvarer og landbruk (Kaiser, 2005; Kaiser, Millar, Thorstensen, & Tomkins, 2007; Kaiser & Forsberg, 2001; Mepham, 2000; Schroeder & Palmer, 2003). Metoden har også blitt anvendt på xenotransplantasjon (Kaiser, 2004).

Koherensanalyse

Koherensanalyse er en metode som ikke har et konkret normativt innhold, men som presenterer en fremgangsmåte for å komme frem til best mulige beslutninger. Metoden har som målsetting å oppnå sammenheng mellom fakta, verdier og prinsipper. Viktige elementer i en koherensanalyse er:

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

Disse faktorene må bringes inn og i koherens med fakta om risiko, effektivitet og kostnads-effektivitet. 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 hørt.

Koherensanalyse har blitt brukt innen HTA til vurdering av stamceller og preimplantasjonsdiagnostikk (Grunwald, 2004; Kroner et al., 2006; Kroner & Richter, 2004).

En form for koherensanalyse er Vid reflektiv likevekt, som gjennom upartiskhet søker å nå en rettferdig fordeling av goder (Daniels, 1979; Daniels & Sabin, 2008; Daniels & van der Wilt, 2016). Metoden 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. Forenklet består metoden av følgende trinn:

1. Ta utgangspunkt i eksisterende normer og verdier som oppleves som mest relevante.
2. Anvend disse i forhold til den konkrete (helsefaglige) metoden, men så upartisk som mulig, det vil si at den enkelte ikke vet om han er pasient, helsepersonell, forsker, teknologivurderer, beslutningstaker eller skattebetaler.
3. Forsøk å bringe alle situasjoner, argumenter til et hele som henger sammen gjennom rasjonell refleksjon.

4. Om nødvendig, som følge av 3, juster de vurderinger og grunnleggende normer, verdier eller prinsipper i 1, og gjennomgå 2 og 3 igjen.

Vid reflektiv likevekt representerer en prosedyre som gir resultatet størst mulig legitimitet. Den har ikke noe konkret normativt innhold, det vil si at den legger i seg selv ingen føringer på hva som er en god løsning eller et godt resultat, og målet er å oppnå intersubjektiv konsensus. Vid reflektiv likevekt er blant annet delvis anvendt for å vurdere preimplantasjonsteknikk (Ingerslev & al, 2002).

Interaktive og deltagende metoder

I tillegg til de «klassiske» metodene for å håndtere etiske aspekter i helseteknologivurdering, brukes også interaktive metoder eller klassiske tilnærminger på nye og mer interaktive eller deltagende måter. Eksempelvis har kasuistikk vært foreslått brukt sammen med interaktiv helseteknologivurdering (Reuzel, van der Wilt, ten Have, & de Vries Robbe, 1999).

Interaktiv helseteknologivurdering

Målet med såkalt interaktiv helseteknologivurdering (iHTA) er å oppnå intersubjektiv konsensus om moralske spørsmål knyttet til en metode. Den integrerer ulike perspektiver i metodevurderingen: pasienter, helsepersonell, leverandører, interesseorganisasjoner.

Metoden består hovedsakelig av tre steg:

1. Den starter med å angi hvilke og hvem sine verdier som står på spill, hvem som er de viktigste berørte parter (interessenter, «stakeholders»).
2. Deretter velger man en metode for å klargjøre verdiene, og eventuelt underliggende kontroverser og konflikter. Dette kan gjøres ved hjelp av befolkningsundersøkelser, (delphi-metoden, folkejuryer eller fokusgrupper).
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 1 og 2 dikterer 3.

iHTA har fått en del oppmerksomhet i faglitteraturen om HTA (Reuzel, 2001; Reuzel et al., 1999; Reuzel, van der Wilt, ten Have, & de Vries Robbe, 2001; Skorupinski & Ott, 2004; Van der Wilt, Reuzel, & Banta, 2000) og har vært brukt blant annet i vurderingen av cochleaimplantat for barn (Reuzel, 2004).

Sosial forming av teknologi

Ifølge sosial forming av teknologi (SFT, engelsk: Social Shaping of Technology, SST) er teknologi ikke en utenforstående artefakt som har en målbar virkning i samfunnet, men et resultat av en sosial prosess. Den kan og må forstås i sin sosiale kontekst, som den former og formes av. For å vurdere helseteknologi må man derfor forstå hvordan metodene virker inn på samfunnet, men også hvordan metodene kan formes (i en gitt kontekst) slik at de når mål og verdier i et samfunn. SFT har lang tradisjon innen teknologivurdering generelt (Governmental Technology Assessment), men ikke innen helseteknologivurdering (HTA) (Clausen & Yoshinaka, 2004; Hennen., 2004; Rip, Misa, & Schot, 1995). Tilgrensende tilnærminger er brukt for å vurdere materoboter for personer med funksjonsnedsettelse (Kirchhoff, 2018).

SFT fremhever tre momenter som er av betydning for å vurdere de etiske aspektene ved helse- og velferdsteknologi:

1. Fokus på ulike aktører og interessenter, deres verdier og deres muligheter for involvering.
2. Vurdering av hvordan det helse- og velferdsfaglige tiltaket kan virke på samfunnet og hvordan det best kan håndteres og formes.
3. Betydningen av å vurdere teknologien i dens lokale kontekst.

Sosial konstruksjon av teknologi

Sosial konstruksjon av teknologi (Social Construction of Technology, SCT) bygger videre på SFT (Douma, Karsenberg, Hummel, Bueno-de-Mesquita, & van Harten, 2007). Ved å følge teknologiutviklingen som en dynamisk sosial prosess forsøker SKT å minke avstanden mellom innovasjon og vurdering (Rip et al., 1995). Representanter for utviklere, brukere og målgruppe kommer tidlig sammen for å vurdere og styre utviklingsprosessen. Målet er å fremme samfunnsmessig robuste beslutninger om helseteknologi (Genus & Coles, 2005). SKT består i hovedsak av fire trinn:

1. En sosio-teknisk identifisering av aktører (interessenter).
2. Kontrollerte eksperimenter der uforutsette følger kan oppdages.
3. Diskusjon mellom de ulike aktørene ut fra resultatene i 1 og 2.
4. Syntese av resultatene (gjerne i form av en rapport med konkrete anbefalinger).

