

Katri Hämeen-Anttila & Nina Katajavuori (toim.)

YHTEISKUNNALLINEN LÄÄKETUTKIMUS

- ideasta näyttöön

Katri Hämeen-Anttila ja Nina Katajavuori (toim.)

Yhteiskunnallinen lääketutkimus – ideasta näyttöön



HELDA Open Books

Helsingin yliopisto 2021

Tämä teos on julkaistu Creative Commons-lisenssillä CC BY (4.0)



Lisenssit koskevat ainoastaan tekijöiden omaa tuotantoa. Kirjan sisältämät lainaukset ja toisten tekijöiden materiaalit saattavat vaatia erillisen käyttöluvan. Lisätietoa lisenssien sisällöistä: <https://creativecommons.fi>

Kansi: Sami Saresma

Taitto: Kalle Kosunen

© Tekijät 2021

Toinen, uudistettu laitos

ISBN:

978-951-51-5041-7 (PDF)

978-951-51-5042-4 (EPUB)

DOI: <https://doi.org/10.31885/9789515150417>

ESIPUHE

Sosiaalifarmasia on tieteenala, jossa käytetään muun muassa yhteiskunta- ja kansanterveystieteellisiä tutkimusmenetelmiä farmasian kontekstissa. Yhteiskunnallisen lääketutkimuksen merkitys ja tarve kasvaa, ja sen myötä näiden menetelmien ymmärrystä tarvitaan lääkealalla yhä enemmän. Toimitimmekin vuonna 2008 ensimmäisen suomenkielisen lääkealalle suunnatun tutkimusmenetelmäkirjan "Ideasta näyttöön - yhteiskunnallinen lääketutkimus". Tämä sähköinen e-kirja on uudistettu laitos alkuperäisestä kirjastamme.

Jo pitkään oli selvää, että menetelmäkirjaa tulisi päivittää. Kun sitten lähestyimme kirjan kirjoittajia, kävi nopeasti selville, että innostus ja halu menetelmäkirjan päivittämiseen oli yhteinen. Valtaosa alkuperäisen kirjan kirjoittajista lähti mukaan päivitustyöhön ja mukaan tuli myös uusia kirjoittajia. Kirjoittajat tekivät päivitustyön työnantajastaan riippumattomasti vapaa-ajallaan.

Kirjan kaikki luvut on päivitetty ja lukujen rakennetta on uusittu ja sisältöä laajennettu. Kirjaan on myös lisätty kokonaan uudet luvut lääke-epidemiologiasta, systemaattisesta kirjallisuuskatsauksesta ja lääkehoitojen taloudellisesta arvioinnista. Kaikkiin lukuihin haettiin viimeaikaisia lääkealan tutkimusesimerkkejä ja lähdeluetteloihin päivitettiin hyviksi todettuja, tuoreita menetelmäoppaita.

Tavoitteenamme oli luoda kirjasta mahdollisimman konkreettinen työväline erityisesti lääkealan opiskelijoille ja toimijoille. Myös muiden alojen opiskelijat saavat kirjasta apua, erityisesti mikäli tutkimusaihe on lähellä lääkealan ilmiöitä. Koska halusimme saada kirjan mahdollisimman laajasti ja helposti käyttöön, päätimme julkaista kirjan avoimena "open access" -kirjana Helsingin yliopiston digitaalisessa arkistossa, Heldassa.

Kirja koostuu kolmesta osasta. Näistä ensimmäinen esittelee yhteiskunnallisen lääketutkimuksen tutkimusperinnettä ja lähtökohtia yleisesti. Nämä lähtökohdat luovat perustan tutkimuksen toteuttamiselle. Kirjan toisessa osassa tutkijat kuvaavat keskeisiä yhteiskunnallisessa lääketutkimuksessa käytettyjä kvantitatiivisia ja kvalitatiivisia tutkimusmenetelmiä. Kirjan kolmas osa keskittyy lääkehoitojen taloudelliseen arviointiin. Kautta koko kirjan pyrimme antamaan käytännön ideoita ja vinkkejä tutkimuksen teosta sekä siitä, mitä asioita erityisesti aloittelevan tutkijan olisi hyvä tutkimuksessaan huomioida. Esimerkkien avulla olemme pyrkineet avaamaan tutkimuksen etenemistä mahdollisimman konkreettisesti.

Haluamme lämpimästi kiittää kaikkia kirjan kirjoittajia antoisasta kirjoittamisprosessista. Ilman jokaisen aktiivista työpanosta tämän kirjan tekeminen ei olisi ollut mahdollista. Kirjan menetelmälukujen asiasisällöt tarkistettiin refereiden toimesta. Kiitämme lämpimästi professori Anna-Maija Tolppasta, työelämäprofessori Juha Lainetta, johtaja Johanna Sepästä ja tutkija Jani Ruotsalaista kriittisistä kommentteistanne. Kiitämme myös Tero Salménia (EPUB) ja Kalle Kosusta (pdf) kirjan taitosta ja Matias Pöllästä kuvioiden viimeistelystä. Lisäksi haluamme kiittää Suomen Apteekkariliittoa, jonka myöntämä apuraha mahdollisti tämän kirjan päivittämisen.

Toivotamme mielenkiintoista ja opettavaista tutkimusretkeä jokaiselle aloittelevalle tutkijalle. Tutkimuksen toteuttaminen ei ole helppoa tai yksiselitteistä, mutta se on sitäkin antoisampaa!

Siilinjärvellä ja Vantaalla
15.11.2021

Katri Hämeen-Anttila

Nina Katajavuori

Sisällys

<i>OSA 1 Johdatus yhteiskunnalliseen lääketutkimukseen</i>	6
1. Yhteiskunnallisen lääketutkimuksen evoluutio Suomessa	7
1.1 Kansainvälistä taustaa	7
1.2 Yhteiskunnallinen lääketutkimus Suomessa	8
1.3 Paradigman hidas muutos.....	9
1.4 Tutkimusyksiköt Suomessa	10
1.5 Virstanpylväitä suomalaisessa yhteiskunnallisessa lääketutkimuksessa	11
1.6 Yhteiskunnallisen lääketutkimuksen tulevaisuus	12
1.7 Lähteet	13
2. Teorian hyödyntäminen yhteiskunnallisessa lääketutkimuksessa	15
2.1 Lääketutkimuksen kahdet kasvot.....	15
2.2 Kuvailevasta tutkimuksesta teorialähtöisempään	15
2.3 Tarvitaanko teorioita?	16
2.4 Teorian ”istuttaminen” tutkimusprojektiin.....	17
2.5 Voiko uusia teorioita luoda – teorioiden evoluutio	18
2.6 Teoria vs. malli	20
2.7 Teorioiden käyttö suomalaisissa tutkimuksissa	20
2.8 Lopuksi	21
2.9 Lähteet	21
3. Tutkimusaiheen valinnasta tutkimussuunnitelmaan	23
3.1 Tutkimusaiheen valinta	23
3.2 Tutkimuksen strategia	24
3.3 Tutkimusongelman rajaaminen	25
3.4 Kirjallisuuskatsaus	26
3.5 Tutkimussuunnitelman laatiminen	27
3.6 Alustava hahmotelma raportoinnista ja julkaisemisesta	28
3.7 Lähteet	28
4. Tutkimusetiikka yhteiskunnallisessa lääketutkimuksessa	29
4.1 Hyvä tieteellinen käytäntö	29
4.2 Tutkimusryhmän pelisäännöt	30
4.3 Tutkimusluvut ja säädökset.....	31
4.4 Tutkittavien kohtelu eettisellä tavalla.....	34
4.5 Tutkimuksen raportoinnin eettisyys	34
4.6 Lähteet	35
<i>OSA 2 Keskeiset yhteiskunnallisessa lääketutkimuksessa sovelletut tutkimusmenetelmät</i> ..	<i>37</i>
A MÄÄRÄLLINEN TUTKIMUS	38
5. Lääkkeiden käytön, kustannusten ja vaikutusten havaintotutkimus	39
5.1 Mitä on lääkkeiden kulutuksen, käytön, vaikutusten ja kustannusten tutkiminen?.....	39
5.2 Tutkimusasetelmat.....	40
5.3 Lähteet	44
6. Rekisterit lääkkeiden käytön ja vaikutusten tutkimuksessa	46
6.1 Suomalaisia rekistereitä	46
6.2 Rekistereiden käytön edut ja haasteet	52
6.3. Tietosuoja ja tietolupa	53
6.4 Rekisteritutkimuksen suunnittelu pähkinänkuoressa	54
6.5 Lähteet	54

7. Lääkkeiden kulutuksen, käytön ja kustannusten mittaaminen	56
7.1 Tietolähteet	56
7.2 Lääkkeiden luokittelu	58
7.3 Lääkekulutuksen mittaaminen	60
7.4 Lääkekustannusten ja hintojen mittaaminen.....	62
7.5 Lähteet	64
8. Lääkealtistuksen ja lääkkeiden käytön esiintyvyyden mittaaminen.....	66
8.1 Lääkealtistuksen mittaaminen	66
8.2 Lääkkeiden käytön esiintyvyyden mittaaminen	69
8.3 Lähteet	70
9. Lääkkeiden vaikutusten arviointi	72
9.1 Lääkehoidon vaikutusten tutkiminen.....	72
9.2 Vaikutuksen mitat	74
9.3 Vaikutuksen muovautuminen	75
9.4 Havaintotutkimusten virhelähteet.....	75
9.5 Lääkitystiedon moninainen rooli lääkehoidon vaikutuksia tutkittaessa	78
9.6 Lähteet	78
10. Kyselytutkimus.....	80
10.1 Kyselytutkimuksen toteuttaminen käytännössä	80
10.2 Kyselyaineiston analyysistrategia.....	91
10.3 Tutkimusaineiston ja tulosten laatu.....	91
10.4 Poikkileikkaus- ja seurantatutkimukset.....	94
10.5 Kyselytutkimuksen eettisiä näkökohtia.....	94
10.6 Lähteet	95
11. Interventiotutkimus	97
11.1 Mikä on interventio?.....	97
11.2 Interventiotutkimuksen suunnittelu	97
11.3 Interventiotutkimuksen menetelmistä	98
11.4 Mitä mitataan - vaikuttavuusmittareiden valinta	99
11.5 Interventiotutkimusten eettiset kysymykset	102
11.6 Käytännön vinkkejä interventiotutkimuksen toteuttamiseen	104
11.7 Yhteenveto	105
11.8 Lähteet	105
12. Systemaattinen kirjallisuuskatsaus	108
12.1 Mikä on systemaattinen kirjallisuuskatsaus?	108
12.2 Systemaattisen kirjallisuuskatsauksen vaiheet	109
12.3 Raportointi	113
12.4 Muita katsaustyypppejä.....	114
12.5 Lähteet	114
B LAADULLINEN TUTKIMUS	116
13. Haastattelututkimus.....	117
13.1 Haastattelu tutkimusmenetelmänä	117
13.2 Haastattelutyypit.....	117
13.3 Haastattelun käytännön toteuttaminen	120
13.4 Erilaisia kohderyhmiä	127
13.5 Eettiset kysymykset.....	129
13.6 Lähteet	131
14. Havainnointi tutkimusmenetelmänä	133
14.1 Havainnoinnin muodot	133
14.2 Käytännön toteutus	134

14.3 Havainnointitutkimuksen eettiset kysymykset	136
14.4 Havainnointitutkimuksen reliabiliteetti	136
14.5 Havainnointitutkimuksen validiteetti	137
14.6 Lähteet	137
15. Konsensusmenetelmät – esimerkkinä Delfoi -menetelmä	139
15.1 Menetelmän kuvaus	139
15.2 Delfoi-tutkimuksen toteuttaminen	140
15.3 Menetelmän validiteetti ja reliabiliteetti	142
15.4 Lopuksi	143
15.5 Lähteet	143
16. Laadullisen aineiston analyysi	146
16.1 Tutkimusongelmasta liikkeelle	146
16.2 Teorian merkitys laadullisessa tutkimuksessa	147
16.3 Laadullisen analyysin vaiheita	149
16.4 Raportin kirjoittaminen	161
16.5 Yhteenveto laadullisen aineiston analyysistä	162
16.6 Lähteet	162
17. Laadullisen tutkimuksen luotettavuus	164
17.1 Luotettavuus laadullisessa tutkimuksessa	164
17.2 Luotettavuuden kriteerit ja tekniikat laadullisessa tutkimuksessa	165
17.3 Luotettavuuden varmistaminen tutkimusprosessin eri vaiheissa	167
17.4 Tutkimusprosessin kuvaus	171
17.5 Yleistettävyyys	171
17.6 Lähteet	172
18. Triangulaatio – Erialaisten tutkimuksellisten lähestymistapojen yhdistäminen	174
18.1 Triangulaation määrittely	174
18.2 Triangulaation muodot	174
18.3 Triangulaation soveltamismahdollisuudet	176
18.4 Triangulaation avulla tuotetun aineiston analysointi	177
18.5 Lähteet	178
C LÄÄKEHOITOJEN TALOUDELLINEN ARVIOINTI	180
19. Lääkehoitojen taloudellinen arviointi	181
19.1 Taloudellisen arvioinnin käyttötarkoitukset	181
19.2 Taloudellisen arvioinnin vaiheet	183
19.3 Tavoitteiden määrittely	184
19.4 Menetelmät	186
19.5 Mallin rakentaminen	188
19.6 Tietojen kokoaminen ja näytön synteesi	190
19.7 Tulosten raportointi	192
19.8 Tulosten hyödyntäminen päätöksenteossa	198
19.9 Hallittu käyttöönotto ja erilaiset sopimus- ja rahoitusmallit	201
19.10 Taloudellisessa arvioinnissa tarvittava osaaminen	202
19.11 Lähteet	202
Sanhakemisto	204
Kirjoittajat	207

OSA 1

Johdatus yhteiskunnalliseen lääketutkimukseen

1. Yhteiskunnallisen lääketutkimuksen evoluutio Suomessa

1.1 Kansainvälistä taustaa

Yhteiskunnallinen lääketutkimus on tunnettu Suomessa sen alkuajoista lähtien nimellä sosiaalifarmasia (vrt. sosiaalilääketiede). Tieteenalasta on käytössä eri nimiä eri maissa. Ne kuvastavat eri aikakausia tieteenalan kehityksessä, eri tutkimusyksiköiden painotuksia yhteiskunnallisen lääketutkimuksen suuntautumisessa sekä yksiköiden tutkimuksellista ja toiminnallista ”maturaatiota”.

Yhdysvaltojen ja muiden anglosaksisten maiden lisäksi Pohjoismaat ja Hollanti ovat olleet sosiaalifarmasian tieteenalan pioneirimaita. Esimerkiksi Kööpenhaminan yliopiston yksikkö toimii edelleen ”Social and Clinical Pharmacy” -nimen alla. Yksiköllä on kolme laajaa tutkimuslinjaa, jotka ovat kliininen farmasia, lääkkeiden käyttö ja lääkepolitiikka. Kööpenhaminan farmasian yksikössä toimii myös erillinen Copenhagen Centre for Regulatory Science -tutkimuskeskus. Norjassa, Oslon yliopistossa tutkimuksen painoaloja ovat lääkkeet ja potilasturvallisuus, digitalisaatio lääkehoitojen toteutuksessa, kliininen farmasia ja lääke-epidemiologia (farmakoepidemiologia). Vastaavanlaisia painotuksia on Ruotsissa ja laajemminkin yhteiskunnallisen lääketutkimuksen yksiköissä.

Hollantia voidaan pitää erityisesti lääke-epidemiologisen tutkimusmetodologian kehittäjämaana ja ko. tutkimuksen integroijana lääketurvatoimintaan ja EU-lääkepolitiikkaan. Tähän liittyy kiinteä yhteistyö lääkeviranomaisten kanssa lääketurvatoimintaan ja lääkkeiden/lääkehoitojen riskienhallintaan liittyvässä tutkimuksessa. Euroopan lääkevirasto EMA:n siirtyminen Hollantiin on lisännyt entisestään yhteistyömahdollisuuksia. Lääke-epidemiologisten tutkimusmenetelmien kehittämistä on tehty erityisesti Utrechtin yliopistossa, jossa sosiaalifarmasian tieteenalan tutkimus tapahtuu Pharmacoepidemiology and Clinical Pharmacology -yksikössä. Yksikön tavoitteena on pyrkiä ”Towards safe and effective use of medicines”. Toiminta tapahtuu kolmessa tutkimuskeskuksessa, jotka keskittyvät 1) lääke-epidemiologiaan, 2) kliiniseen lääkehoitoon sekä 3) lääkepolitiikkaan ja viranomais toimintaan. Tutkimuksen lisäksi yksikkö panostaa koulutuksen ja osaamisen kehittämiseen, kuten moni muukin sosiaalifarmasian yksikkö maailmalla.

Eurooppalaisista perinteisistä sosiaalifarmasian yksiköistä Leuvenin yliopiston yksikkö Belgiassa tarjoaa erinomaisen menestystarinan varsin nopeasta laajentumisesta ja tutkimusalojen monipuolistumisesta vastaamaan yhteiskunnallista ja lääkepoliittista tarvetta (modernia sosiaalifarmasiaa). Menestystarinan taustalla on yliopistolta saatu resursointi muutamiin uusiin avaintehtäviin sekä tohtorikoulutukseen. Näiden avulla on tehty onnistuneet rekrytoinnit kliiniseen farmakologiaan ja farmaseuttiseen hoitoon sekä lääketaloustieteeseen. Toinen merkittävä tekijä on ollut farmasian tiedekunnan siirtyminen paikallisen yliopistosairaalan yhteyteen ja siitä syntyneet uudet tutkimuslinjat. Kolmantena tekijänä on yksikön aktiivisuus ja johtotehtävissä toimiminen kansainvälisessä tutkimusyhteistyössä (mm. European Society of Clinical Pharmacy (ESCP), Pharmaceutical Care Network Europe (PCNE), International Social Pharmacy Workshop (ISPW)). Yksikkö toimii tällä hetkellä nimellä ”Clinical Pharmacology and Pharmacotherapy” kattaen vahvan lääketaloustieteellisen tutkimuslinjan.

Anglosaksiset maat, erityisesti Yhdysvallat ja Iso-Britannia, ovat toimineet kliinisen farmasian edelläkävijämaina. Usein sairaalafarmasian käsitteen kanssa sekoittuvalla kliinisellä farmasialla tarkoitetaan potilaslähtöistä, potilaiden lääkehoitojen onnistumiseen tähtäävää toimintaa, jossa lääkealan ammattilainen toimii moniammatillisessa hoitotiimissä. Kliininen farmasia syntyi 1960-luvulla nousseesta farmasian alan ulkopuolisesta tarpeesta vähentää lääkehoitojen aiheuttamia haittoja erityisesti sairaaloissa. Viranomaiset ja sairaaloiden johto alkoivat vaatia toimenpiteitä, joilla näitä haittoja voitaisiin vähentää. Alettiin kehittää keinoja, joiden avulla lääkehoidoista saadaan turvallisem-

pia. Samanaikaisesti syntyi vaatimus vähentää lääkekustannuksia sekä osoittaa lääkehoitojen vaikuttavuus ja kustannusvaikuttavuus. Tästä alkoi syntyä vaikuttavuustutkimus ja lääketaloustiede (outcomes research, pharmacoeconomics). Tänäkin päivänä monissa yhdysvaltalaisissa yliopistoissa yhteiskunnallisessa lääketutkimuksessa painotetaan ”pharmaceutical outcomes and policy” - tutkimusta, kuten Floridan ja Pohjois-Karoliinan yliopistoissa. Johns Hopkins -yliopistossa toimii Center for Drug Safety and Effectiveness -tutkimuskeskus (Bloomberg Public Health School) ja sairaalassa “Center for Medication Quality and Outcomes at The Johns Hopkins Hospital” - yksikkö.

Hollannilla on ollut merkittävä vaikutus myös eurooppalaisen kliinisen farmasian kehittymisessä sekä sairaala- että avohoidossa. Tämä näkyy toimintakäytäntöjen ja tieteellisen tutkimuksen edistämässä muodostamalla uusia tiedeyhteisöjä ja julkaisufoorumeita. Kliinisen farmasian eurooppalaiseksi foorumiksi perustettiin vuonna 1979 European Society of Clinical Pharmacy (ESCP) -järjestö. Sen perustajina toimi käytännön työssä olevia sairaala- ja apteekkifarmasisteja, tutkijoita ja kouluttajia eri Euroopan maista, Suomi mukaan lukien. Tavoitteena on rationaalisen lääkehoidon edistäminen yksilön ja yhteiskunnan tasoilla. Kansainvälisten kongressien lisäksi järjestö kustantaa tieteellistä julkaisusarjaa ”International Journal of Clinical Pharmacy”. Myös Pharmaceutical Care Network Europe (PCNE) on maailmanlaajuisesti tehnyt merkittävää työtä tutkimusmenetelmien kehittämiseksi lääkehuoltopalvelujen vaikuttavuustutkimukseen. Se on koordinoinut mm. lääkehoidon ongelmien (drug-related problems, DRPs) luokittelujärjestelmien ja moniammatillisten lääkehoidon arviointikäytäntöjen kehittämistä, mitkä juontuvat Heplerin ja Strandin vuonna 1990 lanseeraamista farmaseuttisen hoidon periaatteista.

Näiden painotusten lisäksi yhä enemmän yhteiskunnallisessa lääketutkimuksessa näkyy potilasturvallisuus ja hoidon laatu, erityisesti järjestelmälähtöinen riskienhallinta lääkehoitojen toteutukseen sovellettuna. Esimerkiksi arvostettu University College London (UCL) on jo pitkään keskittynyt tutkimuksessaan potilasturvallisuuteen ja hoidon laatuun, mikä näkyy myös yksikön nimessä (Centre for Medication Safety and Service Quality). Samoin australialainen tutkimus on alkanut yhä enemmän painottaa potilas- ja lääkitysturvallisuutta sekä ennakoivan riskienhallinnan menetelmien kehittämistä. Esimerkiksi Sydneyn yliopistossa on teemallisesti siirrytty pharmacy practice -tutkimuksesta monipuolisesti health services and patient safety -tutkimukseen. Sydneyn yliopistosta onkin muodostunut yksi johtavista sosiaalifarmasian tutkimusyksiköistä maailmassa.

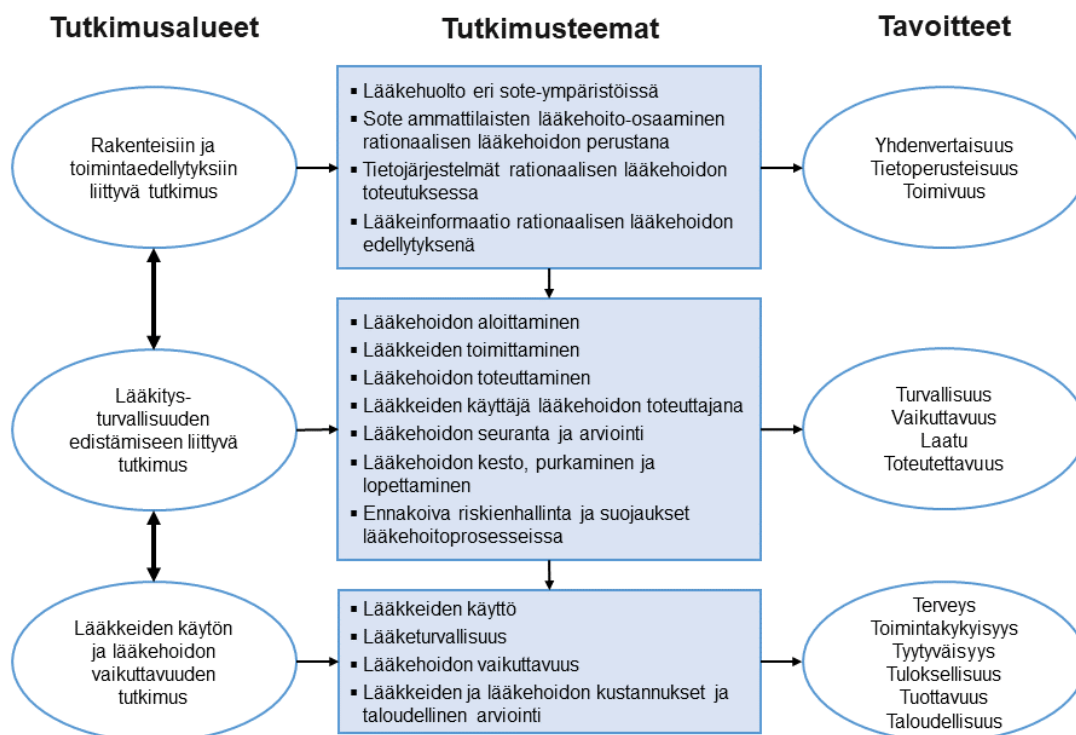
1.2 Yhteiskunnallinen lääketutkimus Suomessa

Suomessa muodostetut sosiaalifarmasian, kliinisen farmasian ja lääketaloustieteen (farmakoeconomia) määrittelyt vastaavat hyvin kansainvälisiin trendeihin ja painotuksiin. Nykyinen yhteiskunnallinen lääketutkimus Suomessa on laaja-alaista, menetelmällisesti monipuolista ja pääosin kansainvälistä huipputasoa. Myös kliinisessä farmasiassa on kiritty kuilua umpeen kansainväliseen kehitykseen ja tutkimukseen.

Varsin kattavan läpileikkauksen nykyisistä tutkimusalueista saa rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman osana tuotetusta tutkimusstrategiasta, joka on julkaistu vuonna 2018 (sosiaali- ja terveysministeriö 2018a). Tutkimusstrategian laadinnassa on hyödynnetty Donabedianin (1998) hoidon laatuun vaikuttavien tekijöiden määrittelyä kolmeen osa-alueeseen: rakenne, prosessi ja tulokset (structure, process and outcomes, Kuva 1). Tämän mukaisesti tutkimusalueet on jaoteltu seuraavasti:

- rationaalista lääkehoitoa edistävien rakenteiden ja toimintaedellytysten tutkimus,
- lääkitysturvallisuutta eri toimintaympäristöissä edistävä lääkehoidon toteutusprosessien tutkimus, sekä

- lääkkeiden käytön ja lääkehoidon vaikuttavuuden sekä taloudellisuuden tutkimus.



Tutkimusstrategiassa kuvataan tutkimuksen nykytilaa ja esitetään useita keinoja tutkimusedellytysten parantamiseksi. Tärkeää on lisätä monitieteistä verkostoitumista ja tutkimusyhteistyötä, luoda edellytyksiä pitkälinjaiselle tutkimukselle ja uusille tutkimusavauksille, tehostaa tutkimusresurssien käyttöä ja parantaa tutkimusinfrastruktuuria sekä suunnata tutkimusrahoitusta rationaalista lääkehoitoa edistävään tutkimukseen (vrt. Kuva 1).

1.3 Paradigman hidias muutos

Sosiaalifarmasian kylkiäisenä on kulkeutunut Suomeen, kuten moneen muuhunkin maahan, kliininen farmasia. Sillä on ollut ristiriitainen vastaanotto pitkään ja paikan hakeminen farmasian tieteenaloilla on ollut haasteellista. Tähän on vaikuttanut se, että kliinisen farmasian määrittelyä ja sisältöä ei ole ymmärretty oikein. Toisaalta se on rikkonut rajoja ammattikuntien välisessä perinteisessä tehtävänjaossa lääkehoitojen toteutuksessa. Tämä oli ensin nähtävissä 1970-luvun lopulla ja 1980-luvun alussa apteekkien mukaantulossa lääkeneuvontaan. Sama toistuu tänä päivänä moniammatillisten lääkehoidon arviointien viemisessä käytäntöön osana lääkehoitojen riskienhallintaa. Näin on tapahtunut muissakin maissa, joissa farmasia ja farmasian koulutus on ollut perinteistä luonnontieteeseen perustuvaa ja muusta terveydenhuollon koulutuksesta erillään tapahtuvaa. Myös Suomessa on ollut suuri farmasian alan perinteisten tieteenalojen vastustus siirtyä hoitolähtöisempään koulutusohjelmaan, vaikka alan työelämätahot ovat selkeästi viestineet muutospaineesta jo pitkään. Peruskoulutuksellisista puutteista on aiheutunut osaamisvajeita, joita on paikattu pitkäkestoisilla täydennyskoulutuksilla 1990-luvulta lähtien.

Samalla kun kliinisen farmasian tutkimuksen ja osaamisen merkitys on kasvanut, se on voinut monissa maissa jalansijaa yhteiskuntatieteellisemmältä sosiaalifarmasialta. Tämä on näkyvässä Suomessa. Toisaalta lääkepoliittinen ja viranomaistyöhön liittyvä tutkimus on vahvistunut, samoin lääkehoitoihin ja rationaalista lääkehoitoa edistämään tarkoitettujen palvelujen ja riskisuojausten vaikuttavuus- ja kustannusvaikuttavuustutkimus sekä lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvioinnin (health technology assessment, HTA).

Yhteiskunnallinen lääketutkimus on tänä päivänä saavuttanut vakiintuneen aseman farmaseuttisten tieteiden joukossa. Sen merkitys on kiistattomasti tunnustettu laajemminkin terveydenhuoltotutkimuksessa. Menestystekijöinä ovat olleet ”kriittisen massan” saavuttaminen, menetelmäosaamisen kehittyminen, kansainvälinen ja kansallinen yhteistyö, työelämän ja tutkimusyksiköiden kiinteä yhteistyö sekä aktiivinen lääkepoliittiseen keskusteluun osallistuminen. Näistä kaikista on syntynyt yhteiskunnallisesti relevantteja tutkimusaiheita, joita on tutkittu valideilla menetelmillä. Lopputuloksena on yhteiskunnallisesti vaikuttavaa tutkimusta.

1.4 Tutkimusyksiköt Suomessa

Sosiaalifarmasian varsinaiset yliopistolliset tutkimusyksiköt Suomessa sijaitsevat Itä-Suomen ja Helsingin yliopistoissa. Ensimmäisenä sosiaalifarmasian tieteenala ja oppiaine perustettiin Suomessa Kuopion yliopistoon (nykyiseen Itä-Suomen yliopistoon) farmasian koulutuksen aloituksen yhteydessä 1970-luvulla. Tällöin käynnistyi myös alan tohtorikoulutus. Etenkin alkuaikoina sosiaalifarmasian tutkimuksessa oli vahva kytkös kansanterveystieteeseen ja hoitotieteeseen erityisesti Pohjois-Karjala -projektin kautta. Sen yhteydessä syntyivät alan ensimmäiset suomalaiset väitöskirjat. Lääkepolitiikkaan vaikuttaminen tutkimuksen avulla on ollut keskeinen tavoite tutkimuksessa sen alkua ajoista lähtien. Tutkimuksen merkitys näkyy mm. lääkeinformaation ja lääkeinformaatiopalveluiden organisoimisessa, apteekkien lääkeneuvontapalveluiden toteutumisessa ja apteekkipalveluiden järjestämisessä sekä lääkekorvausjärjestelmän kehittämisessä. Myöhemmin mukaan on tullut myös lääkehoitoihin ja lääkehuoltopalveluihin suuntautunut vaikuttavuus- ja kustannusvaikuttavuustutkimus sekä terveydenhuollon menetelmärivointitutkimus (HTA).

Sosiaalifarmasian oppiaineen perustaminen Helsingin yliopistoon vuonna 2003 laajensi tieteenalan tutkimusta järjestelmälähtöiseen potilas- ja lääkitysturvallisuuteen sekä ennakoivaan riskienhallintaan sosiaali- ja terveydenhuollon eri toimintaympäristöissä. Samalla on tapahtunut tutkimuksen laajeneminen sairaaloihin ja muihin sote-organisaatioihin. Tätä on vahvasti tukenut apteekki- ja sairaalafarmasian erikoistumiskoulutukset, joiden osana toteutetaan raportoitu tutkimus- ja kehittämisshanke.

Suomalaisilla sosiaalifarmasian tutkimusyksiköillä on ollut perustamisestaan lähtien vahva kansainvälinen yhteistyö, mikä on vaikuttanut toimintaan ja tutkimuslinjauksiin. Välillisesti vaikutus näkyy suomalaisessa lääkepolitiikassa ja lääkehuollon kehityksessä. Suomalaiset ovat olleet mukana perustamassa European Society of Clinical Pharmacy (ESCP) -järjestöä ja International Social Pharmacy Workshop (ISPW) -tutkijaverkostoa. Lisäksi pohjoismainen yhteistyö on ollut tärkeää, samoin yhteistyö monien keskeisten rationaalista lääkehoitoa ja lääkitysturvallisuutta edistävien järjestöjen kanssa, kuten WHO, United States Pharmacopeia (USP), International Pharmaceutical Federation (FIP), European Association of Hospital Pharmacists (EAHP), Institute for Safe Medication Practices (ISMP), Pharmaceutical Care Network Europe (PCNE)/EuroPharm Forum, International Pharmaceutical Students' Federation (IPSF) ja Nordic PharmacoEpidemiological Network (NorPen).

Yhteiskunnallista lääketutkimusta tehdään Suomessa monissa eri paikoissa perinteisten yliopistojen farmasian tutkimusyksiköiden lisäksi. Yliopistoissa tutkimusta tehdään farmasian lisäksi lääketieteessä ja hoitotieteessä, nykyisin myös valtiotieteissä, talous- ja hallintotieteissä sekä eläinlääketieteessä (mm. one health -teema). Sektoritutkimuslaitosten, erityisesti Kelan ja Fimean, osallistuminen tutkimukseen on ollut perinteisesti merkittävä. Myös apteekkien ja sairaala-apteekkien, yliopistosairaaloiden ja sairaanhoitopiirien/hyvinvointialueiden sekä terveysalan koulutusyksiköiden osallistuminen tutkimukseen on tullut viime aikoina näkyvämmäksi, strukturoidummaksi ja koordinoitummaksi. Muun muassa HUS Apteekki on perustanut oman tutkimuskeskuksen. Samoin sote-uudistuksen mukaisilla hyvinvointialueilla on muodostettu toimintaa tukevia TKIO-ekosysteemejä (tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoimintaa, johon yhdistyy osaamisen kehittäminen). Näissä ekosysteemeissä potilas- ja lääkitysturvallisuus on yksi tutkimus- ja kehittämisalue. Suomen Akatemia on viime vuosina tukenut tämäntyyppistä sote-palvelujen kehittämistutkimusta ja staff scientist -ajattelua.

Rationaalista lääkehoitoa tukeva tutkimus kuuluu useiden viranomaistahojen lakisääteisiin tehtäviin. Fimealle on lupa- ja valvontaviranomaistehtävien lisäksi määritelty tutkimus- ja kehittämis-tehtäviksi erityisesti lääke-epidemiologisen, lääkepolitiikkaan liittyvän ja lääketaloudellisen tutkimuksen toteuttaminen (laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta 593/2009). Lisäksi Fimean tehtävänä on rakentaa yhteistyötä edellä mainituilla tutkimusalueilla (mm. Rationaalisen lääkehoidon tutkimusverkosto RATTI, Lääkeinformaatioverkosto).

Kelassa tehdään lakisääteisesti etuusjärjestelmien ja Kelan oman toiminnan kehittämistä palvelevaa tutkimusta, joka ulottuu lääke-etuuksiinkin (laki Kansaneläkelaitoksesta 731/2001). Lääke-etuuk-sissa se tarkoittaa erityisesti lääkekorvausjärjestelmään ja lääkkeiden käyttöön liittyvää tutkimusta. Lisäksi Kelan rekisteriaineistot ja niiden käyttöön liittyvä menetelmäosaaminen Kelan tutkimusyksikössä ovat tärkeitä muille lääkkeiden rekisteritutkimusta tekeville. Kela myös rahoittaa kuntoutusta, sairauksien ehkäisyä ja sairausvakuutusta koskevaa tutkimusta. Tämä on ollut tärkeä rahoituskanava rationaalista lääkehoitoa edistävässä tutkimuksessa.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lakisääteisiin tehtäviin kuuluu muun muassa tutkia, seurata ja edistää suomalaisten hyvinvointia ja terveyttä sekä vähentää ongelmia ja harjoittaa alan tutkimus- ja kehittämistoimintaa väestön terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi (laki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta 668/2008). THL:n ylläpitämät indikaattorit ja muut tietovarannot ovat tulleet yhä tärkeämmiksi myös lääkehoitoihin liittyvässä tutkimuksessa: sekä rekisteritutkimuksessa että lääkehoidon rationaalisen toteutumisen seurannassa sote-alueilla ja -organisaatioissa tiedolla johtamisen näkökulmasta.

1.5 Virstanpylväitä suomalaisessa yhteiskunnallisessa lääketutkimuksessa

Suomalaisessa yhteiskunnallisessa lääketutkimuksessa on tunnistettavissa laajempia tutkimuskokonaisuuksia, jotka ovat saaneet alkunsa joko kansainvälisestä kehityksestä lääkealalla, terveydenhuollossa, terveyspolitiikassa tai laajemmin yhteiskunnassa tapahtuneista muutoksista (mm. digitalisaatio). Kansainvälisellä kehityksellä on ollut suuri vaikutus suomalaisen lääkealan ja lääkehuollon toiminnan kehitykseen. Tutkimuksella on edistetty uusien käytäntöjen jalkautumista Suomeen oloihimme soveltuvassa muodossa (esimerkiksi lääkeinformaatio- ja lääkeneuvontapalvelut, moniammatilliset lääkehoidon arvioinnit).

Uusien käytänteiden jalkautuminen on yleensä pitkä, jopa vuosikymmeniä kestävä prosessi, etenkin jos siihen liittyy uuden toimintafilosofian ja/tai uusien kompetenssien omaksuminen (esim. potilas/hoitolähtöisyys, järjestelmälähtöinen riskienhallinta ja turvallisuuskulttuuri, moniammatillisessa

hoitotiimissä työskentely). Näissä hankkeissa näkyy eri tahojen pitkäjänteisen yhteistyön sekä tutkimuksen ja työelämän välisen vuoropuhelun merkitys. Vuoropuhelun avulla on saatu käsitystä koulutuksen ja osaamisen kehittämistarpeista, mikä on edelleen vaikuttanut sekä peruskoulutuksen että jatkuvan ammattiosaamisen kehittämisen sisältöihin ja toteutustapoihin.

Merkityksellisinä virstanpylväinä, joista on syntynyt laajoja tutkimuskokonaisuuksia suomalaisessa sosiaalfarmasian tutkimuksessa, voidaan pitää muun muassa Heplerin ja Strandin julkaisemaa artikkelia ”Opportunities and Responsibilities in Pharmaceutical Care” vuonna 1990. Artikkelissa lanseeratut farmaseuttisen hoidon periaatteet ovat edistäneet maailmanlaajuisesti kliinisen farmasian ulottamista myös avohoidon apteekkeihin. Farmaseuttisen hoidon ytimenä on lääkehoidon toteutusprosessin kehittäminen niin, että lääkehoitoon liittyvät hoidolliset riskit ja ongelmat pystyttäisiin tunnistamaan ja ratkaisemaan, mahdollisuuksien mukaan jopa ehkäisemään.

Toinen merkityksellinen raportti on ollut Euroopan neuvoston (Council of Europe) vuonna 2006 julkaisema potilas- ja lääkitysturvallisuussuositukset jäsenmailleen. Suositukset olivat sysäyksenä suomalaisen järjestelmälähtöisen potilas- ja lääkitysturvallisuustyön käynnistymiselle. Lääkitysturvallisuustutkimuksesta on muodostunut yksi yhteiskunnallisen lääketutkimuksen pää tutkimusalueista Suomessa. Tutkimuksella on ollut suuri merkitys sairaala-apteekkien toiminnan nopeassa kehittämisessä ja laajenemisessa Suomessa etenkin viimeisen vuosikymmenen aikana. Samalla on uudistettu merkittävästi lääkehoitojen toteutusprosesseja eri toimintaympäristöissä potilasturvallisuuden edistämiseksi. Yhtenä edelleen kasvavana tutkimushaarana on ollut ikääntyvien turvallisen lääkehoidon järjestäminen, jota on tutkittu 1970-luvulta lähtien. Ikääntyvien lääkehoidon laatu nousi uudelleen esille professori Sirkka-Liisa Kivelän laatiman selvityksen myötä vuonna 2006.

Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan luominen aloitti uuden aikakauden suomalaisessa lääkepolitiikassa. Uusi toimintakulttuuri perustuu lääkepoliittisten linjausten laatimiseen sidosryhmien välisenä yhteistyönä. Prosessissa hyödynnetään monipuolisesti myös tutkimustietoa. Uusi toimintakulttuuri näkyy Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan lisäksi vuonna 2018 julkaistussa rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmassa. Osana rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaa tuotettiin ohjelmaa tukeva tutkimusstrategia. Vastaavasti kansallisessa lääkeinformaatiostrategiassa on painotettu tutkimuksen merkitystä, samoin kuin käynnissä olevassa lääkealan uudistuksessa osana sote-uudistusta. Sote-uudistuksen myötä onkin syntymässä monipuolisesti uusia tutkimusavauksia, joissa painottuu mm. digitaaliset hoitopolut, moniosaaminen/moniammatillisuus, lääkehuollon toiminnan, tehtävien ja rahoituksen uudistaminen sekä lääkekorvausjärjestelmän uudistaminen.

1.6 Yhteiskunnallisen lääketutkimuksen tulevaisuus

Yhteiskunnalliselle lääketutkimukselle on kasvava tarve. Tutkimukseen perustuvaa tietoa tarvitaan sekä lääkepoliittisen päätöksenteon tueksi että lääkehoidon laadun ja käytännön toimintatapojen kehittämiseksi esimerkiksi sote-organisaatioissa, apteekkeissa ja sairaala-apteekkeissa. Tutkimuksen avulla voidaan myös kehittää sote-ammattilaisten koulutusta ja osaamista.

Yhteiskunnallisen lääketutkimuksen tulevaisuuden tavoitteena on akateemisen ja kliinisen käytännönläheisen tutkimuksen nykyistä tiiviimpi yhteys. Käytännöstä nousseet tutkimusaiheet palvelevat hyvin rationaalisen lääkehoidon edistämistä. Tutkimusyhteistyö ja yhteiset tutkimusprojektit luovat uusia käytäntöjä ja uutta osaamista sekä akateemisille että kliinisille toimijoille. Yhteistyö edistää akateemisen menetelmäosaamisen ja kansainvälisesti hyväksi todettujen käytäntöjen viemistä paikallisen kehittämistyön tueksi. Lisäksi yhteistyö mahdollistaa paikallisen tutkimus- ja kehittämistyön tulosten jakamisen muiden käytännön toimijoiden kanssa julkaisuina kansallisilla ja kansainvälisillä julkaisufoorumeilla.

Tulevaisuudessa mahdollisuuksia antaa sote-tietojärjestelmiin keräytyvä uusi potilastieto (ns. real-world data), mikäli se saadaan tehokkaasti tutkimuskäyttöön. Tutkimusryhmien yhteistyön tiivistäminen sekä poikkitieteisen ja monitieteisen tutkimusyhteistyön lisääminen mahdollistavat rationaalisen lääkehoidon tarkastelun uudenaikaisista näkökulmista. Erityisesti sosiaali- ja käyttäytymistieteiden teorioiden ja menetelmien huomioiminen on mahdollisuus, jolla voitaisiin vahvistaa sekä potilasnäkökulman että toimintakulttuurin tuntemusta.

Oman lisänsä tutkimukseen tuovat globaalit muutokset, jotka heijastuvat myös suomalaiseen yhteiskuntaan ja kansanterveyteen vaikuttaen lääkkeiden käyttötarpeisiin. Menetelmällisesti yhteiskunnallinen lääketutkimus kehittyy nopeasti. Onkin tärkeää pysyä menetelmällisessä kehityksessä mukana ja mieluiten etulinjassa.

1.7 Lähteet

Donabedian A: The quality of care. How can it be assessed? JAMA 260: 1743–1748, 1998

Hakoinen S, Laitinen-Parkkonen P, Airaksinen M: Lääkekaoksen hallinta sote-muutoksessa – nykytila, haasteet ja ratkaisuehdotukset. Kunnallisan alan kehittämissäätöjen julkaisusarja: Tutkimus 106/2017, Otavan Kirjapaino Oy, Keuruu 2017

Hepler CD, Strand LM: Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. Am J Hosp Pharm 47: 533–543, 1990

Kivelä S–L: Geriatrisen hoidon ja vanhustyön kehittäminen: selvityshenkilön raportti. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 30/2006, Helsinki 2006

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Tiedolla järkevään lääkkeiden käyttöön. Lääkeinformaatiotoiminnan nykytila ja strategia vuoteen 2020. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 1/2012, Helsinki 2012

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Lääkkeen käyttäjä lääkeinformaation keskiöön. Kansallinen lääkeinformaatiostrategia 2021–2026. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 2/2021, Kuopio 2021

Lääkeinformaatioverkosto: Lääkeinformaatio lääkehoidon tukena - Lääkeinformaatioverkoston tutkimusstrategia 2016. (viitattu 16.10.2021). <https://www.fimea.fi/documents/160140/1156017/Lääkeinformaatioverkoston+tutkimusstrategia/216fd250-9150-4f4d-aaff-8a080b7dc16f>

Sosiaali- ja terveysministeriö: Lääkepolitiikka 2020. Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2011:2, Helsinki 2011

Sosiaali- ja terveysministeriö: Tutkimustieto hyötykäyttöön: Rationaalisen lääkehoidon tutkimusstrategia 2018–2022. Toim. Airaksinen M, Hämeen-Anttila K, Saastamoinen L. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 7/2018, Helsinki 2018a

Sosiaali- ja terveysministeriö: Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma, loppuraportti. Toim. Hämeen-Anttila K, Närhi U, Tahvanainen H. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 15/2018, Helsinki 2018b

University of Eastern Finland: School of Pharmacy. Effectiveness of treatment & Pharmaceutical policy and pharmacoconomics. (viitattu 16.10.2021). <https://www.uef.fi/en/unit/school-of-pharmacy>

University of Helsinki: Clinical Pharmacy: Research and education towards patient safety (viitattu 16.10.2021). <https://www2.helsinki.fi/en/researchgroups/clinical-pharmacy>

Marja Airaksinen

2. Teorian hyödyntäminen yhteiskunnallisessa lääketutkimuksessa

*It is the theory that
decides what can
be observed.*

- Albert Einstein

Tässä luvussa käsitellään lyhyesti tieteen teorioita, teorian merkitystä tutkimuksessa sekä luonnon-tieteellisen ja ihmistieteellisen tutkimustradition tieteenfilosofisia eroja. Lisäksi kuvataan, miten yhteiskunnallisen lääketutkimuksen teoriaan perustuminen on kehittynyt ja muuttunut sekä mitkä ovat tieteenalaan soveltuvia teorioita. Luku antaa myös esimerkkejä teorioiden soveltamisesta tutkimukseen. Tavoitteena ei ole kattava kuvaus teorioista, vaan pikemminkin johdattelu teorian hyödyntämiseen tutkimuksessa ja hyödyntämisen konkretisoiminen esimerkkien avulla.

2.1 Lääketutkimuksen kahdet kasvot

Lääkkeisiin liittyvän tutkimuksen alkujuuret ovat luonnontieteissä ja kemiassa. Tutkimus lähti liikkeelle tarpeesta löytää menetelmiä väestössä esiintyvien sairauksien hoitoon. Lääkkeellisiä hoitoja haettiin kasvi- ja eläinkunnasta sekä muista luonnonaineista. Tästä lääkkeiden käytön evoluutio lääketieteellisenä parannuskeinona on edennyt teollisesti valmistettuihin, standardoituihin ja dokumentoituihin valmisteisiin, joiden käyttö on suorastaan ”räjähtänyt käsiin”.

Teollisesti valmistetuista lääkkeistä alkoi muodostua yksi yleisimmin käytetyistä hoitomuodoista moniin sairauksiin jo 1960-luvulla. Samalla alkoi nousta esiin tarve löytää keinoja lääkkeiden aiheuttamien haittojen ja riskien tunnistamiseen ja hallintaan. Näitä haittoja ja riskejä alettiin tunnistaa eri tasoilla: osa oli farmakologisia lääkkeiden vaikutuksista aiheutuvia, osa johtui lääkkeiden määräämis- ja toimittamiskäytännöistä sekä siitä, ettei käyttäjiä riittävästi opastettu lääkkeiden käytössä.

Laajemmassa kontekstissa lääketieteen kehityksen mukanaan tuomia haittoja ja riskejä alkoi tarkastella 1960-luvulla syntynyt, sosiologien käynnistämä kritiikki yhteiskunnan medikalisoitumisesta (mm. Ivan Illich: *Medical Nemesis* 1974). Medikalisaatiossa lääkkeillä ja teollisuuden harjoittamalla aktiivisella markkinoinnilla nähtiin olevan merkittävä rooli (”a pill for every ill”). Nämä kaikki tekijät johtivat etsimään keinoja edistää rationaalista lääkehoitoa. Siksi tarvittiin uudenlaista tutkimuksellista tulokulmaa lääkehoitoihin ja toisenlaisten teorioiden ja tutkimusmenetelmien soveltamista. Niitä ryhdyttiin soveltamaan erityisesti kansanterveystieteestä, yhteiskuntatieteistä ja taloustieteistä. Sen myötä lääketutkimus on saanut yhteiskunnallisen ja terveystieteellisemmän ulottuvuuden, joka on vahvistunut ja monipuolistunut muodostaen tänä päivänä kiinteän osan farmaseuttisia tieteitä. Samanlainen kehityskulku ja ”kaksikasvoisuus” on tapahtunut mm. ympäristötieteissä.

2.2 Kuvailevasta tutkimuksesta teorialähtöisempään

Yhteiskunnallisen lääketutkimuksen ensimmäisinä vuosikymmeninä tutkimus oli pääosin kuvailevaa. Sillä haluttiin tuottaa perustietoa lääkkeiden käytöstä ja lääkehuoltojärjestelmän toiminnasta. Tyypillisiä tutkimusaiheita olivat lääkkeiden kulutustrendit ja niihin vaikuttavat tekijät, palvelujen organisointi ja toimivuus, lääkkeiden käyttäjien kokemukset ja hoitoon sitoutuminen, farmasian ammattiroolin kehittyminen muuttuvassa toimintaympäristössä sekä lääkekustannukset ja lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen. Tutkimuksen viitekehys rakennettiin usein kuvailevasti sen ym-

pärille, mikä tutkittava ilmiö on, miten yleinen se on ja mitä ongelmallista sen nykyiseen toteutukseen liittyy. Aikaisempien tutkimustulosten perusteella voitiin esittää, mitä ilmiöstä entuudestaan tiedetään. Kuitenkaan aikaisempia tutkimuksia ei välttämättä kartoitettu systemaattisesti, vaan poimintoina, jolloin synteesin tekeminen ilmiöstä on saattanut jäädä vaillinaiseksi.

Edellä kuvatuissa tutkimuksen tekemisen käytännöissä heijastuu uuden tieteenalan ensiaskeleisiin liittyvä opettelu menetelmien soveltamisessa oman tieteenalan tutkimusongelmiin ("pioneerit"). Lisäksi niissä näkyy senhetkinen tieteellisen tutkimuksen paradigma ja menetelmällinen kehitysaste yleisimminkin (esim. epidemiologia, laadullinen tutkimus, terveystaloustieteellinen tutkimus, organisaatiotutkimus ja implementaatiotutkimus). Toisaalta käytännöt ovat heijastaneet monien alan tutkijoiden taustaa, joka on ollut luonnontieteellinen tai biomedisiininen, kvantitatiivista tietoa painottava. Tutkijat ovat siten siirtäneet luonnontieteellisen paradigman yhteiskunnalliseen kontekstiin. Tämä on näkynyt mm. siinä, miten tutkimusmenetelmät on valittu ja missä määrin mittaristot on johdettu teorioista. Einsteinin kuolematon toteamus siitä, että teoria päättää sen, mitä voidaan havainnoida, ei siten ole kovin hyvin toteutunut käytännössä alkuvaiheen yhteiskunnallisessa lääketutkimuksessa.

Asiat ovat kuitenkin muuttuneet paljon, etenkin viimeisen parin vuosikymmenen aikana. Teorioiden hyödyntäminen tutkimuksessa on yleistynyt ja teoreettisten tulokulmien ympärille on muodostunut laajoja tutkimuslinjoja (esim. voimaantuminen, konstruktivismi, inhimilliset erehdykset ja järjestelmälähtöinen riskienhallinta, innovaatioiden diffuusio). Teoriaa soveltavaan tutkimukseen kannustavat myös alan johtavat tieteelliset julkaisusarjat. Niistä osa on määritellyt teorialähtöisyyden yhdeksi tutkimuksen laatukriteeriksi arvioidessaan julkaisujen tieteellistä laatua ja merkitystä.

Positiiviseen kehityskulkuun on myös ollut vaikuttamassa sosiaalifarmasian tutkijayhteisön aktiivinen keskustelu teorioiden merkityksestä tutkimuksessa. Kansainvälisten kokoontumisten kestoaihe on ollut pohtia, onko sosiaalifarmasia ja yhteiskunnallinen lääketutkimus tiedettä. Tieteen kriteereihin kuuluu teorialähtöisyys: jos sosiaalifarmasiassa ei ole omia teorioita, voiko se olla tiedettä? Voiko muista tieteistä lainatut teorit toimia korvikkeena? Yksi merkittävä tällainen debatti käytiin vuonna 2004 järjestetyssä kansainvälisessä tutkijatapaamisessa. Siellä kokoontumisen pääteemana oli pohtia, tarvitaanko sosiaalifarmasian tutkimuksessa teorioita. Samassa yhteydessä tehtiin pieni tutkimus, jossa kartoitettiin noin 60 alan tutkijan näkemys siitä, mitkä ovat yhteiskunnallisen lääketutkimuksen keskeiset teorit, jotka jokaisen tieteenalaan erikoistuvan tulisi tuntea ja jotka tulisi opettaa opiskelijoillekin. Useimmin mainittiin vuorovaikutus- ja kommunikaatioteorit sekä erilaiset terveyskäyttäytymisteorit (esim. terveysuskomusmalli, engl. Health Belief Model, ja sen muunnokset sekä terveyskäyttäytymisen muutosvaihemalli, engl. Transtheoretical Model of Change). Lisäksi listalla oli erilaisia oppimis- ja organisaatioteorioita, innovaatioiden diffuusio teoria ja palvelun laatuteorioita, mutta myös suhteellisuusteoria, kvanttiteoria ja Darwinismi. Kaiken kaikkiaan lista oli pitkä ja kuvasi yhteiskunnalliseen lääketutkimukseen sovellettavissa olevien teorioiden laajaa kirjoa. Toisaalta vastauksista oli tulkittavissa, ettei teoria käsitteenä ollut kovinkaan tuttu kaikille kongressin osallistujille, jotka olivat tieteenalan keskeisiä mielipidevaikuttajia, tutkimustradition ja paradigman ylläpitäjiä ja muodostajia.

2.3 Tarvitaanko teorioita?

Yhteiskunnallista lääketutkimusta voidaan hyvin tehdä kuvailevasti ilman teoriaa, eikä teoria sinällään ole itsetarkoitus. Kuitenkin teoria tutkimuksen lähtökohtana, empiirisen mittariston perustana sekä tulosten analyysin ja tulkinnan taustana antaa aivan uudenlaista syvyyttä tutkimukseen.

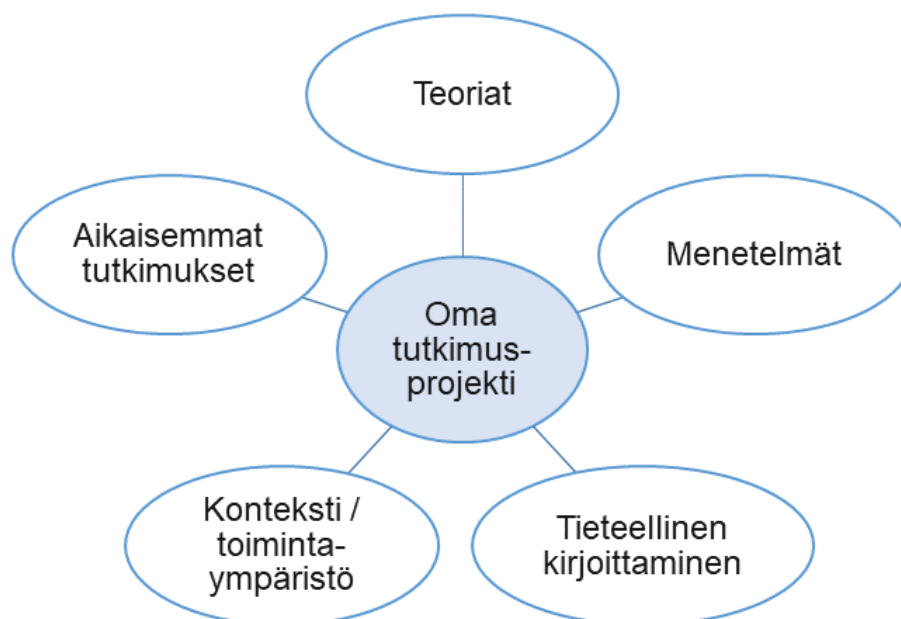
Edellä kuvatussa kansainvälisessä tutkijakyselyssä osa vastaajista totesi, että valittava teoria riippuu tutkittavasta aiheesta. Tämä todellakin pitää paikkansa. Jos haluaa käyttää tutkimuksessaan teoriaa,

suositeltavaa on, että se valitaan jo heti tutkimuksen suunnittelun alkuvaiheessa. Näin varmistetaan, että teoria ohjaa tutkimusasetelman ja -menetelmän valintaa sekä empiirisen mittariston rakentamista. Silloin teoria kulkee läpi tutkimuksen luoden tutkimukselle punaisen langan ja ”silmälasit”, joiden kautta ilmiötä tarkastellaan. Tällöin toteutuu Einsteinin kuvaus teorian merkityksestä tutkimuksessa havaintojen tekoa ohjaavana tekijänä. Huomattavaa on myös, että samaan tutkimusongelmaan on sovellettavissa eri teorioita. Käytännössä kuitenkin monista mahdollisista teorioista kannattaa perustellusti valita yksi, jota tutkimuksessa sovelletaan.

Kaikkiin tutkimuksiin ei välttämättä löydy sopivaa teoriaa. Tutkimukseen väkisin istutettu teoria ei ole hyvä lähtökohta tutkimukseen eikä tuo siihen lisäarvoa. Teorian istuttamista tutkimukseen jälkikäteen tulee välttää. Jos tähän kuitenkin päädytään, hyöty riippuu siitä, missä vaiheessa tutkimusta teorian mukaan ottamista pohditaan. Esimerkiksi laadullisessa tutkimuksessa analyysivaiheessa mukaan otettu teoria voi toimia hyvin analyysissä fokuosoivana tulkintateorianana ([ks. luku 16 Laadullisen aineiston analyysi](#)).

2.4 Teorian ”istuttaminen” tutkimusprojektiin

Käytäntöön soveltuvaksi apuvälineeksi tutkimusongelman määrittelyyn ja tutkimuksen suunnitteluun on osoittautunut kuvassa 1 esitetty ”kartta” tutkimuksen suunnittelussa huomioitavista asioista. Kartta on syntynyt omien opiskelijoiden kanssa työskennellessä ja kokemusten perusteella se toimii hyvin.



Kuva 1. Tutkimusprojektin suunnittelussa huomioon otettavia asioita (Airaksinen 2021).

Kartan mukaisesti omaa tutkimusprojektia suunnitellessa on tärkeä tutustua aikaisempiin tutkimuksiin kyseisestä tutkimusaiheesta (Kuva 1). Suunnittelun alkuvaiheessa usein riittää ”kevyt” tiedonhaku keskeisistä kansainvälistä tietokannoista sekä keskeiseen kotimaiseen tutkimustietoon tutustuminen. Näin tutkija alkaa saada otetta tutkittavasta ilmiöstä ja mitä siitä entuudestaan tiedetään tutkimusperustaisesti. Kirjallisuuden avulla saa käsitystä siitä, minkälaisista teoreettisista tulokulmista, millä tutkimusasetelmilla, menetelmillä ja mittareilla ilmiötä on aikaisemmin tutkittu. Tällä tiedolla on merkitystä oman tutkimuksen teoreettisen viitekehyksen, tutkimusasetelman, menetel-

mien ja mittareiden valinnassa. Myöhemmin tutkimusprosessissa voi tehdä päätöksen siitä, tarvitaanko tutkimuksessa järjestelmälliseen kirjallisuushakuun perustuva aikaisempaan tutkimuskirjallisuuteen perehtyminen tai jopa järjestelmällinen eli systemaattinen katsaus sekä meta-analyysi ([Ks. luku 12. Systemaattinen kirjallisuuskatsaus](#)).

Aikaisempaan tutkimuskirjallisuuteen perehtyminen kannattaa hyödyntää myös sen kartoittamiseksi, minkälaisia teoreettisia viitekehyksiä aikaisemmissa tutkimuksissa on sovellettu (Kuva 1). Tämä auttaa tekemään valintaa omaan tutkimukseen. Koska yhteiskunnallinen tutkimus on aina sidottu tiettyyn aikaan ja paikkaan, tulee yksittäisiin tutkimuksiin tutustuessa pitää mielessä, missä toimintaympäristössä tutkimus on tehty (esim. yliopistosairaalassa/perusterveydenhuollossa/hoivakodissa/apteekissa), missä maassa tutkimus on tehty (esim. Kiinassa vs. Yhdysvalloissa vs. Suomessa) ja milloin se on tehty (aineisto kerätty esim. 20 vuotta sitten vs. viime vuonna). Näillä on merkitystä pohdittaessa, miten relevantti tutkimus on suhteessa omaan tutkimusongelmaan ja miten esim. menetelmiä ja mittareita tulisi mukauttaa ja validoida, jotta niitä voitaisiin siirtää toiseen kontekstiin.

Kartan viidentenä ulottuvuutena on tieteellinen kirjoittaminen (Kuva 1). Oikeastaan voitaisiin käyttää laajempaa käsitettä tieteellinen ajattelu ja päättely, joka ilmenee tieteellisen ilmaisun, kuten kirjoittamisen kautta. Tieteellisen ajattelun ja päättelyn taitoja tarvitaan läpi koko tutkimusprosessin synteessin tekemiseen. Sen lopputuloksena on uusi tieteellisesti pätevä, tieteenalan käytäntöjen mukaisesti raportoitu tutkimus. Siksi tieteellisen ajattelun, päättelyn ja kirjoittamisen taitoja on tärkeä tietoisesti harjoitella sekä sisällyttää tutkimusmenetelmäkoulutukseen.

2.5 Voiko uusia teorioita luoda – teorioiden evoluutio

Wikipedian mukaan tiede tarkoittaa todellisuuden ilmiöiden ja niiden välisten suhteiden järjestelmällistä ja arvostelevaa tutkimista sekä sen avulla saatua tietojen jäsentynyttä kokonaisuutta. Tiede pyrkii selvittämään todellisuuden rakennetta empiiristen eli kokeellisten ja teoreettisten havaintojen avulla.

Teoriaa tarvitaan tieteessä kuvaamaan todellisuutta. Teoria on tieteellisen yhteisön tietyissä ajassa ja paikassa hyväksymä näkemys kuvata tutkimuskohdetta tai tutkittavaa ilmiötä. Teoriat on todistettu oikeiksi systemaattisten tutkimusten avulla, jotka pyritään tekemään mahdollisimman luotettavasti ja objektiivisesti (vrt. validiteetti ja reliabiliteetti). Kuitenkaan absoluuttista totuutta ei ole mahdollista yhteiskuntatieteissä saavuttaa.

Tieteen perusominaisuuksiin kuuluu hyväksytyjen teorioiden kyseenalaistaminen ja koetteleminen. Tätä kautta voidaan kehittää tutkimusmenetelmiä ja saada tarkempia tuloksia kuin teoria antaa odottaa. Tällöin teoria ei enää kuvaa kohdetta tarpeeksi tarkasti ja muuttuu siltä osin puutteelliseksi. Näin teoriaa pyritään koko ajan kehittämään tieteen menetelmien avulla. Voi myös käydä niin, että vanha teoria joudutaan hylkäämään kokonaan ja kehittämään parempi teoria (vrt. esim. Galileo Galilein teoria maapallon muodosta ja liikkeistä). Teorian “hyvyys” tutkittavan ilmiön kuvaamisessa kiteytyy Gordon Livingstonen toteamuksessa: “If the map doesn’t agree with the ground, the map is wrong”. Eli jos tutkimuksen perusteella laadittu kuvaus ilmiöstä ei ole totuudenmukainen ilmiön todellisen luonteen kanssa, kuvaus on virheellinen (biased). Toisin sanoen on laadittu virheellinen kartta, koska ilmiö (maaperä) on se, mikä on.

Yhteiskunnallisessa lääketutkimuksessa käytettävissä teorioissa ja malleissa on tapahtunut kehittymistä ja muuntumista ajan myötä sitä mukaa, kun uutta tietoa on kertynyt ja tutkimusmenetelmät ovat kehittyneet. Esimerkkeinä ovat muun muassa lääkkeiden käyttöä selittävät teoriat, joista en-

simmäiset syntyivät 1960- ja 1970-luvuilla. Ehkä tunnetuin niistä on Health Belief Model (terveysuskomusmalli, HBM), josta on tehty runsaasti muunnelmia (mm. Health Locus of Control, Social Learning Theory, Theory of Reasoned Action, Theory of Planned Behavior). Terveysuskomusmalli kehitettiin alun perin 1950-luvulla selittämään ehkäiseviä terveystoimenpiteitä (Rosenstock 1966, Rosenstock ym. 1988). Perusajatuksena oli, että ihmisen käyttäytyminen määräytyy objektiivisen, loogisen ajatteluprosessin kautta. Kun yksilölle annetaan sopivaa informaatiota terveysriskeistä ja terveyskäyttäytymisen hyödyistä, hän muuntelee käyttäytymistään säilyttääkseen terveytensä. Huono hoitomyöntyvyys (compliance) on tämän teorian perusteella seurausta puutteellisesta tietämyksestä.

Terveysuskomusmalli syntyi aikakaudella, jolloin tietokoneet olivat juuri tulleet avuksi tilastolliseen tietojenkäsittelyyn ja se innosti terveys- ja lääketutkijoita tekemään aineistoille monimutkaisia tilastollisia analyysejä. Tästä juontuu myös mallin heikkous, sillä se rajoittuu selittämään vain sen osan varianssista, joka liittyy yksilön asenteisiin ja uskomuksiin. Myöhemmin lääkkeiden käyttöä selittävät teoriat ovat ottaneet enemmän huomioon sitä, että asenteiden ja käyttäytymisen muutokset ovat vaiheittaisia hierarkkisia prosesseja, joissa esim. pelkkä tieto tai sairauden vakavuus eivät muuta käyttäytymistä (mm. Prochaska ja DiClemente 1992). Myös hoitomyöntyvyys (compliance) on käsitteenä muuntunut hoitoon sitoutumiseksi (adherence) ja hoidosta sopimiseksi (concordance, vrt. Marinken ym. 1997, WHO 2003). Vaikka tutkijapiireissä ja terveyspolitiikassa on jo pitkään oltu yksimielisiä siitä, että hoitomyöntyvyys käsitteenä tulisi haudata sen merkityksellisten puutteiden vuoksi, sitä edelleen käytetään synonyymina adherenssille, hoitoon sitoutumiselle. Kuitenkin näillä käsitteillä on iso merkityksellinen ero, jonka tulisi heijastua terveyspalvelujen toteutukseen, muun muassa lääkeneuvontaan ja omahoidon ohjaukseen.

Lääkehoitoihin sitoutumista on tutkittu paljon ilmiönä vuosikymmenten ajan. Silti ilmiö on säilynyt mysteerinä: edelleenkin ei pystytä tutkimukseen perustuen sanomaan, millä keinoin hoitoon sitoutumiseen voitaisiin vaikuttaa. Yhtenä synä tutkimukselliseen ”umpikujaan” voidaan pitää tutkimusmenetelmien puutteita tai jopa vääränlaisten menetelmien soveltamista suhteessa tutkittavan ilmiön ominaisuuksiin. Hoitoon sitoutumisessa on kysymys ihmisten käyttäytymisestä ja sitä muovaavista tekijöistä. Käyttäytymistä tuskin pystytään muuttamaan yhdellä yksinkertaisella interventiolla, kuten tekstiviestimuistutuksella. Siksi tutkimuksessa tulisi soveltaa menetelmiä, joilla päästään nykyistä syvemmin tarkastelemaan lääkkeiden käyttäjien kokemuksia, jotka määrittävät heidän käyttäytymispäätöksiään. Lupaavana esimerkkinä tällaisesti uudentyypisistä tutkimuksesta on australialaisten tutkijoiden laatima järjestelmällinen katsaus ja metasynteesi lääkeshoidosta aiheutuva taakasta, jonka aineistona he käyttivät laadullisia tutkimuksia (Mohammed ym. 2016). Metasynteesin tuloksena he esittivät mallin ihmisten kokemuksista elämisestä lääkeshoidon kanssa ja lääkeshoidon aiheuttamasta taakasta (patients' lived experience with medicines and medication-related burden). Tutkimus avaa lupaavia uusia uria hoitoon sitoutumistutkimukseen ja nykyistä parempien hoitoon sitoutumisteorioiden ja mittareiden kehittämiseen.

Tuoreessa lääkeshoitoon sitoutumiseen myötävaikuttavia tekijöitä kartoittaneessa katsauksessa (scoping review) löytyi yhteensä 89 tutkimusta vuosiväliltä 2009–2021 (Kvarnström ym. 2021). Katsaukseen sisällytettiin ainoastaan laadullisia tutkimuksia. Näistä 17 tutkimuksessa oli käytetty teoriaa, jotka kaikki olivat käyttäytymisteorioita. Kaikkineen näissä laadullisissa hoitoon sitoutumistutkimuksissa oli käytetty 12 eri teoriaa, joista terveysuskomusmalli (health belief model, HBM) oli yleisin. Sitä oli käytetty neljässä tutkimuksessa. Teorioita käyttäneistä tutkimuksista 10/17 oli julkaistu vuonna 2018 tai sen jälkeen. Tämä saattaa merkitä sitä, että teorioiden hyödyntäminen lääkeshoitoon sitoutumistutkimuksessa on yleistymässä.

Palvelun laatuteoriat tarjoavat toisen mielenkiintoisen esimerkin teorioiden kehityskulusta. Ensimmäiset palvelun laatuteoriat kehitettiin varsin myöhään, vasta 1980-luvulla. Suomalainen professori Christian Grönroos oli yksi edelläkävijöistä ja uranuurtajista (Grönroos 1984). Toinen merkittävä teorian kehittäjä oli Parasuraman tutkimusryhmineen, joka on erinomaisesti dokumentoinut laatuteoriasa kehitysvaiheet (Parasuraman ym. 1985 ja 1988). Tutkimus käynnistyi laadullisella haastattelumenetelmällä kerätystä perusaineistosta: ihmisiltä kysyttiin, millaisia adjektiiveja he liittävät hyvään palveluun erilaisissa palveluympäristöissä. Tätä seurasi adjektiivien luokittelu kvantitatiiviseksi aineistoksi, jolle tehtiin useita faktorointeja laatu-ulottuvuuksien esiin saamiseksi ja tiivistämiseksi muutamaksi palvelun laadun pääulottuvuudeksi (ns. SERVQUAL -malli).

2.6 Teoria vs. malli

Monet yhteiskunnallisessa lääketutkimuksessa sovellettavat teoreettiset selitysmallit ovat pikemminkin malleja kuin varsinaisia teorioita. Malleja voi käyttää myös konkretisoimaan taustalla olevaa teoriaa. Tästä hyvänä esimerkkinä on Reasonin inhimillisen erehdyksen teorian konkretisointi ”Swiss Cheese” -mallin avulla (Reason 1990). Malli soveltuu erinomaisesti muun muassa tunnistamaan lääkehoitojen toteutusprosessiin liittyviä järjestelmälähtöisiä riskejä ja löytämään ennakoivia suojauskeinoja hoitoprosessien ehkäisemiseksi.

Harva tutkija onnistuu luomaan uusia teorioita, mutta lähes jokainen pystyy rakentamaan jonkinlaisen oman tutkimuksen päälöydöksiä tai tutkimusasetelmaa kuvaavan mallin. Malleista voi teorioiden tavoin muodostua klassikoita, joita sovelletaan laajasti tutkimuksessa. Toisaalta mallit voivat myös kehittyä teorioiksi. Mallit ovat myös hyvä vaihtoehto tutkimuksen taustaksi ja viitekehysteiksi erityisesti silloin, kun varsinaista teoriaa on vaikea löytää.

2.7 Teorioiden käyttö suomalaisissa tutkimuksissa

Sosiaalifarmasian tutkimusyksiköt eri puolilla maailmaa poikkeavat paljon toisistaan siinä, miten ne suhtautuvat teorioiden soveltamiseen tutkimuksessa ja millaisia teorioita ne soveltavat tutkimuksessaan. Eurooppalaisista yksiköistä erityisesti tanskalaiset ovat olleet pioneereja teorioiden hyödyntämisessä. Tähän on vaikuttanut se, että yksikkö on ollut sen perustamisesta lähtien monitieteellinen. Varsinkin yksikössä pitkään professorina työskennelleen sosiologi Janine Morgall Traulsenin vaikutus näkyy tutkimuksen teoriasuuntautumisessa. Hän on myös toisena kirjoittajana vuonna 2005 ilmestyneessä sosiologiaa ja yhteiskunnallisen lääketutkimuksen teorioita käsittelevässä kirjassa (Bissell ja Morgall Traulsen 2005). Kirjan kirjoittajat nostavat sosiologiasta esiin monia keskeisiä teorioita ja kuvaavat, miten niitä voi soveltaa lääketutkimukseen, erityisesti pharmacy practice -tyyppiseen tutkimukseen ja muuhun terveystutkimukseen. Tällaisia teorioita ovat muun muassa: terveyden ja sairauden sosiologia, sairaan rooli, yhteiskunnalliseen valtaan liittyvät teorit, riskiteorit sekä professioihin liittyvät teorit. Hyvin vastaavanlainen koonti erilaisista teorioista tuotettiin muutamia vuosia sitten tehdyssä inventaariossa (Schmitz 2018). Lähtökohtana siinä oli vuonna 2004 tehdyn, aikaisemmin tässä luvussa mainitun teoriakyselyn tulokset, Research in Social and Administrative Pharmacy -julkaisusarjan käyttämä sosiaalifarmasian tutkimusaluejako sekä teorioiden soveltamiseen liittyvä kirjallisuus (alaan liittyvä ja yleisempi).

Suomalaisessa yhteiskunnallisessa lääketutkimuksessa on teorioiden käyttö lisääntynyt merkittävästi viimeisen parin vuosikymmenen aikana. Paljon käytettyjä teorioita ovat voimaantumisen ja konstruktivismi sekä Reasonin inhimillisen erehtymisen teoria, erityisesti sen järjestelmälähtöinen tulokulma ennakoivaan riskienhallintaan. Muita sovellettuja teorioita ovat muun muassa palvelun laatuteoria ja organisaatio- ja johtamisteorit, kuten oppiva organisaatio, organisaation muutosteoria sekä syväjohtaminen. Käyttäytymisteorioista on sovellettu mm. asteittaisen muutoksen mallia (Stages of Change), suunnitellun käyttäytymisen teoriaa (Theory of Planned Behaviour) ja Piagetin

kehitysteoriaa. Myös innovaatioiden diffuusioteoriaa on sovellettu useissa tutkimuksissa. Uudempiä teoreettisia tulokkaita yhteiskunnallisessa lääketutkimuksessa niin kansainvälisesti kuin Suomessa ovat lääketaloustieteeseen ja lääke-epidemiologiaan liittyvät teoriat.

2.8 Lopuksi

Suomalaisille lääkealan asiantuntijoille ja tutkijoille yhteiskunnallisen lääketutkimuksen teoriat ovat alkaneet tulla tutuiksi ja erilaisia teorioita sovelletaan yhä enemmän. Tiettyjen perusteorioiden tunteminen auttaa hahmottamaan todellisuutta ja niiden tulisi kuulua jokaisen alalla työskentelevän, mutta etenkin yhteiskunnallista lääketutkimusta tekevän työkalupakkiin. Teorioista on hyötyä myös käytännön työssä. Ne auttavat hahmottamaan muun muassa sitä, miksi asiakkaat eivät käytä lääkkeitään ohjeen mukaan, miten asian voi ottaa puheeksi heidän kanssaan ja miten heitä voi motivoita lääkkeen käyttöön tai elämäntapamuutoksiin. Osa teorioista auttaa hahmottamaan, miten palvelun laatua voidaan kehittää, miten uudet palvelut saadaan markkinoitua, miten työyhteisöä johdetaan ja miten siellä ollaan alaisena. Toisaalta teorioita tarvitaan arvioitaessa lääkehoitojen ja niiden rationaalista käyttöä edistävien rakenteiden, prosessien ja interventioiden vaikuttavuutta ja kustannusvaikuttavuutta.

Suomalainen yhteiskunnallisen lääketutkimuksen paradigma on muuttunut tutkimuksen käynnistymisen alkua ajoista 1970-luvulta. Teorian mukaantulo tutkimukseen on ollut osaltaan vaikuttamassa tähän muutokseen ja tutkimuksen metodologiseen monipuolistumiseen. Tätä kehitystä on hyvä jatkaa.

2.9 Lähteet

Airaksinen M: Sosiaali- ja kliinisen farmasian tutkimusmenetelmät -opintojakson materiaalit. Helsingin yliopisto, 2021

Bissel P, Morgall Traulsen J: *Sociology and Pharmacy Practice*. Pharmaceutical Press, Lontoo 2005

Damschroder LJ: Clarity out of chaos: Use of theory in implementation research. *Psychiatry Research* 283:112461, 2020

Grönroos C: A service quality model and its marketing implications. *Eur J Mark* 18:36–44, 1984

Illich I: *Medical Nemesis: The Expropriation of Health*, 1974

Kislov R: Editorial. Engaging with theory: from theoretically informed to theoretically informative improvement research. *BMJ Qual Saf* 28(3):177–179, 2019

Kvarnström K, Westerholm A, Airaksinen M, Liira H: Factors Contributing to Medication Adherence in Patients with a Chronic Condition: A Scoping Review of Qualitative Research. *Pharmaceutics* 13(7): 1100, 2021

Livingston G: *Too soon old, too late smart: thirty true things you need to know by now*. Da Capo Press, 2004

Marinker M, Blenkinsopp A, Bond C: *From compliance to concordance: achieving shared goals in medicine taking*. Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Lontoo 1997

- Mohammed MA, Moles RJ, Chen TF: Medication-related burden and patients' lived experience with medicine: a systematic review and metasynthesis of qualitative studies. *BMJ Open* 6(2): e010035, 2016
- National Cancer Institute: *Theory at a Glance – A Guide For Health Promotion Practice*. U.S. Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, 2005
- Nilsen P. Making sense of implementation theories, models and frameworks. *Implementation Sci* 10: 53, 2015
- Parasuraman A, Zeithaml VA, Berry LL: A conceptual model of service quality and its implications for future research. *J Mark* 49:41–50, 1985
- Parasuraman A, Zeithaml VA, Berry LL: SERVQUAL: A multiple-item scale for measuring customer perceptions of service quality. *J Retail* 64:12–37, 1988
- Prochaska JO, DiClemente CC: Stages of change in the modification of problem behavior. *Prog Behav Modif* 28:183–218, 1992
- Reason J: *Human error*. 7. painos. Cambridge University Press, USA 1990
- Rogers EM: *Diffusion of Innovations*. 3. painos. The Free Press, 1983
- Rosenstock IM: Why people use health services. *Milbank Memorial Fund Quarterly* No 44, s. 94-124, 1966
- Rosenstock IM, Strecher VJ, Becker MH: Social Learning Theory and the Health Belief Model. *Health Educ Q* 15(2):175–183, 1988
- Routasalo P, Airaksinen M, Mäntyranta T, Pitkälä K: Potilaan omahoidon tukeminen. *Duodecim* 125: 2351–2359, 2009
- Schmitz A: *Theories: How useful are they for developing interventions in social pharmacy research? The quest for the most relevant theories and their need in social pharmacy research and education*. Master's thesis. KU Leuven, 2018
- Smith F: *Research Methods in Pharmacy Practice*. Pharmaceutical Press, Lontoo 2002
- Strom BL, Kimmel SE, Sean Hennessy S (toim.): *Pharmacoepidemiology*. 6. painos. John Wiley & Sons Ltd, 2020
- World Health Organization: *Adherence to long-term therapies – evidence for action*. WHO 2003

3. Tutkimusaiheen valinnasta tutkimussuunnitelmaan

Tässä luvussa kuvataan eri vaiheita, joita joudutaan käymään läpi valittaessa tutkimusaihetta ja tutkimusstrategiaa sekä rajattaessa tutkimusongelmaa. Samoin käsitellään lyhyesti kirjallisuuskatsauksen ja tutkimussuunnitelman laatimista. Aiheeseen liittyviä oppaita kannattaa myös hyödyntää.

3.1 Tutkimusaiheen valinta

Tutkimusaihe ja idea voi syntyä monella eri tavalla. Valtaosa tutkielman aiheista liittyy käynnissä oleviin tutkimushankkeisiin, joista tutkimusryhmät tarjoavat opiskelijoille valmiita aiheita tutkielman tekoa varten. Tutkimuksen aihe siis yleensä liittyy aiempaan tutkimukseen, mutta se voi olla myös täysin uusi. Tutkimusaiheella voi olla yhteiskunnallinen tai ammatillinen tilaus tai se voi perustua omaan mielenkiintoon. Kiinnostus on aina eduksi, mutta myös alun perin vähemmän kiinnostavalta tuntunut aihe muuttuu usein kiinnostavaksi, kun siihen syvenny tarkemmin. Ennen lopullista päätöstä aiheesta on hyvä selvittää idean toteutettavuus ja mitä aiheesta jo tiedetään ennestään. Eri tutkijoilla ja tutkimusryhmillä sekä tutkimuslaitoksilla on mielenkiintoalueensa ja strategiansa, joihin aihetta on hyvä peilata ohjauksen, resurssien ja muun yhteistyön näkökulmista.

3.1.1 Aiheeseen tutustuminen ja alustava kirjallisuushaku

Aiheeseen tutustuminen voi alkaa esimerkiksi kuuntelemalla kiinnostavan luennon. Usein luennot antavat vain lyhyen johdatuksen aiheeseen. Tästä syystä on hyvä itse tutustua aiheeseen lähemmin. Myös käytännön työelämän ja harjoittelun kautta saattaa syntyä idea omalle tutkimukselle. Pro gradu ja erikoistumiskoulutuksen projektityöt voivat suuntautua käytännön ongelman ratkaisuun ja olla siten vähemmän teoreettisia ja tieteellisiä. Toisaalta hyvin mietittyä gradun aihetta voi joskus jatkaa lisenssiaatin tai väitöskirjatutkimukseen asti. Mielikuvitus ja luovuus ovat asioita, jotka erottavat tavallisen massatyön huipputyöstä. Mielikuvitus täytyy kuitenkin jossain vaiheessa valjastaa todellisuuden ja toteutettavuuden vaatimuksille.

Aihetta tuntevat henkilöt voivat auttaa hahmottamaan missä mennään tällä tutkimussaralla. He voivat myös antaa hyviä vinkkejä tutkimuksen rajaamisesta ja kohdentamisesta. Pällekkäisyyksien välttämiseksi ja yhteistyömahdollisuuksien kartoittamiseksi kannattaa selvittää aihetta tutkivat muut henkilöt ja yksiköt. Yhteistyön kautta tutkimus on huomattavasti mielekkäämpää ja kiinnostavampaa.

Aiheen valinnassa ensimmäisiä tehtäviä on selvittää, mitä siitä tiedetään ennestään. Oppikirjoista saattaa löytyä perustietoa ja alussa voi hyvin käyttää internetin hakukoneita aiheen hahmottamisessa. Hyvä katsausartikkeli, mikäli sellainen löytyy, on hyvä keino tutustua aiheesta tehtyihin tutkimuksiin. Kotimaisista lähteistä kannattaa aloittaa ja laajentaa sitten kansainvälisiin lähteisiin. Tosin jos kyseessä on kansallinen tutkimusongelma, ei välttämättä löydy sopivaa kansainvälistä kirjallisuutta.

Sosiaalifarmasiassa on vielä paljon sellaisia aiheita, joista ei ole tutkittua tietoa. Voi olla, että aiheesta on käyty ammattilehdissä keskustelua, mutta varsinainen tutkimusnäyttö puuttuu. Joskus aihe saattaa olla ”kulunut”, mutta uudella tutkijalla on siihen uusi ja tuore näkökulma tai menetelmä. Tällainen ote on rohkea ja kannatettava. Käsittekartat ja vastaavat tekniikat voivat auttaa hahmottamaan kokonaisuutta ja omaa ajatusprosessia. Asioiden reflektointi ja pallottelu on tärkeä osa prosessia, johon on syytä varata riittävästi aikaa. Alitajuntakin työstää aihetta, vaikka se ei olisikaan jatkuvasti päällimmäisenä ajatuksena.

3.1.2 Omien valmiuksien ja kiinnostuksen arviointi

Ensimmäisten kirjallisuushakujen jälkeen on hyvä arvioida omia tiedollisia ja menetelmällisiä valmiuksia ja onko tarvetta mahdollisiin lisäopintoihin. Varsinkin, jos aihe on vahvasti yhteiskuntatieteellinen, nykyinen farmaseuttinen peruskoulutus ei anna kaikkia tarvittavia perustietoja ja taitoja. Tutkimusongelman teoreettisia ja käytännöllisiä taustoja kannattaa selvittää ennen kuin aloittaa itse tutkimuksen käytännön suunnittelun. Liian usein törmää siihen, että puhtaasti farmaseuttisen tai luonnontieteellisen peruskoulutuksen saanut lähtee tekemään kyselytutkimusta sillä asenteella, että kaikki osaavat luonnostaan tehdä hyvän kyselyn. Laadukas kysely vaatii kuitenkin hyvää paneutumista kyselymenetelmään, sen rajoituksiin ja sudenkuoppiin.

Tärkeä asia tutkimusaihetta valitessa on myös arvioida, mitä hyötyä siitä on itselle. Onko se vain pakollinen opinnäyte vai voisiko aiheesta olla hyötyä myös ajatellen tulevaa työpaikkaa ja -uraa. Kannattaa myös reflektoida, miten työ palvelee omaa ammatillista kehittymistä.

3.1.3 Ohjauksen saanti ja tarve

Ohjauksen tarve ja saanti on myös tarkoin punnittava. Mitä vaativammasta hankkeesta on kyse, sitä vakavammin siihen kannattaa paneutua. Tänä päivänä erilaisia opinnäytteitä tehdään runsaasti ja voi olla vaikeaa löytää sopivaa ja kiinnostunutta ohjaaja. Kannattaa myös miettiä, mitä aihe tarjoaa ohjaajalle. Onko hän missä määrin aiheesta kiinnostunut ja mitä hän siitä henkilökohtaisesti hyötyy. Ohjaajan motivaatio voi olla tärkeä, että saa sen ohjauksen, jonka tarvitsee. Joskus voi olla suositeltavaa hankkia erityisasiantuntija esimerkiksi menetelmällisiin kysymyksiin.

3.1.4 Tutkimuksen ajankohtaisuus, kiinnostavuus ja merkitys

Oma kiinnostus tutkimusaiheeseen on tietysti tärkeä, mutta sosiaalifarmaseuttiset aiheet kiinnostavat usein myös suurta yleisöä. Aihe voi olla terveystieteellisesti tärkeä tai koskettaa monia kuluttajia. Myös ammattikunta voi olla kiinnostunut aiheesta, silloin kun on kyse ammattikunnan roolista yhteiskunnassa tai tulevaisuudesta. Tiedetyt aiheet ovat myös kiinnostavia tiedeyhteisön näkökulmasta. Aiheen kiinnostavuus ja merkitys voi vaikuttaa siihen, onko ulkopuolisilla rahoittajilla kiinnostusta tutkimushankkeeseen. Rahoittajan kannalta tärkeää on myös hankkeen toteutettavuus ja menetelmällinen pätevyys. Hankkeen realistisuus sisällön, ajankäytön ja toteutuksen suhteen ovat tärkeitä kriteerejä, kun apurahoista päätetään.

3.1.5 Tutkimuksen toteutettavuus

Kuten aikaisemmin todettiin, kannattaa ehdottomasti tutkia yhteistyömahdollisuudet eri tahojen kanssa. Tässä ovat avainasemassa tutkimuksen ohjaajat, mutta opiskelijan tai tutkijan kannattaa olla itsekin aktiivinen. Tutkimusprojektin toteuttaminen osana isompaa ryhmää on aina helpompaa, kuin yksin tehtynä. Samoin resurssit voivat olla huomattavasti paremmat isommassa ryhmässä. Tämä koskee tukihenkilöstöä, ohjaajaresursseja ja puhtaasti aineellisia resursseja. Apurahamahdollisuudet ovat myös paljon parempia silloin, kun on ryhmän tuki takana. Tutkimuksen aikataulu laadittaessa pitää realistisesti arvioida paljonko projektiin on mahdollista käyttää omaa aikaa, tekeekö tutkimusta täysipäiväisesti vai muun työn ohessa. Tutkimustyö ainoastaan iltaisin ja viikonloppuisin on hitaasti etenevää ja raskasta. Myös tutkimusryhmän odotukset pitää selvittää etukäteen ja yhdessä sopia realistinen aikataulu. Kokemus osoittaa, että hankkeilla on taipumusta venyä.