SKT har vært bruk i vurdering av gentesting for brystkreft (Retel, Bueno-de-Mesquita, et al., 2009) og bruk av nanoteknologi i kreftbehandling (Retel, Hummel, & van Harten, 2008, 2009).

Verdianalyser

Det har også vokst frem en rekke metoder som er spesielt tilpasset HTA. Et europeisk nettverk for helseteknologivurdering, EUnetHTA, har utviklet en kjernemodell for HTA, der vurdering av etiske og sosiale aspekter inngår (Lampe et al., 2009). Metoden fremhever teknologiens verdi-ladethet og søker å synliggjøre verdivalg allerede fra planleggingsfasen i helseteknologivurderingene. Verdiaspektene ved en teknologi fås frem gjennom refleksjon over en rekke kjernesporsmål, som ordnes og legges frem for beslutningstagere gjennom HTA-rapporter.

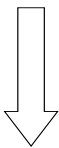
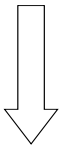
Tilsvarende verdi- og spørsmålsbaserte tilnærminger er utviklet for bruk innen flere HTA-institusjoner, slik som Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) i Sverige (Statens beredning för medicinsk utvärdering, 2014), det baskiske institutt for helseteknologivurderinger (OSTEBA) (Stoklosa & Bond, 2013) og Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) i Tyskland (Stoklosa & Bond, 2013).

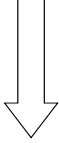
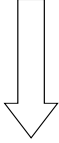
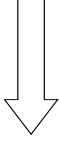
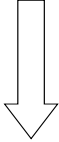
Disse tilnærmingene baserer seg blant annet på en fremgangsmåte som er utviklet ved Senter for medisinsk metodevurdering og Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten i Norge (Hofmann, 2005, 2008), som har vært brukt til å vurdere helseteknologier, som for eksempel nyfødtscreening, fedmekirurgi, HPV-vaksine, stamcelletransplanatasjon, ultralydscreening av gravide, intracytoplasmatiske spermieinjeksjon, palliativ kirurgi og non-invasiv prenatal diagnostikk (Hofmann, Lysdahl, & Droste, 2015). Den har også blitt brukt for smart-briller (Hofmann, Haustein, & Landeweerd, 2016) og velferdsteknologi (Hofmann, 2010, 2013).

Denne tilnærmingen, som også har blitt kalt «den sokratiske metode i HTA» på grunn av de mange spørsmålene (Hofmann, Droste, Oortwijn, Cleemput, & Sacchini, 2014), består sammenfattet av seks trinn:

1. Beskriv teknologien (hensikt og bruksområde) og klargjør hvorfor den skal vurderes.
2. Identifiser berørte parter (pasienter, brukere (helsepersonell), pårørende, interessegrupper, industri, myndigheter, teknologivurderere).
3. Identifiser relevante moralske utfordringer som teknologien reiser, eksempelvis ut fra en liste av spørsmål (Tabell 1).
4. Innhent informasjon, eksempelvis gjennom litteratursøk, intervjuer, møter.
5. Belys og drøft spørsmålene som er valgt ut (i pkt. 3) på bakgrunn av informasjonen (i pkt. 4).
6. Oppsummer og sammenfatt prosessen. La berørte parter vurdere resultatet og revider på bakgrunn av tilbakemeldinger.

Tabell 1 Moralsk relevante spørsmål for vurdering av helse- og velferdsteknologi

1. Hva er de moralske relevante utfordringene ved tilstanden og den aktuelle gruppen? 	Q1 Hvor alvorlig er tilstanden/sykdommen? Vil dette kunne endre seg?
	Q2 Hvilken (pasientgruppe) vil nyte godt av denne teknologien (Er de spesielt sårbare, har de lav sosioøkonomisk status eller høy prioritet, eller er de gjenstand for fordommer eller stigmatisering? Forekommer underdiagnostikk eller underbehandling?) Vil noen av disse forholdene kunne endre seg som følge av innføringen av teknologien?
	Q3 Endrer utstrakt bruk av denne teknologien oppfatningen av personene eller gruppen? (Endrer det pasientrollen, oppfatningen av sykdommen eller pasienten, sykdommens eller pasientenes status eller prestisje?)
	Q4 Involverer teknologien friske eller velfungerende personer (screening, asymptomatisk diagnostikk, prediktiv testing, forbedring), og hvordan håndteres negative sider (falske testresultater, overdiagnostikk, overbehandling, medikalisering, overvåking)?
2. Hva er de etiske, sosiale, kulturelle, juridiske eller religiøse utfordringene knyttet til teknologien? 	Q5 Vil implementering, bruken eller avviklingen av teknologien utfordre personers selvbestemmelse, integritet, verdighet, rett til privatliv og konfidensialitet, eller grunnleggende menneskerettigheter?
	Q6 Utfordrer teknologien sosiale, kulturelle eller religiøse verdier, ordninger eller institusjoner?
	Q7 Hvordan påvirker implementering, bruk eller avvikling av teknologien fordelingen av (offentlige) tjenester? (rettferdig tilgang og fordeling)
	Q8 Hva er de moralsk relevante konsekvensene av implementering, bruk eller avvikling av teknologien? (Særlig for personene). Hvordan skal nytte veies mot risiko? Finnes alternativer?
	Q9 Kan implementering, bruk eller avvikling av teknologien på noen måte komme i konflikt med eksisterende lover eller regler og fordre endring av disse?
	Q10 Følger det moralske forpliktelser av implementering, bruk eller avvikling av teknologien? (Er det eksempelvis vansker med å informere pasienter, med konfidensialitet eller retten til privatliv?)