3.2 Tutkimuksen strategia

Tutkimuksen strategia perustuu moneen eri tekijään. Hankkeen laajuus opintopisteissä, aikataulu ja voimavarat ovat keskeisiä tekijöitä strategiaa valittaessa. Pienet projektit voivat perustua pelkäs-

tään kirjallisuuteen ja sen analysoimiseen. Esimerkiksi farmaseutin tutkielmat ovat usein luonteeltaan kirjallisuuteen perustuvia. Empiirinen työ, joko kvantitatiivinen tai kvalitatiivinen, on yleisin strategia tutkimukselle. Tutkimuksen tarkoitus määrää käytetyn strategian.

3.2.1 Tutkimusaineisto

Usein lähdetään olettamuksesta, että tutkimusaineisto tulee itse kerätä varta vasten omaa projektia varten. Kannattaa kuitenkin selvittää valmiiden aineistojen käyttömahdollisuudet. Suomessa kerätään erittäin runsaasti rekisteritietoa hallinnollisia tarkoituksia varten ja vain pieni osa siitä hyödynnetään tutkimuksessa ja arvioinnissa. Samoin Suomessa on eri yliopistojen ja tutkimuslaitosten toimesta kerätty suuria väestötutkimusaineistoja, joista vain murto-osa on analysoitu. Eräs mahdollisuus on myös yhdistää eri rekistereiden ja tietokantojen tietoja. Valmiiden aineistojen käyttöä tulisi Suomessa hyödyntää nykyistä huomattavasti enemmän.

Valmiin aineiston käyttö saattaa helpottaa ja lyhentää huomattavasti projektin pituutta ja samalla myös säästää tutkimuksen varoja. Kannattaa kuitenkin olla kriittinen kerätyn tiedon luotettavuuden ja tarkkuuden suhteen. Valmiiden aineistojen käyttö asettaa luonnollisesti omia rajoituksia tutkimuksen kysymyksenasettelulle. Tutkijan ja tutkimusryhmän onkin punnittava valmiin aineiston edut ja haitat ja missä määrin kompromisseja voidaan tehdä alkuperäiseen tutkimusideaan. Toinen kannatettava idea on yhdistää voimavaroja siten, että useampi opiskelija tai tutkija hyödyntää samaa aineistoa ja suunnittelee yhdessä tiedonkeruun toteutuksen.

Itse kerätyn aineiston etuna on se, että aineisto kerätään nimenomaan tiettyä tutkimusta varten, jolloin tutkimuksen tavoitteet voi ottaa paremmin huomioon. Aineiston hankkiminen omin voimin on kuitenkin erittäin työlästä ja aikaa vievää. Lisäksi tutkimusta suunniteltaessa ja aineistoa kerätessä on huolehdittava siitä, että aineisto on laadukas. Esimerkiksi kvantitatiivista tutkimusta tehtäessä aineiston edustavuuteen pitää kiinnittää huomiota, etenkin jos tavoitteena on julkaista tulokset tieteellisessä aikakauslehdessä. Pienemmissä opinnäytetöissä edustavuuskysymykset eivät ole välttämättä yhtä tärkeitä. Tutkimuksen kysymyksenasettelu määrää, miten tärkeä aineiston edustavuus on. Tutkimusaineiston keräämisen suunnitteluun kannattaa uhrata aikaa ja vaivaa.

3.2.2 Tutkimusluvut

Hyvin usein tutkimukselle joudutaan hakemaan erilaisia lupia. Lääketieteelliseen tutkimukseen tarvitaan aina eettisen toimikunnan lupa. Apteekissa tai sairaalassa tehtävään tutkimukseen tarvitaan apteekkarin, sairaalan tai osaston johtajan lupa. Rekisteritutkimus on tarkoin säädeltyä ja rekistereiden käyttö vaatii aina viranomaisluvan (ks. luku 6 Rekisteritutkimus). Nimettömiin kysely- ja haastattelututkimuksiin ei sen sijaan aina tarvita erillistä lupaa. Tutkimuksessa kerättävien henkilötietojen käsittelyssä tulee kuitenkin aina noudattaa tietosuojalakea ja tarvittaessa laatia tietosuojaseloste. Luonnollista on myös vaihtolovelvollisuus tutkimukseen liittyvien tietojen osalta. Tarvittavien lupien selvittämiseen ja saamiseen kannattaa varata riittävästi aikaa.

3.3 Tutkimusongelman rajaaminen

Eräs tärkeimpiä kysymyksiä tutkimusta suunniteltaessa on tutkimusongelman rajaus. Lähtökohtana on, minkä tyyppisestä tutkimusongelmasta on kyse. Onko tarkoituksena selvittää syy-seuraus suhteita, sisältyykö siihen vertailua vai riittääkö pelkästään ongelman kuvailu? Onko kyseessä laadullinen vai määrällinen tutkimus? Tutkimusongelman rajaamisessa on tärkeää tuntee aikaisempi kirjallisuus ja mitä aiheesta on aikaisemmin tutkittu. Idean tai juonen kehittäminen ts. punaisen langan löytäminen on prosessissa se tärkein ja joskus ehkä vaikein vaihe. Hypoteesi on monesti tutkimusidean käytännön kiteytymä.

Aloittelijan yleisimpiä virheitä on yrittää yhdessä tutkimuksessa selvittää kaikki mahdolliset ongelmat. Tutkimusongelman rajaamisessa ei riitä, että sanoo olevansa kiinnostunut lääkkeiden käytön ongelmista. Täytyy pystyä rajaamaan esimerkiksi, mistä lääkkeistä on kiinnostunut ja mistä ongelmista. Samoin pitää rajata tutkimusjoukko, onko kiinnostunut lapsista vai iäkkäistä, otetaanko mukaan pelkästään kotona asuvat vai myös laitoksissa olevat iäkkäät. Lisäksi on rajattava, mitä taustamuuttujia on tarkoitus käyttää.

3.3.1 Keskustelut ja neuvottelut

Kirjoista ja artikkeleista saa käsityksen tutkimusaiheesta, mutta niin sanottu ”hiljainen tieto” ei kuitenkaan välttämättä siirry kirjoitettuun muotoon. Samoin kytkennät laajempaan kokonaisuuteen voivat jäädä hahmottomatta. Keskustelut muiden opiskelijoiden ja ohjaajien kanssa auttavat kokonais kuvan hahmottamisessa. Näiden keskustelujen avulla aihetta voidaan tarkastella monipuolisesti ja syvällisesti ja sitä kautta moniin kysymyksiin löytyy helpommin vastaukset. Tutkimusaiheen rajaamisessa ongelmaksi voi muodostua luopumisen tuska. Aiheen omaksi kokeminen ja ”omistaminen” on hyvä, mutta siihen ei saa rakastua liiaksi, että rajaaminen jää tekemättä.

Keskustelu auttaa huomaamaan, että ongelmat eivät ole ainutlaatuisia. Ongelmien jakaminen muiden kanssa pienentää niiden merkitystä ja auttaa löytämään ratkaisuja. Kannattaa keskustella myös käytännön työelämässä toimivien kanssa, jolloin asioihin saa ehkä toisenlaisen näkökulman kuin tutkijoilta ja asiaa teoreettisimman tarkastelevilta henkilöiltä. Samoin asiakasnäkökulman muistaminen ja palvelun kohderyhmän edustajan kanssa käyty keskustelu voi antaa oman näkökulman aiheen rajaamiseen ja tutkimuksen toteuttamiseen. Nykyään potilaat voivat osallistua jo tutkimuksen suunnitteluvaiheeseen.

3.4 Kirjallisuuskatsaus

Kirjallisuuskatsauksen tarkoituksena on osoittaa, mitä asiasta tiedetään aikaisemman tutkimuksen perusteella. Se esittelee aiheen kokonaisuutena, millä menetelmillä asiaa on aikaisemmin tutkittu ja mitä rajoituksia näihin menetelmiin liittyy. Kirjallisuuskatsauksen tavoitteena on myös osoittaa, mitä tietoa vielä tarvitaan ja mistä ei ole aikaisempaa tutkimustietoa olemassa – siis perustella meillä olevan tutkimuksen tarve. Katsauksen tarkoituksena on myös kriittisesti tarkastella aikaisempaa tutkimusta ja käytettyjä menetelmiä. Kriittisyys on tieteellisen tutkimuksen tärkeimpiä peruslähtökohtia.

Kirjallisuuskatsausta laatiessa lähdekritiikki on tärkeää. Kirjallisuusosiossa voidaan esitellä asiaan liittyviä mielipiteitä ja kannanottoja, mutta niitä ei saa esittää totuuksina, vaan selkeästi ilmoittaa, että kyse on mielipiteestä. Pyrkimyksenä on aina käyttää alkuperäisiä lähteitä eikä lainauksia tai ns. sekundaarilähteitä. Tämä koskee myös internet-lähteitä. Lähdeluettelon tekemiseen on olemassa omat sääntönsä (ks. esim. Dosiksen ohjeet: <https://dosis.fi/julkaisun-tiedot/>) ja niitä tulee noudattaa. Artikkelin tai opinnäytetyön hylkäämisen perusteena voi olla, että annettuja ohjeita ei ole noudatettu.

Täysin objektiivista tai neutraalia tutkimusta on mahdotonta tehdä, vaan aina on valittava tietty näkökulma, esimerkiksi farmaseuttisen henkilöstön, asiakkaan tai yhteiskunnallinen näkökulma. Oma näkökulma on kuvattava kirjallisuuskatsauksessa perustellen, jotta lukija pystyy arvioimaan tutkimusta ja vertaamaan sitä muuhun aiheesta tehtyyn tutkimukseen.

3.4.1 Kirjallisuushaku

Kirjallisuushaku voidaan tehdä joko täysin systemaattisesti, jolloin noudatetaan tiettyä protokollaa tarkoin valittuine hakusanoineen ja rajauksin ([ks. luku 12. Systemaattinen kirjallisuuskatsaus](#)), tai

sitten enemmän satunnaisesti alkaen hyvästä katsausartikkelista ja siinä käsitellyistä alkuperäisartikkeleista. Systemaattinen kirjallisuushaku on eräs tapa varmistua siitä, että mukaan tulee kaikki tärkeimmät julkaisut. Tyypillisimmin haku tehdään opinnäytetoissa vapaamuotoisemmin, ellei opinnäytetyön muotona ole systemaattinen kirjallisuuskatsaus.

Käytettävät tietokannat ja hakustrategiat riippuvat tutkimusongelmasta. Sosiaalfarmaseuttisessa tutkimuksessa lääketieteelliset (esim. PubMed) tai yhteiskuntatieteelliset tietokannat ovat tärkeitä, mutta hakuja kannattaa täydentää myös International Pharmaceutical Abstracts (IPA) kautta. Haun rajaaminen on tärkeä, koska se määrää, miten yleistettävä lopputulos on. Rajauksia joudutaan tekemään esimerkiksi sen suhteen, mitä tietokantoja käytetään, mitä aikaperiodia käytetään, mitä kieliä otetaan mukaan ja minkä tyyppisiä artikkeleita hyväksytään (esimerkiksi tutkimuksia, joissa on koe ja vertailuryhmä). Eri aiheet ovat erilaisia sen suhteen missä määrin vanhoja lähteitä otetaan mukaan. Esimerkiksi, mikäli on kyse hoitokäytännöistä, jotka koko ajan kehittyvät, tulee olla kriittinen vanhojen lähteiden käytössä. Teoreettisissa aiheissa ei ajalla ole niinkään suurta merkitystä, vaikka teoriat liittyvät usein johonkin tiettyyn yhteiskunnalliseen kontekstiin ja siten saattavat olla aika- ja järjestelmäsidonaisia. Kirjaston informaattikolta saa käytännön apua hakujen tekemiseen.

Kirjastojen nettilehdet mahdollistavat uuden tiedon saannin nykyään varsin hyvin. Ongelman muodostaa vanhemman kirjallisuuden löytäminen ja saaminen. Projektin luonne ja tutkimuksen tavoite määrää myös sen, missä määrin vanhempaa kirjallisuutta kannattaa ja pitää sisällyttää työhön. Artikkeleiden hankinta varsinkin ulkomailta on kallista.

3.5 Tutkimussuunnitelman laatiminen

Tutkimussuunnitelman tarkoitus määrittelee, miten laajan sen tulee olla ja mitä formaattia käytetään. Esimerkiksi Itä-Suomen yliopiston sosiaalfarmasian oppiaineessa on omat ohjeensa pro gradu -tutkielman tutkimussuunnitelman tekemisestä. Apurahojen hakemista varten tarvitaan myös tutkimussuunnitelma, joka tehdään apurahan myöntäjän ohjeiden mukaisesti. Apurahan saannin kannalta erinomainen tutkimussuunnitelma on ehdoton vaatimus. Annettuja ohjeita onkin syytä noudattaa tarkasti.

3.5.1 Suunnitelman tarkoitus

Tutkimussuunnitelmaa aloittaessa kannattaa miettiä kenelle kirjoittaa, onko se pelkästään itseä varten ajatusten selkeyttämiseksi vai myös ohjaajalle tai jollekin lautakunnalle, joka myöntää opinto-oikeuden tai apurahoja. Mikäli suunnitelma menee ulkopuolisille, kannattaa kiinnittää huomiota terminologiaan ja käsitteisiin, jotka eivät välttämättä ole itsestäänselvyksiä heille. Käsitteiden määrittely on erityisen tärkeää silloin, kun tutkimussuunnitelman lukijana on toisen tieteenalan edustaja.

Tutkimussuunnitelman tarkka runko voi vaihdella. Yleensä se alkaa kirjallisuuskatsauksella, jossa tekijä osoittaa hallitsevansa alan kirjallisuuden. Siinä kannattaa paneutua aikaisemman tutkimuksen aukkokohtiin ja miten sitä voidaan täydentää. Yksittäisten tutkimusten heikkouksiin ei yleensä kannata mennä. Kirjallisuudessa kannattaa keskittyä nimenomaan tutkittuun tietoon ja käytettävissä olevaan teoriapohjaan, tai mikäli sellainen puuttuu, ajankohtaiseen keskusteluun ja tutkitun tiedon puuttumiseen. Perustelut, miksi tutkimus tällä alalla on tärkeää, tulee myös sisällyttää katsaukseen. Kirjallisuuskatsauksen päätteeksi voidaan kiteyttää tärkeimmät puutteet, jotka tulisi tutkimuksella selvittää. Kirjallisuuskatsaus on oleellinen osa suunnitelmaa, mutta se kannattaa pitää tiiviinä, jotta sitä tärkeämmälle oman tutkimuksen kuvailulle riittää suunnitelmassa tilaa.

Suunnitelman toisessa pääkappaleessa lähdetään tarkentamaan tutkimuksen tarkoitusta ja tavoitteita. Samaan tavoitteeseen ei pidä sisällyttää monta erillistä tavoitetta, vaan ne kannattaa eritellä

alatavoitteiksi. Tavoitteet tulee kirjoittaa ja muotoilla niin, että ne ovat sekä kattavia että yksiselitteisiä.

Aineisto ja menetelmät kappaleessa kerrotaan, miten aineisto muodostetaan, sen yleistettävyydestä, mitä tiedon keruumenetelmiä tullaan käyttämään, sekä miten tiedon laatu varmistetaan. Mahdollinen kysely- tai haastattelulomake liitetään mukaan. Tässä kappaleessa tulee hahmottaa eri työvaiheet sekä esittää aikajana, miten tutkimus aiotaan toteuttaa. Mikäli työ liittyy laajempaan tutkimushankkeeseen, tästä on myös hyvä olla lyhyt selostus suunnitelmassa.

Mahdolliset luvat, joita tarvitaan, tulee selvittää etukäteen ja kirjata suunnitelmaan. Kvantitatiivisessa tutkimuksessa on myös hyvä hahmotella alustavasti, mitä tilastollisia menetelmiä aikoo käyttää. Tutkimussuunnitelmaan kuuluu yleensä myös budjetti ja miten tutkimus on tarkoitus kustantaa. Samoin tutkimuksen ohjaajat ja muu mahdollinen työryhmä on hyvä tuoda esille. Mikäli kyseessä on väitöskirjatyo, joka perustuu osajulkaisuihin, nämä on hyvä nimetä erikseen.

Tutkimussuunnitelman viimeinen pääkappale käsittelee tutkimuksen hyödyntämistä ja hyötyjä. Tämä on varsinkin rahahakemusten yhteydessä erittäin tärkeä kappale, johon kannattaa panostaa. Kuitenkin kannattaa olla realistinen, mutta ei turhan vaatimatonkaan tulosten merkittävyttä ja sovellettavuutta mietittäessä. Kirjallisuusluettelo tulee loppuun ja se laaditaan annetun ohjeen mukaan. Tyypillisin sosiaalifarmasiassa käytetty formaatti on farmaseuttisen aikakauskirja *Dosiksen* käyttämä. Kirjallisuusluettelo ei saa olla kokoelma erilaisia formaatteja, vaan ohjetta on noudatettava systemaattisesti. Hyvä tutkimussuunnitelma on napakka, selkeä, realistinen ja mielenkiintoinen, ja ymmärrettävä myös maallikon näkökulmasta.

3.6 Alustava hahmotelma raportoinnista ja julkaisemisesta

Jo tutkimuksen tai opinnäytetyön suunnitteluvaiheessa on hyvä olla tiedossa mahdollinen tarve tai halu julkaista tulokset alan tieteellisessä aikakaus- tai ammattilehdessä. Jos tutkimus halutaan julkaista tieteellisessä lehdessä, tulee menetelmän hyvyyteen ja luotettavuuteen kiinnittää erityistä huomiota. Samoin vaatimukset yleistettävyyden osalta ovat kovemmat. Tutkimustuloksista kiinnostuneet kannattaa miettiä etukäteen ja sen perusteella tehdä alustavat suunnitelmat tulosten julkaisemisesta. Olemassa olevan kirjallisuuden perusteella ja aiheen ajankohtaisuuden avulla päätellään, kiinnostaako tulokset pelkästään suomalaisia vai onko tuloksilla laajempaa mielenkiintoa. Tulokset saattavat kiinnostaa myös suurta yleisöä.

Tutkimussuunnitelman tekoon kannattaa panostaa. Hyvä tutkimussuunnitelma auttaa tekijää pysymään aiheessa, mutta se toimii myös hyvänä pohjana tutkimusraportille tai opinnäytetyölle. Lisäksi se auttaa ohjaajia ohjausprosessissa ja ehkä myös apurahojen saannissa.

3.7 Lähteet

Hakala JT: Tulevan maisterin graduopas. Gaudeamus, Helsinki 2017

Hirsjärvi S, Remes P, Sajavaara P: Tutki ja kirjoita. Tammi, Helsinki 2012

Mäkinen O: Tieteellisen kirjoittamisen ABC. Kustannusosakeyhtiö Tammi, Helsinki 2005

4. Tutkimusetiikka yhteiskunnallisessa lääketutkimuksessa

Tiedeyhteisö on sopinut tutkimuksen toteuttamiseen ja julkistamiseen liittyvistä tutkimuseettisistä periaatteista, jotka ovat laajasti hyväksytyjä. Näitä kutsutaan hyväksi tieteelliseksi käytännöksi. Sen sijaan tieteen sosiaalieettinen vastuu on epäselvempi, kuten esimerkiksi se, missä määrin yksittäisen tutkijan tai tutkijayhteisön on otettava huomioon tutkimustulostensa yhteiskunnalliset vaikutukset. Lääkealan yhteiskunnallinen tutkimus on tyypillisesti pragmaattista, lääkehoidon ja lääkehuollon haasteisiin vastausta etsivää. Siksi myös sosiaalieettisten asioiden pohtiminen tutkijayhteisössä on tärkeää.

Eettisyyden pohtiminen kuuluu tutkimuksen jokaiseen vaiheeseen. Siihen kuuluu hyvin monenlaisia asioita, jotka vaihtelevat tutkimuksen eri vaiheissa (Taulukko 1). Jo tutkimusaiheen valintaa on syytä pohtia eettisestä näkökulmasta: Mikä on motiivini valita juuri tämä tutkimusaihe? Ketä tutkimukseni tulokset tulevat hyödyttämään? Tässä luvussa tarkastellaan tutkimusetiikkaa yleisellä tasolla. Lisäksi eettisiä näkökulmia käsitellään tutkimusmenetelmälukujen yhteydessä.

Taulukko 1. Esimerkkejä tutkimuksen eri vaiheissa huomioon otettavista eettisistä asioista eli hyvästä tieteellisestä käytännöstä (mukaillen Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2012).

Suunnittelu	Toteutus	Raportointi
Tärkeän ja eettisesti kestävä tutkimusaiheen valinta	Tutkimuksen huolellinen toteuttaminen	Hyvän tieteellisen käytännön mukainen raportointi
Tutkimusryhmän jäsenten oikeuksista, velvollisuuksista ja vastuista sopiminen, huomioiden tekijyyttä koskevat periaatteet	Tietoon perustuva suostumus (informed consent) tutkittavilta	Asianmukaiset lähdeviittaukset
Eettisesti kestävien menetelmien valinta	Aineistojen luottamuksellinen käsittely	Kansajulkaisijoiden määrittely ja oikeuksien kunnioittaminen
Validiteetin ja reliabiliteetin varmistaminen	Asianmukaiset tilastolliset menetelmät	Kaksoisjulkaisemisen välttäminen
Tutkimuslupien ja tarvittaessa eettisen ennakkoarvioinnin hakeminen	Tutkittavien anonymiteetin varmistaminen Aineistojen asianmukainen säilyttäminen, arkistointi ja hävittäminen	Avoin ja vastuullinen tiedeviestintä, ml. sidonnaisuuksien ilmoittaminen

4.1 Hyvä tieteellinen käytäntö

Hyvää tieteellistä toimintatapaa on määritelty kansainvälisesti ja myös Suomessa. Kansainvälisesti tunnetuin määritelmä lienee lääketieteen Helsingin julistus, jossa määritellään lääketieteellisen tutkimuksen eettiset periaatteet (World Medical Association 1964). Suomessa opetus- ja kulttuuriministeriön alainen tutkimuseettinen neuvottelukunta (TENK) on laatinut yhteistyössä suomalaisen tiedeyhteisön kanssa valtakunnallisen ohjeen hyvästä tieteellisestä käytännöstä (Taulukko 1) (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2012). Vastuu hyvän tieteellisen käytännön noudattamisesta kuuluu koko tiedeyhteisölle ja siihen sitoutumisesta vastaa jokainen tutkija ja tutkimusryhmän jäsen hen-

kilökohtaisesti, myös opinnäytetyötään tekevä opiskelija yhdessä ohjaajansa kanssa. Lisäksi tutkimusryhmien johtajat, tutkimusyksikön johtajat ja tutkimusta harjoittavan organisaation johto ovat vastuussa alaisenaan toimivien tutkijoiden toimimisesta näiden käytäntöjen mukaisesti.

Hyvän tieteellisen käytännön loukkaukset voidaan jakaa kahteen kategoriaan: piittaamattomuuteen hyvästä tieteellisestä käytännöstä ja vilppiin tieteellisessä toiminnassa. Piittaamattomuus voi olla esimerkiksi laiminlyöntejä tai holtittomuutta tutkimuksen suorittamisessa, muiden tutkijoiden osuuden vähättelyä, puutteellista viittaamista aikaisempiin tutkimustuloksiin tai samojen tulosten julkaisemisesta useita kertoja näennäisesti uusina (nk. itsensä plagiointi). Vilppi tieteellisessä toiminnassa jaetaan edelleen sepittämiseen, vääristelyyn, luvattomaan lainaamiseen ja anastamiseen (Taulukko 2). Tutkimuseettinen neuvottelukunta antaa menettelyohjeet hyvän tieteellisen käytännön loukkaamista koskevien epäilyjen käsittelemiseksi (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2012).

Taulukko 2. Hyvään tieteelliseen käytäntöön kuuluvia asioita (mukailien Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2012).

Hyvä tieteellinen käytäntö
Rehellisen, huolellisen ja tarkan tutkimustyön tekeminen
Tieteellisten ja eettisesti kestävien tiedonhankinta-, tutkimus- ja arviointimenetelmien käyttäminen
Avoimuus tutkimuksen tulosten julkaisemisessa
Muiden tutkijoiden työn arvostaminen ja huomioon ottaminen
Yksityiskohtainen tutkimuksen suunnittelu, toteuttaminen ja raportointi
Tutkimusryhmien jäsenten aseman, oikeuksien ja aineiston omistajuuden määrittely
Rahoituslähteiden ja muiden sidonnaisuuksien ilmoittaminen asiankuuluvalla tavalla
Hyvän hallintokäytännön noudattaminen

4.2 Tutkimusryhmän pelisäännöt

Jo hyvän tieteellisen käytännön ohjeet kehottavat määrittelemään ja kirjaamaan tutkimusryhmän jäsenten aseman, oikeudet, osuuden tekijyydestä, vastuut ja velvollisuudet sekä tutkimustulosten omistajuutta ja aineistojen säilyttämistä koskevat kysymykset ennen tutkimuksen aloittamista tai tutkijan rekrytoimista ryhmään. Kun asioista on sovittu tutkimuksen alussa kaikkien hyväksymällä tavalla, niihin on helppo palata mahdollisissa ristiriitatilanteissa.

4.2.1 Julkaisujen nimijärjestys

Ehkä tyypillisin keskustelua herättävä asia on kirjoittajien nimijärjestys tieteellisissä artikkeleissa. Tämä johtuu siitä, että esimerkiksi luonnontieteellisissä, lääketieteellisissä ja farmaseuttisissa julkaisuissa tekijöistä ensimmäinen ja viimeinen saavat artikkelista suurimman kunnian. Henkilö, jonka nimi on ensimmäisenä, on tehnyt suurimman työn tutkimuksen toteuttamisessa ja raportoinnissa. Tyypillisimmin ensimmäinen kirjoittaja on tutkija, joka on hankkinut ja analysoinut aineiston, kirjoittanut artikkelin ensimmäisen version ja muokannut sitä muiden tekijöiden kommenttien pohjalta. Viimeinen nimipaikka on yhtä tärkeä kuin ensimmäinenkin. Viimeiseksi nimensä saa tutkimusryhmän johtaja, joka on kokonaisvastuussa tutkimuksen suorittamisesta. Eri tieteenaloilla käytännöt kuitenkin vaihtelevat. Esimerkiksi taloustieteellisissä julkaisuissa nimet ovat usein aakkosjärjestyksessä.

Artikkelin kirjoittajina voivat olla vain henkilöt, jotka ovat osallistuneet tutkimuksen tekemiseen merkittävällä panoksellaan. Lääketieteellisen tiedeyhteisön laatimissa ohjeissa määritellään vaatimuksia, jotka jokaisen kirjoittajan on täytettävä (International Committee of Medical Journal Editors 2018). Jokaisen on tullut osallistua merkittävästi tutkimusasetelman luomiseen ja tutkimuksen suunnitteluun tai aineiston hankkimiseen ja analysointiin. Kirjoittajien on myös osallistuttava kirjoittamisprosessiin joko kirjoittamalla käsikirjoituksen versioita tai antamalla siihen kriittisiä kommentteja. Lisäksi kaikkien kirjoittajien on annettava hyväksyntänsä artikkelin julkaisemiseen. Useat tiedejulkaisut vaativat selvityksen kunkin kirjoittajan osuudesta tutkimuksen toteuttamisesta ja artikkelin kirjoittamisesta.

Tutkijoita, jotka ovat osallistuneet tutkimuksen tekemiseen tai artikkelin kirjoittamiseen, mutta eivät kuitenkaan niin merkittävällä tavalla, että heidän nimensä kuuluisi kirjoittajien listaan, voidaan kiittää artikkelin lopussa (acknowledgements). Tähän täytyy kuitenkin pyytää näiden henkilöiden suostumus.

Sosiaalifarmasiassa on tyypillistä, että jo pro gradu -tutkielmista pyritään kirjoittamaan tieteellinen artikkeli joko suomalaiseen tai kansainväliseen tieteelliseen lehteen. Pro gradu -tutkielmia voidaan myös laatia suoraan artikkelimuotoon (nk. artikkeligradu), jolloin opiskelija on luonnollisesti mukana artikkelin kirjoittajissa. Gradusta voidaan päätyä kirjoittamaan artikkeli myös jälkikäteen ja myös tällöin opiskelija usein täyttää kirjoittajan vaatimukset. Tutkimustuloksia voidaan esitellä myös tieteellisissä kongresseissa, joihin lähetetään tutkimuksesta kertova abstrakti. Myös abstraktiin tulee kaikkien työhön vaikuttaneiden tutkijoiden nimet.

On tärkeää, että artikkelissa näkyy myös se organisaatio, jossa työ on tehty (esimerkiksi Kela, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Helsingin yliopiston Farmasian tiedekunnan Farmakologian ja lääkehoidon osasto tai Itä-Suomen yliopiston Farmasian laitos), mikäli työ on tehty yksikön resursseilla.

4.2.2 Tekijänoikeus

Tutkimuseettisiin asioihin sisältyy myös aineiston omistajuus: omistaako aineiston sen kerännyt tutkija vai se yksikkö tai organisaatio, jonka resursseilla (esim. laitteet, ohjauspanos, mahdolliset kustannukset) aineisto on kerätty. Kun tällaiset asiat on sovittu yksiselitteisesti ja kirjallisesti tutkimuksen alkuvaiheessa, ei riitatilanteita pääse syntymään. Sen sijaan tekijänoikeus omaan tekstiin on yksiselitteinen: tekstin kirjoittaja omistaa oman tekstinsä, esimerkiksi opiskelija pro gradu -tutkielmansa.

4.3 Tutkimusluvut ja säädökset

Lääketieteelliset ja farmaseuttiset tieteelliset lehdet vaativat nykyään yhä useammin, että julkaistavilla tutkimuksilla on eettinen hyväksyntä. Vaikka tutkimuseettisen toimikunnan lupaa ei tarvitsikaan hakea, tarvitaan tutkimuksen toteuttamiseen usein myös muita lupia. Esimerkiksi rekisteritutkimusta tehtäessä rekisteritietojen saaminen tutkimuskäyttöön edellyttää aina viranomaislupaa. Hyvin usein tarvitaan myös lupa tutkimuksen toteuttamiseen, esimerkiksi johdon lupa toteuttaa tutkimus kyseisessä organisaatiossa, kuten sairaalassa tai vaikkapa apteekissa. Tutkimuksen alkuvaiheessa kannattaakin varata aikaa lupa-asoiden selvittämiseen ja lupien hakemiseen. Toimikuntien kokoukset voivat olla kerran kuussa ja on täysin mahdollista, että ennen luvan antamista he pyytävät täydentämään hakemusta. Lupien hakemiseen kannattaa siis varata aikaa jopa useita kuukausia.

4.3.1 Tutkimuseettisen toimikunnan lupa

Lääketieteelliseen tutkimukseen on lakisääteisesti haettava eettisen toimikunnan lupa sairaaloiden yhteydessä toimivilta alueellisilta lääketieteellisiltä eettisiltä toimikunnilta (laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 488/1999). Muita kuin lääketieteellisiä, ihmiseen kohdistuvia tutkimuksia arvioivat yliopistossa, ammattikorkeakouluissa ja tutkimuslaitoksissa toimivat ihmistieteiden eettiset toimikunnat.

Lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on lakisääteinen, sairaanhoitopiirin hallituksen asettama elin, jonka tehtävänä on arvioida ennakolta lääketieteelliset tutkimushankkeet ja antaa niistä lausunto. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (9.4.1999/488) määrittelee lääketieteellisen tutkimuksen sellaiseksi ”tutkimukseksi, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä”. Tällaisen tutkimuksen johtajaksi on aina nimettävä henkilö, jolla on lääketieteellinen pätevyys (lääkäri), joka kantaa pääasiallisen vastuun tutkimuksen turvallisuudesta. Lääketieteellisessä tutkimuksessa jokaiselta tutkittavalta on saatava kirjallinen tietoon perustuva suostumus tutkimukseen osallistumisesta (ks. kohta [4.3.2 Tietoon perustuva suostumus](#)).

Mikäli lääketieteellinen tutkimus on kliininen lääketutkimus, on siitä lisäksi lääkelain (10.4.1987/395 87§) mukaan tehtävä ilmoitus tai joissakin tapauksissa saatava lupa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeasta. Kliinisessä lääketutkimuksessa lääkkeen vaikutuksia tai ominaisuuksia tutkittaessa puututaan tutkittavan henkilön koskemattomuuteen. Tutkimus suoritetaan hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden ja Helsingin julistuksen periaatteiden mukaisesti (World Medical Association 1964, European Medicines Agency 2002). Kliinisiä lääketutkimuksia koskevia säädöksiä on myös lääkelain (395/1987) ja Fimean määräyksessä 8/2019 (Kliiniset lääketutkimukset).

Ihmiseen kohdistuvaan, ei-lääketieteelliseen tutkimukseen haetaan eettinen ennakoarviointi ihmistieteiden eettisistä toimikunnista. Tietyt asetelmat edellyttävät eettisen ennakoarvioinnin hakemista (Taulukko 3). Tutkimuseettinen neuvottelukunta konkretisoi näitä asetelmia ohjeessaan.

Taulukko 3. Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen asetelmat, jotka velvoittavat hakemaan eettisen ennakoarviointilausunnon ihmistieteiden eettiseltä toimikunnalta (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2019)

Asetelma
Tutkimukseen osallistumisessa poiketaan tietoon perustuvan suostumuksen periaatteesta
Tutkimuksessa puututaan tutkittavien fyysiseen koskemattomuuteen
Tutkimus kohdistuu alle 15-vuotiaisiin ilman huoltajan erillistä suostumusta tai informointia, jonka perusteella huoltajalla olisi mahdollisuus kieltää lasta osallistumasta tutkimukseen
Tutkimuksessa tutkittaville esitetään poikkeuksellisen voimakkaita ärsykeitä
Tutkimuksessa on riski aiheuttaa tutkittaville tai heidän läheisilleen normaalin arkielämän rajat ylittävää henkistä haittaa
Tutkimuksen toteuttaminen voi merkitä turvallisuusuhkaa tutkittaville tai tutkijalle tai heidän läheisilleen

Jokaista ihmistä koskevaa tutkimusta aloitettaessa on siis pohdittava, onko kyseessä lääketieteellinen tutkimushanke ja tarvitaanko tutkimuksen tekemiseen tutkimuseettisen toimikunnan lupa. Esimerkiksi vastaajien lääkkeiden käyttöä selvittävään väestökyselyyn ei yleensä eettisen toimikunnan lupaa tarvita. Jos on epävarma, asiaa voi myös tiedustella tutkimuseettiseltä toimikunnalta.

4.3.2 Tietoon perustuva suostumus

Ihmistieteellistä tutkimusta tehdään tyypillisesti humanistisilla, yhteiskuntatieteellisillä ja käyttäytymistieteellisillä aloilla – ja myös sosiaalifarmasiassa. Ihmiseen kohdistuvassa tutkimuksessa keskeinen periaate on tietoon perustuva suostumus (informed consent). ”Tietoon perustuva” tarkoittaa sitä, että tutkittava henkilö saa riittävästi ymmärrettävää tietoa paitsi tutkimuksen tavoitteista ja sisällöstä sekä siitä, mitä tutkimukseen osallistuminen konkreettisesti tarkoittaa, myös siitä, miten hänen henkilötietojaan käsitellään ja miten aineiston käsittelyn ja säilyttämisen elinkaari on suunniteltu. Henkilön tulee myös olla kykenevä ymmärtämään saamansa informaatio ja tekemään sen perusteella järkeviä ja kypsiä arviointoja. ”Suostumus” puolestaan tarkoittaa sitä, että osallistuminen on vapaaehtoista ja tutkittava voi myös peruuttaa suostumuksensa osallistua tutkimukseen tai keskeyttää osallistumisensa milloin tahansa. Informed consent -suostumuksesta on useita suomenoksia, kuten perehtyneesti annettu suostumus ja tutkittavan antama suostumus.

4.3.3 Henkilötietojen käsittely

Henkilötietoja ovat kaikki ne tiedot, joiden perusteella henkilö voidaan suoraan tai epäsuorasti tunnistaa. Usein tutkimusaineistot sisältävät tai niiden kokoamiseen tarvitaan henkilötietoja – niin rekisteri-, kysely- kuin haastattelututkimuksissakin eli muodostuu henkilörekisteri. Henkilörekisteri on esimerkiksi väestörekisterikeskuksesta otettu, henkilöiden nimet, osoitteet tai puhelinnumerot sisältävä otos kyselytutkimukseen kutsuttavista henkilöistä. Tai vaikkapa lista niiden apteekin asiakkaiden nimistä ja puhelinnumeroista, jotka on rekrytoitu apteekissa asioidessaan mukaan myöhemmin toteutettavaan haastatteluun. Henkilötietojen käsittelyyn on oltava jokin taulukossa 4 kuvatuista laillisista käsittelyperusteista.

Taulukko 4. Tietosuoja-asetuksen (EU:n yleinen tietosuoja-asetus 2016/679, artikla 12–14) mukaiset henkilötietojen käsittelyperusteet.

Käsittelyperuste
Rekisteröidyn suostumus
Sopimus
Rekisterinpitäjän lakisääteinen velvoite
Elintärkeiden etujen suojaaminen
Yleistä etua koskeva tehtävä tai julkinen valta (esimerkiksi tieteellinen tai historiallinen tutkimus tai tilastointi), joka on aina lailla tai muilla säädöksillä annettu
Rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen oikeutettu etu

Tyypillisesti tutkimuksissa, joissa henkilötiedot kerätään henkilöltä itseltään, on käsittelyperusteena rekisteröidyn suostumus. Suostumus pyydetään erikseen jokaiselta tutkittavalta. Rekisteröidyn suostumus henkilötietojen käsittelyyn on eri asia kuin tietoon perustuva suostumus osallistua tutkimukseen – ja näihin on pyydettävä lupa erikseen. Tutkittaville on kerrottava, miten heidän henkilötietojaan käsitellään sekä heidän oikeuksistaan.

Muodostuvasta henkilökisteristä on EU:n yleisen tietosuojasetuksen (2016/679) mukaan tiedotettava rekisteröityjä. Yleensä tätä tarkoitusta varten laaditaan tietosuojailmoitus tai -seloste. Siinä kuvataan rekisteröityjen oikeudet, henkilötietojen käytön tarkoitus sekä henkilökisterin suojausten periaatteet sekä se, miten henkilökisteri hävitetään tai arkistoidaan. Useissa organisaatioissa, esimerkiksi yliopistoissa, on laadittu valmiita lomakepohjia tietosuojailmoituksen tekemiseen tutkijoiden käyttöön. Tietosuojavaltuutetun toimiston verkkosivuilta löytyy yksityiskohtaiset ohjeet rekisteröidyn oikeuksista, henkilötietojen käsittelystä sekä siitä, milloin henkilötietoja saa käsitellä. Näitä kuvataan myös luvussa [kuusi Rekisteritutkimus, kohdassa 6.3](#)).

4.3.4 Rekisteritutkimuksen luvat ja säädökset

Rekisteritutkimukseen tarvitaan aina viranomaislupa pääsääntöisesti siltä viranomaiselta, joka toimii rekisterin ylläpitäjänä. Esimerkiksi Kelan reseptitiedostoon tutkimuskäyttöön haetaan lupa Kelalta. Jos tutkimuksessa käytetään useamman eri rekisterinpitäjän rekisteriä, tietopyyntö tehdään sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaiselle Findatalle. Rekisteritutkimukseen tarvittavista luvista kerrotaan tarkemmin [luvussa kuusi](#).

4.4 Tutkittavien kohtelu eettisellä tavalla

Tutkimukseen osallistuminen on siis aina vapaaehtoista ja siihen vaaditaan henkilön tietoon perustuva suostumus. Näiden periaatteiden noudattaminen käytännössä voi olla haastavaa, esimerkiksi jos tutkimuksen toteutus on monimutkainen. Erityisryhmiä tutkittaessa täytyy pohtia heidän kykyään tehdä järkeviä ja kypsä arviointeja. Tällaisia ryhmiä voivat olla esimerkiksi pienet lapset tai dementoituneet vanhuksat. Vapaaehtoisuuskään ei välttämättä ole yksiselitteistä, sillä tutkittavia voi joutua suostuttelemaan mukaan tutkimukseen. Raja suostuttelun ja pakottamisen välillä voi olla häilyvä.

Tutkittavan on voitava luottaa täysin siihen, että hänen anonymiteettinsä on suojattu ja että hänen antamia tietoja käytetään ehdottoman luottamuksellisesti. Tämän takaamiseksi on kiinnitettävä erityistä huomiota tutkimusaineiston käsittelyyn. Esimerkiksi pääsy sähköiseen aineistoon on oltava salasanan takana ja mahdolliset paperiset tulosteet on säilytettävä lukitussa kaapissa. Opinnäytetyötään tekevän opiskelijan täytyy muistaa, että myös hänellä on vastuu tutkimusaineistosta. Aineistoa ei saa näyttää edes puolisolalle tai lähimmälle ystävälle.

4.5 Tutkimuksen raportoinnin eettisyys

Tutkimustulosten raportointiin liittyvistä eettisistä kysymyksistä tärkein on viittauskäytännöt. Näillä tarkoitetaan lähdeviittauksia tekstissä käytettyyn kirjallisuuteen. Viittausten avulla kunnia tuloksista annetaan sille tutkijalle tai tutkimusryhmälle, jolle se kuuluu. Juuri tämän vuoksi on tärkeää käyttää alkuperäislähteitä eli tutkimusraportteja, joissa kuvataan tehty tutkimus menetelmistä lähtien. Yhteiskunnallisessa lääketutkimuksessa tärkeitä lähteitä ovat kuitenkin myös esimerkiksi katsausartikkelit (review) ja katsausluonteiset viranomaisraportit, vaikka ne eivät olekaan alkuperäislähteitä. Tällaisia lähteitä käyttäessä on tekstissä tuotava esiin, että kyse on raportista tai katsauksesta. Lisäksi kirjallisuuskatsaukseen on valittava tutkimuksia laajasti ja puolueettomasti, ei ainoastaan sellaisia, joiden valossa omat tutkimustulokset saadaan näyttämään paremmilta.

Raporttia kirjoittaessa täytyy miettiä, millä tavoin omat tuloksensa esittää. Tutkijalla voi tulla houkutus esittää vain hänen kannaltaan merkittäviä tuloksia ja jättää raportista pois mielenkiinnottomat tulokset. Myös tulosten esittämistapa voi olla harhaanjohtava. Tutkimusraportti tulee kirjoittaa puolueettomasti ja totuudenmukaisesti, kuvaten myös sellaiset tulokset, jotka eivät ole tutkijan kannalta toivottuja.

Toisen tekstiä lainatessa sitä ei saa kopioida suoraan sanasta sanaan. Oikea tapa kertoa toisen tutkijan tuloksista on kertoa asia omin sanoin ja liittää lauseen perään lähde, josta asian on poiminut. Suoraa lainausta ilman asianmukaista viittausta lähteeseen kutsutaan plagioinniksi. Mikäli toisen tekstiä haluaa käyttää täysin yhteneväisesti, on suora lainaus erotettava muusta tekstistä esimerkiksi kursiivin tai sisennyksen avulla ja lainaus on osoitettava asianmukaisin lähdemerkinnöin. Yliopistoissa on käytössä sähköisiä plagiaatintunnistusjärjestelmiä, joiden avulla voi varmistaa, ettei oma opinnäyte tai muun kirjallinen työ sisällä viitteitä plagioinnista.

4.5.1 Sidonnaisuuksien ilmoittaminen

Tieteelliset lehdet vaativat avoimuutta ja läpinäkyvyyttä kirjoittajien sidonnaisuuksien ilmoittamiseen (conflict of interest). Tyypillisin esimerkki sidonnaisuudesta, joka voi vaikuttaa tutkimustulosten esittämistapaan, on taloudellinen tuki. Jos esimerkiksi lääketieteellisen tutkimuksen rahoittajana toimii jokin lääkeyritys, on tämä ehdottomasti tuotava esille artikkelissa. Tällöin lukija voi itse arvioida, onko tulokset esitetty lääkeyrityksen tuotetta suosivasti. Muita mahdollisia sidonnaisuuksia voivat aiheuttaa esimerkiksi henkilökohtaiset suhteet tai akateeminen kilpailu (International Committee of Medical Journal Editors 2014).

4.5.2 Raportointi populaarijulkaisuissa

Myös tutkimustulosten julkaiseminen muissa kuin tieteellisissä julkaisuissa sisältää eettisesti pohdittavia asioita. Populaarijulkaisuissa asioiden kuvaaminen tieteelliselle tekstille tyypilliseen yksityiskohtaiseen tapaan ei ole mahdollista ja teksti pyritäänkin kirjoittamaan niin lukijaystävällisesti ja selkeästi kuin mahdollista. Tutkija on kuitenkin velvollinen huolehtimaan siitä, että asiasisältö on totuudenmukainen. Artikkelissa ei saa kertoa esimerkiksi sellaisista tuloksista, joita omalla tutkimusasetelmallaan ei olisi edes mahdollista saada. Omat näkemykset ja tutkimustulokset on erotettava selkeästi toisistaan. Haastattelutilanteissa tämä on tuotava myös selkeästi esiin, sillä toimittajat kysyvät helposti laajempia kysymyksiä kuin mihin oma tutkimus on edes pyrkinyt vastaamaan.

* * *

Eettisten näkökulmien pohtiminen kuuluu siis tutkimuksen jokaiseen vaiheeseen. Avoimesti ja rehellisesti saadut tulokset tuottavat eniten iloa tutkimuksen tekijälle ja koko tiedeyhteisölle.

4.6 Lähteet

European Medicines Agency (EMA): Good Clinical Practice (viitattu 10.9.2021). <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-clinical-practice>

International Committee of Medical Journal Editors: Recommendations for the conduct, reporting, editing, and publication of scholarly work in medical journals. 2014 (päivitetty 2018) (viitattu 10.9.2021). <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>

Sosiaali- ja terveysala tietolupaviranomainen Findata. Etusivu (viitattu 25.7.2021). <https://www.findata.fi>

Tutkimuseettinen neuvottelukunta: Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausten käsitteleminen. 2012 (viitattu 5.7.2021). <https://tenk.fi/fi/ohjeet-ja-aineistot/HTK-ohje-2012>

Tutkimuseettinen neuvottelukunta: Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet ja ihmistieteiden eettinen ennakoarviointi Suomessa. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan julkaisuja

3/2019 (viitattu 10.9.2021). https://tenk.fi/sites/tenk.fi/files/Ihmistieteiden_eettisen_ennakko-arvioinnin_ohje_2019.pdf

Tietosuojavaltuutetun toimisto: Rekisteröidyn oikeudet (viitattu 25.7.2021). <https://tietosuoja.fi/rekisteroidyn-oikeudet>

World Medical Association: Declaration of Helsinki. Helsinki 1964. (viitattu 5.7.2021). <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>

OSA 2

Keskeiset yhteiskunnallisessa lääketutkimuksessa sovelletut tutkimusmenetelmät

A MÄÄRÄLLINEN TUTKIMUS

Määrällisellä eli kvantitatiivisella tutkimuksella viitataan tutkimusmenetelmiin, jotka tuottavat numeerista tietoa tutkittavasta kohteesta. Määrällisissä tutkimuksissa tutkittavan asian, ominaisuuden tai ilmiön tulee siis olla mitattavissa ja raportoitavissa lukujen avulla.

Osion A luvuissa käydään läpi määrällisen yhteiskunnallisen lääketutkimuksen tutkimusaiheita, -asetelmia ja -aineistoja. Lääkkeiden kulutusta, käyttöä, kustannuksia ja vaikutuksia voidaan tarkastella monista eri näkökulmista ja lähestyä eri tieteenalojen menetelmin. Epidemiologian periaatteita ja menetelmiä soveltavaa lääketutkimusta kutsutaan lääke-epidemiologiaksi (pharmacoepidemiology) ja terveystaloustieteen menetelmiä hyödyntävää tutkimusta lääketaloustieteeksi (pharmacoeconomics). Lääkkeiden kulutuksen ja käytön tutkimuksessa (drug utilization research, DUR) voidaan hyödyntää esimerkiksi yhteiskuntatieteiden tai terveydenhuoltotutkimuksen menetelmiä. Käytännössä tutkimusalojen väliset rajat ovat liukuvia, ja tutkimuksessa voidaan hyödyntää eri alojen näkökulmia ja menetelmiä monipuolisesti. Tieteenalojen moninaisuuden vuoksi myös osiossa käytetty termistö vaihtelee kulloinkin käsillä olevan tieteenalan mukaan. Lukijalle kuitenkin tarjotaan aina yhteyteen sopiva määritelmä.

Osion luvut 5–9 keskittyvät havaintotutkimuksiin. Luvuissa 5–7 käydään läpi yleisesti käytetyt havaintotutkimusten tutkimusasetelmat sekä perehdytään rekistereihin ja niiden käyttöön tutkimuksen tietolähteenä sekä lääkkeiden kulutuksen, käytön ja kustannusten mittaamiseen. Kahdeksas ja yhdeksäs luku käsittelevät lääkkeiden käytön ja vaikutusten tutkimista lääke-epidemiologisista menetelmin. Luvussa 10 syvennytään tarkemmin kyselytutkimukseen, joka on yksi yleisimmistä aineistonkeruutavoista sosiaalifarmasian tutkimuksessa. Luku 11 käsittelee interventiotutkimuksen toteuttamista. Interventiossa aineistoa voidaan kerätä ja analysoida sekä määrällisin että laadullisin menetelmin. Luvussa 12 esitellään systemaattista kirjallisuuskatsausta, joka on tutkimusmenetelmä kaikkien samaa tutkimuskysymystä tarkastelevien tutkimusten kokoamiseksi ja niiden näytön yhdistämiseksi määrällisesti tai laadullisesti.

5. Lääkkeiden käytön, kustannusten ja vaikutusten havaintotutkimus

Määrälliset yhteiskunnalliset lääketutkimukset ovat useimmiten havainnoivia, eli ne tehdään tosielämän tilanteessa tutkijan vaikuttamatta tutkittaviin ilmiöihin. Tässä luvussa esitellään ensin lääkkeiden kulutukseen, käyttöön, vaikutuksiin ja kustannuksiin liittyvän tutkimuksen tutkimuskysymyksiä ja sen jälkeen havaintotutkimuksissa yleisesti käytettyjä tutkimusasetelmia.

5.1 Mitä on lääkkeiden kulutuksen, käytön, vaikutusten ja kustannusten tutkiminen?

Termejä ”lääkkeiden kulutus” (drug/medicine consumption) ja ”lääkkeiden käyttö” (drug/medicine use) käytetään usein toistensa synonyymeinä, mutta tutkimuksessa näin ei tiukasti ottaen ole. Lääkekulutuksella viitataan lääkkeiden siirtymiseen jakeluketjussa välittäjäportaalta toiselle, kuten tukkuliikkeiltä apteekkeille ja sairaaloille, tai välittäjäportaalta kuluttajille, kuten apteekkeilta lääkkeiden ostajille. Kulutusta tarkastellaan yleensä käyttämällä sähköisiä rekisteri- ja asiakastietoja, joita kertyy lääkkeiden myynnistä ja jakelusta sekä sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnasta. Lääkekulutusta tarkastelemalla ei kuitenkaan voida tietää, miten potilaat ja väestö todellisuudessa käyttävät lääkkeitä. Lääkkeen ostaja ei välttämättä ole sen lopullinen käyttäjä, eikä lääkettä aina käytetä siihen mihin se on hoidollisesti tarkoitettu. Kaikkia määrättyjä lääkkeitä ei osteta lainkaan ja osa ostetuista lääkkeistä jää käyttämättä. Lääkkeiden käyttöä tutkittaessa tieto kerätäänkin yleensä suoraan lääkkeen käyttäjältä.

Lääkkeiden kulutusta ja käyttöä (drug utilization) tutkittaessa tarkastelun kohteena ovat lääkkeiden markkinointi, jakelu, määrääminen ja käyttö. Lääkekustannukset (drug/medicine/pharmaceutical expenditure) puolestaan kertovat lääkkeiden taloudellisesta merkityksestä. Tutkimuksessa ei olla kiinnostuneita ainoastaan siitä, mitkä tekijät vaikuttavat kulutukseen, käyttöön ja kustannuksiin, vaan myös siitä, mitä lääketieteellisiä, yhteiskunnallisia ja taloudellisia seuraamuksia näillä on.

Kansanterveyden näkökulmasta tietoa lääkkeiden kulutuksesta ja käytöstä tarvitaan mm. arvioitaessa väestön altistumista lääkkeille tai lääkkeiden aiheuttamien haittatapahtumien yleisyyttä. Kulutus- ja käyttötietojen avulla voidaan saada viitteitä lääkehoidon laadusta ja lääkkeiden liiallisesta tai liian vähäisestä käytöstä. Lääkkeiden kulutusta ja käyttöä tarkastelemalla voidaan arvioida sairauksien esiintyvyyttä sekä lääkkeiden käyttöön yhteydessä olevia tekijöitä. Nämä voivat liittyä lääkkeen määrääjään, lääkkeen käyttäjään, lääkkeeseen itseensä tai esimerkiksi terveydenhuollon tai sosiaalivakuutuksen toimintaan. Tietoja käytetään myös viranomaispäätösten, tiedotuskampanjoiden ja muiden interventioiden vaikutusten arviointiin.

5.1.1 Lääke-epidemiologia

Lääke-epidemiologia (pharmacoepidemiology) määritellään lääkkeiden käytön ja vaikutusten tutkimiseksi suurissa ihmisjoukoissa (väestöissä). Kyse on epidemiologisen tutkimuksen käsitteiden, periaatteiden ja menetelmien soveltamisesta lääketutkimukseen. Lääke-epidemiologit puhuvat tyypillisesti lääkkeitä käytävän väestön sijasta ja päätetapahtumasta lopputulostapahtuman sijaan sekä pohtivat sekoittuneisuuden ja muiden harhan lähteiden vaikutusta tutkimusten tuloksiin. Pääpaino on lääkkeiden hyödyllisten ja haitallisten vaikutusten tutkimisessa.

Ajallisesti lääke-epidemiologinen tutkimus sijoittuu yleensä lääkkeen markkinoille tulon jälkeiseen aikaan. Myyntiluvan saamiseksi tehdyt kliiniset tutkimukset ovat usein suhteellisen lyhytaikaisia ja

ne on tehty potilaille, jotka on valittu tiukoin kriteerein. Kliinisissä tutkimuksissa on harvoin mukana esimerkiksi iäkkäitä, lapsia tai potilaita, joilla on useita samanaikaisia sairauksia tai lääkityksiä. Lääke-epidemiologisissa tutkimuksissa lääkettä tutkitaan laajemmassa ja ominaisuuksiltaan epäyhtenäisemmässä potilasjoukossa, lääkkeen todellisten käyttäjien keskuudessa. Tutkimuksen avulla voidaan varmistaa tai syventää tietoa, joka lääkkeestä on olemassa siinä vaiheessa, kun myyntilupa myönnetään. Lääke-epidemiologisen tutkimuksen avulla voidaan saada tietoa myös harvinaisista haittatapahtumista tai lääkkeen pitkäaikaisista hyödyistä ja haitoista. Terveydenhuollon rekisterit ovat merkittäviä lääke-epidemiologisen tutkimuksen tietolähteitä. Parhaimmillaan niiden avulla voidaan nopeasti ja suhteellisen pienin kustannuksin seurata suuren potilasjoukon lääkehoitoa ja hoidon vaikutuksia.

5.2 Tutkimusasetelmat

Havaintotutkimuksissa voidaan käyttää monia eri tutkimusasetelmia ja -menetelmiä. Valintaan vaikuttavat tutkimuskysymys sekä käytettävissä oleva tieto. Millaista tietoa on saatavilla tutkittavista ja kiinnostuksen kohteena olevasta päätetapahtumasta, esimerkiksi hoidon onnistumisesta? Riittääkö tutkittavan ilmiön selvittämiseen tieto yhdeltä ajanhetkeltä vai tuleeeko ilmiötä seurata pidempään? Kuinka paljon resursseja tutkimukseen on käytettävissä? Tutkimusta suunniteltaessa ja toteutettaessa kokeneiden tutkijoiden ja asiantuntijoiden tuki on korvaamattoman tärkeää.

Määrälliset tutkimusasetelmat voidaan jakaa havainnoiviin ja kokeellisiin asetelmiin. Lääkkeiden kulutuksen ja käytön tutkimukset ovat yleensä havainnoivia. Ne tehdään ns. tosielämän tilanteessa: tutkija ei vaikuta tutkimuksen kohteena oleviin ilmiöihin vaan ainoastaan havainnoi niitä. Tällaiset havaintotutkimukset voidaan edelleen jakaa kuvaileviin ja analyttisiin tutkimuksiin, joskin raja on häilyvä. Kuvailevia tutkimusasetelmia ovat tapaustutkimus, poikkileikkaustutkimus ja aikasarjoihin pohjautuva tutkimus. Analyttisiä tutkimusasetelmia ovat tapaus-verrokkitutkimus ja kohorttitutkimus. Kokeellisessa tutkimuksessa tutkija järjestää intervention, jolle tutkittavat altistuvat. Esimerkki tällaisesta tutkimuksesta on satunnaistettu vertailukoe (RCT, randomized controlled trial), jota käsitellään tarkemmin [luvussa 11 Interventiotutkimus](#).

Kuvailevien ja analyttisten tutkimusasetelmien väliset erot liittyvät aikaulottuvuuteen tai ryhmien väliseen vertailuun. Kuvailevat tutkimusasetelmat tuottavat tietoa lääkkeiden käytön ja määräämisen tavoista tietynä ajanhetkenä tai -jaksona tai niiden trendeistä. Vaikka trendejä kuvaavat aikasarjat ovat pitkittäistutkimuksia, niissä ei mitata toistuvasti samojen ihmisten lääkkeiden käyttöä tai määräämistä. Kuvailevassa tutkimuksessa voidaan toisaalta seurata esimerkiksi elämänlaadun muutoksia uuden lääkkeen käytön aloittajilla. Ilman vertailuryhmää lääkkeen käytön ja elämänlaadun muutoksen välisestä syy-seuraussuhteesta ei kuitenkaan voida tehdä päätelmiä. Analyttiset tutkimukset ovat aina ns. pitkittäistutkimuksia eli tutkimuksen mielenkiinnon kohteena olevia ilmiöitä seurataan tietyn ajanjakson aikana samoilla ihmisillä tai muilla havaintoyksiköillä. Toinen olennainen piirre analyttisissä asetelmissa on ryhmien välinen vertailu.

5.2.1 Kuvailevat tutkimukset

Kuvailevat tutkimukset vastaavat kysymyksiin “Mitä?”, “Kuka?”, “Koska?”, “Minkälainen?”, “Kuinka paljon?”. Tutkimuksen tulokset ovat esimerkiksi euro- tai henkilömääriä tai prosenttiosuuksia. Epidemiologisessa tutkimuksessa voidaan puhua esiintyvyydestä, vallitsevuudesta ja ilmaantuvuudesta. Keskeinen ero analyttisiin tutkimuksiin on, että kuvailevalla tutkimuksella ei voida osoittaa syy-seuraussuhteita eli löytää vastauksia kysymykseen “Miksi?”.

Tapaustutkimus, tapausseoste (case report) ja tapausarja (case series) ovat tutkimuksia, joissa tarkastellaan yksittäistä tapausta tai muutaman samankaltaisen tapauksen sarjaa, esimerkiksi yhtä tai muutamaa potilasta tai yhtä lääkäriasemaa. Asetelma ei mahdollista havaintojen yleistämistä mutta

voi antaa tärkeää tietoa esimerkiksi harvinaissairausten hoidosta, harvinaisesta haittavaikutuksesta, sairaalan osaston lääkekulutuksesta tai lääkäriaseman lääkäreiden lääkkeenmäärämisestä.

Poikkileikkaus- eli poikittaistutkimuksessa (cross-sectional study) tarkastellaan tyypillisesti useita henkilöitä tai potilaita yhtenä tiettyinä ajanhetkenä tai ajanjaksona. Asetelmalla voidaan saada yleis-tettävää tietoa esimerkiksi lääkkeiden käytöstä tai määräämisestä mittaushetkellä. Epidemiologi-sessa poikittaistutkimuksessa tieto tutkittavan altistuksesta ja terveydentilasta kerätään samaan ai-kaan, joten ei välttämättä tiedetä kuinka altistuminen ja terveydentilan muutos sijoittuvat ajallisesti suhteessa toisiinsa.

Esimerkki 1. Kansainvälisessä poikkileikkaustutkimuksessa selvitettiin raskaana olevien naisten lääketiedon tarvetta sekä heidän käyttämiään lääketiedon lähteitä. Tutkimuksen ai-neisto kerättiin käyttäen anonymiä internetkyselyä, johon vastaajia kutsuttiin verkkosivus-tojen kautta. Jokaisessa maassa kysely oli auki kahden kuukauden ajan ja vastauksia saatiin yhteensä noin 9 500 kappaletta. Hämeen-Anttilan ja kumppanien (2013) tutkimuksessa käy-tettiin 7 092 vastausta naisilta, jotka ilmoittivat olevansa raskaana tai saaneensa lapsen edel-tävän 24 viikon aikana. Yli puolet vastanneista oli tarvinnut tietoa lääkkeistä raskauden ai-kana. Yleisimmin tietoa haettiin terveydenhuollon ammattilaisilta, mutta tiedon hakeminen internetistä oli myös yleistä.

Aikasarja (time series) on pitkittäisasetelma, jossa tietoa kerätään useammasta peräkkäisestä aika-pisteestä. Aikasarjan avulla voidaan tarkastella ajan myötä tapahtuvia muutoksia ja trendejä. Ha-vainnoitavat henkilöt eivät välttämättä ole samoja, vaan tutkimuksessa voidaan esimerkiksi tarkas-tella tiettyä lääkeainetta käyttävien potilaiden määriä tai lääkkeitä koituvia kustannuksia eri vuo-sina.

Esimerkki 2. Suomalaisessa aikasarjatutkimuksessa tarkasteltiin bentsodiatsepiinien pitkä-aikaisen käytön yleisyyttä vuosien 2006 ja 2014 välillä (Kurko ym. 2018). Pitkäaikaisesti käyt-täväksi määriteltiin reseptitiedoston perusteella henkilöt, jotka ostivat bentsodiatsepiineja vuoden aikana ainakin kaksi kertaa ja ostettu lääkemäärä oli yhteensä vähintään 180 määri-teltyä vuorokausiannosta (DDD:tä). Tulosten perusteella bentsodiatsepiinien pitkäaikaiskäy-tön vallitsevuus suomalaisessa aikuisväestössä pieneni 5,3 %:sta 3,6 %:iin yhdeksän vuoden aikana. Tarkasteltaessa erikseen eri bentsodiatsepiineja havaittiin kuitenkin myös päinvastai-sia trendejä, esimerkiksi klonatsepaamin ja tsolpideemin pitkäaikaiskäyttö yleisty.

Aikasarjatutkimuksia voidaan tehdä myös väestö- tai ryhmätasolla, esimerkiksi valmiiden tilastojen pohjalta. Epidemiologisessa tutkimuksessa puhutaan tällöin ekologisesta tutkimuksesta (ecological study), jossa havaintoyksikkönä toimii esimerkiksi väestöryhmä, paikkakunta, sairaanhoitopiiri tai maa. Kiinnostuksen kohteena on altistusten ja lopputulosten, joita ovat esimerkiksi sairastuminen, kuolema tai muu terveydentilan muutos, esiintymisen vertailu eri ajanjaksoina tai eri alueilla. Eko-logisessa tutkimuksessa tiedot eivät ole yhdistettävissä henkilötasolla, joten ei tiedetä, ovatko altis-tuneet samoja henkilöitä, jotka ovat kokeneet kiinnostuksen kohteena olevan lopputuloksen. Ase-telmalla saadaan siten tietoa lähinnä tutkittavien ilmiöiden yhteisvaihtelusta eli korrelaatiosta. Eko-logisessa tutkimuksessa voidaan esimerkiksi vertailla, miten masennuslääkkeiden kulutus ja itse-murhakuolleisuus kehittyvät väestötasolla.

5.2.2 Analyttiset tutkimukset

Analyttisten tutkimusten päätavoite on syy-seuraussuhteiden selvittäminen. Niiden avulla pyritään saamaan parempi ymmärrys lääkkeiden käyttöä ja määräämistä selittävistä tekijöistä sekä arvioi-maan lääkkeiden käytön hyödyllisiä ja haitallisia vaikutuksia. Analyttisen havaintotutkimuksen päätyyppejä ovat kohortti- ja tapaus-verrokkitutkimus. Kummassakin asetelmassa samojen ihmis-

ten tai muiden havaintoyksikköjen seuranta ajassa, etenkin ilmiöiden ajallisen järjestyksen tarkastelu, sekä vertailu ryhmien välillä mahdollistavat syy-seuraussuhteiden tutkimisen. Asetelmien tärkein ero liittyy tutkittavien valintaan ja aikaulottuvuuteen.

Kohorttitutkimus

Kohortti voidaan määritellä ryhmäksi ihmisiä, joilla on jokin yhteinen ominaisuus tai kokemus (kuten tietyn lääkkeen käytön aloitus) ja joita seurataan ajassa. Kohorttitutkimuksen tavoitteena on tutkia altistumisen vaikutusta vertailemalla lopputulosmuuttujassa tapahtuvia muutoksia altistuneen ja altistumattoman tai useamman eri tavoin altistuneen kohortin välillä. Lääke-epidemiologinen kohorttitutkimus aloitetaan tyypillisesti tunnistamalla tietyille lääkkeelle tai lääkeryhmälle altistuneet henkilöt ja altistumattomat vertailuhenkilöt. Altistunut kohortti voi olla esimerkiksi äskettäin markkinoille tulleen lääkkeen käytön aloittaneet henkilöt. Altistumattomaan kohorttiin taas voitaisiin poimia jonkin toisen, samaan käyttöaiheeseen tarkoitetun lääkkeen käytön aloittaneet tai otos lääkettä käyttämättömistä henkilöistä, mikäli muita lääkkeitä samaan käyttöaiheeseen ei ole saatavilla. Kohorttitutkimus voidaan aloittaa myös poimimalla satunnaisotos väestöstä, jolloin altistuneet ja altistumattomat tunnistetaan otoksesta. Tiedot altistumisesta ja muista taustamuuttujista kerätään kyselyillä, haastatteluilla tai biologisten näytteiden tai rekisteritiedon avulla.

Nykyisin lääke-epidemiologiset turvallisuus- ja vaikuttavuustutkimukset perustuvat tyypillisesti terveydenhuollon rekistereistä poimittuihin tietoihin. Jo olemassa olevaan rekisteritietoon pohjautuvat kohorttitutkimukset ovat takautuvia eli retrospektiivisiä siinä mielessä, että sekä altistuminen että sairastuminen ovat tapahtuneet ennen tutkimuksen aloitusta. Kunkin kohortissa olevan henkilön altistumisen alku ja kesto sekä päätetapahtuman ajankohta voidaan kuitenkin arvioida rekisteritiedon avulla.

Esimerkki 3. Suomalainen Medication Use and Alzheimer’s Disease (MEDALZ) -aineisto sisältää kaikki henkilöt (>70 000), joilla oli Alzheimerin taudin lääkkeiden peruskorvausoikeus vuosina 2005–2011 (Tolppanen ym. 2016). Tälle kohortille poimittiin lääkeostotiedot Kelan reseptitiedostosta ja sairastavuutta koskevat tiedot Kelan lääkekorvausoikeuksien tiedostosta sekä Terveydenhuollon hoitoilmoitusrekisteristä (Hilmo). Kuolinsyyt ja sosioekonomiset tiedot saatiin Tilastokeskuksesta. MEDALZ-aineistosta on tehty mm. lukuisia kohorttitutkimuksia. Yhdessä näistä selvitettiin, liittyykö epilepsialääkkeiden käyttöön ylikuolleisuutta Alzheimerin tautia sairastavassa väestössä (Sarycheva ym. 2020). Aineistosta tunnistettiin epilepsialääkkeiden käytön aloittaneet. Kullekin aloittajalle poimittiin altistumaton vertailuhenkilö eli Alzheimerin tautia sairastava ihminen, joka ei käyttänyt epilepsialääkkeitä. Altistuneen ja altistumattoman kohortin vertailukelpoisuuden lisäämiseksi kukin lääkkeen aloittaja ja vertailuhenkilö kaltaistettiin iän ja sukupuolen suhteen. Lisäksi heidän Alzheimerin tauti -diagnoosistaan tuli olla kulunut yhtä kauan. Kolmen vuoden seuranta-aikana epilepsialääkkeitä käyttäneessä kohortissa kuolleisuus oli suurempi kuin altistumattomassa kohortissa. Lääkehoidon ensimmäisten 90 päivän aikana kuoleman riski altistuneilla oli lähes 2,5-kertainen altistumattomiin verrattuna.

Kohorttiasetelma on sopiva tutkittaessa harvinaisen altisteen vaikutuksia tai jos halutaan tutkia useita eri lopputuloksia. Yllä kuvatusta kohorttiaineistosta on analysoitu esimerkiksi epilepsialääkkeiden käytön yhteyttä aivoinfarktirisikiin. Kohorttiasetelma on käyttökelpoinen myös monissa lääkekulutukseen liittyvissä tutkimuskysymyksissä. Esimerkiksi jos ollaan kiinnostuneita statiinihoidon jatkuvuuteen eli persistenssiin vaikuttavista tekijöistä, selittävät tekijät, kuten potilaan sydän- ja verisuonisairaudet sekä muiden käytössä olevien lääkkeiden määrä, mitataan ennen statiinin aloitusta ja statiinihoidon lopetusta seurataan ajassa eteenpäin. Myös jollekin oletetulle lääkkeiden käyttöön tai käyttötapoihin vaikuttavalle tekijälle altistuneen kohortin lääkekulutuksen muutoksia voidaan seurata ja verrata niitä muutoksiin altistumattomassa kohortissa.

Esimerkki 4. Sinnemäki ym. (2017) selvittivät kohorttitutkimuksessaan, vähentääkö koneelliseen annosjakeluun siirtyminen ja siihen liitetty lääkehoidon arviointi iäkkäiden avohuollon potilaiden lääkekulutusta. Altistunut kohortti muodostettiin kaikista niistä 65 vuotta täyttäneistä henkilöistä (n=2073), jotka liittyivät espoolaisapteekin annosjakelupalveluun vuonna 2007. Jokaiselle heistä poimittiin Kelan rekistereistä iän, sukupuolen, sairaanhoitopiirin ja käytössä olleiden reseptilääkkeiden lukumäärän mukaan kaltaistettu vertailuhenkilö. Sekä altistuneille että altistumattomille poimittiin Kelan reseptitiedostosta korvatut lääkkeitä yhden vuoden ajalta ennen annosjakeluun liittymistä ja vuoden ajalta tämän jälkeen. Tutkimuksen ensisijaisena lopputulosmuuttujana oli muutos määriteltynä vuorokausiannoksina (DDD) mitatussa lääkekulutuksessa. Tutkijat havaitsivat, että annosjakeluun liittyneillä lääkkeiden kulutus väheni vertailuhenkilöihin verrattuna. Vähentyneiden lääkkeiden joukossa oli kaksi iäkkäille sopimatonta unilääkettä sekä kuusi sydän- ja verisuonisairauksien lääkettä.

Tapaus-verrokkitutkimus

Tapaus-verrokkitutkimuksessa tunnistetaan ensin tietyllä ajanjaksolla tutkimuksen kohteena olevan päätetapahtuman kokeneet, eli tapaukset. Kullekin tapaukselle poimitaan yksi tai useampi verrokki, joka ei ole kokenut kyseistä tapahtumaa poimintahetken mennessä. Tämän jälkeen tapausten ja verrokkien päätetapahtumaa edeltänyttä altistumista mitataan rekisteritiedon avulla tai joskus haastatteluilla tai kyselyillä. Verrokki poimitaan samasta väestöstä, josta tapaukset ovat peräisin. Ajatuksena on, että verrokki edustavat altistumisen yleisyyden suhteen tätä väestöä ja että sairastuessaan he päätyisivät tutkimuksen tapausryhmään.

Esimerkki 5. Helin-Salmivaaran ym. (2006) tapaus-verrokkitutkimuksessa selvitettiin, liittyykö tulehduskipulääkkeiden käyttöön kohonnut sydäninfarktin riski. Tapauksiksi määriteltiin henkilöt, jotka olivat joutuneet sairaalahoitoon ensimmäistä kertaa sydäninfarktin vuoksi vuosina 2000–2003. Kullekin tapaukselle poimittiin väestörekisteristä yhdestä viiteen verrokkia, jotka eivät olleet joutuneet sairaalahoitoon sydäninfarktin vuoksi. Verrokin tuli olla samaa sukupuolta, samanikäinen ja samasta sairaanhoitopiiristä kuin tapaus. Tämän jälkeen tapausten ja verrokkien aiempaa tulehduskipulääkkeiden käyttöä selvitettiin Kelan reseptitiedoston avulla. Tulehduskipulääkkeiden käytön havaittiin lisäävän infarktiriskiä lievästi.

Tapaus-verrokkiasetelma sopii hyvin harvinaisten, piilevien tai vasta vuosien kroonisen altistumisen jälkeen ilmenevien haittatapahtumien tutkimiseen. Asetelma onkin ollut suosittu tutkittaessa lääkkeiden myyntiluvan myöntämisen jälkeen ilmeneviä harvinaisia haittavaikutuksia. Lisäksi tapaus-verrokkiasetelma on hyvä valinta, kun halutaan tutkia useiden eri altisteiden yhteyttä tapahtumaan. Toisaalta tapaus-verrokkiasetelmassa voidaan tutkia kerrallaan vain yhtä päätetapahtumaa, joka tulee olla määriteltävissä kyllä/ei-tyyppisesti.

5.2.3 Kokeelliset ja näennäiskokeelliset tutkimukset

Kokeellisissa tutkimuksissa tutkija altistaa suunnitellusti tutkimuksen kohteet interventiolle tutkiakseen intervention vaikutuksia. Kokeelliset asetelmat soveltuvat syy-seuraussuhteiden osoittamiseen ja niistä saatavaa näyttöä pidetään tasoltaan luotettavimpana. Lääkkeiden kliinisten vaikutusten tutkimiseen käytetään pääsääntöisesti satunnaistettuja vertailukokeita (RCT). Lääkkeiden käytön ja kulutuksen tutkimuksessa interventiot ovat yleensä esimerkiksi informaatiota, koulutusta tai lainsäädännön muutoksia, joilla pyritään vaikuttamaan lääkäreiden, apteekkihenkilökunnan tai lääkkeiden käyttäjien käyttäytymiseen. Tarkemmin interventiotutkimuksia käsitellään kirjan [luvussa 11 Interventiotutkimus](#).

Yhteiskunnallisessa tutkimuksessa mahdollisuudet kokeellisiin asetelmiin ovat rajallisia. Usein voidaan kuitenkin käyttää kokeellista asetelmaa jäljitteleviä näennäiskokeellisia eli kvasikokeellisia asetelmia. Luotettavimpana kvasikokeellisena asetelmana pidetään keskeytettyä aikasarja-analyysiä.

Asetelma perustuu muutosta edeltävän ja sen jälkeisen trendin vertailuun ja vaatii aineistoa, joka sisältää useita mittauskertoja.

Esimerkki 6. Koskisen ym. (2015) tutkimuksessa tarkasteltiin lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän käyttöönoton vaikutuksia psykoosilääkkeiden päiväannosten hintoihin. Neljän psykoosilääkkeen hintakehitystä tarkasteltiin kuukausitasolla lähes kuuden vuoden ajan tammi-kuusta 2006 lähtien. Keskeytetyn aikasarja-analyysin tulosten perusteella tutkittujen lääkeaineiden hinnat olivat 25–51 % matalammat 2,5 vuotta viitehintajärjestelmän käyttöönoton jälkeen kuin ne olisivat olleet, jos käyttöönottoa edeltävä trendi olisi jatkunut muuttumattomana. Suurin hintojen lasku oli kuitenkin lyhytaikaista, minkä jälkeen päiväannoksen kustannus pysyi lähes muuttumattomana tai kääntyi hitaaseen nousuun.

5.3 Lähteet

Elseviers M, Wettermark B, Almarsdóttir AB ym. (toim.): Drug Utilization Research: Methods and Applications. John Wiley & Sons Ltd, Chichester 2016

Kauhanen J, Erkkilä A, Korhonen M ym.: Kansanterveystiede. 4. painos. SanomaPro, Helsinki 2013

Strom BL, Kimmel SE, Hennessy S (toim.): Pharmacoepidemiology. 6. painos. John Wiley & Sons Ltd, Chichester 2020

Läärä E, Luostarinen T, Hakulinen T ym. (toim.): Epidemiology dictionary. Suomen Epidemiologian seura ja Duodecim (viitattu 30.10.2021). www.finepi.fi/epidemiologian-sanasto-suomi-englanti

Luvussa käytetyt esimerkit:

Helin-Salmivaara A, Virtanen A, Vesalainen R ym.: NSAID use and the risk of hospitalization for first myocardial infarction in the general population: a nationwide case-control study in Finland. Eur Heart J 27: 1657–1663, 2006

Hämeen-Anttila K, Jyrkkä J, Enlund H ym.: Medicines information needs during pregnancy: a multinational comparison. BMJ Open 3: e002594, 2013

Koskinen H, Mikkola H, Saastamoinen LK ym.: Time series analysis on the impact of generic substitution and reference pricing on antipsychotic costs in Finland. Value Health 18: 1105–1112, 2015

Kurko T, Saastamoinen LK, Tuulio-Henriksson A ym.: Trends in the long-term use of benzodiazepine anxiolytics and hypnotics: A national register study for 2006 to 2014. Pharmacoepidemiol Drug Saf 27: 674–682, 2018

Sarycheva T, Lavikainen P, Taipale H ym.: Antiepileptic drug use and mortality among community-dwelling persons with Alzheimer disease. Neurology 94: e2099-e2108, 2020

Sinnemäki J, Airaksinen M, Valaste M ym.: Impact of automated dose dispensing with medication review on geriatric primary care patients drug use in Finland: nation-wide cohort study with matched controls. Scand J Prim Health Care 35: 379–386, 2017

Tolppanen AM, Taipale H, Koponen M ym.: Cohort profile: the Finnish Medication and Alzheimer's disease (MEDALZ) study. *BMJ Open* 6: e012100, 2016

6. Rekisterit lääkkeiden käytön ja vaikutusten tutkimuksessa

Rekisteritutkimuksella tarkoitetaan tutkimusta, jossa aineistona käytetään rekisteritietoja, joita ei alun perin ole kerätty tutkimusta varten. Käytetyt rekisterit on usein luotu viranomaisten, vakuutusyhtiöiden tai esimerkiksi terveydenhuollon yksiköiden omaa toimintaa tai tilastointia varten ja ne ovat sähköisessä muodossa. Rekistereiden tietosisältö voi kertyä automaattisesti osana rekisterinpitäjän päivittäistä toimintaa tai erillisen tiedonkeruun seurauksena. Tutkimuskäyttö on rekisteritiedon toissijaista käyttöä. Lääkehoitoja koskevassa tutkimuksessa usein käytettyjä rekistereitä ovat esimerkiksi Kelan ylläpitämä reseptitiedosto, joka sisältää tietoja maksetuista lääkekorvauksista, ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen hallinnoima terveydenhuollon hoitoilmoitusrekisteri Hilmo, joka sisältää tietoja mm. sairaaloissa hoidetuista potilaista. Rekisteritutkimus voi perustua pelkkään rekisteritietoon tai rekisteritietoa voidaan yhdistää muilla tavoin, esimerkiksi kyselyllä tai haastattelulla, kerättyyn tutkimusaineistoon. Rekistereitä voidaan käyttää hyväksi myös tutkimuksen kohdejoukon muodostamisessa.

Suomessa on lukuisia kansallisia terveyteen ja terveystietojen käyttöön liittyviä rekistereitä, joten mahdollisuudet tehdä rekistereihin pohjautuvaa lääketutkimusta ovat hyvät. Tämän luvun tarkoitus on esitellä tällaisessa tutkimuksessa hyödyllisiä rekistereitä sekä tuoda esiin rekisteritutkimuksen etuja ja haasteita. Myös rekistereiden tutkimuskäyttöön liittyvää lainsäädäntöä, lupamenettelyjä ja tietosuoja-asioita käsitellään lyhyesti.

6.1 Suomalaisia rekistereitä

Yhteiskunta- ja terveystutkimuksessa paljon käytettyjä rekistereitä on mm. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella, Kelalla, Tilastokeskuksella ja Digi- ja väestötietovirastolla (Taulukko 1). Tässä esitellään lyhyesti niistä sellaisia, joita on käytetty lääkkeisiin liittyvissä tutkimuksissa. Esiteltyjen rekistereiden lisäksi tietolähteitä on paljon muitakin, kuten biopankkien tiedot ja tiedot Kelan myöntämistä muista etuuksista. Kanta-palveluiden potilastietojen arkiston tietoihin on voinut hakea tutkimuslupia vuoden 2021 alusta. Koosteita Suomessa käytettävissä olevista rekistereistä on julkaistu muun muassa Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen Findatan internet-sivuilla sekä rekisterinpitäjien yhdessä ylläpitämällä aineistokatalogi.fi-sivustolla.

Taulukko 1. Yhteiskunta- ja terveystutkimuksessa käytettyjä rekistereitä.

Rekisteri	Ylläpitäjä
Epämuodostumarekisteri	Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
Hoitoilmoitusjärjestelmä	Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
Kanta-tiedot: sähköiset reseptit ja potilastietojen arkisto	Kela
Kuolemansyiden tutkimusaineisto	Tilastokeskus
Lääkekorvausoikeuksien tiedosto	Kela
Lääkemyyntirekisteri	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Sairausvakuutuksesta korvattavat lääketöimitukset (Reseptitiedosto)	Kela
Syntyneiden lasten rekisteri (Syntymärekisteri)	Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
Syöpärekisteri	Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
Väestötietojärjestelmä	Digi- ja väestötietovirasto

6.1.1 Väestötietojärjestelmä

Väestötietojärjestelmä on Digi- ja väestötietoviraston ylläpitämä kansallinen rekisteri, joka sisältää perustiedot Suomen kansalaisista ja Suomessa vakinaisesti tai tilapäisesti asuvista ulkomaalaisista. Tietoja on saatavissa vuodesta 1973 alkaen. Rekisteri sisältää muun muassa nimi-, henkilötunnus-, osoite-, kansalaisuus-, äidinkieli- ja perhesuhdetiedot sekä syntymä- ja kuolintiedot. Väestörekisterin tietoja käytetään usein silloin, kun tutkimukseen halutaan poimia otos esimerkiksi tietyn ikäisistä tai tietyllä alueella asuvista henkilöistä. Väestörekisterin tietoja käytetään usein myös poimittaessa tutkittavia henkilöitä kohortti- tai tapaus-verrokkitutkimuksiin.

6.1.2 Lääkemyyntirekisteri

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean ylläpitämä lääkemyyntirekisteri sisältää tietoja lääketukkukauppojen myymistä lääkkeistä. Myyntitietoja on tallennettu vuodesta 1975 lähtien. Rekisteri sisältää lääkkeen tuotenumeron, joka toimii avaimena lääkkeen perustietoihin (mm. valmist nimi, vahvuus, lääkemuoto, pakkaukoko, vaatiiko valmiste reseptin vai onko se itsehoitovalmiste, valmistaja, ATC-luokka ja pakkauksen sisältämä DDD-määrä), lääkkeen julkisen tukkuhinnan, myytyjen pakkausten lukumäärän ja ostajan (apteekki, sairaala, jne.) sekä postinumeroon perustuvan tiedon alueesta, jolla ostaja sijaitsee. Lääketukkukauppojen myyntiin perustuvia tilastorekistereitä on myös IQVIAlla ja Lääketietokeskuksessa. Vastaavanlaisia tukkumyyntirekistereitä on käytössä myös muissa Pohjoismaissa, mikä on mahdollistanut maiden väliset lääkkeiden kulutusvertailut jo 1970-luvulta alkaen.

Esimerkki 1. Kristensenin ym (2018) aikasarjatutkimuksessa tarkasteltiin tulehduskipulääkkeiden käyttöä Pohjoismaissa muun muassa tukkumyyntitietojen perusteella. Tutkimuksen tarkoituksena oli selvittää, onko tulehduskipulääkkeiden sydän- ja verisuonihaitoista kertynyt tieto vaikuttanut lääkkeiden käyttöön. Erityisesti tutkimuksessa tarkasteltiin diklofenaakin ja koksibien kulutusta. Ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden kulutus oli tutkimuksen tarkaste-luajanjaksona kasvanut kaikissa pohjoismaissa. Vuonna 2016 kulutus oli suurinta Islannissa

ja Suomessa (molemmissa maissa 74 DDD/1000 as/vrk) ja vähäisintä Tanskassa (32 DDD/1000 as/vrk). Tieto lääkkeiden haitoista näytti vaikuttaneen kulutukseen: ibuprofeenin ja naprokseenin kulutus kasvoi ja diklofenaakin väheni. Diklofenaakin käyttö oli kuitenkin edelleen yleistä Islannissa, Norjassa ja Ruotsissa ja etorikoksibin kulutus kasvoi useimmissa Pohjoismaissa. Suomessa etorikoksibin kulutus oli tutkimuksen maista suurinta.

6.1.3 Sairausvakuutuksesta korvattavat lääketoimitukset (reseptitiedosto)

Kelan ylläpitämä reseptitiedosto perustettiin vuonna 1993. Se sisältää tiedot sairausvakuutuksen korvaamista lääkeostoista. Tiedot perustuvat pääosin apteekkien reseptitietojärjestelmiinsä kirjautuksiin ja Kelalle välittämiin tietoihin. Rekisterin ensimmäisinä vuosina kaikki apteekit eivät tilittäneet lääkekorvauksia sähköisesti, ja tietoja saatiin vain noin 90 %:sta apteekkeista. Nykyisin rekisteri kattaa 98 % korvatuista lääkeostoista. Rekisteriin ei kirjaudu avohoidossa käytettyjen, korvausjärjestelmän ulkopuolella olevien reseptilääkkeiden ostoja eikä ilman reseptiä hankittujen lääkkeiden ostoja. Rekisteri ei sisällä myöskään sairaaloissa ja muissa laitoksissa käytettyjä lääkkeitä.

Rekisteriin kirjautuu mm. potilaan henkilötunnus, lääkepakkauksen tuotenumero, jonka avulla voidaan identifioida pakkauksen perustiedot, lääkkeen kustannus ja siitä maksettu korvaus, potilaan ostamien pakkausten lukumäärä, sairaus, jonka perusteella lääke on mahdollisesti korvattu, lääkkeen määräämispäivä, lääkkeen toimituspäivä ja lääkkeen määränneen lääkärin yksilöintitunnus. Vaihtokelpoisista ja viitehintajärjestelmään kuuluvista lääkkeistä rekisteriin on kirjattu tieto siitä, onko lääke vaihdettu ja minkä lääkkeen lääkäri alun perin määräsi. Rekisteriin on kirjattu myös syy, jos lääkettä ei ole vaihdettu.

Koska rekisteri on perustettu lääkekorvausjärjestelmän toimeenpanoa varten, muuttuu sen kattavuus sen mukaan, mitä lääkkeitä kulloinkin kuuluu korvauksen piiriin ja millaisin ehdoin korvauksia maksetaan. Esimerkiksi ennen vuotta 2006 potilaat maksoivat samalla kertaa ostamistaan lääkkeistä ensin kiinteän omavastuusun ja korvaus laskettiin vasta tämän yli menevistä kustannuksista. Jos oston kustannus jäi alle kiinteän omavastuun, osto ei kirjautunut rekisteriin. Tästä syystä reseptitiedosto kattoi vuonna 2003 avohoidossa käytettyjen unilääkkeiden kulutuksesta vain noin 68 % ja V-penisilliinin kulutuksesta 26 %. Lääkeryhmissä, joissa lähes kaikki valmisteet olivat korvattavia ja hinnat ylittivät kiinteän omavastuun, kattavuus oli parempi. Kun kiinteistä omavastuusta luovuttiin vuoden 2006 alussa, rekisterin kattavuus parani. Vuonna 2007 rekisterin kattavuus parani edelleen, kun se laajeni sisältämään myös työpaikkakassojen korvaamat lääkkeet.

Vuonna 2016 lääkekorvausjärjestelmässä otettiin aikuisilla käyttöön kalenterivuositainen 50 euron alkuomavastuu, joka potilaan on maksettava ennen kuin hän saa lääkkeistään korvausta. On siis mahdollista, että potilas ei saa vuoden ensimmäisistä ostoista korvausta lainkaan. Reseptitiedostoon nämä alkuomavastuuta kerryttävät ostot kuitenkin kirjautuvat.

6.1.4 Lääkekorvausoikeudet

Lääkekorvausoikeuksien tiedosto sisältää sairausvakuutuksen tiedot myönnettyistä lääkkeiden erityiskorvausoikeuksista ja rajoitetuista korvausoikeuksista.

Suomen lääkekorvausjärjestelmässä tiettyjä vaikeita ja pitkäaikaisia sairauksia sairastavat henkilöt voivat saada lääkkeidensä kustannuksista erityiskorvausta, eli sairausvakuutus maksaa niiden kustannuksista tavanomaista korvausta suuremman korvauksen. Erityiskorvattavia sairauksia on hieman yli 40, ja niistä yleisimpiä ovat verenpainetauti, keuhkoastma ja krooniset obstruktiiviset keuhkosairaudet, diabetes ja sepelvaltimotauti. Erityiskorvausoikeuden saamiseksi potilaan on osoitettava lääkärinlausunnon avulla, että hänen sairautensa täyttää erityiskorvattavuudelle asetetut kriteerit.

Erityiskorvausoikeuden saamisen edellytykset eivät aina ole samat kuin taudin diagnostiset kriteerit tai hoidon kriteerit. Esimerkiksi taudin lievät muodot eivät aina oikeuta erityiskorvaukseen. Tästä syystä erityiskorvausoikeuksien tiedosto ei välttämättä sisällä kaikkia tautitapauksia. Oikeuden myöntämisen kriteerit ovat myös voineet muuttua ajan myötä. Myös potilaiden tarve hakea itselleen erityiskorvausoikeutta voi olla erilainen eri ajankohtina. Esimerkiksi vuonna 2000, kun lipidi-lääkkeet tulivat erityiskorvattaviksi sellaisille potilaille, joilla oli sepelvaltimotauti, uusia sepelvaltimotaudin erityiskorvausoikeuksia haettiin huomattavasti aikaisempaa enemmän. Vuonna 2004 taas MS-taudin uusien erityiskorvausoikeuksien määrä kaksinkertaistui. Tämä ei johtunut MS-tautia sairastavien potilaiden määrän yhtäkkisestä kasvusta, vaan todennäköisesti siitä, että ensimmäiset MS-taudin immunosuppressiiviset lääkkeet tulivat tuolloin korvattaviksi. Aiemmin, kun tällaisia lääkkeitä ei ollut saatavilla, kaikilla MS-tautia sairastavilla potilailla ei välttämättä ollut tarvetta hakea erityiskorvausoikeutta.

Lääkkeen korvausta, perus- tai erityiskorvausta, voidaan myös rajoittaa siten, että korvausta maksetaan vain potilaille, joiden sairaus täyttää tietyt kriteerit. Korvausoikeuden saamiseksi potilaan on pääsääntöisesti osoitettava kriteereiden täyttyminen lääkärinlausunnolla. Vuonna 2020 rajoitetusti korvattavia lääkkeitä tai lääkeryhmiä oli noin 130.

Lääkekorvausoikeuksien tiedosto on perustettu vuonna 1964 ja alusta asti siihen on kertynyt tietoja erityiskorvausoikeuksista. Rajoitettuja korvausoikeuksia lääkekorvausjärjestelmässä on ollut vuodesta 1998 alkaen. Korvausoikeuksien tiedosto sisältää erityiskorvaukseen tai rajoitettuun korvaukseen oikeutetun henkilön henkilötunnusteen, oikeuden alkamis- ja päättymisajankohdan sekä erityiskorvattavalle sairaudelle tai rajoitetusti korvattavalle lääkkeelle annetun numerotunnuksen. Vuoden 2000 alkupuolelta lähtien tiedosto on sisältänyt myös oikeuden perusteena olevan sairauden ICD-luokituksen (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems) mukaisen diagnoosikoodin. Ennen vuotta 2000 myönnettyistä oikeuksista rekisteri sisältää diagnoosikoodin vain harvoin.

Korvausoikeuksien tiedoston avulla voidaan tehdä arvioita sen piiriin kuuluvien sairauksien vallitsevuudesta, ilmaantuvuudesta ja eri tautien samanaikaisesta esiintymisestä. Yhdistämällä tietoja reseptitiedostoon voidaan selvittää myös sairauksien lääkehoitotapoja.

Esimerkki 2. Taipale ym. (2020) selvittivät kohorttitutkimuksessaan bentsodiatsepiinien pitkäaikaista käyttöä hyödyntäen muun muassa Kelan reseptitiedoston ja korvausoikeuksien tiedoston ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen hoitoilmoitusjärjestelmän tietoja. Tutkimuksen seuranta-aikana uusista bentsodiatsepiinien käyttäjistä 39 % käytti lääkkeitä pitkäaikaisesti, vähintään 180 päivän ajan. Pitkäaikainen käyttö oli yleisempää ikääntyneillä ja henkilöillä, jotka käyttivät nitratsepaamia, tematsepaamia, loratsepaamia tai klonatsepaamia. Pitkäaikaiskäyttöön olivat yhteydessä muun muassa psyykkiset sairaudet ja sosiaaliavustusten saanti.

6.1.5 Sähköiset reseptit

Kansallisen potilastietojärjestelmän Kanta-palvelujen reseptikeskus sisältää sähköiset reseptit ja apteekkien niihin tekemät toimitusmerkinnät. Sähköinen resepti on otettu maassamme käyttöön vaiheittain. Julkinen terveydenhuolto siirtyi sähköiseen reseptiin toukokuun 2010 ja toukokuun 2013 välisenä aikana. Kaikkien pääasiassa keskushermostoon vaikuttavien ja huumausaineiden reseptien on tullut olla sähköisiä marraskuusta 2015 alkaen ja vuoden 2017 alusta kaikki uudet lääkemääräykset ovat olleet sähköisiä.

Reseptikeskukseen kirjautuu lääkemääräyksistä potilaan tunnistetiedot, määrätyn lääkkeen tiedot, lääkkeen määrääjän tunnistetiedot sekä apteekin toimitusmerkinnät. Reseptikeskuksessa ei ole tietoja lääkkeen sairausvakuutuskorvauksista, mutta se sisältää tietoja, joita korvattavat lääkkeet sisältävässä reseptitiedostossa ei ole. Reseptikeskuksessa on tieto kaikista lääkemääräyksistä riippumatta siitä, hankkiiko potilas lääkettä vai ei, ja se sisältää tiedot myös ei-korvatuista reseptillä ostetuista lääkkeistä. Keskuksessa on tieto myös lääkkeen määrääjän toimipaikasta sekä lääkkeen annostusohje, vaikkakin tekstimuotoinen. Toistaiseksi Reseptikeskuksessa on lääkemääräyksiä ja toimitustietoja kattavasti vasta lyhyehköltä ajalta. Kun tietoa kertyy pidemmältä ajalta, tulee sähköisten reseptien tiedoista merkittävä tutkimuksen tietolähde.

6.1.6 Syntyneiden lasten rekisteri (Syntymärekisteri)

Syntyneiden lasten rekisteri sisältää tietoja Suomessa syntyneistä lapsista sekä heidän äideistään. Rekisteriä ylläpitää Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Rekisteri sisältää mm. syntyneen lapsen äidin henkilötunnisteen, ammatin ja siviilisäädyn sekä aiemmat raskaudet ja synnytykset. Rekisterissä on myös raskauden seurantaan ja synnytykseen liittyviä tietoja, kuten tieto tarkastuskäynneistä, äidin tupakoinnista ja raskaudenaikaisista sairauksista ja synnytystavasta. Syntyneestä lapsesta rekisteriin kirjataan henkilötietojen lisäksi mm. syntymäpaino ja -pituus, Apgarin pisteet sekä lapsen diagnosoit tämän poistuessa sairaalasta. Rekisteri sisältää tietoja vuodesta 1987 lähtien.

Esimerkki 3. Ellfolkin ym. (2020) kohorttitutkimuksessa, jossa selvitettiin toisen polven psykoosilääkkeiden raskaudenaikaisen käytön riskejä, yhdistettiin reseptitiedoston, lääkekorvausoikeuksien tiedoston ja syntymärekisterin tietoja. Tutkimuksen mukaan toisen polven psykoosilääkkeiden käyttö lisäsi raskausdiabeteksen, keisarileikkauksen, suuren syntymäpainon ja ennenaikaisen syntymän riskiä verrattuna siihen, että äiti ei käyttänyt raskauden aikana mitään psykoosilääkkeitä. Riski oli suurempi, jos lääkkeitä käytettiin pitkäaikaisesti. Sekä ensimmäisen että toisen polven psykoosilääkkeitä raskausaikana käyttäneiden äitien lapset kärsivät vastasyntyneisyyskauden ongelmista useammin kuin lapset, joiden äidit eivät olleet käyttäneet lääkkeitä.

6.1.7 Epämuodostumarekisteri

Epämuodostumarekisteriin kerätään tiedot syntyneillä lapsilla ja sikiöillä havaituista rakennepoikkeavuuksista. Vuosittain rekisteriin ilmoitetaan noin 6 000 epämuodostumatapausta. Rekisteri sisältää tietoja äidistä, raskaudesta, lapsesta ja havaitusta epämuodostumasta. Rekisteri on ollut käytössä jo vuodesta 1963 alkaen ja myös sitä ylläpitää Terveyden ja hyvinvoinnin laitos.

6.1.8 Hoitoilmoitusjärjestelmä (Hilmo, sosiaali- ja terveydenhuollon hoitoilmoitusjärjestelmä)

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ylläpitämään sosiaali- ja terveydenhuollon hoitoilmoitusjärjestelmään kerätään tietoja sosiaali- ja terveydenhuollon avo-, laitos- ja asumispalveluista. Järjestelmä koostuu useammasta kokonaisuudesta. Terveydenhuollon hoitoilmoitusrekisteri (Hilmo) sisältää tietoja vuodeosastohoidosta, päiväkirurgisesta toiminnasta sekä vuodesta 1998 alkaen myös julkisen erikoissairaanhoidon avohoidosta. Rekisteri otettiin käyttöön vuonna 1994 ja se on jatkoa vuosina 1969–1993 kerätylle poistoilmoitusrekisterille, joka sisälsi tietoja vuodeosastohoidon hoitojaksoista. Perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteri (Avohilmo) on ollut käytössä vuodesta 2011 alkaen. Se sisältää tietoja perusterveydenhuollon avohoidosta, kotihoidosta ja työterveyshuollosta. Ylioppilaiden terveydenhuoltosäätiön tietoja Avohilmo-rekisterissä on ollut elokuusta 2015 lähtien ja vuodesta 2019 alkaen rekisteriin on kerätty tietoja myös yksityiseltä sektorilta ja työterveyshuollosta. Hilmon ja Avohilmon tiedot ovat käyntitason tietoja. Sosiaalihuollon hoitoilmoitusrekisteri (Sosiaalihilmo) sisältää tietoja vuodesta 1995 alkaen ja perustuu sosiaalihuollon

palveluntuottajien tekemiin hoitoilmoituksiin laitoshoidossa ja ympärivuorokautisessa asumispalvelussa hoidetuista asiakkaista. Tiedot välittyvät rekisteriin hoidon päättyessä. Lisäksi rekisteri sisältää poikkileikkaustietona palveluntuottajien asiakaslaskennan tiedot vuoden lopussa.

Rekistereihin kerätty tieto kuvaa palvelun tuottajaa ja potilasta sekä potilaan hoitoon tuloa, hänen saamaansa hoitoa ja hoidosta poistumista. Rekisterit sisältävät tietoja myös potilaan hoidon syystä ja tärkeimmistä diagnooseista.

Esimerkki 4. Haminan ym. (2020) näennäiskokeellisessa tutkimuksessa selvitettiin lääkekorvausjärjestelmässä vuonna 2016 käyttöön otetun alkuomavastuun vaikutuksia skitsofreniaa sairastavien henkilöiden lääkeostoihin ja terveydenhuollon palvelujen käyttöön. Tutkimukseen poimittiin terveydenhuollon hoitoilmoitusrekisteristä henkilöt, jotka olivat olleet sairaalahoidossa skitsofrenian vuoksi, ja heille reseptitiedostosta lääkeostotiedot ja Hilmo-rekistereistä tiedot sairaalahoidoista sekä terveydenhuollon avohoidon käynneistä. Tutkimuksen mukaan alkuomavastuun myötä lääkkeitä ostaneiden osuus väheni ja sairaalahoidon laskeva trendi pysähtyi.

6.1.9 Syöpärekisteri

Syöpärekisterin rekisterinpitäjä on Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, mutta teknisesti rekisteriä ylläpitää Suomen Syöpäyhdistys ry. Rekisteri sisältää tietoja Suomessa asuvista syöpään sairastuneista henkilöistä ja syövän joukkotarkastuksen kohdeväestöstä. Syöpäpotilaista rekisteri sisältää mm. henkilötunnuksen, siviilisäädyn ja ammatin ja syövästä sen toteamista, sijaintia, levinneisyyttä ja hoitoa koskevia tietoja. Rekisterissä ovat myös kuolintodistustiedot. Rekisteri sisältää tietoja vuodesta 1953 alkaen.

Esimerkki 5. Soini ym. (2016) selvittivät kohorttitutkimuksessaan reseptitiedoston ja syöpärekisterin tietojen perusteella levonorgestreelia sisältävän hormonikierukan käytön yhteyttä munasarja- ja munanjohdinsyövän riskiin. Kierukkaa käyttäneillä oli muuta väestöä pienempi riski tai heidän riskinsä ei poikennut tilastollisesti muusta väestöstä syöpätyypistä riippuen.

6.1.10 Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean haittavaikutusrekisteriin kerätään tietoja lääkkeiden, hammaslääkkeiden ja apteekkien henkilökunnan ilmoittamista lääkkeiden haittavaikutuksista. Vuodesta 2012 lähtien myös lääkkeen käyttäjät ovat voineet tehdä haittavaikutusilmoituksen. Rekisteriin toivotaan ilmoitettavan vakavat, haitalliset tai odottamattomat haittavaikutukset sekä haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys näyttää lisääntyneen tai joita epäillään vasta markkinoille tulleen lääkkeen aiheuttamiksi. Rekisterissä on tietoja potilaasta, potilaan lääkityksestä, lääkkeiden haittavaikutuksista ja ilmoituksen tekijästä. Haittavaikutusrekisterin tarkoitus on uusien haittavaikutusten tunnistaminen. Koska rekisteriin ei kerätä kattavasti tietoja kaikista havaituista haittavaikutuksista, sitä ei voi käyttää haittavaikutusten yleisyyden arviointiin eikä lääkkeiden vertailuun.

6.1.11 Tilastokeskuksen tiedot

Tilastokeskus tuottaa valtaosan Suomen virallisista tilastoista ja se tarjoaa tutkijoiden käyttöön monia hyödyllisiä aineistoja. Lääke-epidemiologisessa tutkimuksessa tilastokeskuksen tietoja, kuten tietoa koulutuksesta, ammatista, siviilisäädystä ja tuloista, käytetään usein tutkittavien sosioekonomisen aseman määrittämiseen. Käytetyin Tilastokeskuksen rekisteri lienee kuolemansyyt sisältävä tilasto. Se sisältää kunakin vuonna kuolleiden henkilöiden henkilötunnuksen, nimen, kuolemansyyt, asuinkunnan ja demografiset tiedot.

6.2 Rekistereiden käytön edut ja haasteet

Rekisteritiedon käyttämisellä tutkimusaineistona on useita etuja. Merkittävin niistä lienee se, että rekisterit sisältävät usein rekisteröinnin kohteena olevan ilmiön, esimerkiksi lääkemyynnin tai kuoleman syyt kokonaisuudessaan ja ovat jo valmiiksi sähköisessä muodossa. Tiedon hyödyntäminen onkin nopeaa ja edullista verrattuna siihen, että vastaava tietomäärä kerättäisiin esimerkiksi haastatteluin tai kyselyillä. Rekisterit mahdollistavat myös takautuvan eli retrospektiivisen tiedonkeruun pitkältikin ajalta. Esimerkiksi lääke-epidemiologisessa tutkimuksessa tieto lääkkeelle altistumisesta ja altistuksen kestosta voidaan kerätä lääkekorvausrekistereistä usean vuoden takaa. Tällöin rekisteriaineisto antaa myös muistitietoa luotettavampaa tietoa. Suomessa on useita hyvälaatuisia rekistereitä, ja henkilötunnusjärjestelmä mahdollistaa eri rekistereistä saadun tiedon yhdistämisen. Joissakin tilanteissa rekistereihin perustuva tutkimus on eettisesti ainoa mahdollisuus. Ei esimerkiksi voida ajatella, että lääkkeiden vakavien haittavaikutusten tutkimiseksi tehtäisiin kliininen tutkimus.

Rekisteritiedon käyttö ei kuitenkaan ole ongelmaton. Rekisterit on yleensä luotu hallinnollisia tarpeita varten ja niiden tietosisältö, laatu ja kattavuus voivat eri aikoina olla erilaiset lainsäädännön tai toimintatapojen muuttumisen vuoksi. Esimerkiksi lääkekorvauksia koskevista rekistereistä saa tietoa vain sellaisten lääkkeiden käytöstä, jotka kunakin hetkenä ovat kuuluneet sairausvakuutuksen piiriin. Myös muutokset itse korvausjärjestelmässä muuttavat rekisterin sisältöä. Vanhojen rekistereiden tiedot eivät myöskään välttämättä päivyty, jos esimerkiksi rekisterissä käytetty sairaus- tai lääkeluokitus muuttuu. Rekistereiden tietosisällön selvittäminen ja ymmärtäminen saattaa vaatia varsinaisen tietosisällön kuvauksen lisäksi rekisterin ja sen muodostumisen hyvin tuntevan henkilön apua. Erityisesti, jos tutkimuksessa käytetään pitkiä aikasarjoja, on rekisterin muodostuksessa tapahtuneet muutokset selvitettävä. Rekistereissä on käytännössä lähes aina myös virheitä, ja rekisteriaineisto vaatiikin tarkistusta, puhdistusta, korjaamista ja mahdollisesti uudelleen luokitteluja, kuten mikä muu tutkimusaineisto tahansa.

Rekisterit sisältävät paljon tietoa, mutta tutkijan voi olla vaikea selvittää, mitkä seikat liittyvät toisiinsa. Potilaalla voi olla rekistereissä useita sairausdiagnooseja ja suuri joukko lääkkeitä, ja yhteen kuuluvien diagnoosi- ja lääkehoitotietojen päättely voi olla vaikeaa. Lääkeostotiedot sisältävästä rekisteristä kerättyjen tietojen perusteella ei voida varmasti tietää, mitä lääkkeitä on käytetty samanaikaisesti tai kuinka kauan lääkettä on käytetty. Rekistereihin kerätään yleensä vain sellaista tietoa, jota tarvitaan rekisterin alkuperäisessä käyttötarkoituksessa. Näin ollen ne eivät välttämättä sisällä tutkimukselle oleellista taustatietoa, esimerkiksi lääkkeen käyttäjän elintavoista tai sosioekonomisesta asemasta, vaan tieto on kerättävä muulla tavoin.

Rekisteritiedon käyttö vaatii yleensä tietoluvan, jonka saamiseen ja tutkimusaineiston poimintaan rekisteristä saattaa kuluja useita kuukausia. Mitä laajemmasta tutkimuksesta on kyse, sen pidempi aika tähän on varattava. Tietoa ei myöskään välttämättä saa toivotulla tarkkuudella. Esimerkiksi Tilastokeskus ei yleensä luovuta henkilötunnistetta eikä aineistoja, jotka sisältävät kaikki tutkimuksen kohteena olevan ryhmän henkilöt. Henkilötunnisteen kanssa se voi luovuttaa vain tiedot iästä, sukupuolesta, koulutuksesta, ammatista ja kuolemansyystä. Jos Tilastokeskuksen aineistoja yhdistetään muiden rekisterinpitäjien aineistoihin, tapahtuu yhdistäminen Tilastokeskuksessa. Tilastokeskuksen aineistoja käytetään usein Tilastokeskuksen etäkäyttöympäristössä, jolloin tutkija ei saa aineistoa lainkaan itselleen. Etäkäyttöä edellytetään myös kansallisen tietolupaviranomaisen Findatan aineistoluovutuksissa.

Rekisteritiedot ovat myös yleensä maksullisia. Kustannukset vaihtelevat ja voivat olla korkeitakin, joten tarvittavien tietojen kustannusarvio kannattaa selvittää jo tutkimuksen suunnitteluvaiheessa.

Rekisteritutkimuksissa käytetään usein suuria tietoaineistoja ja, jos tietojen etäkäyttö ei ole mahdollista, käytössä tulee olla riittävä määrä laskenta- ja tallennuskapasiteettia. Aineistojen muokkaus, yhdistely ja analysointi edellyttävät myös hyviä aineiston käsittelytaitoja.

6.3. Tietosuoja ja tietolupa

Tutkimusaineistot, muutkin kuin rekisteritietoon perustuvat tutkimusaineistot, sisältävät usein henkilötietoja. Jokaisella on oikeus henkilötietojensa suojaan, ja henkilötietoja saakin käsitellä vain silloin, kun siihen on laillinen peruste. Tutkimuksissa peruste on yleensä yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimus tai henkilön antama suostumus. Henkilön suostumus tarvitaan aina, jos tutkimuksessa liitetään rekisteritietoa muulla tavoin, esimerkiksi kyselyllä tai haastattelulla kerättyyn aineistoon. Henkilötietojen käsittelyllä lainsäädännössä tarkoitetaan kaikkia henkilötietoihin kohdistuvia toimenpiteitä, kuten tietojen keräämistä, säilyttämistä ja käyttöä. Tutkittavien tietosuojasta on huolehdittava tutkimuksen koko elinkaaren ajan ja myös tutkimuksen päätyttyä. Salassapito- ja vaitiolovelvollisuus koskevat kaikkia tutkimusaineistoa käsitteleviä henkilöitä.

Tutkijaryhmän velvollisuutena on osoittaa, että se on huomionnut tutkimusta tehdessään tietosuojasäännökset. Tähän liittyy velvollisuus dokumentoida ja tallentaa henkilötietojen käsittelytoimet, tutkittavien informointikäytännöt, suostumuksiin liittyvät asiakirjat, henkilötietojen käsittelyn vaikutusten arviointi ja tietoturvaloukkaukset, tutkimuksesta ja tilanteesta riippuen. Tietosuojasäädöksiin ja hyviin tutkimuskäytäntöihin (Taulukko 2) onkin tärkeää perehtyä jo tutkimuksen suunnitteluvaiheessa. Keskeisiä tietojen toissijaista käyttöä koskevia säännöksiä ovat EU:n tietosuoja-asetus (2016/679), tietosuojalaki (1050/2018) ja laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019, ns. toisiolaki). Yliopistoilla, tutkimuslaitoksilla ja muun muassa sairaanhoitopiireillä on usein tutkijoilleen omat tarkemmat ohjeet siitä, miten tietosuojasäännösten edellytykset kyseisessä laitoksessa käytännössä toteutetaan.

Taulukko 2. Tietosuojaperiaatteet henkilötietojen käsittelyssä (muokattu Tietosuojavaltuutetun toimiston sivuilla olevasta ohjeistuksesta)

Tietosuojaperiaatteiden mukaan henkilötietoja on tutkimuksessa:

- käsiteltävä lainmukaisesti, asianmukaisesti ja rekisteröidyn kannalta läpinäkyvästi
- käsiteltävä luottamuksellisesti ja turvallisesti
- kerättävä ja käsiteltävä tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten
- kerättävä vain tarpeellinen määrä tarkoitukseen nähden
- säilytettävä muodossa, jossa rekisteröity on tunnistettavissa ainoastaan niin kauan kuin on tarpeen tietojenkäsittelyn tarkoitusten toteuttamista varten

6.3.1 Henkilötietoa vai anonyymiä tietoa?

Henkilötiedoilla tarkoitetaan kaikkia niitä tietoja, joiden avulla henkilö voidaan tunnistaa suoraan tai epäsuorasti. Henkilötietoja ovat luonnollisestikin nimi ja henkilötunnus, mutta henkilö voi olla tunnistettavissa myös esimerkiksi sähköpostiosoitteen, tietokoneen IP-osoitteen tai harvinaisen sairauden perusteella. Tunnistaminen voi olla mahdollista myös silloin, jos käytettävissä on tietoja, jotka yksin eivät riittäisi tunnistamiseen mutta yhdessä muodostavat kokonaisuuden, jonka perusteella tunnistaminen on mahdollista. Tällaisia voivat olla esimerkiksi sukupuoli, ikä, asuinpaikka ja ammattinimike. Terveystietojen rekistereistä kootuissa aineistoissa epäsuoria tunnistajia voivat olla myös esimerkiksi annetut hoidot ja asetetut diagnoosit ja niihin liittyvät päivämäärät.

Lainsäädännössä tunnetaan myös erityisten henkilötietoryhmien käsite. Erityisillä henkilötietoryhmillä tarkoitetaan arkaluonteisiksi katsottuja tietoja, kuten terveydentilaa, uskontoa, poliittista vakaumusta tai etnistä alkuperää koskevia tietoja. Näitä tietoja on suojeltava erityisen tarkasti, koska niiden huolimaton tai asiaton käsittely voi aiheuttaa huomattavia riskejä henkilölle.

Useimmiten tutkimuksissa käsitellään pseudonymisoitua aineistoa. Pseudonymisoiduksi sanotaan aineistoa, jossa suorat henkilötunnisteet, kuten esimerkiksi henkilötunnus, on muutettu tutkimusnumeroksi. Jos salaus on kuitenkin purettavissa vaikkapa koodiavaimen avulla, on pseudonymisoitu tieto edelleen henkilötietoa ja sitä koskee henkilötietojen käsittelyä koskevat säädökset. Anonymisoitaessa henkilötiedot käsitellään peruuttamattomasti niin, että henkilöä ei enää voida tunnistaa edes epäsuorasti. Anonymisoitu tieto ei ole enää henkilötietoa eikä siihen sovelleta tietosuojasäännöksiä.

6.3.2 Tietolupa

Henkilötietoja sisältävän rekisteriaineiston käyttö tutkimuksessa edellyttää viranomaisen myöntämää tietolupaa. Jos tutkimuksessa käytetään vain yhden rekisterinpitäjän rekisteriaineistoa, tietolupaa haetaan joko suoraan rekisterinpitäjältä, kuten esimerkiksi Kelalta, tai kansalliselta tietolupaviranomaiselta Findatalta. Jos tutkimuksessa yhdistetään useamman rekisterinpitäjän tietoja, luvan antaa Findata. Findata antaa tietoluvat myös yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjien rekisteritietoihin ja Kanta-palveluihin tallennettuihin tietoihin. Findata huolehtii luvan antaessaan myös aineistojen poiminnasta ja yhdistelystä.

6.4 Rekisteritutkimuksen suunnittelu pähkinänkuoressa

Kun suunnittelet rekistereiden käyttöä tutkimusaineistona, selvitä

- mitä tietoja tarvitsemasi rekisterit sisältävät
- mitkä ovat rekistereiden sisältämän tiedon rajoitukset ja virhelähteet
- voidaanko rekistereitä yhdistää muihin rekistereihin ja tutkimusaineistoihin
- henkilötietojen käsittelyyn liittyvät tietosuojasäännökset
- tarvitaanko tutkittava suostumus
- kuka hallinnoi rekistereitä
- kuka myöntää luvan rekisteritiedon käyttöön ja kuinka tietolupaa haetaan
- mitä rekistereiden käyttö maksaa
- kuinka kauan luvan saaminen ja poiminnan tekeminen kestää
- millaista osaamista ja resursseja aineiston käsittely edellyttää.

Rekisteritutkimusta suunniteltaessa kannattaa tutustua myös muualla kuin Suomessa tehtyyn rekisteritutkimukseen. Reseptitiedoston kaltaisia tietokantoja on lukuisia eri puolilla maailmaa, ja niiden määrä kasvaa koko ajan. Näitä tietokantoja on hyödynnetty runsaasti lääke-epidemiologisessa tutkimuksessa, ja useat lääke-epidemiologian menetelmiä käsittelevät julkaisut sisältävät tietoja käytetyimmistä rekistereistä ja esimerkkejä niiden tutkimuskäytöstä (esimerkiksi Strom 2020).

6.5 Lähteet

Aarnio E, Huupponen R, Martikainen JE ym.: First insight to the Finnish nationwide electronic prescription database as a data source for pharmacoepidemiology research. *Res Social Adm Pharm* 16: 553–559, 2020

Elseviers M, Wettermark B, Almarsdóttir AB ym. (toim.): *Drug Utilization Research: Methods and Applications*. John Wiley & Sons Ltd, Chichester 2016

Rannanheimo P, Jauhonen HM: Mihin reaaliaikaisen maailman dataa tarvitaan. Näkökulmana lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden valvonta, arviointi (HTA) ja kansallinen ohjaus. Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimusraportteja ja muistioita 44/2018, Helsinki, 2018

Strom BL, Kimmel SE, Hennessy S (toim.): *Pharmacoepidemiology*. 6. painos. John Wiley & Sons Ltd, Chichester 2020

Luvussa käytetyt esimerkit:

Ellfolk M, Leinonen MK, Gissler M ym.: Second-generation antipsychotics and pregnancy complications. *Eur J Clin Pharmacol* 76: 107–115, 2020

Hamina A, Tanskanen A, Tiihonen J ym.: Medication use and health care utilization after a cost-sharing increase in schizophrenia: A nationwide analysis. *Med Care* 58: 763–769, 2020

Kristensen KB, Karlstad O, Martikainen JE ym.: Nonaspirin nonsteroidal antiinflammatory drug use in the Nordic Countries from a cardiovascular risk perspective, 2000–2016: A drug utilization study. *Pharmacotherapy* 39: 150–160, 2019

Soini T, Hurskainen R, Grénman S ym.: Impact of levonorgestrel-releasing intrauterine system use on the cancer risk of the ovary and fallopian tube. *Acta Oncologica* 55: 1281–1284, 2016

Taipale H, Särkilä H, Tanskanen A ym.: Incidence of and characteristics associated with long-term benzodiazepine use in Finland. *JAMA Netw Open* 3: e2019029, 2020

7. Lääkkeiden kulutuksen, käytön ja kustannusten mittaaminen

Määrällisissä tutkimuksissa lääkkeiden kulutusta, käyttöä ja kustannuksia voidaan mitata eri menetelmin. Tutkimuskysymys määrää sen, mikä tarjolla olevista mittaustavoista ja mittayksiköistä on tarkoituksenmukaisin. Valinta vaikuttaa myös siihen, millainen tulos tutkimuksesta saadaan. Esimerkiksi vastaus kysymykseen, mitä lääkkeitä Suomessa käytetään eniten, riippuu käytettävästä mittayksiköstä. Vuonna 2019 myydyimmät lääkkeet tukkumyynnin arvona mitattuna olivat infliksimabi, sofosbuviriin ja velpatasviriin yhdistelmä, nikotiini, adalimumabi sekä apiksabaani. Määriteltynä vuorokausiannoksina Suomessa kulutettiin eniten ramipriilia, asetyylisalisyylihappoa, amlodipiinia, atorvastatiinia ja ibuprofeenia.

Tämän luvun tarkoitus on esitellä yleisimpiä lääkkeiden kulutuksen, käytön ja kustannusten tietolähteitä, mittayksiköitä sekä luokitteluja.

7.1 Tietolähteet

Tietolähteet voidaan jaotella sen mukaan, onko niistä saatava tieto kerätty tutkimuksen kohteilta itseltään vai onko kyseessä tutkimuksesta riippumattoman toiminnan seurauksena syntyneiden tietojen käyttö (Taulukko 1). Tietolähteet voidaan myös eritellä sen mukaan, sisältävätkö ne yksilötason tietoa henkilöistä ja heidän ominaisuuksistaan (henkilötason tieto) vai onko tiedot summattu ryhmä- tai väestötasolle. Tutkimuksen kohteena voi myös olla henkilön sijaan lääkevalmiste, jolloin tietoa tarvitaan tuotteen ominaisuuksista tai tuotevalikoimasta.

Taulukko 1. Lääkkeiden kulutuksen, käytön ja kustannusten tutkimuksen tietolähteitä.

Kerättävä tieto	Tietolähteet ja tiedonkeruutapa	Esimerkkejä aineistoista
Henkilötason rekisteritieto	Sosiaali- ja terveydenhuollon toiminta, lääkemyynti	<ul style="list-style-type: none">• Kanta-tiedot (ml. sähköisen reseptin tiedot)• Sairausvakuutuksen lääkekorvaustiedot• Potilasasiakirjat• Apteekkien myynti- ja kanta-asiakasrekisterit
Tutkittavilta kerättyä henkilötason tietoa	Kansalliset tiedonkeruut	<ul style="list-style-type: none">• Fimean Lääkebarometri• Kansallinen terveys-, hyvinvointi- ja palvelututkimus FinSote
	Kansainväliset tiedonkeruut	<ul style="list-style-type: none">• Tilastokeskuksen kulutustutkimus• European Union Statistics on Income and Living Conditions (EU-SILC)• European Health Interview Survey (EHIS)
	Tutkimuskohtaiset tiedonkeruut	<ul style="list-style-type: none">• Rätätöidyt kyselyt ja haastattelut
Väestötason tieto	Kansalliset tilastot	<ul style="list-style-type: none">• Suomen lääketilasto• Terveydenhuollon menot ja rahoitus• Fimean lääkemyyntirekisteri
	Kansainväliset tilastot	<ul style="list-style-type: none">• OECD Health Data• EUROSTAT Health Care• Nordic Health and Social Statistics (NOMESCO)• Kansainväliset tukkumyöntirekisterit (IQVIA)
Muut	Lääkehinnastot, luettelot, viranomaisdokumentit	<ul style="list-style-type: none">• Lääkkeiden hintalautakunnan luettelo korvattavista myyntiluvallisista lääkevalmisteista• Pharma Price Information (PPI)

7.1.1 Kulutus ja kustannukset

Tietoja lääkkeiden kulutuksesta ja kustannuksista voidaan kerätä suoraan lääkealan yrityksiltä, kuten lääketukkukaupoilta ja apteekkeilta, sekä sairaaloiden lääkehuoltoyksiköiltä. Kansalliset tilastoviranomaiset, kansainväliset organisaatiot sekä yksityiset yritykset keräävät näitä tietoja systemaattisesti ja muodostavat niiden perusteella valmiita tilastoja. Tilastotietojen etuna on helppo käytettävyys, pitkät aikasarjat sekä usein hyvä vertailukelpoisuus.

Suomessa lääkekulutuksen ja kustannusten tilastoinnista vastaavat julkiset toimijat ovat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kela (Suomen lääketilasto). Terveydenhuollon menojen ja rahoituksen tilastoinnista vastaa Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Eurooppalaisia tilastoja ylläpitää Euroopan unionin tilastotoimisto Eurostat. Kansainvälisiä tilastoja ylläpitää myös Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö (OECD) ja Pohjoismaisia tilastoja Pohjoismaiden ministerineuvoston Nordic Medico-Statistical Committee (NOMESCO). Väestötason tilastot ja tiedot voivat olla sellaisenaan riittäviä tutkimuksen tietolähteinä. Aina yksilötason tietoja ei myöskään ole saatavissa. Esimerkiksi itsehoitolääkkeiden kulutusta ja kustannuksia voidaan tarkastella rekistereistä vain väestötasolla.

Henkilötason kulutustiedon lähteitä ovat lääkekorvauksia maksavien laitosten (Suomessa Kelan) rekisterit, sosiaali- ja terveydenhuollon sähköiset tiedonhallintajärjestelmät sekä potilasasiakirjat. Suomessa ja Pohjoismaissa rekisteritiedot ovat kattavia ja luotettavia sekä laajasti yhdistettävissä erilaisiin taustatietoihin lääkkeen käyttäjästä sekä määrääjästä ([ks. Luku 6](#)).

Esimerkki 1. Saastamoisen ja Verhon (2021) henkilötason tietoihin pohjautuvassa poikkeikkaustutkimuksessa vertailtiin kunnittain ja sairaanhoitopiireittäin iäkkäillä vältettävien lääkkeiden kulutusta 75 vuotta täyttäneillä henkilöillä. Tutkimuksen perusteella alueelliset erot olivat suuria. Vältettävien lääkkeiden käyttö oli yleisempää alueilla, joissa naisten osuus väestöstä oli suuri ja joissa käytettiin paljon yksityislääkäripalveluita. Harvinaisempaa vältettävien lääkkeiden kulutus oli puolestaan alueilla, joissa ruotsinkielisen osuus väestöstä oli suuri. Henkilö- ja aluetason tekijät selittivät kuitenkin vaihtelusta vain pienen osan.

7.1.2 Lääkkeiden käyttö

Subjektivista, eli henkilöiden itsensä raportoimaa tietoa lääkkeiden käytöstä kerätään tavallisimmin kyselyillä ja haastatteluilla. Käytettyjen lääkkeiden lisäksi näin voidaan kerätä tietoja esimerkiksi lääkkeiden käytön tai käyttämättä jättämisen syistä tai lääkkeisiin liittyvistä kokemuksista. Lisäksi kyselyllä voidaan kerätä tietoja vastaajien taustasta, terveydentilasta ja elintavoista.

Esimerkki 2. Nokelainen ym. (2020) tutkivat apteekin asiakkaille suunnatulla kyselyllä syitä lääkevaihdon piirissä olevien lääkkeiden vaihtamiselle ja vaihtamatta jättämiselle. Kyselyn perusteella tärkeimmät syyt vaihtaa tai jättää vaihtamatta lääke edullisempaan liittyivät hintaan, kokemukseen lääkkeestä sekä saatavuuteen.

Tietoja voidaan kerätä räätälöidysti yksittäistä tutkimusta varten, mutta myös monet säännöllisesti toteutettavat kansalliset ja kansainväliset tiedonkeruut sisältävät lääkkeiden käyttöön liittyviä kysymyksiä. Suomessa Fimean joka toinen vuosi toteuttama Lääkebarometri on lääkkeisiin keskittyvä väestökysely, jota on toteutettu vuodesta 2015 lähtien. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) väestön terveyttä, terveyskäyttäytymistä ja palvelujen käyttöä koskevissa tiedonkeruissa on mukana kysymyksiä lääkkeiden käytöstä, ja osa kysymyksistä on ollut mukana kyselyissä 1970-luvulta lähtien. Tilastokeskuksen kulutustutkimuksissa on kerätty määräjain tietoja kotitalouksien lääkemennoista muiden kulutuserien ohella ja tutkimusten vertailukelpoinen aikasarja sisältää kulutustiedot vuodesta 1985 lähtien. Lääkkeiden käyttöä tai lääkkeistä aiheutuvaa maksurasitetta on kysytty myös

monissa elinoloja tai kansanterveyttä mittaavissa kansainvälisissä tiedonkeruissa, jotka mahdollistavat kansainvälisen vertailututkimuksen (Taulukko 1).

7.1.3 Tuotetason tiedot

Esimerkkejä tuotetasoisista tiedoista ovat lääkemyyntitiedot ja lääkkeiden hinnat. Läkemyyntitiedot eivät sisällä tietoa siitä, kuka lääkkeen on ostanut tai käyttänyt, mutta esimerkiksi koko maan kattavan tukkumyynnin tilastoinnin perusteella voidaan arvioida lääkkeiden kulutusta ja kustannuksia väestötasolla. Suomessa Fimean tukkumyyntiin perustuva lääkemyyntirekisteri mahdollistaa myös laitosten lääkekulutuksen tarkastelun.

Lääkkeen hinta on kulutuksen lisäksi toinen lääkekustannuksiin vaikuttavista komponenteista ja siten tärkeä lääketaloustieteellisen tutkimuksen kohde. Hintatietojen lähteitä ovat erilaiset vähittäismyyntiin, korvauksiin ja viranomaispäätöksiin liittyvät hinnastot, luettelot, dokumentit ja viranomaispäätökset. Suomessa lääkkeiden hintalautakunta (Hila) julkaisee kuukausittain luettelon korvattavien lääkkeiden hinnoista. Kela ylläpitää tuotetietoja ja hintoja sisältävää Lääketietokantaa. Fimean lääkevalmistetietokannassa on tietoja esimerkiksi lääkevalmisteiden myyntiluvista. Kansainvälisiä hintatietokantoja keräävät sekä kaupalliset tutkimusorganisaatiot että kansainväliset järjestöt.

7.2 Lääkkeiden luokittelu

Lääkkeiden kulutuksen, käytön ja kustannusten tutkiminen edellyttää yleensä, että lääkkeet voidaan nimetä ja luokitella yhtenäisin kriteerein. Usein on tarpeen pystyä myös ryhmittelemään yksittäisiä valmisteita tai lääkeaineita laajempiin luokkiin. Lääkkeiden luokittelutapa vaikuttaa olennaisesti tutkimuksen tuloksiin. Luokittelun valintaan vaikuttaa paitsi tutkimuskysymys myös tarve vertailla omia tuloksia aikaisempiin tutkimuksiin. Eri tutkimuksien tulosten vertailu edellyttää tietenkin yhtäläisiä luokitteluperusteita.

7.2.1 Lääkeaineiden yleisnimet (INN)

Lääkkeiden yleisnimien yhtenäistämisen tavoitteena on, että jokaiselle lääkeaineelle olisi maailmanlaajuisesti olemassa vain yksi, yksilöivä, ei-kaupallinen nimi. Maailman terveysjärjestö antaa suositukset lääkkeiden kansainvälisistä yleisnimistä, ns, INN-nimistä (International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances). Ensimmäinen lista INN-nimistä ilmestyi vuonna 1953 ja sittemmin ohjelma on tuottanut jo 9 700 suositeltua yleisnimeä. Kansallisista yleisnimien käännöksistä vastaa Suomessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea.

Kansainvälisen yhteistyön ansiosta nimistö on pääsääntöisesti yhtenäistä eri maissa. Poikkeuksia kuitenkin on, kuten esimerkiksi parasetamoli (englanninkielinen INN paracetamol), jonka hyväksytty yleisnimi Yhdysvalloissa on acetaminophen. Toinen esimerkki on epinefriini/adrenaliini (englanninkielinen INN epinephrine), jonka hyväksytty nimi esimerkiksi Britanniassa on adrenaline.

7.2.2 ATC-luokitus

Läketutkimuksissa kansainvälisesti tunnetuin ja käytetyin lääkkeiden luokittelu on anatomis-terapeutis-kemiallinen lääkeluokittelu, ATC-luokitus. Luokitus on WHO:n suosittama ja käytössä lähes kaikissa Euroopan maissa. Luokitusta ylläpitää The WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Suomessa ATC-luokitusta on käytetty 1970-luvulta alkaen. Sen soveltamisesta Suomessa vastaa Fimea.

ATC-luokituksessa lääkkeet jaetaan aluksi 14 pääryhmään sen mukaan, mihin elimeen tai elinryhmään ne vaikuttavat. Pääryhmiä ovat mm. ruuansulatuselimistön ja aineenvaihduntasairauksien

lääkkeet, sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet ja hermostoon vaikuttavat lääkkeet. Seuraavaksi lääkkeet jaotellaan edelleen tarkentuviin alaryhmiin lääkkeen kemiallisten, farmakologisten ja terapeuttisten ominaisuuksien mukaan. Luokitus on viisitasoinen ja täydellinen luokkakoodi käsittää 7 merkkiä. Esimerkiksi rauhoittavana lääkkeenä käytettävän diatsepaamin ATC-luokka (N05BA01) rakentuu seuraavasti:

N	Hermostoon vaikuttavat lääkkeet
N05	Psykoosi- ja neuroosilääkkeet sekä unilääkkeet
N05B	Neuroosilääkkeet ja rauhoittavat aineet
N05BA	Bentsodiatsepiinijohdokset
N05BA01	Diatsepaami

Samana lääkeaineena eri vahvuudet tai lääkemuodot voivat kuitenkin kuulua eri ATC-luokkiin, jos niiden pääkäyttöaihe on eri. Esimerkiksi asetyylisalisyylihappovalmisteiden pienet vahvuudet kuuluvat antitromboottisiin lääkeaineisiin ja suuremmat vahvuudet analgeetteihin. Metronidatsolivalmisteita on viidessä eri ATC-luokassa: suun paikallishoitovalmisteissa (A01AB17), ihotautilääkkeissä (D06BX01), gynekologisissa mikrobilääkkeissä (G01AF01), systeemisesti vaikuttavissa mikrobilääkkeissä (J01XD01) ja alkueläimiin vaikuttavissa lääkkeissä (P01AB01).

ATC-luokituksen merkittävin etu on, että sitä ylläpidetään jatkuvasti. Luokitus on myös kansainvälisesti hyvin tunnettu ja usein käytetty. Luokituksen hierarkkinen rakenne mahdollistaa tietojen käsittelyn eri tasoilla: lääkeainetasoisista tiedoista voidaan helposti koota lääkeryhmittäisiä tietoja ja päinvastoin. Käytännössä lääkkeen ATC-luokan mukainen käyttötarkoitus ja todellinen käyttötarkoitus eivät kuitenkaan aina vastaa toisiaan. Esimerkiksi eräitä ATC-luokituksessa epilepsialääkkeiksi luokiteltuja lääkkeitä käytetään pääasiassa neuropaattisen kivun hoitoon ja masennuslääkkeiksi luokitelluilla lääkeaineilla on muitakin hyväksytyjä käyttöaiheita. Tutkimuksissa on myös huomioitava, että ATC-luokat saattavat muuttua ajan myötä. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology ylläpitää listaa muutoksista. Luokittelun kannalta haasteellisia ovat myös useita lääkeaineita sisältävät yhdistelmävalmisteet.

7.2.3 Luokittelu lääkkeen käyttötarkoituksen mukaan

Lääkkeen käyttötarkoituksen perusteella tehtyä luokitusta käytetään erityisesti väestölle suunnatuissa tutkimuksissa, kun lääkitystietoa on kysyttävä siten, että kysymykseen voi vastata lääkkeisiin ja lääkehoitoihin perehtymätönkin vastaaja. Tavallisimmin lääkehoitoja lähestytään tällöin joko sairauksien, oireiden tai yleisesti tunnettujen lääkeryhmien avulla. Tutkittavalta voidaan kysyä esimerkiksi, onko hän viimeisen viikon aikana käyttänyt kipulääkkeitä, verenpainelääkkeitä, unilääkkeitä tai vitamiineja. Tällaisia kysymyssarjoja on käytetty esimerkiksi Fimean Lääkebarometrissa. Vaihtoehtoinen tapa on kysyä käytettyjen lääkevalmisteiden nimiä. Tällöin on syytä varmistua siitä, että vastaaja pystyy raportoimaan lääkkeensä nimen tarkkuudella. Tämä onnistuu paremmin, kun lääkepakkaukset tai reseptit ovat saatavilla. Valmistenimiä käytettäessä lääkkeet luokitellaan yleensä uudelleen tarkoituksenmukaisella tavalla, esimerkiksi ATC-luokituksella.

Molemmilla kysymystavoilla on etunsa ja puutteensa. Oireita ja lääkeryhmiä kysyttäessä tiedetään, mihin tarkoitukseen lääke on käytetty, mutta lääkehoidon sisältöä tai rationaalisuutta voi olla vaikea arvioida. Lääkkeiden nimiä käytettäessä taas saadaan tarkka tieto lääkevalmisteen sisällöstä, mutta tieto todellisesta käyttötarkoituksesta voi jäädä puutteelliseksi.

7.2.4 ICD-luokitus

Kansainvälinen tautiluokitus ICD (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems) pohjautuu alun perin 1800-luvun lopussa kehitettyyn kuolinsyiden tilastointi-

järjestelmään. WHO:n ylläpitämän luokituksen 10. versio (ICD-10) otettiin Suomessa virallisesti käyttöön vuonna 1996. ICD-10 järjestelmä sisältää yli 14 000 koodia sairauksille, vammoille, tiloille ja kuolinsyille. Suomessa luokituksen kansallisesta versiosta vastaa Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Vuonna 2018 WHO julkaisi uuden, laajemman ICD-11-luokituksen. Sen käyttöönotto tapahtuu asteittain. Rekisteritutkimuksessa tulee huomioida, että aineistoissa voi olla myös aikaisempien luokitusten mukaisia koodeja.

Luokitusta käytetään Suomessa muun muassa terveydenhuollon käyntien syiden kirjaamiseen sekä kuolinsyiden luokitteluun. Terveydenhuollossa luokituksen mukaisia diagnooseja käytetään monissa yhteyksissä, kuten potilaskertomusmerkinnöissä, lääkärinlausunnoissa ja vakuutuspäätöksiä tehtäessä. Tautiluokitus ei suoraan kuvaa lääkkeiden käyttöä, mutta sen avulla voidaan lääkkeiden käyttötarkoitusta. Tautiluokitus onkin yleisesti käytössä tutkimuksissa, joissa yhdistetään tietoja eri tietolähteistä.

Kolmen merkin tarkkuudella ilmoitettua ICD-10-koodia kutsutaan luokaksi. Luokka voi kuvata yksittäistä sairautta tai vammaa tai yhteisiä ominaisuuksia sisältäviä tauteja tai vammoja. Luokkia voidaan tarkentaa alaluokiksi neljännellä ja viidennellä merkillä, jotka erotetaan kolmannen ja neljännen merkin väliin sijoitettavalla pisteellä. Tilastoinnissa voi riittää kolmen merkin tarkkuus, mutta kliinisessä tautimäärityksessä pyritään kuvaamaan potilaan tilaa mahdollisimman tarkasti. Yleisimmin käytetään neljän merkin koodia. Viiden merkin tarkkuudella ilmoitetut koodit ovat usein kansallisia koodiston laajennuksia. Potilaan tilan kuvaamiseen tarvitaan monesti useampia koodeja.

Luokat kuuluvat hierarkkisessa järjestelmässä taso tasolta yleisemmän tason kokonaisuuksiin, joita kutsutaan ryhmiksi ja luvuiksi. Lukuja merkitään koodistossa roomalaisin numeroin I–XXII (viimeisin luku lisätty vuonna 2010). Koodin ensimmäinen kirjain viittaa yleensä yhteen tiettyyn lukuun, lukuun ottamatta kirjaimia A ja H, joita käytetään kahdessa luvussa.

Esimerkiksi mahanpohjukan syöpää kuvaava ICD-koodi C16.1 luokitellaan seuraavasti:

Luku II – Kasvaimet (ICD-koodit C00–D48)

Ensimmäisen tason ryhmä: Pahanlaatuiset kasvaimet (ICD-koodit C00–C97)

Toisen tason ryhmä: Ruuansulatuselinten pahanlaatuiset kasvaimet (ICD-koodit C15–C26)

Luokka: Mahasyöpä (ICD-koodi C16)

Alaluokka: Mahanpohjukan syöpä (ICD-koodi C16.1)

7.3 Lääkekulutuksen mittaaminen

Lääkkeiden kulutus- ja käyttötutkimuksissa käytetyimpiä mittayksiköitä ovat lääkettä käyttäneiden tai ostaneiden määrä tai heidän osuutensa väestöstä ja määritelyjen vuorokausiannosten määrä.

7.3.1 Määritelty vuorokausiannos, DDD

Määritelty vuorokausiannos (Defined Daily Dose, DDD) on WHO:n suosittama ja kansainvälisesti varsin hyvin tunnettu lääkekulutuksen yksikkö. Määriteltyä vuorokausiannosta käytetään usein yhdessä ATC-luokituksen kanssa. Samoin kuin ATC-luokitusta myös DDD-järjestelmää ylläpitää The WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology ja Suomessa ylläpidosta vastaa Fimea.

Määritelty vuorokausiannos pyrkii olemaan lääkkeen tyypillinen vuorokausiannos silloin, kun lääkettä käytetään pääkäyttöaiheeseensa aikuiselle. Esimerkiksi kipulääkkeenä käytetyn ibuprofeenin määritelty vuorokausiannos on 1,2 grammaa ja antibiootti V-penisilliinin 2 grammaa.

Tavallisimmin kulutettu määrä ilmoitetaan määriteltyinä vuorokausiannoksina tuhatta asukasta ja vuorokautta kohti (DDD/ 1000 as/vrk, DID). Tätä voidaan tulkita siten, että jos kulutettu määrä jaettaisiin tasan jokaiselle tarkasteluajanjakson päivälle ja jokainen lääkkeen käyttäjä käyttäisi sitä 1 DDD:n päivässä, luku kertoisi, kuinka monelle henkilölle tuhannesta lääkemäärä olisi riittänyt. Laitosten lääkekulutusta mitattaessa jaetaan kulutettu DDD-määrä usein hoitovuorokausien määrällä.

Esimerkiksi simvastatiinin määritelty vuorokausiannos on 30 mg eli 0,03 grammaa. Tukkumyyntitilastojen perusteella tiedetään, että vuoden 2019 aikana simvastatiinia myytiin Suomessa 2 160 893 grammaa eli 72 029 754 DDD:tä (2 160 893 g / 0,03 g). Vuoden 2019 lopussa Suomen väkiluku oli 5 539 506. Näin olleen simvastatiinin kulutus oli 72 029 754 DDD / (5 539,502 tuhatta asukasta x 365 vrk) eli 35,6 DDD/1000 as/vrk.

DDD:n etuna voidaan pitää sitä, että sen käyttö ei vaadi yksityiskohtaisia rekistereitä lääkkeiden kulutuksesta, vaan esimerkiksi lääkkeiden tukkumyyntitiedot riittävät. Asukasmäärän ja tarkasteluajanjakson sisältävä tunnusluku mahdollistaa eri alueiden ja ajanjaksojen vertailun. Koska yksikkö on kansainvälisesti hyvin tunnettu, käytetään sitä usein ATC-luokitukseen yhdistettynä maiden väliseen vertailuun.

DDD:n käytöllä on myös rajoituksensa. DDD on lääkkeiden kulutuksen ja käytön tilastointiin kehitetty tekninen mittayksikkö. Se ei kuvaa todellisia hoitoannoksia eikä ole suositeltu annos. Ero käytettyyn annokseen voi olla erityisen suuri silloin, kun lääkkeen terapeuttinen leveys on suuri tai lääkettä voidaan käyttää useisiin eri käyttöaiheisiin ja annos vaihtelee käyttöaiheen mukaan. Esimerkiksi psykoosilääke risperidonin DDD on 5 mg, mikä vastaa aikuisten ylläpitoannosta skitsofrenian hoidossa. Lääkettä käytetään kuitenkin myös dementiaan liittyvien vaikeiden käytösoireiden hoidossa, mutta selvästi pienemmillä annoksilla. DDD on määritelty aikuisen annoksen mukaan, joten lasten lääkkeiden käyttöä tutkittaessa DDD:n rajoitukset on erityisesti huomioitava. Myös iäkkäiden hoidossa monien lääkkeiden annoksia usein pienennetään. Eri lääkeaineiden määritellyt vuorokausiannokset eivät myöskään ole samantehoisia. Kaikille lääkeaineille ja -valmisteille ei ole määritelty lainkaan DDD:tä. Tällaisia ovat mm. sytostaatit ja voiteet.

Esimerkki 3. Perhoniemi ym. (2020) tutkivat psyykenlääkkeiden kulutusta työkyvyttömyyseläkettä mielenterveyssyistä hakeneiden henkilöiden keskuudessa. Eläkehakemuksen taustalla olleet erilaiset mielenterveyssyyt luokiteltiin käyttäen eläkehakemuksiin kirjattuja ICD-10-koodeja (mm. F10–F19 Lääkkeiden ja pähteiden aiheuttamat elimelliset aivo-oireyhtymät ja käyttäytymisen häiriöt; F20–F29 Skitsofrenia, skitsotyyppinen häiriö ja harhaluuloisuus-häiriöt). Psyykenlääkkeiden käyttöä tarkasteltiin poimimalla reseptitiedostosta ostot, jotka sisälsivät ATC-luokkien N05 (psykoosi- ja neuroosilääkkeet sekä unilääkkeet) ja N06 (masennuslääkkeet ja keskushermostoa stimuloivat lääkeaineet) lääkkeitä. Lisäksi laskettiin ostetut lääkemäärät kolmen kuukauden jaksoina käyttäen määriteltyjä vuorokausiannoksia DDD. Tulosten perusteella psyykenlääkkeiden keskimääräinen kulutus kasvoi työkyvyttömyyseläkepäätöstä edeltävän neljän vuoden aikana ja pieneni päätöksen jälkeisinä vuosina. Kulutus oli samansuuntaista riippumatta siitä, saiko henkilö myönteisen tai kielteisen eläkepäätöksen. Kulutusmuutokset voivat liittyä hakemuksen taustalla oleviin muutoksiin terveydentilassa tai hakemusprosessiin liittyviin tekijöihin, kuten terveydenhuollon palvelujen käyttöön.

7.3.2 Määrätty vuorokausiannos, PDD

Määrätyllä vuorokausiannoksella (Prescribed Daily Dose, PDD) tarkoitetaan keskimääräistä määrättyä annosta, ja se määritetään lääkemääräyksissä olevien annostusohjeiden perusteella. PDD on usein DDD:tä lähempänä todellisia annoksia, mutta yleensä vaikeasti määritettävissä. Käytettävissä olevat suomalaiset rekisterit eivät sisällä lääkkeen annostusohjetta standardoidussa, sähköisesti käsiteltävässä muodossa, joten keskimääräisen annoksen määrittäminen on työlästä. Lääkkeen PDD vaihtelee eri-ikäisessä väestössä, eri sairauksissa ja myös eri alueilla, mikäli hoitokäytännöt vaihtelevat.

7.3.3 Muita mittayksiköitä

Lääkkeiden kulutusta voidaan mitata myös mm. laskemalla lääkeaineen määrä painoyksikköinä tai myytyjen lääkepakkausten tai tablettien tai toimitettujen reseptien lukumäärinä. Painoyksiköitä käytetään muun muassa kansainvälisessä huumausainetilastoinnissa ja myös arvioitaessa lääkeaineiden luonnolle aiheuttamaa rasitusta. Lääkepakkausten ja tablettien lukumäärää käytetään lähinnä myynnin seurantaan. Toimitettujen reseptien määrää ja ostojen välistä aikaa on käytetty apuna mm. arvioitaessa, kuinka hyvin lääkkeen käyttäjä pysyy lääkehoidossa (hoitoon sitoutuminen).

Reseptillä tarkoitetaan yleiskielessä lääkemääräystä. Suomalaisissa lääkekorvaustilastoissa reseptillä on perinteisesti tarkoitettu kuitenkin lääkkeen yhtä ostoerää, jolloin esimerkiksi vuodeksi kirjoitettu lääkemääräys kirjautuu tilastoihin useana reseptinä. Uudemmissa lääkekorvaustilastoissa on siirrytty käyttämään termiä lääketoimitus. Suomessa sairausvakuutuksen säännöistä johtuen lääkkeitä ostetaan yleensä enintään kolmeksi kuukaudeksi kerrallaan. Erittäin kalliita lääkkeitä saa kuitenkin ostaa vain kuukauden lääkemäärän kerralla. Mitattaessa lääkkeiden käyttöä lääketoimitusten määrällä on muistettava, että toimitettu lääkemäärä voi vaihdella riippuen mm. lääkkeen käyttötarkoituksesta ja uutuudesta.

7.4 Lääkekustannusten ja hintojen mittaaminen

Lääkekustannusten suuruuteen vaikuttavat sekä käytetty lääkemäärä että lääkkeiden hinnat. Kustannustarkasteluissa korostuvat lääkkeet, joita käytetään paljon, sekä lääkkeet, joiden hinnat ovat korkeat. Muutos tai ero kustannuksissa voikin olla seurausta joko hintojen tai määrän muutoksista tai eroista.

Kansallisella tasolla lääkemenot (pharmaceutical expenditure) ovat tärkeä osoitin lääkkeiden kansantaloudellisesta merkityksestä. Menoja tarkastellaan yleensä joko kokonaismenoina, menoina asukasta kohden tai prosentteina suhteessa terveydenhuoltomenoihin tai bruttokansantuotteeseen. Tutkittaessa lääkkeiden hintoja tai kustannuksia aikasarjana tai verrattaessa eri ajankohtien kustannuksia on syytä huomioida rahan kotimaisen arvon muutokset, esimerkiksi inflaation vaikutukset. Kansainvälisissä vertailuissa tulee huomioida myös valuuttakurssien muutokset ja valuuttojen väliset arvosuhteet eli ostovoimapariteetit.

Lääkemenojen kansainvälistä vertailtavuutta heikentää se, että lääkkeiden rahoitusta ja lääkehuoltoa järjestetään eri maissa monin eri tavoin. Kansainvälisesti vertailukelpoisia tietoja on vain niukasti saatavilla.

7.4.1 Lääkkeen hinta

Lääkkeellä on monta hintaa sen matkalla tehtaasta potilaalle. Matkan eri vaiheissa hinta voi olla salainen tai julkinen ja se voi olla säädely tai määräytyä vapaasti markkinoiden ehdoilla. Hintaa, jolla lääkevalmistaja myy lääkkeen lääketukkukaupalle, kutsutaan tehdashinnaksi (ex-factory), tukkuliikkeen myyntihintaa tukkuhinnaksi (wholesale price) ja apteekin tai muun vähittäismyyntipis-

teen myyntihintaa kuluttajalle vähittäismyyntihinnaksi (retail price). Tukkuhinta sisältää ex-factory-hinnan lisäksi tukkuliikkeen katteen. Vähittäismyyntihinta muodostuu tukkuhinnasta ja vähittäismyyjän katteesta. Lääkkeiden myyntihinnasta voidaan lisäksi kantaa arvonlisäveroa. Suomessa vero on tätä kirjoitettaessa 10 %.

Monissa maissa sairaalat, laitokset tai lääkkeiden hankinnasta vastaavat kansalliset tai alueelliset yksiköt hankkivat tarvitsemansa lääkkeet kilpailutuksen kautta. Tehtyihin sopimuksiin voi liittyä alennuksia tai takaisinmaksujärjestelyitä, minkä vuoksi yksittäisen tuotteen tarkkaa hankintahintaa voi olla vaikea määrittää.

Lääkkeiden hintoihin vaikuttavat monet tekijät, joilla on vaikutuksia toisiinsa. Lääketeollisuus ottaa hinnoittelussaan huomioon kansainväliset markkinat, kun taas lääketukkukauppojen ja vähittäismyyntiliikkeiden, kuten apteekkien toiminta tapahtuu pääasiassa kansallisilla markkinoilla. Näiden katteet ovat usein viranomaisten säätelemiä. Eri markkinoiksi voidaan myös ajatella patenttisuojan alaisten lääkkeiden markkinat ja niiden lääkkeiden markkinat, joilla on hintakilpailua.

Patenttisuojattuja lääkkeitä ei saa valmistaa kuin patentin haltijan luvalla. Julkiset ja yksityiset rahoittajat yleensä pyrkivät vaikuttamaan niiden hintaan tai niistä aiheutuviin kustannuksiin hankintamenettelyn, hinnanvahvistusmenettelyn tai muiden sopimusten tai sääntelyn avulla. Euroopassa hinnat vahvistetaan yleensä kansallisella tasolla. Monessa maassa viranomaiset käyttävät hintaa arvioidessaan apuna valikoiduissa vertailumaissa vahvistettuja hintoja. Tätä kautta esimerkiksi Suomessa vahvistetulla hinnalla voi olla vaikutuksia hintoihin muissa maissa. Viime vuosina ovat yleistyneet lääkeyritysten ja lääkkeiden rahoittajien väliset sopimukset, joihin sisältyy mahdollisuus salata lääkkeen todellinen myyntihinta. Suomessa sopimuksia on tehty vuodesta 2017 lähtien. Tutkimuksen näkökulmasta tämä tarkoittaa, sitä että hinnaston hinta ei välttämättä ole lääkkeen todellinen hinta.

Patenttisuojan umpeutumisen jälkeen muutkin valmistajat voivat valmistaa lääkettä, mikä mahdollistaa hintakilpailun valmisteiden välillä. Hintakilpailua, ja sen kautta edullisempia hintoja, tavoitellaan monissa maissa lääkepoliittisten toimien avulla. Yleisiä toimia ovat vaikuttavan lääkeaineen nimellä määrääminen (geneerinen määrääminen), lääkevaihto ja viitehintajärjestelmät, joissa lääkkeen korvaus määräytyy samanlaisten tuotteiden ryhmän halvimman tai halvimpien valmisteiden mukaan.

Esimerkki 4. Kansainvälistä hintatietokantaa hyödyntäneessä tutkimuksessa vertailtiin syöpälääkkeiden hintoja 18 maassa (Vogler ym. 2016). Vertailussa käytettiin ex-factory-hinnoista laskettuja yksikköhintoja käyttäen mahdollisuuksien mukaan vertailukelpoisia pakkauskojoja. Erot korkeimman ja matalimman hinnan välillä vaihtelivat valmisteesta riippuen 28 %:sta lähes 400 %:iin. Kreikassa hinnat olivat pääsääntöisesti vertailun matalammasta päästä, kun taas Ruotsissa, Saksassa ja Sveitsissä hinnat olivat useammin vertailun korkeampia. Hintojen vertailua hankaloitti se, että monissa maissa hintoihin sisältyi alennuksia tai sopimuksia, joiden sisältö oli salainen, eikä niitä siten voitu huomioida tutkimuksessa.

7.4.2 Omavastuu ja kotitalouksien lääkemenot

Lääkkeistä kuluttajille koituvia kustannuksia kutsutaan usein omavastuiksi, mutta tarkalleen ottaen omavastuusta on kyse silloin, kun lääkkeen kustannuksiin osallistuu lääkkeen käyttäjän lisäksi esimerkiksi sairausvakuutus. Kuluttajalle voi koitua myös muita lääkemenoja kuin omavastuita, esimerkiksi kun hän ostaa itsehoitolääkkeen ilman reseptiä. Lääkemenoja tai omavastuita mitataan yleensä rahamääräisesti tai suhteessa henkilön tai kotitalouden tuloihin. Omavastuita ja lääkemenoja kuvaavia termejä käytetään kansainvälisessä tutkimuskirjallisuudessa kirjavasti (esim. copayment, prescription fee, prescription charge, user charge, out-of-pocket payment).

Pääsääntöisesti omavastuulla viitataan kuitenkin sellaisiin menoihin, jotka aiheutuvat suoraan lääkkeiden hankkimisesta, erotuksena lääkkeiden käytöstä riippumattomista maksuista, kuten vakuutusmaksuista tai veroista.

Tutkimuksessa kiinnostuksen kohteena voivat olla tiettyjen lääkkeiden omavastuut tai lääkkeistä koituvien maksujen jakautuminen potilas- tai väestöryhmien välillä. Usein varsinaisena tavoitteena on tutkia lääkkeistä käyttäjille aiheutuvien kustannusten vaikutuksia ostokäyttäytymiseen tai mahdollisuuksiin ostaa lääkkeitä.

7.5 Lähteet

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, Tilastokeskus, Tietoarkisto, Sitra: Aineistokatalogi (viitattu 14.5.2021). <https://aineistokatalogi.fi/catalog>

WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology: ATC classification index with DDDs 2021. Oslo 2020 (viitattu 14.5.2021). www.whocc.no/atc_ddd_index/

Elseviers M, Wettermark B, Almarsdóttir AB ym. (toim): Drug Utilization Research: Methods and Applications. John Wiley & Sons Ltd, Chichester 2016

The statistical office of the European Union: Eurostat (viitattu 14.5.2021). <https://ec.europa.eu/eurostat>

World Health Organization: Guidance on the use of International Nonproprietary Names (INNs) for pharmaceutical substances. Geneve 2017 (viitattu 14.5.2021). www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/inn/

Komulainen J (toim.): Suomalainen tautien kirjaamisen ohjekirja. Opas 17. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, Helsinki 2012

Nordic Medico-Statistical Committee (NOMESCO) and the Nordic Social Statistical Committee (NOSOSCO): NOWBASE (viitattu 14.5.2021). www.nowbase.org

OECD Health Statistics (viitattu 14.5.2021). www.oecd.org/els/health-systems/health-data.htm

WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies: Pharma Price Information (viitattu 14.5.2021). https://ppri.goeg.at/medicine_price_data

Rikala M, Hartikainen S, Saastamoinen LK, ym.: Measuring psychotropic drug exposures in register-based studies—validity of a dosage assumption of one unit per day in older Finns. *Int J Methods Psychiatr Res* 22: 155–165, 2013

Rikala M, Hartikainen S, Sulkava R, ym.: Validity of the Finnish prescription register for measuring psychotropic drug exposures among elderly Finns. *Drugs Aging* 27: 337–349, 2010

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos: Suomen lääketilasto 2019. Helsinki 2020

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos THL: Tautiluokitus ICD-10. Suomalainen 3. uudistettu painos Maailman terveysjärjestön (WHO) luokituksesta ICD-10. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, Luokitukset, termistöt ja tilasto-ohjeet 5. Helsinki 2011

Luvussa käytetyt esimerkit:

Nokelainen H, Lämsä E, Ahonen R ym.: Reasons for allowing and refusing generic substitution and factors determining the choice of an interchangeable prescription medicine: a survey among pharmacy customers in Finland. *BMC Health Serv Res* 20: 82, 2020

Perhoniemi R, Tuulio-Henriksson A, Blomgren J ym.: Consumption of psychotropic drugs among disability pension applicants with mental disorders: comparing awarded and rejected applicants in Finland. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol* 56: 437–448, 2021

Saastamoinen LK, Verho J: Regional variation in potentially inappropriate medicine use in older adults. A national register-based cross-sectional study on economic, health system-related and patient-related characteristics. *Res Soc Adm Pharm* 17:1223–1227, 2021

Vogler S, Vitry A: Cancer drugs in 16 European countries, Australia, and New Zealand: a cross-country price comparison study. *Lancet Oncol* 17: 39–47, 2016

8. Lääkealtistuksen ja lääkkeiden käytön esiintyvyyden mittaaminen

Kuvailevissa lääke-epidemiologisissa tutkimuksissa on usein tavoitteena lääkkeiden käytön esiintyvyyden ja jakautumisen kuvailu samaan tapaan kuin sairauksien esiintyvyyttä kuvataan epidemiologiassa. Analyttisissä havaintotutkimuksissa pyritään tyypillisesti tunnistamaan lääkkeiden käyttöä selittäviä tekijöitä tai arvioimaan tietyn lääkkeen tai lääkeryhmän käytön vaikutusta tutkittavien terveydentilaan. Tässä luvussa pohditaan lääkkeiden käytön eli lääkealtistuksen (medication/drug exposure) mittaamisen erityiskysymyksiä lääke-epidemiologiassa sekä kuvataan, miten lääkkeiden käytön esiintyvyyttä voidaan mitata henkilötason altistumistiedon avulla.

8.1 Lääkealtistuksen mittaaminen

Kuinka suuri osa suomalaisista käyttää unilääkkeitä säännöllisesti? Kuinka moni lapsi tai nuori aloittaa psykoosilääkkeen käytön vuosittain? Pientääkö hyvä statiinihoitoon sitoutuminen aivoinfarktin riskiä? Onko pitkäaikainen tiatsididiureettien käyttö yhteydessä matalaenergisten murtumien riskiin Alzheimerin tautia sairastavassa väestössä? Nämä ovat esimerkkejä tutkimuskysymyksistä lääke-epidemiologisissa tutkimuksissa. Tutkimuskysymys on perusta sille, miten altistuminen tutkimuksessa määritellään ja mitataan.

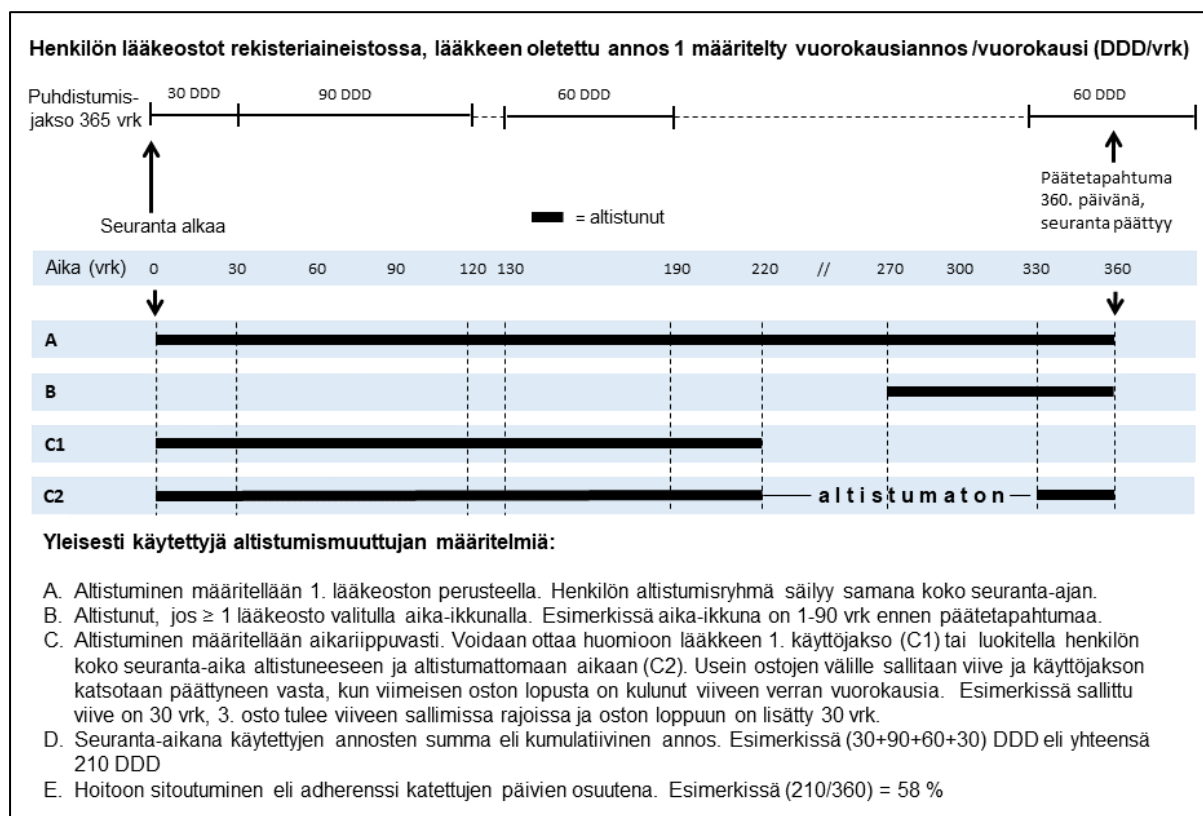
8.1.1 Altistumisen määritelmästä mittaamiseen

Altistumisen määritelmä sisältää tiedon, mistä lääkkeistä ja lääkeryhmistä ollaan kiinnostuneita ja miten nämä tunnistetaan valitusta altistumistiedon lähteestä. Altistumisen määritelmä siis sidotaan käytettävissä olevaan tietolähteeseen. Lääkealtistuksen tietolähteinä käytetään yleensä joko terveydenhuollon rekistereitä ([ks. luku 6 Rekisterit lääkkeiden käytön ja vaikutusten tutkimuksessa](#)) tai kerätään tieto tutkittavilta itseltään. Suomalaisissa lääke-epidemiologisissa tutkimuksissa käytetyin altistumistiedon lähde on ollut Kelan reseptitiedosto. Kiinnostuksen kohteena olevat lääkkeet tunnistetaan rekisteristä ATC-koodin avulla ([ks. luku 7 Lääkkeiden kulutuksen, käytön ja kustannusten mittaaminen, kohta 7.2.2](#)).

Olenainen osa altistumisen määritelmää on aikaikkuna (time window) eli ajanjakso, jolla altistumista mitataan. Esimerkiksi lääkkeiden käytön yleisyyttä selvittävässä kyselytutkimuksessa voi riittää, että lääkkeiden käyttöä mitataan kyselyhetkellä tai muutaman kyselyä edeltävän päivän tai viikon ajalta. Lääkehoidon vaikutuksia tutkittaessa aikaikkunan valinta perustuu teoreettiseen tai esimerkiksi laboratoriotutkimuksista saatuun tietoon mekanismista, jolla lääke vaikuttaa sairastumiseen. Esimerkiksi statiinit alentavat veren kolesterolipitoisuutta muutamassa viikossa, mutta sydän- ja verisuonitautitapahtumia ehkäisevä vaikutus on odotettavissa aikaisintaan vuoden säännöllisen käytön jälkeen. Anafylaktinen reaktio taas alkaa useimmiten minuuttien tai viimeistään tuntien kuluessa lääkkeen ottamisesta, joten altistuminen juuri ennen reaktiota on olennaista. Myös tutkimuksen kohteena olevan lääkkeen ominaisuudet vaikuttavat altistumisen määritelmään. Lääke voi kertyä elimistöön, sen puoliintumisaika tutkittavassa väestössä voi olla hyvin pitkä (esimerkiksi diatsepaami iäkkäillä) tai se voi aikaansaada kudoksissa vaurion, joka ilmenee vasta pitkän ajan kuluttua. Tällöin määritelmässä on tärkeää ottaa huomioon lääkkeen käytön päättymisen jälkeinen aika.

Altistumisen määritelmä, altistumistiedon lähde ja myös tutkimusasetelma vaikuttavat siihen, miten altistumisen ajankohta, annos ja kesto käytännössä mitataan. Yksinkertaisimmillaan altistumista kuvaava muuttuja voi olla karkea: altistunut/altistumaton valitulla aikaikkunalla (Kuva 1). Rekisteripohjaisessa kohorttitutkimuksessa altistumisryhmät voidaan määritellä seurannan alussa ensimmäisen lääkeoston perusteella ja olettaa, että altistuminen säilyy samana tietyn, suhteellisen lyhyen seuranta-ajan (Kuva 1, esimerkki A). Menetelmä muistuttaa satunnaistetuissa vertailukokeissa

(RCT, randomized controlled trial) käytettävää hoitoaikeenmukaista (intention to treat) lähestymistapaa. Tapaus-verrokkiasetelmassa taas altistuneeksi saatetaan määritellä henkilöt, jotka ovat ostaneet kiinnostuksen kohteena olevaa lääkettä vähintään kerran valitulla aikaikkunalla (Kuva 1, esimerkki B). Useimmiten tutkimuskysymys edellyttää myös altistumisen tarkempaa luonnehdintaa, esimerkiksi lääkealtistuksen määrän (keskimääräinen tai kumulatiivinen annos) ja keston arviointia.



Kuva 1. Mahdollisia lääkealtistumuuttujan määritelmiä (muokattu lähteestä Hempenius ym. 2020).

8.1.2 Altistumisen mittaaminen rekisteritiedon avulla

Periaatteessa tarkin tieto lääkkeen käytön ajoittumisesta, käytetystä annoksesta ja käytön kestosta olisi saatavissa lääkkeen käyttäjältä itseltään. Altistumistiedon keruu tutkittavilta itseltään ei kuitenkaan yleensä ole mahdollista, kun tietoa tarvitaan pitkältä ajalta takautuvasti tai pitkässä seurannassa, jolloin tietoa tulisi kerätä toistuvasti. Lisäksi rekisteritietoa pidetään itseraportoitua (self-reported) tietoa luotettavampana, koska huono osallistumisaktiivisuus tai muistivirheet eivät vaikuta rekisteritiedon laatuun. Rekisteritutkimuksessa on kuitenkin hyväksyttävä epätarkkuuksia altistumisen mittaamisessa ja pyrittävä arvioimaan niiden vaikutusta tutkimuksen tuloksiin ([ks. luku 9 Lääkkeiden vaikutusten arviointi, kohta 9.4.2](#)).

Tyypillisesti lääkkeen käyttö muuttuu ajan myötä. Altistumuuttuja voidaan mitata aikariippuvasti (time-varying): kiinnostuksen kohteena voi olla henkilön ensimmäinen altistumisjakso tai henkilön koko seuranta-aika voidaan jakaa altistuneeseen ja altistumattomaan aikaan (Kuva 1, esimerkki C). Altistumisjaksojen eli lääkkeen käyttöjaksojen muodostamiseen tarvitaan tietoa lääkkeen ostopäivämääristä, ostetuista lääkemääristä (pakkauskoko, vahvuus ja pakkausten lukumäärä) sekä käytetyistä annoksista. Tyypillisesti oletetaan, että lääkkeen käyttö aloitetaan välittömästi ensimmäisen

oston jälkeen, ja lääkityksen aloituspäiväksi määritetään rekisteriin kirjautunut ostopäivä. Perättäiset lääkeostot yhdistetään edelleen käyttöjaksoiksi.

Lääkeoston kestolla tarkoitetaan ajanjaksoa, jonka ostettu lääkemäärä kattaa. Sitä voidaan arvioida ostetun lääkemäärän ja annosohjeesta saadun vuorokausiannoksen, oletetun vuorokausiannoksen tai yksilökohtaisen lääkeostohistorian avulla mallinnetun annoksen perusteella. Kelan rekisterit sisältävät tiedon lääkkeen määrätystä annoksesta vapaana tekstinä. Annostiedon saattaminen analysoitavaan muotoon on kuitenkin suhteellisen työlästä. Ennen sähköisen reseptin käyttöönottoa annostietoa on ollut saatavilla vain rajatusti. Niinpä rekisteritietoa määrätystä annoksesta ei ole hyödynnetty laajalti.

Lääkeoston kesto voidaan laskea oston sisältämän DDD-määrän tai tablettimäärän perusteella olettaen, että määrätty annos on yksi DDD tai yksi tabletti vuorokaudessa ([ks. Luku 7 Lääkkeiden kulutuksen, käytön ja kustannusten mittaaminen, kohta 7.3.1](#)). DDD voi kuitenkin poiketa tosielämässä määrätystä annoksesta paljonkin. Esimerkiksi psyykenlääkkeitä määrätään iäkkäille useimmiten DDD:tä selvästi pienemmillä annoksilla. Sen sijaan oletuksen “1 tabletti vuorokaudessa” on Suomessa havaittu vastaavan hyvin iäkkäille määrättyjä SSRI-lääkkeiden annoksia ja myös aikuisväestölle määrättyjä statiiniannoksia.

Tarkoituksellinen tai tahaton annostusohjeista poikkeaminen on yleistä etenkin pitkäaikaisessa lääkityksessä. Potilaat voivat esimerkiksi pienentää lääkeannostaan tai pitää taukoja lääkityksessään omatoimisesti tai yksinkertaisesti unohtaa ottaa lääkkeensä. Niinpä käyttöjaksojen arvioinnissa lääkeostojen välille yleensä sallitaan viive eikä altistumisen katsota päättyneen heti viimeisen ostetun lääke-erän loputtua. Sallittu viive (grace period) voi olla kiinteä ajanjakso (esim. 30 tai 90 päivää) tai määrättyä edeltävän lääkeoston keston mukaan. Esimerkiksi jos henkilö on ostanut lääkettä kolmen kuukauden (90 päivän) hoitoa vastaavan määrän, sallittu viive voisi olla 50 % tästä ajasta (45 päivää). Toisin sanoen lääkkeen käytön katsotaan jatkuneen keskeytyksettä, jos seuraava ostos tapahtunut 135 päivän kuluessa edellisestä. Jos uutta ostoa ei tule, käyttöjakso määritellään päättyneeksi tuon 135 päivän kohdalla. Sopiva viive riippuu tutkittavan lääkityksen luonteesta, esimerkiksi onko kyseessä säännöllisesti vai tarvittaessa käytettävä lääke.

Altiste voi olla myös lääkehoitoon sitoutuminen eli adherenssi (medication adherence). Rekisteripohjaisissa tutkimuksissa adherenssia arvioidaan vertaamalla potilaan tietyllä ajanjaksolla ostamaa lääkemäärää ja määrää, joka hänen olisi määrätyn annoksen perusteella pitänyt käyttää (Kuva 1, esimerkki E). Usein lasketaan niin sanottu katettujen päivien osuus (proportion of days covered, PDC), joka kertoo kuinka suuren osan valitusta aikaikkunasta potilaan hankkima lääkemäärä kattaa.

Esimerkki 1. Korhosen ym. (2016) tapaus-verrokkitutkimuksessa selvitettiin, vähentääkö hyvä statiiniadherenssi aivoinfarktin riskiä diabetespotilailla. Aivoinfarktiin saaneet tapaukset (n=1 703) ja heidän verrokkinsa (n=6 799) valittiin vuosina 1995–2006 statiinien käytön aloittaneesta diabetesta sairastavasta väestöstä, joka tunnistettiin Kelan rekisterien avulla. Tapaukset ja verrokkit kaltaistettiin ensimmäisen statiinioston (ATC-koodit C10AA, C10AB) päivämäärän mukaan. Altistumista eli statiinihoitoon sitoutumista mitattiin katettujen päivien osuutena. Aikaikkuna oli hoidon aloituksesta tapauksen sairastumispäivään. Adherenssi määriteltiin hyväksi sellaisilla tapauksilla ja verrokeilla, joiden ostamat statiinitabletit riittivät kattamaan 80 % aikaikkunasta. Huonoon adherenssiin (PDC < 80 %) verrattuna hyvään adherenssiin näytti liittyvän pienempi aivoinfarktiriski. Adherenssin ja sairastumisriskin välillä havaittiin myös annos-vastesuhde eli mitä parempi adherenssi sitä pienempi riski.

Lääkkeen käyttöjaksojen tarkka määrittäminen on erityisen tärkeää, jos oletetaan lääkkeen vaikuttavan päätapahtuman ilmaantuvuuteen vain altistumisen aikana. Joskus taas tapahtumariskin

epäillään kasvavan lääkkeen käytön lopettamisen yhteydessä. Tällaisissa tilanteissa voidaan tarvita yksilökohtaista käytettyjen annosten ja käyttöjaksojen mallinnusta.

Yksi lääke-epidemiologisen tutkimuksen tarpeisiin kehitetty lääkkeiden käyttöjaksojen mallintamismenetelmä on suomalainen PRE2DUP, joka perustuu henkilön lääkeostohistoriaan. Menetelmässä hyödynnetään lääkkeiden vuorokausiannosten ajassa liukuvaa keskiarvoa. Tällä tavalla mallinnetun annoksen ja ostetun lääkemäärän avulla lasketaan, kuinka pitkälle ajalle ostetut lääkkeet riittävät. Jos lääkkeen seuraava osto ajoittuu lasketulle aikavälille, lääkkeen käyttö jatkuu mallin mukaan keskeytyksettä. Parhaiten mallinnus sopii säännöllisen lääkityksen mallintamiseen, kun taas paljon annosmuutoksia sisältävään lääkehoitoon sovellettaessa mallinnuksen luotettavuus kärsii.

Esimerkki 2. Taipale ym. (2019) tutkivat tapaus-verrokkitutkimuksessaan tiatsidien käytön ja matalaenergisten murtumien välistä yhteyttä Alzheimerin tautia sairastavilla. Tiatsidien käyttö määritettiin Kelan reseptitiedoston lääkeostoista ATC-koodien avulla ja sairaalahoitoa vaatineet murtumat tunnistettiin Hilmo-rekisteristä. Lääkealtistus mallinnettiin PRE2DUP-menetelmän avulla. Tiatsideille määriteltiin yksilölliset käyttöjaksot määritettyjen vuorokausiannosten liukuvaa keskiarvoa hyödyntämällä. Mallinnuksessa huomioitiin ostojen ja annosten säännöllisyys, ostohetkellä jäljellä olleet lääkkeet ja sairaalajaksot. Tiatsidien käyttäjiksi määriteltiin henkilöt, joille oli tunnistettu käyttöjakso 1–30 päivän aikaikkunan sisällä ennen murtumaa. PRE2DUP-menetelmällä mallinnettiin kumulatiiviset yksilölliset käyttöjaksot, joiden avulla määritettiin tiatsidien käytön kesto: alle 1 vuotta, 1–3 vuotta, 3–5 vuotta tai yli 5 vuotta. Tiatsidien käytön havaittiin olevan yhteydessä alentuneeseen matalaenergisten murtumien riskiin Alzheimerin tautia sairastavilla. Lääkkeen käytön kestolla oli kuitenkin merkitystä. Murtumariski oli pienempi niillä, jotka olivat käyttäneet tiatsideja yhtäjaksoisesti yli kolme vuotta, mutta tätä lyhyempi käyttö ei ollut yhteydessä murtumariskiin.

8.2 Lääkkeiden käytön esiintyvyyden mittaaminen

Henkilötason tiedon avulla voidaan kuvailla lääkkeiden käytön esiintyvyyttä väestössä tai tietyssä väestöryhmässä, kuten tiettyä sairautta sairastavilla. Lääkkeiden käytön yleisyyttä arvioidaan vallitsevuudella eli prevalenssilla (prevalence). Kysely- ja haastattelututkimuksissa vastaajia pyydetään raportoimaan lääkkeiden käyttönsä kyselyhetkellä tai tietyllä kyselyä edeltäneellä ajanjaksolla. Tulokseksi saadaan esimerkiksi kyselyhetkellä säännöllisesti unilääkkeitä käyttäneiden osuus vastanneista eli unilääkkeiden käytön vallitsevuus. Rekisteripohjaisissa tutkimuksissa vallitsevuus lasketaan yleensä tietylle ajanjaksolle. Osoittajaan tulevat esimerkiksi henkilöt, jotka Kelan reseptitiedoston mukaan ovat ostaneet kiinnostuksen kohteena olevaa lääkettä vähintään kerran kyseisellä ajanjaksolla ja nimittäjään väestön määrä.

Esimerkki 3. Suomi oli mukana kansainvälisessä aikasarjatutkimuksessa (Raman ym. 2018), jonka tavoitteena oli kuvata ja vertailla ADHD-lääkkeiden käytön vallitsevuutta ja sen muutoksia 13 maassa eri puolilla maailmaa. Altistuneiksi määriteltiin Kelan reseptitiedoston mukaan vähintään kerran kalenterivuoden aikana ADHD-lääkkeitä (ATC-ryhmä N06BA) ostaneet henkilöt. ADHD-lääkkeiden käytön vuotuinen vallitsevuus laskettiin jakamalla altistuneiden lukumäärä väestön määrällä ikäryhmittäin. Tutkimuksen mukaan ADHD-lääkityksen vallitsevuus on kasvanut lapsilla ja aikuisilla kaikissa tutkimusmaissa mutta vaihtelee paljon maiden välillä.