<p>3. Hva er de moralske utfordringene med strukturelle endringer ved teknologien?</p> 	<p>Q11 Hvordan forholder teknologien seg til generelle utfordringer (helse)tjenesten? (underdiagnostikk, underbehandling, medikalisering, overdiagnostikk, overbehandling, redusert tillit, quick fix).</p> <p>Q12 Endrer teknologien forholdet mellom person og (helse)personell eller mellom personellgrupper?</p> <p>Q13 Finnes det moralsk relevante aspekter som følger av utvidet bruk av teknologien? («utglidninger», teknologien brukt som brekkstang)</p>
<p>4. Hva er de moralske utfordringene som følger av teknologiens særegenhet?</p> 	<p>Q14 Hva kjennetegner teknologien som skal vurderes (funksjon, formål, intensjon)? (Dens verdiladethet, tanke- eller handlingsrammer)</p> <p>Q15 Har teknologien symbolsk verdi av moralsk relevans? (Status, prestisje?) Kan dette påvirke bruken og utbyttet av helseteknologien?</p> <p>Q16 Er det moralske utfordringer knyttet til komponenter eller deler av teknologien, som er relevante for vurderingen av teknologien som hele?</p> <p>Q17 Har relaterte eller liknende teknologier vist seg å være moralsk relevante, og hvordan er vurderingene gjort der, relevante for denne teknologien?</p>
<p>5. Hva er de moralske utfordringene relater til aktører og interesser?</p> 	<p>Q18 Er tredjepart involvert (pårørende, hjelpere, IT-personell)?</p> <p>Q19 Hva er de involvertes interesser?</p> <p>Q20 Endrer eller utfordrer teknologien personells oppgaver, ansvar, autonomi?</p> <p>Q21 Hvilke interesser har produsentene av teknologien? (Industri)</p> <p>Q22 Er brukerne som har bidratt til kunnskapsgrunnlaget (i studiene) representative for dem som vil bruke teknologien i praksis? (Validitet)</p>
<p>6. Hva er de moralske utfordringene knyttet til teknologi-vurderingen?</p> 	<p>Q23 Er det moralsk relevante spørsmål knyttet til valg av endepunkter, grenseverdier, mål for utbytte i valg av metode og fremgangsmåte?</p> <p>Q24 Er det moralsk relevante spørsmål knyttet til inklusjonen av kunnskapskilder (studier) i teknologivurderingen?</p> <p>Q25 Hva er grunnen til at teknologien vurderes (versus andre teknologier)?</p> <p>Q26 Er det moralsk relevante utfordringer knyttet til planleggingen og gjennomføringen av teknologivurderingen (slik som mandatfastsetting, valg av ekspertgruppe, innspill fra pasient- og brukergrupper) og i valg og presentasjon av resultater og konklusjon?</p> <p>Q27 Hvilke moralsk relevante antagelser er gjort i den økonomiske analysen (f.eks. rettferdighet, likhet, kvasi-egalitære antagelser), definisjon av målpopulasjon samt i valg av analyseperspektiv, mål for utbytte, diskonteringsrater og (p)referanseverdi)</p> <p>Q28 Hvilke interesser har de som deltar i teknologivurderingen?</p> <p>Q29 På hvilket stadium er teknologiutviklingen gjennomført (og hva er de moralske konsekvensene)? Finnes det moralsk relevante kunnskapsmangler?</p> <p>Q30 Finnes det beslektede tiltak som ikke er vurdert? (Hvorfor ikke?)</p> <p>Q31 Hva er teknologivurderingens moralske konsekvenser? (Hva er konsekvensene av implementering/ikke-implementering? Vil andre ikke-effektive teknologier bli avvirket? Vil bestemte undergrupper kunne ha nytte av teknologien? Hvilke moralske konsekvenser har det å vente på mer kunnskap?)</p>
<p>7. Finnes det andre moralsk relevante spørsmål?</p>	<p>Q32 Finnes det forskningsetiske utfordringer relevant for teknologivurderingen?</p> <p>Q33 Finnes det moralsk relevante spørsmål som ikke dekkes av denne listen, men som har blitt identifisert på annen måte (litteratursøk, intervjuer, møter)?</p>

Relatert til dette finnes det også metoder for vurdering av komplekse intervensjoner, der etiske aspekter inngår som en integrert del, og som synes å egne seg godt både for helse- og velferdsteknologier (Lysdahl et al., 2017; Pfadenhauer et al., 2017; Pfadenhauer et al., 2016).

Dette lille utvalget viser at det finnes en rekke metoder for å belyse og adressere normative utfordringer ved helseteknologi, som også kan egne seg for velferdsteknologi. Det kan hevdes at det finnes flere metoder enn anvendelser (Droste, Dintsios, & Gerber, 2010; Hofmann et al., 2015). Gjennomgangen viser også hvordan empirisk kunnskap om bruken og virkningen av teknologi kombineres med tradisjonelle filosofiske perspektiver eller nye former for samproduksjon for å vurdere etiske aspekter ved teknologi. Den empirisk baserte kunnskapen har noe ulike plass og funksjon, men inngår i alle metodene.

STS-litteraturen refereres ofte i helseteknologivurdering, og mange av STSens perspektiver er høyst relevante, eksempelvis teknologi forstått i lys av «skript» (Bijker & Law, 1992), «affordance» (Webster, 2004), «opptakssone» (Faulkner, 2009), «teknologisk mediering» (Verbeek, 2010), «soft impacts» (Swierstra, 2015) og mange fler. Dessverre er det få eksempler der dette anvendes i konkret teknologivurdering generelt, og av helse- og velferdsteknologi spesielt, selv om det finnes noen unntak (Abrishami, Boer, & Horstman, 2014; Peirce, Faulkner, Ulucanlar, & Elwyn, 2015).

Hvilken metode egner seg best?

Generelt er det liten enighet om hva som er god etisk metode (Gillon & Higgs, 2015). Det synes å være noe større enighet om at hva som er god etikk, avhenger av kontekst (Chan, 2015). De metodene som er mest brukt innen helseteknologivurdering, er den prinsippbaserte metoden, interaktiv HTA og den sokratiske tilnærmingen (Droste et al., 2010), men det betyr selvsagt ikke at disse er best egnet for systematisk helse- eller velferdsteknologivurdering. Hvorvidt metodene er gode, må vurderes ut fra en rekke kriterier, eksempelvis ut fra teknologiens kompleksitet. Mens alle tilnærmingene egner seg til vurdering av enkle teknologier, vil noen være bedre egnet til vurdering av komplekse teknologier. En studie som har vurdert teknologiers kompleksitet ut fra perspektivrikdom (mange aktører), ubestembare fenomener (uklare avgrensinger), uklar kausalitet, uforutsigbart resultat og etisk kompleksitet (verdi- og normkonflikt) (Lysdahl et al., 2016), har vist at prosessorienterte tilnærminger egner seg bedre enn tradisjonelle tilnærminger for vurdering av de etiske aspektene. Se Tabell 2.