Lääkkeen käytön vallitsevuus voi kasvaa sen vuoksi, että yhä useammat uudet ihmiset aloittavat lääkkeen käytön, ja myös siksi, että lääkkeen käyttäjät jatkavat käyttöä entistä pitempään.

Kun ollaan kiinnostuneita lääkkeen tai lääkeryhmän käytön laajenemisesta, seurataan uusien käyttäjien osuutta väestössä eli lääkkeen käytön ilmaantuvuutta (insidensi, incidence). Ilmaantuvuuden laskemista varten on ensin määriteltävä uusi käyttö (new tai incident use). Rekisteritutkimuksissa

uudeksi käyttäjäksi määritellään tyypillisesti henkilö, joka ei rekisteritiedon mukaan ole ostanut kyseistä lääkettä tietyllä ajanjaksolla ennen seurannan alkua (Kuva 1). Tätä ajanjaksoa kutsutaan puhdistumisjaksoksi (washout period). Uuden käytön määrittelyyn sopiva puhdistumisjakso riippuu lääkkeestä: vain tarvittaessa, satunnaisesti käytettäville lääkkeille tämä jakso on pidempi kuin säännöllisesti käytettäville lääkkeille. Ilmaantuvuutta seurataan väestössä, jolla on mahdollisuus aloittaa lääkkeen käyttö. Toisin sanoen nimittäjästä poistetaan henkilöt, jotka ovat ostaneet lääkettä ennen seurannan alkua uuden käytön määritelmään valitulla ajanjaksolla. Näin ei kuitenkaan tarvitse aina menetellä, etenkin jos kyse on juuri markkinoille tulleesta tai muusta lääkkeestä, jonka käyttäjämäärä on vähäinen.

Esimerkki 4. Varimo ym. (2020) tutkivat psykoosilääkkeiden käytön ilmaantuvuutta 1–17-vuotiailla suomalaisilla vuosina 2008–2017. Uudeksi psykoosilääkkeen käyttäjäksi määriteltiin henkilöt, joille ei Kelan reseptitiedostosta löytynyt merkintää psykoosilääkeostosta (ATC-ryhmä N05A) 730 päivän aikana ennen tutkimusvuoden ensimmäistä ostoa. Ilmaantuvuus laskettiin kullekin vuodelle jakamalla uusien psykoosilääkkeiden käyttäjien määrä väestön määrällä ikä- ja sukupuoliryhmittäin. Psykoosilääkkeiden käytön ilmaantuvuuden havaittiin kasvaneen vuosien 2008 ja 2017 välillä (2,1:stä 3,8:aan tuhatta henkilöä kohti), tytöillä jyrkemmin kuin pojilla.

8.3 Lähteet

Hempenius M, Luiken K, de Boer A, ym.: Quality of reporting of drug exposure in pharmacoepidemiological studies. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 29: 1141–1150, 2020

Koponen M, Ilomäki J, Aarnio E, ym.: Methodological considerations in pharmacoepidemiology and pharmacovigilance studies. Kirjassa: *Encyclopedia of Pharmacy Practice and Clinical Pharmacy*. Volume 2. s. 435–444. Toim. Babar ZUD, Austin Z, Awaisu A ym., Elsevier, 2019

Langan S, Schmidt S, Wing K ym.: The reporting of studies conducted using observational routinely collected health data statement for pharmacoepidemiology (RECORD-PE). *BMJ* 363: k3532, 2018

Lee TA, Pickard AS: Chapter 4: Exposure Definition and Measurement. Kirjassa: *Developing a Protocol for Observational Comparative Effectiveness Research: A User's Guide*. s. 45–58. Toim. Velentgas P, Dreyer NA, Nourjah P ym. AHRQ Publication No. 12(13)-EHC099. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD 2013

Tanskanen A: Drug Use Modelling Method PRE2DUP. From Prescriptions to Drug Use Periods. Publications of the University of Eastern Finland. Dissertations in Health Sciences 514, Itä-Suomen yliopisto, Kuopio 2019

Luvussa käytetyt esimerkit:

Korhonen MJ, Ruokoniemi P, Ilomäki J, ym.: Adherence to statin therapy and the incidence of ischemic stroke in patients with diabetes. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 25: 161–169, 2016

Raman SR, Man KKC, Bahmanyar S ym.: Trends in attention-deficit hyperactivity disorder medication use: a retrospective observational study using population-based databases. *Lancet Psychiatry* 5: 824–835, 2018

Taipale H, Rysä J, Hukkanen J ym.: Long-term thiazide use and risk of low-energy fractures among persons with Alzheimer's disease – nested case-control study. *Osteoporos Int* 30: 1481–1489, 2019

Varimo E, Saastamoinen LK, Rättö H, ym.: New users of antipsychotics among children and adolescents in 2008–2017: A nationwide register study. *Front Psychiatry* 11: 316, 2020

9. Lääkkeiden vaikutusten arviointi

Lääke-epidemiologiassa termiä vaikutus (effect) voidaan käyttää kahdella tapaa. Yleensä vaikutuksella tarkoitetaan altistumisen aikaansaamaa muutosta tutkittavien terveydentilassa verrattuna altistumattomuuteen. Terveydentilan muutosta voidaan selvittää seuraamalla sairauden ilmaantuvuutta tai kuolleisuutta, biologista muuttujaa (esim. keskimääräistä verenpainetasoa) tai esimerkiksi potilaiden elämänlaatua tai toimintakykyä. Altistumisen vaikutusta ei voi mitata tarkastelemalla terveydentilan muutosta vain altistuneessa väestössä vaan vertaamalla muutosta altistuneen ja altistumattoman väestön välillä. Haittavaikutuksella (adverse effect/reaction) taas viitataan lääkehoidon tiettyyn seuraukseen. Esimerkiksi ummetus on opioidien tunnettu haittavaikutus.

Kun lääkehoito vähentää esimerkiksi kuolleisuutta tai tietyn sairauden ilmaantuvuutta vertailuhoitoon verrattuna, puhutaan lääkehoidon hyödyistä (benefit). Jos lääkkeen käyttö lisää kuolleisuutta, sairastuvuutta tai jonkin oireen ilmaantuvuutta, puhutaan lääkehoidon haitoista tai riskeistä (risk). Lääkehoidon vaikuttavuudella (effectiveness) viitataan yleensä lääkehoidon vaikutuksiin arkielämässä. Toisinaan käytetäänkin termiä arkivaikuttavuus. Kliinisellä vaikuttavuudella taas tarkoitetaan lääkehoidon tuottamia hoidollisia vaikutuksia verrattuna vaihtoehtoiseen hoitoon. Tässä luvussa vertaillaan satunnaistetun vertailukokeen ja havaintotutkimuksen ominaisuuksia lääkehoidon vaikutusten tutkimisen näkökulmasta sekä esitellään näiden tutkimusten tulosten raportoinnissa käytettäviä suureita. Lisäksi kuvataan havaintotutkimuksen tyypillisiä virhelähteitä sekä keinoja niiden hallintaan.

9.1 Lääkehoidon vaikutusten tutkiminen

Käytännössä näyttö uuden lääkkeen vaikutuksista saadaan ensisijaisesti myyntilupaa varten tehdyistä satunnaistetuista vertailukokeista (randomized controlled trial, RCT). Niillä on kuitenkin monia tunnettuja rajoituksia:

- Tutkimukseen osallistuva väestö on suhteellisen pieni ja valikoitunut eikä ominaisuuksiltaan edusta väestöä, joka lääkettä lopulta käyttää.
- Tutkimuksessa lääkehoidon toteutus on tarkasti ohjeistettu ja sitä myös seurataan tarkasti. Tutkimukseen osallistujien sitoutuminen hoitoon eli adherenssi on usein parempi kuin lääkkeen käyttäjillä tosielämässä.
- Tutkimuksessa ei välttämättä mitata potilaiden tai päätöksenteon kannalta olennaisia lopputuloksia (outcome).
- Tutkimuksessa ei välttämättä ole mukana päätöksenteon kannalta olennaisia vertailuhaittoja.
- Tutkimuksen seuranta-aika on suhteellisen lyhyt. Kaikki oleelliset hyödyt ja haitat eivät ehdi tulla esiin seuranta-aikana. Lisäksi tutkimuksen otoskoko on mitoitettu ensisijaisten lopputulosten perusteella, joten sen tilastollinen voima ei riitä havaitsemaan harvinaisia haittoja.

Rajoitukset heikentävät RCT:n tuottaman näytön sovellettavuutta (applicability) eli sitä, kuinka uskottavasti tutkimustulokset kuvaavat hoidon vaikutuksia tosielämässä. Perinteistä RCT:tä parempi sovellettavuus voidaan saavuttaa ns. pragmaattisissa hoitokokeissa, joissa osallistujat jaetaan ryhmiin satunnaistaen, mutta tutkimusväestö poimitaan terveydenhuollossa asioivien potilaiden joukosta ilman tiukkoja kelpoisuuskriteerejä. Myös hoidon ja seurannan on tarkoitus mukailla tavannaista terveydenhuollon toimintaa.

RCT:n ohella näyttöä lääkkeiden vaikutuksista saadaan terveydenhuollon rekistereitä hyödyntävistä havaintotutkimuksista ([ks. luku 5 Lääkkeiden käytön, kustannusten ja vaikutusten havaintotutkimus](#)). Kyseeseen tulevat analyttiset tutkimusasetelmat eli kohortti- ja tapaus-verrokkiasetelmat muunnoksineen (mm. tapaus-kohorttiasetelma, upotettu tapaus-verrokkiasetelma, tapaus-vaihtovuoroasetelma) ([ks. luku 5 Lääkkeiden käytön, kustannusten ja vaikutusten havaintotutkimus, kohta 5.2.2](#)). Taulukossa 1 kuvataan tavanomaisen RCT:n ja analyttisen havaintotutkimuksen ominaisuuksia. Ennen kaikkea satunnaistamisen mutta myös sokkouttamisen ja lopputulosten huolellisen mittaamisen ansiosta RCT:n validiteetti on yleensä parempi kuin havaintotutkimuksen. Tämän vuoksi RCT:n tuottamaa näyttöä lääkehoidon vaikutuksista pidetään vahvempana kuin havaintotutkimuksiin perustuvaa näyttöä. Validiteetilla yllä tarkoitetaan systemaattisen virheen puuttumista eli harhattomuutta. Tämän tyyppisestä validiteetista on kyse, kun puhutaan tutkimuksen sisäisestä validiteetista. Tutkimuksen ulkoisella validiteetilla taas viitataan sen tulosten sovellettavuuteen eli yleistettävyyteen. Havaintotutkimusten tulosten sovellettavuus on periaatteessa hyvä. Niiden sisäistä validiteettia uhkaavat kuitenkin erilaiset harhat (bias), minkä vuoksi sovellettavuuskin voi lopulta romuttua.

Taulukko 1. Satunnaistetun vertailukokeen ja analyttisen havaintotutkimuksen ominaisuuksien vertailu (muokattu lähteestä Rannanheimo ja Jauhonen, 2018).

	Satunnaistettu vertailukoe (RCT)	Havaintotutkimus
Potilaat/tutkimusväestö	<ul style="list-style-type: none"> homogeeninen väestö (lukuisia kelpoisuuskriteerejä) hyvä adherenssi 	<ul style="list-style-type: none"> heterogeeninen väestö (yleensä vähän kelpoisuuskriteerejä) puutteellinen adherenssi
Interventio	<ul style="list-style-type: none"> tarkasti määritelty tarkasti ohjeistettu ja seurattu toteutus 	<ul style="list-style-type: none"> koko hoitostrategia toteutus osana terveydenhuollon rutiineja
Vertailuhoidot	<ul style="list-style-type: none"> lume tai aktiivinen vertailuvalmiste tarkasti ohjeistettu ja seurattu toteutus 	<ul style="list-style-type: none"> ei hoitoa tai yksi tai useampia vertailuhaittoja toteutus osana terveydenhuollon rutiineja
Lopputulokset	<ul style="list-style-type: none"> kliiniset lopputulokset (kuolema tai tautitapahtuma) korvikemuuttajat (esim. laboratorio-arvo) haitat (ei sovellu harvinaisten haittojen tutkimiseen) potilaiden raportoimat lopputulokset (esim. elämänlaatu) mittaaminen tarkasti ohjeistettu ja seurattu 	<ul style="list-style-type: none"> kliiniset lopputulokset haitat (soveltuu harvinaistenkin haittojen tutkimiseen) potilaiden raportoimat lopputulokset mittaaminen ja kirjaaminen osana terveydenhuollon rutiineja
Seuranta-aika	<ul style="list-style-type: none"> suhteellisen lyhyt 	<ul style="list-style-type: none"> mahdollisesti pitkä (jopa vuosikymmeniä)
Tutkittavien seuranta	<ul style="list-style-type: none"> yleensä intensiivistä 	<ul style="list-style-type: none"> rutiinihoidon osana

Tutkittavat päätetapahtumat ja muut lopputulokset ovat tyypillisesti monitekijäisiä. Tästä syystä havaintotutkimuksenkin suunnittelun pohjaksi tarvitaan käsitteellinen malli. Tässä mallissa kuvataan tutkittavan intervention lisäksi ainakin keskeisimmät, jo tunnetut lopputulokseen vaikuttavat

tekijät. Mallin rakentaminen edellyttää siis tutkittavan sairauden tai muun lopputuloksen etiologian tuntemusta. Malli toimii pohjana tutkimuksessa mitattavien muuttujien valinnalle ja myös aineiston analyysille.

9.2 Vaikutuksen mitat

Tutkittaessa altistumisen vaikutusta sairauden, kuoleman tai muun tapahtuman ilmaantuvuuteen, vaikutuksen voimakkuutta voidaan kuvata absoluuttisella tai suhteellisella vaikutuksen mitalla (effect measure). Absoluuttiset mitat lasketaan ilmaantuvuuslukujen erotuksena ja suhteelliset mitat ilmaantuvuuslukujen suhteena.

Absoluuttisen vaikutuksen mittoja voidaan käyttää kuvaamaan RCT:n tai kohorttitutkimuksen tuloksia. Riskiero on absoluuttinen vaikutuksen mitta, joka saadaan vähentämällä altistumattomien ilmaantuvuusluku altistuneiden ilmaantuvuusluvusta. Jos riskiero on 0, sairauden ilmaantuvuus on samanlainen altistuneilla ja altistumattomilla. Jos riskiero on suurempi kuin 0, ilmaantuvuus on altistuneilla suurempi kuin altistumattomilla. Riskiero voi olla myös negatiivinen luku. Esimerkiksi diabetespotilailla, joilla ei ennestään ole sydän- ja verisuonisairautta, aspiriinin käyttöön liittyy pienentynyt riski sairastua sydän- ja verisuonisairauksiin. Jos aspiriinia käyttävien sairastumisriski vuoden seuranta-aikana on 0,51 % ja aspiriinia käyttämättömien riski on 0,58 %, saadaan riskieroksi -0,07 prosenttiyksikköä. Toisin sanoen absoluuttisen riskin vähenemä (absolute risk reduction, ARR) on 7 tapahtumaa 10 000 aspiriinia käyttänyttä kohti.

Suhteellisia vaikutuksen mittoja voidaan käyttää kuvaamaan RCT:n, kohorttitutkimuksen tai tapaus-verrokkitutkimuksen tuloksia. Riskisuhde (risk ratio, RR) saadaan jakamalla sairastuneiden osuus altistuneiden joukossa vastaavalla osuudella altistumattomien joukossa. Riskisuhde eli suhteellinen riski kertoo, miten moninkertainen sairastumisriski altistuneilla on verrattuna altistumattomiin. Tiheysuhde (rate ratio, RR) ja hasardisuhde (hazard ratio, HR) vertailevat myös sairauden ilmaantuvuutta altistuneilla ja altistumattomilla. Riski-, tiheys- ja hasardisuhteella voidaan kuvata RCT:n ja kohorttitutkimuksen tuloksia. Tapaus-verrokkitutkimuksessa ei ole mukana kaikkia altistuneita ja altistumattomia, joten sairauden ilmaantuvuutta näissä ryhmissä ei voida laskea eikä vertailla suoraan. Ilmaantuvuuden sijasta tutkimuksessa mukana oleville altistuneille ja altistumattomille lasketaan tapausten ja verrokkien suhde eli sairauden veto (odds). Suhteellisen vaikutuksen mittana käytettävä vetosuhde (odds ratio, OR) saadaan näiden lukujen suhteena:

$$\frac{\text{(altistuneet tapaukset/altistuneet verrokkit)}}{\text{(altistumattomat tapaukset/altistumattomat verrokkit)}}$$

Jos altistumisella ei ole vaikutusta sairastumisriskiin, suhteellinen vaikutuksen mitta (RR, HR tai OR) saa arvon 1. Jos arvo on yli 1, altistuminen lisää sairastumisriskiä. Jos arvo on alle 1, altistuminen suojaa sairastumiselta. Aiemmin mainittujen lukujen perusteella voidaan laskea, että aspiriinin käyttöön liittyvä riskisuhde on 0,88 (0,0051/0,0058). Aspiriinia käyttävillä diabetespotilailla on siis 0,88-kertainen riski sairastua sydän- ja verisuonitauteihin vuoden aikana verrattuna aspiriinia käyttämättömiin diabetespotilaisiin. Suhteellinen riski voidaan ilmaista myös prosentteina: aspiriinin käyttäjillä on 12 % pienempi sairastumisriski kuin aspiriinia käyttämättömillä. [Luvussa 5 Lääkkeiden käytön, kustannusten ja vaikutusten havaintotutkimus, kohdassa 5.2.](#) mainitussa tapaus-verrokkitutkimuksessa raportoitiin, että tulehduskipulääkkeiden nykyiseen käyttöön liittyvä sydäninfarktin vetosuhde (OR) oli 1,40. Toisin sanoen: Tulehduskipulääkkeiden käyttäjillä oli 40 % suurempi ensimmäisen sydäninfarktin riski kuin niillä, jotka eivät käyttäneet näitä lääkkeitä. Koska myös riskiero tai ARR voidaan ilmoittaa prosenttilukuna, tutkimusraportteja lukiessa on tärkeää selvittää, onko kyse absoluuttisesta vai suhteellisesta vaikutuksen mitasta.

On huomattava, että puhuttaessa vaikutuksesta ja vaikutuksen mitoista oletetaan, että syy-seuraus-suhde (causal relationship) on olemassa. Yhden tutkimuksen tulos ei riitä osoittamaan syy-seuraus-suhdetta tai vaikutuksen voimakkuutta. Siihen tarvitaan kyseistä kausaalisuhdetta koskevan koko näytön arviointia. Tästä syystä yksittäisten havaintotutkimusten tuloksia raportoitaessa käytetään usein termiä yhteys (association) vaikutuksen sijasta.

9.3 Vaikutuksen muovautuminen

Kun absoluuttisen tai suhteellisen vaikutuksen mitan arvo vaihtelee tutkimusväestön alaryhmissä, puhutaan vaikutuksen muovautumisesta eli heterogeenisuudesta (effect modification, heterogeneity). Tietyn tyyppiset potilaat voivat hyötyä hoidosta enemmän kuin toiset. Jollakin potilasryhmällä haittojen riski taas saattaa olla erityisen suuri. Vaikutusta muovaavia tekijöitä voivat olla muun muassa ikä, sukupuoli, genotyyppi, hoidettavan sairauden vaikeusaste tai kesto sekä muut sairaudet ja hoidot.

Koska havaintotutkimuksissa on tyypillisesti mukana laajempi ja monipuolisempi joukko lääkkeen käyttäjiä kuin RCT:ssa, havaintotutkimukset soveltuvat hyvin mahdollisen vaikutuksen muovautumisen tunnistamiseen.

Esimerkki 1. Yhdysvaltalaisessa tapaus-verrokkitutkimuksessa (Reichman ym. 2017) selvitettiin verensokerilääkkeiden käyttöön liittyvää angioedeeman riskiä. Ensimmäisen hoitokauden aikana koko tutkimusväestössä ACE:n estäjien käyttöön liittyi lähes kolminkertainen riski saada angioedeema beetasalpaajien käyttöön verrattuna. Suhteellinen riski kuitenkin vaihteli väestöryhmittäin. Afroamerikkalaisilla ACE:n estäjien käyttäjillä oli yli kuusinkertainen riski saada angioedeema beetasalpaajien käyttäjiin verrattuna. Valkoihoisilla vastaava suhteellinen riski oli 2,3-kertainen.

Lääkkeen vaikutuksissa on hyvin todennäköisesti heterogeenisuutta lääkkeen annoksen ja adherenssin mukaan, joskus myös muun käytetyn lääkityksen mukaan. Juuri tämän tyyppinen heterogeisuus on tärkeä syy siihen, etteivät lääkkeen vaikutukset arkielämässä vastaa RCT:ssä havaittuja vaikutuksia.

9.4 Havaintotutkimusten virhelähteet

Yksittäisessä havaintotutkimuksessa havaittu yhteys altisteen ja lopputuloksen välillä voi kuvata todellista syy-seuraussuhdetta tai se voi johtua systemaattisesta tai satunnaisvirheestä. Tutkimuksen tuloksia tulkittaessa arvioidaan yhteyden voimakkuutta (vaikutusmitan suuruutta), tarkkuutta sekä mihin suuntaan ja minkä verran eri tyyppiset virheet voivat havaittua yhteyttä vääristää.

Tarkkuutta eli satunnaisvaihtelun vaikutusta tulokseen arvioidaan tilastotieteen keinoin, esimerkiksi luottamusvälin avulla. Satunnaisvirheen merkitys pienenee aineiston koon kasvaessa. Aineiston koon kasvattaminen ei sen sijaan pienennä tai poista systemaattista virhettä eli harhaa. Harha vääristää tutkimuksen tulosta niin, että tutkimuksessa havaittu vaikutuksen mitta (esim. riskiero, RR tai OR) ei kuvaa altisteen ja sairauden ilmaantuvuuden todellista yhteyttä. Koska todellinen vaikutuksen mitta ei ole tutkijan tai tuloksen tulkitsijan tiedossa, on tärkeä tunnistaa tilanteet, joissa harha voi syntyä, sekä keinot, joilla harhaa voidaan välttää tutkimuksen suunnittelu- ja analyysivaiheissa.

Harhat luokitellaan yleensä kolmeen ryhmään: valintaharha (selection bias), informaatioharha (information bias) ja sekoittuneisuus (confounding). Valintaharha ja informaatioharha ovat seurausta tutkimuksen suunnittelussa tai käytännön toteutuksessa tapahtuneista virheistä. Sekoittuneisuudessa ei ole niinkään kyse tutkijan virheestä vaan siitä, että tutkimus tehdään tosielämän tilanteessa

eivätkä altistusryhmät tämän vuoksi ole keskenään vertailukelpoisia. Seuraavassa kuvataan tavallisia harhan lähteitä lääkkeiden vaikutuksia selvittävissä havaintotutkimuksissa, niiden mahdollisia vaikutuksia tutkimuksen tuloksiin sekä keinoja harhojen hallitsemiseksi.

9.4.1 Valintaharha

Valintaharha syntyy yleensä tutkittavien valintavaiheessa. Valintaharha on mahdollinen kohorttitutkimuksissa, joissa altistumistieto kerätään poikkileikkauksena seurannan alussa (tutkittavilta itseltään tai rekistereistä) ja altistuneiksi määritellään tiettyä lääkettä käyttävät ihmiset ja altistumattomiksi ihmiset, jotka eivät kyseistä lääkettä käytä. Altistuneeseen kohorttiin tulee tällöin enimmäkseen henkilöitä, jotka ovat käyttäneet lääkettä pitkään, sitoutuneet hoitoonsa ja myös sietäneet sitä hyvin ja vain vähän lääkkeen uusia käyttäjiä. Altistumattomassa kohortissa on ihmisiä, jotka eivät ole käyttäneet lääkettä koskaan tai ovat lopettaneet käytön. Akuuttien, lääkkeen käytön alussa ilmenevien ohimenevien tai vakavien haittojen tutkiminen ei tällaisella asetelmalla ole mahdollista. Vakavan haittatapahtuman saaneet ovat todennäköisesti lopettaneet lääkkeen käytön, jopa menetyneet. Ennaltaehkäisevän pitkäaikaislääkityksen hyödyt taas saattavat näyttää valintaharhan seurauksena todellista suuremmilta.

Esimerkki 2. Korhonen ym. (2018) tutkivat kohorttiasetelmassa statiinihoidon ja kokonaiskuolleisuuden yhteyttä hoivakodeissa asuvien iäkkäiden joukossa. Statiinien käyttäjiksi määriteltiin iäkkäät, joiden säännölliseen lääkitykseen hoivakodin potilasasiakirjojen mukaan kuului statiini. Vertailuryhmän muodostivat muut tutkimukseen osallistuneet, samoissa hoivakodeissa asuvat iäkkäät, joiden potilasasiakirjoissa ei ollut merkintää säännöllisestä statiinihoidosta tiedonkeruuhetkellä. Kun mitatut sekoittavat tekijät otettiin huomioon, havaittiin, että statiineja saavilla iäkkäillä kuolleisuus vuoden seuranta-aikana oli yli 40 % pienempi kuin vertailuryhmässä (HR=0,58). Tulos ei ole uskottava RCT-näytön perusteella: Iäkkäillä kokonaiskuolleisuuden alenemisesta ei ole näyttöä ja keski-ikäisilläkin suhteellinen kuolleisuuden alenema on ollut pienempi eli 15–30 %.

Yleisesti ottaen on vaikea ennustaa, mihin suuntaan ja minkä verran kuvatuunlainen valintaharha vääristää tutkimuksen tuloksia. Harhaa onkin viisasta pyrkiä ehkäisemään valitsemalla altistuneeseen kohorttiin kiinnostuksen kohteena olevan lääkehoidon aloittajia ja mahdollisuuksien mukaan vertailuryhmäksi toisen, samaan käyttöaiheeseen tarkoitettua lääkkehoidon aloittajia. Aloituksiksi määritellään sellainen lääkeosto, jota edeltävän ns. puhdistumisjakson (washout period) aikana tutkittava ei ole ostanut kumpaakaan lääkettä. Puhdistumisjakso voi olla esimerkiksi 12 kuukautta. Jakson pituuden valinnassa huomioidaan mm. tutkimuksen kohteena olevan lääkkeen ominaisuudet ja käyttötavat sekä päätetapahtuman luonne. Lääkkeen käytön aloitukseen tai oletettuun hoitopäätökseen ankkuroitu asetelma on järkevä myös tutkimuksen tulosten mahdollisten käyttäjien eli lääkkeen määrääjän, potilaan tai omaisen kannalta.

Tapaus-verrokkitutkimuksissa harha on usein seurausta virheestä verrokkien valinnassa. Esimerkiksi jos tulehduskipulääkkeiden vaikutusta sydäninfarktiriskiin selvittävässä tapaus-verrokkitutkimuksessa tapausryhmään poimittaisiin tiettyyn sairaalaan joutuneet infarktipotilaat ja heidän verrokeikseen samaan sairaalaan ensi kertaa suolistoverenvuodon vuoksi joutuneita, tulehduskipulääkkeiden käyttöön liittyvä kohonnut infarktiriski tuskin tulisi esille. Tulehduskipulääkkeiden käyttö saattaisi jopa näyttää suojaavan infarktilta. Vaikka verrokkit tässä esimerkissä olisivat peräisin samasta väestöstä kuin tapaukset, verrokkien tulehduskipulääkkeiden käyttö olisi todennäköisesti yleisempää kuin kyseisessä väestössä keskimäärin.

Muissa kuin rekisteritutkimuksissa valintaharha voi liittyä myös huonoon osallistumisaktiivisuuteen tai seurannasta putoamiseen.

9.4.2 Informaatioharha

Informaatioharhasta on kyse, kun tutkimuksen tulokset vääristyvät altistumisen, lopputuloksen tai taustamuuttujien ali- tai yliarvioinnin vuoksi. Tutkimuksissa, joissa tieto lääkkeiden käytöstä pohjautuu rekistereihin (lääkemääräykset tai -toimitukset, korvatut lääkeostot), lääkealtistus lähes poikkeuksetta yliarvioidaan. Aliarviointikin on mahdollista, mikäli tutkittavat käyttävät toiselle henkilölle määrättyjä lääkkeitä tai omia aiemmin hankkimiaan lääkkeitä. Lisäksi altistumista voidaan aliarvioida sen vuoksi, että ilman reseptiä ostetut lääkkeet, kuten monet tulehduskipulääkkeet, eivät kirjaudu Kelan rekistereihin.

Rekisteritietoon pohjautuvan altistustiedon laatu tuskin kuitenkaan vaihtelee tapaus-verrokkitutkimuksessa tapausten ja verrokkien välillä, tahi kohorttitutkimuksessa sen mukaan, sairastuuko tutkittava seurannan aikana vai ei. Yleensä oletetaan, että tällaisen yhtäläisen virheluokittelun (nondifferential misclassification) vuoksi rekisteripohjainen havaintotutkimus aliarvioi altistumisen vaikutusta sairauden ilmaantuvuuteen tai muuhun lopputulokseen. Tällöin esimerkiksi tutkimuksen tulokseksi saatu riskisuhde on lähempänä ykköstä kuin todellinen RR ja riskiero on lähempänä nolaa kuin todellinen ilmaantuvuuksien ero. Harhan mahdollisuuden ja suunnan ennustettavuuden vuoksi rekisteritietoa pidetään tällä hetkellä parhaana lääkealtistuksen tietolähteenä havaintotutkimuksissa.

Altistumisen arvioinnissa on tärkeää ottaa huomioon tutkittavan sairauden etiologia. Jos tapaus-verrokkiasetelmassa tutkitaan, liittyykö tietyn lääkkeen käyttöön syöpäriskin kohoaminen, altistumista on mitattava useiden vuosien, jopa vuosikymmenten ajalta ennen diagnoosia. Tällöin tutkitavilta itseltään kerätyn altistumistiedon laatu kärsii muistivirheiden vuoksi. Tutkimuksen tulokset voivat vääristyä erityisesti, jos tapaukset muistavat ja raportoivat aiemman lääkkeiden käyttönsä eri tarkkuudella kuin verrokkit. Esimerkiksi raskaudenaikaista lääkkeiden käyttöä tiedusteltaessa äidit, joiden lapsella on kehityshäiriö, tyypillisesti muistavat käyttämänsä lääkkeet paremmin kuin terveen lapsen synnyttäneet naiset. Tällaisen muistiharhan (recall bias) vuoksi tutkimuksessa havaitaan näennäisiä yhteyksiä kehityshäiriön ja sellaistenkin lääkkeiden välillä, joilla ei ole todellisuudessa mitään vaikutusta kehityshäiriön syntyyn. Kun altistumistiedon laatu on erilaista tapauksilla ja verrokkeilla, puhutaan eriävästä virheluokittelusta (differential misclassification). Tällaisen virheluokittelun vaikutusta tuloksiin on yleensä vaikea ennakoita.

Rekistereihin perustuvissa tutkimuksissa myös lopputuloksen mittauksessa virheet ovat todennäköisiä. Jos päätetapahtumaa koskevan tiedon laatu on samanlaista altistuneilla ja altistumattomilla eli kyseessä on yhtäläinen virheluokittelu, voidaan usein olettaa, että altistumisen todellista vaikutusta lopputulokseen tässäkin tapauksessa aliarvioidaan.

Kohortti- ja tapaus-verrokkitutkimuksessa kullekin päätetapahtumalle tarvitaan jo suunnitteluvaiheessa tapausmääritelmä, joka sopii yhteen käytettävissä olevan rekisterin tai muun tietolähteen kanssa. Pätevän tapausmääritelmän rakentaminen vaatii paitsi koodausjärjestelmän myös asianomaisen kliinisen alan asiantuntemusta. Lisäksi on tärkeää selvittää terveydenhuollon prosesseja, joiden tuloksena päätetapahtumat kirjautuvat tietolähteeseen, sekä niiden mahdolliset muutokset tutkimuksen seuranta-aikana.

9.4.3 Sekoittuneisuus

Sekoittuneisuudessa on kyse vaikutusten sekoittumisesta eli lääkealtistuksen vaikutus sekoittuu jonkin muun tekijän (sekoittavan tekijän, confounder) vaikutukseen ja tämän seurauksena altistumisen ja lopputuloksen välillä havaittava yhteys vääristyy. Periaatteessa kaikki tekijät, jotka vaikuttavat altistumisen todennäköisyyteen ja tutkittavaan lopputulokseen, voivat aiheuttaa sekoittuneisuutta. Satunnaistuksen puuttuessa lääkehoidon hyötyjä arvioivien havaintotutkimusten suurin virhelähde

on hoitoaihesekoittuneisuus (confounding by indication), joka johtuu siitä, että lääkäri valitsee potilaalleen tietyn lääkkeen potilaan diagnoosin, sairauden vaikeusasteen tai liitännäissairauksien perusteella. Koska nämä tekijät vaikuttavat voimakkaasti myös potilaan ennusteeseen, tutkimuksessa nähtävä hoitovaikutus voi olla jopa päinvastainen kuin todellinen hoitovaikutus. On myös mahdollista, että sekoittuneisuus peittää lääkkeen todellisen hyödyllisen tai haitallisen vaikutuksen niin, ettei tutkimuksessa havaita lainkaan yhteyttä altistumisen ja lopputuloksen välillä.

Esimerkki 3. Myös Haukan ja kumppaneiden (2012) kohorttitutkimuksessa tarkasteltiin statiinien käytön ja kuolleisuuden välistä yhteyttä. Altistuneiksi määriteltiin henkilöt, jotka Kelan reseptitiedoston mukaan olivat ostaneet statiinia vähintään kerran vuosina 1997–2005. Altistunut kohortti rajattiin statiinihoidon aloittajiin sulquemalla pois vuonna 1996 statiineja ostaneet. Kullekin statiinin käytön aloittajalle valittiin väestörekisteristä syntymävuoden, sukupuolen ja sairaanhoitopiiriin mukaan kaltaistettu vertailuhenkilö. Kelan lääkekorvausoikeuksien rekisteristä selvitettiin, sairastivatko tutkittavat seurannan alussa kroonista sepelvaltimotai verenpainetauti, diabetesta tai syöpää. Kun sairastavuuseroja ei huomioitu, statiinin käyttäjien kuolleisuus sepelvaltimotautiin näytti selvästi korkeammalta kuin altistumattomilla. Kun sairastavuuserojen aiheuttama sekoittuneisuus otettiin huomioon tilastollisissa analyyseissä, statiinien käyttöön havaittiin liittyvän noin 20 % pienempi sepelvaltimotautikuolleisuus (HR~0,80).

On tärkeää pyrkiä tunnistamaan kaikki mahdolliset sekoittavat tekijät ja mittaamaan ne. Sekoittuneisuutta voidaan hallita jossain määrin kaltaistamalla altistuneita ja altistumattomia tahi tapauksia ja verrokkeja sekoittavien tekijöiden suhteen tai analyysivaiheessa osittamalla aineisto alaryhmiin sekoittavan tekijän mukaan. Tavallisin tapa on kuitenkin monimuuttujamallinnus, joka mahdollistaa vaikutusmitan estimaatin korjaamisen (adjustment) monen sekoittavan tekijän suhteen samanaikaisesti. Esimerkiksi kohorttitutkimuksessa kyseeseen tulee useimmiten Coxin regressioanalyysi ja tapaus-verrokkitutkimuksissa taas logistinen regressioanalyysi. Kohorttiasetelmassa voidaan lisäksi hyödyntää propensiteettipistemäärää (propensity score), joka on lukuisista sekoittavista tekijöistä muodostettu summamuuttuja.

Tyypillisesti sekoittavien tekijöiden mittaamisessa esiintyy virheitä ja osa tärkeistäkin sekoittavista tekijöistä (esim. lääkkeen käyttöaihe, elintavat) voi jäädä kokonaan mittaamatta. Tästä syystä tutkimuksen tulos voi edelleen vääristyä jäännössekoittuneisuuden (residual confounding) vuoksi.

9.5 Lääkitystiedon moninainen rooli lääkehoidon vaikutuksia tutkittaessa

Lääkealtistuksen arviointi on keskeinen osa lääkkeiden vaikutusten tutkimusta. Lääkemääräystä tai -ostoa voidaan käsitellä myös päätetapahtumana. Jos lääkehoidon aiheuttamaksi epäilty oire ei johda sairaalahoitoon, päätetapahtumana voidaan käyttää oireen hoitoon tyypillisesti määrättävän lääkkeen ostoa. Joskus lääkehoidon aloituksen tiedetään korreloivan hyvin sairauden diagnoosin kanssa. Esimerkiksi diabeteslääkkeen ostoja on käytetty tyypin 2 diabetekseen sairastumisen merkinä ja myös osana tyypin 2 diabeteksen tapausmääritelmää sairaalahoitojakson ja erityiskorvausoikeuden alkamisen ohella tutkimuksissa, joissa diabetes on ollut päätetapahtuma tai mahdollinen sekoittava tekijä. Muiden lääkkeiden käyttö on myös lähes poikkeuksetta tärkeä sekoittuneisuuden lähde minkä tahansa lääkehoidon vaikutuksia tutkittaessa.

9.6 Lähteet

Delgado-Rodriguez M, Lorca J: Bias. *J Epidemiol Community Health* 58: 635–641, 2004

Ilomäki J, Tolppanen AM: Methodological challenges in epidemiological studies. Kirjassa: *Encyclopedia of Pharmacy Practice and Clinical Pharmacy*. Volume 2. s. 382–390. Toim. Babar ZUD, Austin Z, Awaisu A ym., Elsevier, 2019

Kauhanen J, Erkkilä A, Korhonen M ym.: Kansanterveystiede. 4. painos. SanomaPro, Helsinki 2013

Läärä E, Luostarinen T, Hakulinen T ym. (toim.): Epidemiology dictionary. Suomen Epidemiologian seura ja Duodecim, 26.11.2008. (viitattu 10.6.2021). www.finepi.fi/epidemiologian-sanasto-suomi-englanti

Rannanheimo P, Jauhonen HM: Mihin reaali maailman dataa tarvitaan. Näkökulmana lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden valvonta, arviointi (HTA) ja kansallinen ohjaus. Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen raportteja ja muistioita 44, Helsinki 2018

Luvussa käytetyt esimerkit:

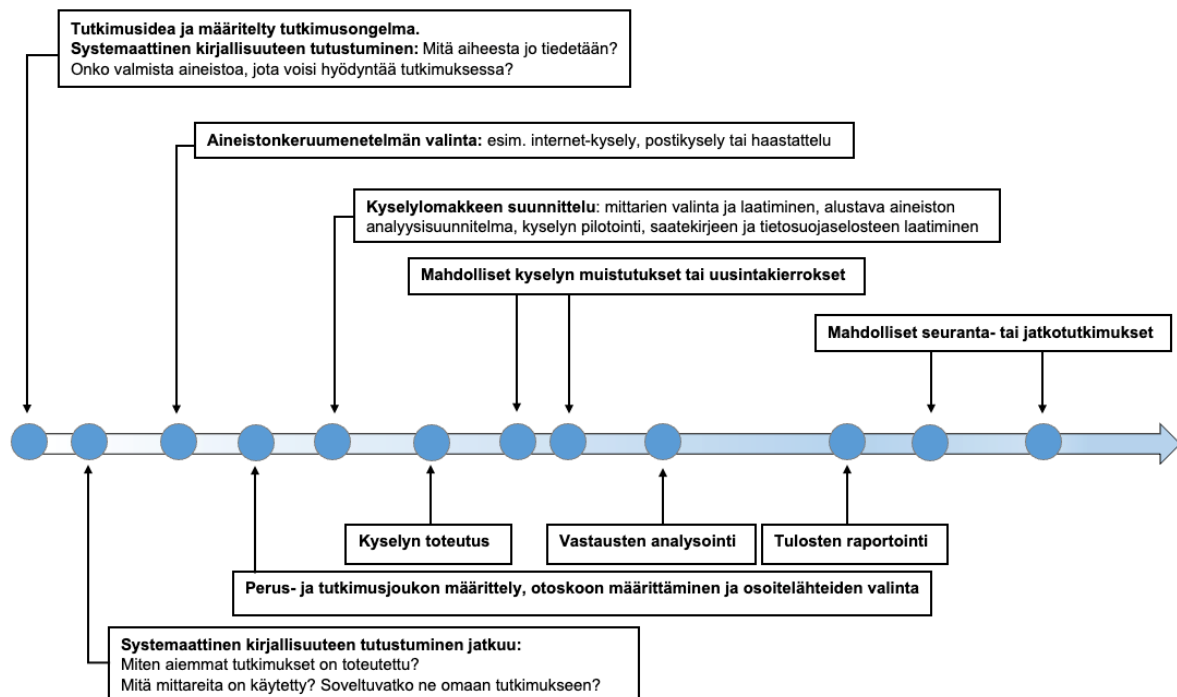
Haukka J, Niskanen L, Partonen T ym.: Statin usage and all-cause and disease-specific mortality in a nationwide study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 21: 61–69, 2012

Korhonen MJ, Ilomäki J, Sluggett JK ym.: Selective prescribing of statins and the risk of mortality, hospitalizations, and falls in aged care services. *J Clin Lipidol* 12: 652–661, 2018

Reichman ME, Wernecke M, Graham DJ ym.: Antihypertensive drug associated angioedema: effect modification by race/ethnicity. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 26: 1190–1196, 2017

10. Kyselytutkimus

Kysely- tai lomaketutkimus (survey research) on yhteiskunta- ja terveystieteissä yleisesti käytetty määrällinen tutkimustyyppi, jossa aineisto yleensä kerätään strukturoidulla lomakkeella. Se on usein myös ainoa mahdollinen keino kerätä suurelta ihmisjoukolta tietoja, joita ei ole saatavissa esimerkiksi olemassa olevista rekistereistä ja tietokannoista. Kyselytutkimus ei ole varsinaisesti itsenäinen tutkimusmenetelmä, vaan pikemminkin tutkimusstrategia, jossa aineisto voidaan kerätä useilla eri menetelmillä. Näistä yleisempiä ovat käynti-, puhelin-, posti- ja internet-kyselyt. Näiden aineistonkeruumenetelmien keskeisenä erona on se, vastataanko lomakkeen kysymyksiin haastateltavan ja haastattelijan välisessä vuorovaikutuksessa (käyntikyselyt ja muut kasvokkain tai puhelimitse toteutettavat kyselyt) vai vastataanko kyselyyn omatoimisesti (posti- ja internet-kyselyt). Lääkealan tutkimuksessa erilaiset kyselytutkimukset ovat erittäin yleisiä ja tärkeitä. Lääkkeiden käyttöön, apteekkipalveluihin ja ammattirooliin liittyviä kyselyitä on tehty esimerkiksi apteekkihenkilöstölle, apteekkien asiakkaille, eri potilasryhmille, pienten lasten vanhemmille ja koko väestölle. Tämän luvun tarkoituksena on johdatella kyselytutkimuksen suunnitteluun ja toteutukseen käytännönläheisesti. Luvussa käydään läpi kyselytutkimuksen keskeiset työvaiheet (Kuva 1).



10.1 Kyselytutkimuksen toteuttaminen käytännössä

Ennen kyselyn tarkempaa suunnittelua tulee perehtyä systemaattisesti jo olemassa oleviin aihetta käsitteleviin julkaisuihin ja tutkimusaineistoihin ja selvittää niiden pohjalta: Mitä aiheesta jo tiedetään etukäteen? Miten ja missä aihetta on tutkittu? Mitä tuloksia on saatu? Mitä aiemmat tutkijat esittävät jatkotutkimusaiheiksi? Tätä tietoa tarvitaan tutkimuksen aukkojen tunnistamiseksi, tutkimuksen tavoitteiden ja tutkimuskysymysten määrittelemiseksi sekä pohjaksi kyselylomakkeen kysymysten laatimiselle. Tässä vaiheessa on hyvä miettiä huolella: Onko tutkimukselle todellista tarvetta? Mikä on tutkimuksen merkitys ja hyöty? Mikä on tutkimusongelma ja tutkimuksen todellinen tavoite? Voidaanko tämä tavoite saavuttaa kyselytutkimuksella? Hyvin toteutetun kyselyn tulokset

voidaan yleistää varsinaisia vastaajia laajempaan joukkoon, esimerkiksi kaikkiin verenpainepotilaisiin, farmasian ammattilaisiin tai koko aikuisväestöön. Lisäksi kyselyllä saa kerättyä suhteellisen edullisesti ja vähillä henkilöresursseilla suuren määrän tietoa suuresta ihmisjoukosta. Huolella suunniteltu kyselytutkimus tarjoaakin monia mahdollisuuksia, mutta onnistuneen kyselyn laatiminen ja toteuttaminen on haastavaa ja aikaa vievää (Taulukko 1).

Taulukko 1. Kyselytutkimuksen mahdollisuudet ja haasteet.

Kyselytutkimuksen mahdollisuudet	Kyselytutkimuksen haasteet
Kyselyllä voi saada empiiristä tietoa tosielämästä, ei yleensä keinotekoisista asetelmia	Tutkimusongelman riittävän tarkka määrittely ja tutkimusjoukon rajaaminen voi olla vaikeaa
Kysely on edullinen ja nopea tutkimukseen osallistuvien määrään suhteutettuna	Tutkimusongelman operationalisointi ja validien mittarien valinta tai laatiminen on haastavaa
Suurella otoksella voidaan havaita harvinaisiakin ilmiöitä	Ihmisiä on usein vaikea motivoida osallistumaan kyselytutkimukseen, jolloin vastausprosentti jää alhaiseksi
Hyvä otanta ja vastausprosentti mahdollistavat tutkitavan ilmiön yleisyyden arvioinnin, ja tulokset voidaan yleistää perusjoukkoon, josta otos on poimittu	Kiinnostavatkin tulokset ovat usein liian pinnallisia ja ylimalkaisia, jolloin voidaan tarvita jatkotutkimuksia
Kysely voi olla myös muutoksen mittausväline interventiotutkimuksessa	Jokainen vastaaja ymmärtää kysymykset omalla tavallaan ja omista lähtökohdistaan
Tutkija ei vaikuta olemuksellaan tai läsnäolollaan vastauksiin	Tutkija ei vaikuta olemuksellaan tai läsnäolollaan vastauksiin

Kun kyselyn tekeminen on todettu sopivaksi strategiaksi saada vastaus tutkimuskysymykseen, voidaan siirtyä aineistonkeruumenetelmän valintaan. Yleensä on järkevää keskittyä tarkasti rajattuihin tutkimusongelmiin tarkasti määritellyssä tutkimusjoukossa, sillä yhdellä kyselyllä ei voi tutkia kaikkea. Tavallisesti myös tutkimuksen tekijän taloudelliset ja ajalliset resurssit ovat rajalliset. Näiden resurssien puitteissa joudutaan usein tekemään kompromisseja tutkimusjoukon rajauksessa, otoskoon suuruudessa ja aineistonkeruussa.

10.1.1 Eri aineistonkeruumenetelmät

Tutkimusaineisto voidaan kerätä postitse tai sähköpostitse, internetissä sähköisellä lomakkeella tai strukturoidulla haastattelulla puhelimitse tai kasvokkain. Aineistonkeruutavan valintaan vaikuttavat useat eri tekijät, kuten tutkimuksen aihe, kohderyhmä, aikataulu ja käytettävissä olevat resurssit. Nykyisin kyselyaineistot kerätään yleisimmin sähköpostitse tai internetissä sähköisellä lomakkeella (internet-kysely, verkkokysely, web survey), johon vastaaja vastaa tietokoneella, tabletilla tai älypuhelimella. Edustavaa väestötutkimusta tavoiteltaessa postikysely ja puhelinhaastattelu ovat käytännöllisiä toteutustapoja. Myös ihmisten kotona toteutettavia strukturoituja haastatteluja käytetään esimerkiksi laajoissa terveystutkimuksissa.

Internetissä täytettävä lomake tai sähköpostikysely voi olla hyvä ratkaisu tutkittaessa jotain tarkkaan rajattua ja sähköisesti helposti tavoitettavaa joukkoa; esimerkiksi ammattikuntaa, yksittäisen sairaalan hoitohenkilöstöä tai tietyn ammatti- tai opiskelijajärjestön jäseniä. Ennen kysymysten tai kyselylomakkeeseen johtavan linkin lähettämistä jollekin postituslistalle tai suoraan ihmisten henkilökohtaisiin sähköposteihin kannattaa tulevasta kyselystä tiedottaa. Yllätyksenä tuntemattomalta henkilöltä tuleva viesti voidaan tulkita roskapostiksi ja poistaa. Sähköiset kyselyt ovat nopeita ja edullisia, mutta harvoin toteutettavissa edustavalle otokselle laajasta heterogeenisestä väestöryhmästä. Väestötietojärjestelmän (entinen Väestörekisteri) ja lakisääteisen muuttoilmoitusvelvollisuuden,

ammattirekisterien ja muiden osoitelähteiden ansiosta Suomessa on suhteellisen helppoa toteuttaa postikysely halutulle tutkimusjoukolle halutulla otannalla.

Erilaisten aineistonkeruumenetelmien vertailua

Aineistonkeruumenetelmä vaikuttaa siihen, millaisia kysymyksiä kyselyssä kannattaa esittää ja millaiset tekijät vaikuttavat vastauksiin ja tutkimuksen luotettavuuteen. Haastattelijan ja haastateltavan vuorovaikutuksesta voi olla hyötyä tietopohjaisia kysymyksiä esitettäessä, mutta se saattaa vääristää vastauksia arkaluonteisiin, kuten esimerkiksi päihteiden käyttöön, terveys- ja lääketietoihin tai seksuaalikäyttäytymiseen liittyviin kysymyksiin. Käynti- ja puhelinkyselyjä kustannuksiltaan edullisempia ovat posti- ja internet-kyselyt. Niiden epävarmuustekijänä on kuitenkin muun muassa se, että haastattelija ei ole läsnä avustamassa vastaamista. Sen vuoksi kaikkiin kysymyksiin ei ehkä osata vastata tai valitaan helpommin 'en osaa sanoa' -vaihtoehto. Posti- ja internet-kyselyissä vastaaja toimii yksin eikä tutkimuksen tekijä pääse vaikuttamaan vastauksiin. Internet-kyselyt ovat postikyselyitä halvempia ja nopeampia toteuttaa. Sekä posti- että internet-kyselyissä joudutaan tekemään yleensä useita uusintakierroksia tai lähettämään muistutuskirjeitä. Mikäli vastaamatta jättävistä ei pidetä kirjaa, joudutaan uusintakierroksillakin kyselylinkki tai muistutuskirje lähettämään myös jo vastanneille uudestaan ([ks. kohta 10.1.6 Vastanneiden seuranta](#)). Internet-kyselyiden vastaajista rajautuvat pois ne, joilla ei ole pääsyä internetiin tai se on liian vaikeaa. Tämä aiheuttaa tuloksiin harhaa, jonka suuruutta ei pystytä ilman hyvää vertailuaineistoa arvioimaan. Harhan arvioimiseksi ja kokonaisvastausasteen parantamiseksi onkin joissain tapauksissa tarkoituksenmukaista yhdistää eri aineistonkeruumenetelmiä. Tällöin tutkimuksen kohderyhmä on määriteltävä tarkasti ja sen tavoittamiseksi on käytettävä hyviä lähteitä, joita Suomessa ovat esimerkiksi väestö- ja yritysrekisterit.

Suomessa on olemassa valmiita eri tutkijoiden ja tutkimusorganisaatioiden keräämiä kyselyaineistoja, joiden kautta voi saada tietoa muun muassa väestön terveydentilasta ja lääkkeiden käytöstä (esim. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean toteuttama Lääkebarometri ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) terveystutkimukset). Aineistoja luovutetaan tutkimustarkoituksiin käyttöluupahakemusten perusteella ja niitä on hyödynnetty useissa farmasian eriasteisissa opinnäytetöissä, kuten väitöstutkimuksissa (mm. Mononen 2020). Uutta kyselyä ei kannata tehdä, jos tutkimuskysymyksiin löytyy vastaus jo olemassa olevien aineistojen perusteella. Tehokkainta ja tarkoituksenmukaisinta on hyödyntää olemassa olevaa tietoa ja aineistoja. On myös eettistä käyttää olemassa olevia aineistoja ([ks. kohta 10.5 Kyselytutkimuksen eettisiä näkökohtia](#)).

Esimerkki 1. Posti- ja internetkysely

Fimean Lääkebarometri-kyselytutkimuksen aineisto on vuosina 2015 ja 2017 kerätty sekä postikyselynä että internet-kyselynä verkkopaneelin kautta. Postikyselyn otos poimittiin Väestötietojärjestelmästä satunnaisotannalla 18–79-vuotiaista suomalaisista ja Verkkopaneelin otos Taloustutkimus Oy:n verkkopaneeliin kuuluvista 18–79-vuotiaista suomalaisista. Lääkebarometriaineistojen vastausprosentti oli parempi postikyselyssä kuin Internet-kyselyssä. Edustavuusanalyysin perusteella postikyselyyn ja verkkopaneeliin vastanneet erosivat toisistaan demografisten ja sosioekonomisten tekijöiden osalta, mutta aineistot tuottivat samankaltaisia tuloksia vastanneiden lääkkeisiin ja lääkehoitoihin liittyvistä näkemyksistä ja mielipiteistä eikä vastaajien terveydentilassa ollut merkittävää eroa.

10.1.2 Kyselylomakkeen suunnittelu ja testaus

Aiempien aiheeseen liittyvien tutkimusjulkaisujen ohella kannattaa perehtyä saatavilla oleviin valmiisiin aineistoihin ja kyselylomakkeisiin. Tietoarkiston aineistoluettelossa on satoja arkistoituja kyselylomakkeita ja tutkimusaineistoja. Fimean verkkosivuilta löytyvät eri vuosina toteutettujen Lääkebarometri-kyselyjen kyselylomakkeet. Perehtyminen auttaa tutkimuksen tavoitteen ja tutkimuskysymysten rajaamisessa ja tutkimuksen toteutuksen suunnittelussa.

Ennen kyselylomakkeen tai strukturoidun haastattelun kysymyssarjan ja vastausvaihtoehtojen laatimista on tärkeää määrittää tarkasti tutkimusongelma, johon valmisteilla olevalla kyselyllä pyritään vastaamaan. Jos yhdellä kyselylomakkeella yritetään saada vastauksia liian moneen tutkimusongelmaan, on lopputuloksena todennäköisesti tutkimus, joka selvittää vähän kaikkea, mutta ei mitään kunnolla. Huonolla kyselytutkimuksella ei ole tarkkaa etukäteen mietittyä tutkimusongelmaa lainkaan. Tällöin kerätään epämääräinen aineisto, josta etsitään lopuksi sattumalta mahdollisesti löytyviä ”mielenkiintoisia havaintoja” ja ”merkitseviä yhteyksiä”.

Kyselylomakkeen suunnittelu alkaa tutkittavan ilmiön, esimerkiksi apteekin asiakastyytyväisyyden, yleisestä hahmottamisesta ja määrittämisestä eli käsitteellistämisestä. Sitten määritellään käsitteen eri osa-alueet. Tämän jälkeen on mietittävä konkreettisella arkikielellä, millaisilla kysymyksillä asiakastyytyväisyyttä voisi mitata. Näin ilmiö yhdistetään havaittavissa ja mitattavissa oleviin ominaisuuksiin. Tätä kutsutaan operationalisoinniksi. Mittauksessa tulee käyttää mahdollisimman tarkkaa ja kohteeseen hyvin soveltuvaa kysymystä tai kysymyssarjaa. Näitä tutkittavan ilmiön ominaisuuksia määrittäviä kysymyksiä kutsutaan mittareiksi. Valmiita mittareita on paljon, joten aina ei tarvitse laatia kaikkia kysymyksiä itse alusta alkaen.

Usein tutkittava ilmiö on valmiiksi operationalisoitu yleisesti hyväksytyllä tavalla. Esimerkiksi henkilön pituus on helposti havaittava ominaisuus, joka mitataan yleensä mittanauhalla. Pituus on siis operationalisoitu metreiksi ja sen alayksiköiksi. Apteekin asiakkaan tyytyväisyys on vaikeampi käsitteellistää ja operationalisoida mitattaviksi yksiköiksi. Eri henkilöt voivat käsittää asiakastyytyväisyyteen vaikuttaviksi muuttujiksi esimerkiksi palvelun nopeuden, lääkeneuvonnan perusteellisuuden tai henkilökunnan ystävällisyyden. On vaikea laatia yhtä kattavaa kysymystä, joka mittaisi asiakastyytyväisyyttä kokonaisuutena. Jos apteekin asiakkaalta kysytään, onko hän tyytyväinen apteekissa viimeksi saamaansa palveluun, ei vastaus kerro juuri mitään. Liian epätarkkojen kysymysten perusteella ei voi myöskään tehdä selkeitä päätelmiä esimerkiksi asiakaspalvelun kehittämistarpeista. Siksi tutkittava ilmiö pitää pilkkoa pienempiin osiin kysymällä erikseen esimerkiksi asiakkaan tyytyväisyyttä palvelun nopeuteen, saatuun lääkeneuvontaan ja henkilökunnan käyttöön. Tässä esimerkkitapauksessa pitää lisäksi ottaa huomioon, että asiakas ei yleensä pysty itse arvioimaan saamansa lääkeneuvonnan laatua ja riittävyttä samalla tavoin kuin ammattilainen, joka tietää lääkähoidosta paljon enemmän. Asiakkaiden erilaiset aikaisemmat kokemukset voivat vaikuttaa siihen, millaista lääkeneuvontaa he odottavat saavansa. Vaikka asiakas siis ilmoittaisi olevansa erittäin tyytyväinen saamaansa lääkeneuvontaan, ei se välttämättä tarkoita, että apteekin tarjoama lääkeneuvonta todella olisi lääkitysturvallisuutta varmistavaa ja lääkkeiden oikeaan käyttöön ohjaavaa.

Mittarit ja mittaaminen

Tiukasti määriteltynä mittaaminen tarkoittaa lukuarvon määrittämistä jostain ominaisuutta kuvaavalle suureelle, kuten painoindeksille. Kyselytutkimuksissa käytettävät kysymykset ja kysymyssarjat eivät kuitenkaan aina johda numeerisiin tuloksiin, vaan vastaajat järjestetään tai luokitellaan eri ryhmiin vastausten perusteella. Mittareiksi kutsutaan yleensä myös näitä kysymyksiä, joilla voidaan mitata esimerkiksi vastaajan itsearvioitua taloudellista tilannetta viisiportaisella asteikolla tai luokitella vastaajat puoluekannan tai sukupuolen mukaan.

Yksinkertaisin kysymystyyppi on avoin kysymys, jonka jälkeen lomakkeessa on riittävästi tilaa vastauksen kirjoittamiseen. Vastausten tallentamisen ja analysoinnin kannalta valmiit vastausvaihtoehdot sisältävä monivalintakysymys eli strukturoitu kysymys on kuitenkin käytännöllisin. Monivalintakysymyksissä vastausvaihtoehtojen listan on oltava kattava. Vastausvaihtoehdot voivat olla toisensa pois sulkevia, jolloin vastaaja valitsee vain yhden vaihtoehdon. On myös mahdollista laatia kysymyksiä, joissa vastaaja voi valita annetusta listasta useita vaihtoehtoja. Monivalintakysymyksen

viimeisenä vaihtoehtona voi olla myös avoin kohta: ”Jokin muu, mikä”. Valmiiksi annetuissa vastausvaihtoehdoissa tulee välttää epätasallisia ilmaisuja kuten ”joskus”, ”silloin tällöin” ja ”melko usein” toistensa vaihtoehtoina.

Kyselytutkimuksessa voidaan käyttää sekä avoimia että strukturoituja kysymyksiä rinnakkain. Avoinmet vastaukset voivat antaa yksityiskohtaisempia tietoja. Lisäksi niiden avulla voi arvioida monivalintakysymyksiä paremmin, miten vastaaja on käsittänyt kysymykset ja onko kysymys mitannut sitä asiaa, mitä sen on tarkoitettu mittaavan. Avoimen kysymyksen ja monivalintakysymyksen väliltä valittaessa tulee päättää, halutaanko tutkittavasta ilmiöstä yleisempi kokonaiskuva vai halutaanko tietää, mitkä asiat ovat niin merkittäviä, että ne tulevat spontaanisti ilman valmista listaa vastaajien mieleen. Valmiit vastausvaihtoehdot tuottavat suurempia vastausmääriä eli frekvenssejä yksittäisille vastauksille. Valmiista listasta on helpompi valita vastaukset kuin miettiä ja kirjoittaa omat vastaukset. Koska kysymyksenasettelulla ja kysymystyyppillä voidaan vaikuttaa tutkimuksen tuloksiin, tulee tutkijan harkita huolella, millaisia kysymyksiä käyttää. Kysymysten tarkka kuvaus tutkimuksen tuloksia raportoitaessa on tärkeää, jotta lukija voi arvioida tulosten luotettavuutta.

Monivalintakysymykset

Monivalintakysymyksen voi toteuttaa monella eri tavalla. Esimerkiksi kysyttäessä tiettyjen oireiden kokemisesta viimeisen viikon (7 vrk) aikana lomakkeessa voi olla numeroitu lista eri oireista, ja vastaajaa pyydetään rengastamaan kaikkien viikon aikana kokemiensa oireiden numerot (Kuva 2, kysymys A). Rengastamatta jääneet kohdat tulkitaan ei-vastauksiksi. Vastaaja voidaan myös ”pakottaa” miettimään jokaisen oireen kohdalla erikseen, onko hänellä ollut kyseistä oiretta viikon aikana vai ei. Tällöin vastaajaa pyydetään merkitsemään jokaisen oireen jälkeen esimerkiksi rastilla ruutuun tai rengastamalla joko ”kyllä” tai ”ei” -vastaus (Kuva 2, kysymys B). Pitkään kyllä / ei -listaan voi jäädä vastaamattomia kohtia esimerkiksi muistivaikeuksien tai vastaajan kiireen takia. Tällöin tutkija joutuu miettimään, tulkitseeko hän tyhjät kohdat ei-vastauksiksi vai jättääkö vastaamatta jättäneet henkilöt huomioimatta kyseisen muuttujan sisältävissä analyyseissä. Aukottomasti vastatun kyllä / ei -listan tuloksia voidaan pitää uskottavampana kuin pelkän monivalintalistan. Toisaalta runsaasti vastaamatta jääneitä kohtia sisältävä kysymyssarja antaa tutkijalle vakavan varoituksen siitä, että kysymysten sisällössä, niiden asettelussa tai itse kyselylomakkeessa on jotain vastaamista hankaloittavaa ja mahdollisesti tuloksia vääristävää. Tällöin tutkijan tulee suhtautua saamiinsa tuloksiin riittävällä kriittisyydellä. Oirekarttoitus voidaan tehdä myös yhdellä avoimella kysymyksellä: ”Kirjoittakaa alla olevaan tilaan kaikki oireet, joita teillä on ollut viimeksi kuluneen viikon aikana”. Näin saataisiin luultavasti todellisuutta alhaisempia yleisyyksiä eri oireille, sillä vastaaja ei välttämättä muista tai tule ajatelleeksi, mitä oireita hänellä on viikon aikana ollut.

A. Oletko viimeksi kuluneen viikon (7 vrk) aikana kokenut seuraavia oireita? Rastita alla olevista kaikki kuluneen viikon aikana kokemasi oireet.

- Päänsärky
 - Lihaskipu
 - Nivelkipu
 - Allerginen nuha
 - Kutina
 - Huimaus
 - Väsymys / voimattomuus
 - Jokin muu oire, mikä?
-

B. Oletko viimeksi kuluneen viikon (7 vrk) aikana kokenut seuraavia oireita?

	Kyllä	Ei
Päänsärky	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lihaskipu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nivelkipu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Allerginen nuha	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kutina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Huimaus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Väsymys / voimattomuus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kirjoita alla olevaan tilaan muut viimeksi kuluneen viikon aikana mahdollisesti kokemasi oireet.

C. Vastaa alla oleviin väittämiin merkitsemällä mielipidettäsi vastaava numero.

- Apteekissa ilman reseptiä myytäviä kipulääkkeitä pitäisi saada ostaa myös päivittäistavarakaupasta.

Täysin samaa mieltä	Jokseenkin samaa mieltä	En samaa enkä eri mieltä	Jokseenkin eri mieltä	Täysin eri mieltä	En osaa sanoa
1	2	3	4	5	6

D. Miten voimakas selkäkipusi on ollut voimakkaimmillaan viimeksi kuluneen viikon (7 vrk) aikana?

Merkitse viivalle poikkiviiva kohtaan, joka kuvaa parhaiten kivun voimakkuutta.



Likert-asteikko ja VAS-jana

Niin kutsuttua Likert-asteikkoa käytetään erityisesti asenteita ja mielipiteitä mittaavissa kyselyissä. Asteikko on yleensä 3-, 5- tai 7-portainen, ja vastaaja valitsee sen numeron, joka kuvaa parhaiten hänen mielipidettään väittämään (Kuva 2, kysymys C). Asteikon ääripäät voivat kuvastaa esimerkiksi mielipiteitä: 1 = täysin samaa mieltä, 5 = täysin eri mieltä. Keskellä on neutraali vaihtoehto ”en samaa eikä eri mieltä”. Vaihtoehto ”en osaa sanoa” ei ole aina välttämätön. Mikäli sitä käytetään, tulee se sijoittaa selvästi asteikon ulkopuolelle esimerkiksi numerolla 6 tai 0. Jos asteikkoon otetaan parillinen määrä vastausvaihtoehtoja, pakotetaan vastaaja ottamaan kantaa edes hieman jompaan kumpaan suuntaan, sillä keskelle ei jää neutraalia vaihtoehtoa. Kyselylomakkeessa voidaan käyttää myös VAS-janaa (visual analog scale). VAS on tyypillisesti 10 cm pitkä viiva, jolle vastaaja merkitsee ääripäiden väliin poikkiviivalla tai rastilla esimerkiksi kivun voimakkuutta, terveydentilaa tai ahdistuneisuuden tunnetta parhaiten kuvaavan kohdan (Kuva 2, kysymys D).

Eri muuttujatyypit ja mitta-asteikot

Kyselytutkimuksella saadaan tietoja erilaisilla asteikoilla mitattavista muuttujista, joiden tilastolliset ominaisuudet ja käsittelymahdollisuudet vaihtelevat (Taulukko 2). Tilastollista käsittelyä varten

kaikki kyselyn vastaukset joudutaan yleensä koodaamaan symbolisiksi lukuarvoiksi, joita ei kuitenkaan saa käyttää esimerkiksi keskiarvon laskemiseksi järjestys- tai luokitteluasteikolliselle muuttujalle. Eri mittarien ja muuttujien erilaiset ominaisuudet tulee huomioida jo tutkimuksen suunnitteluvaiheessa mietittäessä, millaisia analyyskejä tulevasta aineistosta on tarkoitus tehdä. Eri mittareista ja muuttujista laskettavia tunnuslukuja sekä tilastollisia analyyskejä kuvataan tilastotieteen oppikirjoissa.

Taulukko 2. Eri muuttujatyyppejä ja niiden ominaisuuksia.

Muuttujan tyyppi ja ominaisuudet	Esimerkkejä
Jatkuva muuttuja <ul style="list-style-type: none"> Voi saada mittaustarkkuuden puitteissa minkä tahansa arvon tietyltä väliltä Pyöristetään yleensä likiarvoon Voidaan laskea esimerkiksi keskiarvo 	<ul style="list-style-type: none"> Ikä Yöunen pituus Ruumiinlämpö Verenpaine
Mitta-asteikollinen epäjatkuva muuttuja <ul style="list-style-type: none"> Voi saada äärellisen määrän arvoja tietyllä välillä Voidaan laskea esimerkiksi keskiarvo 	<ul style="list-style-type: none"> Käytössä olevien lääkkeiden määrä Apteekin reseptuuri Nettotulot Opiskeluvuosien määrä
Järjestysasteikollinen muuttuja <ul style="list-style-type: none"> Muuttujan arvot voidaan laittaa johonkin tiettyyn järjestykseen Arvoilla ei ole välimatkaa tai suhdelukua Ei voida laskea esimerkiksi keskiarvoa 	<ul style="list-style-type: none"> Likert-asteikko (ks. kuva 2, kysymys C) Sotilasarvo Ylioppilastutkinnon arvosana Korkeakoulututkinnon taso
Luokittelu- eli nominaaliasteikollinen muuttuja <ul style="list-style-type: none"> Muuttuja jaetaan toisensa poissulkeviin vaihtoehtoihin, joita ei voi laittaa mihinkään loogiseen järjestykseen Dikotominen muuttuja tarkoittaa muuttujaa, joka voi saada vain kaksi eri arvoa 	<ul style="list-style-type: none"> Hiusten väri Lääkeryhmä Siviilisääty Asuinkunta Opintojen pääaine Kyllä vai ei -kysymysten vastaukset

Mittarien valinta

Jokaista tutkimusta varten ei ole mielekästä kehittää omia kysymyksiä. Erilaisia terveyteen, sairauksiin, lääkkeiden käyttöön ja elämänlaatuun liittyviä valmiita mittareita on runsaasti. Esimerkiksi lääkkeisiin liittyviä mielipiteitä on selvitetty laajasti validoidulla Beliefs About Medicines -mittarilla, jota käytetään myös Fimean Lääkebarometri-kyselyissä (Horne ym. 1999, Horne ym. 2004). Aikaisemmissa tutkimuksissa käytettyjen mittareiden hyödyntäminen paitsi helpottaa tutkijan työtä myös mahdollistaa tulosten vertailun eri tutkimusten välillä. Kansainvälisissä tieteellisissä artikkeleissa kuvataan tutkimuksessa käytetyt mittarit yleensä yksityiskohtaisesti tai viitataan artikkeliin, jossa mittari on joko validoitu tai ainakin esitelty tarkemmin. Olemassa olevia mittareita ja niiden ominaisuuksia kannattaa verrata huolella ennen lopullista valintaa. Tieteellisissä lehdissä julkaistaan myös mittareita vertailevia tutkimuksia.

Artikkeleissa ja tutkimusraporteissa kerrotaan harvoin avoimesti johonkin yksittäiseen mittariin liittyvistä rajoituksista ja ongelmista, kuten tutkimusjoukolla vaikeasti ymmärrettävästä kysymyksenasettelusta, runsaasta vastaamatta jättämisestä, vastausten omituisesta jakaumasta tai ristiriitaisista vastauksista muihin saman aihepiiriin mittareihin verrattuna. Ei siis kannata ottaa kritiikittömästi omaan tutkimukseen mukaan valmista mittaria vain sen vuoksi, että joku muu on sitä aikaisemmin käyttänyt.

Taustamuuttujien valinta

Tutkimuksen tavoitteena on usein löytää tutkittavaa ilmiötä selittäviä tekijöitä. Nämä selittävät tekijät eli taustamuuttujat pyritään mittaamaan erilaisilla mittareilla. Tavallisimmat kyselytutkimuksissa käytettävät taustamuuttujat ovat ikä ja sukupuoli, sillä ne eivät käytännössä muutu ulkoisten tekijöiden seurauksena, mutta voivat selittää esimerkiksi monia käyttäytymiseen ja terveyteen liittyviä asioita. Yksinkertaisimmillaan tutkimukseen osallistuneiden vastauksia ristiintaulukoidaan esimerkiksi sukupuolen mukaan ja testataan, onko ryhmien välillä eroja. Esimerkiksi lääkkeiden tai terveystalvelujen käyttöä tutkittaessa erilaisiin sairauksiin, oireisiin ja terveyskäsitukseen liittyvät mittarit voivat olla hyödyllisiä etsittäessä selittäviä tekijöitä. Taustamuuttujia valitessa tulee miettiä tutkimuksen tavoitteita ja kerättävän aineiston käyttötarkoituksia. Mahdollisten aikaisempien tutkimusten perusteella voi arvioida, mitkä tekijät voisivat olla yhteydessä tutkittavaan ilmiöön ja sen vuoksi tärkeitä taustamuuttujia sisällytettäväksi kyselylomakkeeseen.

Sosioekonominen asema on tutkimuskirjallisuudessa usein käytetty termi, mutta sen tarkka määrittäminen on vaikeaa. Eri tutkimuksissa on käytetty vaihtelevia mittareita, kun on haluttu mitata tutkimukseen osallistuvien taloudellista tilannetta tai sosiaalista asemaa. Tyypillisesti mittarit liittyvät koulutukseen, työtilanteeseen, työtehtävien tasoon sekä tulotasoon. Erilaisia vastausvaihtoehtoja ja luokitteluja on paljon. Esimerkiksi koulutus voidaan jakaa usealla eri tavalla opiskeluvuosien tai suoritettujen tutkintojen perusteella. Koulutustasojen vertaaminen eri ikäryhmien kesken on haastavaa, sillä koulutusjärjestelmässä on tapahtunut paljon muutoksia.

Monia asioita voidaan käyttää sekä selittävänä että selitettävänä muuttujana. Esimerkiksi hyvä itse arvioitu terveydentila voi olla syy, miksi verenpainepotilas ei käytä lääkkeitään ohjeen mukaan säännöllisesti. Toisaalta hyvä terveydentila voi olla seurausta astmalääkityksen ohjeenmukaisesta toteuttamisesta. Tutkittaessa säännöllisen tulehduskipulääkkeiden käytön syitä tarvitaan selittävinä muuttujina tietoa esimerkiksi kivun voimakkuudesta ja kestosta sekä mahdollisista reumaattisista sairauksista. Jos tutkimuksen aiheena ovatkin ruuansulatuskanavan oireiden syyt, tarvitaan selittävänä tekijänä tietoa muun muassa tulehduskipulääkkeiden käytön säännöllisyydestä. Varsinkin poikkileikkaustutkimuksissa havaittujen eri ilmiöiden tilastollisten yhteyksien syy-seuraus-suhteet voivat joskus olla monimutkaisia tai jopa kaksisuuntaisia. Esimerkiksi kroonisen kivun ja masennuksen yhteys on selvä, mutta yhteyden suunta ei ole yksiselitteinen. Kipu ja sen aiheuttamat arkielämän rajoitukset ja toimintakyvyttömyys aiheuttavat mielialan laskua. Toisaalta masentuneet ihmiset ovat alttiimpia kivuille ja muille todellisille fyysisille oireille. Poikkileikkaustutkimuksella, jollainen esimerkiksi kerran toteutettava kyselytutkimus on, ei voida koskaan selvittää syy-seuraussuhteita, vaan ainoastaan yhteyksiä eri muuttujien välillä.

Lomakkeen ja kysymysten lopullinen muotoilu

Lomakkeen ulkoasun ja graafiseen ilmeeseen suunnitteluun voi saada ideoita katsomalla aiemmin käytettyjä kyselylomakkeita esimerkiksi vanhoista opinnäytetöistä tai Tietoarkistosta (<http://www.fsd.tuni.fi>). Kriittikittömästi niitä ei kuitenkaan kannata omaan työhön kopioida.

Ulkomaalaisessa menetelmäkirjallisuudessa mainitaan usein käsite ”face validity” (näennäisvaliditeetti), jota arvioitaessa lomakkeen laatijat pohtivat itse, onko lomake selkeä ja ymmärrettävä sekä pystyykö sillä keräämään tarvittavat tiedot luotettavasti ja riittävän tarkasti. Tässä vaiheessa ”valmiista” lomakkeesta karsitaan esimerkiksi moniselitteiset ja vaikeat sanamuodot sekä kysymykset, joissa kysytään monta eri asiaa samassa kysymyksessä. Maallikoille tehtävässä kyselyssä tulee käyttää helppoa yleiskieltä ja välttää vierasperäisiä sanoja sekä lyhenteitä. Terveystalvelun ammattilaisille suunnatussa kyselyssä voi sen sijaan tarvittaessa käyttää ammattitermejä, sairauksien virallisia nimiä sekä lääkeaineiden nimiä. Lomakkeesta on hyvä pyytää kommentteja myös toisilta tutkijoilta, kollegoilta ja tutuilta ”maallikoilta”. Kysymykset eivät saa sisältää johdattelua tai välittää tutkijan

omia ennakoasenteita. Tutkimusryhmän ulkopuoliset henkilöt voivat havaita juuri tällaisia ongelmia tutkijan itsensä mielestä jo valmiilta tuntuvassa kyselyssä. Pienetkin erot kysymysten muotoilussa voivat vaikuttaa siihen, miten ihmiset niihin vastaavat. Tietoarkistosta löytyy lisätietoa mittarin validiteetista ja eri validiteetin muodoista: <https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/kvanti/mittaaminen/luotettavuus/#validiteetti>.

Kyselylomakkeen alkuun ei kannata sijoittaa vaikeita, arkaluontoisia tai muuten mahdollisesti kiusallisia ja henkilökohtaisia kysymyksiä. Jokaisen kysymyksen kohdalla tulee erikseen miettiä, kuinka monta vastausvaihtoehtoa lomakkeeseen laitetaan tarjolle. Jos vastausvaihtoehdot pilkkotaan valmiiksi liian moneen luokkaan, kyselylomake pitenee ja vastaaminen hidastuu. Toisaalta, jos muutujat on luokiteltu jo valmiiksi epätarkasti suuriin ryhmiin, ei asiaa voi enää jälkikäteen tarkentaa. Mikäli mahdollista, on parempi kerätä mahdollisimman tarkkaa tietoa, joka voidaan tarvittaessa luokitella jälkikäteen usealla eri tavalla. Liian yksityiskohtaiset taustatietokysymykset voivat kuitenkin tuntua tungettelevilta, jolloin vastaushalukkuus vähenee. Kyselylomakkeen lopussa voi kiittää vastaajaa osallistumisesta ja pyytää häntä tarkastamaan, että jokaiseen tarvittavaan kohtaan on varmasti vastattu.

Kysymysten asettelu ja muotoilu riippuu aina tutkimuksen tavoitteista. Jos esimerkiksi halutaan tutkia vitamiinien käyttäjien mielipiteitä ja tietämystä vitamiineista ja terveydestä, on kysymys ”Oletteko käyttänyt jotain vitamiinivalmistetta viimeksi kuluneen kahden viikon aikana?” hyvä seulontakysymys, jolla löydetään tutkimuksen kannalta kiinnostavat henkilöt. Seulontakysymyksen myöntävästi vastanneita voidaan pyytää vastaamaan joukkoon lisäkysymyksiä. Jos tutkimuksen tarkoituksena on selvittää vitamiinien käyttötapoja, ei pelkkä tieto käytöstä tietyllä ajanjaksolla vielä kerro mitään. Sen sijaan voidaan kysyä käytön säännöllisyyttä (päivittäin, viikoittain), käytön kestoa (alle kuukauden, 1–6 kk, yli 6 kk), montako eri vitamiinivalmistetta on käytössä ja kuinka monta tablettia otetaan päivittäin. Lääkkeiden käytöstä kysyminen esimerkiksi viimeisen kahden viikon aikana soveltuu esimerkiksi verenpaine- tai kolesterolilääkkeiden käytön yleisyyden tutkimiseen, mutta ei kerro mitään hoitoon sitoutumisesta. Kysymys ei myöskään mittaa esimerkiksi tarvittaessa käytettävien kipulääkkeiden käyttötapoja. Lääkkeiden käyttöä tutkittaessa on siis hyvä muistaa erilaisten mittareiden antavan erilaisia tuloksia. Monet kyllä / ei -kysymykset luokittelevat samaan ryhmään sekä kiinnostuksen kohteena olevat lääkettä säännöllisesti, pitkiä aikoja suurin annoksin käyttävät että satunnaiset ja tilapäiset käyttäjät.

10.1.3 Perusjoukon määrittely ja otos

Tutkimuksen perusjoukko on esimerkiksi se väestönosa, ammattiryhmä tai potilasryhmä, jota tulevat tulokset halutaan yleistää koskemaan. Joukon tulee olla mahdollisimman tarkasti ja yksiselitteisesti rajattu. Valtakunnan tasolla yleisiä rajausperusteita ovat ikä, sukupuoli ja asuinkunta tai sairaanhoitopiiri. Muita kiinnostavia perusjoukkoja voisivat olla esimerkiksi verenpainepotilaat, jälkiehkäisyvalmisteiden ostajat tai apteekkien lapsiasiakkaat.

Mikäli perusjoukko on pieni, esimerkiksi Lapin maakunnan apteekkarit, kannattaa kysely osoittaa heistä jokaiselle. Tällöin kyseessä on kokonaistutkimus. Usein perusjoukko on kuitenkin niin iso, esimerkiksi työikäiset suomalaiset, että kokonaisotos ei ole toteutettavissa. Tällöin perusjoukosta valitaan tietty osuus edustamaan koko perusjoukkoa, eli tehdään otanta. Usein käytetty otantamenetelmä on yksinkertainen satunnaisotanta (simple random sample), jolloin jokaisella perusjoukkoon kuuluvalla on yhtä suuri todennäköisyys tulla valituksi otokseen. Jos perusjoukko jakautuu alaryhmiin esimerkiksi sukupuolen, ikäryhmän tai ammatin mukaan, voivat pienet alaryhmät jäädä satunnaisotannassa liian pieniksi ryhmien välisiä tilastollisia vertailuja varten. Tällöin otoksen kattavuutta voidaan parantaa tekemällä ositettu otanta (stratified sample). Tavallisesti ositettu otanta toteutetaan valitsemalla jokaisesta alaryhmästä yhtä monta henkilöä. Ositetun otannan aiheuttama

pienien alaryhmien ylläpidettavuus tutkimusaineistossa on otettava huomioon aineistoa analysoitaessa. Ryväotannassa (cluster sample) valitaan ensin useampi kunnan tai apteekin kaltainen yksikkö, jonka sisältä tutkimukseen osallistuvat arvotaan. Ryväotantaa käytetään lähinnä laajoissa haastattelututkimuksissa, sillä haastattelujen keskittäminen tiettyihin paikkoihin vähentää matkustuskuluja.

Perusjoukko voi olla rajatun väestön lisäksi myös apteekin asiakkaiden kaltainen ääretön ja päättymätön joukko. Tällöin kyselylomake voidaan jakaa jokaiselle asiakkaalle esimerkiksi päivän tai viikon ajan. Jos on syytä olettaa esimerkiksi vuodenajan, päivämäärän tai viikonpäivän vaikuttavan tutkimukseen valikoituvaan joukkoon ja tutkimuksen tuloksiin, voidaan suorittaa systemaattinen otanta (systematic sample). Tällöin kyselylomaketta jaetaan pidempänä ajanjaksona esimerkiksi joka kymmenennelle tai joka sadannelle asiakkaalle, kunnes haluttu määrä on saavutettu. Mukavuusotanta (convenience sample) toteutetaan nimensä mukaisesti valitsemalla tutkimuksen kohteeksi mahdollisimman helposti tavoitettavissa oleva ihmisjoukko. Mukavuusotantaa voidaan käyttää, jos halutaan saada nopeasti ja edullisesti alustavia tietoja tutkimusaiheesta. Erilaiset otantamenetelmät on kuvattu yksityiskohtaisemmin esimerkiksi Tietoarkiston Kvantitatiivisen tutkimuksen verkkokäsikirjassa.

Eri otantamenetelmien ja otannan kattavuuden vaikutukset aineiston edustavuuteen tulee huomioida analyyseissä ja tulosten yleistämisessä. Esimerkiksi yhdessä ainoassa apteekissa kerätystä isosta ja laadukkaastakaan aineistosta ei pysty tekemään kaikkia Suomen apteekkeja koskevia yleistyksiä, sillä tällöin perusjoukko on vain yhden apteekin asiakkaat. Opinnäytetyössä voidaan suomalaisia apteekkeja edustamaan valita esimerkiksi erikokoisia apteekkeja eri puolilta maata siten, että niiden keskinäiset osuudet vastaavat todellisuutta. Näin tulokset ovat paremmin yleistettävissä.

Osoitelähteitä

Lääkkeisiin ja terveydenhuoltoon liittyvissä opinnäytetöissä mahdollisesti sopivia henkilörekistereitä ja osoitelähteitä ovat esimerkiksi Suomen Farmasialiiton ja Suomen Proviisoriyhdistyksen jäsenrekisterit, Suomen Apteekkariliitto, Suomen Lääkäriliitto, Suomen Hammaslääkäriliitto, Suomen Eläinlääkäriliitto ja hoitoalan ammattijärjestöt. Kyselytutkimuksen suuntautuessa lääketeollisuuteen Lääketeollisuus ry:stä ja Rinnakkaislääketeollisuus ry:stä voi tiedustella myyntilupien haltijoiden yhteystietoja. Eri alojen opiskelijoihin voi saada yhteyden yliopistojen ja ammattikorkeakoulujen sähköpostilistojen kautta. Potilasjärjestöjen kautta voi tavoittaa tiettyihin potilasryhmiin kuuluvia. Jäsenistö voi kuitenkin olla valikoitunutta eikä edusta koko potilasryhmää. Jäsenissä voi olla myös potilaiden terveitä läheisiä. Digi- ja väestötietoviraston (DVV) väestötietojärjestelmä sisältää käytännössä kaikkien Suomessa asuvien henkilöiden osoitetiedot. DVV:n poimintapalvelut ovat maksullisia ja edellyttävät DVV:n myöntämää tietolupaa. Hinta riippuu otoksen suuruudesta ja esimerkiksi ikä- ja sukupuoliryhmien määrästä.

Monet rekisterien ylläpitäjät arvioivat tapauskohtaisesti, millaisiin tutkimuksiin ja millaisiin ehdoin tietoja luovutetaan. Kannattaa olla heti tutkimuksen suunnitteluvaiheessa yhteydessä soveltuviksi arveltuihin rekistereihin ja selvittää tietojen saatavuus ja kattavuus sekä millaisia otoksia tai rajauksia esimerkiksi iän tai postinumeron perusteella pystyisi tekemään.

10.1.4 Saatekirje

Tutkimusjoukkoon kuuluvalla henkilöllä täytettäväksi toimitettavan kyselylomakkeen tai vastauslinkin mukana tulee olla saatekirje. Hyvä saatekirje motivoi vastaanottajaa vastaamaan kyselyyn. Saatekirjeen on oltava selkeä, helposti luettava ja visuaalisesti miellyttävä. Saatekirjeen sävy on kohtelias ja kunnioittava. Saatekirjeestä tulee selvittää helposti mistä tutkimuksessa on kyse, kuka tutkii, mitä tutkii ja miksi tutkii. Yliopisto, tutkimuslaitos tai tutkimuksessa mukana olevat yritykset tulee

myös ilmoittaa avoimesti. Jos kysely lähetetään postitse, tulee vastaanottajan ymmärtää, miksi kysely on tullut juuri hänelle. Kirjeessä tulee ilmoittaa osoitelähde, esimerkiksi näin: "Osoitelähde: Väestötietojärjestelmä/Digi- ja Väestötietovirasto".

Saatekirjeessä tulee kertoa, että tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Vastaanottajaa voi motivoida kertomalla tutkimuksen ja osallistumisen tärkeydestä sekä vastausten luottamuksellisesta käsittelystä. Saatekirjeessä on ehdottomasti oltava yhteystiedot, jotta vastaanottaja saa halutessaan lisätietoja tutkimuksesta. Kirjeessä kannattaa mainita myös tarkka päivämäärä, mihin mennessä vastaus pyydetään palauttamaan. Vastaanottajalle kannattaa varata 1–2 viikkoa vastausaikaa. Aika ei saa kuitenkaan olla liian pitkä, sillä kiireettömään kyselyyn vastaaminen voi unohtua.

Saatekirjeessä tai kyselylomakkeen alussa on hyvä olla ohje, miten kysymyksiin tulee vastata. Yleensä ohjeessa neuvotaan lomakkeen ulkoasusta riippuen rengastamaan tai rastittamaan halua-mansa vastaus tai vastaukset sekä kirjoittamaan avoimet vastaukset niille varattuun tilaan. Jos ohjeessa on malliesimerkki, kannattaa mallikysymys valita lomakkeen ulkopuolelta, ettei malli ohjaa vastaajia. Saatekirjeen lopussa voi olla esimerkiksi teksti "vastauksestanne kiittäen" tai "yhteistyöstä kiittäen" sekä yhdestä kolmeen allekirjoitusta nimenselvennyksen ja allekirjoittajan tietojen kera. Allekirjoittaja voi olla esimerkiksi tutkija itse, työtä ohjaava professori, apteekkari, jonkin tutkimuksessa mukana olevan tahon johtaja tai joku muu auktoriteetti, joka toimii tutkimuksen "suojelijana". Esimerkkejä saatekirjeistä löytyy valmiiden opinnäytetöiden liitteistä. Vanhaa saatekirjettä ei kuitenkaan pidä kopioida sellaisenaan, vaan kannattaa miettiä, millä tavoin muotoillulla saatekirjeellä saataisiin juuri kyseisen kyselyn vastaanottajat parhaiten innostettua osallistumaan.

Mahdollisia uusintakierroksia tehtäessä saatekirjettä tulee muokata. Kirjeessä tulee kertoa uudelleen, mistä tutkimuksessa on kyse ja miksi kysely lähetetään nyt uudelleen. Uuden palautuspäivän lisäksi kirjeessä on hyvä kertoa, että jos vastaanottaja on jo palauttanut kyselylomakkeen, ei hänen tarvitse vastata uudelleen.

10.1.5 Pilotointi

Ennen kyselyn varsinaista toteuttamista on kyselylomaketta testattava koevastaajilla pienen esitutkimuksen eli pilotin avulla. Pilotointi osallistuvien olisi hyvä muistuttaa tutkittavia mahdollisimman paljon esimerkiksi iän, sukupuolen ja koulutuksen suhteen. Yksinkertaisimmillaan pilotissa annetaan ulkoasua myöten mahdollisimman valmis kyselylomake täytettäväksi. Mikäli kyse on sähköisestä kyselystä, myös pilottitutkimus tehdään yleensä sähköisesti. Myös saatekirje kannattaa antaa luettavaksi pilottiin osallistuville henkilöille. Pilotointi osallistuvien henkilöiden määrä voi vaihdella paljonkin muutamasta useaan kymmeneen. Luonnollisesti aikataulun ja mahdollisuuksien puitteissa isompi pilotti on yleensä hyödyllisempi. Jos pilottiin osallistuvat eivät osaa vastata johonkin kysymykseen tai eivät ymmärrä jonkin mittarin täyttöohjetta, tulee kyselyä muokata. Pilottilomakkeen lopussa voidaan avoimella kysymyksellä pyytää yleisiä kommentteja kyselystä. Pilotointi osallistuvien tarkemmalla haastattelulla voidaan pyrkiä selvittämään, miten kysymykset on ymmärretty ja mittaavatko ne aiottuja asioita. Jos lomakkeeseen tehdään pilotoinnin jälkeen paljon muutoksia, kannattaa toteuttaa vielä uusi pilottitutkimus. Pilotin tulosten avulla voi myös havaita tutkimusongelman kannalta selvästi tarpeettomia ja epäoleellisia kysymyksiä. Pilotivastauksia ei sisällytetä varsinaiseen tutkimusaineistoon.

10.1.6 Vastanneiden seuranta

Kyselyissä on mahdollisuuksien mukaan pidettävä kirjaa vastanneista ja vastaamatta jättäneistä henkilöistä. Postikyselyissä lomake tai palautuskuori voidaan numeroida tai koodata vastanneiden seuranta varten. Sähköpostitse jaettavissa kyselyissä voidaan useimmilla kyselyohjelmistoilla seurata vastanneita uniikkien vastauslinkkien avulla, ja määrittää muistutusviestien lähetyksen vain niille,

jotka eivät vielä ole vastanneet. Jos vastanneiden seuranta ei ole mahdollista, joudutaan muistutukset lähettämään koko vastaajajoukolle.

Postitse, sähköpostilinkillä tai puhelimitse toteutetuissa kyselyissä on usein mahdollista kirjata ylös myös kieltäytyneiden määrä sekä mahdollisesti tiedossa olevat taustatiedot. Tämä voi olla haastavaa tai mahdotonta esimerkiksi jäsenrekisterien ja verkkosivujen kautta toteutettavissa kyselytutkimuksissa. Mikäli tietoja on mahdollista kerätä, ne auttavat myöhemmin tutkimuksen edustavuuden ja luotettavuuden arvioinnissa. Internetkyselyissä turvaututaan yleensä itsevalikoituneeseen verkkotiedonkeruuseen, jossa kyselyä mainostetaan avoimesti tutkimuksen kohteena olevalle ryhmälle verkossa ja vastaajat itse päättävät osallistuvatko kyselyyn vai eivät. Anonyymeissa internetkyselyissä ja itsevalikoituneessa verkkotiedonkeruussa vastaajien seuraaminen on usein mahdotonta.

10.2 Kyselyaineiston analyysistrategia

Kyselyaineistojen analyysimenetelmät riippuvat tutkimuskysymyksistä, joihin aineistosta haetaan vastausta, tiedon käyttötarkoituksesta, käytettävistä mittareista ja kysymysten asettelusta kyselylomakkeessa. Yleisimpiä kyselyaineistojen analyysimenetelmiä ovat kuvailevat tilastolliset menetelmät, ja tyypillisimpiä tunnuslukuja ovat aineiston tapausten lukumäärät eli frekvenssit, prosenttiosuudet, keskiarvot ja muut keskiluvut sekä hajontaluvut. Ristiintaulukointia käytetään ryhmien välisten erojen tarkasteluun tarkasteltaessa muutaman muuttujan keskinäisiä riippuvuussuhteita. Tutkittaessa useiden tekijöiden yhteyttä selitettävään tekijään, tarvitaan soveltuvia monimuuttujamenetelmiä, kuten logistista regressiomallia. Lisätietoa tilastoanalyysimenetelmistä voit lukea [Tietoarkiston verkkokäsikirjasta](#) ja tilastotieteen oppikirjoista. Avoimien kysymysten analysoinnissa käytetään usein laadullisen aineiston analysointimenetelmiä, kuten sisällönanalyysia (ks. luku 16 [Laadullisen aineiston analyysi](#) ja [Tietoarkisto](#)). Analyysistrategiaa kannattaa miettiä jo tutkimuksen suunnitteluvaiheessa: Miten aineisto analysoidaan? Mitä tilastomenetelmiä käytetään? Millaisina taulukoina tai kuvina tulokset esitetään? Tämä pohdinta saattaa poikia ideoita mittarien valintaan ja muotoiluun.

10.3 Tutkimusaineiston ja tulosten laatu

Tutkimusaineisto voi olla tutkimusongelman selvittämisen kannalta huonolaatuinen tutkimuksen alussa väärin valitun perusjoukon tai mittarien vuoksi. Jos käytetty osoitelähde ei ole ollut kattava tai ajantasainen, on tutkimukseen saattanut valikoitua perusjoukosta eroavia henkilöitä. Lisäksi vastausprosentin ja vastaamatta jättäneiden huolellinen tarkastelu auttaa aineiston laadun arvioinnissa. Internetkyselyissä vastaajat ovat tyypillisesti valikoituneita ja voivat erota perusjoukosta esimerkiksi iän, sukupuolen ja koulutustason mukaan, mikä tulee huomioida tulosten tulkinnessa ja yleistettävyyden arvioinnissa.

10.3.1 Vastausprosentti ja vastaamatta jääneet kysymykset

Aineiston laatu on epämääräinen käsite, jota ei voi mitata mitään ”kultaista standardia” vastaan. Usein kyselytutkimuksen laadun tärkeimpänä mittarina pidetään vastausprosenttia. Vastausprosentti lasketaan yleensä jakamalla tutkimukseen osallistuneiden määrä niiden määrällä, joilla olisi ollut mahdollisuus osallistua tutkimukseen. Kokonaan tavoittamatta jääneet alkuperäiseen otokseen kuuluneet jätetään siis usein pois vastausprosenttia laskettaessa. Laadukkaassa tutkimuksessa tavoittamatta jääneiden määrä ei saa olla suuri, eivätkä he saa erota tavoitetuista esimerkiksi iän, sukupuolen tai asuinpaikan mukaan. Mikäli jostain tutkimusjoukon alaryhmästä – esimerkiksi iäkkäistä naisista – suuri osa jää heti tutkimuksen alussa kokonaan tavoittamatta esimerkiksi laitoshoidossa olemisen vuoksi, voivat tulokset olla systemaattisesti vääristyneitä eli harhaisia (biased) eivätkä edusta koko alkuperäistä tutkimusjoukkoa. Vaikka tavoitetuista lähes kaikki vastaisivat ja

edellä kuvatulla tavalla ilmoitettu vastausprosentti olisi korkea, olisi tutkimusaineisto silti heikko-laatuinen. Suuri tavoittamatta jääneiden määrä voi myös kertoa käytetyn osoiterekisterin huonosta ajantasaisuudesta ja kenties huonosta kattavuudesta. Mitään tarkkaa rajaa liian suurelle tavoittamatta jääneiden osuudelle ei voida kuitenkaan asettaa. Kyselyiden vastausprosentit jäävät usein valitettavan pieniksi. Viimeaikaisissa farmasian ammattilaisille suunnatuissa kyselyissä vastausprosentit ovat olleet 45–55 % luokkaa (Heikkilä ym. 2018). Kyselytutkimuksien vastausprosentteja vertailtaessa on hyvä muistaa, että esimerkiksi aineistonkeruumenetelmä, tutkimuksen aihe ja kohderyhmä voivat vaikuttaa vastausprosenttiin. Postikyselyllä saadaan usein parempi vastausprosentti kuin internet-kyselyllä tai jakamalla esimerkiksi sairaalassa kyselylomaketta ihmisille kotiin vietäväksi ja postitse palautettavaksi.

Vastausprosenttia harvemmin julkaistava tieto on se, miten hyvällä prosentilla tutkimukseen osallistuneet ovat vastanneet eri kysymyksiin. Näin ollen ulkopuolisen on vaikea arvioida yksittäisten kysymysten selkeyttä tai sitä, miten halukkaasti niihin on vastattu. Tämä tieto on kuitenkin merkittävä asia tutkimusaineiston laadun kannalta. Tutkijalle itselleenkin on usein käytännössä hyvin tärkeää, että yksittäisiin kysymyksiin ei jätettäisi vastaamatta. Perinteisiin monimuuttujamalleihin, kuten regressioanalyysiin, ei voida ottaa mukaan vastaajia, joilla on palautetussa lomakkeessa yksikin tyhjä kohta mallissa mukana olevassa muuttujassa. Hyvänkin vastausprosentin aineisto voi siis olla huono, jos jopa yli 15 % vastanneista jää analyysien ulkopuolelle sen takia, että he eivät ole vastanneet johonkin keskeiseen kysymykseen. Tilasto-ohjelmien avulla on mahdollista ”paikata” aineistoa korvaamalla vastaamatta jääneet kohdat esimerkiksi vastauksilla, joita muut tutkimukseen osallistuneet ovat joko yleisimmin tai keskimäärin antaneet. Puuttuvia vastauksia voidaan myös yrittää ennustaa henkilön taustatietojen ja muiden vastausten perusteella. Tällaista puuttuvien tietojen määrittämistä muun aineiston avulla kutsutaan imputoinniksi (imputing). Imputointi on kuitenkin mahdollisesti vakava virhelähde ja uhka koko tutkimuksen luotettavuudelle, eikä sitä pidä käyttää kuin harkitusti. Internetkyselyissä vastaajat voidaan pakottaa vastaamaan kaikkiin tai tiettyihin kysymyksiin, jolloin puuttuvien vastausten ongelma pystytään välttämään. Toisaalta se, että pakotetaan ihmiset vastaamaan kysymyksiin, voi mahdollisesti alentaa vastausprosenttia. Tämä tulee huomioida tutkimuksen suunnittelussa ja kyselylomakkeen laadinnassa.

Esimerkki 2. Internet-kysely

Kansallisessa lääkeinformaatioverkostossa toteutetussa kyselyssä tutkittiin suomalaisten pitkäaikaissairaiden lääketiedon lähteitä ja tiedontarpeita (Hämeen-Anttila ym. 2018). Eri potilasjärjestöt ja apteekit levittivät kyselyä eteenpäin omilla sähköpostilistoillaan ja verkkosivullaan. Kyselyyn saatiin yhteensä 2 489 vastausta. Kyselyyn saatiin hyvin vastauksia ja aineisto oli rikas. Perusjoukosta ei kuitenkaan ollut tietoa, joten vastausprosenttia ei pystytty laskemaan eikä selvittämään kyselyyn vastaamatta jättäneitä. Tutkijat korostivat pohdinnassaan, että vaikka internetin käyttö Suomessa on yleistä, tuloksia ei voi yleistää kaikkiin suomalaisiin pitkäaikaissairaisiin tai koko väestöön. Aineistonkeruumenetelmästä johtuen ne edustavat ainoastaan internetin käyttäjien näkemyksiä ja ovat kuvailevia sekä suuntaa antavia.

10.3.2 Vastaamatta jättäneet

Aineiston laatua arvioitaessa tulee pyrkiä vertaamaan vastaamatta jättäneitä tutkimukseen osallistuneisiin. Tämä on tärkeää, sillä tilasto-ohjelmat eivät tiedä tutkimuksen vastausprosenttia, vaan laskevat esimerkiksi p-arvot ja luottamusvälit ainoastaan ohjelmaan syötetyn aineiston perusteella. Analyseissä mahdollisesti havaittu yhteys kuvastaa vain aineiston sisäisiä ominaisuuksia eikä se ole välttämättä totta koko tutkimusjoukossa. Usein tutkimusjoukosta tiedetään hyvin vähän: sukupuoli ja asuinalue, kenties ikä ja ammatti tai koulutus. Jo näidenkin tietojen perusteella voidaan vastanneita verrata koko tutkimusjoukkoon. Mikäli kysely toteutetaan puhelimitse tai esimerkiksi apteekissa asiakkaita kontaktoiden, tutkimuksesta kieltäytyneitä tulee verrata osallistuneisiin. Vertailuja

on helpointa tehdä laatimalla taulukko, johon kootaan kaikki saatavilla oleva tieto sekä tutkimusjoukosta että varsinaisista vastanneista. Näin voidaan arvioida ja testata tilastollisesti, ovatko vastanneet jollain tavoin valikoitunut joukko. Vastaajissa saattaa olla esimerkiksi suhteessa paljon enemmän naisia tai iäkkäitä kuin alkuperäisessä otoksessa.

Jos kyselyssä on tehty uusinta- tai muistutuskierroksia, voidaan vastaamatta jättäneitä arvioida myös vertailemalla eri kierrosten tuloksia. Jos esimerkiksi kroonisten sairauksien esiintyvyys on aina edellistä kierrosta pienempi uusien muistutuskierrosten jälkeisissä vastausaalloissa, voidaan olettaa, että kokonaan vastaamatta jättäneillä on kenties vielä vähemmän kroonisia sairauksia. Terveitä ei siis ehkä ole kiinnostanut vastata lääkkeisiin ja sairauksiin liittyvään kyselyyn. Toisaalta vastaamatta jättäneissä voi olla erittäin sairaita ja huonokuntoisia ihmisiä, jotka eivät ole kyenneet vastaamaan. Vastanneet siis eroaisivat tässä tapauksessa vastaamatta jättäneistä, mikä vaikuttaisi tutkimuksen tuloksiin ja niiden yleistettävyyteen.

10.3.3 Tulosten luotettavuus

Tutkimuksen tuloksia ei voida pitää luotettavina, jos käytetyt mittarit eivät ole luotettavia. Tulosten arvioinnin yhteydessä arvioidaan koko tutkimuksen ja siinä käytettyjen mittareiden validiteettia ja reliabiliteettia. Kyselytutkimuksessa näillä tarkoitetaan yksinkertaistettuna sitä, mittaavatko koko tutkimus ja siinä käytetyt yksittäiset mittarit todella sitä, mitä niillä oli tarkoitus mitata, ja ovatko käytetyillä mittareilla saadut tulokset toistettavia ja luotettavia. Yksittäisen tutkimuksen perusteella ei valitettavasti voida helposti arvioida uuden mittarin ja näin ollen koko tutkimuksen validiteettia ja reliabiliteettia. Huonot mittarit voivat aiheuttaa tuloksiin mittausvirheitä, joita on jälkikäteen vaikeaa havaita ja mahdotonta korjata. Siksi kannattaa aina mahdollisuuksien mukaan suosia validoituja ja hyväksi havaittuja mittareita. Vaikka mittarit olisivat validoituja, on hyvä pohtia, ovatko kyselyyn osallistuneet vastanneet rehellisesti eri kysymyksiin. Vastaajien valehtelu yleistyy kysyttäessä esimerkiksi huumeiden käytön ja sukupuolielämän kaltaisista asioista, joita koskevat vahvat yhteiskunnan normit. Tutkijan tulee arvioida, onko vastaaja todella ilmoittanut oman mielipiteensä vai se, mitä uskotaan oman yhteisön tai tutkijan haluavan kuulla? Vastaajien mahdollisen valehtelun lisäksi täytyy pitää mielessä, että jokainen vastaaja ymmärtää ja tulkitsee kysymykset omalla tavallaan ja omasta näkökulmastaan. Tämä aiheuttaa epävarmuutta tutkimuksen tulosten luotettavuuteen ja yleistettävyyteen.

10.3.4 Tulosten yleistettävyys

Tuloksia ei voi yleistää, jos otos tai vastausprosentti on huono. Esimerkiksi yhdessä tai muutamassa apteekissa tehty aineistonkeruu tuskin pystyy tarjoamaan kaikkiin Suomen apteekkeihin yleistettävissä olevia tuloksia. Syynä tähän ovat apteekkien väliset suuret erot esimerkiksi toimitettujen reseptien lukumäärässä, apteekin maantieteellisessä sijainnissa, itsehoitoasiakkaiden määrässä, henkilökunnan määrässä ja asiakaskunnassa esimerkiksi sairastavuuden, iän ja varallisuuden suhteen. Erityisesti kansainväliset tieteelliset lehdet ovat tulosten yleistettävyydestä tarkkoja eivätkä julkaise helposti tutkimusartikkeleita, joiden tulokset eivät päde laajemmalla alueella. Toki paikallista tutkimusta tarvitaan esimerkiksi syrjäseutujen lääkehuollon erityispiirteistä, mutta tutkimustulosten yleistettävyyden rajoitukset täytyy huomioida jo alussa, kun mietitään tutkimuksen tavoitteita ja tulosten tärkeimpiä julkaisukanavia. Alhainen vastausprosentti ei aina välttämättä huononna tulosten yleistettävyyttä. Jos vastaamatta jättäneet ovat iän, sukupuolen, koulutuksen ja muiden tekijöiden suhteen samanlaisia kuin vastanneet, tutkimuksen tulokset eivät välttämättä ole vääristyneitä, vaan ne pätevät koko perusjoukkoon. Vastaamatta jättäneiden samankaltaisuus on kuitenkin usein vaikea osoittaa vähäisten taustatietojen vuoksi, ja alhainen vastausprosentti aiheuttaa joka tapauksessa tuloksiin epävarmuutta.

10.4 Poikkileikkaus- ja seurantatutkimukset

Kysely on aineistonkeruutavasta riippumatta tavallisesti yksittäinen kertaluonteinen tutkimus. Tällainen poikkileikkaustutkimus (cross-sectional study) antaa käsityksen jostain asiasta tai ilmiöstä tietyllä ajanhetkellä. Poikkileikkaustutkimus soveltuu hyvin erilaisten ilmiöiden yleisyyden selvittämiseen ja kuvailuun tietyssä tutkimusjoukossa tai väestössä. Tällöin tutkimuksen tulos voi olla esimerkiksi raskaana olevien naisten osuus itsehoitonärästyslääkkeiden ostajista tai toistuvan närästykseen vallitsevuus eli prevalenssi aikuisväestössä. Poikkileikkausasetelman suurin heikkous on, että tutkimuksessa havaittujen ilmiöiden ja yhteyksien aikajärjestyksestä ja mahdollisesta syy-seuraussuhteesta ei saada luotettavaa tietoa. Esimerkiksi koettuja oireita ja eri lääkkeiden käyttötapoja selvittävään kyselytutkimukseen vastaavista henkilöistä kipulääkkeitä säännöllisesti käyttävät saattaisivat ilmoittaa kärsivänsä vatsakivuista keskimäärin useammin kuin kipulääkkeitä käyttämättömät. Tässä tapauksessa poikkileikkaustutkimuksen perusteella ei kuitenkaan tiedettäisi, oliko vatsakipu syynä kipulääkkeen käytön aloittamiseen vai ovatko vatsakivut lääkkeen aiheuttama haittavaikutus.

Tarvittaessa samanlainen poikkileikkaustutkimus voidaan toistaa samalla tavoin valitulle tutkimusjoukolle tietyn ajan välein. Esimerkiksi kaikista 10–14-vuotiaista suomalaisista voidaan arpoa viiden vuoden välein 1000 henkilöä, joilta kysytään aina samat terveyteen liittyvät kysymykset. Tällöin kyselytutkimukseen osallistuisivat joka kerta eri henkilöt, jotka edustavat juuri sen hetken 10–14-vuotiaita nuoria. Näistä useista peräkkäisistä poikkileikkaustutkimuksista muodostuu aikasarjatutkimus (time-series study, trend study), josta voidaan seurata esimerkiksi muutoksia niskakipujen yleisyydessä tai itsehoitolääkkeiden käytön määrässä vuosikymmenten aikana.

Esimerkki 3. Poikkileikkaus- ja seurantatutkimus

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen vuosittain aikavälillä 1978–2014 toteuttaman valtakunnallisesti edustavan postikyselyn ”Suomalaisen aikuisväestön terveyskäyttäytyminen ja terveys” (AVTK) avulla on seurattu työeläkeikäisen väestön elintavoissa ja terveyskäyttäytymisessä tapahtuneita muutoksia. Tulokset vuosittain ovat keskenään vertailukelpoisia, mikä on mahdollistanut muutosten seurannan lyhyellä ja pitkällä aikavälillä. AVTK-tutkimuksen aineistoa on hyödynnetty paljon myös farmasiassa, erityisesti lääkeinformaatiotutkimuksessa. Sen pohjalta on muun muassa seurattu suomalaisten aikuisten lääkkeiden käyttäjien (15–64-vuotiaat, n=18862) lääketiedon saantia 1999–2014 eri tietolähteistä (Mononen ym. 2019).

Kyselytutkimus voi olla ajallisesti myös pitkittäinen seurantatutkimus eli kohorttitutkimus. Tällöin samaa tutkimusjoukkoa seurataan vuosien tai jopa vuosikymmenten ajan säännöllisesti toistuvien samanlaisin kyselyin. Kohorttitutkimuksella voidaan saada monenlaista tietoa esimerkiksi tutkimusjoukon elintavoista, lääkkeiden käytöstä ja sairauksista sekä niiden mahdollisista syistä ja seurauksista. Kohorttitutkimuksen toteuttamisen ongelmaksi voi muodostua tutkimushenkilöiden kato. Ihmisiä kuolee, muuttaa tavoittamattomiin tai kyllästyy tutkimuksessa mukana olemiseen. Jos muu kuin kuoleman aiheuttama kato on suuri, tutkimuksen luotettavuus heikkenee. Opinnäytetyönä tehtävät kyselytutkimukset ovat yleensä poikkileikkauksia, jotta aineiston keruu ja tutkimuksen valmistuminen ei veisi kohtuuttoman kauan aikaa.

10.5 Kyselytutkimuksen eettisiä näkökohtia

Huonon eli tarpeettoman tai hyödyttömän kyselyn tekeminen ei ole eettistä. Ihmisille tulee paljon erilaisia kyselyitä ja markkinointitutkimuksia, eikä niihin jakseta vastata. Myös liian pitkät ja työläät kyselyt ovat epäeettisiä, jos kaikkea kerättyä tietoa ei todella hyödynnetä ja julkaista. Kyselyiden yleisyyden vuoksi myös hyvin toteutetut ja hyödylliset tutkimukset kärsivät vastaamatta jättävistä. Vastaamatta jättäminen voi kuitenkin johtua myös siitä, että kysely voi antaa itsestään epäeettisen mielikuvan. Vastaajalle ei saa jäädä esimerkiksi epäilystä, että tietoja käytetään väärin tai että hänet tunnistetaan ja yksilöidään.

Pääsääntöisesti kyselytutkimuksia ei tällä hetkellä tarvitse viedä eettisen toimikunnan arvioitavaksi, sillä kysely ei ole kajoava, kliininen tai lääketieteellinen tutkimus (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2012 ja 2019). Jos vastaanottaja päättää asiallisen saatekirjeen ja kyselylomakkeen luettuaan osallistua tutkimukseen, pidetään tätä tietoisena suostumuksena. Eettisen toimikunnan puoltavasta lausunnosta mainitseminen saatekirjeessä tai lomakkeessa voi kuitenkin lisätä vastaanottajan halukkuutta osallistua tutkimukseen, sillä esimerkiksi lääkkeisiin ja sairauksiin liittyvät kysymykset voidaan kokea arkaluontoisiksi. Anonymiteetin varmistaminen onkin erittäin tärkeää. Nykyisin käytäntönä on myös usein kyselylomakkeen alussa kysyä vastaajalta lupaa vastausten käyttämiseen tutkimuksessa. Tietosuojakysymykset on huomioitava tieteellisen tutkimuksen kaikissa vaiheissa.

Kyselytutkimusta tehdessä muodostuu yleensä henkilörekisteri, minkä vuoksi täytyy erikseen laatia myös EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (GDPR 2016/679) mukainen tietosuojaseloste ([ks. luku 4. Tutkimusetiikka yhteiskunnallisessa lääketutkimuksessa, kohta 4.3.3](#)). Siinä kuvataan muun muassa henkilötietojen käsittelyn tarkoitus ja oikeusperusta. Tietosuojaseloste on kätevinä julkaista internetissä, ja laittaa saatekirjeeseen verkko-osoite, josta seloste on luettavissa. Lisätietoa ja ohjeita tietosuoja-asioista löytyy esimerkiksi osoitteista <https://tietosuoja.fi/gdpr> ja <https://tietosuoja.fi/-tieteellinen-tutkimus>.

* * *

Tutkijoilla ja opinnäytetyön tekijöillä, oli kyseessä sitten farmaseutin lopputyö, pro gradu, erikoistumiskoulutuksen projektityö tai väitöskirja, on kyselytutkimusta suunniteltaessa ja toteutettaessa suuri vastuu tutkimusjoukon, otannan, mittareiden, aineistonkeruutavan ja tulosten analysointi- ja raportointitapojen valinnassa. Huonosti tehdyillä, useita mahdollisia ja jopa ilmeisiä harha- ja virhelähteitä sisältävillä tutkimuksilla heikennetään koko alan tutkimuksen uskottavuutta. Kun tutkimus rajataan, suunnitellaan ja toteutetaan huolella, on virheiden ja harhan lähteiden määrä mahdollisimman pieni ja tutkimuksesta saatava näyttö mahdollisimman vankka.

10.6 Lähteet

Boateng GO, Neilands TB, Frongillo EA, Melgar-Quinonez HR, Young SL: Best Practices for Developing and Validating Scales for Health, Social, and Behavioral Research: A Primer. *Front. Public Health* 6:149, 2018

Heikkilä J, Parkkamäki S, Salimäki J, Westermarck S, Pohjanoksa-Mäntylä M: Community pharmacists' knowledge of COPD, and practices and perceptions of medication counseling of COPD patients. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 13(101273481): 2065–2074, 2018

Horne R, Weinman J, Hankins M: The beliefs about medicines questionnaire: The development and evaluation of a new method for assessing the cognitive representation of medication. *Psychol Health* 14:1–24, 1999

Horne R, Graupner L, Frost S: Medicine in a multi-cultural society – the effect of cultural background on beliefs about medications. *Soc Sci Med* 59(6):1307–1313, 2004

McDowell I: *Measuring health*. 3. painos. Oxford university press 2006

Mononen N: *From paper to cyber: medicines information as a strategic goal in Finland and the European Union*. *Dissertationes Scholae Doctoralis Ad Sanitatem Investigandum Universitatis Helsinkiensis*. University of Helsinki, Helsinki 2020

Tietosuojavaltuutetun toimisto: Tieteellinen tutkimus ja tietosuojat. 2020 (viitattu 10.6.2021). <https://tietosuojat.fi/tieteellinen-tutkimus>

Tolonen H: Towards the high quality of population health surveys. Kansanterveyslaitoksen julkaisu A27/2005, Helsinki 2005

Tutkimuseettinen neuvottelukunta: Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsittelyminen Suomessa. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohje 2012 (viitattu 10.6.2021). http://www.tenk.fi/sites/tenk.fi/files/HTK_ohje_2012.pdf

Tutkimuseettinen neuvottelukunta: Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet ja ihmistieteiden eettinen ennakoarviointi Suomessa. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohje 2019 (viitattu 10.6.2021). <http://www.tenk.fi/fi/eettinen-ennakoarviointi-ihmistieteissa>

Luvussa käytetyt esimerkit:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Lääkebarometri (viitattu 10.6.2021). www.fimea.fi/kehittaminen/tutkimus/laakebarometri

Hämeen-Anttila K, Pietilä K, Pylkkänen L, Pohjanoksa-Mäntylä M. Internet as a source of medicines information (MI) among frequent internet users. Res Soc Adm Pharm 14:758–764, 2018

Mononen N, Airaksinen M, Hämeen-Anttila K, Helakorpi S, Pohjanoksa-Mäntylä M: Trends in the receipt of medicines information among Finnish adults in 1999–2014: a nationwide repeated cross-sectional survey. BMJ Open 9(6): e026377, 2019

11. Interventiotutkimus

Interventiotutkimuksen avulla saadaan tietoa jonkin toimenpiteen vaikutuksista tutkittavaan kohteeseen. Interventiotutkimuksen menetelmiä käytetään sekä yhteiskunnallisten että kliinisten vaikutusten selvittämiseen. Tutkimusmenetelmänä se on haastava ja työläs, mutta interventiotutkimuksella on vahva tieteellinen arvo. Interventiotutkimusten tarve on hoidon tulosten lisääntyneen seuraamisen myötä kasvanut. Tämän luvun tarkoituksena on antaa sekä teoreettista että käytännönläheistä tietoa interventiotutkimusten suunnittelusta, toteutuksesta ja tulosten arvioinnista.

11.1 Mikä on interventio?

Interventio tarkoittaa toimenpidettä, jolla pyritään vaikuttamaan yksilön tai ryhmän käyttäytymiseen tai terveydentilaan. Lääketieteellisen tutkimuksen interventiossa koehenkilölle annetaan tyyppillisesti tutkimuslääkettä tai häneen kohdistetaan sellaisia ylimääräisiä toimenpiteitä (mm. näytteet, tutkimukset, kyselyt), joita ei muuten tehtäisi. Sosiaalifarmasian ja kliinisen farmasian interventiotutkimuksia on tehty apteekkien lisäksi terveydenhuollon eri toimintaympäristöissä.

Kliinisen farmasian palveluiden kehittymisen myötä on noussut tarve niiden vaikuttavuuden tutkimiseen. Moniammatillisten toimintamallien vaikuttavuutta on tutkittu etenkin iäkkäillä lääkkeiden käyttäjillä. Lääketytiedon ajantasaistamisen ja moniammatillisten lääkehoidon arviointien vaikutuksia lääkehoidon laatuun, turvallisuuteen, tutkittavien toimintakykyyn ja terveydentilaan sekä terveydenhuollon palveluiden käyttöön on tutkittu kansainvälisesti interventiotutkimuksin, joita on koottu systemaattisiin katsauksiin (esim. Cheema ym. 2018, Rankin ym. 2018a, Soler ja Barreto 2019). Suomessa interventiotutkimuksen avulla on tutkittu esimerkiksi farmaseutin tai proviisorin antaman tehostetun neuvonnan vaikutusta potilaan kliinisiin hoitotuloksiin (Närhi ym. 2000, Parkkamäki 2013) sekä moniammatillisten, iäkkäiden lääkitysturvallisuuden varmistamiseen tähtäävien toimintamallin vaikutuksia lääkehoidon laatuun (Toivo 2020, Auvinen ym. 2021). Kliinisen farmasian palveluiden ja toimintamallien vaikuttavuuden selvittämiseen tarvittaisiin kuitenkin edelleen lisää tutkimustietoa ja interventiotutkimuksella on tässä merkittävä rooli.

11.2 Interventiotutkimuksen suunnittelu

Terveydenhuollossa resurssit ovat niukat. Jos halutaan tarjota uudenlaista palvelua tai toimintamallia, herää yleensä kysymys siitä, kannattaako terveydenhuollon resursseja käyttää kyseiseen toimintamalliin. Mitä ovat palvelusta saatavat hyödyt? Onko vaikuttavuutta osoitettu tutkimuksin? Jos uutta palvelua halutaan implementoida osaksi terveystaloustaloutta, täytyy palvelun vaikuttavuus pystyä yleensä esittämään, jotta sen tarjoamiseen tarvittava rahoitus järjestyy. Apteekkien ja kliinisen farmasian palveluiden kohdalla tämä on kansainvälinen haaste.

Interventiotutkimuksen suunnittelu lähtee tutkimusajatuksesta, joka jalostetaan tutkimushypoteesiksi. Interventio tulee määritellä tarkasti, jotta se voidaan toistaa samalla tavalla kaikille koehenkilöille (toistettavuus). Interventiotutkimusta suunniteltaessa on ensimmäisten asioiden joukossa päätettävä, mistä näkökulmasta tutkimus tehdään. Näkökulma vaikuttaa tutkimusmenetelmän ja tutkimuksessa käytettävien mittareiden valintaan. Esimerkiksi kliinisen farmasian palveluiden, kuten tehostettu lääkeneuvonta, lääkityksen ajantasaistaminen, lääkehoidon arvioinnit, vaikutusta voidaan tutkia ainakin potilaan, terveydenhuoltohenkilöstön, terveydenhuollon toimintayksikön tai yhteiskunnan näkökulmista.

11.3 Interventiotutkimuksen menetelmistä

Interventiotutkimuksessa halutaan selvittää tietyn toimenpiteen vaikutus. Jotta se saadaan esiin, tulee ensimmäisenä sulkea pois kaikki luonnollisesti tapahtuva muutos, kuten iäkkäillä terveydentilan tavanomainen muuttuminen, eli kaikki se mikä tapahtuisi myös siinä tapauksessa, että interventiota ei olisi. Tähän tavoitteeseen pyrkii kontrolliryhmä tai -asetelma. Jos interventio- ja kontrolliryhmä ovat samanlaiset, intervention aikaan saama muutos on yhtä kuin interventio-ryhmässä mitattu muutos miinus kontrolliryhmässä mitattu muutos. Satunnaistettu, kontrolloitu tutkimusasetelma (randomized controlled trial RCT) on vaikuttavuuden osoittamisessa yksiselitteisesti paras menetelmä, koska se tasoittaa ryhmät ei ainoastaan kaikkien ennakoitavissa olevien tekijöiden suhteen, vaan myös kaikkien mahdollisten tekijöiden suhteen. RCT on kliinisen tutkimuksen kultainen standardi (Gold Standard), jolla on vahvin tieteellinen näytönaste.

RCT-tutkimuksen toteuttaminen ei aina ole kuitenkaan mahdollista esimerkiksi eettisistä syistä. Interventiotutkimukselle on myös muita asetelmia, joista osa on kokeellisia ja osa havainnoivia.

Esimerkkejä interventiotutkimuksen muista asetelmista:

- Vaihtovuorokokeessa intervention vaikutusta verrataan kahdessa ryhmässä vertailuasetelmaan. Välissä on niin sanottu washout-periodi ja ryhmät saavat interventio- ja vertailuasetelman eri järjestyksessä.
- Ennen-jälkeen asetelmassa intervention vaikutusta verrataan ennen ja jälkeen (vertailu itseensä ennen ja jälkeen intervention).
- Vertaileva asetelma, jossa verrataan kahta eri interventiota keskenään (esim. lääke A vs. lääke B).
- Havainnoivat asetelmat kuten poikkileikkaus-, tapaus-verrokki- ja kohortti-asetelmat. Havainnoivassa asetelmassa tutkijat seuraavat (puuttumatta), mitä niille potilaille tapahtuu, jotka saavat hoitoa (eli intervention) verrattuna niihin, jotka eivät sitä jostain syystä saa.

Tässä luvussa keskitytään RCT-asetelmaan.

11.3.1 Intervention kohdejoukko ja sisäänottokriteerit

Tutkimusasetelman lisäksi interventiotutkimuksissa täytyy pohtia tarkasti kohdejoukko, otoskoko ja sisäänottokriteerit. Tutkimuksen populaatio eli perusjoukko on se kohdejoukko, josta halutaan tehdä päätelmiä. Interventiotutkimuksissa on harvoin järkevää tai mahdollista tehdä kokonaistutkimus, jossa tietoja kerättäisiin kaikista perusjoukkoon kuuluvista henkilöistä. Järkevämpää on käyttää otosta, joka edustaa perusjoukkoa ja jonka avulla saadaan käytettävissä olevilla resursseilla tarkoituksenmukaisesti yleistettävää tietoa tutkittavasta asiasta.

Sisäänotto- ja poissulkukriteerit täytyy määrittellä tarkasti. Määrittelyssä on huomioitava se, että otos edustaa mahdollisimman tarkasti sitä joukkoa, johon tulokset halutaan yleistää. Toisaalta liian väljät kriteerit lisäävät riskiä sekoittaville tekijöille.

Esimerkki 1. Toivo ym. tutkimukseen (2019) otettiin mukaan:

- Kotihoidon säännöllisten palveluiden piirissä olevat asiakkaat, jotka olivat
- iältään vähintään 65-vuotiaita, ja
- joilla oli käytössään vähintään yksi reseptilääke.

Koska tavoitteena on, että tuloksia voitaisiin yleistää myös muihin samankaltaisiin joukkoihin ja tilanteisiin, on otannan oltava niin suuri, että intervention mahdolliset vaikutukset saadaan selville. Riittävää tutkittavien määrää on vaikea määrittää yksiselitteisesti. Yleisesti voi sanoa, että suurempi

otos on parempi kuin pienempi. Otokokoon vaikuttavat ainakin tutkimusasetelma, käytettävät resurssit ja tutkimuksen kysymyksenasettelu. Satunnaistettu, kontrolloitu koeasetelma voi vaatia enemmän tutkittavia, mutta sen avulla saatavat tulokset ovat luotettavimpia. Resurssikysymyksissä on huomioitava myös tutkijoiden lukumäärä, käytettävissä oleva aika ja mahdolliset kustannukset. Mitä enemmän tutkittavia on, sitä suuremmaksi muodostuu tutkimusaineiston keruuseen, hallintaan, tallentamiseen ja analysointiin liittyvä työmäärä. Joskus käytetään mukavuusotosta (convenience sample), jolloin otokseen kuuluvat ne, jotka saadaan mukaan ja suostuvat tutkimukseen. Tähän liittyy kuitenkin merkittävä valikoitumisharhan riski.

11.3.2 Otoksoon laskeminen

Otoksoon laskelmilla voidaan arvioida ja varmistaa ennen varsinaisen tutkimuksen aloittamista riittävä aineistomäärä tavoitteiden saavuttamiseksi. Vaikka tutkimuksella oltaisiinkin osoittamassa merkittävää ja lähes itsestään selvää eroa, liian pienellä aineistolla tämän eron osoittaminen ei onnistu. Isoilla aineistoilla taas lähes kaikki erot ovat tilastollisesti merkitseviä. Turhan suuren aineiston kerääminen ei ole ajallisesti ja taloudellisesti kannattavaa. Lisäksi on huomioitava eettinen näkökulma: osoitettaessa uuden hoitomuodon toimivuutta ylimääräisten potilaiden hoitaminen on turhaa. Otoksoon laskelmat saatetaan tarvita jo tutkimuksen eettistä ennakoarviointia varten. Tieteelliset julkaisusarjat saattavat myös edellyttää otoksoon laskelmien esittämistä tutkimuksen tuloksia julkaistaessa. Kun tutkimukselle haetaan rahoitusta, otoskoko- ja voimalaskelmilla voidaan osoittaa, että tutkijalla on käsitys, mitä on osoittamassa todeksi ja kuinka suurella aineistolla tämä tulee onnistumaan.

Otoksoon laskemiseksi on käytettävissä erilaisia matemaattisia malleja ja kaavoja, jotka perustuvat muun muassa arviointiin siitä, kuinka suuri ryhmien välinen ero on teoreettisesti ja aikaisempaan tutkimustietoon perustuen mahdollista saada intervention avulla aikaan. Otoksoon laskelmissa on hyvä huomioida myös tutkittavien mahdollinen poistuminen kesken tutkimuksen (drop-out rate). Monisairaiden ikääntyneiden poistuma on suurempaa nuorempiin ja terveempiin verrattuna. Poistuma voi olla kotihoiton piirissä olevilla iäkkäillä jopa 30 % vuoden seurantaan mennessä, mikä on huomioitava tarvittavaa rekrytoitavien määrää arvioitaessa.

11.4 Mitä mitataan - vaikuttavuusmittareiden valinta

Interventiotutkimuksissa on tärkeää tunnistaa erot termien teho (efficacy) ja vaikuttavuus (effectiveness) välillä. Teho tarkoittaa hoidon vaikutusta ideaalisissa oloissa ilman sekoittavia tekijöitä. Käytännössä esimerkiksi uuden lääkeaineen teho tutkitaan kliinisissä kokeissa, joissa sekoittavat tekijät (mm. potilaiden taustamuuttujat, hoitoon osallistuvien ammattilaisten erot) on pyritty minimoimaan. Vaikuttavuus tarkoittaa hoidon vaikutusta kliinisessä arjessa. Kliinisessä arjessa hoidon tulokseen vaikuttavat monet sekoittavat tekijät, joita tehotutkimuksissa ei tule ilmi. Vaikuttavuuteen kuuluu tehon lisäksi mm. turvallisuus, siedettävyyden ja potilastyytyväisyys.

11.4.1 Vaikuttavuusmittarit – ECHO-malli

Interventiotutkimuksissa mitataan tai kuvataan tuloksia (outcomes) tai vaikutuksia, jotka ovat aiheutuneet tietyistä tapahtumista. ECHO -mallin mukaan tulokset tai vaikutukset voidaan jakaa taloudellisiin (economic outcomes), kliinisiin (clinical outcomes) ja inhimillisiin (humanistic outcomes). Jaottelu taloudellisiin, kliinisiin tai inhimillisiin tuloksiin ei kuitenkaan ole ehdoton eikä yksiselitteinen, sillä mitattavat asiat voivat kuulua useaan eri kategoriaan.

Kliiniset tulokset (clinical outcomes)

Kliinisissä kokeissa käytetään yleensä mittareita, jotka kuvaavat vaikutusta mahdollisimman yksiselitteisesti. Tällainen yksiselitteinen mittari on potilaiden kuolleisuus, ja sen avulla voidaan mitata esimerkiksi uuden hoitomuodon vaikutusta. Toinen kliinisissä kokeissa yleisesti käytetty mittari on

potilaiden sairastavuus. Lääkehoidon optimointiin tähtäävissä interventioissa voidaan hyödyntää erilaisia terveydentilaa ja toimintakykyä arvioivia mittareita, joilla arvioidaan esimerkiksi iäkkäillä vältettävien lääkkeiden tai kaatumisriskiä lisäävien lääkkeiden käytön vähentämisen vaikutuksia potilaan terveydentilaan tai toimintakykyyn. Lääkealan yhteiskunnallisissa tutkimuksissa voidaan hyvin harvoin käyttää mittareina potilaiden kuolleisuutta tai sairastavuutta. Usein käytetään korvaavia kliinisiä muuttujia (surrogate endpoint), jotka eivät sinänsä ole lopullisia tuloksia, mutta jotka voivat antaa niistä viitteitä. Esimerkiksi verenpainetta voidaan käyttää aivohalvauksen ja verensokeritasapainoa diabeteksen lisäsairauksien todennäköisyyttä mittaavina korvaavina kliinisinä muuttujina.

Taloudelliset tulokset (economic outcomes)

Taloudellisia tuloksia mitataan rahassa. Mittauksissa ovat mukana sekä sijoitetut että kulutetut rahamäärät. Sijoitettuihin rahavirtoihin kuuluvat ns. suorat kustannukset, kuten lääkekustannukset, epäsuorat kustannukset, esimerkiksi potilaan sairaudesta aiheutuva poissaolo töistä, ja aineettomat kustannukset, esimerkiksi potilaan kokemaa hoitoon liittyvä kipu. Kokonaiskustannuksia laskettaessa huomioidaan olemassa olevat resurssit, palvelujen vaatimat panostukset sekä tulevaisuudessa odotettavissa olevat maksut tai tulot. Usein lasketaan vaihtoehtokustannuksia, joilla mitataan samalla panostuksella saavutetun vaihtoehdoisen toiminta- tai hoitotavan arvoa. Oma tieteenalansa ovat lääketaloustieteelliset analyysit, joissa tulee arvioida ja arvottaa myös interventiolla saavutetut inhimilliset ja kliiniset tulokset ([ks. luku 19 Lääkehoitojen taloudellinen arviointi](#)).

Apteekki-interventioissa voidaan taloudellisella mittarilla mitata esimerkiksi potilaalta säästyviä kustannuksia. Mittaamista voidaan laajentaa ja mitata yhteiskunnalle tai muille tahoille aiheutuvia tai säästyviä kustannuksia. Taloudellisten muutosten mittaaminen on haasteellista. Tutkimusajan tulee olla riittävän pitkä, eikä yksi vuosiakaan välttämättä riitä tuomaan esille muutoksia esimerkiksi sairaalahoitopäivien määrässä. Lisäksi mittareiden laatiminen voi käytännössä olla hankalaa: kuvaako esimerkiksi muuttunut hoitajaksojen määrä todella muutoksia kokonaiskustannuksissa?

Inhimilliset tulokset (humanistic outcomes)

Inhimillisillä tuloksilla tarkoitetaan intervention vaikutusta potilaan psyykkiseen ja emotionaaliseen hyvinvointiin. Mittayksikkönä on usein potilaan elämänlaatu. Potilaiden omaa kokemusta terveydentilasta voidaan selvittää esimerkiksi erilaisilla terveyteen liittyvän elämänlaadun (Health Related Quality of Life, HRQoL) mittareilla. Mittareita on sekä yleisiä (esim. 15D, EQ-5D, SF-36) että sairauskohtaisia (esim. AQLQ, SAQ-7). Usein käytettyjä validoituja yleisiä elämänlaadun mittareita ovat muun muassa Medical Outcomes Study Short Form-36 (SF-36) ja suomalainen 15D-mittari.

Inhimillisten tulosten mittaaminen on haastavaa. Vastaajien käsitykset omasta tilastaan, kun ovat subjektiivisia. Sama tilanne voi toisesta tuntua ylitsepääsemättömän vaikealta ja toisesta taas normaalilta. Intervention vaikutus elämänlaatuun on haastavaa saada esille ja tämä on tuotu esiin erityisesti monilääkityillä iäkkäillä.

11.4.2 Vaikuttavuusmittariston kokoaminen – iäkkäiden lääkehoidon optimoinnin interventiot

Etenkin toimintamallien vaikutuksia tutkittaessa on monesti tarpeen käyttää useita mittareita, jotka mittaavat vaikutuksen eri ulottuvuuksia. Ikääntyneiden lääkehoidon optimointia tavoittelevien toimintamallien vaikuttavuuden osoittaminen on erityisen haastavaa. Esimerkiksi lääkehoidon arvioinnin vaikutusta monisairaana ja monilääkityn iäkkään terveydentilaan ja toimintakykyyn tai terveyspalveluiden käyttöön on hyvin haastava osoittaa. Etenevät sairaudet, terveydentilan herkätkä muutokset sekä monet muut samanaikaiset tekijät sekoittavat intervention vaikuttavuutta.

Edellä mainituista haasteista johtuen iäkkäiden potilaiden lääkkeiden käytön järjeistämiseen tärkeitävien interventoiden vaikuttavuuden arviointi vaatii erityishuomiota. Vaikuttavuusmittariston tulisi koostua useista mittareista, joilla arvioidaan mahdolliset muutokset lääkehoidon turvallisuudessa tai tarkoituksenmukaisuudessa, kliinisessä terveydentilassa ja mahdollisesti terveydenhuolto- palvelujen käytössä ja kustannuksissa. Tulosten tulkinnassa on käytettävä kriittistä tieteellistä tulkintaa ja arviointia. Jos tavoitteena on parantaa terveydentilaa lääkityksen optimoinnilla, on tärkeää ensin tarkastella, onko lääkitys optimoitu, ja vasta sen jälkeen muutoksia terveydentilassa ja toimintakyvyssä. Muuten muutokset, jotka eivät liity interventioon, voidaan helposti tulkita väärin intervention vaikutuksina. Taulukossa on esitetty esimerkkinä kotihoidon asiakkaiden tutkimusinterventiossa käytetty mittaristo.

Taulukko 1. Kotihoidon iäkkäiden asiakkaiden lääkitysriskien tunnistamiseen ja korjaamiseen tärkeitävissä interventiotutkimuksessa käytetty mittaristo (Toivo ym. 2019).

Arvioitava alue	Mittari
ENSISIJAISESTI ARVIOIDUT ASIAT Käytössä oleva lääkitys ja siihen liittyvät riskit	<ul style="list-style-type: none"> Käytössä olevien lääkkeiden määrä lääkällä vältettävien lääkkeiden käyttö (Beers) Keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden käyttö Psykykläläkkeiden käyttö <p style="margin-left: 40px;">≥ 3 psykykläläkkeen yhtäaikainen käyttö</p> <p style="margin-left: 40px;">≥ 2 serotonergisen lääkkeen yhtäaikainen käyttö</p> <ul style="list-style-type: none"> Antikolinergisten lääkkeiden käyttö Antipsykoottien käyttö Bentsodiatsepiinien käyttö Opioidien käyttö PPI-käyttö D-luokan interaktio (Inxbase)
MUUT ARVIOIDUT ASIAT Terveydentila ja toimintakyky	<p>a) Tavanomaisessa kliinisessä käytössä olleet mittarit</p> <p>Psykykinen toimintakyky: depressio GDS-15</p> <p>Kognitiivinen toimintakyky MMSE</p> <p>Vajaa- ja virheravitsemus MNA</p> <p>Fyysinen toimintakyky Viiden toiston tuoliltanousu -testi</p> <p>Yleinen toimintakyvyn arviointi RAVA</p> <p>b) Tutkimuksen myötä toteutetut mittaukset</p> <p>Asentoon liittyvä verenpaineen muutos (ortostaattinen hypotonia) Ortostaattinen koe (3 min koe)</p> <p>Alkoholin riskikäytön seulonta AUDIT-C</p> <p>Virtsaamiseen liittyvien vaikeuksien tunnistaminen UDI-6</p>
Terveydenhuollon palveluiden käyttö	<ul style="list-style-type: none"> Lääkärikäynnit Sairaalapäivät Kotihoidon palveluiden määrä

Esimerkki 2. Kiiski kumppaneineen (2016) toteutti systemaattisen kirjallisuuskatsauksen iäkkäiden lääkehoidon optimointia käsittelevistä interventiotutkimuksista ja niissä käytetyistä vaikuttavuusmittareista. Katsaukseen sisällytetyissä tutkimuksissa oli käytetty hyvin monenlaisia mittareita, jotka luokiteltiin katsauksessa ECHO-mallin mukaan (Economic, Clinical, and Humanistic Outcomes). Tutkimus paljasti mittareiden valinnan haasteet ja puutteet. Esimerkiksi lääkkeiden määrä sinällään ei ole hyvä mittari, koska iäkkäiden lääkehoidossa haasteena voi olla myös tarpeellisten lääkkeiden puuttuminen. Niin ikään lääkekustannusten seurannassa tunnistettiin haasteita. Terveyspalveluiden käytön väheneminen mainitaan usein tavoitteeksi, mutta lääkehoitoa optimoitaessa alkuun saattaa tulla enemmän lääkärikäyntejä lääkeshoidon muutoksien seurannan vuoksi. Kirjallisuuskatsauksessa oli vaikeuksia vetää johtopäätöksiä sisällytetyistä tutkimuksista, koska käytetyt mittarit olivat niin erilaisia.

Validoidut mittaristot vaikuttavuustutkimukseen (Core Outcome Sets)

Osin edellä esitettyjen haasteiden johdosta tutkijat ovat kehittäneet validoitua mittaristoja, joita voidaan hyödyntää rajatulla kliinisellä alueella tehtävässä vaikuttavuustutkimuksessa. Kirjallisuudessa on esitetty suosituksia tällaisten keskeisten mittaristojen luomiselle (The Core Outcome Measures for Effectiveness Trials (COMET) initiative). Core Outcome Set on mittaristo, jota minimissään suositellaan käytettäväksi lopputulosmittareina tietyn kliinisen alueen interventiotutkimuksessa. Kaksi viimeaikaista Delphi-tutkimusta ovat kehittäneet myös mittariston, jota suositellaan käytettäväksi interventioissa, joissa tavoitteena on iäkkäiden lääkehoidon laadun parantaminen (Beuscart ym. 2018, Rankin ym. 2018b). Molemmissa teemat liittyvät käytössä oleviin lääkkeisiin, lääkehaittoihin, potilaan kokemuksiin asioihin (kuten kivunlievitys, elämänlaatu). Rankin ym. (2018b) mittaristossa on mukana lisäksi kuolleisuus, sairaalaan joutumiset ja potilaan tietämys omista lääkkeistä ja/tai terveydentilasta.

11.4.3 Käytännönläheiset RCT-tutkimukset (pragmatic trials)

Perinteisissä RCT-tutkimuksissa asetelmat, tutkittavien sisäänottokriteerit ja interventiota toteuttavat ammattihenkilöt ovat hyvin tiukkaan määritellyt. Tämän vuoksi terveydenhuollon kliinisessä arjessa intervention vaikuttavuus voi näyttäytyä hyvin erilaisena. Viimeaikaisessa keskustelussa onkin nostettu esiin tarve tutkia toimintamalleja siten, että tavanomainen kliininen arki huomioidaan paremmin. Pragmaattisissa tutkimuksissa interventioissa on mukana useita kliinistä työtä tekeviä terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja tutkimusta tehdään lähellä normaalia arkea.

11.5 Interventiotutkimusten eettiset kysymykset

Lääketieteelliseen tutkimukseen, joka lisää tietoa terveydestä ja sairaudesta ja jossa puututaan ihmisen, ihmisen alkion tai sikiön koskemattomuuteen, tarvitaan eettisen toimikunnan puoltava lausunto. Yliopistosairaaloiden eettiset toimikunnat ennakoarvioivat erityisvastuualueellaan toteutettavien lääketieteellisten tutkimusten eettisyyttä. Eettinen toimikunta voi antaa puoltavan lausunnon suunnitellun tutkimuksen eettisestä hyväksyttävyydestä, mutta ei tutkimuslupaa. Tutkimusluvat haetaan esimerkiksi kaupungilta tai sairaalan toimialuejohdolta ennen tutkimuksen aloitusta.

Hyvissä ajoin tutkimusta suunniteltaessa tulee ottaa selvää tutkimusmenetelmään liittyvistä eettisistä ja tietosuojalakiin ja asetukseen liittyvistä kysymyksistä. Kaikki tarvittavat luvat ja eettisen toimikunnan lausunto on hankittava ennen kuin tutkittavien rekrytointia voidaan aloittaa. Sairaanhoidopiirien verkkosivuilta löytyvät ohjeet lausunnon hakemiseksi, ja niissä kuvataan myös käsittelyprosessi ja aikataulut. Lupaprosesseihin on varattava aikaa yleensä useampi kuukausi.

Interventiotutkimuksessa noudatetaan Tutkimuseettisen neuvottelukunnan laatimaa ohjeistusta tutkimuksen eettisistä periaatteista. Henkilötietojen käsittelyssä noudatetaan tietosuojalakia 1050/2018 ja EU:n tietosuoja-asetusta 206/679. Tutkimuksen aikana kerättävät tiedot muodosta-

vat henkilötietoja sisältävän rekisterin, jonka rekisterinpitäjä sekä tietojen käsittelijät pitää määrittellä. Tarkemmin tutkimuseettisen toimikunnan luvasta sekä tietosuojasta voi lukea [luvusta 4. Tutkimuseettiä yhteiskunnallisessa lääketutkimuksessa](#).

11.5.1 Tutkittavien rekrytointi ja tietoinen suostumus

Tutkittavien rekrytointi interventiotutkimukseen ja tutkimuksen aikana kerättyjen tietojen käsittely ja säilyttäminen ovat tarkoin säädeltyjä. Interventiotutkimuksessa mukana olevien potilaiden tulee aina olla selvillä tutkimuksen tarkoituksesta ja vaiheista. Nämä asiat tulee selvittää tutkimushenkilölle niin hyvin, että hän ymmärtää, mitä tutkimus häneltä edellyttää. Tutkittavalle kerrotaan tutkimuksesta ja tarjotaan kirjallinen, eettisen toimikunnan hyväksymä tiedote (tutkittavan tiedote). Tutkittavalle annetaan riittävästi aikaa harkita tutkimukseen osallistumista ennen kuin häneltä voidaan vastaanottaa kirjallisesti suostumus osallistumisesta.

Suostumus annetaan kirjallisesti ja lomakkeen allekirjoittavat sekä tutkimushenkilö että tutkija. Tutkittava varmentaa allekirjoituksellaan, että hän on saanut riittävästi tietoa tutkimuksesta ja että hän suostuu mukaan (tietoinen suostumus, informed consent) ([ks. luku 4. Tutkimuseettiä yhteiskunnallisessa lääketutkimuksessa, kohta 4.3.2](#)). Tutkija taas vakuuttaa, että tutkittavan tietoja käytetään ainoastaan tässä tutkimuksessa ja sillä tavalla, että tutkittavan henkilöllisyys ei käy ilmi.

Tutkimukseen osallistuminen on aina täysin vapaaehtoista ja luottamuksellista. Tutkittavan on mahdollisuus kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen, keskeyttää osallistumisensa tai peruuttaa suostumuksensa missä tahansa tutkimuksen vaiheessa ilmoittamatta syytä. Kieltäytyminen ei vaikuta tutkittavan tarvitsemaan ja saamaan hoitoon, mistä tulee informoida tutkittavaa.

Erityisryhmät

Tutkimukseen osallistuminen edellyttää tietoisesta suostumuksesta. Näin ollen tutkimuksen sisäänottokriteereissä ja poissulkukriteereissä tulee selkeästi kuvata, otetaanko tutkimukseen mukaan erityisryhmiä (vajaakykyisiä), ja jos otetaan, keneltä heidän osallistumisestaan koskeva suostumus vastaanotetaan (esim. läheinen, edunvalvoja).

Esimerkki 3. Lääkehoidon arviointitutkimukset ja muistisairaat

Lääkehoidon optimointiin tähtäävissä interventioissa tulee lähes poikkeuksetta pohdittavaksi muistisairaiden potilaiden rekrytointi tutkimukseen. Lääkehoitoon liittyvät ongelmat ovat näillä potilailla yleisiä, minkä vuoksi heidän rajaaminen pois tutkimuksesta ei useinkaan ole perusteltua ja johtaisi valikoitumisharhaan. Tutkimusmenetelmästä ja tutkimukseen kuuluvista vaiheista riippuen lievästi muistisairaat ovat voineet joissain tutkimuksissa antaa itse suostumuksensa. Esimerkiksi päivystyksessä toteutettavassa kotilääkityksen selvitystutkimuksessa (Vornanen ym., julkaisematon) lievä muistisairautta sairastavia potilaita ei pidetty erityisryhmänä, vaan näiden henkilöiden katsottiin voivan itse antaa suostumuksensa tutkimukseen. Perusteluna oli muun muassa se, että tutkittaville ei aiheutunut interventiosta lisätoimenpiteitä ja toisaalta heidän arvioitiin hyötyvän erityisen paljon siitä, että heidän lääkityksensä oli asianmukaisesti selvitetty ja kirjattu sairaalahoidon aikana. Myös edennyttä muistisairautta sairastavien potilaiden rekrytoiminen tutkimukseen on usein perusteltua, mutta tällöin tarvitaan läheisen suostumus tutkimukseen osallistumisesta. Esimerkin tutkimuksessa heidät rajattiin pois, koska ei voitu olettaa, että läheisen suostumus saadaan hankittua toimintaprosessin asettamissa aikarajoissa.

11.5.2 Interventiotutkimuksen rekisteröinti

Interventiotutkimusten julkaisuharhaa on yritetty hillitä kliinisten tutkimusten pakollisella rekisteröinnillä avoimiin, kansainvälisiin kliinisten tutkimusten rekistereihin. Kliiniset tutkimukset (esim. uusista lääkkeistä) on rekisteröitävä ennen tutkimuksen aloittamista, ennen kuin ensimmäistäkään

tutkittavaa on rekrytoitu. Rekisteröinnillä pyritään varmistamaan, että myös tutkimuksen toteuttajan näkökulmasta epäsuotuisat tulokset julkaistaan (esimerkiksi uuden lääkkeen tehotutkimuksen huono tulos). Jos tutkimusta ei ole rekisteröity, lukija ei voi tietää, mitä alun perin suunniteltiin tutkittavaksi ja onko tulokset julkaistu vai jätetty julkaisematta. Jos tutkimuksen aikana on jostain syystä tehtävä muutoksia suunnitelmiin, on muutokset syytä varautua selittämään ja perustelevaan tutkimuksen raportointivaiheessa. Tutkimuksia rekisteröidään esimerkiksi ClinicalTrials.gov -sivustolle.

Julkaisusarjat edellyttävät nykyään hyvin laajasti interventiotutkimusten rekisteröintiä ennen tutkimuksen aloittamista. Tämä koskee myös erilaisia lääkehoidon prosessia koskevia tutkimuksia. Esimerkiksi iäkkäiden potilaiden lääkehoidon ongelmien moniammatilliseen tunnistamiseen ja arviointiin liittyvät interventiotutkimukset on rekisteröity ennen aloitusta ja rekisteröintitiedot on pitänyt ilmoittaa tutkimusten julkaisuissa (Toivo ym. 2018, Auvinen ym. 2019).

11.6 Käytännön vinkkejä interventiotutkimuksen toteuttamiseen

Interventiotutkimuksissa testataan teoreettisia näkemyksiä ja suunnitelmia käytännössä. Teoreettinen lähestymistapa on siis tutkimusta varten väännettävä rautalankamalliksi ja tutkittava, miten se toimii käytännössä. Ajatustyö kannattaa tehdä hyvissä ajoin ja vaihe vaiheelta. Seuraavassa on joi-takin käytännön vinkkejä tutkimuksen toteutukseen.

Tutkimuksessa mukana olevien tahojen osallistaminen ja informointi

Usein interventiotutkimuksiin osallistuu henkilöitä monelta eri paikkakunnalta ja henkilöstöryhmistä. Tämän lisäksi mukana ovat tutkimuksen tekijät ja opinnäytetöitä tehtäessä työn ohjaajat. Eduksi on, jos tutkimuksen ohjausryhmään kuuluu edustajia kaikista näistä ryhmistä. Tutkimuksen tarkoituksen ja käytännön asioiden selvittämiseen sekä tiedon kulkuun kannattaa kiinnittää erityistä huomiota. Tutkimuksesta kannattaa kertoa perusteellisesti ainakin niille, jotka siihen jollain tapaa osallistuvat tai jotka seuraavat sen edistymistä. Jos tutkimus tehdään apteekissa, kannattaa informoida sekä tutkimukseen osallistuvaa apteekin henkilökuntaa että niitä, jotka eivät siihen osallistu. Tulosten analysoinnin jälkeen on asiallista kertoa tulokset mukana olleille apteekkeille ja muille osallistujille. Yksi mahdollisuus on lähettää tulosten analysoinnin ja julkaisun jälkeen kiitoskirje, jossa kerrotaan tulokset yleisesti ja mainita myös, missä ne on julkaistu.

Interventio apteekissa tai muussa sosiaali- ja terveydenhuollon yksikössä

Jos avohuollon apteekissa tai osastofarmasiassa halutaan tutkia esimerkiksi tehostetun lääkehoidon ongelmien tunnistamisen tai lääkehoidon arvioinnin vaikutuksia, tarvitaan mukaan terveydenhuollon toimintayksikkö, joka vastaa kyseisten potilaiden hoidosta. Tällaisten uusien toimintamallien suunnittelu kannattaa tehdä moniammatillisesti, huomioiden kunkin osallistuvan yksikön osaaminen ja resurssit. Uuden toiminnan kehittämiseen liitetty tutkimus on hyvä tapa saada yhteistyö käyntiin. Jos on tarkoitus kehittää uudenlainen toimintamalli, on tärkeää lähteä liikkeelle huolellisesta perehtymisestä nykykäytäntöihin. Toimintamallin kehittämisessä kannattaa hyödyntää toimintatutkimuksen menetelmiä.

Tutkimuksen tekeminen niin apteekissa kuin muussakin sosiaali- ja terveydenhuollon yksikössä tulee sovittaa yksikön toimintarytmiin niin, että se häiritsee normaalia toimintaa mahdollisimman vähän. Tutkimus ei usein kuulu henkilöstön normaaliin työnkuvaan, joten ohjeistuksen tulee olla perusteellista. Alkuun tarvitaan tapaamisia, joissa sovitaan yhdessä toiminnasta. Tämän jälkeen tutkimuksen etenemisestä ja sen edellyttämistä toimenpiteistä? kerrotaan henkilökunnalle vaihe vaiheelta. Myös tutkimuksen aikana tulee olla säännöllisesti yhteydessä toteuttavaan yksikköön (esim. apteekki, kotihoito, palveluasuminen) ja varmistaa sovittu eteneminen ja mahdolliset ongelmat.

Mukana olevista sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköistä kannattaa valita henkilö, joka on vastuussa tutkimuksen kulusta kyseisessä yksikössä. Hän on henkilö, joka voi tarvittaessa opastaa muita työntekijöitä tutkimuksen eri vaiheissa ja on yhteydessä tutkijaan mahdollisista ongelmista. Yleensä tutkimuksen päättökäsi vastaa yhteydenpidosta tutkimusyksiköihin ja tarvittavista perehdytyksistä. Vastuista on hyvä sopia tutkimusryhmässä etukäteen, pitäen mielessä, että tutkimus harvoin pyörii ihan itsekseen. Terveydenhuollossa on ensisijaisesti hoidettava potilaat. Kiireiden ja yllättävien tilanteiden kohdatessa tutkimus helposti ”hautautuu” muiden asioiden alle.

Ohjeet tutkimuksesta voi koota tutkimuspaikkaan esimerkiksi kansioon järjestettynä. Kirjalliset ohjeet kannattaa laatia tutkimuksen kaikista vaiheista aina potilaiden valinnasta dokumentointiin asti. Ohjeissa on hyvä painottaa, että tutkimuksen onnistuminen riippuu siitä, miten se tehdään. Tutkimus tulee tehdä annettujen ohjeiden mukaan. Mahdolliset lomakkeet kannattaa käydä läpi perusteellisesti ja antaa ohjeet myös tilanteeseen, jossa potilas kieltäytyy osallistumasta tutkimukseen. Suostumuslomakkeiden ja tiedonkeruulomakkeiden keräilypaikat ja niiden toimittaminen tutkijalle tulee myös sopia.

Tutkimuksen onnistumiseen vaikuttaa merkittävästi se, kuinka motivoituneita ja sitoutuneita tutkimukseen osallistuvat terveydenhuollon ammattihenkilöt ovat. Tämän vuoksi päättökäsin on hyvä olla kaiken aikaa aktiivisesti mukana tutkimuksen etenemisessä ja järjestää mukana oleville yksiköille palaute- ja keskustelutilaisuuksia. Mahdolliset ongelmat intervention toteuttamisessa on tärkeä saada esiin ajoissa, jolloin niihin voidaan mahdollisesti myös puuttua.

Dokumentointi

Tutkimuksessa kerättäville lomakkeille kannattaa laatia looginen koodaus ja järjestys. Tutkittavien nimitiedot ja henkilötunnus korvataan ns. ID-koodilla. Koodi voi sisältää esimerkiksi potilaan numeron, tutkimuspaikan, jos tutkimus tehdään useammassa paikassa ja päiväyksen. Koodi tulee olla jokaisessa lomakkeessa. ID-koodiavain on tiedossa vain erikseen nimetyillä tutkijoilla eettisen lausunnon mukaisesti ja se säilytetään erillään tutkimusaineistosta.

11.7 Yhteenveto

Interventio tarkoittaa toimenpidettä, jolla pyritään vaikuttamaan yksilön tai ryhmän käyttäytymiseen tai terveydentilaan. Interventiotutkimuksen avulla tutkitaan erilaisten toimenpiteiden vaikutusta tutkittavaan. Vaikutuksen mittaamiseksi tutkimuksen suunnitteluvaiheeseen kuuluu sopivien mittareiden valinta. Interventiotutkimuksen asetelmia on useita, mutta vahvin tieteellinen näyttö saadaan satunnaistetulla, kontrolloidulla tutkimusasetelmalla.

11.8 Lähteet

Airaksinen M, Toivo T, Jokinen L ym: Policy and vision for community pharmacies in Finland: A roadmap towards enhanced integration and reduced costs. *Pharm Pract* 19(1): 2288, 2021

Auvinen K, Räisänen J, Merikoski M ym: The Finnish Interprofessional Medication Assessment (FIMA): baseline findings from home care setting. *Aging Clin Exp Res* 31: 1471–1479, 2019

Auvinen KJ, Räisänen J, Voutilainen A, Jyrkkä J, Mäntyselkä P, Lönnroos E: Interprofessional Medication Assessment has Effects on the Quality of Medication Among Home Care Patients: Randomized Controlled Intervention Study. *J Am Med Dir Assoc* 22(1):74–81, 2021

Beuscart JB, Knol W, Cullinan S ym: International core outcome set for clinical trials of medication review in multi-morbid older patients with polypharmacy. *BMC Med* 16(1): 21, 2018

Cheema E, Alhomoud FK, Kinsara ASA ym: The impact of pharmacists-led medicines reconciliation on healthcare outcomes in secondary care: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS One*, 13(3): e0193510, 2018

Ford I, Norrie J: Pragmatic Trials. *N Engl J Med*, 375(5): 454–463, 2016

Heiskanen J, Rannanheimo P, Härkönen U: Terveysteen liittyvä elämänlaatu – mitä oikeasti mitaamme ja miten hyödynnämme kerättyä tietoa? *Sic!* 2/2018

Houle SK, Grindrod KA, Chatterley T, Tsuyuki RT: Paying pharmacists for patient care: A systematic review of remunerated pharmacy clinical care services. *Can Pharm J (Ott)* 147(4): 209–232, 2014

Kozma C: Outcomes research and pharmacy practice. *Am Pharm NS35*:35–41, 1995

Kozma C, Reeder C, Schultz R: Economic, clinical and humanistic outcomes: a planning model for pharmaco-economic research. *Clin Ther* 15:1121–1132, 1993

Närhi U, Airaksinen M, Tanskanen P, Enlund H: Therapeutic outcomes monitoring by community pharmacists for improving clinical outcomes in asthma. *J Clin Pharm Ther* 25:177–183, 2000

Parkkamäki S: Voimaantumiseen pohjautuva tyypin 2 diabeteksen omahoidon tuki apteekissa: Esimerkkinä Mäntyharjun Havu-apteekki. Väitöskirja, Helsingin yliopisto, Helsinki 2013

Rankin A, Cadogan C, Ryan I ym: Core outcome set for trials aimed at improving the appropriateness of polypharmacy in older people in primary care. *J Am Geriatr Soc* 66(6): 1206–1212, 2018a

Prinsen CA, Vohra S, Rose MR. ym: Core outcome measures in effectiveness trials (COMET) initiative: protocol for an international Delphi study to achieve consensus on how to select outcome measurement instruments for outcomes included in a 'core outcome set'. *Trials* 15: 247, 2014

Rankin A, Cadogan CA, Patterson SM ym: Interventions to improve the appropriate use of polypharmacy for older people. *Cochrane Database Syst Rev* 9: Cd008165, 2018b

Sintonen H: 15-D, The health-related quality of life (HRQoL) instrument (viitattu 31.3.2021). <http://www.15d-instrument.net/15d/>

Soler O, Barreto JOM: Community-level pharmaceutical interventions to reduce the risks of polypharmacy in the elderly: overview of systematic reviews and economic evaluations. *Front Pharmacol* 10: 302–302, 2019

Stubbings J, Nutescu E, Durley SF, Bauman JL: Payment for clinical pharmacy services revisited. *Pharmacotherapy* 31(1): 1–8, 2011

Toivo T, Dimitrow M, Puustinen J ym: Coordinating resources for prospective medication risk management of older home care clients in primary care: procedure development and RCT study design for demonstrating its effectiveness. *BMC Geriatr* 18(1):74, 2018

Toivo T: Prospective medication risk management in primary care: Enhancing coordination of care and community pharmacists' participation. Academic dissertation. University of Helsinki, Helsinki 2020

Williamson PR, Altman DG, Blazeby JM ym: Developing core outcome sets for clinical trials: issues to consider. *Trials* 13: 132, 2012

Luvussa käytetyt esimerkit:

Kiiski A, Kallio S, Pohjanoksa-Mäntylä M ym: (2016). Iäkkäiden lääkehoidon järjeistäminen moniammatillisena yhteistyönä. Järjestelmällinen kirjallisuuskatsaus. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2016:12. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2016 (viitattu 6.7.2021) <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3704-8>

Toivo T, Airaksinen M, Dimitrow M ym: Enhanced coordination of care to reduce medication risks in older home care clients in primary care: a randomized controlled trial. *BMC Geriatr* 19(1):332, 2019

12. Systemaattinen kirjallisuuskatsaus

Tutkimustiedon määrä kasvaa jatkuvasti. Lisäksi samaa tutkimuskysymystä käsittelevien yksittäisten tutkimusten tulokset voivat olla keskenään ristiriitaisia ja tutkimukset voivat sisältää harhoja (bias) tai olla menetelmiltään puutteellisia. Tämä vaikeuttaa esimerkiksi jonkin toimenpiteen tehon tai vaikuttavuuden arvioimista ja näyttöön perustuvaa päätöksentekoa. Tämän vuoksi tarvitaan kirjallisuuskatsauksia, joissa vedetään yhteen olemassa olevaa tietoa sitä kriittisesti arvioiden. Yleisesti vahvimpana pidetään näyttöä, joka perustuu systemaattiseen kirjallisuuskatsaukseen, joka tunnetaan myös nimellä järjestelmällinen kirjallisuuskatsaus. Systemaattisia kirjallisuuskatsauksia käytetään pohjana esimerkiksi hoitosuosituksille ja tutkimustiedon levittämiseen käytäntöön. Tässä luvussa kuvataan systemaattisen kirjallisuuskatsauksen ominaisuuksia ja toteuttamista vaihe vaiheelta tutkimuskysymyksen asettamisesta katsauksen raportointiin. Lopuksi esitellään lyhyesti muita kirjallisuuskatsaustyyppisiä.

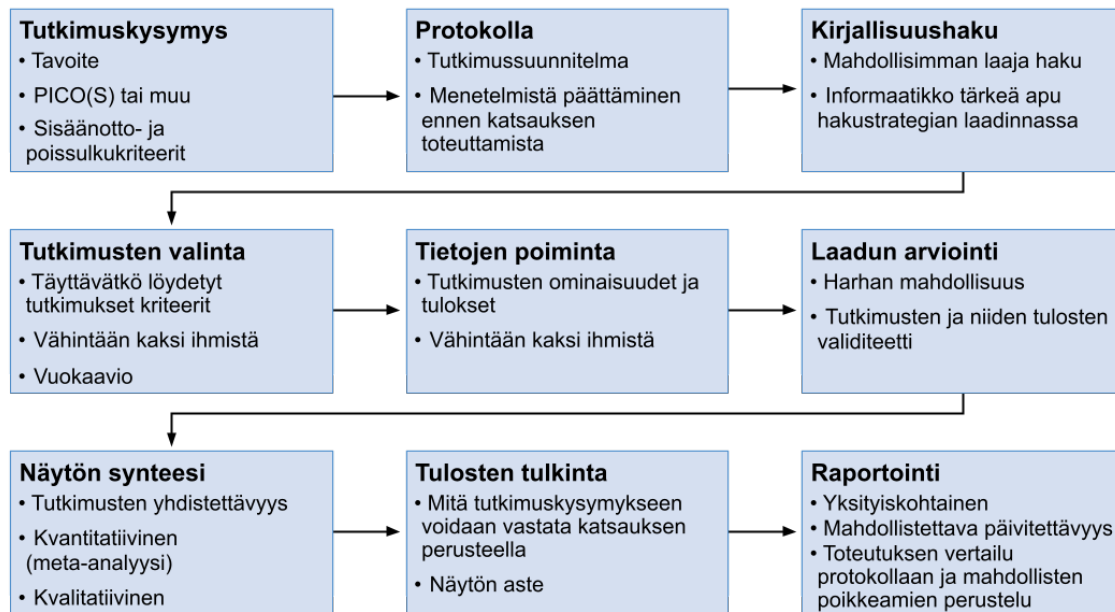
12.1 Mikä on systemaattinen kirjallisuuskatsaus?

Systemaattinen kirjallisuuskatsaus ei ole pelkkä katsaus, joksi voidaan sanoa mitä tahansa tiivistelmää tutkimuskysymystä käsittelevästä kirjallisuudesta. Systemaattinen kirjallisuuskatsaus on oma erillinen tutkimusmenetelmänsä, jossa toistuu sen nimen mukaisesti systemaattisuus kaikissa työn vaiheissa. Siinä käytettävät menetelmät ovat selkeitä ja toistettavissa. Systemaattisessa kirjallisuuskatsauksessa pyritään tunnistamaan kaikki tutkimuskysymykseen liittyvä näyttö, arvioimaan valittujen tutkimusten ja/tai löydettyjen tulosten laatua, yhdistämään näiden tutkimusten tulokset sekä tulkitsemaan ja raportoimaan katsauksen tulokset. Kaikki tämä tehdään mahdollisimman puolueettomasti mahdollisia harhoja välttämällä. Lisäksi systemaattinen kirjallisuuskatsaus suunnitellaan tarkasti etukäteen protokollan muodossa. Ei-systemaattisella katsauksella on harvoin protokollaa, mikä estää esimerkiksi katsauksen päivittämisen. Lisäksi ei-systemaattisessa katsauksessa on vaarana, ettei siinä toteudu tieteellinen tarkkuus tai etteivät kaikki oleelliset tutkimukset päädy katsaukseen mukaan. Pahimmassa tapauksessa katsauksen tekijä voi olla puolueellinen tai hänellä voi olla katsaukseen ja sen tuloksiin vaikuttavia mielipiteitä, jotka heikentävät katsauksen luotettavuutta.

Terveystieteissä tunnetuin systemaattisia kirjallisuuskatsauksia toteuttava taho on Cochrane-yhteisö. Muita tahoja ovat esimerkiksi hoitotieteissä Joanna Briggs -instituutti sekä sosiaalitieteissä Campbell-yhteisö. Cochrane-yhteisö on julkaissut Cochrane-katsauksen toteuttamisesta käsikirjan, jota voidaan soveltaa muidenkin alojen systemaattisiin kirjallisuuskatsauksiin. Joanna Briggs -instituutilla on myös käsikirja, joka sisältää ohjeistuksen erityyppisiä tutkimuksia sisältävien systemaattisten kirjallisuuskatsausten tekoon (esim. laadullinen näyttö, vaikuttavuustutkimukset).

12.2 Systemaattisen kirjallisuuskatsauksen vaiheet

Systemaattinen kirjallisuuskatsaus etenee aina tiettyjä vaiheita noudattaen (Kuva 1).



12.2.1 Tutkimuskysymys ja kelpoisuuskriteerit

Systemaattisen kirjallisuuskatsauksen toteuttaminen lähtee liikkeelle tutkimuskysymyksen asettamisesta. Hyvin rajattu, selkeästi määritelty ja loppuun asti mietitty tutkimuskysymys on katsauksen tärkein tekijä. Se määrittelee katsauksen tavoitteen sekä sen laajuutta, kirjallisuushaun toteuttamista (hakutermit), tutkimusten valintaa ja lopullisen synteessin tekoa. Huonosti määritelty tutkimuskysymys vaikeuttaa ja hidastaa katsauksen tekoa. Se myös lisää toteuttamisen aikana tehtävien päätösten määrää ja erilaisten harhojen riskiä, mikä laskee katsauksen laatua varsinkin, jos tehdyistä päätöksistä ei pidetä kirjaa eikä niitä perustella.

Tutkimuskysymyksen määrittelyssä käytetään etenkin terveydenhuollon menetelmiä käsittelevissä katsauksissa PICO-kysymyksenasettelua (Taulukko 1). Tutkimuskysymykseen voidaan lisätä myös esimerkiksi tutkimusasetelmaan liittyvä osatekijä ”S” (esim. halutaanko näyttöä vain satunnaistetuista, kontrolloiduista kokeista). PICO(S)-asetelma ei kuitenkaan ole ainoa käytettävissä oleva vaihtoehto. Systemaattisia kirjallisuuskatsauksia voi tehdä hyvin erilaisista tutkimuskysymyksistä ja voi olla, ettei PICO(S)-kysymyksenasettelu sovi esimerkiksi tutkimuskysymykseen, johon vastaamiseen tarvitaan laadullisia tutkimuksia. Tällöin sopivampi voi olla esimerkiksi SPIDER-kysymyksenasettelu (Taulukko 1). Kysymyksenasettelun valinnassa voi hyödyntää esimerkiksi Cityn, Lontoon yliopisto, kirjaston opasta (https://libguides.city.ac.uk/postgraduate_research/frameworks). Voi myös olla, ettei tutkimuskysymys sovi mihinkään valmiiseen kysymyksenasetteluun, jolloin voidaan käyttää vain jonkun, esimerkiksi PICO(S) tai SPIDER -kysymyksenasettelun soveltuvia osia.

Taulukko 1. PICO(S)- ja SPIDER-kysymyksenasettelut

PICO(S)	SPIDER
Patient/Population = potilasjoukko, väestö	Sample = tutkittava joukko
Intervention = arvioitava menetelmä	Phenomenon of Interest = tarkasteltava ilmiö
Control = vertailumenetelmä	Design = tutkimusasetelma
Outcome = lopputulokset	Evaluation = lopputulemat
(Study design = tutkimusasetelma)	Research type = tutkimustyyppi (laadullinen, määrällinen, monimenetelmätutkimus)

Esimerkki 1. Rysä ym. (2020) toteuttivat systemaattisen kirjallisuuskatsauksen tiatsidiureettien vaikutuksesta luuhun ja murtumarisktiin. Tutkimuskysymys oli, muuttavatko tiatsidiureetit (**I**) luun tiheyttä (**O**) tai vaikuttavatko ne murtumien ilmaantumiseen (**O**) yli 18-vuotiailla (**P**) verrattuna luumeseen (**C**) tai aktiiviseen kontrollilääkitykseen (**C**). Lisäksi he halusivat arvioida tätä pohjautuen satunnaistettuihin, kontrolloituihin lääketutkimuksiin (**S**).

Esimerkki 2. Mehta Nielsenin ym. (2018) systemaattinen kirjallisuuskatsaus käsitteli kroonista munuaissairautta sairastavien aikuispotilaiden (**S**) kokemuksia lääkkeiden käytöstä (**PI**) ja mitkä tekijät edistävät tai estävät heidän hoitoon sitoutumistaan (**E**). Katsaukseen sisällytettiin laadullisia tutkimuksia (**R**), joissa oli käytetty menetelmänä esimerkiksi haastattelua (**D**).

Perustellut kelpoisuus-kriteerit (sisäänotto- ja poissulkukriteerit) tarkentavat tutkimuskysymystä. Niitä käytetään kirjallisuushaussa sekä valitessa tutkimuksia mukaan systemaattiseen kirjallisuuskatsaukseen. Ne voivat tarkentaa tutkimuskysymyksen osia (esim. tarkemmat määrittelyt potilaille tai lopputulosten mittaamiselle) tai ne voivat koskea julkaisun ominaisuuksia kuten julkaisutyyppiä (esim. vain alkuperäisartikkelit, ei kongressiabstrakteja), -ajanjaksoa tai -kieltä (esim. vain suomen- ja englanninkieliset julkaisut).

Esimerkki 3. Mannin ym. (2010) systemaattisen kirjallisuuskatsauksen tavoitteena oli selvittää statiinihoitoon sitoutumista ennustavia tekijöitä. Sisäänottokriteereinä tutkimuksille oli prospektiivinen tai retrospektiivinen kohorttitutkimusasetelma, raportoitu mittaustulos statiinihoitoon sitoutumisesta, englanninkielisen artikkelin kokotekstin saatavuus sekä tutkimusväestön koostuminen yli 18-vuotiaista, kotona asuvista henkilöistä. Lisäksi statiinihoitoon sitoutumista tuli olla mitattu validoidulla itseraportoitavalla mittarilla tai objektiivisella mittarilla, tutkimusasetelma olla kuvattu ja tuloksia raportoitu vähintään kahdesta hoitoon sitoutumista ennustavasta tekijästä perustuen monimuuttujamalliin. Poissulkukriteerinä käytettiin alle 50 osallistujaa tutkimuksessa.

12.2.2 Protokolla

Systemaattista kirjallisuuskatsausta tehdessä joudutaan tekemään useita päätöksiä (esim. mistä kirjallisuutta haetaan, miten tutkimukset valitaan, kuinka monta henkilöä osallistuu tutkimusten valintaan/tietojen poimintaan, miten tutkimusten tulokset vedetään yhteen). Mahdollisimman moni näistä päätöksistä tehdään etukäteen. Näin pienennetään harhan mahdollisuutta katsauksen teossa välttämällä sitä, että valittujen tutkimusten tulokset vaikuttaisivat katsauksen toteuttamiseen. Nämä etukäteen tehtävät päätökset kirjataan protokollaan eli tutkimussuunnitelmaan katsauksen toteuttamisesta. Protokolla myös konkretisoi tutkimuskysymyksen, tekee prosessista avoimen ja toistettavan sekä mahdollistaa vertailun suunnitelman ja toteutuneen katsauksen välillä (esim. mahdolliset muutokset menetelmissä ja niiden hyväksyttävyyss).

Cochrane-katsausten sekä monien muiden systemaattisten kirjallisuuskatsausten rekisteröidyt protokollat löytyvät PROSPERO-rekisteristä. PROSPERO on Yorkin yliopiston Centre for Reviews

and Dissemination -yksikön ylläpitämä rekisteri, johon voi tallentaa meneillään olevan systemaattisen kirjallisuuskatsauksen, jossa on terveyteen liittyvä lopputulos ja jossa tietojen poimintaa ei vielä ole aloitettu.

12.2.3 Kirjallisuuden haku

Systemaattisessa kirjallisuuskatsauksessa pyrkimyksenä on tunnistaa kaikki tutkimuskysymykseen liittyvä näyttö. Ennen haun toteuttamista valitaan tietokannat, joista tietoa haetaan (esim. Medline, Embase/Scopus, PsycINFO). Katsauksen aihe vaikuttaa valittaviin tietokantoihin, joita kirjallisuushakuun tulisi sisällyttää vähintään kaksi. Hakustrategia määritellään tutkimuskysymyksestä sekä kelpoisuuskriteereistä johdettujen hakusanojen pohjalta ja se räätälöidään eri tietokantoihin näiden erojen vuoksi. Hakustrategian ja haun laadun varmistamiseksi tulisi informaatikko olla hakuvaiheessa mukana mahdollisuuksien mukaan, koska haun optimointi tasapainottaen herkkyyks ja tarkkuus vaatii erityisosaamista ja aiheeseen perehtyneisyyttä.

Tietoa haetaan tietokantojen lisäksi tarvittaessa myös meneillään olevista rekisteröidyistä tutkimuksista (tuloksia ei ole välttämättä vielä julkaistu artikkelimuodossa). Toisinaan käydään läpi myös niin sanottua harmaata kirjallisuutta eli kaupallisen julkaisutoiminnan ulkopuolista kirjallisuutta, kuten erinäisiä raportteja ja viranomaisjulkaisuja, riippuen katsauksen aiheesta. Joskus käytetään myös käsin hakua käymällä läpi tietyn aiheeseen liittyvän julkaisusarjan sisällysluetteloja tai konferenssien abstraktikirjoja. Lopuksi haussa käydään läpi lopulliseen kirjallisuuskatsaukseen mukaan otettujen julkaisujen kirjallisuusluettelot, sillä on tyypillistä, että kaikkea näyttöä ei tunnisteta kirjallisuushaussa.

Esimerkki 4. Lorenc ym. (2017) toteuttivat systemaattisen kirjallisuuskatsauksen laadullisista tutkimuksista kootakseen näyttöä terveydenhuollon henkilöstön suhtautumisesta ja kokemuksista heidän rokottamisestaan kausi-influenssaa vastaan. Kirjallisuushaku toteutettiin Medline-, Embase- ja Cinahl-tietokannoissa käyttäen hakutermejä terveydenhuollon henkilöstöstä, rokottamisesta, influenssasta sekä näkemyksistä ja laadullisesta tutkimuksesta. Haussa ei käytetty aika- tai kielirajoituksia. Viitteitä etsittiin myös käyttämällä yksinkertaistettua hakustrategiaa Googlen hakukoneella sekä käymällä läpi keskeisten järjestöjen internet-sivuja, aikaisemmin julkaistun aiheeseen liittyvän systemaattisen katsauksen ja haussa tunnistettuihin systemaattisiin katsauksiin mukaan otetut tutkimukset. Lisäksi he etsivät viittauksia omaan katsaukseensa mukaan otettuihin tutkimuksiin ja kävivät läpi niiden kirjallisuusluettelot.

12.2.4 Tutkimusten valinta

Valitessa tutkimuksia systemaattiseen kirjallisuuskatsaukseen tarkistetaan, täyttävätkö kirjallisuushaussa löydetyt viitteet katsauksen kelpoisuus-kriteerit. Aluksi löydetyistä viitteistä poistetaan eri hakutavoilla löytyneet kaksoiskappaleet. Tämän jälkeen vähintään kaksi henkilöä käy viitteet läpi otsikko- ja abstraktitasolla ja poistavat aineistosta tutkimukset, jotka selkeästi eivät vastaa tutkimuskysymykseen. Jäljelle jääneistä tutkimuksista he lukevat kokotekstit, joiden perusteella he tekevät lopulliset päätökset, täyttääkö viite kelpoisuus-kriteerit ja otetaanko se mukaan katsaukseen. Nämä päätökset he tekevät itsenäisesti, toistensa päätöksiä tietämättä. Aluksi on tosin suositeltavaa testata pienellä otoksella, ymmärtävätkö tekijät kelpoisuus-kriteerit tarpeeksi yhteneväisesti. Mukaan valittujen tutkimusten listoja verrataan ja mahdollisissa ristiriidoissa voidaan pyrkiä konsensuspäätökseen tai konsultoida kolmatta henkilöä. Menettely ristiriitatilanteissa kirjataan protokollaan ennen tutkimusten läpikäynnin ja valinnan aloittamista. Kokotekstin perusteella hylätyistä tutkimuksista eritellään perusteet hylkäämiselle.