I tillegg egner metodene seg ulikt for vurderingsform. Det skiller gjerne mellom «assessment» og «appraisal» av teknologi, der den første presenterer resultatene fra en systematisk kunnskapsoppsummering (effekt, risiko), økonomisk analyse, samt etisk og sosial analyse. Her gis det ingen anbefalinger, men man leverer et så oversiktlig, åpent og transparent beslutningsgrunnlag som mulig til beslutningstagerne. «Appraisal» inneholder derimot konkrete anbefalinger basert på (eksplisitte) vurderinger av informasjon og analyser som er samlet gjennom «assessment». Mens helseteknologivurderingsorganisasjonene eksempelvis i Norge og Sverige i hovedsak bedriver «assessment», bedriver National Institute for Health and Care Excellence (NICE) i Storbritannia «appraisal». Generelt er tilnærminger som egner seg til å få frem alle etiske aspekter, momenter og argumenter på en åpen og transparent måte slik at beslutningstagerne kan ta avgjørelsene, egner seg best til «assessment». Dette er særlig verdibaserte tilnærminger. Normative etiske tilnærminger og interaktive tilnærminger som gir klare svar og anbefalinger, egner seg best til «appraisal».

I tillegg kan metodene vurderes ut fra om de trenger STS- eller etikkfaglig kompetanse. Av tilnærmingene vurdert her er det verdianalyser som synes å egne seg best til å gjøres av ikke-eksperter, da det her foreligger forholdsvis allment tilgjengelige prosedyrer.

Videre forutsetter alle interaktive tilnærminger brukermedvirkning og -deltaging, mens dette er mer valgfritt for de andre metodene. Tabell 2 gir en oversikt over de ulike tilnærmingene ut fra vurderingskriteriene kompleksitet, vurderingsform, ekspertbehov og brukermedvirkning.

Tabell 2 Anvendeligheten av ulike tilnærminger for vurdering av helse- og velferdsteknologier

Tilnærming \ Kriterium	Kompleksitet	Vurderingsform	Ekspertbehov	Brukermedvirkning
Nytteetikk	Mindre godt egnet	<i>Appraisal</i>	Delvis	Mulig
Pliktetikk	Mindre godt egnet	<i>Appraisal</i>	Ja	Mulig
Kasustikk	Mindre godt egnet	<i>Appraisal</i>	Ja	Mulig
Prinsippbasert etikk	Mindre godt egnet	<i>Appraisal</i>	Ja	Mulig
Koherensanalyse	Godt egnet	<i>Appraisal</i>	Ja	Mulig
Interaktiv helseteknologi-vurdering	Godt egnet	<i>Appraisal</i>	Ja	Forutsetning
Sosial forming av teknologi	Godt egnet	<i>Appraisal</i>	Ja	Forutsetning
Sosial konstruksjon av teknologi	Godt egnet	<i>Appraisal</i>	Ja	Forutsetning
Verdianalyser	Godt egnet	<i>Assessment</i>	Nei	Mulig

Dette viser at hvilken metode som egner seg best, avhenger av målsetting og kontekst. Dette gjenspeiler seg også i praksis, der en rekke metoder er i bruk, og der det foreløpig er liten konsensus om metodene. Vurderingspunktene ovenfor kan dog være til nytte når man konkret skal velge metode eller tilnærming for vurdering av teknologi i helse- og omsorgstjenesten.

Diskusjon: Noen utviklingstrekk

Som vi har sett, gir ulike tilnærminger innen systematisk helseteknologivurdering oss en lang rekke metoder for å vurdere normative utfordringer ved ny helse- og velferdsteknologi. Vi har også sett hvordan empirisk kunnskap om bruken og virkningen av helseteknologi kombineres med tradisjonelle filosofiske metoder for å vurdere etiske aspekter ved slik teknologi. Samtidig har vi sett at metodenes godhet avhenger av formål og kontekst.

Utvalget av metoder som er presentert her, kan selvsagt kritiseres. Det samme kan fremstillingen av dem. Det finnes både aktuelle og potensielle varianter av de fleste metodene. Enkelte vil også klart favorisere spesifikke metoder og argumentere for at disse er overlegne. Denne artikkelen har drøftet tilnærminger brukt til vurdering av ny helse- og velferdsteknologi, mens metodene også kan anvendes til å vurdere eksisterende («gammel») helseteknologi. Det er heller ikke skilt klart mellom metoder og tilnærminger. Alle disse innvendningene er berettigede. Hensikten her har ikke vært å presentere en inngående analyse av alle aspekter ved de ulike metodene. Metodene er langt bedre beskrevet andre steder (Assasi et al., 2014; Burls et al., 2011; Hofmann, 2008; Saarni, Braunack-Mayer, Hofmann, & van der Wilt, 2011). Målet har heller ikke vært å vise til de mange teoriene og perspektivene fra

STS-litteraturen som i lang tid har vært utpekt som aktuelle og relevante, men som i mindre grad har funnet praktisk anvendelse i helse- og velferdsteknologivurderinger. Målet her har vært å vise hvordan etikken brukes til å belyse og håndtere konkrete normative utfordringer innen en spesifikk form for teknologivurdering. Det har også vært å formidle kunnskap og nysgjerrighet om et felt som delvis har vært forsømt av filosofer og samfunnsvitere, men som trenger deres kompetanse.

I tillegg gir gjennomgangen ovenfor rom for å peke på enkelte utviklingstrekk. Man kan blant annet se en tydelig *tilnærming mellom to kulturer*. Som antydning innledningsvis, har helseteknologivurderinger tradisjonelt vært mer «konservative» eller «puristiske» enn andre former for teknologivurderinger (mat, IKT). Man har insistert på å opprettholde det klassiske skillet mellom middel og mål, mellom fakta og verdier. Med SFT, SKT og andre tilnærminger har helseteknologivurderinger nærmet seg generell teknologivurdering (Parliamentary Technology Assessment, PTA) (Clausen & Yoshinaka, 2004; Hennen, 2004). Dette skyldes delvis en utvidelse av typen helseteknologier som skal vurderes (til også å gjelde komplekse teknologier og (sosiale) tiltak i videre forstand), delvis en ekspansjon av det metodiske perspektivet for helseteknologivurdering, men også en påvirkning av teorier og perspektiver fra samfunnsvitenskapene og STS, som beskrevet ovenfor.

I tillegg kan man se en utviklingstrend fra «assessment» til «appraisal». Det vil si at helseteknologivurderingene blir mer normative. Man går fra å fremskaffe kunnskap, oversikt over etiske aspekter og argumenter som antas å være vesentlige for beslutninger, til å gi konkrete anbefalinger. Dette kan gjøre at de etiske vurderingene blir mer fullstendige og helhetlige. På den annen side kan det også byråkratisere beslutninger om helseteknologi, ved at utarbeidelsen av førende anbefalinger overlates til byråkrater (eller etikere), som ikke nødvendigvis er gitt demokratisk legitimitet (Cowley, 2012; Elster, 2007).

I tråd med utviklingstrendene beskrevet ovenfor, synes helseteknologivurderingsfeltet å bevege seg fra å se teknologi som et verdinøytralt middel for et eksternt mål, og til at teknologi kan ha utilsiktede konsekvenser, legge føringer for handlinger, være verdiladet og kan formes sosialt. Man har begynt å innse at alle aspekter av helseteknologivurdering er verdiladet (Hofmann, Bond, & Sandman, 2018). Å se teknologi som en aktør (aktant) (Williams-Jones & Graham, 2003), har man ikke vært helt moden for så langt, men det skjer store endringer på feltet.

En annen tendens er at de ulike helseteknologivurderingsorganisasjonene (HTA agencies) er i ferd med å utvikle skreddersydde metoder for etisk analyse. Det vi har sett hos eksempelvis SBU, IQWiG, OSTEBA og andre, er at de tar utgangspunkt i eksisterende metoder (gjerne pluralistiske) og tilpasser dem sitt verdisett, slik det eksempelvis fremkommer i landets lovgiving, og til sin organisasjonsform. Fra et etikkfaglig ståsted kan dette være problematisk, da «rene» metoder «besudles» med ikke-faglig drivgodts. Fra et moralsk ståsted kan dette være en positiv utvikling, da det medfører at flere helseteknologivurderinger inneholder eksplisitte etiske analyser.

Det er også en klar trend at prosessuelle og interaktive metoder, der ulike aktører er mer delaktige i vurdering og utformingen av nye helseteknologier, får mer oppmerksomhet i litteraturen. Det kan selvsagt tolkes som et uttrykk for ønske om engasjement og ansvarspredning: Ved å involvere de ulike aktørene i vurderingsprosessene gis de forankring, delaktighet og eierskap, men bidrar også til å spre ansvaret for beslutninger om innføring av helseteknologi (Sandman, Bond, & Hofmann, 2017). Denne utviklingen kan også sees i sammenheng med de teoretiske og praktiske utviklingstrekk som er beskrevet ovenfor (tilnærming mellom kulturer, fra *assessment* til *appraisal* osv.). Den praktisk orienterte helseteknologivurderingen kan utvilsomt ha nytte av (teoretisk) inspirasjon fra STS-perspekti-

ver. Samtidig kan den teoretisk orienterte STS-litteraturen ha godt av å bryne seg på konkrete anvendelser som lar seg systematisk anvende ut over spesielle enkelttilfeller.

En annen grunn til at «de to kulturer» innen metodevurderinger nærmer seg på lokalt plan, for eksempel i kommunale helse- og omsorgstjenester, er at man lokalt anvender en rekke typer hjelpemidler som er vurdert innen PTA mer enn HTA.

Konklusjon

Det finnes en lang rekke metoder innen systematisk helseteknologivurdering som brukes for å håndtere normative utfordringer fra ny helseteknologi. I disse kombineres empirisk kunnskap om bruken og virkningen av helse- og velferdsteknologi med tradisjonelle filosofiske metoder og perspektiver for å vurdere etiske aspekter ved slik teknologi. Hvilke metoder som egner seg best til vurdering av ny teknologi, avhenger av mål og kontekst.

Generelt synes trenden innen helseteknologivurdering å gå fra en puristisk forståelse av teknologi, som et verdinøytralt middel for et teknologi-eksternt formål, til å se teknologi som verdibærende; fra etisk analyse er noe som foregår separat i et akademisk lukket rom, til deltagende og interaktive metoder; fra «assessment» til «appraisal»; fra generelle metoder og til spesifikke og «skreddersydde» tilnærminger.

Vurderingen av de etiske aspektene ved helse- og velferdsteknologi innen den kommunale helse- og omsorgstjenesten vil bli viktig i tiden som kommer. Vi vil ikke ha mulighet til å implementere alle teknologiene, og må derfor velge – de beste. Også etisk sett. Her har jeg forsøkt å løfte frem en rekke metoder som man kan bruke for å sikre at vi implementerer de beste helse- og velferdsteknologiene i den kommunale helse- og omsorgstjenesten spesielt og i samfunnet generelt.

Referanser

- Abrishami, P., Boer, A. & Horstman, K. (2014). Understanding the adoption dynamics of medical innovations: affordances of the da Vinci robot in the Netherlands. *Soc Sci Med*, 117, 125–133. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2014.07.046>
- SBU. (2002). *Fetma: problem och åtgärder* (SBU-rapport nr 160). Hentet fra <https://www.sbu.se/sv/publikationer/SBU-utvarderar/fetma---problem-och-atgarder/>
- Assasi, N., Schwartz, L., Tarride, J. E., Campbell, K. & Goeree, R. (2014). Methodological guidance documents for evaluation of ethical considerations in health technology assessment: a systematic review. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*, 14(2), 203–220. <https://doi.org/10.1586/14737167.2014.894464>
- Banta, H. D. (2004). Foreword. *Poiesis Prax*, 2(2), 93–95. <https://doi.org/10.1007/s10202-003-0044-3>
- Banta, H. D. & Perry, S. (1997). A history of ISTAHC. A personal perspective on its first 10 years. International Society of Technology Assessment in Health Care. *Int J Technol Assess Health Care*, 13(3), 430–453. <https://doi.org/10.1017/S0266462300010692>
- Bijker, W. & Law, J. (1992). *Shaping Technology. Building Society*. Boston: MIT press.
- Burls, A., Caron, L., Cleret de Langavant, G., Dondorp, W., Harstall, C., Pathak-Sen, E. & Hofmann, B. (2011). Tackling ethical issues in health technology assessment: a proposed framework. *Int J Technol Assess Health Care*, 27(3), 230–237. <https://doi.org/10.1017/S0266462311000250>
- Chan, S. (2015). A bioethics for all seasons. *J Med Ethics*, 41(1), 17–21. <http://dx.doi.org/10.1136/medethics-2014-102306>
- Clausen, C. & Yoshinaka, Y. (2004). Social shaping of technology in TA and HTA. *Poiesis Prax*, 2(2–3), 221–246. <https://doi.org/10.1007/s10202-003-0046-1>
- Cowley, C. (2012). Expertise, wisdom and moral philosophers: a response to Gesang. *Bioethics*, 26(6), 337–342. <https://doi.org/10.1111/j.1467-8519.2010.01860.x>