Kirjallisuushaussa löydettyjen viitteiden tallennukseen ja hallintaan on olemassa eri viitteidenhallintaohjelmia (esim. EndNote, RefWorks, Mendeley). Viitteiden ja tutkimusten valintaprosessin hallinnassa voi myös hyödyntää katsausten tekoa tukevia sovelluksia (esim. Covidence, Rayyan).

Esimerkki 5. Madsenin ym. (2019) Cochrane-katsauksessa tarkasteltiin metformiinin vaikutuksia tyyppin 2 diabeteksen ehkäisemiseen tai puhkeamisen viivyttämiseen ja siihen liittyviä komplikaatioita henkilöillä, joilla on kohonnut tyyppin 2 diabeteksen riski. Tietokantahauissa löytyi 4289 viitettä, joista kaksoiskappaleiden poistamisen jälkeen jäi jäljelle 3249. Otsikko- ja abstraktitason tarkastelun jälkeen jäljelle jäi 199 viitettä, joista luettiin kokotekstit. Tämän perusteella aineistosta poistettiin 53 viitettä. Käymällä läpi mukaan otettujen tutkimusten sekä tunnistettujen systemaattisten kirjallisuuskatsausten ja terveydenhuollon menetelmien arviointiraporttien kirjallisuusluettelot tunnistettiin 13 uutta viitettä. Tässä vaiheessa aineistossa oli 133 julkaisua, joista poistettiin 21, jotka pohjautuivat kesken oleviin tutkimuksiin. Lopullisen aineiston muodosti 102 julkaisua 20 loppuun saatetusta tutkimuksesta.

12.2.5 Tietojen poiminta

Tietojen poimintaan systemaattiseen kirjallisuuskatsaukseen valituista tutkimuksista tulee myös osallistua itsenäisesti vähintään kaksi ihmistä ja poimintakin on suunniteltu ja kirjattu protokollaan etukäteen. Mahdollisissa ristiriitatilanteissa toimitaan kuten tutkimusten valinnassa ja myös tietojen poiminnassa suositellaan prosessin pilotointia pienellä otoksella, jotta tulokset ovat tarpeeksi yhteneväisiä. Tutkimuksista poimittavat tiedot riippuvat katsauksen tutkimuskysymyksestä, mutta ne liittyvät yleensä esimerkiksi tutkimuksissa käytettyihin menetelmiin, tutkimusväestöön, arvioitavaan menetelmään ja tuloksiin. Tutkimuksista ei tule poimia muita tietoja kuin ne, jotka tarvitaan katsauksen tutkimuskysymykseen vastaamiseen. Tietojen poiminnan perusteella tulee kuitenkin pystyä kuvailemaan mukaan otettujen tutkimusten ominaisuuksia ja tekemään päätöksiä eri tutkimusten tulosten yhdistämisen mahdollisuudesta (ovatko tutkimukset tarpeeksi samanlaisia yhdistettäväksi). Tietojen poimintaan ja tallentamiseen voidaan käyttää tutkimusten valintaprosessin tapaan katsausten tekoon tarkoitettuja sovelluksia.

12.2.6 Laadun arviointi

Tutkimusten laadun eli harhan mahdollisuuksien arviointi on olennainen osa systemaattista kirjallisuuskatsausta. Laadua tarkastelemalla voidaan arvioida, kuinka hyvin tutkimukset mittaavat asiaa, jota niiden pitäisi mitata. Tietoa harhan mahdollisuuksista tutkimuksissa (johtuen esim. puutteista tutkimusasetelmassa, ongelmista tutkimuksen toteuttamisessa sekä puutteellisesta raportoinnista) voidaan käyttää laadun yleiseen kuvailuun, tutkimusten tulosten välisten erojen selittämiseen sekä suositusten tekemiseen uusille tutkimuksille. Lisäksi tietoa voidaan käyttää joissain tapauksissa apuna päättäessä, mitä tutkimuksia otetaan mukaan katsauksen synteisiin. Cochrane-yhteisö on kehittänyt työkaluja harhan arviointiin satunnaistetuissa, kontrolloiduissa kokeissa (Cochrane Risk of Bias (RoB), RoB2) sekä ei-satunnaistetuissa kokeissa (Risk Of Bias In Non-randomized Studies - of Interventions: ROBINS-I).

12.2.7 Näytön synteesi

Synteesissä yhdistetään eri tutkimusten tulokset. Vain riittävän samankaltaisten, samaa tutkimuskysymystä käsittelevien tutkimusten tulokset voidaan yhdistää. Synteesi voi olla kvalitatiivinen, mikäli kvantitatiivinen synteesi eli meta-analyysi ei ole mahdollinen. Kvalitatiivisessa synteesissä tehdään tulkintoja ja johtopäätöksiä tutkimusten tuloksista. Laadullisten tutkimusten tulosten synteesissä voidaan hyödyntää esimerkiksi Joanna Briggs -instituutin kehittämää meta-aggregaativista vuokaaviota, jossa tutkimusten johtopäätökset on luokiteltu kategorioihin, jotka muodostavat synteesin löydökset. Meta-analyysi taas on kvantitatiivisten tutkimusten tulosten synteesiin käytettävä tilastollinen menetelmä, jolla pyritään saamaan tutkimuskysymyksestä vahvempaa näyttöä kuin yksittäisillä tutkimuksilla, jotka voivat olla liian pieniä vaikutuksen havaitsemiseksi. Näytön synteesi ei poista mahdollisia harhan lähteitä alkuperäisissä tutkimuksissa eli tekemällä synteesi ei voida parantaa alkuperäisten tutkimusten laatua. Lisäksi näytön synteesi voi tuottaa joskus vääristyneitä

tuloksia johtuen raportointi- tai julkaisuharhasta. Julkaisuharhan testaamista suositellaan, mikäli meta-analyysiin sisältyy vähintään 10 tutkimusta.

Esimerkki 6. Finnerupin ym. (2015) systemaattisessa kirjallisuuskatsauksessa neuropaattisen kivun lääkehoidosta arvioitiin julkaisuharhan mahdollisuutta siihen kehitetyillä testeillä (esim. visuaalinen arvio suppilokuviolla (funnel plot) ja Eggersin regressio). Suppilokuvion perusteella tutkimusten tuloksissa oli havaittavissa epäsymmetriaa ja myös Eggersin regressiotestin perusteella tuloksissa oli julkaisuharhaa. Analyysin perusteella katsauksen meta-analyysin tulokset yliarvioivat hoitojen vaikutukset suhteessa 10 % paremmiksi, mutta tällä olisi kliinistä merkitystä vain yhden lääkehoidon kohdalla. Katsauksessa havaittiin myös, että vertaisarvioituissa lehdissä julkaistuissa tutkimuksissa raportoitui suurempia estimaatteja hoitojen vaikutuksista kuin julkaisemattomissa tutkimuksissa, jotka tunnistettiin avoimista tietokannoista.

12.2.8 Tulosten tulkinta

Lopuksi tulkitaan saadut tulokset eli mitä voidaan vastata asetettuun tutkimuskysymykseen tehdyn katsauksen perusteella. Lisäksi esitetään arvio siitä, kuinka laadukasta ja luotettavaa aiheeseen liittyvä näyttö on. Terveystieteiden interventioissa näytön aste voidaan määrittellä GRADE-järjestelmän avulla. Esimerkiksi joistakin toimenpiteistä voidaan päätyä arvioon sen vaikutuksista (hyötyä, ei hyötyä, haittaa, ei voida sanoa tiedon ristiriitaisuuden tai vähäisyyden vuoksi) sekä näytön asteesta (GRADE: korkea, kohtalainen, huono, erittäin huono).

Esimerkki 7. Madsenin ym. (2019) Cochrane-katsauksessa metformiinin vaikutuksista tyyppin 2 diabeteksen ehkäisemiseen tai puhkeamisen viivyttämiseen ja siihen liittyviin komplikaatioihin on katsauksen tulokset esitelty koostetaulukossa, kuten aina Cochrane-katsauksissa. Tulokset esitetään tutkimuskysymyksen lopputuloksittain. Esimerkiksi vertailtaessa metformiinia intensiiviseen ruokavalioon ja liikuntaan, ei näiden kahden intervention välillä havaittu eroa tyyppin 2 diabeteksen ilmaantumiseen (riskisuhde (risk ratio) 0,80 (95 %:n luottamusväli 0,47–1,37)). Näytön aste tälle lopputulokselle luokiteltiin kohtalaiseksi muun harhan laskiessa näytön astetta korkeasta. Muu harha johtui siitä, että suurin osa datasta pohjautui tutkimuksiin, jotka lopetettiin aiottua aikaisemmin havaittujen hyötyjen vuoksi.

12.3 Raportointi

Systemaattisen kirjallisuuskatsauksen toteuttamisen jälkeen on vuorossa sen raportointi (Kuva 1). Raportoinnin tulee olla niin tarkkaa, että katsaus on tarvittaessa toistettavissa tai päivitettävissä, ja huolellinen dokumentointi onkin tärkeä osa katsausta. PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses) -ohjeistus sisältää osiot, jotka vähintään raportoidaan systemaattisista kirjallisuuskatsauksista. Ohjeistuksen tavoitteena on parantaa katsausten raportoinnin laatua. PRISMA-ohje on luotu satunnaistettuihin kokeisiin perustuviin katsauksiin, mutta sitä voidaan käyttää raportoinnin apuna myös katsauksissa, jotka sisältävät muita menetelmiä käyttäneitä tutkimuksia. Raportoinnissa voidaan käyttää apuna myös terveydenhuollon menetelmiä käsittelevien katsausten arviointiin tarkoitettua AMSTAR (A Measurement Tool to Assess systematic Reviews) -työkalua. Joissain julkaisusarjoissa rajoitetut sanamäärät asettavat haasteita systemaattisen kirjallisuuskatsauksen raportoinnille. Tällöin on hyvä muistaa tarjolla oleva mahdollisuus käyttää liitteitä, joihin voidaan sisällyttää esimerkiksi käytettyjä hakustrategioita tai kokotekstin lukemisen jälkeen hylätyt artikkelit.

Raportissa esitetään perustelut systemaattisen kirjallisuuskatsauksen toteuttamiselle sekä sen tavoite eli mihin tutkimuskysymykseen sillä pyritään vastaamaan. Tutkimuskysymyksestä esitetään sen muodostamisessa mahdollisesti käytetyn kysymyksenasettelun (esim. PICO(S), SPIDER) osat alueet. Lisäksi kelpoisuus- eli sisäänotto- ja poissulkukriteerit esitetään ja perustellaan.

Menetelmien päättämisestä etukäteen joko julkaisemattoman tai rekisteröidyn protokollan muodossa on hyvä olla maininta raportissa. Mikäli etukäteispäätöksistä on poikettu, tämä kuvataan ja perustellaan raportissa. Protokollasta kerrotaan, onko se rekisteröity ja saatavilla.

Kirjallisuushaun yksityiskohtainen raportointi on tärkeää. Hausta esitetään sen ajankohta sekä siinä hyödynnetyt tietokannat ja muut tietolähteet. PRISMA-ohjeistuksen mukaan käytetyistä hakustrategioista tulisi raportoida vähintään yhdessä tietokannassa käytetty strategia kokonaisuudessaan. Lisäksi esitetään haussa mahdollisesti käytetyt rajoitukset (esim. julkaisuaika tai -kieli). Kirjallisuushaun raportoinnissa on mahdollista hyödyntää PRISMA-S (PRISMA Search Reporting Extension) tai PRESS (Peer Review of Electronic Search Strategies) -tarkistuslistaa.

Kirjallisuushaun tulokset ja tutkimusten valinta esitetään yleensä vuokaavion muodossa (malli esim. PRISMA-ohjeistuksessa). Raportissa tulee esittää haussa löydettyjen viitteiden sekä tutkimuksia valittaessa kussakin vaiheessa (otsikko/abstrakti, kokoteksti) tarkastelussa mukana olleiden viitteiden lukumäärä. Kokotekstin perusteella hylätyistä viitteistä esitetään myös perustelu niiden hylkäämiselle. Tietojen poiminnasta kuvataan miten ja mitä tietoja tutkimuksista on poimittu. Raporttiin kirjataan tutkimusten valintaan sekä tietojen poimintaan osallistuneet tutkijat ja toiminta mahdollisissa ristiriitatilanteissa.

Yksittäisistä tutkimuksista raportoidaan niiden ominaisuudet (esim. tutkittu väestö), tulokset ja niiden laatu (harhan mahdollisuus). Mikäli katsauksessa tehdään meta-analyysi, esitetään siinä käytetyt menetelmät ja sen tulokset, sisältäen mahdolliset alaryhmä- ja herkkyysanalyysit. Keskeistä on esittää vastaus kysymykseen tutkimuskysymykseen. Lisäksi arvioidaan julkaisuharhan mahdollisuutta ja sen mahdollisia vaikutuksia katsauksen johtopäätökseen.

12.4 Muita katsaustyypppejä

Systemaattisen katsauksen (systematic review) lisäksi on olemassa useita erilaisia kirjallisuuskatsaustyypppejä. Katsauksen tavoite määrittää menetelmän valinnan. Viime aikoina erilaisten katsausten teko opinnäytetyönä on lisääntynyt. Systematisoituun kirjallisuuskatsaukseen (systematized review) pyritään sisällyttämään systemaattisen kirjallisuuskatsauksen elementtejä, mutta se ei täytä kaikkia systemaattisen katsauksen kriteerejä (esim. vain yksi arvioija tutkimusten valinnassa ja/tai tietojen poiminnassa). Nopeassa katsauksessa (rapid review) noudetaan systemaattisen kirjallisuuskatsauksen menetelmiä, mutta joitakin vaiheita yksinkertaistetaan tai jätetään pois aikarajoitusten vuoksi, sillä tavoitteena on tuottaa tietoa nopeasti. Kartoittavassa katsauksessa (scoping review) tavoitteena on selvittää tutkimuskysymykseen liittyvän tutkimuksen laajuutta ja luonnetta eli esittää millaista näyttöä aiheesta löytyy.

12.5 Lähteet

Aromataris E, Munn Z (toim.): JBI Manual for Evidence Synthesis. JBI, 2020 (viitattu 10.6.2021). <https://synthesismanual.jbi.global>

Centre for Reviews and Dissemination: CRD's guidance for undertaking reviews in health care. Centre for Reviews and Dissemination, University of York, 2009

City, University of London: Doing postgraduate research. Health Sciences Library guides. (viitattu 13.5.2021). https://libguides.city.ac.uk/postgraduate_research

Grant MJ, Booth A: A typology of reviews: an analysis of 14 review types and associated methodologies. Health Info Libr J 26:91–108, 2009

Higgins JPT, Thomas J, Chandler J ym. (toim.): Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions, versio 6.1. Cochrane, 2020 (viitattu 10.6.2021). www.training.cochrane.org/handbook

McGowan J, Sampson M, Salzwedel DM, Cogo E, Foerster V, Lefebvre C: PRESS Peer Review of Electronic Search Strategies: 2015 Guideline Statement. *J Clin Epidemiol* 75:40–46, 2016

Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM ym.: The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 372: n71, 2021

Shea BJ, Reeves BC, Wells G ym.: AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ* 358: j4008, 2017

Verbeek J, Ruotsalainen J, Hoving JL: Synthesizing study results in a systematic review. *Scand J Work Environ Health* 38:282–290, 2012

Luvussa käytetyt esimerkit:

Finnerup NB, Attal N, Haroutounian S ym.: Pharmacotherapy for neuropathic pain in adults: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Neurol* 14:162–713, 2015

Lorenz T, Marshall D, Wright K, Sutcliffe K, Sowden A: Seasonal influenza vaccination of healthcare workers: systematic review of qualitative evidence. *BMC Health Serv Res* 17: 732, 2017

Madsen KS, Chi Y, Metzendorf MI, Richter B, Hemmingsen B: Metformin for prevention or delay of type 2 diabetes mellitus and its associated complications in persons at increased risk for the development of type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* 12:CD008558, 2019

Mann DM, Woodward M, Muntner P, Falzon L, Kronish I: Predictors of nonadherence to statins: a systematic review and meta-analysis. *Ann Pharmacother* 44:1 410–1421, 2010

Mechta Nielsen T, Frøjk Juhl M, Feldt-Rasmussen B, Thomsen T: Adherence to medication in patients with chronic kidney disease: a systematic review of qualitative research. *Clin Kidney J* 11: 513–527, 2018

Rysä J, Lehtonen E, Tolppanen AM, Hukkanen J: Tiatsididiureettien käyttö suurentaa luuntiheyttä ja pienentää murtumariskiä – järjestelmällinen kirjallisuuskatsaus ja meta-analyysi. *Dosis* 36: 180–195, 2020

B LAADULLINEN TUTKIMUS

Ihmistieteellisissä tutkimuksissa on tavoitteena saada tietoa ihmisten ja yhteiskunnan toiminnasta, esimerkiksi siitä, mitä yksilöt ajattelevat, tai miten ja miksi he toimivat jollakin tavalla. Voi myös olla tarve selittää yksilöiden ja ryhmien kokemuksia tai toimintaa jossakin tietyssä ympäristössä. Tavoitteena laadullisessa tutkimuksessa onkin ilmiön perusteellinen ja yksityiskohtainen tarkastelu sekä selitysten ja merkitysten löytäminen tietyssä kontekstissa. Tällaisten tutkimuskysymysten tarkasteluun soveltuvat laadulliset tutkimusmenetelmät.

Laadullisessa tutkimuksessa hyödynnetään tyypillisesti luonnollisia, ei-numeerisia aineistoja, joiden muodostumiseen tutkija ei välttämättä ole vaikuttanut. Mahdollisia aineistoja ovat esimerkiksi erilaiset dokumentit, media-aineistot tai ihmisen arkinen toiminta havainnoituna. Ihmisten subjektiivisia kokemuksia ja ilmiöille antamia merkityksiä voidaan myös kerätä esimerkiksi haastatteluin. Laadullinen tutkimus onkin aina empiiristä eli erilaisiin aineistoihin ja niiden analysointeihin perustuvaa, mutta sitä ei kuitenkaan voi toteuttaa ilman teoreettista viitekehystä. Usein luodaan myös ilmiötä kuvaavia teoreettisia malleja. Laadullinen tutkimus voi tuottaa tutkimuskohteesta parhaimmillaan hyvin monipuolisen ja rikkaan kuvauksen ja ymmärryksen.

Määrällisen ja laadullisen tutkimuksen taustalla on erilaiset tieteenfilosofiset suuntaukset. Niillä tarkoitetaan tieteellisiä ajattelutapoja tiedon ja todellisuuden luonteesta. Tutkimuksen muut menetelmälliset valinnat - eli esimerkiksi aineistonhankintamenetelmien ja aineiston analyysimenetelmien valinta - pohjautuvat aina kyseisen tutkimuksen tieteenfilosofiseen ajattelutapaan. Eri tieteenfilosofisissa suuntauksissa tiedon ja totuuden luonteesta ajatellaan eri tavoin. Kvantitatiivisen tutkimuksen taustalla voi esimerkiksi olla objektiivisuutta ja tiettyjen tieteellisten menetelmien käyttöä korostava positivismi tai tiedon objektiivista luonnetta korostava realismi. Laadullisen tutkimuksen taustalla voi puolestaan olla esimerkiksi positivismin vastaparina ajateltu interpretivismin suuntaus, joka korostaa tiedon tulkinnallista luonnetta - tai konstruktivismi, jossa tieteellisen tiedon ja totuuden ajatellaan olevan tutkijoiden rakentamia. Myös laadullisen tutkimuskentän sisällä on siis monenlaisia lähestymistapoja ja perinteitä, joilla on erilaisia oletuksia sekä todellisuuden luonteesta että siitä, millaisilla tavoilla sitä voidaan tutkia ja analysoida.

Laadullinen tutkimus on tunnustettu tärkeäksi ja välttämättömäksi osaksi terveydenhuollon tutkimuksia. Sen avulla voidaan selvittää esimerkiksi yksilöiden kokemuksista terveydenhuollon palveluista niiden kehittämisen tueksi. Myös lääkealalla laadullisten tutkimusmenetelmien käyttö on yleistynyt. Osion B luvuissa kuvataan erilaisia lääkealalla tyypillisesti käytettyjä laadullisia tutkimusmenetelmiä: luvussa 13 kuvataan haastattelua, luvussa 14 havainnointia ja luvussa 15 konsensusmenetelmiä sekä niiden käyttöä lääkealan tutkimuksissa. Luvussa 16 annetaan ohjeita laadullisen aineiston analysointiin ja luvussa 17 kuvataan, miten laadullisen tutkimuksen luotettavuutta voi varmistaa. Osion viimeinen luku 18 käsittelee triangulaatiota eli sitä, kuinka erilaisia menetelmiä voidaan käyttää tutkimuskohteen monipuolisempaan tutkimiseen.

Lähteet:

Jyväskylän yliopisto Koppa: Tieteenfilosofisen suuntaukset (päivitetty 10.4.2015). (viitattu 19.10.2020). <https://koppa.jyu.fi/avoimet/hum/menetelmapolkuja/menetelmapolku/tieteenfilosofiset-suuntaukset>

Tietoarkisto: Laadullisen tutkimuksen verkkokäsikirja (viitattu 27.4.2021). <https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/kvali/>

13. Haastattelututkimus

Haastattelu on yleisesti lääkealalla käytetty laadullinen tutkimusmenetelmä. Se on ennalta suunniteltu vuorovaikutustilanne, jota haastattelija ohjaa. Tyypillisesti erilaiset haastattelut sopivat tutkimusmenetelmäksi silloin, kun tavoitteena on selvittää tutkittavien näkökulmia, ajatuksia, kokemuksia tai käsityksiä tutkittavasta aiheesta. Poikkeuksena on strukturoitu haastattelu, joka vastaa kyselytutkimusta (survey) ([ks. luku 10 Kyselytutkimus](#)). Haastattelu sopii menetelmäksi myös silloin, kun aiheesta ei ole löydettävissä muita tutkimuksia tai aiheesta on vain vähän etukäteistietoa. Tämän luvun tavoitteena on antaa yleiskuva laadullisesta haastattelututkimuksesta. Luvussa käsitellään haastattelututkimuksen lähtökohtia, erilaisia haastattelumenetelmiä ja haastattelun käytännön toteutusta.

13.1 Haastattelu tutkimusmenetelmänä

Haastattelu on joustava tutkimusmenetelmä, joka sallii myös tarkentavat kysymykset haastattelun aikana. Haastattelija voi heti reagoida haastateltavan välittämiin viesteihin. Tutkittavilta voidaan pyytää tarkennusta vastauksiin tai kysyä perusteluja ja motiiveja: miksi hän kertoo tekevänsä tai ajattelevansa juuri näin. Tilanteessa on mahdollista säädellä kysymysten järjestystä ja esimerkiksi aloittaa laajemmalla teemalla siirtyen pienempiin yksityiskohtiin. Esimerkiksi kyselytutkimuksessa tämä ei ole mahdollista, vaan vastaaja voi selata lomaketta eteenpäin ja täyttää lomakkeen haluamassaan järjestyksessä. Jos aiheesta ei juurikaan löydy aikaisempaa tutkimustietoa, voi tutkijan olla vaikeaa laatia kyselylomaketta. Tällöin voi olla perusteltua hyödyntää haastatteluja kyselylomakkeen laadintaa edeltävästi ja tukevasti. Toisaalta kyselytutkimuksesta saatua tietoa voidaan myös syventää haastattelun avulla. Menetelmien yhdistämistä käsitellään tarkemmin kirjan [luvussa 18 Triangulatio – Erilaisten tutkimuksellisten lähestymistapojen yhdistäminen](#).

Aina haastattelu ei ole sopiva tai järkevin tutkimusmenetelmä. Se vie paljon aikaa, ja on melko kallis, työläs ja vaativa menetelmä. Haastattelijan on pystyttävä viemään haastattelua eteenpäin joustavasti tilanteen edellyttämällä tavalla tai pysähdyttävä selventämään jotakin yksityiskohtaa, josta ei ole saatu riittävästi tietoa. Tämä kaikki täytyy osata tehdä niin, ettei viesti haastateltavalle, milloin hän on vastannut ”oikein” tai milloin vastaus ei miellytä haastattelijaa.

13.2 Haastattelutyypit

Haastattelusta on olemassa erilaisia muotoja, joissa haastattelijan rooli ja kysymysten strukturointiaste vaihtelee. Näitä nimitetään eri lähteissä hyvin vaihtelevin termein. Tässä luvussa käsitellään teemahaastattelua ja avointa haastattelua. Lisäksi käydään läpi ryhmähaastattelun tiettyä muotoa, ryhmäkeskustelua (focus group discussion). Strukturoituun haastatteluun viitataan lyhyesti. Kooste haastattelutyypeistä ja niiden ominaispiirteistä on esitetty taulukossa 1.

Taulukko 1. Haastattelutyypit ja niiden keskeiset piirteet.

Haastattelutyyppi	Kysymysten luonne	Haastattelun luonne	Tutkittavien määrä	Huomioitavaa
Strukturoitu haastattelu	Strukturoitu kysymyslomake, sisältää valmiit kysymykset, jotka toistetaan samanlaisina kaikille haastatelluille tietyssä järjestyksessä	Noudattaa tarkasti kysymyslomaketta. Yleensä paljon kysymyksiä, joihin vastataan lyhyesti. Kvantitatiivista tutkimusta.	Kymmeniä tai satoja	Vastaa kyselytutkimusta. Antaa mahdollisuuden tarkennuksiin, mikäli vastaaja ei ymmärrä kysymystä.
Teemahaastattelu	Puolistrukturoitu haastattelu. Teemahaastattelurunko sisältää keskeiset teemat, jotka käydään haastatteluvien kanssa läpi satunnaisessa järjestyksessä. Tutkija voi käyttää apuna myös tarkentavia tukikysymyksiä.	Sisältää ennalta määritellyt teemat, jotka käydään läpi. Kysymykset luonteeltaan avoimia ja mahdollistavat vastaajan oman näkökulman esiin tuomisen. Haastattelut etenevät joustavasti. Kvalitatiivista tutkimusta.	Määrä riippuu aineiston saturaatiopisteestä. Voi vaihdella, esimerkiksi 5–30 tutkittavaa, tyypillisesti 10–20 välillä.	Laadullinen menetelmä, joka sopii silloin, kun tavoitteena selvittää tutkittavien näkemyksiä ja käsityksiä ilmiöstä.
Avoin haastattelu	Avoin, strukturoimaton haastattelu. Käsiteltävät aiheet voivat vaihdella suuresti haastattelujen välillä.	Tavoitteena kuulla syvästi tutkittavan ääntä ja näkökulmaa. Aiheesta keskustellaan laajasti. Haastattelu etenee haastateltavan ehdoilla. Kvalitatiivista tutkimusta.	Muutamia	Teoreettisen viitekehyksen merkitys oleellinen. Haastattelijan taidoilla erittäin suuri merkitys.
Ryhmäkeskustelu	Puolistrukturoitu haastattelu. Haastattelurunko sisältää keskeiset teemat, jotka käydään ryhmien kanssa läpi satunnaisessa järjestyksessä. Tutkija voi käyttää apuna myös tarkentavia tukikysymyksiä.	Keskustelulla tietty fokus, teema. Tärkeintä tutkittavien välinen vuorovaikutus. Kvalitatiivista tutkimusta.	Ryhmien määrä riippuu tutkimuksen tavoitteista sekä aineiston saturaatiopisteestä. Ryhmäkoot voivat vaihdella, esimerkiksi 3–12 henkilöä. Tutkittavien määrän ja ryhmien määrän lisäksi päätettävä ryhmien rakenne.	Haastattelijan ryhmädynamiikan osaamisella ja taidoilla erittäin suuri merkitys.

13.2.1 Yksilöhaastattelut

Strukturoitu haastattelu on kyselytutkimus, joka toteutetaan henkilökohtaisen kontaktin kautta, joko tapaamisessa tai puhelimitse. Strukturoituun haastatteluun pätevät siis kyselytutkimuksen periaatteet, joista voi lukea tarkemmin tämän kirjan luvusta 10. Kyselytutkimus. Esimerkiksi Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) laajassa Terveys 2000 ja Terveys 2011 -tutkimushankkeessa strukturoitujen haastattelujen avulla selvitettiin muun muassa tutkittavien terveydentilaa, sairauksia, terveystalvelujen käyttöä ja toimintakykyä (Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos 2019). Strukturoidun haastattelun etuna kyselytutkimukseen verrattuna on, että siinä on mahdollisuus varmistua siitä, että tutkittavat ymmärtävät kysymyksen ja vastaavat siihen, mihin tutkimuksella haetaan vastausta. Haastatteluun toteutettuna siihen kuluu kuitenkin enemmän aikaa ja resursseja kuin esimerkiksi postikyselynä.

Teemahaastattelu on lääkealan tutkimuksessa eniten käytetty haastattelun muoto. Siinä haastattelun aikana käydään läpi tutkimuskysymyksen kannalta tärkeät teemat kunkin haastateltavan kanssa. Sen sijaan kaikkia tutkijan laatimia apukysymyksiä ei välttämättä tarvitse käydä läpi ja teemojen käsittelyjärjestys voi vaihdella tilanteesta riippuen. Menettelytapa korostaakin haastateltavan näkökulmaa ja antaa hänelle vapauden kertoa omista näkemyksistään. Teemahaastattelu kuuluu menetelmänä puolistrukturoituihin haastatteluihin, sillä haastattelun aihepiirit, teemat, ovat kaikille samat. On olemassa myös muita puolistrukturoidun haastattelun muotoja, joissa kysymykset tai kysymyksen järjestys voi olla ennalta määriteltäviä, vaikka haastateltavat voivatkin vastata niihin omin sanoin.

Avoimessa haastattelussa kysymykset ovat luonteeltaan avoimia ja tavoitteena on saada haastateltava kertomaan omin sanoin tarinanomaisesti tutkimusaiheesta. Keskeistä on tutkittavien näkökulma. Haastattelijan tehtävänä on pyrkiä syventämään haastateltavien vastauksia ja rakentamaan haastattelun jatko niiden varaan. Näin eri haastateltavien kanssa käsitellyt aiheet saattavat vaihdella huomattavastikin. Haastattelijan vaikutus ja hänen taitonsa ovat erityisen suuressa roolissa avoimessa haastattelussa.

13.2.2 Ryhmäkeskustelu

Ryhmäkeskustelu (focus group discussion, FGD) on yksi ryhmähaastattelun muoto. Siinä haastattelija haastattelee useaa haastateltavaa samanaikaisesti kohdistuen kysymyksensä välillä yksittäisille ryhmän jäsenille. Ryhmäkeskustelun tärkein elementti on haastateltavien välinen vuorovaikutus. Tavoitteena on, että haastattelija kuuntelee ryhmässä etenevää keskustelua mahdollisimman pitkään siihen puuttumatta. Joskus hän tekee tarkentavia kysymyksiä tai palauttaa keskustelun tutkimuksen kannalta tärkeisiin teemoihin. Ryhmässä haastateltavien välinen vuorovaikutus voi nostaa aiheesta esiin sellaisia näkökulmia, joita yksilöhaastatteluissa ei saataisi esille. Nimensä mukaisesti ryhmäkeskustelussa on aina jokin fokus, keskeinen teema tai asia, joka yhdistää haastateltavia.

Ryhmäkeskustelun etuna on se, että sen avulla on mahdollista kuulla samalla kertaa useamman ihmisen mielipiteitä. Yksilöhaastatteluihin verrattuna menetelmä on nopea ja edullinen. Ryhmäkeskustelu voi myös olla tehokas menetelmä tuottamaan uudenlaisia näkökulmia tutkimusaiheeseen. Ryhmäkeskustelu sopii hyvin esimerkiksi ohjelman, palvelun tai tuotteen laadun arviointiin, sillä ryhmässä ihmiset uskaltavat antaa kriittisempiä kommentteja.

Ryhmäkeskustelun vetäminen on kuitenkin yksilöhaastattelua haastavampaa. Haastattelijalta vaaditaan tietoa ryhmädynamiikasta ja valmiuksia reagoida esimerkiksi ryhmässä dominoivaan henkilöön tai toisaalta kannustaa hiljaista haastateltavaa osallistumaan keskusteluun. Ryhmässä yksilöllisyys voi kadota tai vähemmistön mielipiteet, näkökulmat ja ajatukset jäädä liian vähälle huomiolle. Koska ryhmässä käytävä keskustelu vaikuttaa jokaiseen osallistujaan, ryhmäkeskustelulla saatava

aineisto edustaa aina ryhmää, eikä yksittäistä ihmistä ryhmässä. Ongelmana on myös tietosuoja etenkin arkaluonteisissa aiheissa, sillä salassapitovelvollisuus koskee vain tutkijoita.

13.3 Haastattelun käytännön toteuttaminen

Ilman aihealueensa kirjallisuuteen perehtymistä tieteellisen tutkimushaastattelun tekeminen on käytännössä mahdotonta. Aikaisempien tutkimustulosten perusteella löydetään paitsi tutkimusaukot, joihin uutta tietoa tarvitaan, myös käytännön neuvoja haastattelun toteutukseen, mikä on toiminut ja mikä ei. Tutkimuksen teoreettinen lähtökohta, tutkimusongelma ja tavoitteet on oltava selkeästi määriteltyinä, ennen kuin voi alkaa hahmottelemaan haastattelun teemarunkoa tai kysymyksiä. Ennen varsinaisia haastatteluja on luotava haastattelurunko, pilotoitava se, valittava tutkittavat ja päätettävä, kuinka monta heitä haastatellaan (Taulukko 2).

Taulukko 2. Haastatteluihin valmistautuminen.

Vaihe	Huomioitavaa
Haastattelurungon luominen	<ul style="list-style-type: none"> Määritellyt tavoitteet ovat pohjana haastattelurungon luomiselle Aloitus avoimella teemalla tai kysymyksellä Kysymysten muotoa pohdittava: aluksi avoimia kysymyksiä, myöhemmin tarkentavia kysymyksiä Haastattelun aloitus suunniteltava tarkasti
Haastattelun pilotointi	<ul style="list-style-type: none"> Testataan haastattelun aloittamista, ilmapiirin luomista ja haastattelurungon toimivuutta Kannattaa käyttää myös omien taitojen harjoittelutilanteena
Tutkittavien valinta ja määrä	<ul style="list-style-type: none"> Valintaperiaatteita: mukavuus-, tavoitteellinen, edustava tai teoreettinen valintaperuste (taulukko 3) Saturaatiopiste: haastattelujen määrä on riittävä, kun uudet haastattelut eivät tuoenää tutkimuskysymysten kannalta uutta tietoa Ryhmäkeskustelussa määriteltävä haastattelujen määrän lisäksi ryhmän koko ja rakenne

13.3.1 Haastattelurungon luominen

Haastattelurunko luo perustan luotettavien ja validien tulosten saamiselle. Validiteetti tarkoittaa tässä yhteydessä pelkistetyksi sitä, saadaanko haastattelurungon avulla vastattua tutkimuksen tavoitteisiin, eli siihen, mitä on ollut tarkoituskin tutkia. Jokaiseen tutkimuksen tavoitteeseen hahmotellaan siis kysymyksiä, jotka antavat niistä tietoa.

On tärkeää antaa tutkittaville mahdollisuus nostaa esiin niitä asioita, joita he haluavat kertoa. Nämä ovat usein kaikkein mielenkiintoisimpia tutkimustuloksia, koska tutkija ei välttämättä ole osannut niitä odottaa. Haastattelurunko kannattaakin laatia siten, että haastattelu alkaa mahdollisimman avoimella teemalla tai kysymyksellä. Myös teemat kannattaa laatia niin, että jokaisen teeman alussa kysymykset ovat avoimempia ja vasta sen jälkeen siirrytään yksityiskohtaisempaan tarkasteluun.

Haastattelurunkoa laatiessa kannattaa kiinnittää huomiota kysymysten muotoiluun ja suosia avoimia mitä, miksi, millainen, miten, milloin -kysymyksiä, sillä ne vaativat tutkittavaa vastaamaan monipuolisesti. Suljetut onko, oletko -kysymykset voivat tuottaa kyllä–ei -vastauksen ja ohjalla keskustelua liikaa. Menneeseen aikaan kohdistetut kysymykset antavat vastauksia, joissa kuvataan jo

ellettyjä kokemuksia ja tapahtumia, tulevaisuuteen liittyvät vastaukset sisältävät myös toiveita ja aikomuksia.

Haastattelun aloittamista kannattaa pohtia tarkasti, jotta tilanteeseen saa luotua hyvän tunnelman. Siksi ensimmäisen kysymyksen pitää olla niin yksinkertainen, että jokaisen on siihen helppo vastata. Lisäksi kysymysten määrää ja kohdentamista kannattaa pohtia huolella, jotta haastattelusta ei tule liian pitkä tai pintaraapaisu moneen eri teemaan. Haastatteluteemojen ja -kysymysten tulee kohdistua tutkimuksen tavoitteisiin. Mikäli haastattelussa yrittää kartoittaa liian monta asiaa kerralla, on vaarana, että anti jää hyvin pinnalliseksi.

Esimerkki 1. Kankaan ym. (2018) tutkimuksessa selvitettiin sähköisten reseptien uudistamista sekä terveyskeskuksen ja apteekkien välisen yhteistyön toteutumista. Haastatteluja toteutettiin yhden kunnan apteekkeissa ja perusterveydenhuollon hoitotiimeissä. Haastattelujen pääaiheet olivat samat molemmille kohderyhmille, mutta tarkentavat kysymykset erosivat hieman apteekkeissa ja terveyskeskuksissa. Apteekkeissa haastattelut aloitettiin pyytämällä haastateltavaa kuvailemaan, miten apteekissa toimintaan, kun asiakas pyytää uudistamaan sähköisen reseptinsä. Terveysasemilla toteutetuissa haastatteluissa aloitettiin kysymällä haastateltavan omaa työnkuvaa sähköisten reseptien uudistamisessa. Tutkimusraportin liitteinä julkaistiin molempien kohderyhmien haastattelurungot.

Avoimessa haastattelussa ei laadita ennalta tarkkoja kysymyksiä, vaan kukin haastattelu etenee haastateltavan kokemuksen ja hänen esittämien ajatusten pohjalta eteenpäin. Haastattelurungossa on listattuna vain hyvin yleisiä aihepiirejä, mitä on tarkoitus käsitellä.

Esimerkki 2. Marianne Enäkosken (2002) fenomenologis-eksistentiaalisen tutkimuksen tutkimusaihe kulminoitui kahteen kysymykseen: 1. Millaiseksi masennuslääkkeen käyttäjä kuvaa masennuksen kokemustaan ja masennuksen aikaista elämäntilannettaan? sekä 2. Millaisia ovat masennuslääkettä käyttävän ihmisen kokemukset masennuslääkityksestään? Tutkija kuvaa oman roolinsa haastatteluissa tutkittavien kertomusten tarkentajaksi ja tarvittaessa myös tuen antajaksi. Hän pyrki haastatteluissa siihen, että haastateltavat voisivat ilmaista tilanteeseensa liittyviä kokemuksiaan, ajatuksiaan ja tunteitaan omin sanoin ja oman rytminsä mukaisesti. Aineiston hankintatapa jätti tutkittaville mahdollisimman paljon tilaa tuoda esiin omat kokemuksensa.

13.3.2 Haastattelun pilotointi

Haastattelurungon luomisen jälkeen sen käytännön toimivuutta on testattava käytännössä ennen varsinaisen tutkimuksen aloittamista eli se tulee pilotoida. Pilotoinnin yhteydessä voi testata myös haastattelun aloittamista ja ilmapäirin luomista. Haastattelurunkoon tehtävät muutokset ovat usein niin pieniä, että pilottihaastattelut on mahdollista sisällyttää itse tutkimukseen. Tämän mahdollistaa teemahaastattelun joustavuus: jokaista kysymystä ei tarvitse käydä jokaisen haastateltavan kanssa läpi, kunhan kaikki teemat tulevat käsitellyiksi. Sama joustavuus on myös ryhmäkeskustelussa ja erityisesti avoimessa haastattelussa.

Haastattelumenetelmässä suurin yksittäinen tulosten luotettavuuteen vaikuttava tekijä on haastattelija itse ja hänen toimintansa haastattelujen aikana. Siksi pilotti kannattaa hyödyntää myös tutkijan omien taitojen ja kysymystekniikan harjoitustilanteena.

13.3.3 Tutkittavien valinta ja määrä

Tutkittavien valintaperusteita kannattaa miettiä tarkasti, sillä valinta vaikuttaa tutkimustulosten luotettavuuteen. Erilaisia mahdollisia valintaperusteita ovat esimerkiksi mukavuusperiaate, tavoitteellinen, edustava tai teoreettinen peruste (Taulukko 3).

Taulukko 3. Tutkittavien valintaperusteita.

Valinta	Valintaperuste
Mukavuus-valinta (convenience sampling)	Helposti tavoitettavissa olevia ja tutkimusaiheesta kiinnostuneita ihmisiä pyydetään mukaan haastatteluihin.
Lumipallo-valinta (snowball sampling)	Haastatteluun jo osallistuneita pyydetään nimeämään joku toinen, tutkimuksesta mahdollisesti kiinnostunut henkilö.
Tavoitteellinen valinta (purposive sampling)	Määritellään etukäteen, mitä ominaisuuksia tutkittavalla täytyy olla ja mukaan otetaan vain henkilöitä, joilla kriteerit täyttyvät.
Edustava valinta (representative sampling)	Tutkimukseen pyritään saamaan mahdollisimman edustava otos erilaisia ihmisiä, esimerkiksi eri-ikäisiä, eri koulutuksen omaavia, miehiä ja naisia. Tavoitteena on, että tuloksia pystytään jossain määrin yleistämään.
Teoreettinen valinta (theoretical sampling)	Valinta tapahtuu teoriasta johdettujen periaatteiden mukaisesti. Tutkimukseen valitaan sovellettavan teorian ja aikaisempien tutkimusten tulosten perusteella määritellyt ominaisuudet omaavia henkilöitä.

Tutkittavien sopivaan määrään ei ole olemassa yleispätevää ohjetta. Yleinen neuvo on, että haastatteluja on tehtävä niin monta, että saa vastauksen tutkimuskysymykseensä. Mikäli tavoitteena on saada tutkittavien mielipide kyselylomakkeen luomista varten, riittää pienempi määrä. Jos haastattelua käytetään ainoana tutkimusmenetelmänä, tarvitaan yleensä suurempi määrä tutkittavia.

Haastattelujen riittävyyden yhteydessä puhutaan usein ns. saturaatiopisteestä. Tällä tarkoitetaan sitä, että haastattelujen määrä on riittävä, kun uudet haastattelut eivät tuo enää tutkimuskysymysten kannalta uutta tietoa tai näkökulmia. Tämä korostaa haastattelujen laatua, ei määrää. Kannattaa huomioida myös se, että laadullinen aineisto on yleensä laaja, vaikka tutkittavia olisikin mukana vain muutama. Lähtökohtaisesti ajatus tutkittavien määrästä on siis hyvin erilainen kuin kvantitatiivisessa tutkimuksessa. Pelkästään haastattelujen lukumäärän perusteella ei siten voi tehdä johtopäätöksiä tutkimuksen tasosta, vaan keskeistä on hyvin perusteltu tutkittavien valintaperuste sekä haastattelun ja analyysin laadukas toteutus.

Esimerkki 3. Toivasen ja kumppaneiden (2018) tutkimuksessa selvitettiin pienten apteekkien apteekkareiden kokemuksia ja näkemyksiä apteekin kannattavuudesta. Haastateltavat valittiin mukaan tavoitteellisella otannalla (purposive sampling). Otantaan valittiin mukaan kaikki Suomen pääapteekit, joiden reseptuuri vuonna 2016 oli alle 41 000. Yhteensä haastateltiin 14 apteekkaria ja haastattelut toteutettiin puhelimitse (n=10), Skype for Business -ohjelmalla (n=3) ja kasvatusten (n=1). Aineiston riittävyys varmistettiin saturaatioperiaatteella ja aineiston keruu lopetettiin, kun haastatteluissa ei tullut enää esille tutkimuskysymysten kannalta uutta tietoa.

Esimerkki 4. Sarnolan ja kumppaneiden (2018) tutkimuksessa selvitettiin lääkäreiden näkemyksiä biosimilaareista teemahaastattelujen ja ryhmäkeskustelujen avulla. Lääkäreitä kutsuttiin mukaan tutkimukseen kolmestatoista eri paikkakunnilla ja eri puolilla Suomea sijaitsevasta julkisen terveydenhuollon toimintayksiköstä seuraavilta erikoisaloilta: dermatologia,

gastroenterologia, reumatologia ja diabeteksen hoito. Teemahaastatteluihin pyydettiin mukaan toimintayksikköjen vastaavia lääkäreitä ja ryhmäkeskusteluihin kliinistä työtä tekeviä erikoislääkäreitä sekä diabeteksen hoidosta vastaavia lääkäreitä. Teemahaastattelut (n=45) toteutettiin joko kasvokkain tai puhelinhaastatteluna, ryhmäkeskustelut aina kasvokkain (n=9 ryhmäkeskustelua, n=31 lääkäriä). Teemahaastatteluihin osallistuneista lääkäreistä 12 oli mukana myös ryhmäkeskusteluissa. Aineiston riittävyys varmistettiin saturaatioperiaatteella. Aineiston saturaatio varmistettiin kahden viimeisen teemahaastattelun ja yhden ryhmäkeskustelun avulla siten, että ne analysoitiin aikaisempien haastattelujen perusteella muotoutuneen analyysirungon avulla. Koska muutoksia analyysirunkoon ei tullut, nämä viimeiset haastattelut validoivat tuloksia ja varmistivat saturaatiopisteen.

Hyvä keino haastattelututkimuksen aloittamiseen on sopia joku määrä (esimerkiksi noin 10 haastattelua), joista aloittaa. Tehdyt haastattelut puretaan teksteiksi eli litteroidaan ja ne analysoidaan. Mikäli analysoinnin aikana samat asiat toistuvat kaikissa haastatteluissa, eikä viimeisissä nouse enää uusia asioita esille, voidaan määrää pitää sopivana. Haastateltavien määrää mietittäessä on pohdittava myös omaa tutkimusaihettaan ja kohderyhmäänsä. Jos esimerkiksi tutki farmaseuttien, proviisoreiden ja apteekkareiden näkemyksiä lääkeneuvonnasta, kannattaa jokaisesta ammattiryhmästä ottaa useampi haastateltava, eikä katsoa vain haastattelujen kokonaismäärää. Tämä antaa mahdollisuuden vertailla eri ammattiryhmien ajatuksia.

Ryhmäkeskusteluissa on haastattelujen lukumäärän lisäksi otettava huomioon ryhmän koko ja rakenne. Liian suuri ryhmä voi olla esteenä keskusteluun osallistumiselle joko haastateltavan ominaisuuden, kuten ujouden, tai yksinkertaisesti ajankäytön takia. Suuri ryhmä on myös haastava hallittava ryhmäkeskustelun vetäjälle. Esiin nousee paljon asioita, mutta niiden käsittely voi jäädä pinnalliselle tasolle, kun keskustelu siirtyy jo seuraavaan aiheeseen. Liian pieni ryhmäkoko puolestaan vähentää ryhmäkeskustelussa tärkeää vuorovaikutusta ja voi aiheuttaa paineita haastateltaville. Pienet ryhmät voivat tuottaa vähemmän aineistoa ja erilaisten mielipiteiden määrä voi jäädä vähäiseksi. Kirjallisuuden perusteella ryhmäkoot voivat vaihdella huomattavastikin, esimerkiksi 3–12 välillä. Kokemuksen perusteella 4–6 hengen ryhmä on osoittautunut sopivaksi. Jos ryhmäkeskustelussa on mukana erilaisia alaryhmiä – esimerkiksi farmaseutteja, proviisoreja ja apteekkareita – on jokaisesta alaryhmästä syytä järjestää vähintään kaksi ryhmäkeskustelua.

Ryhmän rakenne on myös pohdittava ja päätettävä. Homogeenisen ryhmän ajatellaan yleensä olevan tasavertaisemman ja vuorovaikutteisemmän ja tuottavan sen vuoksi syvemmälle menevää keskustelua ja siten myös hyvää tutkimusaineistoa. Toisaalta heterogeeninen ryhmä voi nostaa esiin monipuolisemmin asioita esimerkiksi hyvin ristiriitaisten ajatusten kautta, mutta sitä voi olla hankalampi vetää. Tutkimuksessa voi käyttää myös luonnollisia ryhmiä, kuten ystävykset, työkaverit tai tukiryhmät, tai koota ryhmä toisilleen tuntemattomista ihmisistä. Yleinen suositus on koota ryhmä toisilleen vieraista ihmisistä, ellei tutkimusaihe ole sellainen, jota yleisesti käsitellään jossakin tiettyssä ryhmässä.

Esimerkki 5. Lääkäreiden näkemyksiä biosimilaareista selvittäneessä tutkimuksessa yhteen ryhmäkeskusteluun osallistui 2–9 lääkäriä (tutkimuksessa yhteensä 9 ryhmäkeskustelua ja niissä yhteensä 31 lääkäriä) (Sarnola ym. 2018). Tavoitteena oli vähintään kolmen lääkärin ryhmät, mutta yhdessä keskustelussa yksi lääkäri joutui viime hetkellä perumaan tulonsa. Ryhmäkeskustelut järjestettiin sairaaloiden kokoushuoneissa tai taukotiloissa ja niihin osallistui saman sairaalan ja/tai alueen lääkäreitä. Käytännössä tämä osoittautui ainoaksi mahdollisuudeksi saada lääkäreiden ryhmäkeskustelut järjestettyä. Ratkaisu johti siihen, että kaikissa ryhmissä oli lääkäreitä, jotka tunsivat toisensa entuudestaan.

Ryhmät olivat heterogeenisiä eli niissä oli aina läsnä vähintään kahden eri erikoisalalan edustajia. Tämä vaikutti tutkijoiden mukaan ryhmädynamiikkaan. Tutkijat kuvaavat tutkimusraportissaan, että reumatologit ja gastroenterologit olivat pääsääntöisesti aktiivisempia keskustelijoita kuin dermatologit. Diabeteslääkäreistä erikoissairaanhoidossa työskentelevät olivat lähes aina aktiivisempia keskustelussa kuin perusterveydenhuollossa työskentelevät kollegansa. Jos ryhmässä oli ainoastaan erikoissairaanhoidon edustajia, keskustelu fokusoitui helposti eri erikoisalojen välisiin näkemys- ja toimintatapaeroihin. Toisaalta kun mukana oli myös perusterveydenhuollon edustajia, keskusteltiin tyypillisesti erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon välisistä eroista. Tutkijat tunnistivat ryhmädynamiikkaan vaikuttavaksi tekijäksi myös sen, jos ryhmässä oli kaksi samaa erikoisalaa edustavaa lääkäriä, joista toinen oli selkeästi kokeneempi. Tällöin nuoremmat ja kokemattomammat samaa erikoisalaa edustavat lääkärit eivät tuoneet esiin eriäviä mielipiteitä.

13.3.4 Haastattelut käytännössä

Haastattelun toimivuuden ja tulosten luotettavuuden varmistamiseksi haastatteluihin on valmistauduttava mahdollisimman hyvin. Taulukossa 4 kuvataan hyväksi koettuja keinoja haastattelujen käytännön toteutuksen helpottamiseksi.

Taulukko 4. Haastattelut käytännössä.

Toteutukseen vaikuttava tekijä	Käytännön neuvoja
Haastattelupaikka (esimerkki 6)	Valitaan ottaen huomioon tutkimuksen tavoite. Esimerkiksi tutkittavan kotona voi pyytää näyttämään käytössä olevat lääkepakkaukset tai kaikki reseptit. Useimmissa tutkimuksissa helposti saavutettavissa oleva puolueeton paikka, kuten yliopiston tai virastotalon kokoushuone, toimii hyvin.
Haastattelutilaan tutustuminen	Tilan soveltuvuus haastattelun tekemiseen kannattaa varmistaa etukäteen. Onhan tilassa tarvittava määrä tuolia ja pöytä? Mahdolliset häiriötekijät ja niiden poissulkeminen?
Tarkistettava ennen haastattelua	Nauhoittaminen: toimiiko nauhuri, onko matkapuhelimessa riittävästi tallennustilaa? Onko nauhurin varapatterit tai matkapuhelimen laturi mukana? Haastattelurungon ja muistiinpanovälineiden mukaan ottaminen haastatteluun. Kello, josta näkee ajan kulumisen ja josta voi katsoa haastattelun aloitus- ja lopetusajat.
Haastattelujen sopiminen	Ei liian tiivistä haastattelu-aikataulua, eikä liian monta haastattelua samalle päivälle. Aikataulussa kannattaa ottaa huomioon myös haastattelujen purkamisen tekstiksi.
Palkkio tutkittaville	Haastattelut perustuvat aina vapaaehtoisuuteen, eikä palkkio koskaan saa olla ainoa syy tutkimukseen osallistumiselle. Tyypillisin palkkio osallistumiselle on kahvi ja pulla. Lapsille kiitoksena voi antaa esimerkiksi tarran tai kiitokuvan. Koko apteekin henkilökunnan osallistuessa voi palkkiona toimia esimerkiksi toimipaikkakoulutustilaisuus.

Esimerkki 6. Kalliomäen ja kumppaneiden (2020) tutkimuksessa selvitettiin, miten apteekkipalveluja voitaisiin sovittaa perusterveydenhuollon palveluketjuun. Laadullisen teemahaastattelun kohderyhmänä olivat Vantaan kaupungin sosiaali- ja terveystieteiden yksikön henkilöt. Haastateltavien valinnassa käytettiin sekä tavoitteellista (pur-

poseful sampling) että lumipallo-otantaa (snowball sampling). Haastateltaviksi haluttiin avainhenkilöitä apteekkien kannalta tärkeimmistä perusterveydenhuollon palvelualueista. Jo tutkimusta suunniteltaessa otettiin huomioon se, että haastattelututkimuksen kohderyhmään kuuluvat eivät pysty irrottautumaan päivittäisistä työtehtävistään pitkäksi aikaa. Kun haastateltavia pyydettiin osallistumaan tutkimukseen, korostettiin, että tavoitteena on käyttää haastatteluun 30 minuuttia ja että haastateltava voi itse ehdottaa haastattelupaikkaa.

Haastateltavien rekrytointi vaati sinnikkyyttä ja useita yhteydenottoja. Lumipallo-otanta osoitautui hyväksi tavaksi saada haastateltavia mukaan tutkimukseen; kynnys lähteä mukaan oli matalampi, kun tuttu ihminen suositteli osallistumista. Suunnitteluvaiheessa otettiin huomioon myös se, ettei apteekin palveluja välttämättä tunneta kovin hyvin. Siksi haastattelun aluksi haastateltavalle esitettiin tutkijan laatima apteekin nykyisiä ja mahdollisia uusia palveluja kuvaava kartta. Kartan avulla pystyttiin lisäämään ja yhtenäistämään haastateltavien tietämystä apteekin tehtävistä ja samalla luomaan pohjaa uusien ideoiden kehittymiselle. Kartta käytiin keskustellen läpi ja haastateltavilta pyydettiin siihen kommentteja. Tämän jälkeen siirryttiin varsinaiseen haastattelurunkoon. Haastattelujen edetessä huomattiin, että mitä välitömpä ja keskustelevampi ilmapiiri haastattelussa saatiin luotua, sitä monipuolisempia tuloksia muodostui.

Haastatteluja sopiessa on hyvä miettiä, montako haastattelua on järkevää tehdä yhden päivän tai viikon aikana. Haastattelut ovat intensiivisiä ja keskittymistä vaativia tilanteita, joten liian tiivistä aikataulua ei kannata itselleen tehdä. Nykyään haastatteluja tehdään paljon myös videoneuvottelujen avulla. Tällöin aikataulussa ei tarvitse huomioida paikasta toiseen siirtymistä.

Aikataulussa kannattaa huomioida myös haastattelujen purkaminen nauhoilta tekstiksi. Jos litteroinnin aikoo tehdä itse, se kannattaa tehdä mahdollisimman pian haastattelujen jälkeen, jolloin vielä muistaa kyseisen haastattelun tunnelman ja käyty keskustelu on selkeänä mielessä. Tunnin haastattelun litterointiin menee vähintään 3–4 tuntia aikaa, joten yhdelle päivälle ei kannattane sopia ainakaan enempää kuin kaksi haastattelua tai sitten on syytä jättää välipäiviä litteroinnille. On myös litterointipalveluja tarjoavia yrityksiä, joista palvelun ostamalla säästää aikaa, mutta palvelusta aiheutuvat kustannukset on huomioitava tutkimuksen rahoitushakemuksissa.

Haastattelujen aikana kannattaa aina pitää haastattelupäiväkirjaa, johon kirjoittaa jokaisen haastattelun tunnelmat, omat ajatukset ja kysymykset, joihin on myöhemmin palattava.

Puhelinhaastattelu

Puhelinhaastattelu on käytännöllinen silloin, kun haastateltavat asuvat maantieteellisesti laajalla alueella ja henkilökohtainen tapaaminen on resurssit huomioon ottaen mahdotonta. Puhelinhaastattelut ovat usein hyvin strukturoituja, mutta myös puolistrukturoidun haastattelun voi tehdä puhelimitse. Yleensä puhelimitse tehty haastattelu on lyhyempi kuin henkilökohtainen haastattelu, mikä on otettava huomioon haastattelurunkoa laatiessa.

Puhelimessa ei ole mahdollista nähdä haastateltavan ilmeitä ja eleitä ja reagoida niihin jatkokysymyksin. Haastattelijalta vaaditaankin kykyä kuunnella sekä tunnistaa äänenpainoja ja taukoja. Jotkut ovat puheessaan napakoita ja toiset voivat pitää puheessaan pitkiäkin taukoja ennen jatkamista. Haastattelijan kannattaa tarvittaessa tukea haastateltavaa lyhyillä hymähdyksillä tai myötäävillä sanoilla. Myös jatkokysymyksiä voi ja kannattaa tehdä myös puhelinhaastattelussa haastateltavan vastausten perusteella. Kysymystekniikkaan kannattaa kiinnittää huomiota, samoin kysymysten esittämisen loogisuuteen ja rauhallisuuteen. Myös mahdollisten haastatteluavustajien koulutukseen on paneuduttava huolella, sillä harjoitushaastattelujen tekeminen yhdessä ja mallista oppiminen on puhelinhaastattelussa hankalaa. Äänitetyn esihaastattelun kuuntelu ja analysointi yhdessä avustajan kanssa voi olla hyödyksi. Puhelinhaastatteluiden toteuttamista varten kannattaa varata rauhallinen

ja mielellään lukittava tila. Myös haastateltavaa kannattaa pyytää olemaan rauhallisessa tilassa, sillä taustalta kuuluva häly voi vaikeuttaa myös nauhoittamista.

Puhelinhaastattelun voi äänittää esimerkiksi matkapuhelimella. Ennen haastattelua kannattaa varmistaa, että matkapuhelimessa on riittävästi tilaa äänitteen tallentamiseen. Puhelinhaastattelun äänittäminen on aina kerrottava haastateltavalle ennen haastattelun alkua ja siihen on saatava haastateltavan suostumus.

Esimerkki 7. Heiskasen ja kumppaneiden (2017) tutkimuksessa selvitettiin lääkkeiden saatavuusongelmien syitä haastatteleamalla puhelimitse 32:tä lääkeyritysten ja lääketukkukauppojen edustajaa. Puhelinhaastattelu valittiin tutkimusmenetelmäksi, koska haastateltavat sijaittivat laajalla maantieteellisellä alueella ja koska haastattelun ajankohta voitiin vaivattomasti sopia haastateltavien aikataulun mukaan. Myös kustannukset olivat maltillisemmat kuin fyysisiä haastatteluita käyttäen. Haastatteluissa käytettiin puolistrukturoitua haastattelurunkoa, joka toimitettiin haastateltaville etukäteen. Haastattelurunko rytmitti hyvin haastatteluita ja moni haastateltava kertoikin tutustuneensa siihen ennen haastattelua. Haastatteluiden kesto vaihteli noin 20 minuutista 60 minuuttiin.

Ryhmäkeskustelun käytännön järjestelyt

Ryhmäkeskusteluissa tilan merkitys korostuu. Haastateltavat on saatava mielellään pyöreän pöydän ääreen siten, että jokainen näkee kaikki muut osallistujat. Ryhmäkeskusteluun kannattaa ottaa mukaan kaksi nauhuriä ja asettaa ne eri puolille pöytää. Tällöin toiseen nauhaan voi palata tilanteissa, joissa joku on puhunut niin hiljaa tai epäselvästi, ettei keskustelusta saa toisesta nauhasta selvää. Ryhmäkeskustelun idea on syytä kertoa tutkittaville haastattelun aluksi, eli että vetäjä seuraa tilannetta taustalta ja tekee vain väliin tarkentavia kysymyksiä. Haastateltavia voi muistuttaa myös siitä, että päällekkäin puhuminen ei ole suositeltavaa nauhoituksen takia.

Keskustelun aikana vetäjän täytyy pysytellä taustalla ja antaa osallistujien luoda keskustelutilanne. Hiljaisuutta on siedettävä, sillä keskustelu voi vielä jatkua aiheesta lyhyen tauonkin jälkeen. Vääriä käsityksiä ei saa korjata, eikä omia mielipiteitä sanoa. Toisaalta vetäjän täytyy koko ajan seurata aktiivisesti käytävää keskustelua ja tehdä tarkentavia kysymyksiä tutkimuksen kannalta oleellisista asioista. Jos keskustelu siirtyy tutkimusaiheen ulkopuolelle, on se palautettava nopeasti takaisin. Vasta varsinaisen keskustelun jälkeen korjataan siinä esiintyneet väärinkäsitykset. Tämä on tärkeää varsinkin silloin, jos vetäjä on alan asiantuntija, esimerkiksi lääkealaan liittyvissä haastatteluissa proviisori. Muuten tutkittaville voi jäädä käsitys, että kaikki keskustelussa käytyt asiat olivat totta ja oikein.

Joskus ryhmään sattuu mukaan todella hiljainen tai puhelias ihminen. Nämä molemmat aiheuttavat ongelmallisen tilanteen haastattelun onnistumisen ja tulosten luotettavuuden kannalta. Esimerkiksi hyvin puhelias ihminen voi viedä tilaa muilta ja hiljaisempi osallistuja voi tämän vuoksi jättää nostamatta esiin esimerkiksi eriävän näkemyksensä tai kokemuksensa käsiteltävään asiaan. Etukäteen kannattaakin pohtia keinoja, joilla dominoivaa henkilöä voi hiljentää ja toisaalta hiljaista henkilöä rohkaista ilmaisemaan ajatuksiaan. Tärkein keino näihin molempiin on katsekontakti. Suora katsekontakti kannustaa henkilöä osallistumaan, kun taas katsekontaktin välttäminen ehkäisee osallistumista. Jos jo ennen haastatteluja tietää tai havaitsee jonkun ihmisen puheliaksi, hänet kannattaa pyrkiä ohjaamaan haastattelijan viereiselle paikalle, jolloin katsekontaktit automaattisesti vähenevät. Tärkeää kuitenkin on, että tutkija ei määrää ihmisten istumapaikkoja, vaan tekee tämän hienovaraisesti. Keskusteluun osallistumattomalta henkilöltä kannattaa välillä kysyä mielipidettä suoraan käsiteltävään asiaan: ”Minna, mitä sinä ajattelet tästä?”. Myös sanattomia viestejä voi käyttää hyväksi: hymyillä, nyökytellä ja näyttää kiinnostuneelle. Dominoivan henkilön puheenvuoron jälkeen voi puolestaan kysyä muilta osallistujilta ”Mitä mieltä muut olette?”, jolloin kyseiselle henkilölle ei

anneta mahdollisuutta jatkaa. Mikäli henkilö häiritsee jatkuvasti muiden osallistumista, hänet voi keskeyttää.

Usein ryhmäkeskustelussa on mukana myös toiminnallisia elementtejä keskustelun lisäämiseksi ja monipuolistamiseksi. Virikkeen täytyy kuitenkin aina olla tutkimusongelmaan liittyvä ja siihen lisätietoa tuova. Esimerkiksi tutkittaessa kuluttajien mielipiteitä lääkemainoksiin, haastateltaville voi antaa pinon lääkemainoksia ja pyytää järjestämään ne mielestään paremmuusjärjestykseen. Tämän jälkeen keskustelu voi jatkua pyytämällä jokaisen näyttämään parhaimpina pitämänsä mainoksen ja perustelemaan mainoksille antamansa järjestyksen. Mahdollisuuksia erilaisiin virikkeisiin on paljon, esimerkiksi kuvat, lehtileikkeet, videonpätkät jne. Lapsia voi esimerkiksi pyytää piirtämään tai leikkimään apteekissa käyntiä.

Ryhmäkeskusteluihin osallistuu haastattelijan lisäksi vähintään yksi havainnoija, jonka tehtäviin kuuluu käytännön järjestelyistä, kuten nauhureiden toiminnasta huolehtiminen. Havainnoija seuraa keskustelun kulkua ja huolehtii omalta osaltaan siitä, että kaikki teemat tulevat käsitellyiksi. Havainnoija kirjaa muistiin huomioita yleisestä ilmapiiristä, ihmisten käyttäytymisestä ja sanattomasta viestinnästä sekä kirjaa keskustelun aikana mahdollisesti esiin tulevat väärinkäsitykset ja huolehtii niiden käsittelystä varsinaisen tilanteen jälkeen. Havainnoija voi myös silloin tällöin kirjata ylös lauseen eri ihmisiltä, mikä on yksi keino tunnistaa ihmisiä nauhoilta jälkepäin. Ryhmäkeskustelun jälkeen haastattelija ja havainnoija kirjoittavat omat tuntemuksensa ja ajatuksensa paperille, minkä jälkeen niistä keskustellaan. Tämä on erittäin tärkeää tutkimuksen reflektointia ja voi nostaa esiin tutkimuksen kannalta oleellisia huomioita.

13.4 Erilaisia kohderyhmiä

Haastatteluja voidaan tehdä hyvin erilaisille kohderyhmille. Seuraavassa käydään läpi lasten ja nuorten sekä iäkkäiden haastattelujen erityispiirteitä. Lisäksi pohditaan, miten voi tehdä haastatteluja arkaluonteisista asioista.

13.4.1 Lapset ja nuoret

Lapset ovat haastava kohderyhmä monella tavalla ja eri ikäryhmien haastattelujen haasteet ovat erilaisia. Pienten lasten keskittymiskyky ei ole yhtä pitkäjänteinen kuin aikuisilla ja erityisesti pienimmillä lapsilla voi olla vaikeuksia ymmärtää esitettyjä kysymyksiä. Alle kouluikäisten lasten tyyppillinen piirre on se, että he haluavat miellyttää vastaajaa ja vastaavat helposti myöntävästi kaikkiin kysymyksiin. Haastattelijan tulisikin olla neutraali ja välttää johdattelevia kysymyksiä. Haastattelu voi olla lapselle myös vieras ja jännittävä kokemus. Haastattelija on hyvä muistaa, että vieras aikuinen on lapselle aina auktoriteetti ja pyrkii viestimään hänelle, että tilanteessa on kiinnostuttu nimenomaan lapsen ajatuksista ja hän on niiden asiantuntija. Jos mahdollista, ennen varsinaista haastattelua kannattaa tutustua lapseen, jotta hän ei jännitä uuden tilanteen lisäksi vierasta ihmistä. Tämä voi tapahtua tilanteesta riippuen esimerkiksi juttelemalla muista asioista tai menemällä mukaan lapsen leikkiin.

Nuorten haastatteluista haastavan tekee se, että hän voi kokea aikuisen olevan aivan eri aaltopituudella ja tutkimuksen tyhmäksi. Perusteet tutkimukseen osallistumisesta voivat myös olla tutkimuksen toteutumisen kannalta toissijaiset, esimerkiksi koulupäivän aikana toteutetussa tutkimuksessa se, että pääsee pois yhdeltä oppitunnilta. Haastattelijasta tulisikin välittyä aito kiinnostus nuoren mielipiteitä ja ajatuksia kohtaan.

Pienten lasten rajoittunut keskittymiskyky on pyrittävä ottamaan huomioon haastatteluja suunniteltaessa. Haastattelurungossa ei saa olla liian monta teemaa, vaan tutkijan on määriteltävä tärkeim-

mät tavoitteensa ja keskittyttävä niihin. Lasten on vaikea pysyä paikoillaan tekemättä mitään ja haastatteluihin kannattaakin sisällyttää toiminnallisuutta. Lasten haastattelut ovat lyhyempiä kuin aikuisten, iästä ja tutkimusaiheesta riippuen esimerkiksi 15–45 minuuttia.

Esimerkki 8. Leena Honkasen (2007) tutkimuksessa lääkekasvatussivujen (www.laakekasvatus.fi) tehtäväideoiden toimivuutta testattiin 2-luokkalaisilla. Opettajan pitämän lääkekasvatustunnin jälkeen lasten kanssa käytiin ryhmäkeskustelu. Ryhmäkeskustelun aikana leikittiin tunnilla jo tutuksi tullutta Apteekissa käynti -roolileikkiä. Lapset innostuivat leikistä ja sen avulla tutkijat saivat arvokasta tietoa tehtävän toimivuudesta ja oppimistavoitteiden saavuttamisesta. Keskustelut kestivät 13–30 minuuttia.

13.4.2 Iäkkäät henkilöt

Iäkkäiden henkilöiden haastattelu on yleensä palkitsevaa, sillä he keskustelevat mielellään tutkijan kanssa tutkimukseen lupauduttuaan. Iäkkäät saattavat kuitenkin arkailla lupautua mukaan tutkimukseen, koska pelkäävät, että eivät osaa vastata kysymyksiin tai kertoa mitään tutkimuksen kannalta olennaista. Heille onkin rekrytointivaiheessa perusteltava hyvin, miksi hänen osallistumisensa haastatteluun on tärkeää, ja korostaa, että oikeita ja vääriä vastauksia ei ole. Jännitystä voi lieventää keskustelemalla haastattelun aluksi esimerkiksi päivän uutisista. Samalla haastattelija tutustuu haastateltavaansa.

Ehkä suurin haaste iäkkäiden haastatteluissa on se, että haastattelut venyvät helposti pitkiksi, eikä harhapoluiltakaan aina vältytä. Etukäteen voi miettiä, miten ohjata keskustelu harhapoluilta takaisin tutkimusaiheeseen ja myös omaa käyttäytymistään: kysymykset kannattaa esittää rauhallisesti ja selkeällä kielellä. Iäkästä kannattaa teititellä, ellei hän itse pyydä sinuttelemaan.

Iäkkäillä henkilöillä on takanaan pitkä eletty elämä, johon on kuulunut hyviä ja huonoja vaiheita. Varsinkin pitkien ja syvälisten haastatteluiden aikana kipeät ja vaikeat asiat voivat nousta pintaan, mihin haastattelijan on hyvä varautua etukäteen. Jos iäkäs nostaa esiin tällaisia asioita, pitää haastattelijan pystyä kuuntelemaan ja suhtautumaan niihin empaattisesti. Haastattelijan ei pidä lähteä neuvomaan tai esittämään omia näkemyksiä sellaisiin ongelmiin, mihin ei ole valmiuksia. Tärkeintä on kuunnella. Proviisorina tai farmaseuttina voi lääkkeisiin liittyviin kysymyksiin ja asioihin vastata ja neuvoa kuten apteekissakin. Tällaiset neuvot täytyy kuitenkin antaa vasta haastattelun lopuksi, jotta ne eivät vaikuttaisi tutkimustuloksiin.

Haastatteluja voi vaikeuttaa erilaiset sairaudet sekä näkö- ja kuulovaikeudet. Jos tutkimuksen aihe on selvittää iäkkäiden kokemuksia sairauksista ja niiden lääkityksistä, looginen aloitus on pyytää häntä kuvaamaan, millaisia sairauksia hänellä on. Samalla voi kysyä, onko kuulo heikentynyt tai kuuleeko kenties toisella korvalla paremmin kuin toisella. Esiin tulleet asiat kannattaa huomioida haastattelussa ja vaihtaa esimerkiksi paikkaa, mikäli on sattunut istumaan juuri huonommin kuulevan korvan puolelle. Usein iäkäs kertoo sairauksistaan kysymättäkin. Iäkkään kunto ja vireystila on myös otettava huomioon ja haastattelun edetessä voikin kysyä, jaksako hän vielä vastata kysymyksiin. Tarvittaessa haastattelu on keskeytettävä ja sovittava uusi aika jatkokeskustelulle.

Tutkimukseen mukaan tulevat iäkkäät ovat yleensä hyväkuntoisia verrattuna moniin ikätove-reihinsa. Esimerkiksi masentuneita, dementoituneita, vaikeasti psyykkisesti sairaita tai halvaan-tuneita iäkkäitä on usein vaikea tai jopa mahdotonta haastatella. Tämä täytyy ottaa huomioon tutkit-tavia valitessa ja toisaalta tulostensa yleistettävyyttä pohtiessa.

Esimerkki 9. Johanna Jyrkän (suullinen tiedonanto 9.9.2007) haastattelututkimuksen tavoitteena oli selvittää iäkkäiden käsityksiä ja kokemuksia lääkkeistä. Tutkimuksen aikana haas-

tateltiin 19 iäkästä. Puhelimitse rekrytointi osoittautui vaikeaksi, sillä iäkkäät vastasivat vieraalle soittajalle hyvin helposti, ettei osteta mitään tai osallistuta mihinkään tutkimukseen. Tutkija päätyi esittelemään itsensä ”Johanna Jyrkkä HHS-tutkimuksesta, päivää”, sillä haastateltavat olivat mukana laajemmassa tutkimuksessa, jonka he tunnistivat tästä esittelystä (HHS = Hyvän Hoidon Strategia). Saapuessaan iäkkään kotiin, haastattelija esitti kuvallisen henkilökortin todistaakseen olevansa tutkija. Keskustelu aloitettiin jutustelemalla päivän tapahtumista, säästä tai vaikkapa lähestyvistä kesästä ja kesäsuunnitelmista. Osa haastateltavista tarjosi kahvia ja kahvikupin äärellä keskustelu sujui luontevasti. Haastattelija kertasi suullisesti tutkimuksen tarkoituksen ja oleelliset asiat käytännön seikoista, esimerkiksi nauhoituksesta ja nauhojen luottamuksellisesta jatkokäsittelystä, minkä jälkeen allekirjoitettiin suostumus tutkimukseen. Eettinen toimikunta vaati oleellisten tietojen jättämistä kirjallisena iäkkäälle. Tutkimusryhmässä tämä koettiin hyvänä, jotta iäkäset ja myös omaiset pystyivät tarvittaessa myöhemmin lukemaan, mistä tutkimuksessa oli kyse. Varsinainen haastattelu lähti liikkeelle helposti ja ehkä vähän huomaamattomasti siitä, kun haastattelija pyysi ottamaan käytössä olevat lääkepakkaukset ja kertomaan niistä: miten kukin lääke oli määrätty iäkkäälle.

Haastattelut kestivät keskimäärin 50 minuuttia. Alussa iäkkäät olivat varautuneita ja pitivät tutkija-proviisorina auktoriteettina. Haastattelujen kuluessa tilanteet kuitenkin rentoutuivat ja haastattelujen loppupuolella iäkkäät nostivat esiin myös elämän kipeitä asioita. Paljon keskusteltiin omasta syövästä ja siihen liittyvästä kuoleman läheisyydestä. Rankin tarina kertoi perheestä, jossa kaksi lasta kolmesta oli kuollut. Iäkkäät herkistyivät helposti ja jopa kolmasosa haastateltavista itki jossakin vaiheessa haastattelua.

Iäkkäille erittäin vaikeaksi asiaksi nousi kotona selviytyminen ja laitoshoidon välttäminen niin pitkään kuin mahdollista. Tutkimusryhmässä keskusteltiin mahdollisuudesta työnhajaajaan, jonka kanssa tutkija olisi voinut purkaa omia tuntemuksiaan iäkkäiden haastatteluista. Tutkija ei kuitenkaan kokenut tähän tarvetta. Vaikeista asioista puhuttaessa tutkija koki kuuntelemisen ja non-verbaalisten viestien merkityksen tärkeimpänä, eikä hän koskaan keskeyttänyt tarinaa. Joissakin haastatteluissa aikaa vaikean asian purkamiseen meni puolikin tuntia. Täälläisten jälkeen oli haastavaa palauttaa keskustelu arkisempiin asioihin, kuten lääkehoitoihin. Tutkija päätyikin lopettamaan keskustelun kahdessa haastattelussa, vaikka viimeinen teema oli käsittelemättä.

Iäkkäät kyselivät tutkija-proviisorilta paljon lääkkeisiin liittyviä kysymyksiä haastattelujen aikana. Tutkija päätyi tekemään niin, että hän käsitteli ainakin kyseisen teema-alueen loppuun ja kertoi sitten oman mielipiteensä. Esimerkiksi yksi astmaatikko käytti astmalääkkeitään väärin päin (kortisonia kohtauksiin ja avaavaa lääkettä säännöllisesti). Tämän väärinkäsityksen tutkija korjasi heti teeman käsittelyn jälkeen keskellä haastattelua. Toinen iäkäset säilytti kaikkia lääkkeitään jääkaapissa, minkä tutkija korjasi haastattelun loputtua. Tutkija koki erittäin tärkeäksi sen, että hänellä oli mukanaan HHS-tutkimuksen lääkärin yhteystiedot, jotka hän pystyi tarvittaessa antamaan iäkkäälle ja ohjaamaan hänet tutkimuksiin.

13.4.3 Arka aihe

Tutkimuksen aihe voi joskus olla haastateltavalle arkaluonteinen. Tällaisia aiheita voivat esimerkiksi olla alkoholin kulutus, seksuaalasiat, taloudellinen tilanne tai etninen ryhmä. On huomattavaa, että esimerkiksi sairaudet tai lääkkeiden käyttö voi myös tuntua joistakin haastateltavista arkaluonteiselta, eikä kaikkien ole niistä helppoa puhua avoimesti. Sairaudet, joihin liittyy stigma, kuten mielenterveysongelmat tai AIDS, ovat erityisen arkaluonteisia. Arkaluonteisista aiheista keskustellessa on erityisen tärkeää, että haastateltava voi luottaa haastattelun olevan luottamuksellinen.

13.5 Eettiset kysymykset

Tutkimuseettinen neuvottelukunta on antanut ohjeistuksen ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettisistä periaatteista ja nämä ohjeet tulee huomioida myös haastattelututkimusta suunniteltaessa ja

toteuttaessa. Keskeisiä suunnitteluvaiheessa pohdittavia asioita ovat 1) tutkittavien riittävä informointi, 2) muodostuuko henkilörekisteri ja tarvittaessa sen edellyttämät toimenpiteet sekä 3) tarvitaanko eettinen ennakoarviointi.

Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen tärkein eettinen periaate on tietoon perustuva suostumus ([ks. luku 4 Tutkimusetiikka yhteiskunnallisessa lääketutkimuksessa, kohta 4.3.2](#)). Se edellyttää, että tutkittavalle kerrotaan esisijaisesti kirjallisessa tai sähköisessä muodossa mm. tutkimuksen tavoitteista, sen mahdollisista hyödyistä ja vaikutuksista sekä riskeistä ja mahdollisuudestaan kieltäytyä tutkimukseen osallistumisesta myös kesken haastattelun. Haastattelujen nauhoittamisesta on kerrottava haastateltaville ja pyydettyä siihen lupa. Yleensä haastattelujen nauhoitukset puretaan tekstiksi eli litteroidaan. Tässä vaiheessa henkilötiedot poistetaan ja muutetaan koodeiksi, mutta tämä harvoin muuttaa haastatteluaineiston täysin anonyymiksi eli käytännössä aineisto on pseudonyymiä. Koko tutkimuksen ajan on varmistettava, että ulkopuolisilla henkilöillä ei ole mahdollista saada käsiinsä luottamuksellista tutkimusaineistoa. Käytännössä manuaalinen aineisto on siis säilytettävä lukitussa tilassa ja sähköinen aineisto vähintään salasanan takana.

Myös haastattelututkimusta toteutettaessa voi muodostua henkilörekisteri ([ks. luku 4 Tutkimusetiikka yhteiskunnallisessa lääketutkimuksessa, kohta 4.3.3](#)). Henkilörekisteri on esimerkiksi lista tutkittavien nimistä ja yhteystiedoista (esim. puhelinnumero tai sähköpostiosoite). EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (2016/679) mukaan henkilötietojen käsittelyyn tulee aina olla laillinen käsittelyperuste. Yksi mahdollinen laillinen käsittelyperuste on tutkittavalta pyydettyä suostumus henkilötietojen käsittelyyn. Henkilötietojen käsittelyyn annettu suostumus on siis eri asia kuin tietoon perustuva suostumus osallistua tutkimukseen. Tutkittavia on informoitava heidän henkilötietojensa käsittelystä ja heille kuuluvista oikeuksista. Tyypillisesti tämä toteutetaan laatimalla nk. tietosuojaseloste.

Erityistapauksissa tutkijan tulee pyytää organisaationsa ihmistieteiden eettiseltä toimikunnalta eettinen ennakoarviointilausunto myös haastatteluun toteutettaviin tutkimuksiin. Varmuuden vuoksi ennakoarviointilausuntoa ei voi hakea, vaan lausunnon hakemiseen tulee olla perusteltu syy. Alakäisten tutkimiseen Tutkimuseettinen neuvottelukunta ohjeistaa erikseen. Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettisiä asioita käsitellään yksityiskohtaisemmin [luvussa 4. Tutkimusetiikka yhteiskunnallisessa lääketutkimuksessa](#).

* * *

Haastattelututkimuksen onnistumisen kannalta oleellisia seikkoja on koottu taulukkoon 5. Haastattelujen toteutus, niiden litterointi ja aineiston analysointi on työlästä ja aikaa vievää, joten on tärkeää pohtia huolellisesti, sopiiko menetelmä vastaamaan oman tutkimuksen tavoitteisiin. Haastattelut kannattaa suunnitella huolellisesti ja käytännön järjestelyihin panostaa. Vaikka haastattelututkimus onkin haastavaa, on se yleensä myös hyvin palkitsevaa. Se tempaa tutkijan helposti mukaansa herättäen uusia ja mielenkiintoisia jatkotutkimuskysymyksiä.

Taulukko 5. Laadukkaan haastattelututkimuksen toteutuksen keskeiset asiat.

Laadukkaan haastattelututkimuksen toteutuksen keskeiset asiat

Haastattelumenetelmän sopivuuden varmistaminen: saavutetaanko menetelmällä tutkimuksen tavoitteet?

Haastattelurungon huolellinen laadinta aikaisempien tutkimusten tulosten ja/tai teorian pohjalta. Kysymysten avulla on saatava vastaus tutkimuksen tavoitteisiin (vrt. validiteetti).

Tutkittavien valintaperiaatteiden pohtiminen. Valintatavoilla on vaikutusta tulosten luotettavuuteen ja yleis-tettävyyteen.

Haastattelurungon toimivuuden testaaminen pilotissa.

Haastattelijan valmistautuminen. Haastattelujen vetäminen vaatii monenlaisia taitoja, esimerkiksi joustavuutta, hiljaisuuden sietämistä, nopeaa reagointikykyä sekä kykyä esittää kysymyksensä neutraalisti johdattelematta vastaajaa. Ryhmähaastatteluissa on oltava tietoa ryhmädynamiikasta ja valmentauduttava ryhmän vetämiseen. Haastattelija on itse tärkein tutkimusväline ja hänen toimintansa vaikuttaa suoraan tutkimustulosten luotettavuuteen.

Haastattelujen litterointi eli purkaminen tekstiksi mahdollisimman pian haastattelun jälkeen.

Tutkimuspäiväkirjan pitäminen koko tutkimusprosessin ajan.

13.6 Lähteet

Austin Z, Sutton J: Research Methods in Pharmacy Practice. Elsevier, 2019

Eskola J, Suoranta J: Johdatus laadulliseen tutkimukseen. 10. painos. Vastapaino, Tampere 2014

Huston SA, Hobson EH: Using focus groups to inform pharmacy research. Res Soc Adm Pharm 4(3):186–205, 2008

Hirsjärvi S, Hurme H: Tutkimushaastattelu. Teemahaastattelun teoria ja käytäntö. Gaudeamus, Helsinki 2011

Kitzinger J: The methodology of focus groups: the importance of interaction between research participants. Sociol Health Illn 16:103–121, 1994

Smith F: Research Methods in Pharmacy Practice. Pharmaceutical Press, London 2002

Steward D, Shamdasani P: Focus Groups, Theory and Practice. Applied Social Research Methods 20. 3. painos. SAGE Publications, Thousand Oaks, California 2014

Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos: Terveys 2000–2011. Tutkimuslomakkeet. (viitattu 2.11.2019). <https://thl.fi/fi/tutkimus-ja-kehittaminen/tutkimukset-ja-hankkeet/terveys-2000-2011>

Tutkimuseettinen neuvottelukunta: Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet ja ihmistieteiden eettinen ennakoarviointi Suomessa. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan julkaisuja 3, 2019. (viitattu 5.3.2020). https://www.tenk.fi/sites/tenk.fi/files/Ihmistieteiden_eettisen_ennakoarvioinnin_ohje_2019.pdf

Luvussa käytetyt esimerkit:

Enäkoski M: "Kun elämä satuttaa" Kokemuksia masennuksesta ja masennuslääkkeistä. Kuopion yliopiston julkaisuja A. Farmaseuttiset tieteet 57, Kuopio 2002

Heiskanen K, Ahonen R, Kanerva R, Karttunen P, Timonen J: The reasons behind medicine shortages from the perspective of pharmaceutical companies and pharmaceutical wholesalers in Finland. PLOS ONE 12(6): e0179479, 2017

Honkanen L: Lasten lääkekasvatuksen oppimistehtävien toimivuus – Kokemuksia alakoulun 2-luokkalaisten lääkekasvatuksesta. Pro gradu -tutkielma, Kuopion yliopisto 2007

Kalliomäki H, Dimitrow M, Airaksinen M: Apteekki terveydenhuollon palveluketjussa. Tutkimus Vantaan sote-palveluvastaaville. Dosis 2: 144–160, 2020

Kangas S, Timonen J, Lämsä E, Ahonen R: Sähköisten reseptien uudistamiskäytännöt – haastattelututkimus suomalaisen kunnan terveyskeskuksessa ja apteekeissa. Dosis 3:210–223, 2018

Sarnola K, Merikoski M, Jyrkkä J, Kastarinen H, Kurki P, Ruokoniemi P, Hämeen-Anttila K: Biosimilaarien käyttöönotto Suomessa. Lääkäreiden näkemyksiä. Fimea kehittää, arvioi ja informoi - julkaisusarja 4. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, 2018

Toivanen E, Vainio K, Teräsalmi E: Apteekkareiden kokemukset ja näkemykset pienen apteekin kannattavuudesta. Dosis 3: 224–242, 2018

14. Havainnointi tutkimusmenetelmänä

Havainnointi sopii tutkimusmenetelmäksi silloin, kun tarvitaan tietoa siitä, miten ihmiset käyttäytyvät ja onko heidän toimintansa sen mukaista, mitä he itse sanovat. Menetelmän avulla voidaan saada todellista ja suoraa tietoa yksilöiden ja yhteisöjen käyttäytymisestä. Havainnointi soveltuu vuorovaikutuksen tutkimisen lisäksi tilanteisiin, jotka ovat vaikeasti ennakoitavissa ja nopeasti muuttuvia. Menetelmä sopii myös niiden yksilöiden tutkimiseen, jotka eivät kykene tai halua antaa suullista tietoa. Lisäksi sitä voidaan käyttää muutoksen tutkimiseen. Havainnoida voi luonnollisessa ympäristössä tai laboratorio-olosuhteissa. Luonnollisessa ympäristössä tehtyjen havaintojen etu on siinä, että silloin havainnointi tapahtuu siinä yhteydessä, jossa toiminta ilmenee. Havainnointi on kuitenkin tutkimusmenetelmänä haastava ja työläs. Sen onnistuminen ja luotettavuus riippuvat suuresti siitä, miten huolellisesti tutkimus suunnitellaan ja miten hyvin menetelmä soveltuu tutkimuskysymysten tarkasteluun. Tämän luvun tarkoituksena on kuvata erilaisia havainnoinnin muotoja ja antaa käytännön neuvoja toteutukseen.

14.1 Havainnoinnin muodot

Havainnointi jaetaan karkeasti osallistuvaan ja ei-osallistuvaan havainnointiin. Osallistuvassa havainnoinnissa tutkija osallistuu yhteisön toimintaan tutkien esimerkiksi sen kulttuuria. Ei-osallistuvassa havainnoinnissa tutkija tekee havainnoita ulkopuolisena tarkkailijana. Muita havainnoinnin muotoja ovat muun muassa etnometodologinen tutkimus, jonka tarkoituksena on tutkia ihmisten suoriutumista jokapäiväisissä tilanteissa, sekä erityyppiset omaelämäkerralliset ja roolipelimäiset eläytymistä vaativat tutkimusmenetelmät. Lisäksi voidaan käyttää itseraportoivaa havainnointia, jossa tutkittavat itse kirjaavat toimintansa tutkijan laatimiin lomakkeisiin. Tästä yksi muoto on työpäiväkirja, johon tutkittavat kirjaavat tutkimusjakson ajan työpäiviensä kulun. Tätä menetelmää on hyödynnetty mm. tutkittaessa sairaalafarmaseuttien työnkuvaa (Niiniö 2004).