- Daniels, N. (1979). Wide reflective equilibrium and theory acceptance in ethics. *J Philos*, 76(5), 256–282. <https://doi.org/10.2307/2025881>
- Daniels, N. & Sabin, J. (2008). Accountability for reasonableness: an update. *Bmj*, 337, a1850. <https://doi.org/10.1136/bmj.a1850>
- Daniels, N. & van der Wilt, G. J. (2016). Health technology assessment, deliberative process, and ethically contested issues. *Int J Technol Assess Health Care*, 32(1–2), 10–15. <https://doi.org/10.1017/S0266462316000155>
- DeJean, D., Giacomini, M., Schwartz, L. & Miller, F. A. (2009). Ethics in Canadian health technology assessment: a descriptive review. *Int J Technol Assess Health Care*, 25(4), 463–469. <https://doi.org/10.1017/S0266462309990390>
- Douma, K. F., Karsenberg, K., Hummel, M. J., Bueno-de-Mesquita, J. M. & van Harten, W. H. (2007). Methodology of constructive technology assessment in health care. *Int J Technol Assess Health Care*, 23(2), 162–168. <https://doi.org/10.1017/S0266462307070262>
- Droste, S., Dintsios, C.-M. & Gerber, A. (2010). *Integrating ethical issues in HTAs: More methods than applications?* Paper presented at the 7th Annual Meeting HTAi RDS Conference Center, Dublin, Ireland.
- Elster, J. (2007). Hva skal vi med etiske komiteer? *Etikk i Praksis. Nordic Journal of Applied Ethics*, 1(1), 11–31. <https://doi.org/10.5324/eip.v1i1.1682>
- Faulkner, A. (2009). *Medical technology into healthcare and society; a sociology of device, innovation and governance*. Chippenham and Eastbourne: Palgrave MacMillan Publication.
- Gaedt, L. (2014). *VelferdsTeknologiVurdering * af telepresence-robotten Telenoid*. Hentet fra https://www.patientathome.dk/media/101852/telenoid_vtv.pdf
- Genus, A. & Coles, A.-m. (2005). On Constructive Technology Assessment and Limitations on Public Participation in Technology Assessment. *Technology Analysis & Strategic Management*, 17(4), 433–443. <https://doi.org/10.1080/09537320500357251>
- Giacomini, M. (2005). One of these things is not like the others: the idea of precedence in health technology assessment and coverage decisions. *Milbank Q*, 83(2), 193–223. <https://doi.org/10.1111/j.1468-0009.2005.00344.x>
- Gillon, R. & Higgs, R. (2015). What is it to do good medical ethics? A kaleidoscope of views. *J Med Ethics*, 41(1), 1–4. <http://dx.doi.org/10.1136/medethics-2014-102571>
- Grunwald, A. (2004). The normative basis of (health) technology assessment and the role of ethical expertise. *Poiesis Prax*, 2(2–3), 175–193. <https://doi.org/10.1007/s10202-003-0050-5>
- Hennen, L. (2004). Biomedical and bioethical issues in parliamentary TA and in health technology assessment. *Poiesis Prax*, 2(2–3), 207–220. <https://doi.org/10.1007/s10202-003-0051-4>
- Hofmann, B. (2005). Toward a procedure for integrating moral issues in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*, 21(3), 312–318. <https://doi.org/10.1017/S0266462305050415>
- Hofmann, B. (2008). *Etikk i vurdering av helsetiltak. Utvikling av en metode for å synliggjøre etiske utfordringer ved vurdering av helsetiltak*. Hentet fra <https://www.fhi.no/publ/eldre/etikk-i-vurdering-av-helsetiltak-utvikling-av-en-metode-for-a-synliggjore-/>
- Hofmann, B. (2010). *Etiske utfordringer med velferdsteknologi*. Hentet fra <https://www.fhi.no/publ/2010/etiske-utfordringer-med-velferdsteknologi/>
- Hofmann, B. (2013). Ethical Challenges with Welfare Technology: A Review of the Literature. *Sci Eng Ethics*, 19(2), 389–406. <https://doi.org/10.1007/s11948-011-9348-1>
- Hofmann, B. (2014). Why not integrate ethics in HTA: identification and assessment of the reasons. *GMS Health Technol Assess*, 10, Doc04. <https://dx.doi.org/10.3205/hta000120>
- Hofmann, B., Bond, K. & Sandman, L. (2018). Evaluating facts and facting evaluations: On the fact-value relationship in HTA. *J Eval Clin Pract*, 24(5), 957–965. <https://doi.org/10.1111/jep.12920>
- Hofmann, B., Droste, S., Oortwijn, W., Cleemput, I. & Sacchini, D. (2014). Harmonization of ethics in health technology assessment: a revision of the Socratic approach. *Int J Technol Assess Health Care*, 30(1), 3–9. <https://doi.org/10.1017/S0266462313000688>
- Hofmann, B., Hausteijn, D. & Landeweerd, L. (2016). Smart-Glasses: Exposing and Elucidating the Ethical Issues. *Sci Eng Ethics*, 136(17), 1–21. <https://doi.org/10.1007/s11948-016-9792-z>
- Hofmann, B., Lysdahl, K. B. & Droste, S. (2015). Evaluation of ethical aspects in health technology assessment: more methods than applications? *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*, 15(1), 5–7. <https://doi.org/10.1586/14737167.2015.990886>

- Ingerslev, H. J. et al. (2002). *Præimplantationsdiagnostik – en medicinsk teknologivurdering*. København: Medicinsk Teknologivurdering.
- International Network of Agencies for Health Technology Assessment. (2011). *Technology Assessment*. Retrieved from <http://www.inahta.org>
- Jonas, H. (1985). *Technik, Medizin und Ethik*. Frankfurt a.M: Insel Verlag.
- Jonsson, E., Banta, H. D., Henshall, C. & Sampietro-Colom, L. (2002). Summary report of the ECHTA/ECAHI project. European Collaboration for Health Technology Assessment/Assessment of Health Interventions. *Int J Technol Assess Health Care*, 18(2), 218–237. <https://doi.org/10.1017/S0266462302000247>
- Kaiser, M. (2004). Xenotransplantation--ethical considerations based on human and societal perspectives. *Acta Vet Scand Suppl*, 99, 65–73. <https://doi.org/10.1186/1751-0147-45-S1-S65>
- Kaiser, M. (2005). Assessing ethics and animal welfare in animal biotechnology for farm production. *Rev Sci Tech*, 24(1), 75–87. Hentet fra http://web.oie.int/boutique/index.php?page=ficprod&id_prec=92&id_produit=368&lang=en&fichrech=1
- Kaiser, M., Millar, K., Thorstensen, E. & Tomkins, S. (2007). Developing the ethical matrix as a decision support framework: GM fish as a case study. *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, 20, 65–80. <https://doi.org/10.1007/s10806-006-9023-8>
- Kaiser, M. & Forsberg, E.-M. (2001). Assessing Fisheries – Using an Ethical Matrix in a Participatory Process. *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, 14(2), 191–200. <https://doi.org/10.1023/A:1011300811590>
- Kirchhoff, S. A. R. (2018). *Remote patient monitoring in Norway: Drivers, barriers and transition dynamics* (Mastergradsavhandling, Universitetet i Oslo). Hentet fra <http://urn.nb.no/URN:NBN:no-66621>
- Krones, T., Neuwohner, E., Bock, K., Manolopoulos, K., Tinneberg, H. R. & Richter, G. (2006). Attitudes of patients, healthcare professionals and ethicists towards embryonic stem cell research and donation of gametes and embryos in Germany. *Reprod Biomed Online*, 13(5), 607–617. [https://doi.org/10.1016/S1472-6483\(10\)60650-5](https://doi.org/10.1016/S1472-6483(10)60650-5)
- Krones, T. & Richter, G. (2004). Preimplantation genetic diagnosis (PGD): European perspectives and the German situation. *J Med Philos*, 29(5), 623–640. <https://doi.org/10.1080/03605310490514243>
- Lampe, K., Mäkelä, M., Garrido, M. V., Anttila, H., Autti-Rämö, I., Hicks, N. J., . . . Kristensen, F. B. (2009). The HTA core model: a novel method for producing and reporting health technology assessments. *Int J Technol Assess Health Care*, 25(S2), 9–20. <https://doi.org/10.1017/S0266462309990638>
- Latour, B. (2005). *Reassembling the Social: An Introduction to Actor-Network-Theory*. Oxford: Oxford University Press.
- Lavis, J., Wilson, M., Grimshaw, J., et al. (2007). *Towards optimally packaged and relevance assessed health technology assessments, Report Submitted to the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Healthcare*. Hamilton, Ontario: McMaster University.
- Lysdahl, K. B., Mozygamba, K., Burns, J., Brönneke, J. B., Chilcott, J. B., Ward, S. & Hofmann, B. (2017). Comprehensive assessment of complex technologies: integrating various aspects in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*, 33(5), 570–576. <https://doi.org/10.1017/S0266462317000678>
- Lysdahl, K. B., Oortwijn, W., van der Wilt, G. J., Refolo, P., Sacchini, D., Mozygamba, K., . . . Hofmann, B. (2016). Ethical analysis in HTA of complex health interventions. *BMC Med Ethics*, 17(1), 16. <https://doi.org/10.1186/s12910-016-0099-z>
- Mephram, T. B. (2000). The role of food ethics in food policy. *Proc Nutr Soc*, 59(4), 609–618. <https://doi.org/10.1017/S0029665100000860>
- Novitzky, P. (2016). *Ethics of ambient assisted living technologies for persons with dementia* (Doktoravhandling, Dublin City University). Hentet fra <http://doras.dcu.ie/21204/>
- Novitzky, P., Smeaton, A. F., Chen, C., Irving, K., Jacquemard, T., O’Brolcháin, F., . . . Gordijn, B. (2015). A review of contemporary work on the ethics of ambient assisted living technologies for people with dementia. *Science and Engineering Ethics*, 21(3), 707–765. <https://doi.org/10.1007/s11948-014-9552-x>
- Office of Technology Assessment (OTA). (1976). *Development of medical technologies: Opportunities for assessment*. Hentet fra <http://hdl.handle.net/10822/708589>