Havainnointiaineistona voidaan käyttää muun muassa suoraa tarkkailua, videointia tai kirjallisia materiaaleja. Ei-osallistuva havainnointi on usein luonteeltaan ja toteutustavaltaan systemaattisempaa ja tarkemmin ennalta määritettyä kuin osallistuva havainnointi. Molemmissa havainnointikriteerit ja tutkimusongelmat tulee olla tarkasti määritelty ennen havainnoinnin suorittamista. Tutkimuskysymyksestä riippuen havainnointi voi luonteeltaan olla kvantitatiivista, esimerkiksi tiettyjen asioiden tarkkaa havainnointia ja tallentamista, tai kvalitatiivista, esimerkiksi työyhteisön toiminnan ja toimintakulttuurin syvällisempää tarkastelua.

14.1.1 Osallistuva havainnointi

Osallistuvan havainnointitutkimuksen juuret ovat antropologiassa, jossa tutkijat osallistuvat usein tutkittavan yhteisön elämään. Tällöin kyseessä on ns. kenttätutkimus. Osallistuvan havainnoinnin tarkoituksena on tulkita yksittäisen yhteisön, yksilön, kulttuurin tms. tapoja, ja se on useimmiten luonteeltaan laadullista. Tulokset eivät ole suoraan yleistettävissä, vaan kuvaavat yksittäisen tutkimuskohteen tapoja tai käyttäytymistä tietyssä kontekstissa. Toisaalta tulokset voivat auttaa hypoteesien luomisessa toisiin vastaaviin yhteisöihin. Osallistuva havainnointi on vaativa aineiston keräämisen muoto ja edellyttää runsaasti ennakkovalmistautumista ja syventymistä tutkittavaan ilmiöön. Havainnointijaksot ovat tyypillisesti pitkiä ja tutkija on vuorovaikutuksessa tutkittavan kohteen kanssa. Osallistuvan havainnoinnin haittana pidetäänkin sitä, että havainnoija saattaa sitoutua emotionaalisesti tutkittavaan ryhmään tai tilanteeseen, jolloin tutkimuksen objektiivisuus kärsii. Lisäksi aineiston kirjaaminen muistiin voi olla hankalaa. Osallistuvaa havainnointia ei ole käytetty tutkimusmenetelmänä suomalaisissa lääkealan tutkimuksissa, mutta sitä voitaisiin käyttää esimerkiksi työyhteisöjen toimivuuden ja kehittämisen tutkimisessa. Osallistuvaa havainnointia on käytetty vähän myös kansainvälisesti farmasian tutkimuksissa.

Esimerkki 1. Osallistuvaa havainnointia käytettiin tutkimusmenetelmänä Novekin (2000) etnografisessa tutkimuksessa, jonka tavoitteena oli selvittää edistääkö automaatio ja tekniikka apteekin uudenlaisen kliinisen roolin omaksumista ja toiminnan kehittämistä. Tutkija osallistui kolmen sairaala-apteekin toimintaan ja havainnoi näiden toimintaa. Lisäksi tutkija haastatteli apteekin omistajia, farmaseutteja ja teknisiä apulaisia käyttäen apuna puolistrukturoitua haastattelurunkoa. Tarkastelun kohteena oli teknologian ja apteekin muuttuvan roolin välinen vuorovaikutus.

Piilohavainnointi on osallistuvan havainnoinnin muoto, jota käytetään suhteellisen harvoin siihen liittyvien eettisten ongelmien vuoksi. Siinä tutkija voi osallistua kohteen elämään, mutta tutkittavat eivät tiedä, että osallistuminen tapahtuu tutkimustarkoituksessa. Tutkijat eivät siis soluttaudu ryhmään peiteroolissa, vaan kuuluvat siihen luonnollisesti itsekin. Tutkija saattaa osallistua tilanteeseen ensisijaisesti muista syistä ja vasta toissijaisesti tutkimussyistä. Tutkija ei myöskään pyri vaikuttamaan tilanteiden kulkuun.

14.1.2 Ei-osallistuva havainnointi

Ei-osallistuvassa havainnoinnissa havainnoinnin tekijä ei ole osa tutkittavaa yhteisöä, vaan pyrkii tekemään havaintojaan toiminnasta mahdollisimman huomaamattomasti ja tilanteesta ulkopuolisenä toimijana. Tärkeä elementti on havaintojen dokumentointi, joka tehdään valmiiden lomakkeiden tai listojen perusteella. Lähestymistapa on usein kvantitatiivinen ja tulokset pyritään yleistämään. Lomakkeen ohella havainnoinnit voidaan myös nauhoittaa tai kuvata. Ei-osallistuvaa havainnointia on hyödynnetty mm. lääkehoitoprosessissa esiintyvien ongelmien selvittämiseen sairaalan osastolla (Kumpula 2006). Myös EuroPharm Forumin Kysy lääkkeitä -kampanjan evaluointi toteutettiin hyödyntäen ulkopuolisia havainnoijia, jotka arvioivat farmaseuttien ja proviisorien antaman lääkeneuvonnan määrää asiakkaille (Airaksinen ym. 1998).

Lääkealan tutkimuksissa yleisesti käytetty ei-osallistuvan havainnoinnin muoto on haamuasiakastutkimusmenetelmä (pseudo customer, pseudo patient, mystery shopper). Menetelmää on hyödynnetty erityisesti apteekkien lääkeneuvonnan määrän ja laadun tutkimisessa. Haamuasiakastutkimuksen juuret ovat markkinointitutkimuksessa, jossa menetelmää kutsutaan testiasiakasmenetelmäksi. Testiasiakas asettuu tavallisen asiakkaan asemaan ja suorittaa tutkimuskohteessa ennalta määrätyn ostoksen tai kysyy neuvoja. Asiakkaalle on kirjoitettu valmis käsikirjoitus, jonka mukaan hän käyttäytyy.

Esimerkki 2. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea toteutti kansallisen haamuasiakastutkimuksen selvittääkseen itsehoitolääkkeisiin liittyvää neuvontaa apteekeissa (Alastalo ym. 2018). Haamuasiakastapauksiksi valittiin ibuprofeenia kauppanimellä hakeva asiakas (Burana®-tapaus), lisäinformaatiota vaativaa itsehoitolääkettä pyytävä asiakas (Pronaxen®-tapaus) ja nenäsumutetta oireeseensa hakeva asiakas (nenäsumutetapaus). Satunnaisesti valituissa apteekeissa (n = 146) vierailtiin tutkimuksen aikana kaksi kertaa. Molemmilla käyntikerroilla apteekeissa toteutettiin sama haamuasiakastapaus. Käynnit toteutti haamuasiakasmenetelmään erikoistunut yritys, joka koulutti havainnoijat menetelmään sekä tämän tutkimuksen asiointien toteutukseen ja havainnointiin. Haamuasiakastutkimuksen perusteella itsehoitolääkeneuvonta apteekeissa toteutui vaihtelevasti. Neuvonta toteutui varsin hyvin asiakkaan pyytäessä lisäneuvontaa vaativaa itsehoitolääkettä tai nenäsumutetta. Kehitettävää lääkeneuvonnassa sekä lääkehoidon tarpeen ja soveltuvuuden arvioinnissa on erityisesti silloin, kun asiakas pyytää kipulääkettä kauppanimellä.

14.2 Käytännön toteutus

Ennen havainnointitutkimuksen aloittamista on pohdittava, millaista lähestymistapaa aikoo käyttää (laadullinen vai kvantitatiivinen) ja valitseeko menetelmäksi osallistuvan vai ei-osallistuvan havain-

noinnin. Nämä valinnat tehdään tutkimukset tavoitteiden pohjalta. Havainnointitutkimukset vaativat paljon henkilöresurssia, koska tutkijan tai avustajien on itse oltava paikalla havaintoja tekevässä. Usein resurssit rajoittavat tutkimuspaikkojen määrän kasvattamista. Satunnaisotosta kannattaa käyttää, jos taloudelliset ja ajalliset resurssit antavat mahdollisuuden laajan aineiston keräämiseen. Usein kuitenkin turvaudutaan mukavuusotantaan. Tämä voi tarkoittaa sitä, että tutkimukseen valitaan esimerkiksi maantieteellisesti tutkijalle hyvin sopivat tutkimuspaikat. Tutkittavien määrä ja tutkimuspaikkojen valinta on huomioitava tulosten luotettavuutta ja yleistettävyyttä pohdittaessa. Otannan vaikutuksista laadullisen tutkimuksen luotettavuuteen käsitellään [luvussa 17. Laadullisen tutkimuksen luotettavuus.](#)

Havainnoinnin tallentaminen ja tietojen keräämisen muoto on suunniteltava huolellisesti. Tiedot voidaan tallentaa esimerkiksi nauhoittamalla tai kirjallisesti dokumentointilomakkeelle, jonka tutkija täyttää havaintoja tehdessään. Mikäli käytetään lomaketta, se on ehdottomasti testattava etukäteen, jotta tiedetään sen toimivuus käytännön tilanteissa. Myös muistiinpanot tapahtumasta tulisi tehdä mahdollisimman pian havainnoinnin jälkeen. Käyttökelpoinen nopeasti tehtävien muistiinpanojen tekniikka on ns. aide-me-moire tekniikka. Tämä tarkoittaa avainsanojen muistiinmerkitsemistä, joiden avulla voidaan myöhemmässä vaiheessa palauttaa tilanteesta mieleen mahdollisimman paljon tietoa.

Esimerkki 3. Härkäsen ja kumppaneiden tutkimuksessa (2015) tutkittiin potilaiden lääkitysprosesseja ja niihin liittyviä virheitä havainnointimenetelmällä. Tutkimuksen tavoitteena oli selvittää lääkitysvirheiden esiintyvyyttä, tyyppiä ja vaarallisuutta sekä lääkitysvirheisiin liittyviä tekijöitä. Tutkimuksessa havainnoitiin hoitajien työtä heidän annostellessaan lääkkeitä potilaille. Lisäksi tarkasteltiin samojen potilaiden lääkityslistoja mahdollisten virheiden havaitsemiseksi.

Esimerkki 4. Taina Oravaisen (2019) pro gradu -tutkielmassa tarkasteltiin reseptien uusimiskäytäntöjä perusterveydenhuollon lääkäreiden näkökulmasta. Työ toteutettiin laadullisena monimenetelmä tutkimuksena. Aineistosta kerättiin varjostamalla eli havainnoimalla reseptien uusimistilanteita ja kirjaamalla ylös havaintoja reseptien uudistamiskäytännöistä. Havaintojen kattavuuden parantamiseksi lääkärit kuvasivat ajatteluaan ääneen ja tarvittaessa havainnoija esitti tarkentavia kysymyksiä. Havainnot kirjattiin ylös havainnointilomakkeelle.

Havainnointitutkimuksen toteuttaminen edellyttää havainnoijalta huolellista perehtymistä havainnointiin sekä osaamista tutkimuksen suorittamiseen. Havainnointitaidot kehittyvät harjoittelemalla. Niitä tutkija voi harjoitella missä ja milloin tahansa, kaikissa arkipäivän tilanteissa. Tilanteiden ei siten tarvitse olla ennalta järjestettyjä tai jäljitellä oikeita tutkimusasetelmia. Havainnointia voi harjoitella tarkkailemalla erilaisia ympäristöjä ja yksilöiden toimintaa niissä. Havainnointitutkimusta suunnittelevan ja aloittelevan tutkijan kannattaakin harjoitella havainnoinnin käytännön toteutusta ennen varsinaista tutkimuksen aloittamista.

Mikäli tutkimuksessa käytetään ulkopuolisia havainnoijia, tulee heidät perehdyttää ja kouluttaa menetelmään, tutkimuksen tavoitteisiin ja käytännön toteutukseen. Koulutuksen tavoitteena on, että havainnoinnin toteutus olisi yhdenmukaista, tieteellistä ja eettistä. Tutkimuksissa voi myös hyödyntää testiasiakastutkimuksiin erikoistuneita kaupallisia yrityksiä. Silloin on sovittava tarkat pelisäännöt mm. siitä, kuinka testiasiakkaat koulutetaan ja kuinka havainnoinnit kirjataan. Myös aineiston mahdollinen nauhoitus ja tietojen tallennus on sovittava etukäteen.

Havainnointilomakkeella kerätty aineisto on raakadataa, jonka pohjalta analysointia lähdetään toteuttamaan. Mikäli havainnointitutkimus on toteutettu esimerkiksi videoinnin avulla, tulee aineisto

ensin saattaa kirjalliseen muotoon, esimerkiksi tallentaa havainnot havainnointilomakkeelle. Kirjalliseen muotoon saatettu aineisto analysoidaan tutkimuskysymyksestä riippuen kvantitatiivisesti tai kvalitatiivisesti. Havainnoinnilla kerätty raakadata voidaan koodata numeeriseen muotoon ja analysoida tilasto-ohjelman avulla. Kvalitatiivisessa analyysissä tekstiä voi analysoida esimerkiksi teemoittelun, kvantifioinnin tai matriisien avulla ([ks. luku 16. Laadullisen aineiston analyysi](#)).

14.3 Havainnointitutkimuksen eettiset kysymykset

Havainnointitutkimuksen kuten muidenkin tutkimusmenetelmien yhteydessä on pohdittava menetelmän eettisiä kysymyksiä. Mitä vapaamuotoisempia ja avoimempia havainnointikeinot ovat, sitä enemmän ne muistuttavat arkielämän todellisuutta ja sitä enemmän niissä korostuvat myös eettiset kysymykset. Osallistuvan havainnoinnin muodoissa tutkija on osa yhteisöä ja muuttaa tutkimuskohteen luonnollista toimintaa. Tutkijan on tiedostettava, että hän vaikuttaa kohteensa elämään. Oman toiminnan vaikutuksia ja seuraamuksia on pohdittava ennen tutkimuksen aloittamista ja sen aikana.

Tieteellisen tutkimuksen tulee aina olla tutkimuseettisesti ja laillisesti asianmukaista, kuten [luvussa 4. Tutkimusetiikka yhteiskunnallisessa lääketutkimuksessa](#) on kerrottu. Tutkimuskohteelle tulee kertoa havainnoinnin päämääristä ja kohteista. Tämä voi joskus olla haasteellista, erityisesti piilohavainnoinnissa. Esimerkiksi tutkittaessa asiakkaiden saamaa lääkeneuvontaa apteekeissa ongelma on usein ratkaistu siten, että apteekin tiloihin on laitettu tiedote tutkimuksen suorittamisesta. Tällöin asiakkailta on mahdollisuus saada tutkimuksesta lisätietoa tai kieltäytyä tutkimukseen osallistumisesta kokonaan. Puumalaisen (2005) valtakunnallisessa haamuasiakastutkimuksessa apteekeilla oli mahdollisuus kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen. Kaikkiin apteekkeihin lähetettiin tiedote ennen tutkimuksen aloittamista ja samalla kerrottiin, kuinka tulee toimia, jos apteekki ei halua osallistua tutkimukseen.

14.4 Havainnointitutkimuksen reliabiliteetti

Reliabiliteetti viittaa havainnointitutkimuksessa menetelmään kykyyn antaa ei-sattumanvaraisia tuloksia. Lisäksi se liittyy tutkimustulosten toistettavuuteen. Havainnoinnin luotettavuuden lisäämiseen kuuluu virhelähteiden tiedostaminen ja virhelähteiden vaikutusten arviointi. Lisäksi tuloksia tulee tarkastella siinä ympäristössä, jossa havainnointi tehdään. Havainnointia ei siis voi irrottaa asiayhteydestään (Smith 2002).

Arkihavainnointiin liittyy havainnointi- ja tulkintavirheitä. Näiden virhelähteiden vaikutuksia tutkimustuloksiin tulee aina arvioida kriittisesti. Tutkimushavainnoinnin tuleekin olla suunnitelmallista, järjestelmällistä, johdonmukaista ja rajattua. Hyvin rajattu tutkimusongelma ja havaintojen tekeminen on yksi tutkimuksen onnistumisen edellytyksistä. Tutkimushavainnointi on siten aina valikoivaa ja keskittyy tutkimusongelman kannalta keskeisiin asioihin. Mikäli käytetään useita havainnoijia, voi ongelmaksi tutkimuksen luotettavuuden kannalta muodostua se, luokittelevatko havainnoijat havaintoja samalla tavoin. Havainnointimenetelmän reliabiliteettia voidaankin parantaa testiasiakkaiden tai ulkopuolisten havainnoijien huolellisella koulutuksella ja valmentamisella. Keskeistä on selkeiden pelisääntöjen luominen havainnointitilanteisiin sekä havainnointilomakkeen yksiselitteisyys. On myös näyttöä siitä, että reliabiliteetti kasvaa havainnointien määrän kasvaessa.

Haamuasiakasmenetelmässä reliabiliteettia voidaan parantaa myös äänittämällä asiakaspalvelutilanteet. Nauhoitusten purku tekstiksi eli litterointi ja niiden vertaaminen lomakkeen tietoihin lisää menetelmän reliabiliteettia. Asiakastapahtumien nauhoittaminen antaa myös mahdollisuuden tutkia tarkemmin lääkeneuvonnan sisältöä ja farmaseuttien ja proviisorien toimintamalleja eli ns. skriptejä. Jos käytetään kahta tai useampaa havainnoijaa, on syytä määrittää inter-rater reliabiliteetti

kappa-kertoimen avulla. Inter-rater reliabiliteetilla tarkoitetaan havainnointien yhteneväisyyttä eri havainnoijien välillä. Kappakerroin vaihtelee $0 < \kappa < 1$ välillä ja se lasketaan odotusarvoista ja havainnoista. Kapalle ei ole olemassa yleisesti ”hyväksyttävää” minimiarvoa, mutta joitakin suunta- viivoja on määritetty. Alle 0.4:n olevaa Kappa-arvoa pidetään alhaisena, Kapan arvot 0.6–0.80 ovat hyviä ja yli 0.80 olevat arvot erinomaisia (Altman 1991). Kun arvioijia on useampi kuin kaksi, vii- tearvot eivät päde suoraan ja Kappakerroin on pienempi. Tämä tulkitaan usein erimielisyydeksi arvioijien välillä.

14.5 Havainnointitutkimuksen validiteetti

Validiteetilla eli menetelmän pätevyydellä tarkoitetaan menetelmän kykyä mitata sitä, mitä sen on tarkoitus mitata. Lääkealalla haamuasiaksmenetelmän validiteettia voidaan parantaa esimerkiksi hyödyntämällä yliopistojen ja käytännön työelämän edustajien kokemusta asiakastapausten laatimi- sessa. Ei-osallistuvassa havainnoinnissa on keskeistä rakentaa selkeät mittarit ja kriteerit mitatta- valle asialle, esimerkiksi lääkeneuvonnan laadulle. Useamman eri tutkimusmenetelmän yhdistämi- sellä voidaan usein saada kattavampi kuva tutkittavasta ilmiöstä. Tästä lisää [luvussa 18. Triangulaa- tio – erilaisten tutkimuksellisten lähestymistapojen yhdistäminen.](#)

Havainnointitutkimukseen liittyy ns. Hawthorne vaikutus. Tämä tarkoittaa sitä, että kun mitataan toimenpiteiden tai olosuhteiden vaikutusta ihmisten käyttäytymiseen ja toimintaan, voi jo tietoisuus mittauksesta muuttaa käyttäytymistä ja siten vaikuttaa tulokseen. Termi on peräisin Western Elect- ric Companyn Hawthornen tehtaalla Nevadassa 1920-luvulla tehdyistä työskentelyolosuhteita kos- keneista tutkimuksista. Tutkijat järjestivät koetilanteita, jossa selittäjänä oli tarkoitus olla esimer- kiksi valaistuksen määrä ja selitettävänä muuttujana työteho eli tuotannon määrä. Kokeiden kulu- essa työntekijät saivat kuitenkin selville, että tutkimuksella pyrittiin työskentelyolosuhteiden paran- tamiseen, ja tämä osoitus työnantajan hyvästä tahdosta motivoi heitä työskentelemään yhä ahke- rammin. Työn tuottavuus nousi jatkuvasti riippumatta siitä, parannettiinko vai huononnettiinko valaistusta ja muita työhuoneen olosuhteita. Eli kun työntekijät huomasivat olevansa tarkkailun alaisena, he muuttivat toimintaansa haluttuun suuntaan.

* * *

Havainnointi voi tuntua varsin yksinkertaiselta menetelmältä sen arkielämän tuttuuden vuoksi. Tie- teellisessä havainnoinnissa on kuitenkin otettava huomioon tieteellisen tutkimuksen yleiset vaati- mukset ja havainnointitutkimuksen rajoitukset, ja suunniteltava ja raportoitava tutkimus sen mu- kaisesti. Tämä tekee havainnoinnista tutkimusmenetelmänä suhteellisen vaativan. Tutkijana on tär- keää olla tietoinen havainnoinnin rajoituksista ja tulosten yleistettävyyden rajoituksista. Eettisestä näkökulmasta katsottuna havainnointitutkimuksessa on etenkin arkaluontoisia asioita tutkittaessa punnittava havainnoitaville aiheutuvan harmin ja haitan sekä tutkimuksellisen ja yhteiskunnallisen hyödyn välillä. Parhaimmillaan havainnointi on kuitenkin monipuolinen tutkimusmenetelmä, joka mahdollistaa ihmisen toiminnan tutkimisen erityyppisissä sosiaalisissa tilanteissa.

14.6 Lähteet

Airaksinen M, Ahonen R, Enlund H: The ”Questions to Ask about Your Medicines” campaign – An evaluation of pharmacists’ and the public’s response. *Med Care* 36:422–427, 1998

Altman DG: *Practical Statistics for Medical Research*. Chapman & Hall, London 1991

De Almeida Neto, Kelly F, Benrimoj SI: Shaping practice behaviour: novel training methodology. *Int J Pharm Pract* 9:203–210, 2001

Eskola J, Suoranta J: Johdatus laadulliseen tutkimukseen. 3. painos. Vastapaino, Tampere 1999

Kumpula A-K: Lääkehoitoprosessissa esiintyvät ongelmat - tutkimus Kuopion yliopistollisen sairaalan neurologian osastolla. Pro gradu -tutkielma, Kuopion yliopisto, Kuopio 2006

Niiniö E: Farmaseutin työ sairaala-apteekissa. Pro gradu -tutkielma, Kuopion yliopisto, Kuopio 2004

Puumalainen I: Development of instruments to measure the quality of patient counselling. Kuopion yliopiston julkaisuja A. Farmaseuttiset tieteet 83, Kuopio 2005

Smith F: Research methods in pharmacy practice. 1. painos. Pharmaceutical Press, London 2002

Watson MC, Norris P, Granas AG: A systematic review of the use of simulated patients and pharmacy practice research. *Int J Pharm Pract* 14:83–93, 2006

Luvussa käytetyt esimerkit:

Alastalo N, Jyrkkä; Vainio K, Hämeen-Anttilla K: Itsehoitolääkeneuvonnan toteutuminen: haamuasiakastutkimus apteekeissa. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 14, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Helsinki 2018

Härkänen M, Ahonen J, Kervinen M, Turunen H, Vehviläinen-Julkunen K: The factors associated with medication errors in adult medical and surgical inpatients: a direct observation approach with medication record reviews. *Scand J Car Sci* 29 (2): 297–306, 2015

Novek J: Hospital pharmacy automation: collective mobility or collective control? *Soc Sci Med* 15:491–503, 2000

Oravainen T: Sähköisten reseptien uudistamiskäytännöt lääkärin näkökulmasta. Pro gradu -tutkielma, Helsingin yliopisto, Helsinki 2019

15. Konsensusmenetelmät – esimerkkinä Delfoi -menetelmä

Delfoi-menetelmä on yksi ns. konsensusmenetelmistä, joiden tavoitteena on saavuttaa konsensus eli yksimielisyys asiantuntijoiden keskuudessa tutkittavasta asiasta. Konsensusmenetelmiä käytetään arvojen, uusien näkemysten ja ideoiden selvittämisessä sekä päätöksenteossa. Niiden avulla voidaan myös hankkia tietoa tutkimusalueista, joista ei ole olemassa aikaisempaa tutkimustietoa. Delfoi-menetelmä soveltuu käytettäväksi erityisesti silloin, kun tutkittava ajanjakso on pitkä, tutkittua tietoa ei ole saatavilla tai asiasta vallitsee suuri epävarmuus. Tavoitteena on usein erilaisten, uusien vaihtoehtojen löytäminen. Tämän luku kuvaa Delfoi-menetelmää, menetelmän käyttöalueita sekä Delfoi-tutkimuksen toteuttamisen periaatteita.

15.1 Menetelmän kuvaus

Delfoi-menetelmää, josta käytetään myös nimiä Delphi ja Delfi (Delphi method, Delphi technique), voidaan lyhyesti kuvata asiantuntijoiden näkemykseen perustuvaksi kyselytutkimukseksi. Delfoi-menetelmä on menetelmä useiden henkilöiden laatimien ennusteiden (tulevaisuuden tutkimus) yhdistämiseksi tai asiantuntijoiden yksimielisyyden saavuttamiseksi tutkittavasta asiasta. Menetelmän nimi viittaa muinaiseen kreikkalaiseen oraakkelpaikkaan, Delfoihin, jossa ennustajapapitar vastasi neuvonhakijoiden esittämiin kysymyksiin. Vuonna 1953 RAND-yhtiöiden toimesta tehtyä Yhdysvaltain puolustusstrategiaan liittyvää tutkimusta pidetään menetelmän alkuperänä (Dalkey ja Helmer 1962). Alkuvaiheessa menetelmää sovellettiin tekniikan tutkimuksessa, mutta 1970-luvulla menetelmän käyttö levisi muillekin toimialoille tulevan kehityksen ennakointiin. Suomessa Osmo Kuusi on käyttänyt menetelmää useissa tulevaisuuden kehitystä eri sektoreilla arvioivissa tutkimuksissa, tästä esimerkkinä selvitys suomalaisen terveydenhuollon tulevaisuudesta.

Terveydenhuollon tutkimuksissa Delfoi-menetelmää on käytetty muun muassa hoitosuosittelujen ja laatustandardien rakentamiseen. Suomalaisessa lääkealan tutkimuksessa menetelmää on hyödynnetty mm. apteekkien lääkeneuvonnan laatumittariston, apteekkien ja sairaaloiden lääkitysturvallisuuden itsearviointimittaristojen sekä kotihoidon iäkkäiden lääkehoidon riskien arviointimittarin kehittämisessä. Menetelmää on alettu hyödyntämään enenevässä määrin niin kansallisesti kuin kansainvälisestikin.

Delfoi-menetelmän keskeiset piirteet voidaan tiivistää seuraavasti: 1) Tutkimusta varten kootaan yksi tai useampi asiantuntijaryhmä tai -paneeli. 2) Asiantuntijoille lähetetään kysely aihepiiristä, josta konsensusta haetaan. Kysely osoitetaan, joko postitse tai nykyään yleisimmin verkkokyselynä, alan tunnetuille asiantuntijoille, jotka voidaan tarvittaessa poimia eri maista. Tutkija esittää kaikille samat, yleensä strukturoidut kysymykset siinä muodossa, että vastauksista voi tehdä yhteenvedon. Tavallisimmin kyselystä toteutetaan kaksi tai kolme kyselykierrosta, joiden välillä kyselylomaketta muotoillaan vastausten perusteella. 3) Delfoi kierroksilla asiantuntijat vastaavat kyselyyn näkemyksensä mukaisesti, kukin itsenäisesti. Kierrosten välillä asiantuntijoille välitetään anonyymisti ja kirjallisesti yhteenveto kaikista vastauksista. He voivat yhden tai useamman kerran muuttaa kannanottojaan esitetyn aineiston perusteella kierrosten aikana.

Anonyymiyys ja iteratiivinen luonne ovat Delfoi-menetelmän keskeisiä etuja, koska asiantuntijat voivat näin esittää vapaasti muiden mielipiteistä riippumatta oman mielipiteensä tutkittavasta asiasta ja kierrosten edetessä tarvittaessa myös muuttaa mielipidettään. Perinteisen Delfoi-menetelmän lisäksi menetelmästä on olemassa erilaisia versioita ("Modified Delphi").

15.1.1 Delfoi-menetelmäkoulutus

Suomessa Otavan opisto järjestää Delfoi-koulutusta (<https://otavanopisto.fi/koulutukset/delfoi-koulutus/>). Koulutus soveltuu esim. opiskelijoille, jotka ovat valinneet Delfoi-menetelmän opinäytetyönsä tutkimusmenetelmäksi. Laajimmillaan Delfoi-koulutus on väitöskirjatasoista ohjausta.

15.2 Delfoi-tutkimuksen toteuttaminen

Kuten kaikissa tutkimuksissa, tutkimus alkaa ongelman määrittämisestä (Taulukko 1). Samalla on pohdittava menetelmän sopivuutta tutkimusongelman ratkaisuun. Jos päädytään Delfoi-menetelmään, keskeistä on löytää sopivat asiantuntijat paneeliin. Paneeleja voidaan muodostaa yksi tai useampia, mutta yhden paneelin käyttö on kuitenkin yleisempää. Tavallisesti paneelin jäsenet ovat alan asiantuntijoita. Paneeli voidaan myös koota maallikkojäsenistä, mikäli se sopii tutkimuksen tarkoituksiin. Jos tutkittava asia on laaja tai monivivahteinen, mukaan pyritään ottamaan kaikki ne tahot, joiden mielipiteellä on merkitystä. Tutkimuksissa paneelin koko on vaihdellut 10 tai 100–150 hengen paneelistä jopa tuhansien vastaajien paneelisiin. Useimmissa tapauksissa 10–20 hengen asiantuntijapaneeleja on riittävä. Mikäli asiantuntijat on valittu oikein, paneelin koon kasvattaminen yli 30 hengen tuottaa harvoin olennaista lisäarvoa tuloksille.

Taulukko 1. Suuntaa antava Delfoi-tutkimuksen vaiheistus (mukaellen eDelfoi2020, Metodix®, www.metodix.fi).

Delfoi-tutkimuksen vaiheet
1. Tutkimusongelman rajaaminen ja tutkimuksen tavoitteiden määrittely
2. Asiantuntijapaneeelin kokoaminen ja valinta
3. Kyselylomakkeen rakentaminen, testaaminen ja korjaus ensimmäistä kyselykierrosta varten
4. Ensimmäinen kyselykierros postitse, sähköpostitse, verkkokyselynä
5. Ensimmäisen kyselykierroksen vastausten analysointi
6. Toisen kierroksen kyselylomakkeen rakentaminen (ja mahdollinen testaus)
7. Toinen kyselykierros
8. Toisen kyselykierroksen vastausten analysointi
9. Raportointi tutkimuksen tuloksista panelisteille
10. Tutkimusraportin kirjoittaminen

Asiantuntijoiden määrittämisen jälkeen heille lähetetään kutsukirjeet tutkimukseen. Asiantuntijapaneeelin jäsenten ei tarvitse tietää toisistaan. Kutsukirjeen voi lähettää postitse, sähköpostitse tai eDelfi-verkko-ohjelman välityksellä. Kutsukirjeessä on hyvä kertoa käytetystä menetelmästä, paljonko kyselykierroksiin vastaaminen vie aikaa, millä aikavälillä kyselykierrokset toteutetaan ja että kyselykierroksia on yleensä useita. Kaikki kutsutut eivät pysty tai halua osallistua tutkimukseen, jonka vuoksi kutsukirje kannattaa lähettää useammalle asiantuntijalle, kuin mitä lopulliseen asiantuntijapaneeeliin on tarkoitus sisällyttää.

15.2.1 Kyselylomakkeen laadinta

Yleensä tutkija itse laatii kyselylomakkeen, joka perustuu esimerkiksi aikaisempiin tutkimustuloksiin (jos niitä on saatavilla), tutkimusryhmän asiantuntijuuteen tutkittavasta asiasta, tai johonkin teoriaan tai hypoteeseihin. Kyselylomake laaditaan yleensä Likert-tyyppisinä väittäminä. Kysely voi

sisältää myös avoimia kysymyksiä. Yleensä panelisteille annetaan mahdollisuus kommentoida myös kysymyslomakkeen sisältöä avoimessa kysymyksessä esimerkiksi ”Mikäli kysymyksistä mielestänne puuttuu jotain olennaista, lisätkää ehdottamanne lisäkysymykset”. Kyselylomakkeen laadinnassa pyritään käyttämään samoja periaatteita kuin kyselytutkimusta suunniteltaessa ([ks. luku 10. Kyselytutkimus](#)). Ennen varsinaisen tutkimuksen aloittamista lomake on hyvä esiteltävä eli pilotoitava pienemmällä ryhmällä mahdollisimman hyvin varsinaisia asiantuntijoita vastaavilla asiantuntijoilla (pilotti Delfoi-kierros). Kysymysten ymmärrettävyyden ja tutkittavaan asiaan soveltuvuuden lisäksi pilottikierroksella kannattaa kartoittaa kyselyn vastaamiseen kulunutta aikaa.

15.2.2 Delfoi-kierrokset

Kunkin kierroksen alussa asiantuntijoille on selvennettävä mitä kullakin kierroksella tavoitellaan, kuten esimerkiksi kysymysten soveltuvuutta tutkittavaan asiaan tai kysymysten tärkeyttä suhteessa toisiinsa. Asiantuntijat vastaavat kyselylomakkeen väittämiin anonyymisti ja palauttavat vastauksensa tutkijalle. Tiedon kerääminen voi tapahtua postikyselyn, sähköpostin tai nykypäivänä yleisimmin käytetyn verkkokyselyn avulla (<https://www.edelphi.org>).

Tutkija analysoi saamansa vastaukset ja pyrkii löytämään ne seikat, joista vallitsee suurin yksimielisyys. Toisen kierroksen kyselylomake perustuu ensimmäisen kierroksen tuloksiin. Kierrosten välillä tutkija esittää asiantuntijoille yhteenvedon heidän vastauksistaan ja pyytää heitä arvioimaan kysymyksiä uudelleen. Saatuaan uudet vastaukset tutkija analysoi ne ja tekee päätöksen siitä, onko riittävä yksimielisyys saavutettu. Jos asioista ei ole saavutettu konsensusta, tehdään jälleen uusi kierros. Useimmiten kaksi kierrosta riittää, sillä tämän jälkeen tulokset pysyvät yleensä muuttumattomina. Tätä edistää kierrosten välillä annettava huolellisesti laadittu ja perusteellinen palaute ensimmäisen kierroksen tuloksista.

15.2.3 Konsensuksen määrittäminen

Konsensuksen eli yksimielisyyden saavuttaminen edellyttää sen määrittämistä. Yksimielisyyden raja voidaan määritellä prosentteina (yleisesti käytetty raja 75–85 %), tai Likert-asteikollisissa väittämissä (tavallisesti 3-, 5- tai 7-portainen asteikko, josta vastaaja valitsee sen numeron, mikä kuvaa parhaiten hänen mielipidettään väittämään) konsensus voidaan määritellä asettamalla raja-arvo. Tapoja voidaan myös yhdistellä. Ensimmäisille Delfoi-tutkimuksille oli tyypillistä vaatimus täydellisestä yksimielisyydestä. Tästä ollaan luopumassa tai on jo luovuttu, sillä pyrkimys asiantuntijoiden yksimielisyyteen on usein väkinäistä ja saattaa johtaa tärkeän informaation katoamiseen. Nykyisin tavoitteena on pikemmin vastausten stabiilius eli muuttumattomuus.

Esimerkki 1. Tamminen ym. (2019) selvitti tutkimuksessaan, millaista osaamista terveydenhuollossa tarvitaan kansalaisten mielenterveyden edistämiseksi. Delfoi-tutkimuksen alustava kyselylomake pohjautui aiempiin tutkimustuloksiin, joita täydennettiin kirjallisuuskatsauksella ja tutkimusryhmän asiantuntemuksella. Kaksikierroksisessa, verkkokyselynä toteutetussa Delfoi-tutkimuksessa käytetty Likert-asteikko oli viisiportainen. Tutkimuksessa kartoitettiin panelistien ammatillisia näkemyksiä mielenterveyden edistämisessä tarvittavasta osaamisesta. Lisäksi heitä pyydettiin arvioimaan tarvittavien osaamisalueiden tärkeyttä. Konsensus määriteltiin seuraavasti; mikäli vähintään 70 % panelisteista arvotti osaamisen alueen ≥ 3.5 , se hyväksyttiin lopulliseen listaan tarvittavista osaamisalueista mielenterveyden edistämiseksi.

15.2.4 Tulosten raportointi panelisteille

Tutkija kokoaa panelistien antamat vastaukset ja esittää heille konsensuksen, johon on päästy. Samalla hän kertoo myös ne asiat, joista konsensusta ei ole saavutettu.

Esimerkki 2. Dimitrowin ym. (2014) tutkimuksen tavoitteena oli kehittää lähihoitajien käyttöön tarkoitettu, kotihoidon 65 vuotta täyttäneiden asiakkaiden lääkehoidon riskien arviointimittari. Mittari kehitettiin kahdessa vaiheessa; 1) laadittiin alustava mittari, joka pohjautui kahteen kansainväliseen systemaattiseen kirjallisuuskatsaukseen sekä tutkimusryhmän monipuoliseen geriatriseen asiantuntijuuteen, 2) alustavan mittarin sisältö validoitiin kolmekierroksisella Delfoi-menetelmällä. Tutkimus toteutettiin verkkokyselynä eDelfoi ympäristössä. Ensimmäisellä ja toisella kierroksella kartoitettiin alustavan mittarin kysymysten soveltuvuutta iäkkäiden lääkehoidon riskien arviointiin, kolmannella kierroksella asiantuntijoita pyydettiin arvioimaan lopullisen mittarin kysymysten tärkeyttä suhteessa toisiinsa eli miten merkityksellinen kukin kysymys on 65 vuotta täyttäneiden henkilöiden lääkehoidon riskien havainnoimisessa ja ennakoinnissa.

Ennen varsinaisia Delfoi-kierroksia kyselykaavake pilotoitiin koevastaajaryhmällä, joka koostui lääkehoidon kokonaisarviointin erityispätevyyden omaavista farmasian ammattilaisista (n=6). Varsinaisen Delfoi-tutkimuksen asiantuntijapaneeliin kutsuttiin yhteensä 33 iäkkäiden lääkehoitoihin perehtynyttä asiantuntijaa. Näistä 18 (55 %) lupautui tutkimukseen. Konsensuksen rajaksi määritettiin 80 %. Arviointiasteikko ensimmäisellä ja toisella kierroksella oli neliportainen; 1 (soveltuu sellaisenaan), 2 (soveltuu muokattuna), 3 (ei sovellu ollenkaan) ja 4 (en osaa sanoa). Vastausvaihtoehdoissa "soveltuu muokattuna", "ei sovellu ollenkaan" tai "en tiedä" asiantuntijoita pyydettiin perustelevaan vastauksensa annettussa avoimessa tilassa. Vastaukset analysoitiin ennalta määritellyn konsensuksen mukaan; mikäli 80 % asiantuntijoista oli sitä mieltä, että väittämä soveltuu sellaisenaan iäkkäiden lääkehoidon riskien arviointiin tai että se ei sovellu ollenkaan iäkkäiden riskien arviointiin, se hyväksyttiin tai hylättiin. Toiselle kierrokselle menivät asiantuntijoiden perusteluiden pohjalta muokattuina ne kysymykset, jotka eivät saavuttaneet konsensusta ensimmäisellä kierroksella. Kolmannella kierroksella kunkin kysymyksen tärkeyttä suhteessa toisiinsa pyydettiin arvioimaan viisiporraisella arviointi asteikolla 5 (erittäin tärkeä) - 1 (merkityksetön).

Lopulliseen arviointityökaluun sisällytettiin yksi konsensusrajan ulkopuolelle jäänyt kysymys sekä yhteensä 12 konsensusrajan ulkopuolelle jäänyttä alakohtaa, perusteluna aikaisemmat tutkimukset iäkkäiden lääkehoitoihin liittyvistä riskeistä sekä se, että tutkijat kokivat nämä tärkeiksi. Päätökset ilmoitettiin panelisteille. Kolmannella kierroksella asiantuntijat arvottivat kaikki lopullisen mittarin kysymykset erittäin tärkeiksi (5) tai jokseenkin tärkeiksi (4) arvioitaessa iäkkään lääkehoidon riskejä. Tämä oli osoitus panelistien hyväksynnästä myös niille kysymyksille, jotka sisällytettiin mittariin, vaikka konsensusta ei saavutettu.

15.3 Menetelmän validiteetti ja reliabiliteetti

Delfoi-menetelmää on kritisoitu validiteetin ja reliabiliteetin puutteesta. Tutkimuksessa on useita kriittisiä vaiheita: asiantuntijoiden valinta, kysymysten muotoilu toiselle kierrokselle, iteraatiokertojen määrä, konsensuksen rajan määrittäminen, käytetty arviointiasteikko sekä loppuraportin laatiminen saatujen vastausten perusteella.

Asiantuntijoiden valinnassa luotettavuuteen vaikuttaa sekä asiantuntijoiden määrä että laatu. Kriittikkiä on esitetty mm. siitä, että tutkimuksen tulokset saattavat heijastaa ainoastaan tutkimukseen valittujen asiantuntijoiden mielipiteitä. Myös asiantuntijoiden ja itse tutkijoiden mahdolliset sidonnaisuudet saattavat vaikuttaa tutkimustuloksiin. Asiantuntijoiden määrästä ei ole yksiselitteistä ohjetta, ja kuten edellä mainittiin, se vaihtelee eri tutkimuksissa huomattavasti. Tärkeintä on se, että asiantuntijat ovat todellisia asiantuntijoita tutkittavasta aiheesta. Määrän lisäksi asiantuntijoita valitessa tulisi suosia laaja-alaisuutta: liian yksipuolisesti valitut asiantuntijat eivät välttämättä tuo tutkimukseen tarvittavaa näkemystä ja ymmärrystä.

Delfoi-tutkimuksen reliabiliteettia eli toistettavuutta on kritisoitu epämääräiseksi. Asiantuntijoiden valinnan lisäksi tutkimuksen toistettavuuteen vaikuttaa myös se, että yhtenäisiä ohjeita analyysin

tekemiseen ei ole. Likert-tyyppisesti toteutetut kyselyt voidaan analysoida laskemalla keskiarvot ja keskihajonta. Avoimien kysymysten luokittelussa voidaan hyödyntää laadullisen aineiston analyysimenetelmiä (ks. luku 16. [Laadullisen aineiston analyysi](#)). Tutkimuksen toistettavuuteen vaikuttavat myös tutkimuksessa käytetyt konsensuksen raja sekä arviointiasteikko. Langen tutkimuksessa (2020) testi-uusintatesti reliabiliteetti vaihteli huomattavasta riippuen käytetystä arviointiasteikosta (3, 5 tai 9-portainen asteikko). Parhaan toistettavuuden tuotti kolmiportainen asteikko. Erot asteikkojen välillä kasvoivat konsensuksen rajan kasvaessa.

Kyselylomakkeen muodostamista pelkästään olemassa olevan kirjallisuuden perusteella on kritisoitu siitä, että näin jää puuttumaan käytännön tietämys tutkittavasta asiasta. Kyselylomakkeen väittämät ja kysymykset saattavat myös heijastaa lomakkeen tekijän tietoja, taustaa, subjektiivista maailmankuvaa sekä mahdollisia sidonnaisuuksia ja voivat siten vaikuttaa tuloksiin. Lisäksi kysymysten pituus voi vaikuttaa vastauksiin. Liian pitkät ja monimutkaiset kysymykset voivat aiheuttaa ongelmia vastaajille. Toisaalta liian lyhyitä kysymyksiä voi olla vaikeaa tulkita. Näitä ongelmia voidaan välttää suunnittelemalla kysymykset huolellisesti ja harkiten.

Myös iteraatiokertojen määrällä on vaikutusta tutkimustulosten luotettavuuteen. On todettu, että kolmannen kierroksen jälkeen ei tule juuri muutoksia mielipiteisiin, joten 2–3 kierroksen voi katsoa olevan riittävä luotettavien tulosten saamiseksi. Lisäksi tutkimuksesta tulee aikaa vievä ja kallis, jos kierroksia on enemmän kuin kolme. Toisaalta huolellisesti tehdyt kierrokset lisäävät menetelmän eettisyyttä.

Konsensuksen määrittäminen on myös haasteellista: mitä pidetään konsensuksena? Tyypillisesti tutkija itse määrittelee konsensuksen rajat tutkimusprosessin aikana. Kirjallisuudessa ratkaisuksi on esitetty "riittävän konsensuksen" löytämistä, mikä yleensä perustuu kvantitatiiviseen mielipiteiden arvottamiseen.

Delfoi-tutkimuksen toteuttamisesta ja raportoinnista on tähän mennessä puuttunut yhtenäiset ja selvät ohjeet. Vastatakseen puutteeseen Jünger kumppaneineen (2017) kehitti metodologiseen katsaukseen pohjautuen yhtenäiset, kansainvälisesti sovellettavat suositukset Delfoi-tutkimuksen toteuttamiseen ja tutkimuksen tulosten läpinäkyvään raportointiin (Conducting and REporting of DELphi Studies (CREDES)). Suositukset laadittiin alun alkaen palliativisen hoidon parhaiden käytäntöjen laatimiseksi. Niitä voidaan kuitenkin soveltaa myös muissa terveydenhuollon Delfoi-tutkimuksissa.

15.4 Lopuksi

Kaikissa tutkimusmenetelmissä on etunsa ja rajoituksensa. Delfoi-menetelmään päädyttäessä tulee huomioida siihen liittyvät rajoitukset. Menetelmän soveltuvuutta pohtiessa on syytä huomioida sen konstruktivistinen luonne: tutkimuksen tulokset ovat yhtä luotettavia kuin saatavilla oleva tutkimusnäyttö (mikäli kyselylomake perustuu aikaisempiin tutkimustuloksiin) ja tutkimukseen osallistuvat asiantuntijat. Menetelmä saattaa vaikuttaa yksinkertaiselta ja helpolta, mutta sen toteuttamiseen liittyy useita haasteita. Tyypillisesti Delfoi-menetelmällä saadut tulokset eivät ole lopullisia tuloksia, vaan tutkimuskokonaisuuden seuraavassa vaiheessa käytettäviä aineksia, esimerkiksi Delfoi-menetelmällä tuotetun mittariston käytettävyyden arviointi.

15.5 Lähteet

Akins RA, Tolson H, Cole BR.: Stability of response characteristics of a Delphi panel: application of bootstrap data expansion. *BMC Med Res Methodol* 5: 37, 2005

Banno M, Tsujimoto Y, Kataoka Y.: Reporting quality of the Delphi technique in reporting guidelines: a protocol for a systematic analysis of the EQUATOR Network Library. *BMJ Open* 9:e024942, 2019

Celikkayalar E, Myllyntausta M, Grissinger M, Airaksinen M: Adapting and remodelling the US Institute for Safe Medication Practices' Medication Safety Self-Assessment tool for hospitals to be used to support national medication safety initiatives in Finland. *Int J Pharm Pract* 24: 262–270, 2016

Dalkey N, Helmer O: An experimental application of the Delphi method to the use of experts. The RAND corporation, Santa Monica, California 1962 (viitattu 20.8.2020). https://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/research_memoranda/2009/RM727.1.pdf

Dimitrow M, Puustinen J, Viikari P ym.: Can practical nurses identify older home care clients at risk of drug-related problems – Geriatrician's appraisal of their risk screenings: A pilot study. *J Pharm Technol* 34: 99–108, 2018

Jünger S, Payne SA, Brine J, Radbruch L, Brearley SG: Guidance on Conducting and REporting DELphi Studies (CREDES) in palliative care: Recommendations based on a methodological systematic review. *Palliat Med* 31: 684–706, 2017

Kuusi O: Delfoi-tekniikka tulevaisuuden tekemisen välineenä. Kirjassa: Miten tutkimme tulevaisuutta? s. 132–140. Toim. Vapaavuori M, *Acta Futura Fennica* no 5, Tulevaisuuden tutkimuksen seura, Helsinki 1993

Kuusi O, Ryyänen O-P, Kinnunen J, Myllykangas M, Lammintakanen J: Terveydenhuollon tulevaisuus. Tulevaisuusvaliokunnan kannanotto vuoden 2015 terveydenhuoltoon. Eduskunnan kanslian julkaisu 3/2006 (viitattu 16.1.2020). https://www.eduskunta.fi/FI/naineduskuntatoimii/julkaisut/Documents/ekj_3+2006.pdf

Kuusi O: Delfoi-metodi. Metodix -metoditietämystä kaikille. (viitattu 16.1.2020). <https://metodix.fi/2014/05/19/kuusi-delfoi-metodi/>

Lange T, Kopkow C, Lütznert J ym.: Comparison of different rating scales for the use in Delphi studies: different scales lead to different consensus and show different test-retest reliability. *BMC Med Res Methodol* 20: 28, 2020

Marriott J, Stehlik P: A critical analysis of the methods used to develop explicit clinical criteria for use in older people. *Age Ageing* 41: 441–450, 2012

McMillan SS, King M, Tully MP: How to use the nominal group and Delphi techniques. *Int J Clin Pharm* 38: 655–662, 2016

Otavan opisto: Tulevaisuuden tutkimuksen Delfoi koulutus (viitattu 9.3.2020). <https://otavanopisto.fi/koulutukset/delfoi-koulutus/>

Puumalainen I, Kause J, Airaksinen M: Quality Assurance Instrument focusing on patient counseling. *Ann Pharmacother* 39:1220–1225, 2005

Smith F: Conducting Your Pharmacy Practice Research Project. A Step-By-Step Approach. 2. painos. Pharmaceutical Press, 2010

Teinilä T, Halmepuro-Jaatinen S, Yritys K, Manni K, Airaksinen M: Adapting the US Institute for Safe Medication Practices' Medication Safety Self Assessment tool for community pharmacies in Finland. *Int J Pharm Pract* 20:15–24, 2012

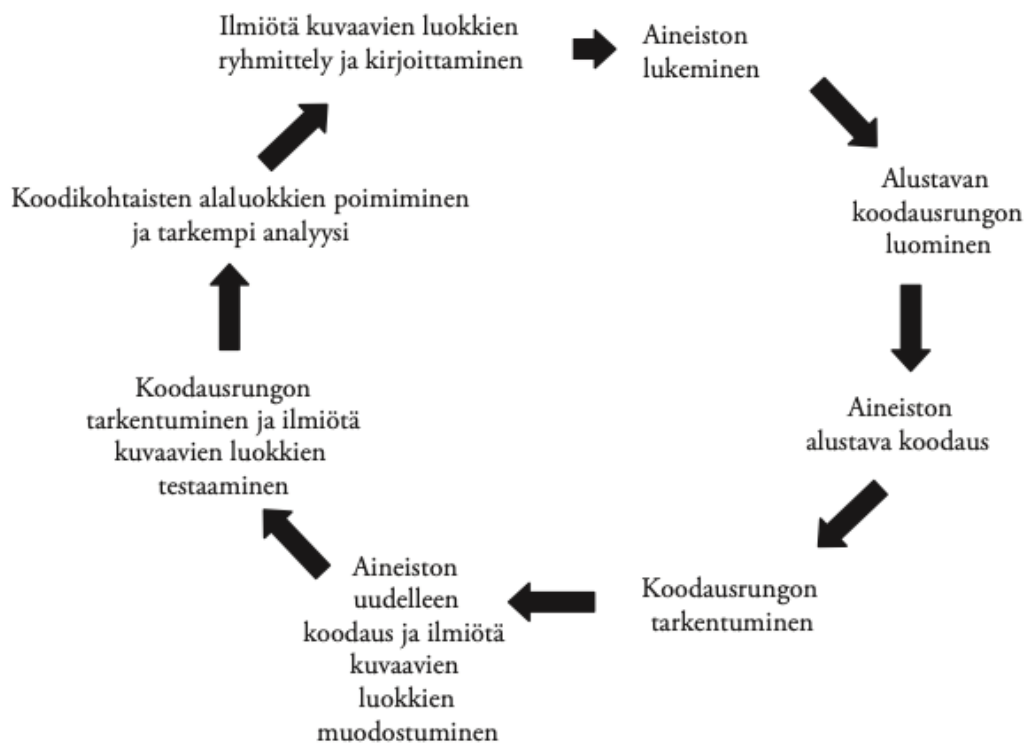
Luvussa käytetyt esimerkit:

Dimitrow MS, Mykkänen SI, Leikola SN, Kivelä SL, Lyles A, Airaksinen MS: Content validation of a tool for assessing risks for drug-related problems to be used by practical nurses caring for home-dwelling clients aged ≥ 65 years: a Delphi survey. *Eur J Clin Pharmacol* 70: 991–1002, 2014

Tamminen S, Solin P, Kannas L, Linturi H, Stengård E, Kettunen T: Mental health promotion competences in the health sector based on a Delphi study. *Scand J Public Health* 47: 115–120, 2019

16. Laadullisen aineiston analyysi

Laadullinen tutkimusmenetelmä tuottaa usein laajan ja monivivahteisen aineiston. Esimerkiksi kokonainen haastatteluaiaineisto voi litteroituna olla kooltaan satoja sivuja. Suuren aineistomäärän edessä tutkijalle saattaa herätä joskus jopa epätoivon tunne siitä, miten aineistoa tulisi lähteä käsittelemään ja analysoimaan. Tässä luvussa käsitellään laadullisen aineiston analysoinnin käytännön toteutusta. Laadullisen aineiston analyysiprosessi etenee syklimäisesti ja syvenevästi (Kuva 1).



Kuva 1. Laadullisen aineiston analyysiprosessin vaiheet (Pohjanoksa-Mäntylä 2007).

16.1 Tutkimusongelmasta liikkeelle

Tutkimukselle asetetut tavoitteet ohjaavat aineiston analysointia. Siksi myös laadullisen aineiston analyysin lähtökohtana on aina tutkimusongelma. Laadullinen aineisto on tyypillisesti runsas ja laaja, sillä se koostuu sanoista, keskusteluista tai teksteistä. Vaarana on, että tutkijan ajatukset ja analysointi suistuvat sivuraiteille. Siksi tutkimusongelma ja tutkimuksen yksityiskohtaiset tavoitteet on koko ajan pidettävä mielessä. Toisaalta laadulliseen aineiston analyysiin kuuluu myös joustavuus: tutkija voi palata tarkentamaan tutkimuskysymyksiä ja lähteä analysoimaan keräämäänsä aineistoa uudelleen tulosten perusteella tarkentuneiden tutkimuskysymysten pohjalta. Tyypillisesti tutkimusongelmat tarkentuvat, joskus jopa muuttuvat tutkimuksen kuluessa. Analysoinnin yhteydessä saattaa myös syntyä kokonaan uusia tutkimuskysymyksiä, joihin tutkija haluaa etsiä vastauksia olemassa olevasta aineistosta tai keräämällä lisää aineistoa. Hypoteesien luominen onkin yksi laadullisen tutkimuksen ominaisuuksista.

Aineiston keruumenetelmästä riippumatta laadullisen aineiston analyysi on aina haastavaa, sillä ennalta sovittuja kriteereitä tai ohjeita analysointiin ei ole. Joskus jopa kannustetaan kehittämään omia analysointimenetelmiä. Pyrkimyksenä on silti aina tuottaa tieteellisen eksaktia tietoa. Laadullisen

analyysin luonteeseen kuuluu valintojen ja ratkaisujen ketju. Oikeaa tai väärää ratkaisua tai menetelmää ei ole, vaan keskeistä on se, miten tutkija perustelee valintojaan ja miten johdonmukainen ja läpinäkyvä analyysiprosessi on. Tärkeintä on tehdä aidosti tietoisia ja perusteltuja valintoja ja kirjata ne yksityiskohtaisesti alusta lähtien. Tämä tutkimuspäiväkirjaksi muodostuva tieto on korvaamaton apu viimeistään tutkimuksen raportointivaiheessa, jolloin muistiinpanojen avulla voi helposti kuvata analyysinsä etenemisen myös lukijalle. Tämä on myös erinomainen tapa parantaa tutkimuksensa luotettavuutta. Aihetta käsitellään tarkemmin [luvussa 17. Laadullisen tutkimuksen luotettavuus](#).

16.2 Teorian merkitys laadullisessa tutkimuksessa

Teoria-termiä voidaan käyttää monessa merkityksessä ja yhteydessä. Tieteellisessä tutkimuksessa, sekä kvantitatiivisessa että kvalitatiivisessa, se on tärkeä osa, joka itse asiassa erottaa tutkimuksen yleisluontoisesta selvityksestä ja kuvailevasta tutkimuksesta antamalla tietyn näkökulman todellisuuteen. Tutkimus on aina aikaan ja paikkaan sidottua, myös tiettyssä ajassa tapahtuvaan keskusteluun liittyvää. Teoreettinen viitekehys muodostuu siitä keskustelusta, tutkimuksista ja käsitteellistyksistä, jotka ovat vaikuttamassa uuden tutkimuskysymyksen muodostamiseen. Teorioiksi mielletään helposti suuret klassikot, kuten Piaget'n kognitiivisen kehityksen teoria kehityspsykologiassa. Usein tutkimuksissa kuitenkin käytetään teoreettisena viitekehysenä pienempiä käsitteellistyksiä ja malleja. Myös aikaisemmat tutkimukset ovat teoreettista viitekehystä, johon omia tutkimustuloksia peilataan. Teoreettiseen viitekehukseen kuuluu siis aikaisempi tutkimustieto, käsitteellistykset, muotoilut ja mallinnukset, joita aiheesta on aikaisemmin esitetty.

Teoriaa voi hyödyntää eri tavoilla tutkimuksen eri vaiheissa. Tutkimusta suunniteltaessa teoreettista viitekehystä tarvitaan esimerkiksi aiheen määrittelyyn ja tavoitteiden asettamiseen. Taustateoria on mukana tutkimuksen alusta lähtien, jolloin sitä käytetään hyväksi esimerkiksi menetelmää valittaessa tai haastattelun teemarunkoa laadittaessa. Tulkintateoria toimii apuna aineiston analyysissä. Teoria auttaa tutkijaa fokusoimaan analyysiään. Sen voidaan ajatella olevan ”silmälasi”, joiden läpi aineistoa tarkastellaan tietystä näkökulmasta. Sama teoria voi toimia sekä tausta- että tulkintateorianä. Tutkimuksen aikana voidaan myös luoda teoriaa aineistolähtöisesti. Teoria siis kuuluu aina osaksi laadullista tutkimusta ja parhaimmillaan teoria ohjaa tiiviisti tutkimuksen toteuttamista aina suunnitteluvaiheesta aineiston keräämiseen, analysointiin ja raportointiin. Toisaalta laadullisen tutkimuksen, jossa ei mainita tai hyödynnetä teoriaa millään tavoin, voidaan arvioida olevan heikkoalaatuinen. Bradbury-Jones kumppaneineen (2014) on luonut teorian hyödyntämisestä laadullisessa tutkimuksessa typologian, jota voi hyödyntää oman tutkimuksen suunnittelussa tai toisen tutkimuksen arvioinnissa (Taulukko 1).

Taulukko 1. Teorian hyödyntäminen laadullisessa tutkimuksessa (Levels of theoretical visibility - typology, Bradbury-Jones ym. 2014).

Teorian hyödyntäminen tutkimuksessa	Kuvaus
Taso 1: Puuttuva	Teoriaa ei mainita lainkaan.
Taso 2: Epäsuorasti viitattu	Teoria saatetaan mainita tai sitä kuvata (yleensä tausta- tai johdanto -kappaleessa) ja viitata johonkin teoriaviitteeseen, mutta ei kuitenkaan selkeästi kuvata, miten teoriaa on hyödynnetty tutkimuksessa.
Taso 3: Osittain sovellettu	Teoria mainitaan selkeästi tutkimuksen viitekehikseksi, mutta raportissa ei kuvata, kuinka sitä on hyödynnetty. Teoriaa on hyödynnetty vain osittain jossakin tutkimuksen vaiheessa, esimerkiksi tavoitteita asettaessa, haastattelurungon luomisessa tai aineiston analysoinnissa.
Taso 4: Jälkikäteen sovellettu	Teoriaa hyödynnetään tulosten tulkinnassa. Teoria on otettu mukaan tutkimukseen jälkikäteen.
Taso 5: Johdonmukaisesti sovellettu	Teoriaa sovelletaan johdonmukaisesti läpi koko tutkimusprosessin. Teoria ohjaa tutkimuksen eri vaiheita ja sen hyödyntäminen on kuvattu läpi koko tutkimusartikkelin.

Esimerkki 1. Hämeen-Anttilan (2006) lasten lääkekasvatusta kehittäneessä tutkimuksessa yhtenä osatavoitteena oli tutkia lasten käsityksiä ja kokemuksia lääkkeiden käytöstä. Tutkimuksen taustateoriaksi valittiin valtaistuminen (empowerment). Valtaistumisen prosessin voidaan ajatella koostuvan tietojen ja taitojen opettelemisen, reflektoinnin ja toiminnan sykleistä, jossa aktiivinen osallistuminen on erittäin tärkeää. Valtaistumisen tunnetta ei voikaan antaa kenellekään, vaan jokaisen on löydettävä se itse. Ryhmäkeskustelun (focus group discussion) on arvioitu olevan valtaistava tutkimusmenetelmä. Sen aikana tutkija jättäytyy sivurooliin ja antaa osallistujien luoda interaktiivisesti yhteinen todellisuus keskusteltavasta aiheesta. Ryhmäkeskustelun katsottiinkin sopivan hyvin kyseisen tutkimuksen kohderyhmälle, tavoitteeseen sekä valittuun taustateoriaan, minkä vuoksi tutkimuksessa päädyttiin tähän tutkimusmenetelmään.

Samaa aineistoa voi analysoida ja raportoida sekä aineistolähtöisesti että teorialähtöisesti. Induktiivisessa eli aineistolähtöisessä analyysissä tutkija pyrkii etsimään aineistosta säännönmukaisesti toistuvia asioita. Tällöin usein raportoidaan, että aineistosta ”nousi esiin” jokin tulos. Kyse on kuitenkin siitä, että tutkija tutustuu aineistoonsa niin perusteellisesti, että hän pystyy vähitellen havaitsemaan aineistossaan usein tai säännönmukaisesti toistuvia asioita. Havainto ei siis nouse esiin itsestään, vaan on tulos tutkijan intensiivisestä työstä. Joka tapauksessa lähestymme kaikkea aineistoa aina omista lähtökohdista, asenteista, kokemuksista ja ajatuksista käsin. On mahdotonta tutustua aineistoon ottamatta huomioon tätä tosiasiaa ja tämä subjektiivisuus on hyväksyttävä ennen varsinaisen analysoinnin aloittamista. Pelkkä induktiivisesti löydetyt havainnon kuvaus ei kuitenkaan ole yksinään riittävää, vaan siihen on raportissa yhdistettävä teoreettinen tieto ja tulkinta. Deduktiivisessa eli teorialähtöisessä analyysissä aineistosta etsitään kohtia, jotka sopivat etukäteen teoriasta muodostettuihin luokkiin. Esimerkiksi teemahaastattelun haastattelurunko voi toimia tällaisina valmiina luokkina, joihin etsitään aineistosta vastauksia. Vaiheet voivat tapahtua myös peräkkäin: induktiivisesti löydettyihin luokkiin yhdistetään deduktiivisessa vaiheessa asiaan liittyvä teorialtieto.

Esimerkki 2. Hämeen-Anttilan (2006) ryhmäkeskusteluaineiston analysoinnissa käytettiin sekä induktiivista että deduktiivista otetta. Deduktiivinen analyysi tarjosi selkeän rungon, jota oli helppo seurata ja pitää systemaattisena. Tässä tutkimuksessa valmiit luokat tulivat haastattelurungosta, jossa lapsilta kysyttiin, kiinnostaisiko heitä oppia erilaisia lääkkeiden käyttöön liittyviä asioita, kuten lääkkeiden säilytyksestä, vaikutustavoista tai haittavaikutuksista. Lasten vastaukset luokiteltiin heitä kiinnostaviin, neutraaleihin tai ei-kiinnostaviin aiheisiin. Deduktiivinen analyysi oli siis melko teknistä ja puuduttavaakin. Kokemus induktiivisesta analyysistä oli päinvastainen: se oli hyppy tuntemattomaan silmät avoimina. Lopputuloksena oli hieno ahaa-elämys, kun aineistosta yhtenä silmänräpäyksenä ”nousi esiin” havainto mm. siitä, että lapsilla oli hyvin varauksellinen asenne lääkkeiden käyttöön. Tämä ilmeni esimerkiksi toteamuksin ”Otan lääkkeen vasta kun on hirmu kipu” tai ”Yleensä kieltäydyn kun äiti ehottaa että pitäskö ottaa kun minä inhoan niitä lääkkeitä - minä ihan pelkään että tulee joku vatsahaava”. Kyse oli nimenomaan siitä, että kun tutkija oli käsitellyt aineistoa riittävästi ja lukenut sitä useita kertoja läpi, hän kykeni tekemään havainnon tällaisesta toistuvasta ilmiöstä. Havainnon jälkeen tutkija kävi koko aineisto systemaattisesti läpi, jotta hän varmistui siitä, että kyse ei ollut yksittäisestä tapauksesta.

16.3 Laadullisen analyysin vaiheita

Laadullisen aineiston analyysi alkaa aineiston purkamisella eli litteroinnilla. Muita vaiheita ovat indeksointi eli koodaus, analyysi ja tulkinta. Nämä eivät kuitenkaan välttämättä ole suoraviivaisesti eteneviä tutkimuksen vaiheita. Esimerkiksi aineiston analyysi alkaa usein jo haastattelujen tai havainnoinnin aikana, jolloin tutkija voi huomata jonkin kiinnostavan, toistuvan tai ehkä yllättävän vastauksen. Laadullisen aineiston analyysin tavoitteena on tiivistää tyypillisesti laajaa aineistoa, ja tehdä tulkinta tästä tiivistyksestä.

16.3.1 Litterointi

Vaikka aineiston purkaminen tuntuu ehkä vain tekniseltä osuudelta, liittyy siihenkin tärkeitä huomioitavia päätöksiä, jotka vaikuttavat myöhempiin analyysin vaiheisiin. Ensimmäinen ratkaisu liittyy siihen, kuka työvaiheen tekee: tekeekö litteroinnin itse vai antaako se ulkopuolisen tehtäväksi. Itse tehtynä litterointi on työlästä ja aikaa vievää, mutta se on hyvä tapa aloittaa aineistoon tutustumisen. Joka tapauksessa tutkija joutuu käymään aineistonsa useita kertoja läpi. Mikäli hän on itse ollut hankkimassa aineistoa, on se hänelle tuttu ja siksi helpompi purkaa totuudenmukaisesti. Eriytisesti laajoissa aineistoissa ulkopuolisen apu on kuitenkin usein tarpeen. Tällöin on huomioitava litterointiin kuluva aika ja siitä seuraavat kustannukset: yhden tunnin haastattelun litterointiin menee vähintään 3–4 tuntia aikaa, jopa enemmän litteroinnin tarkkuudesta ja haastattelutyypistä riippuen. Yhden tunnin mittaisen ryhmäkeskustelun purkamiseen voi mennä kokonainen työpäivä (kahdeksan tuntia). Jos päättyy ulkopuolisen palkkaamiseen, kannattaa itse tarkistaa litterointi nauhaa kuunnellen.

Toinen litterointivaiheen ratkaisu liittyy tarkkuuteen, jolla haastattelut puretaan. Ratkaisu tehdään tutkimusongelman ja sen pohjalta valitun analyysimenetelmän perusteella. Mikäli tutkimuksen tavoitteena on tutkia ilmiötä ja analyysimenetelmäksi on valittu esimerkiksi sisällön analyysi, teemoittelu tai tyypittely, riittää sanojen purkaminen. Jos sen sijaan on kiinnostunut kielestä tai puhettavasta ja analyysimenetelmäksi on valittu keskustelu- tai diskurssianalyysi, on litteroinnissa purettava sanojen lisäksi tauot, huokaukset, naurahdukset, päällekkäin puhumiset jne. Näin siksi, että esimerkiksi keskusteluanalyysin tavoitteena on selvittää, miten nämä vaikuttavat keskustelun kulkuun ja itse tilanteeseen. On myös mahdollista purkaa ainoastaan haastateltavan kertomat asiasisällöt omin sanoin. Tämä ratkaisu vähentää kuitenkin tutkittavan näkökulmaa, mikä on laadullisen aineiston tärkeimpiä ominaisuuksia – ja tätä kautta tulosten luotettavuutta. Siksi haastattelut kannattaa aina purkaa sanasta sanaan, mikäli se on käytännössä mahdollista.

Kolmas ratkaisu, joka on syytä ottaa litteroinnissa huomioon, on tietokoneohjelman käyttö analyysin apuna. Laadullista aineistoa voi analysoida käsin tai erilaisten ohjelmien avulla. Tietokoneen käyttö sinänsä ei lisää tutkimuksen tai analysoinnin luotettavuutta. Ohjelma ei tee luokitteluja tai tutkimukseen liittyviä ratkaisuja, vaan tutkija tekee tämän itse. Erilaiset ohjelmat voivat kuitenkin helpottaa erityisesti laajojen aineistojen käsittelyä, hallintaa ja tarkastamista, ja sitä kautta lisätä analyysin luotettavuutta.

16.3.2 Indeksointi eli koodaus

Koodauksen tarkoituksena on jäsentää aineistoa. Koodit ovat ikään kuin osoitteita, joiden avulla aineistosta löytyy tutkimusongelman kannalta kiinnostavimmat kohdat, joihin analyysissä on syytä paneutua. Mikäli analyysi tehdään käsin, koodit näkyvät printatussa haastatteluaineistossa esimerkiksi erivärisin alleviivaustusein tai marginaaliin merkittyinä. Eri tietokoneohjelmissa koodaus näkyy eri tavoin. Etukäteen täytyy päättää koodauksen yksikkö, joka voi olla esimerkiksi sana, lause, repliikki tai kappale.

Systemaattinen ja selkeä koodausrunko on tärkeä apuväline analysoinnissa. Erityisen tärkeää on sopia koodausrungosta yksityiskohtaisesti, mikäli analyysoijia on useampia. Koodausrungon voi luoda etukäteen, jolloin koodaus on deduktiivista. Se voi olla myös aineistolähtöistä (induktiivista), jolloin runko muodostuu koodauksen edetessä. Huomionarvioista on, että jo koodausvaihe sisältää tutkijan tekemää subjektiivista tulkintaa.

Esimerkki 3. Hämeen-Anttilan ym. (2006a) tutkimuksessa aineistoa kerättiin myös opettajilta ryhmäkeskusteluissa. Analyysissä edettiin teemoittelun, kvantifioinnin ja taulukoinnin kautta tyypittelemään opettajien vastauksia. Tyypit muotoutuivat koodeiksi 1.P.2, 4.P.5, 7.E.3 jne., jossa ensimmäinen luku tarkoitti opettajan luokka-astetta, kirjain hänen asennettaan (P=paternalistic eli paternalistinen, E=empowering eli valtaistava), ja toinen luku juoksevaa numeroa kussakin tyypissä.

Esimerkki 4. Tutkimuksen ryhmäkeskustelujen analyysien apuna käytettiin australialaista NVivo-ohjelmaa (<https://www.qsrinternational.com>) (Hämeen-Anttila 2006). Lisenssin mukana tuli kaksi tuhtia ohjekirjaa, joista toinen sisälsi teknisiä ohjeita ja toisessa annettiin laajemmin ohjeita laadullisen aineiston käsittelyyn. Siinä kuvattiin esimerkiksi millaisissa tilanteissa jotakin tiettyä NVivon toimintoa on kätevää käyttää tai kuinka saa parhaimman hyödyn jostakin toisesta toiminnosta. Näiden oppaiden avulla ohjelmaan tutustui helposti ja nopeasti. Toinen paljon käytetty tietokoneohjelma laadullisen aineiston analysoinnissa on Atlasti (<https://atlasti.com>). Molempien ohjelmien käyttöön on saatavissa suomenkielisiä oppaita ja koulutuksia eri yliopistoissa. Oppaiden ja koulutusten avulla oppii helposti ohjelman peruskäytön.

Tietokoneohjelmien käyttö analysoinnin apuvälineenä osoittautui hyödylliseksi. Koodaaminen ohjelman avulla oli helppoa ja sitä pystyi tekemään monin eri tavoin. Tärkeä toiminto oli se, että ohjelman avulla pystyy suoraan näkemään, mikä osa haastatteluista on jo koodattu johonkin tiettyyn teemaan ja mikä on vielä koodaamatta. Ohjelmien avulla pystyy helposti hakemaan koodattuja tekstinpätkiä, sekä tarkistamaan ja vertailemaan teemojen sisältöjä. Lisäksi koodeja pystyy yhdistelemään suuremmiksi yläkoodeiksi. Tutkimuksen myöhäisemässä vaiheessa ohjelmien hakutoiminnot osoittautuivat todella käteviksi. Hakutoiminnan avulla oli mahdollista paikantaa haastatteluista suoraan ne kohdat, joista tarvittiin tarkentavia analyyskejä. Käytännön merkitystä tietokoneohjelman käytöllä on varmasti silloin, kun analysoitavana on suuri aineisto. Jos aineisto on pieni, kannattaa miettiä käyttäkök aikansa ohjelman opetteluun vai mieluummin aineiston analysointiin.

16.3.3 Aineiston analyysi

Analyysitavan valinta perustuu jälleen tutkimusongelmaan. Keskusteluanalyysin avulla voidaan tutkia keskustelua, esimerkiksi potilaan ja lääkärin keskustelua lääkärin vastaanotolla. Diskurssianalyysissä tutkija on kiinnostunut puhetavasta, tekstistä. Lääkealalla tutkijat ovat yleensä kiinnostuneita kielen konstruoimista merkityksistä ja tyypillisesti aineistoa analysoidaan teemoittelulla, sisällön analyysillä ja tyypittelyllä (Taulukko 2). Tutkija voi käyttää analyysissään myös esimerkiksi kvantifioimista (laskemista), matriiseja (taulukointia) tai memojen (raakatekstin) kirjoittamista. Käytännössä eri analyysitavat kietoutuvat toisiinsa ja niitä käytetään yhdessä. Yhtä oikeaa etenemistapaa ei ole. Tärkeintä on se, että tutkija kuvaa raportissaan tarkasti analyysinsä etenemisen ja siinä käyttämänsä periaatteet, ja että hän käyttää näitä periaatteitaan systemaattisesti.

Taulukko 2. Erilaisia analyysitapoja.

Tutkitaan ilmiötä	Tutkitaan kieltä
Kvantifioiminen	Diskurssianalyysi
Taulukointi	Keskusteluanalyysi
Memot	
Teemoittelu	
Tyypittely	

Kvantitatiivisessa tutkimuksessa tavoitteena on pyrkiä yleistyksiin, jolloin poikkeustapaukset eivät ole kiinnostavia. Laadullisessa tutkimuksessa sen sijaan poikkeustapaukset ovat tärkeitä, sillä ne antavat oleellisen lisän tutkimuskohteen ymmärtämiseen. Laadullisessa analyysissä aineistoaan voi tarkastella kolmesta eri näkökulmasta: mikä aineistossa on yleisintä, mikä on aineiston koko variaatio tai kirjo sekä, mitä poikkeuksia aineistossa on. Aineistosta tehtyjen tulkintojen ja johtopäätösten tulisi sisältää koko aineiston kirjo.

Tässä luvussa kuvataan merkitysten analysoimista, mikä on yleisin lähtökohta lääkealan laadullisissa tutkimuksissa. Keskusteluanalyysistä, diskurssianalyysistä ja narratiivisesta analyysistä löytyy useita lähteitä niistä kiinnostuneille.

Teemoittelu

Teemoittelu on perinteisimmin käytetty laadullisen aineiston analyysitapa lääkealalla. Teemoittelun tavoitteena on tiivistää aineistosta tutkimuskysymyksen kannalta tärkeitä asioita ja parantaa tällä tavalla aineiston informaatioarvoa. Käytännössä teemoittelu tarkoittaa sitä, että ne kohdat aineistosta, jossa puhutaan yhdestä tutkimusongelman kannalta mielenkiintoisesta aihepiiristä, kootaan yhteen käyttäen hyväksi tehtyä koodausta. Teemat voivat olla valmiiksi luotuja; esimerkiksi haastattelussa käytettyä teemarunkoa voi käyttää teemoittelun pohjana. Teemoittelun voi aloittaa myös ”puhtaalta pöydältä”, jolloin teemat luodaan aineiston perusteella mielekkäistä asiakokonaisuuksista (induktiivisesti). Tällä tavoin ”leikkaamalla ja liimaamalla” saaduista aineistopätkistä lähdetään kirjoittamaan ensimmäistä raakatekstiä, jossa omat aineistosta tehdyt tulkinnat ja aineistoa kuvaavat sitaatit vuorottelevat. Myöhemmässä vaiheessa tähän raakatekstiin yhdistetään teoretietoa. Omia tuloksia peilataan ja käsitellään aikaisempien tutkimusten valossa.

Teemoittelun vaarana on analyysin jääminen kuvailevan sitaattikokoelman tasolle, ilman syvempää analyysiä ja tulkintaa. Vaikka sitaatit kuvaavat autenttista aineistoa ja kuuluvat olennaisena osana laadullisen tutkimuksen raportointiin, on jokaisen sitaatin käyttö oltava tarkoin harkittua. Yleensä

yksi ilmiötä tai asiaa edustavasti kuvaava sitaatti riittää. Asiaa ei tarvitse toistaa useamman ihmisen hieman erilaisilla haastattelupätkillä, sillä liiallinen sitaattien käyttö tekee raportista turhan laajan ja raskaan lukea. Hirsjärvi ja Hurme (2011, s.195) tiivistävät ohjeita sitaattien käyttöön (Taulukko 3). Nyrkkisäännöksi sitaattien käytölle sopii se, että jos lopullisessa raportissa on enemmän sitaatteja kuin omaa tekstiä, on sitaatteja käytetty liikaa. Olennaista sitaattien käytössä ovat ne perusteet, joilla sitaatteja käytetään, sekä se, miten ne kuvaavat aineistosta tehtyjä tulkintoja ja analyysin kulkua.

Taulukko 3. Ohjeita suorien lainausten käyttöön (mukaillen Hirsjärvi ja Hurme 2011).

Ohjeita

1. Lainauksen on liityttävä tekstiin. Tutkijan on autettava lukijaa lainausten ja niiden tulkinnan ymmärtämisessä.

2. Lainauksissa on näytävä konteksti, jossa ne esiintyvät. Esimerkiksi haastattelijan esittämän kysymyksen on hyvä näkyä lainauksessa. Ryhmäkeskustelujen lainauksista pitää näkyä myös interaktiivisuus eli useamman vastaajan kommentteja kannattaa sisällyttää siihen.

3. Tutkijan on tulkittava lainaus, sitä ei saa jättää lukijan harteille.

4. Tekstissä ei saa olla liikaa lainauksia.

5. Lainaukset eivät saa olla kovin pitkiä.

6. Kannattaa valita lainaukseksi paras esimerkki, minkä aineistostaan löytää. Yksi lainaus kohtaansa riittää.

7. Lainauksiin ei ole syytä jättää esimerkiksi huokauksia, taukoja tai päällekkäin puhumisia, vaikka nämä literoidussa tekstissä ovatkin mukana.

8. Lukijalle on kerrottava, mitä mahdolliset lainauksessa esiintyvät merkit tarkoittavat. Esimerkiksi, jos lainauksesta on jätetty osa pois, se on jotenkin merkittävä.

Tyypittely

Tyypittelyssä aineistoa tiivistetään teemoittelua tiiviimpään muotoon. Tavoitteena on löytää yhdistäviä tekijöitä, joiden perusteella aineistoa tai tutkittavaa kohdetta voi kuvata erilaisten stereotyyppien avulla. Tyypittely kohdistuu vastauksiin, ei yksittäisiin ihmisiin. Tarkoituksena ei siis ole luoda tyyppejä, joihin yksittäiset haastateltavat voitaisiin suoraan sijoittaa, vaan tiivistää aineistosta ns. tyyppiesimerkit. Yleensä eri tyypeissä yhdistyy ominaisuuksia yhdestäkin haastateltavasta.

Erilaisia tyypittelyn muotoja ovat esimerkiksi autenttinen, yhdistetty ja mahdollisimman laaja tyyppi. Autenttinen tyyppi sisältää yhden aidon vastauksen esimerkkinä laajemmasta aineiston osasta. Yhdistetty tyyppi sisältää mahdollisimman laajasti ominaisuuksia, joita on otettu mukaan tyyppiin vain silloin, jos ne esiintyvät suurella osalla tai kaikissa vastauksissa. Mahdollisimman laaja tyyppi kuvaa mahdollisimman laajasti aineistoa. Mukaan on voitu ottaa asioita, jotka ovat esiintyneet kenties vain yhdessä vastauksessa. Tämä tyyppi on mahdollinen, vaikkakaan ei sellaiseen todennäköinen. Tyypin sisäinen loogisuus on olennaista.

Esimerkki 5. Hämeen-Anttilan (2006) tutkimuksessa opettajien ryhmäkeskustelujen tyypittely lähti käyntiin taulukosta, johon oli kvantifioitu opettajien esiin nostamia asioita heidän käsityksistään lasten lääkkeiden käytöstä ja siitä, millaisia asioita eri-ikäisille lapsille voi lääkkeistä opettaa. Taulukko osoitti eroja opettajien välillä. Tutkimuksen taustateorian mukaan erot ryhmiteltiin valtaistaviksi tai paternalistisiksi. Tyyppeihin otettiin vain sellaiset asiat, jotka toistuivat vähintään kahden opettajan kommentteissa, ja jotka oli mahdollista sijoittaa samoihin luokkiin. Näin muodostettiin paternalistinen tyyppi, jonka mukaan vanhemmat ovat eh-

dottomasti vastuussa lasten lääkkeiden käytöstä, ja joka painotti, että opetuksessa on kerrottava erityisesti lääkkeiden vaaroista. Valtaistava tyyppi sen sijaan oli sitä mieltä, että lapsille on hyvä opettaa lääkkeitä ja kannustaa heitä olemaan aktiivisia ja kyselemään silloin, kun käyttävät lääkkeitä. Tyyppien luomisen jälkeen kukin opettaja sijoitettiin hänelle parhaiten sopivaan tyyppiin.

Sisällön analyysi

Sisällön analyysi on menettelytapa, jossa aineistoa analysoidaan systemaattisesti ja objektiivisesti. Analyysi lähtee aineiston pelkistämisestä, josta siirrytään ryhmittelyn kautta abstrahointiin. Pelkistämässä aineistosta etsitään tutkimuskysymykseen vastaavia autenttisia kohtia, jotka kerätään yhteen. Näistä haastattelupätkistä tehdään pelkistävä kuvaus. Seuraavassa vaiheessa, ryhmittelyssä, yhdistellään pelkistettyjä ilmaisuja eri kategorioihin, joista muodostuu alakategorioita. Analyysiä jatketaan yhdistämällä saman sisältöiset kategoriat toisiinsa, jolloin muodostuu yläkategorioita. Abstrahointi tarkoittaa kategorioiden yhdistämistä ja niiden nimeämistä siten, että ne kuvaavat myös alakategorioita. Abstrahointia jatketaan niin kauan kuin se on sisällön kannalta mielekästä ja mahdollista. Analyysi voi tapahtua sekä induktiivisesti että deduktiivisesti.

Myös sisällön analyysissä on vaara, että analyysi jää kesken. Silloin tuotetut kategoriat eivät ole toisiaan poissulkevia tai liian paljon erilaisia asioita on yhdistetty samaan kategoriaan. Jos kategorioita on liikaa, se kuvaa tutkijan vaikeutta ryhmitellä aineistoaan. Analyysin tavoitteena on luoda tutkittavaa ilmiötä kuvaavia kategorioita tai malleja, pelkkä kategorioiden kuvaus ei ole riittävää.

Sisällön analyysi -termiä käytetään nykyisin kuvaamaan laadullista aineiston analyysiä laajasti, vaikka raportissa ei osoitettaisikaan pelkistämisen, kategorisoinnin ja abstrahoinnin sarjaa. Laajasti katsottuna sisällön analyysi kuvaa kaikkea laadullisen aineiston analysointia, jossa aineistoa käsitellään, luokitellaan, jäsennetään ja tiivistetään systemaattisesti selkeiden periaatteiden pohjalta. Olennaista tällaisessa ”vapaamuotoisessa” sisällön analyysissä on se, että tutkija kuvaa analyysinsä vaiheet läpinäkyvästi. Taulukossa 4 kuvataan esimerkki vapaamuotoisesta sisällön analyysistä.