- Peirce, S. C., Faulkner, A., Ulucanlar, S. & Elwyn, G. (2015). Technology identities explain under- and non-adoption of community-based point-of-care tests in the UK NHS. *Health Policy and Technology*, 4(1), 68–77. <http://dx.doi.org/10.1016/j.hlpt.2014.10.014>
- Pfadenhauer, L. M., Gerhardus, A., Mozygemba, K., Lysdahl, K. B., Booth, A., Hofmann, B., . . . Rehfuss, E. (2017). Making sense of complexity in context and implementation: the Context and Implementation of Complex Interventions (CICI) framework. *Implement Sci*, 12(1), 21. <https://doi.org/10.1186/s13012-017-0552-5>
- Lysdahl, K.B., Mozygemba, K., Burns, J., Chilcott, J.B., Brønneke, J.B., Hofmann, B. (Eds.) (2016). *Guidance for assessing effectiveness, economic aspects, ethical aspects, socio-cultural aspects and legal aspects in complex technologies*. Hentet fra <https://www.integrate-hta.eu/downloads/>
- Pfadenhauer, L., Rohwer, A., Burns, J., Booth, A., Lysdahl, K. B., Hofmann, . . . Rehfuss, E. (2016). *Guidance for the Assessment of Context and Implementation in Health Technology Assessments (HTA) and Systematic Reviews of Complex Interventions: The Context and Implementation of Complex Interventions (CICI) Framework*. Hentet fra <https://www.integrate-hta.eu/downloads/>
- Reiser, S. (1978). *Medicine and the reign of technology*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Retel, V. P., Bueno-de-Mesquita, J. M., Hummel, M. J., van de Vijver, M. J., Douma, K. F., Karsenberg, K., . . . van Harten, W. H. (2009). Constructive Technology Assessment (CTA) as a tool in coverage with evidence development: the case of the 70-gene prognosis signature for breast cancer diagnostics. *Int J Technol Assess Health Care*, 25(1), 73–83. <https://doi.org/10.1017/S0266462309090102>
- Retel, V. P., Hummel, M. J. & van Harten, W. H. (2008). Early phase Technology Assessment of nanotechnology in oncology. *Tumori*, 94(2), 284–290.
- Retel, V. P., Hummel, M. J., & van Harten, W. H. (2009). Review on early technology assessments of nanotechnologies in oncology. *Mol Oncol*, 3(5–6), 394–401. <https://doi.org/10.1016/j.molonc.2009.05.001>
- Reuzel, R. (2001). *Health Technology assessment and interactive evaluation. Different perspectives* (Doktoravhandling, Radboud University). Hentet fra <https://ru.on.worldcat.org/oclc/67111451>
- Reuzel, R. (2004). Interactive technology assessment of paediatric cochlear implantation. *Poesis Prax*, 2(2–3), 119–137. <https://doi.org/10.1007/s10202-003-0052-3>
- Reuzel, R. P., van der Wilt, G. J., ten Have, H. A. & de Vries Robbe, P. F. (1999). Reducing normative bias in health technology assessment: interactive evaluation and casuistry. *Med Health Care Philos*, 2(3), 255–263. <https://doi.org/10.1023/A:1009963018813>
- Reuzel, R. P., van der Wilt, G. J., ten Have, H. A., & de Vries Robbe, P. F. (2001). Interactive technology assessment and wide reflective equilibrium. *J Med Philos*, 26(3), 245–261. <https://doi.org/10.1076/jmep.26.3.245.3015>
- Rip, A., Misa, T. J. & Schot, J. (1995). *Managing technology in society: the approach of constructive technology assessment*. London: Pinter.
- Rothman, D. (1997). *Beginnings count : the technological imperative in American health care*. New York: Oxford University Press.
- Ruyter, K. (1995). *Kasulistikk som saksbasert problemløsning i medisinsk etikk : om medisinsk assistert befruktning* (Doktoravhandling). Universitetet i Oslo.
- Saarni, S. I., Braunack-Mayer, A., Hofmann, B. & van der Wilt, G. J. (2011). Different methods for ethical analysis in health technology assessment: an empirical study. *Int J Technol Assess Health Care*, 27(4), 305–312. <https://doi.org/10.1017/S0266462311000444>
- Sacchini, D., Craxi, L., Refolo, P., Minacori, R., Cicchetti, A., Gasbarrini, A., . . . Spagnolo, A. G. (2014). Ethical assessment of hepatitis C virus treatment: The lesson from first generation protease inhibitors. *Dig Liver Dis*, 47(5), 351–355. <https://doi.org/10.1016/j.dld.2014.11.011>
- Sacchini, D., Liunbruno, G. M., Bruno, G., Liunbruno, C., Rafanelli, D., Minacori, R., . . . Spagnolo, A. G. (2013). Ethical and deontological issues in Transfusion Medicine. *Blood Transfus*, 11(1), 14–25. <https://doi.org/10.2450/2012.0087-11>
- Sánchez, V. G., Taylor, I. & Bing-Jonsson, P. C. (2017). Ethics of smart house welfare technology for older adults: a systematic literature review. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 33(6), 691–699. <https://doi.org/10.1017/S0266462317000964>
- Sandman, L., Bond, K. & Hofmann, B. (2017). Exploring Ethical Rationales. I K. Facey, H. Ploug Hansen & A. Single (Red.), *Patient Involvement in Health Technology Assessment* (s. 17–29). Singapore: Adis. https://doi.org/10.1007/978-981-10-4068-9_2

- Schroeder, D. & Palmer, C. (2003). Technology assessment and the 'ethical matrix'. *Poiesis Prax*, 1(4), 295–307. <https://doi.org/10.1007/s10202-003-0027-4>
- Sgreccia, E. (2007). *Personalist Bioethics. Foundations and Applications*. Philadelphia: NCBC.
- Skorupinski, B. & Ott, K. (2004). Technology assessment and ethics. *Poiesis Prax*, 1(2), 95–122. <https://doi.org/10.1007/s102020100010>
- Sandman, L., Heintz, E., Hultkrantz, M., Jacobsson, S., Lintamo, L., Levi, R., ... Östlund, P. (2014). *Etiska aspekter på åtgärder inom hälso- och sjukvården. En vägledning för att identifiera relevanta etiska frågor*. Statens beredning för medicinsk utvärdering, SBU. Hentet fra <http://urn.kb.se/resolve?urn=urn:nbn:se:hb:diva-4655>
- Stempsey, W. (2006). Emerging medical technologies and emerging conceptions of health. *Theor Med Bioeth*, 27(3), 227–243. <https://doi.org/10.1007/s11017-006-9003-z>
- Stoklosa, A. & Bond, K. (2013). *Workshop on Methodology in Ethics for Health Technology Assessment: Assessing the Need For and Quality of Ethics Analyses in HTA*. Hentet fra https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/Ethics_Checklist_Workshops_-_Edmonton_and_Cologne_-_FINAL_1_Apr_2014.pdf
- Liberati, A., Sheldon, T. & Banta, H. (1997). EUR-ASSESS Project Subgroup Report on Methodology: Methodological Guidance for the Conduct of Health Technology Assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 13(2), 186–219. <https://doi.org/10.1017/S0266462300010369>
- Swierstra, T. (2015). Identifying the normative challenges posed by technology's 'soft' impacts. *Nord J Appl Ethics*, 9(1), 5–20. <https://doi.org/10.5324/eip.v9i1.1838>
- Van der Wilt, G. J., Reuzel, R. & Banta, H. D. (2000). The ethics of assessing health technologies. *Theor Med Bioeth*, 21(1), 101–113. <https://doi.org/10.1023/A:1009934700930>
- Verbeek, P. P. (2010). *What things do: Philosophical reflections on technology, agency, and design*. Philadelphia, PA: Penn State Press.
- Webster, A. (2004). Health technology assessment: a sociological commentary on reflexive innovation. *Int J Technol Assess Health Care*, 20(1), 61–66. <https://doi.org/10.1017/S0266462304000790>
- Webster, A. (2007). *Health Technology and Society: a Sociological Critique*. New York: Palgrave Macmillan Publication.
- Wennberg, E. (2010). *Tracking medicine*. London: Oxford University Press.
- Williams-Jones, B. & Graham, J. E. (2003). Actor-network theory: a tool to support ethical analysis of commercial genetic testing. *New Genet Soc*, 22(3), 271–296. <https://doi.org/10.1080/1463677032000147225>
- Winner, L. (1977). *Autonomous Technology*. Cambridge Ma: MIT Press.
- Wolf, S. & Berle, B. (1981). *The Technological Imperative in Medicine*. New York: Plenum Press.