Taulukko 4. Esimerkki vapaamuotoisesta sisällön analyysistä (mukaihen Hämeen-Anttila 2006). *Huom: Taulukko jatkuu kolmelle sivulle.*

Luokka-aste	Sitaatti	Alakategoria	Yläkategoria	Poikkeavat tapaukset (nk. deviant case) (kaikki haastatteluista löytyneet, n=9)
1-luokka (7–8 vuotta, n=23)	<p><i>Tyttö 1: No kato, minulle esimerkiksi jos on vaikka päänsärky kova päänsärky - niin sitten voi ottaa sellasta sitä - jos on niin kova, että - sitten ei siedä sitä, niin voi ottaa lääkettä.</i></p> <p><i>Tyttö 2: Mulle tulee mieleen kun - mulla oli kova päänsärky, niin piti ottaa päänsärkytabletti.</i></p> <p><i>Poika 1: Niin, mutta ei, sehän voi olla joskus vaarallistakin - kun ottaa yliannostuksen. Haastattelija: Niin - mitä sitten voi tapahtua. Poika 1: Voi vaikka kuolla.</i></p>	<p>Kipulääkettä voi ottaa vain kovaan päänsärkyyn</p> <p>Yliannostus voi olla vaarallinen, siihen voi kuolla</p>	<p>Lääkettä vain todelliseen tarpeeseen</p> <p>Pelko lääkkeiden haitallisista vaikutuksista</p>	<p><i>Tyttö 6: Toivottavasti minulla on taas yskä ja minä saan taas syödä sitä yskänlääkettä.</i></p> <p><i>Haastattelija: Niin. Mites lääkkeitä, voiko lääkkeitä kuolla.</i></p> <p><i>Poika 2: Ei voi. Kun niistä voi tervehtyä. Haastattelija: Niin.</i></p> <p><i>Poika 2: Jos on kuolemaisillaan, niin ei kuolekkaan.</i></p>
4-luokka (10–11 vuotta, n=39)	<p><i>Poika 1: No silloin sitä ei kannata ottaa lääkettä kun uskottelee että minä oon kippee. Että kyllä minä oon nyt kauheen kippee. vaikka ei oikeesti ole. Haastattelija: Niin. Että vain silloin kun on sairas, niin silloin. Poika 2: Oikeesti sairas.</i></p>	<p>Lääkettä ei saa ottaa, jos ei ole oikeesti sairas</p>	<p>Lääkettä vain todelliseen tarpeeseen</p>	<p><i>Poika 4: Saahan sitä ottaa jos on joku tosi hirmu kipu // Ei se vaarallista ole.</i></p>
4-luokka (10–11 vuotta, n=39)	<p><i>Poika 3: Sekin on mulle joskus jäänyt arveltamaan, että miks niissä ei sitten voi olla niissä toisissa lääkkeissä olla sitä reseptiä. Pitääkö se olla salassa, että - se voi olla vaarallista!</i></p>	<p>Lääkkeet voivat olla vaarallisia</p>	<p>Pelko lääkkeiden haitallisista vaikutuksista</p>	<p><i>Poika 7: Meillä oli niinku kun minä oli pienenä, niin minä pari kertaa kun minun isoveljellä oli jossain hyvänmakuista, niin kuin lakritsin makuista yskänlääkettä, niin minä aina hain, niin isoveli sanoi, että se on huumetta jos ottaa liikaa, niin minä en enää halunnutkaan ottaa. Haastattelija: Niin.</i></p>

Luokka-aste	Sitaatti	Alakategoria	Yläkategoria	Poikkeavat tapaukset (nk. deviant case) (kaikki haastatteluista löytyneet, n=9)
	<p><i>Tyttö 1: Sitähän voi, jos ei tiää mitä siinä on ni sitähän voi ihan vahingossa joku vaikka ottaa</i></p> <p><i>Poika 3: No just niin sellasta.</i></p> <p><i>Tyttö 2: No niinku tietää melkein kannattas ulkoo tietää, että mikä lääke on mitäkin että ei ota vahingossa sitten väärää jos on kiire.</i></p>			<p><i>Poika 7: Ellei ole yskä.</i></p>
7-luokka (13–14 vuotta, n=19)	<p><i>Haastattelija: Minkälaiseen yskään oot käyttänyt.</i></p> <p><i>Tyttö 1: Siis semmoseen pahhaan yskään (naurahtaa)</i></p> <p><i>Tyttö 2: Kun yöllä ei saa nukuttua.</i></p> <p><i>Tyttö 1: niin</i></p>	<p>Yskänlääkettä voi ottaa kovaan yskään ja silloin, jos ei saa nukuttua</p>	<p>Lääkettä vain todelliseen tarpeeseen</p>	<p><i>Tyttö 4: Paitsi että minä pienenä muistan aina kun oli niitä kirsikanmakuisia niitä acerolatabletteja, niitä hirveen hyvän makuisia, niitä sai ottaa vain yks päivässä, niin minä popsini niitä vaikka kuinka paljon. (naurua)</i></p> <p><i>Tyttö 3: Kun ei tienny ni - saatto haistaa jotakin liimaa askartelutunnilla (naurua)</i></p> <p><i>Tyttö 6: Minäkin söin niitä acerolatabletteja olikaan.</i></p> <p><i>Tyttö 4: Ne oli ihan karkkia. (naurua)</i></p>
7-luokka (13–14 vuotta, n=19)	<p><i>Tyttö 3: Mutta kyllä minä yleensä aina sanon äitille että nyt koskee päähän ja on otettava ... mutta yleensä kieltäydyn kun äiti ehottaa että pitäiskö ottaa kun minä inhoan niitä lääkkeitä. // minä ihan pelkään että tullee joku vatsahaava</i></p> <p><i>Tyttö 4: En minäkään ota kuin ihan semmosen että jos illalla särkee päätä eikä saa</i></p>	<p>Sivuvaikutusten pelko</p> <p>Särkylääkettä voi ottaa, jos ei saa nukuttua</p>	<p>Pelko lääkkeiden haitallisista vaikutuksista</p>	<p><i>Poika 1: Monethan nykyisin niin ne ihan mikä vaan vaikka vähän - koskee polveen, kun kaadut - niin heti ne ottamassa jotakin. Voi periaatteessa vähän kertoo mikä muukin niihin vois auttaa.</i></p>

Luokka-aste	Sitaatti	Alakategoria	Yläkategoria	Poikkeavat tapaukset (nk. deviant case) (kaikki haastatteluista löytyneet, n=9)
7-luokka (13–14 vuotta, n=19)	<p><i>nukuttua, mutta en minä yleensä niitä käytä.</i></p> <p><i>Tyttö 5: Mulla yleensä hirveesti koskee jalkoihin, niin ja siihen saa ottaa yöksi särky-lääkkeen ja sitten saa nukuttua kun aina jaloissa on hirveesti kipuja.</i></p> <p><i>Tyttö 1: Mulla ainaki jäi se mieleen että lääkkeitten niinku väärinkäyttöä alkoholin kanssa kun sehän voi olla silleen hengenvaarallista.</i></p> <p><i>Tyttö 5: Sillä lailla niinku – siitä ois hyvä tiedottaa, koska jotkut on jopa kuollu lääkkeen yliannostukseen ja</i></p> <p><i>Tytöt yhdessä: Siitä vois.... Jotakin ottaa.</i></p> <p><i>Tyttö 8: Siitä voi tulla semmosta huumetta, mitähän niitä oi, en tiä.</i></p>	Lääkkeiden väärinkäyttö on hengenvaarallista		

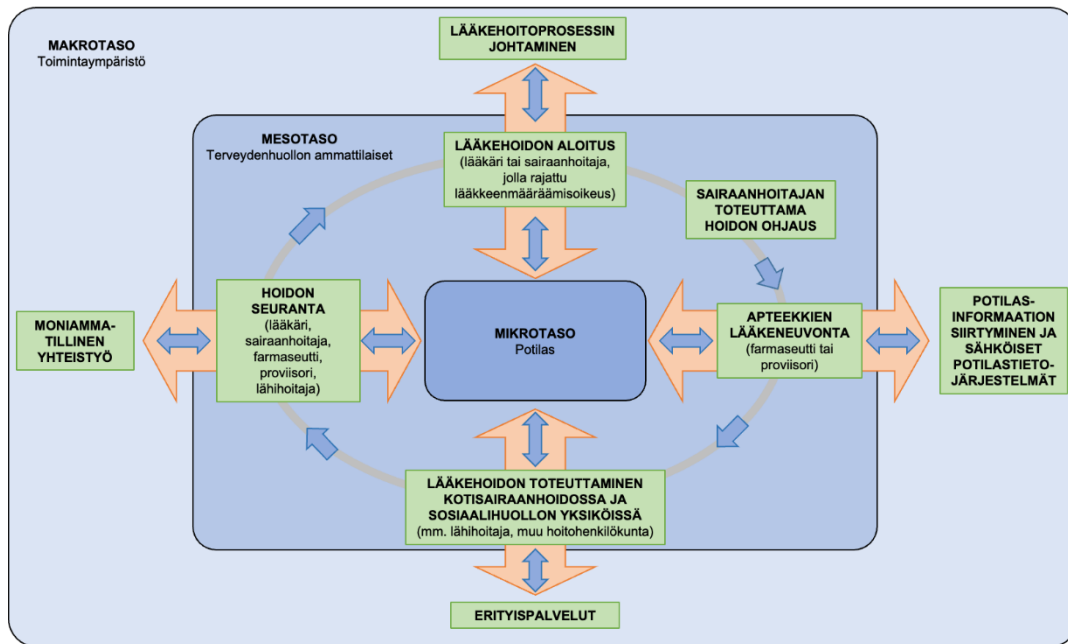
Framework analyysi

Framework analyysi – vapaasti suomennettuna ”rakenne-analyysi” – on jäsenelty tapa lähestyä laadullista tutkimusaineistoa. Tyypillisesti framework-analyysiä käytetään haastatteluaineistojen analysointiin, mutta se sopii myös muiden laadullisten aineistojen, kuten dokumenttien tai havainnointiaineiston analysoinnin tueksi. Analyysi etenee seitsemän vaiheen kautta:

1. Haastattelujen litterointi tekstiksi
2. Syvällinen tutustuminen haastatteluaineistoon
3. Alustavien koodien tunnistaminen
4. Analyysirakenteen (ylä- ja alakategoriat) luominen alustavien koodien pohjalta
5. Koko haastatteluaineiston koodaaminen analyysirakenteen avulla
6. Koodatun aineiston taulukointi matriisiin
7. Tulkinta

Keskeinen osa framework-analyysiä on matriisitaulukon laadinta, minkä avulla tutkimusaineisto saatetaan helpommin analysoitavaan muotoon. Matriisissa tyypillisesti jokaisen haastateltavan vastaukset merkitään omalle rivilleen ja sarakkeet kuvaavat analyysin edetessä sovittuja kategorioita. Jokaisessa matriisin solussa on siis yhden haastateltavan haastatteluista pelkistetty kuvaus jostakin tietyistä kategoriasta. Aineistoa voidaan tulkintavaiheessa lähestyä yhden haastateltavan tai tietyn kategorian kautta – ja yhteys yksittäisiin haastateltaviin säilyy analyysin edetessä. Framework-analyysissä voidaan käyttää sekä deduktiivista että induktiivista lähestymistapaa tai yhdistää näitä molempia.

Esimerkki 6. Niina Monosen tutkimuksessa (2020) selvitettiin haastatteleamalla kansallisen lääkeinformaatioverkoston jäseniä, kuinka hyvin lääkeinformaatiostrategian tavoite hyvin informoiduista, hoitoon sitoutuneista potilaista on heidän mielestään toteutunut. Tavoitteena oli selvittää, mitkä asiat pitkäaikaissairaana lääkehoitoprosessissa toteutuu hyvin ja missä on edelleen kehittämistarpeita. Aineisto analysoitiin framework-analyysiprosessia noudattamalla, pääosin deduktiivisesti. Deduktiivisen analyysin teoriapohjana hyödynnettiin kansallisessa lääkeinformaatiostrategiassa julkaistua kuvaa pitkäaikaissairaana potilaan lääkehoitoprosessista (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2012, sivu 19). Induktiivisen analyysin avulla tunnistettiin lääkehoitoprosessissa kolme uutta pitkäaikaissairaana hoitoon sitoutumiseen vaikuttavaa rakenteellista tekijää. Tutkimuksessa luotiin uusi malli, joka kuvaa pitkäaikaissairaana lääkehoitoprosessia mikro- (potilas), meso- (terveydenhuollon ammattihenkilö) ja makro-tasolla (rakenteet, infrastruktuuri) (Kuva 2).



Kuva 2. Pitkäaikaissairaana uusi lääkehoitoprosessimalli, joka pohjautuu Lääkeinformatioverkoston sidosryhmähaastatteluilta keväällä 2015 esille nousseisiin lääkehoitoprosessin hyvin toteutuneisiin toimenpiteisiin ja kehitystarpeisiin (mukailleen Mononen 2020).

Kvantifioiminen ja matriisit

Tapausten tai mainintojen laskeminen ja niiden taulukointi ovat myös tapoja analysoida laadullista aineistoa ja hyvä lisä esimerkiksi teemoitteluun. Laskeminen ja taulukointi antavat systemaattisen otteen ja ovat hyviä apukeinoja säännönmukaisuuden tunnistamiseen. Ne ovat kuitenkin aina vain välivaiheita, eivätkä ne saa olla ainoita laadullisen aineiston analysointikeinoja. Lukumääriä voi mainita myös raportissa, mikä antaa lukijalle mielikuvan tapauksen yleisyydestä. (Vrt. ”Yksi haastateltava mainitsi...” vs. ”Kaikki paitsi yksi haastateltava mainitsivat...”). Mikäli tulokset kuvataan vain summittaisesti, esimerkiksi ”muutamia farmaseutteja”, ”moni farmaseutti”, jää lukijalle helposti mielikuva, että myös analyysi on toteutettu suurpiirteisesti. Analyysin päämäärä ei kuitenkaan ole lukumäärissä, vaan itse analyysissä ja siitä tehdyissä tulkinnoissa.

Jos laskemista käyttää analyysin apuna, täytyy etukäteen päättää, mitä laskee ja millä perusteella. Joku haastateltava voi puhuessaan toistaa asioita useita kertoja, jolloin kaikki maininnat laskettaessa asia voi saada liian suuren painoarvon. Siksi onkin mietittävä, laskeeko kaikki maininnat vai ainoastaan ensimmäisen maininnan kultakin henkilöltä. Eräs tulosten analysointitapa on laskea lukumäärät sekä henkilöiden että mainintojen mukaan. Tämä voi auttaa havaitsemaan aineistosta uusia, tarkemman tutkimisen arvoisia ilmiöitä.

Aineiston taulukointi ja laskeminen jonkin ominaisuuden perusteella tiivistää myös hyvin laajaa laadullista aineistoa. Matriisien avulla tapahtuman tai asian yleisyys eri luokissa tai eri haastateltavien välillä tulee selkeästi esiin, samoin erot eri ryhmien välillä (nk. constant comparative method). Tällaista asioiden vertailua eri ryhmissä kannattaa tehdä analyysin syventämiseksi.

Esimerkki 7. Hämeen-Anttilan ym. (2006b) tutkimuksessa laskeminen ja taulukointi toimivat apuvälineinä poikkeavien tapausten havainnointiin (nk. deviant case analysis). Taulukko lasten asenteista lääkkeiden käyttöä kohtaan paljasti esimerkiksi, että 1-luokkalaisten ei lainkaan maininneet lääkkeiden haittavaikutuksia, joita mainittiin useasti 4- ja 7-luokkalaisten keskusteluissa. 4-luokkalaisten olivat huolissaan siitä, jos vahingossa ottaakin väärän lääkkeen,

mikä ei tullut lainkaan esiin 1-luokalla ja vain kerran 7-luokalla. Myös lähes kaikkien haastateluun osallistuneiden lasten varauksellinen suhtautuminen lääkkeiden käyttöön ilmeni taulukosta. Tutkimukseen osallistuneista 81 lapsesta vain 9 (nk. deviant cases) puhui lääkkeiden käyttämisestä melko kevein perustein: hyvänmakuista lääkettä tekee mieli käyttää. Muiden keskusteluissa korostui se, että lääkettä otetaan vain todelliseen tarpeeseen, ja myös pelko lääkkeiden haitallisista vaikutuksista (Taulukko 4).

Taulukoita voi käyttää myös raportoinnissa, kuten on tehty esimerkkitutkimuksessa (Taulukko 5. Hämeen-Anttila ym. 2006a). Taulukot pelkistävät laajaa aineistoa ja tuovat jämäkkyyttä perinteisiin sitaateista koostuviin raportteihin.

Taulukko 5. Esimerkki taulukon käytöstä raportoinnissa: Lasten spontaanit vastaukset kysymykseen "Mitä lääkkeet ovat" (suomennos artikkelista Hämeen-Anttila ym. 2006a).

1-luokka (7–8 vuotta) n=23	4-luokka (10–11 vuotta) n=39	7-luokka (13–14 vuotta) n=19
Lääkkeet on tarkoitettu	Lääkkeet on tarkoitettu	Lääkkeet on tarkoitettu
<ul style="list-style-type: none"> • päänsärkyyn • kuumeeseen • allergiaan • yskään • matoihin • polvikipuun 	<ul style="list-style-type: none"> • päänsärkyyn • kuumeeseen • jalkakipuun • epilepsiaan • mahakipuun • yskään • selkäkipuun • kipuun 	<ul style="list-style-type: none"> • yskään • vatsakipuun • pääkipuun • särkyyn • flunssaan • allergiaan • hyvään tarkoitukseen
Lääkkeet	Lääkkeet	Lääkkeet
<ul style="list-style-type: none"> • hoitavat • auttavat • parantavat 	<ul style="list-style-type: none"> • parantavat ihmisiä, jos on paha olo • hoitavat haavoja • virkistävät • hoitavat • parantavat • auttavat 	<ul style="list-style-type: none"> • auttavat • helpottavat oloa • parantavat tauteja • lievittävät kipuja • hoitavat
Lääkkeet ovat	Lääkkeet ovat	Lääkkeet ovat
<ul style="list-style-type: none"> • apteekissa määrättyjä • vitamiineja • ruiskulääkkeitä • Buranaa® • yskänkarkkia • huumetta 	<ul style="list-style-type: none"> • huumetta • puudutusainetta • pahanmakuisia • laastarikin on tavallaan lääke 	<ul style="list-style-type: none"> • apteekista saatavia • nestemäisiä • tabletteja • vitamiineja • hyvä keksintö

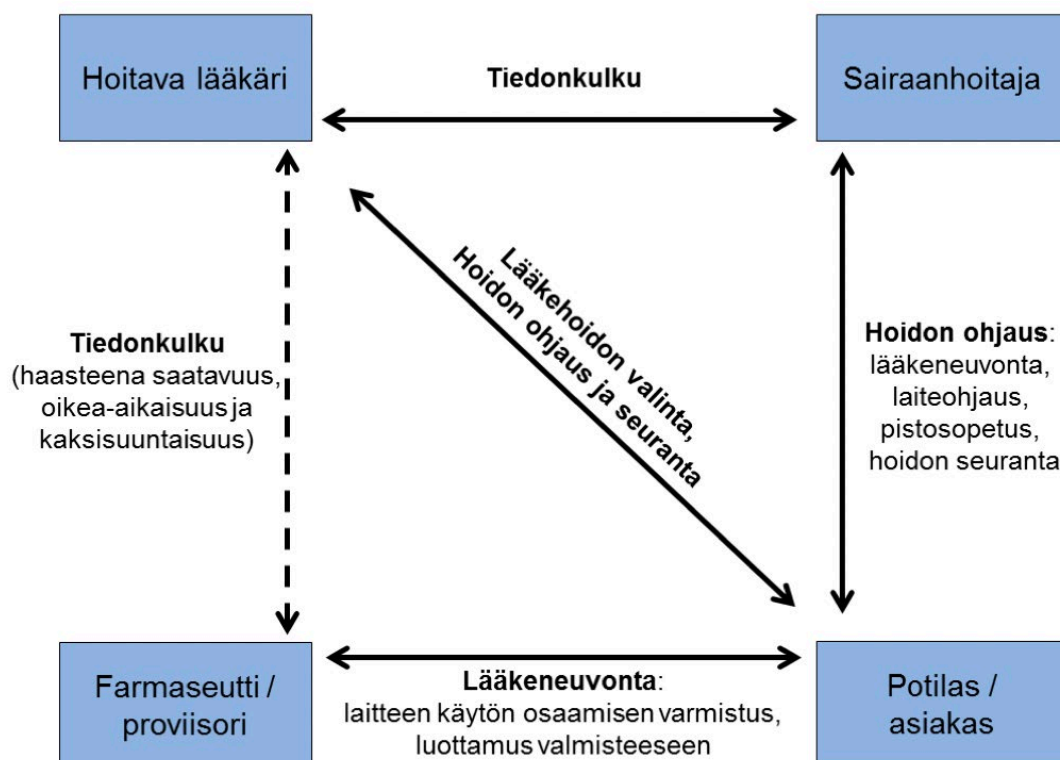
Memot

Memot ovat raakatekstiä, joka sisältää omia ajatuksia ja aineistosta heränneitä kysymyksiä. Kielioppisäännöt ja tekstin sujuvuus eivät ole oleellisia asioita, minkä vuoksi memojen kirjoittaminen on hyvä tapa aloittaa kirjoittaminen, joka joskus tuntuu vaikealta. Tärkeä osa memoja ovat myös ajatukset taustakirjallisuudesta ja teorioista. Niiden kirjoittaminen memoihin aloittaa empirian ja teorian vuoropuhelun, joka on tärkeä osa laadullista tutkimusta erityisesti raportointivaiheessa. Memoja kannattaa kirjoittaa itselleen koko prosessin ajan: aineistoon tutustuessa, sitä tarkemmin lukiessa sekä analyysin aikana.

16.3.4 Tulkinta

Lopulta on aika tehdä oma tulkinta aineistosta esiintyvistä asioista. Se on empirian ja teorian vuoropuhelua tutkimusraportissa, synteesiä ja yhteyksien löytämistä. Tulkintaa tapahtuu koko analyysiprosessin ajan, eikä se välttämättä ole erillinen vaihe. Kun analyysissä aineistoa on pilkottu osiin ja luokiteltu, tulkinta palaa takaisin kokonaisuuteen ja ilmiön teoreettiseen uudelleen hahmottamiseen. Tulkintaa tehdessä tutkija saattaa huomata, että hänen on palattava uudelleen aineistonsa ja syvennettävä analyysiään ja mahdollisesti etsittävä opiskeltava lisää taustateoriasta. Laadullinen tutkimus ei siis ole suoraviivaisesti etenevää, vaan se tarkentuu ja muuttuu koko tutkimusprosessin ajan.

Tulkinta kannattaa tehdä näkyväksi mallin tai kuvion avulla (Kuva 3). Liian usein raportointi jää kuitenkin kuvailevalle tasolle, sitaattikokoelmaksi. Silloin analyysi ei ole edennyt riittävän pitkälle ja teoreettista käsitteellistämistä ja tulkintaa ei ole tapahtunut. Selkeää yksiselitteistä neuvoa tulkinnan tekemiseen ei ole. Kyse on lopulta tutkijan kyvyistä ja taidoista.



Kuva 3. Esimerkki tulkinnan näkyväksi tekemisestä mallin avulla. Malli kuvaa lääkealan sidosryhmähaastatteluissa esiin tulleita vuorovaikutuksia, joita lääkehoitoon osallistuvien tahojen välillä on olemassa (Tolonen ym. 2019). Tutkimus selvitti näkemyksiä mahdollisesta biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihdoista ja siihen liittyvistä lääkitysturvallisuustekijöistä.

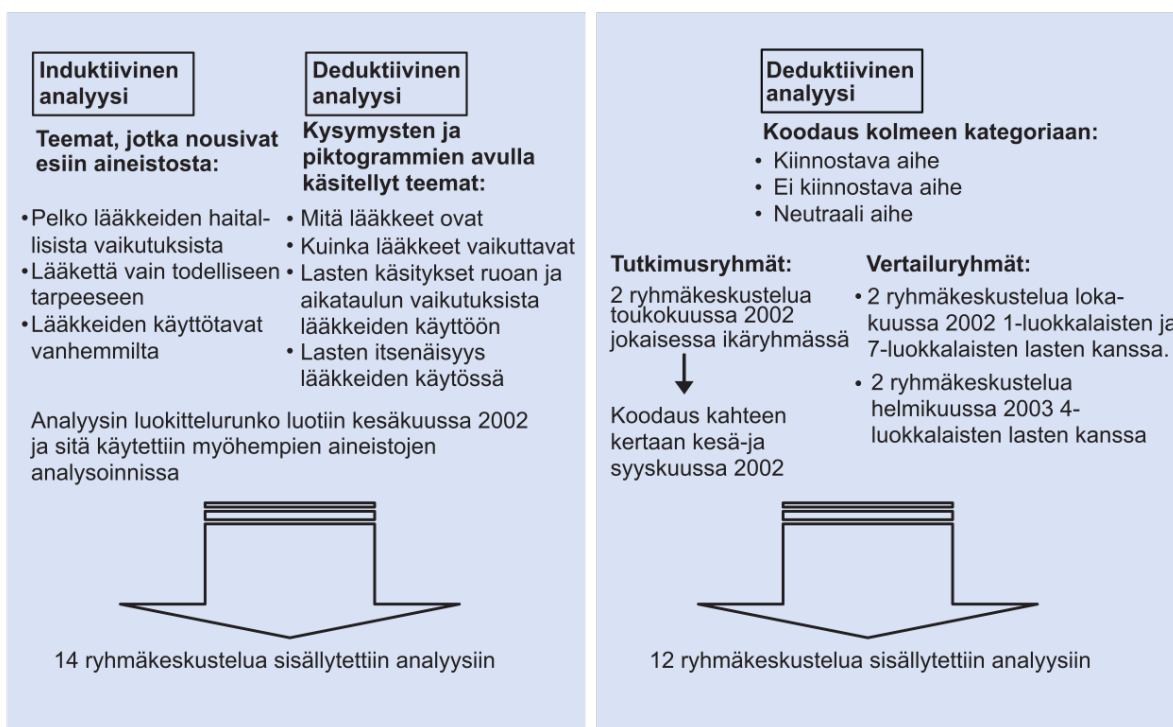
16.4 Raportin kirjoittaminen

Laadullisessa tutkimuksessa kirjoittaminen on osa koko tutkimusprosessia. Omia ajatuksia, tuloksia, haastattelunpätkiä, taustakirjallisuutta ja teoriaa sisältävästä raakatekstistä ja memoista lähtee vähitellen muotoutumaan tutkimusraportti. Tutkimusraportin rakenne on tyypillisesti vapaampi kuin kvantitatiivisessa tutkimuksessa. Esimerkiksi tutkimus- ja analyysimenetelmät kuvataan hyvin yksityiskohtaisesti. Yksityiskohtainen kuvaus on välttämätöntä tutkimuksen luotettavuuden kannalta. Lukijan on pystyttävä seuraamaan sitä ajattelu- ja päättelyprosessia, jonka perusteella tutkija on tuloksiinsa päätenyt. Tätä helpottaakseen tutkija voi kuvata analyysiprosessinsa kaaviona (Kuva 4). Jotta empiria ja teoria eivät jää toisistaan irrallisiksi, voidaan tulokset ja pohdinta -osiot myös yhdistää. Tärkeä osa laadullisen tutkimuksen raporttia on tutkimuksen luotettavuuden pohtiminen, mihin annetaan ohjeita [luvussa 17. Laadullisen tutkimuksen luotettavuus](#). Raportoinnissa käytetään yleensä aktiivimuotoa korostamaan tutkijan osuutta laadullisen tutkimuksen työvälineenä, mutta tässä on tieteenalakohtaisia erilaisia käytänteitä. Lääkealan tutkimuksissa on käytetty sekä aktiivettä passiivimuotoa.

Analyyysin tavoitteena oli

1. kuvata, kuinka lapset ymmärtävät lääkkeisiin liittyviä asioita sekä heidän asenteitaan lääkkeiden käyttöön

2. kuvata mitä eri ikäiset lapset haluavat tietää lääkkeistä



Kuva 4. Esimerkki analyysin etenemisen kuvauksesta raportissa kaavion avulla (Hämeen-Anttila 2006).

Yksityiskohtaisesta kuvauksesta johtuen laadulliset tutkimusraportit tulevat helposti liian pitkiä ja raskaiksi. Jokaista yksityiskohtaa ja tulosta kirjoittaessa onkin syytä pohtia, kuuluuko se olennaisesti mukaan kuvaamaan ilmiötä ja vastaamaan tutkimusongelmaan. Kuten edellä jo mainittiin, sanallisen, kuvailevan raportoinnin lisäksi kannattaa käyttää hyväkseen myös muita esittämistapoja, kuten taulukoita, kuvioita ja malleja. Ne tiivistävät ja pelkistävät tietoa, ja tekevät raportin lukijaystävällisemmäksi.

16.5 Yhteenveto laadullisen aineiston analyysistä

Vaikka laadullisen aineiston analyysi voi alussa tuntua haastavalta ja aineisto toivottoman laajalta, ei kannata lannistua. Alkuun pääsee aineistoon hyvin tutustumalla, pitämällä tutkimuksen tavoitteet mielessä ja aloittamalla raakatekstin kirjoittamisen mahdollisimman aikaisessa vaiheessa. Apua voi etsiä paitsi menetelmäkirjallisuudesta, myös muiden tutkimusraporteista. Analysoimista voi kuitenkin oppia ainoastaan sitä tekemällä. Taulukossa 6 on kuvattu keskeisiä seikkoja aineiston analysoinnista.

Taulukko 6. Laadullisen aineiston analyysi.

Laadullisen aineiston analyysi

Aineiston analysoinnin lähtökohtana on tutkimusongelma.

Analysoinnin vaiheita ovat litterointi, koodaus, analyysi ja tulkinta, mutta vaiheet eivät välttämättä ole suoraviivaisesti eteneviä tutkimuksen vaiheita, vaan analyysi on luonteeltaan joustavaa.

Aineiston voi analysoida aineistolähtöisesti tai teorialähtöisesti.

Analyysin tulee olla systemaattista, läpinäkyvää ja johdonmukaista. Keskeistä on se, että tutkija tekee tietoisia ja perusteltuja päätöksiä analyysin toteuttamisen aikana.

Analysoinnin tavoitteena on tiivistää aineistoa ja tehdä tulkinta tästä tiivistyksestä. Aineistoa voi tiivistää esimerkiksi teemoittelemalla, tyypittelemällä, sisällön analyysin, kvantifioimisen ja matriisien avulla.

Analyysin toteutus ja eri vaiheet kuvataan tutkimusraportissa yksityiskohtaisesti ja tarkasti.

16.6 Lähteet

Austin Z, Sutton J: *Research Methods in Pharmacy Practice*. Elsevier, 2019

Bradbury-Jones C, Taylor J, Herber O: How theory is used and articulated in qualitative research: Development of a new typology. *Soc Sci Med* 120:135–141, 2014

Elo S, Kyngäs H: The qualitative content analysis process. *J Adv Nurs* 62(1):107–115, 2008

Eskola J, Suoranta J: *Johdatus laadulliseen tutkimukseen*. 10. painos. Vastapaino, Tampere 2014

Gale NK, Heath G, Cameron E, Rashid S, Redwood S: Using the framework method for the analysis of qualitative data in multi-disciplinary health research. *BMC Medical Research Methodology* 13; 117, 2013

Hirsjärvi S, Hurme H: *Tutkimushaastattelu. Teemahaastattelun teoria ja käytäntö*. Gaudeamus, Helsinki 2011

Jokinen A, Juhila K, Suoninen E: *Diskurssianalyysi – Teoriat, peruskäsitteet ja käytäntö*. Vastapaino, Tampere 2016

Pohjanoksa-Mäntylä M, Saari JK, Närhi U, Karjalainen A, Airaksinen M, Bell J.S.: How and why people use the internet to access information about antidepressant medicines? *Eur J Pharm Sci* 32(1), Supplement 1, 16-17, 2007

Potter J: Representing Reality. Discourse, Rhetoric and Social Construction. Sage, London 1996

Saaranen A, Eskola J: Narratiiveja narratiiveista, eläytymismenetelmäaineiston koettelua. Kirjassa: Tutkimusmenetelmällisiä reflektioita, s. 143–162. Toim. Eskola J, Koski-Jännes A, Lamminluoto E, Saaranen A, Saastamoinen M, Valtanen K, Kuopio University Press, Kuopio 2004

Saaranen-Kauppinen A, Puusniekka, A: KvaliMOTV - Menetelmäopetuksen tietovaranto. Yhteiskuntatieteellinen tietoaarkisto, Tampere 2006. (viitattu 5.6.2021).

<https://www.fsd.tuni.fi/fi/tietoaarkisto/julkaisut/kvalimotv.pdf>

Silverman D: Doing Qualitative Research. 5. painos. Sage Publications Ltd., Lontoo 2017

Sorjonen M–L, Peräkylä A, Eskola K (Toim.): Keskustelu lääkärin vastaanotolla. Vastapaino, Tampere 2001

Stevanovic M, Lindholm C: Keskusteluanalyysi – Kuinka tutkia sosiaalista toimintaa ja vuorovaikutusta. Vastapaino, Tampere 2016

Tolonen H, Kurki P, Airaksinen M, Hämeen-Anttila K, Ruokoniemi P: Biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekkeissa. Näkemyksiä mahdollisesta lääkevaihdesta ja siihen liittyvistä lääkitysturvallisuustekijöistä. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 5/2019. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Helsinki 2019

Vuori J: Laadullisen tutkimuksen verkkokäsikirja. Yhteiskuntatieteellinen tietoaarkisto, Tampere (viitattu 6.6.2021). <https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/kvali/>

Luvussa käytetyt esimerkit:

Hämeen-Anttila K: Education before Medication - Empowering children as medicine users. Kuopion yliopiston julkaisuja A. Farmaseuttiset tieteet 89, Kuopio 2006

Hämeen-Anttila K, Airaksinen M, Lappalainen J, Bush PJ, Ahonen R: Medicine education for schoolchildren: what do the teachers think? Health Educ 106:480–490, 2006a

Hämeen-Anttila K, Juvonen M, Ahonen R, Bush PJ, Airaksinen M: How well can children understand medicine related topics? Patient Educ Couns 60:171–178, 2006b

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus: Tiedolla järkevään lääkkeiden käyttöön. Lääkeinformaatiotoiminnan nykytila ja strategia vuoteen 2020. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 1. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Helsinki 2012

Mononen N, Pohjanoksa-Mäntylä M, Airaksinen MS, Hämeen-Anttila K: How far are we from a medication use process aiming at well-informed adherent patients with long-term medications in Finland? Qualitative study. BMJ Open 10: e036526, 2020

17. Laadullisen tutkimuksen luotettavuus

Laadullisen tutkimuksen luotettavuuden arviointi on tärkeä osa koko tutkimusprosessia. Merkitykselliseksi sen tekee se, että laadullisen aineiston analysointiin ei ole yksityiskohtaisia ohjeita, joita kaikkien tulee noudattaa. Tämän luvun tarkoituksena on kuvata, mitä luotettavuus tarkoittaa laadullisessa tutkimuksessa ja miten se varmistetaan tutkimusprosessin eri vaiheissa.

17.1 Luotettavuus laadullisessa tutkimuksessa

Laadullisen tutkimuksen luotettavuuden arviointi on haastavaa, sillä siihen ei ole olemassa yksiselitteisiä ja tarkkoja sääntöjä. Lisäksi voidaan tunnistaa useita erilaisia laadullisen tutkimuksen tutkimusperinteitä, joissa myös käsitykset luotettavuudesta vaihtelevat. Luotettavuuden arviointiin on laadittu erilaisia kriteerejä, jotka voivat erota toisistaan. Luotettavuuden arviointi ei myöskään kohdistu ainoastaan tutkimuksessa käytettyihin mittareihin ja menetelmiin, vaan koko tutkimusprosessiin. Laadullisessa tutkimuksessa korostuu systemaattinen ja tietoinen tutkimussuunnitelma, aineiston keruu, tulkinta ja vuorovaikutus sekä jatkuva reflektio eli tutkijan tekemä kriittinen itsearviointi menetelmästä, valinnoistaan ja toimintatavoistaan. Lisäksi tutkimuskysymyksen, tutkimuksen, menetelmän, aineiston ja analyysin tulee olla loogisia ja tukea toisiaan.

17.1.1 Reliabiliteetti ja validiteetti laadullisessa tutkimuksessa

Kirjallisuudessa on paljon pohdittu sitä, sopiiko laadullisen tutkimuksen luotettavuuden arviointiin käsitteet reliabiliteetti ja validiteetti. Nämä käsitteet ovat peräisin kvantitatiivisesta tutkimustraditiosta, jossa validiteetti tarkoittaa hyvin pelkistetyksi tutkimuksen kykyä selittää sitä ilmiötä, mitä sen tavoitteena on ollut tutkia. Reliabiliteetti merkitsee puolestaan luotettavuutta toistettavuutena: saadaanko sama tulos toistettaessa tutkimus toisena ajankohtana.

Laadullisessa tutkimuksessa validiteetti ja reliabiliteetti käsitetään eri tavoin. Tutkimuksissa ei käytetä kvantitatiivisen tutkimuksen reliabiliteetin ja validiteetin kriteereitä, sillä laadullinen tutkimus pohjautuu erilaisiin tieteenfilosofisiin suuntauksiin kuin kvantitatiivinen tutkimus. Validiteettia ei tarkastella ainoastaan mittaamisen tasolla. Sen sijaan ulkoisen validiteetin voidaan ajatella kuvaava tehtyjen tulkintojen ja johtopäätösten sekä aineiston välisen suhteen pätevyyttä. Sisäisellä validiteetilla puolestaan tarkoitetaan tutkimuksen teoreettisten ja käsitteellisten määritelmien ja menetelmien loogisuutta ja yhteensopivuutta.

Myös reliabiliteetti-käsitteen merkitys ymmärretään eri tavoin kuin kvantitatiivisessa tutkimuksessa. Tämä johtuu laadullisen tutkimuksen peruslähtökohdasta ja ajatuksesta, että tutkittavan ilmiön ymmärretään olevan aikaan ja paikkaan sidottu. Laadullisessa tutkimuksessa ilmiötä tutkitaan tietynä ajanhetkenä ja tietyissä kontekstissa. Koska tutkitaan ihmisten ajatuksia ja käsityksiä, ne voivat olla tutkimusta toistettaessa erilaisia kuin ensimmäisessä tutkimuksessa. Tulokset voivat olla erilaisia siksi, että eri ihmisten kokemukset ja taustat vaikuttavat heidän käsityksiinsä ja ajatuksiinsa tutkitavasta ilmiöstä. Myös silloin, kun samaa ihmistä haastatellaan kahtena eri aikana, voivat tulokset vaihdella. Haastateltujen kokemukset tai tiedot voivat karttua haastattelujen välillä tai heidän ajatukset voivat muuttua ensimmäisen haastattelun herättämien ajatusten vuoksi. Tämän vuoksi reliabiliteetti tutkimuksen toistettavuutena ei sovi laadullisen tutkimuksen arviointiperusteeksi.

Sen sijaan yhden aineiston analysoinnissa toistettavuuteen on syytä kiinnittää huomiota ja aineistonsa voi esimerkiksi koodata kahteen kertaan tämän varmistamiseksi. Laadullisessa tutkimuksessa reliabiliteetin varmistus kohdistuuakin aineiston analyysin toistettavuuteen. Tämä tarkoittaa sitä, että tutkijan on luotava niin yksiselitteiset kriteerit analyysille ja koodaukselle sekä määriteltävä käytä-

mänsä analyysiyksiköt niin tarkasti, että näiden määritelmien perusteella hän tai toinen tutkija pystyy toistamaan analyysin uudelleen päätyen samoihin tuloksiin. Tutkimuksen reliabiliteettia voidaan arvioida sen perusteella, miten yhtenevästi kaksi eri tutkijaa koodaa aineiston toisistaan riippumatta luotujen kriteerien perusteella. Tällaista menetelmää kutsutaan inter-rater reliabiliteetiksi. Laadullisen aineiston analyysin tulee siten perustua systemaattiseen ja perusteltuun toimintatapaan. Tutkijan tulee ottaa alusta lähtien huomioon luotettavuuteen vaikuttavat tekijät ja kuvata ne tutkimusraportissaan, käyttipä termejä reliabiliteetti ja valideetti, tai ei.

17.2 Luotettavuuden kriteerit ja tekniikat laadullisessa tutkimuksessa

Luotettavuutta (trustworthiness) laadullisessa tutkimuksessa voidaan arvioida esimerkiksi seuraavien kriteerien avulla: uskottavuus (credibility), siirrettävyys (transferability), riippuvuus (dependability) ja vahvistettavuus (Taulukko 1). Eskola ja Suoranta (2014) puhuvat puolestaan uskottavuudesta, siirrettävyydestä, varmuudesta ja vahvistuvuudesta. Tutkijan on tärkeää pohtia, mitkä kriteereistä on oman tutkimuksen kannalta merkityksellisimpiä ja millaisten tekniikoiden avulla niiden toteutumista voisi varmistaa tutkimusprosessin eri vaiheissa. Kaikki tekniikat eivät sovellu kaikkiin tutkimuksiin, eikä yhdessä tutkimuksessa käytännössä pysty kaikkia hyödyntämään. Näiden lisäksi reflektiivisyys on aina olennainen osa laadullista tutkimusta ja tutkimuksen luotettavuuden varmistamista.

Reflektiivisyys (reflectivity) tarkoittaa tutkijan tekemää omien käsitysten ja oletusten huolellista reflektointia läpi tutkimusprosessin (tutkimuskohde, tutkimuskysymykset, metodologia, analysointi, tulosten kirjoittaminen ja esitystapa). Laadullinen tutkimus on aina subjektiivista, mutta reflektoinnin avulla tutkija voi tunnistaa omat käsityksensä ja niiden mahdollisen vaikutuksen tutkimuksen toteuttamiseen ja analysointiin. Tutkijan olisikin hyvä kirjata ylös omia ajatuksiaan, oletuksiaan ja ennakkokäsityksiään tutkimusprosessin aikana tutkimuspäiväkirjaan. Reflektiivisyys auttaa myös tutkimuksen raportoinnissa - on tärkeää, että tutkimuksen eteneminen on kokonaisuudessaan läpinäkyvää ja tehdyt ratkaisut perusteltuja ja mahdollisimman selkeästi raportissa avattuja. Reflektoinnin avulla tutkija voi tulla tietoiseksi omasta roolistaan ja sen vaikutuksesta aineistonkeruussa, analysoinnissa ja aineiston tulkinnassa.

Taulukko 1. Laadullisen tutkimuksen luotettavuuden kriteerit ja tekniikoita luotettavuuden varmistamiseksi (Korstjens ja Moser 2017, Forero ym 2018, Amin ym. 2020).

Kriteeri	Kuvaus	Esimerkki tekniikasta luotettavuuden varmistamiseksi
Uskottavuus (credibility)	Tutkimustulokset edustavat koko tutkimusaineistoa. Tulokset perustuvat aineistoon ja aineistosta on tehty siihen perustuvia johtopäätöksiä.	Pitkittynyt tutustuminen (Prolonged engagement) Jatkuva havainnointi (Persistent observation) Triangulaatio Tutkittavilta tarkistaminen (Member Checking) Tilanteen puinti vertaisten kanssa (Peer debriefing) Poikkeavien tapausten analysointi (Analysis of deviant cases) Reflektiivisyys
Siirrettävyys (transferability)	Miten tutkimuksen tulokset ovat siirrettävissä tai sovellettavissa toisessa kontekstissa.	Huolellinen kontekstin kuvaus (Thick contextual description) Tavoitteellinen tutkittavien valinta (Purposeful sampling) Aineiston saturaatio Reflektiivisyys
Riippuvuus (dependability)	Tutkimustulosten pysyvyys ja toistettavuus, mikäli tutkimus toteutettaisiin uudestaan. Tutkimus on toteutettu tieteilijöiden periaatteita noudattaen.	Huolellinen tutkimusprosessin kuvaus, prosessin ja tulosten samana pysyminen prosessia toistettaessa (Stepwise replication of the data) Koodaamisen tarkkuus ja kahden koodaajan koodausten yhteneväisyys (inter-rater reliability) Auditointi Reflektiivisyys
Vahvistettavuus (confirmability)	Missä määrin toiset tutkijat voivat todentaa vastaavanlaisia tutkimustuloksia samasta aineistosta. Tehdyt ratkaisut esitetään seikkaperäisesti. Tulokset on selkeästi johdettu aineistosta.	Auditointi Triangulaatio Reflektiivisyys

Nk. pitkittynyt tutustuminen (prolonged engagement) on tekniikka, jossa tutkija käyttää riittävästi aikaa tutkimuskohteeseensa tutustumiseen ennen varsinaista aineiston keräämistä. Tällä mahdollistetaan luottamuksen rakentuminen tutkijan ja tutkittavan välille. Pitkittynyt tutustuminen voi käytännössä tarkoittaa esimerkiksi sitä, että tutkija osallistuu tutkittavien tapaamisiin tai tilaisuuksiin, tai keskusteleo tutkittavien kanssa heidän kulttuuristaan ja tavoistaan ennen varsinaisen tutkimuksen aloittamista.

Kun pitkittyneen tutustumisen aikana tutkija hakee ymmärrystä tutkimuskohteen kontekstista ja laajuudesta, jatkuvan havainnoinnin (persistent observation) tavoitteena on puolestaan hakea syvää ymmärrystä tutkimuskohteesta. Tarkoituksena on tunnistaa aineistosta tutkimuksen tavoitteen kannalta aidosti tärkeät ja merkittävät näkökohdat. Tämä vaatii tutkijan mieleen nousseiden huomioiden, ajatusten ja kysymysten muistiin kirjoittamista ja niiden huolellista reflektointia tutkimusprosessin aikana. Liian nopeisiin johtopäätöksiin kiirehtimistä tulee välttää.

Tutkittavilta tarkistaminen (member checking) tarkoittaa sitä, että tutkija antaa tutkittavien kommentoitavaksi analyysin, tulkinnat, tulokset ja jopa aineistosta tehdyt johtopäätökset. Tämä voi käytännössä tarkoittaa esimerkiksi sitä, että tutkija käy tutkittavan kanssa läpi haastattelunauhituksen litteroinnin. Tutkittavalta voi kysyä tuleeko hänelle mieleen jotakin tutkimuksen tavoitteen kannalta tärkeää uutta näkökulmaa tai pyytää tulkitsemaan jo sanottua asiaa tarkemmin.

Tilanteen puinti vertaisten kanssa (peer debriefing) eroaa tutkittavilta tarkastamisesta siinä, että analyysin, tulkinnan, tulosten tai johtopäätösten reflektoinnin avuksi pyydetään toista tutkijaa, jolla on sama osaamistaso kuin tutkijalla itsellään sekä kiinnostus tutkittavaan aiheeseen. Vertaistutkija ei kuitenkaan saa olla mukana tutkimusprojektissa. Tällöin kyse olisi tutkijatriangulaatiosta, jossa toisen tutkijan osaamistaso voi myös olla erilainen – esimerkiksi aloittelevan tutkijan apuna voi olla tutkimusryhmässä toimiva senioritutkija. [Triangulaatiosta kerrotaan lisää luvussa 18.](#)

Poikkeavien tapausten analysointi (deviant case analysis) tarkoittaa sitä, että aineistosta haetaan tietoisesti kohtia, jotka eivät tuntuisi sopivan jo löydettyihin teemoihin tai rakennettuun teoreettiseen malliin. Näiden poikkeavien tapausten tai havaintojen kriittinen pohdinta ja yhteensovittaminen muihin havaintoihin auttaa parhaimmillaan syventämään ymmärrystä tutkimuskohteesta. Poikkeavat tapaukset ovat usein avain jonkin uuden asian havaitsemiseen. Tavoitteena laadullisessa tutkimuksessa ei ole kuvata vain sitä, mikä on yleisintä, vaan kuvata ja ymmärtää tutkimuskohde kokonaisuudessaan. Siksi myös poikkeavat tapaukset ovat tärkeitä sisällyttää tulkintaan.

Huolellinen kontekstin kuvaus (thick contextual description) antaa mahdollisuuden lukijalle arvioida tutkimustulosten ja tulkintojen siirrettävyyttä muihin konteksteihin. Tutkijan tulisi kuvata riittävästi esimerkiksi tutkimuskohdettaan, tilannetta, tutkimuskohteeseen mahdollisesti vaikuttavia muita henkilöitä ja sosiaalisia interaktioita, mahdollistaakseen tutkimuksen luotettavuuden arvioinnin.

Laadullisen tutkimuksen auditoinnissa ulkopuolinen, menetelmään ja tutkimusaiheeseen perehtynyt tutkija – auditoija – käy kommentoiden läpi tutkimusprosessin aikana kertyneen materiaalin ja sen kautta koko prosessin: esimerkiksi raakadatan, reflektiiviset muistiinpanot, aineistonkeruulomakkeiden laadintaan ja pilotointiin liittyvän materiaalin, analyysimateriaalin ja lopullisen raportoinnin.

17.3 Luotettavuuden varmistaminen tutkimusprosessin eri vaiheissa

Kaikessa tutkimuksessa luotettavuuden arviointi lähtee aina tutkimuskysymysten ja -asetelman arvioinnista. Mikä on tutkimuksen tavoite ja ovatko asetetut tutkimuskysymykset relevantteja? Mille foorumille tutkimuksen aihe on tärkeä? Tässä yhteydessä tutkija joutuu myös arvioimaan, mikä on tutkimuksen laajempi merkitys ja hyöty. Tutkimuksen onnistumiseen vaikuttaa prosessin aikana, mutta erityisesti suunnitteluvaiheessa tehdyt ratkaisut ja päätökset. Siksi tutkijan tulee olla huolellisesti valmistautunut tutkimuksen toteuttamiseen ja pohtinut riittävästi asetelmaa ja asettamia tavoitteita, sekä sitä, onko suunnitellulla tutkimuksen toteutustavalla mahdollista vastata tutkimuskysymyksiin. Huolimattomasti tehdyt valinnat ja päätökset seuraavat koko tutkimusprosessin ajan ja heikentävät tutkimuksen laatua ja luotettavuutta.

17.3.1 Tutkittavien valinta

Tieteellisessä tutkimuksessa pyritään aina saamaan mahdollisimman todenmukainen ja luotettava käsitys tutkittavasta ilmiöstä ja sen merkityksestä. Tutkittavien valinta vaikuttaa siihen, saadaanko heiltä tietoa, jota tutkimuksessa on tarkoitus tutkia (vrt. validiteetti). Laadullisessa tutkimuksessa tutkittavien valintaperusteet ja sitä kautta mukaan tulleet tutkittavat määrittelevät myös sen, voidaanko saatuja tuloksia pyrkiä siirtämään muihin konteksteihin (vrt. siirrettävyys). Siksi valintaperusteita tulee etukäteen pohtia riittävästi ja miettiä, mitä seurauksia käytetyllä valintamenettelyllä on

tuloksiin ja tutkimukselle asetettujen tavoitteiden saavuttamiseen. Tutkittavat valitaan tavoitteiden asettamien periaatteiden mukaisesti (Taulukko 2). Heidät voidaan valita esimerkiksi mukavuus-, tavoitteellisen, edustavan tai teoreettisen valinnan perusteella.

Taulukko 2. Tutkittavien valinnassa käytettäviä periaatteita.

Valintaperuste	Kuvaus	Edut	Haasteet
Mukavuusvalinta	Pyydetään henkilöitä, joita on helppo tavoittaa ja jotka suostuvat.	Helppo	Mukaan voi tulla tietynlaisia ihmisiä, jolloin tulokset eivät välttämättä kuvaa kattavasti todellisuutta.
Tavoitteellinen valinta	Tutkittavat edustavat ominaisuuksia, jotka ovat olennaisia tutkimuskysymysten selvittämiseen.	Mahdollistaa tutkimuskysymysten monipuolisen ja tarkoituksenomaisen tarkastelun.	Tutkittavien rekryointi ja monipuolinen tutkimusasetelman luominen.
Edustava valinta	Tutkittavat edustavat otosta tutkittavasta populaatiosta kattavasti.	Mahdollisuus tulosten siirrettävyyteen, laaja ja kattava kuvaus ilmiöstä.	Tutkittavien rekryointi ja monipuolinen tutkimusasetelman luominen.
Teoreettinen valinta	Tutkittavat valitaan käytetyn taustateorian tai omien tulosten perusteella.	Mahdollistaa ilmiön teoreettisen tarkastelun ja teorian kehittämisen.	Tutkittavien rekryointi ja monipuolinen tutkimusasetelman luominen.

Helpoin tapa valita tutkittavat mukaan tutkimukseen on valita heidät mukavuusvalinnalla (convenience sampling). Tällöin mukaan pyydetään ihmisiä, jotka ovat helposti tavoitettavissa ja suostuvaisia. Tämä valintatapa ei kuitenkaan takaa sitä, että tutkimukseen tulee mukaan tutkimuskysymyksen kannalta oikeat henkilöt. Mukavuusvalinta voi siis heikentää tutkimuksen luotettavuutta ja vähentää mahdollisuuksia tulosten siirrettävyyteen. Joskus tämä valintamenettely on kuitenkin tarkoituksenmukainen, esimerkiksi silloin, kun haastattelu tehdään kyselylomakkeen laadinnan avuksi. Tosin silloinkin mukaan valitaan ihmisiä, joille kysely on suunnattu. Esimerkiksi lasten lääkkeiden käyttöä tutkivan väestökyselyn suunnitteluvaiheessa voidaan järjestää ryhmäkeskustelu tutkimusryhmälle tuttujen äitien kanssa, jos vastaajina kyselyssä ovat äidit.

Tavoitteellisessa valinnassa (purposive sampling) mukaan tutkimukseen otetaan sellaisia henkilöitä, joilla on joku tutkittavaan ilmiöön keskeisesti liittyvä ominaisuus, ja jotka siksi pystyvät parhaiten kuvaamaan ja antamaan tietoa tutkittavasta ilmiöstä.

Edustavassa valinnassa (representative sampling) pyritään saamaan mukaan ihmisiä mahdollisimman laajasta populaatiosta. Näin esimerkiksi eri-ikäisiä, eri koulutuksen omaavia, miehiä ja naisia rekrytoidaan tutkimukseen. Edustavalla valinnalla tähdätään siihen, että tutkimuksen tuloksia pystyttäisiin jossain määrin yleistämään. Edustavan valinnan avulla voidaan saada mahdollisimman laaja ja kattava kuva tutkittavasta ilmiöstä. Teoreettinen valinta (theoretical sampling) tarkoittaa sitä, että valinta tapahtuu teoriasta johdettujen periaatteiden mukaisesti. Tällöin valintaan vaikuttaa esimerkiksi aikaisempien tutkimusten tulokset. Teoreettisesta otannasta on kyse myös silloin, kun omien tulosten perusteella kerätään lisää aineistoa. Tutkittaviksi valitaan tällöin tulosten perusteella ilmiötä hyvin kuvaavia ihmisiä.

17.3.2 Aineiston riittävyden arviointi

Aineiston riittävyys arvioidaan laadullisessa tutkimuksessa tapauskohtaisesti. Usein puhutaan ns. saturaatiopisteestä: aineistoa kerätään niin kauan, kunnes aineistosta tai haastatteluissa ei enää tule esiin uusia asioita. Laadullisen tutkimuksen ensisijaisena tavoitteena on lisätä ja syventää ymmärrystä jostakin ilmiöstä. Siksi tutkittavien määrä ei yleensä ole ratkaiseva tekijä, vaan se, kuinka hyvin heidät on onnistuttu valitsemaan tutkimuksen tavoitteiden mukaisesti ja kuinka hyvin kerätty aineisto pystyy vastaamaan asetettuihin tutkimuskysymyksiin. Yleensä laadullinen aineisto on laaja, vaikka tutkittavien määrä ei olisikaan suuri. Aineistoa ei kannatakaan kerätä liikaa kerralla.

17.3.3 Tutkija ja työvälaineet

Laadullista tutkimusta tekevän tutkijan on avoimesti myönnettävä, että tutkimus on subjektiivista ja että hän itse on tutkimuksen keskeinen tutkimusväline. Siksi tutkimusraporttiin kuuluu usein kuvaus tutkijan taidoista, kokemuksesta ja koulutuksesta.

Yhtä tärkeää kuin tutkijan huolellinen valmistautuminen ja koulutus haastatteluun, on myös tutkimusvälineiden huolellinen laadinta teoriaan tai kirjallisuuteen perustuen – haastattelussa teemarungon ja havainnoinnissa havainnointilomakkeen laadinta. Haastattelututkimuksessa teemarunko määrittelee sen, saadaanko haastateltavilta tutkimusongelmaa valaisevaa tietoa (vrt. validiteetti). Yhtä tärkeää on se, että tutkittavilla on mahdollisuus haastattelun aikana kertoa omia ajatuksiaan aiheesta, myös – ja erityisesti – sellaisia, joita tutkija ei ole osannut odottaa. Laadullisen tutkimuksen raportissa onkin usein kuvaus haastattelun onnistumisesta ja ilmapiiristä sekä tutkittavien käyttäytymisestä. Tutkijan on hyvä kirjoittaa itselleen muistiin tunteuksiaan tutkimustilanteesta heti haastattelun jälkeen ja arvioida tutkittavien käyttäytymistä, asennoitumista ja esimerkiksi tiedontasoa, eli reflektoida tilannetta jälkikäteen (vrt. reflektiivisyys).

17.3.4 Aineiston käsittely

Mukaan valittujen tutkittavien ja tutkijan henkilökohtaisten ominaisuuksien lisäksi tutkimuksen laatuun vaikuttaa aineiston tallentaminen ja käsittely. Haastattelujen nauhoitus antaa paremman pohjan analyysille sekä tehtyjen johtopäätösten tarkistamiselle kuin haastattelun aikana tehty muistiinpanot. Jos mahdollista, haastattelut kannattaakin aina nauhoittaa. Mikäli tähän ei käytännössä ole mahdollisuutta, voidaan käyttää myös kenttämuistiinpanoja. Kenttämuistiinpanoihin voidaan päätyä esimerkiksi arkaluontoisen aiheen takia tai jos nauhoituksen arvioidaan estävän haastateltavien vapaata kerrontaa, tai silloin, kun tutkittava kieltäytyy nauhoituksesta. Lisäksi on syytä huolellisesti pohtia, mitkä ovat tutkimuksen tavoitteet ja onko kenttämuistiinpanot riittävät vastaamaan asetettuihin tavoitteisiin. Mikäli tavoitteena on tutkia syvällisesti esimerkiksi haastateltujen käsityksiä tai kommunikaatiota, kenttämuistiinpanot tuskin ovat riittävät. Jos sen sijaan haetaan esimerkiksi mielipiteitä johonkin konkreettiseen asiaan, kuten kehittämistoiveita vuoronumerojärjestelmän pystyttämiseksi, voi kenttämuistiinpanot olla aivan perusteltu vaihtoehto. Tällöin on tärkeää, että haastattelijalla on sisäistänyt tutkimuksen tavoitteet ja tietää etukäteen, mitkä asiat on ehdottomasti kirjattava muistiin.

Myös haastattelujen purkamisessa voi tehdä erilaisia valintoja. Yleensä haastattelut kirjoitetaan auki sanasta sanaan eli litteroidaan. Haastattelujen purkamisen tarkkuus vaihtelee tutkimuksen tavoitteiden ja valitun analysointimenetelmän mukaisesti. Haastateltavan kertomat asiasisällöt voi myös purkaa omin sanoin tekstiksi. Tutkimuksen luotettavuuden kannalta tämä ratkaisu on kuitenkin kaikkein huonoin, sillä näin tehdessään tutkija tekee jo paljon tulkintaa merkityksellisistä asioista. Lisäksi tutkittavan näkökulma vähenee huomattavasti. Litterointia käsitellään tarkemmin [luvussa 16. Laadullisen aineiston analyysi](#).

17.3.5 Aineiston analysointi

Aineiston analysointi on yksi tutkimuksen kriittisimmistä vaiheista. Lukijan tulee voida arvioida raportin perusteella analyysin etenemistä ja siitä vedettyjen päätelmien luotettavuutta (vrt. siirrettävyys, vahvistettavuus). Laadullista tutkimusta tekevän tutkijan tulee muistaa myös oma subjektiivisuutensa: tulokset ovat aina yhden tutkijan tai tutkimusryhmän muodostama tulkinta tutkittavasta aiheesta tietynä ajankohtana. Siksi tutkijan tulee tehdä jatkuvaa itsearviointia analyysiprosessin aikana (vrt. reflektiivisyys). Hän voi kysyä itseltään, millä perusteella hän tekee koodauksia, mitä kriteereitä hänellä on käytössään ja kuinka hyvin tehdyt johtopäätökset vastaavat sitä, mitä aineisto kertoo.

Luotettavien päätelmien vetämiseksi analyysin on oltava riittävää. Tämä tarkoittaa sitä, että päätelmät on testattava mahdollisimman useasti ja laajasti välttämällä liian nopeaa tulkintaa (vrt. uskottavuus). Lisäksi johtopäätökset tulee vetää koko aineistosta, ei ainoastaan aineiston osasta, esimerkiksi yhden haastattelun perusteella. Yksi mahdollisuus testata tekemäänsä tulkintaa ja aineistonsa riittävyttä on jakaa se kahtia. Ensimmäisellä puoliskolla tehdyn analyysirungon ja johtopäätökset voi testata toisella aineiston puoliskolla. Mikäli aineisto osoittautuu riittämättömäksi, voidaan kerätä lisäaineistoa analyysin loppuvaiheessa.

Silverman (2001) esittää useita analysointitapoja, joiden käyttö lisää tehtyjen johtopäätösten luotettavuutta: aineiston vertailu (constant comparative method), laskeminen (kvantifikaatio) ja poikkeavien tapausten etsintä (deviant case analysis). Analysoinnissa tehdyt vertailut aineiston sisällä eri luokissa, esimerkiksi eri haastateltavien välillä tai sukupuolten välillä, osoittavat eroja näissä ryhmissä ja antavat mahdollisuuden yksityiskohtaisempien johtopäätösten tekemiseen. Tapausten laskeminen tekee analyysin systemaattiseksi ja on hyvä apukeino säännönmukaisuuden tunnistamiseen.

Analyysin luotettavuutta (vrt. riippuvuus) voi parantaa käyttämällä kahta koodaajaa. Jos koodaukset ovat yhteneviä, ovat analyysin luokittelu- ja tulkintasäännöt riittävän yksiselitteiset ja tulokset luotettavia. Mikäli ne eivät ole, on jokainen ristiriitainen koodaus käytävä läpi keskustellen ja tehtävä päätös lopullisesta luokasta. Mikäli analyysin tekee vain yksi tutkija, voi koodauksen luotettavuutta parantaa tekemällä se kahteen kertaan eri aikoina.

Esimerkki 1. Katri Hämeen-Anttilan (2006) lasten lääkekasvatusta kehittäneessä tutkimuksessa tutkija koodasi lasten ryhmäkeskusteluaineiston kesäkuussa ja syyskuussa ja pyrki näin lisäämään analyysin luotettavuutta. Näiden kahden koodauskerran vertailussa paljastui kohtia, joissa tutkija oli koodannut asian eri tavoin. Näissä tapauksissa hän palasi takaisin alkuperäisiin haastattelunauhoihin, joiden perusteella hän teki päätöksen lopullisesta koodauksesta. Jokaisesta ratkaisusta hän kirjoitti perustelut tutkimuspäiväkirjaan.

Tietokoneohjelman käyttö analyysin apuna

Tietokoneohjelmien käyttö analyysin apuvälineenä voidaan katsoa yhdeksi tutkimuksen luotettavuutta lisääväksi tekijäksi. Tätä voi perustella esimerkiksi sillä, että ohjelmasta näkee heti, onko kyseinen aineistonpötkä koodattu johonkin teemaan. Ohjelman avulla voi myös tehdä tarkentavia hakuja tai tarkistaa hakutoiminnon avulla, että koodaus on ollut systemaattista. Ohjelmat auttavat aineiston hallintaa ja käsittelyä. Niiden käyttö ei kuitenkaan automaattisesti takaa laadullisen aineiston analyysin luotettavuutta ja onnistumista, sillä tällöinkin tutkija on se, joka vastaa tulkinnasta ja luokitteluperiaatteista. Käytännön merkitystä tietokoneohjelman käytöllä on varmasti silloin, kun analysoitavana on suuri aineisto.

17.4 Tutkimusprosessin kuvaus

Tutkimuksen luotettavuuden arvioimiseksi lukija tarvitsee käsityksen koko tutkimusprosessista ja tutkimuksesta kokonaisuutena (vrt. siirrettävyys, uskottavuus, vahvistettavuus). Erityisen tärkeää on, että lukija pystyy seuraamaan tutkijan päättelyketjua ja pystyy näin arvioimaan, mistä tutkimuksen tulokset on vedetty. Tällaista arvioitavuutta voi lisätä raportoimalla, miten ja millä perusteella aineisto on koodattu, millaisia analyysiyksiköitä tutkija on käyttänyt, miten aineiston analyysiprosessi on edennyt ja mitä kautta syntyneet käsitteet tai teemat on muodostettu. Lisäksi tutkijan kannattaa lisätä tekstiin katkelmia – sitaatteja – kuvaamaan aineistoa, mistä johtopäätökset on vedetty.

Tutkimusprosessin raportoinnin riittävän tarkkuuden takaamiseksi on tärkeää kirjoittaa tutkimuspäiväkirjaa (vrt. reflektiivisyys). Siihen voi kirjata tarkasti tutkimuksen kulun, omat ajatukset, kokemukset ja tutkimuksen aikana tapahtuvat muutokset. Raportointivaiheessa voi palata omiin muistiinpanoihinsa ja hyödyntää niitä. Laadullisten tutkimusten ongelmana on kuitenkin usein se, että analyysiprosessin kuvaus jää puutteelliseksi, eikä prosessia kuvata riittävän tarkasti ja läpinäkyväksi.

Kaiken kaikkiaan laadullisen tutkimuksen luotettavuuden arvioinnin pohjana on huolellinen raportointi. Raportin kirjoittamiseen kannattaakin käyttää aikaa ja nähdä vaivaa. Tekstiä kannattaa luetuttaa muilla ja pyytää siihen kommentteja, jotta saa käsityksen siitä, pystyykö tutkimuksesta tietämätön seuraamaan tutkijan päättelyketjua.

Laadullisen tutkimuksen tavoitteena on luoda mahdollisimman todenmukainen kuvaus tutkittavasta ilmiöstä tietyssä ajassa ja paikassa, ymmärtää tutkittavaa ilmiötä, tapausta, ja ennen kaikkea luoda siitä teoreettinen näkemys. Kyse onkin siitä, miten hyvin tutkija kuvaa tutkittavana olevan ilmiön aineistonsa avulla ja miten hyvin hän onnistuu käsitteellistämään sen. Siksi yksi laadullisen tutkimuksen arviointiperusteista on empirian ja teorian vuoropuhelu ja se, kuinka onnistuneesti tutkija pystyy raportissaan kuvaamaan teoreettisen tulkinnan tutkimastaan ilmiöstä. Ilman vahvaa teoriapohjaa laadullisen tutkimuksen analyysi jää herkästi kuvailevalle tasolle. Lääkealan laadullisissa tutkimuksissa onkin havaittu puutteita, erityisesti teorian hyödyntämisessä, tutkimusmetodologiassa ja raportoinnissa.

17.5 Yleistettävyys

Laadullinen tutkimus ei ole samalla tavoin kiinnostunut tulosten tilastollisesta yleistettävyydestä kuin kvantitatiivinen tutkimus. Laadullisessa tutkimuksessa ei yleensä puhutakaan yleistettävyydestä, vaan mahdollisuudesta tulkintojen siirrettävyyteen muihin konteksteihin. Silverman (2001) ehdottaa joitakin tapoja yleistettävyyden mahdollistamiseksi. Näihin kuuluu omien tulosten vertaaminen aiempiin tutkimustuloksiin, tutkittavien tavoitteellinen valinta ja uusien tutkittavien käyttäminen mahdollisten tulkintojen vahvistamiseksi. Tulosten yleistettävyyden pohtiminen tutkimusraportissa on joka tapauksessa tärkeää, mutta siinä ei pidä kapea-alaisesti keskittyä ainoastaan haastateltavien lukumäärän pohtimiseen.

* * *

Vaikka laadullisen tutkimuksen toteuttaminen luotettavasti voi tuntua aluksi haastavalta, ei kannata lannistua. Ei myöskään kannata lähteä tekemään haastatteluja tai havainnoiteja suin päin. On tärkeää pohtia ja suunnitella huolellisesti koko tutkimusprosessi: tavoitteet, asetelma, menetelmät ja tutkimuksen merkitys. Tutkimusta voi oppia vain tekemällä. Myös virheistä ja huonosti toimivista päätöksistä kannattaa ottaa oppia. Vaikka laadullinen tutkimus on haastavaa, se on myös joustavaa: tutkija voi palata tarkentamaan omia tavoitteitaan ja oletuksiaan, hän voi kerätä aineistoa lisää ja perehtyä uudelleen taustakirjallisuuteen tarkentaen omaa teoreettista viitekehystään.

Taulukon 3 kysymysten avulla voi arvioida laadullisen tutkimuksen luotettavuutta. Tutkimuksen raportoinnin avuksi on kehitetty myös erilaisia tarkistuslistoja (esim. COREQ, SRQR), joiden avulla voi tarkastella ja arvioida laadullisen tutkimuksen luotettavuutta.

Taulukko 3. Kysymyksiä laadullisen tutkimuksen luotettavuuden arviointiin.

Kysymyksiä
Onko tutkimuksen tavoitteet selkeästi määritelty?
Mikä on tutkimuksen taustateoria? Minkä tutkimuksellisen aukon suunniteltu tutkimus täyttää?
Voidaanko suunnitelluilla tutkimusmenetelmillä ja asetelmalla saada vastaus tutkimuksen tavoitteisiin? Onko teoreettinen viitekehys linjassa tutkimuksen tavoitteiden kanssa? Onko menetelmä ja tutkimusvälineet, kuten haastattelurunko tai havainnointilomake linjassa tavoitteiden ja teorian kanssa?
Mitkä ovat tutkijan taustasitoumukset ja oletukset? Onko nämä tiedostettu ja raportoitu tutkimuksessa? Ovatko tutkijan ratkaisut ja toimintatavat avoimesti ja selkeästi kuvattuja?
Onko aineiston keruu tapahtunut systemaattisesti ja tavoitteellisesti? Miten tutkittavat on valittu mukaan tutkimukseen?
Onko aineiston analyysi tapahtunut systemaattisesti ja tarkkojen periaatteiden perusteella? Miten analyysin luotettavuutta on pyritty lisäämään?
Vastaavatko tulokset tutkimuksen tavoitteisiin ja onko niitä analysoitu taustateorian valossa?
Mitä tutkija on oppinut tutkimusprosessin aikana? Mitä kannattaisi jatkossa tehdä toisin? Mitkä ratkaisut toimivat ja miksi, ja mitkä ratkaisut olivat heikosti toimivia ja miksi?

17.6 Lähteet

Amin, M., Norgaard L, Cavaco, A., Witry M., Hilman, L., Cernasev A., Desselle S.: Establishing trustworthiness and authenticity in qualitative pharmacy research. *Res Soc Adm Pharm* 16(10):1472–1482 2020 <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2020.02.005>

Eskola J, Suoranta J: Johdatus laadulliseen tutkimukseen. 10. painos. Vastapaino, Tampere 2014

Forero R, Nahidi S, De Costa J, Mohsin M, Fitzgerald G, Gibson N, McCarthy S, Aboagye-Sarfo P: Application of four-dimension criteria to assess rigour of qualitative research in emergency medicine. *BMC Health Serv Res*. 2018 Feb 17; 18(1):120

Hadi, M.A., José Closs, S: Ensuring rigour and trustworthiness of qualitative research in clinical pharmacy. *Int J Clin Pharm* 38, 641–646, 2016

Korstjens I, Moser A: Series: Practical guidance to qualitative research. Part 4: Trustworthiness and publishing. *Eur J Gen Pract* 24(1): 120–124, 2018

Lau S, Traulsen J: Are we ready to accept the challenge? Addressing the shortcomings of contemporary qualitative health research. *Res Soc Adm Pharm* 13(2): 332–338, 2017

Malterud K: Qualitative research: standards, challenges, and guidelines. *Lancet* 358:483–488, 2001

Mason J: Qualitative Researching. 2. painos. Sage Publications, London 2002

Mays N, Pope C: Qualitative research in health care – assessing quality in qualitative research. *BMJ* 320: 50–52, 2000

O'Brien B, Harris I, Beckman T, Reed D, Cook D: Standards for reporting qualitative research - a synthesis of recommendations. *Academ Med* 89(9): 1245–1251, 2014

Patton M: Qualitative research & evaluation methods. 4. painos. Sage, Thousands Oaks 2015

Silverman D: Doing Qualitative Research. A Practical Handbook. Sage, London 2001

Smith F: Research Methods in Pharmacy Practice. Pharmaceutical Press, London 2002

Tong A, Sainsbury P, Craig J: Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. *Int J Qual Health Care* 19(6): 349–357, 2007

Tong A, Flemming K, McInnes E, Oliver S, Craig J: Enhancing transparency in reporting the synthesis of qualitative research: ENTREQ. *BMC Med Res Methodol* 12:181, 2012

Tuomi J, Sarajärvi A. Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi. Tammi, Jyväskylä 2009

Luvussa käytetty esimerkki:

Hämeen-Anttila K: Education before medication – empowering children as medicine users. Kuopio University Publications A. Pharmaceutical Sciences 89. University of Kuopio, Kuopio 2006

18. Triangulaatio – Erilaisten tutkimuksellisten lähestymistapojen yhdistäminen

Lääkealalla tutkittavat ilmiöt ovat usein moniulotteisia ja edellyttävät monipuolista tutkimusotetta ja laaja-alaista tarkastelua. Yhdellä tutkimusmenetelmällä voidaan asiaa tutkia vain tietyistä, rajatusta näkökulmasta käsin. Jokaisella tutkimusmenetelmällä on myös omat vahvuutensa ja heikkoutensa. Tutkimuksissa onkin lisääntynyt lähestymistapojen yhdistäminen, mikä tarkoittaa sitä, että käytetään useampaa eri tutkimusmenetelmää, tutkimusaineistoja, tutkijaa tai taustateoriaa ilmiön monipuolisemman tarkastelun mahdollistamiseksi. Esimerkiksi lääkeneuvonnan toteutumista ja laatua tutkittaessa voidaan asiakkaiden kokemuksia selvittää haastattelujen avulla ja lisäksi tietoa todellisesta lääkeneuvontatapahtumasta haamuasiakastutkimuksella. Tällaista lähestymistapojen yhdistämistä samassa tutkimuksessa kutsutaan triangulaatioksi. Tässä luvussa käsitellään triangulaatiota, sen erilaisia muotoja ja käyttömahdollisuuksia tutkimuksen toteuttamisessa.

18.1 Triangulaation määrittely

Triangulaatiolla tarkoitetaan erilaisten menetelmien, aineistojen tai teorioiden yhdistämistä tai useamman tutkijan käyttöä tutkimuskohteen monipuolisen tarkastelun saavuttamiseksi. Kirjallisuudessa käytetään hyvin yleisesti myös muita termejä useamman eri menetelmän hyödyntämisestä yhdessä tutkimuksessa, kuten menetelmien yhdistäminen (mixed methodology), monimetodinen lähestymistapa (multiple measurement) tai kiteyttäminen (crystallization). Esimerkiksi menetelmien yhdistämisellä, mixed methodologylla viitataan yleensä kvalitatiivisen ja kvantitatiivisen menetelmän hyödyntämiseen samassa tutkimuksessa.

18.2 Triangulaation muodot

Triangulaatio voi ilmetä eri muodoissa, esimerkiksi metodologinen, aineisto-, tutkija- ja teoreettinen triangulaatio.

Menetelmätriangulaatio tai metodologinen triangulaatio tarkoittaa useamman erilaisen menetelmän yhdistämistä. Tutkimuksessa voidaan yhdistää kaksi erilaista kvantitatiivista tai kvalitatiivista menetelmää, tai kvantitatiivinen ja kvalitatiivinen tutkimusmenetelmä. Samassa tutkimuksessa voidaan esimerkiksi käyttää haastattelua ja havainnointia, tai käyttää ryhmäkeskustelua kyselylomakkeen laatimisen apuna.

Menetelmätriangulaatiota on tarkasteltu myös erottamalla triangulaatio menetelmän sisällä ja menetelmien välillä. Menetelmän sisällä olevassa triangulaatiossa voidaan tutkimuskohdetta tutkia erityyppisten kysymysten avulla. Esimerkiksi kyselytutkimukseen voidaan yhdistää sekä oikein-väärin-väittämiä tai likert-asteikollisia kysymyksiä että avoimia kysymyksiä. Menetelmien välisessä triangulaatiossa yhdistetään kaksi erilaista tutkimusmenetelmää, esimerkiksi kysely ja haastattelu.

Aineistotriangulaatiossa tutkija yhdistää eri menetelmin kerättyjä aineistoja. Tutkija voi esimerkiksi yhdistää eri lehdistä samaan tapahtumaan tai teemaan liittyviä dokumentteja ja raportteja. Lähtökohtana tulee kuitenkin olla se, että tutkimus toteutetaan suunnitelmallisesti ja systemaattisesti tutkimuksen tavoitteiden mukaisesti. Tämän vuoksi aineistotriangulaatioksi ei voi kutsua summittaisesti ja perusteettomasti kerättyjen aineistojen yhdistämistä toisiinsa, vaan tutkimuksen tavoitteiden mukaisesti.

Tutkijatriangulaatiossa kaksi tai useampi tutkija suorittaa tutkimusta yhtä aikaa. Tällöin tutkijat voivat osallistua samanaikaisesti aineiston tallentamiseen, esimerkiksi kaksi tutkijaa voi havainnoida

samaa tilannetta yhtä aikaa. Toinen muoto on käyttää kahta tutkijaa laadullisen aineiston analysoinnissa. Siinä tutkijat suorittavat laadullisen analyysin toisistaan riippumatta, jonka jälkeen tuloksia verrataan, mahdollisista eroavaisuuksista keskustellaan ja niistä sovitaan. Menetelmän avulla on mahdollisuus lisätä analyysin luotettavuutta, reliabiliteettiä. Vaikka analysointi tehdään itsenäisesti, on analysointikriteerit oltava etukäteen selkeästi kirjattuna. Useamman tutkijan käytön etuna on se, että heidän on keskusteltava havainnoistaan ja näkemyksistään tutkimuksen ja analyysiprosessin aikana ja päästävä yksimielisyyteen tuloksista. Yhteistyö tarjoaa usein myös laajempia näkökulmia tulosten tarkasteluun.

Teoreettisessa triangulaatiossa ilmiötä lähestytään eri teorioiden näkökulmasta ja tuloksien tulkinnaassa käytetään apuna erilaisia teorioita. Triangulaatio voi esiintyä myös tieteenalojen välisenä, jolloin tutkija ratkoo tutkimusongelmaa eri tieteenalojen näkökulmasta käsin. Tieteenalojen välinen tutkimusyhteistyö on yleistä terveydenhuollon tutkimuksissa.

Esimerkki 1. Taina Oravaisen (2019) pro gradu tutkielmassa Sähköisten reseptien uudistamiskäytännöt lääkärin näkökulmasta hyödynnettiin menetelmätriangulaatiota. Aihetta tutkittiin havainnoimalla reseptien uudistamistilanteita sekä toteuttamalla lääkäreille kaksi ryhmähaastattelua aiheesta.

Esimerkki 2. Ilona Södervikin ja kumppaneiden tutkimusprojektissa farmaseuttisen asiantuntijuuden kehittymisestä hyödynnettiin monenlaisia triangulaation muotoja (Södervik ym. 2021a, 2021b). Tutkimuksessa käytettiin teoriatriangulaatiota. Iimiön tutkimisessa yhdistettiin Vosniadoun (2008) ja Chin (2013) käsitteellisen muutoksen näkökulmia oppimiseen yhdistellen tätä Ericssonin (2016) ja Boshuizenin ja Schmidtin (2008) teoriaan asiantuntijuuden kehittymisestä tieteenalaspesifistä näkökulmasta. Nämä eri traditiot muodostivat tutkimusprojektin teoreettisen ja menetelmällisen pohjan kahteen eri osatutkimukseen. Tutkimuksessa käytettiin myös menetelmä- ja aineistotriangulaatiota eli ilmiötä tutkittiin usealla eri menetelmällä. Tutkimus toteutettiin seurantatutkimuksena tutkien farmasian opiskelijoita kahden vuoden aikana. Opiskelijoiden käsitteellistä ymmärrystä ja sen muuttumista tutkittiin sekä monivalintoja että avoimia case-tyyppisiä tehtäviä sisältävän osaamistehtävän avulla (Södervik ym. 2021a). Myös rekisteridataa opiskelijoiden pääsykoe- ja opintosuorituksista hyödynnettiin aineistona.

Toisessa osatutkimuksessa (Södervik ym. 2021b) tutkittiin opiskelijoiden kognitiivista prosessointia heidän lukiessaan autenttisia asiakaskohtaamisia jäljitteleviä tapauksia. Tätä tutkittiin käyttäen eye-tracking -silmänliikemenetelmää, jossa opiskelijoiden silmänliikkeet taltioidaan tehtävän suorittamisen aikana. Silmänliikemenetelmä antaa tietoa huomion kiinnittymisestä ja siten kognitiivisesta tiedon prosessoinnista päättelyprosessin aikana. Lisäksi opiskelijoille toteutettiin silmänliiketutkimuksen jälkeen niin kutsuttu stimulated recall -haastattelu ja kysely silmänliikemenetelmäaineiston täydentämiseksi ja ymmärtämiseksi. Kummankin osatutkimuksen tulosten analysoinnissa käytettiin tutkijatriangulaatiota. Osaamistehtävien analysointi ja pisteytys, sekä stimulated recall-haastatteluiden ja kyselyiden analysointi toteutettiin kolmen tutkijan kesken. Tutkijat analysoivat aineiston itsenäisesti ja pisteytyksen yhtenevyyden todentamiseksi laskettiin arvioitsijareliabiliteetti (inter-rater -reliability). Triangulaatiota hyödyntämällä pystyttiin tutkimaan farmaseuttisen asiantuntijuuden kehittymistä huomattavasti monipuolisemmin kuin yksittäisellä menetelmällä tai aineistolla.

18.2.1 Triangulaation toteutustavat: tutkimusasetelma ja aika

Triangulaatiota voidaan tarkastella myös ajan näkökulmasta katsottuna. Esimerkiksi Tashakkori ja Teddlie (1998) ovat lähestyneet sitä menetelmien käytön ja tutkimusasetelman mukaan. He ovat tarkastelleet triangulaatiota menetelmien peräkkäisyyden tai yhtäaikaisuuden periaatteella. Peräkkäisessä yhteiskäytössä käytetään ensin kvalitatiivista tai kvantitatiivista tutkimusta, jota seuraa toi-

nen, eri lähestymistavan omaava tutkimus. Tällöin esimerkiksi tutkija voi ensin toteuttaa ryhmähaastattelun ja muotoilla tulosten pohjalta kyselylomakkeen. Yhtäaikaisessa asetelmassa kvantitatiivinen ja kvalitatiivinen aineisto kerätään samaan aikaan ja analysoidaan toisiaan täydentävällä tavalla.

Toisena lähestymistapana voidaan erotella dominoiva ja vähemmän dominoiva tutkimusasetelma peräkkäisenä tai samanaikaisena käyttönä. Tässä asetelmassa painopiste on joko kvantitatiivisessa tai kvalitatiivisessa tutkimuksessa, jota täydennetään vastakkaisella lähestymistavalla. Tyypillinen esimerkki voi olla esimerkiksi aineiston kerääminen kvantitatiivisen menetelmän avulla (esimerkiksi väestökysely), jonka jälkeen aineistoa täydennetään pienimuotoisella laadullisella tutkimusmenetelmällä (esimerkiksi teemahaastattelu).

Esimerkki 3. Ilona Södervikin ja kumppaneiden (2021a) farmaseuttisen asiantuntijuuden kehittymistä tutkivassa tutkimuksessa on esimerkki myös dominoivasta ja vähemmän dominoivasta tutkimusasetelman käytöstä. Syksyllä 2018 yhteensä 126 ensimmäisen vuoden farmasian opiskelijaa teki biotieteisiin liittyviä osaamistehtäviä ja keväällä 2019 yhteensä 81 ensimmäisen vuoden opiskelijaa vastasi samoihin tehtäviin. Tämä tehtävä toimi dominoivana menetelmänä. Vähemmän dominoivana tutkimusmenetelmänä oli 33-likert-kysymystä sisältävä kyselytutkimus, joka mittasi opiskelijoiden tieteenalakohtaisia episteemisiä käsityksiä. Lisäksi kerättiin opiskelijoiden pääsykoe- ja opintomenestystiedot. Tavoitteena oli saada monipuolisempi käsitys opiskelijoiden osaamisen, episteemisten uskomusten, lähtötasotietojen, opintomenestyksen ja opintojen etenemisen yhteydestä toisiinsa.

18.3 Triangulaation soveltamismahdollisuudet

Triangulaation avulla on mahdollisuus saada tutkimuskohteesta monipuolisempaa tietoa ja tarkastella tutkimuskysymystä eri näkökulmista käsin ja tällä tavoin lisätä tutkimuksen luotettavuutta. Triangulaation avulla on mahdollisuus vastata tutkimuskysymyksiin, joihin yhdellä menetelmällä ei voida tai on vaikeaa vastata. Se voi auttaa ymmärtämään monimuotoisia ilmiöitä ja tarkastelemaan todellisuuden rakentumista.

Triangulaatio tarjoaa mahdollisuuden eri menetelmien vahvuuksien hyödyntämiselle ja toisaalta menetelmien heikkouksien välttämiseksi. Esimerkiksi haastattelun avulla on mahdollisuus tutkia yksilöiden näkemyksiä ja mielipiteitä tutkimusaiheesta, mutta havainnoinnin avulla saadaan tietoa siitä, miten yksilöt aidossa tilanteessa todella käyttäytyvät. Toisena esimerkkinä on kyselytutkimus, jonka avulla voidaan kerätä laajalta otokselta ihmisiä tietoa esimerkiksi lääkkeiden käytöstä. Liittämällä kyselytutkimukseen esimerkiksi yksilöhaastattelu, voidaan saada yksityiskohtaisempaa tietoa yleistettävän tiedon lisäksi. Haastattelussa voidaan esimerkiksi pyytää ihmistä kertomaan, millaisissa tilanteissa hän käyttää lääkkeitä ja mitä vaihtoehtoja lääkehoidolle hän harkitsee.

Triangulaation avulla voidaan saada tukea johtopäätösten ja tulkintojen tekemiseen. Löydökset vahvistuvat, mikäli kerätyt tiedot ovat samansuuntaisia (convergent). Löydökset voivat olla myös toisiaan täydentäviä (complementary), mikä tarkoittaa sitä, että eri menetelmät yhdessä luovat täydellisemmän kuvan kokonaisuudesta. Tällöin esimerkiksi kvantitatiivisella menetelmällä kerätään ilmiöstä määrällistä tietoa (esim. tulot, ammattitaitu tai farmaseuttien osallistuminen täydennyskoulutukseen) ja kvalitatiivisella menetelmällä ihmisten näkemyksiä tutkittavasta asiasta, esimerkiksi lääkkeiden käytöstä tai farmaseuttien näkemyksistä lääkehoidon käytöstä.

Triangulaatiota voidaan käyttää tutkimustulosten validoinnissa, sillä eri lähestymistapojen yhdistämisen vuoksi mahdollistuu ilmiön laajempi tarkastelu ja tulosten monipuolisempi tulkinta. Esimerkiksi kyselyn avulla saadaan tietoa vain niistä asioista, joita lomakkeessa kysytään. Tällöin

voi vaarana olla se, että jotain olennaista tutkimuksen tavoitteen tai tutkittavien näkökulmasta katsottuna jää kysymättä. Tämä voidaan välttää esimerkiksi toteuttamalla haastattelututkimus tai ryhmäkeskustelu ennen kyselylomakkeen laatimista, minkä tavoitteena on tunnistaa kaikki tutkittavan näkökulmasta olennaiset asiat, jotta ne osattaisiin ottaa huomioon lomaketta laatiessa. Näin triangulaation avulla voidaan varmistaa, että tutkimusväline on sisällöllisesti validi. Samalla tutkija voi löytää poikkeamia ja ristiriitaisuuksia, jotka pakottavat hänet oman tutkimuksen ja asetelman uudelleen arviointiin. Mahdolliset ristiriitaiset tutkimustulokset voivat myös auttaa tutkijaa havaitsemaan tutkimuksen mahdolliset virhelähteet ja harhat. Esimerkiksi kyselytutkimuksessa yksilöt saattavat pyrkiä vastaamaan sosiaalisesti toivottavalla tavalla, jolloin tuloksena voivat olla liian positiiviset tulokset. Yhdistämällä kyselyyn esimerkiksi havainnointitutkimus voidaan saada tutkittavasta ilmiöstä todenmukaisempi kuva.

Vaikka triangulaatiota voidaan käyttää tulosten validoinnissa, sen käyttöä validiteetin lisäämisessä on myös kyseenalaistettu. Huolimattomasti suunniteltu ja tehty haastattelu tai kysely johtaa heikkoihin tuloksiin, vaikka useampia eri menetelmiä tai aineistoja yhdistäisikin. Kirjallisuudessa on kritisoitu myös triangulaation teoreettisia lähtökohtia ja sitä, miten erilaiset tieteen traditiot ja tutkimuksen lähtökohdat on mahdollista sovittaa samaan tutkimukseen. Laadullinen tutkimus on esimerkiksi aikaan ja paikkaan sidottua, jolloin tutkija tarkastelee tutkittavaa ilmiötä niissä olosuhteissa, joissa ilmiö tapahtuu. Tutkimuksen ensisijaisena tavoitteena ei silloin ole tulosten yleistettävyyttä. Kvantitatiivinen tutkimus puolestaan pyrkii toistettavuuteen ja yleistettävyyteen, joten kvantitatiivisen ja kvantitatiivisen tutkimuksen tieteenfilosofiset lähtökohdat ovat keskenään hyvin erilaisia. Sosiaalifarmasiassa triangulaation käyttöä perustellaan yleensä käytännöllisin syin: tutkijat kertovat käyttävänsä niitä menetelmiä, joiden avulla tutkimuksen tavoitteet saavutetaan.

18.4 Triangulaation avulla tuotetun aineiston analysointi

Erilaisin menetelmin kerätty aineisto voidaan analysoida joko erikseen tai yhdistämällä aineistot. Eri menetelmien avulla kerätty tutkimusmateriaali voi tuottaa keskenään ristiriitaista tai odottamatonta tietoa. Esimerkiksi haastattelussa yksilö voi kertoa käyttäneensä lääkkeitä täysin ohjeiden mukaan, mutta dokumenttien ja ohjeiden perusteella hän on käyttänyt niitä ohjeista poikkeavalla tavalla. Yleensä nämä poikkeavuudet ovat tutkittavan ilmiön kannalta hedelmällisiä. Mikäli tutkija kohtaa ristiriitaista tietoa, hän joutuu pohtimaan, mistä tämä ristiriita johtuu. Hänen on pohdittava, onko haastateltava esimerkiksi vääristellyt tietoja tahallisesti, vai onko hän tiedostamattaan käyttänyt lääkkeitään väärin. Toisaalta, jos eri menetelmät tarkastelevat tutkittavaa ilmiötä eri näkökulmista käsin, ei samansuuntaisten tutkimustulosten saavuttaminen ole välttämättä mahdollista. Esimerkiksi farmaseuttien ja asiakkaiden näkemykset lääkeneuvonnan tarpeellisuudesta ja laadusta voivat olla hyvinkin erilaisia. Tällöin tulokset täydentävät toisiaan.

* * *

Lähtökohtaisesti erilaisten tutkimusstrategioiden avulla voidaan saada laajasti tietoa tutkimusaiheesta. Siksi triangulaatiota voidaan pitää tärkeänä ja hyvänä lähestymistapana moniulotteisiin lääkealan tutkimuksiin. Triangulaation käyttö ei kuitenkaan saa olla itsetarkoitus, vaan tutkijan tulee aina pohtia, millä keinoin hän voi parhaalla ja järkevällä tavalla tutkia kohdettaan. Lisäksi tutkijan tulee arvioida miksi ja miten eri tutkimusstrategiat palvelevat hänen tutkimustaan ja ovatko menetelmät ja taustateoria keskenään yhteensopivia ja uskottavia. Tutkijan tulee myös perustella raportissaan triangulaation käyttö, ja pohtia, mitä mahdollisia rajoitteita se aiheuttaa. Keskeistä on se, että ei tehdä sellaisia johtopäätöksiä ja tulkintoja, joihin menetelmät ja aineistot eivät anna vastausta.

18.5 Lähteet

Carter N, Bryant-Lukosius D, DiCenso A, Blythe J, Neville A: The Use of Triangulation in Qualitative Research. *Oncol Nurs Forum ONF* 41(5): 545–547, 2014

Casey D, Murphy K: Issues in using methodological triangulation in research. *Nurse Researcher*. 16, 4, 40–55, 2009

Denzin N ja Lincoln Y: Introduction: The Discipline and practice of qualitative research. Kirjassa: *Handbook of Qualitative Research*. s. 1–28, 2. painos. Toim. Denzin N, Lincoln Y, Sage, Thousands Oaks CA 2000

Flick U: Concepts of triangulation. Kirjassa: *Managing Quality on Qualitative Research*. S.38–54. Sage Publications, Lontoo 2007

Flick U: Triangulation in qualitative research. Kirjassa: *A Companion to Qualitative Research*. s 178–183, Toim. U Flick, E von Kardoff, I Steinke. Sage Publications, Lontoo 2004

Erzberger C, Prein G: Triangulation: Validity and Empirically-based hypothesis Construction. *Quality and Quantity* 31: 141–154, 1997

Gorard S, Taylor C: *Combining Methods in Educational and Social Research*. Open University Press, Berkshire 2004

Smith F: *Research Methods in Pharmacy Practice*. Pharmaceutical Press, London 2002

Tashakkori A, Teddlie: *Mixed Methodology – Combining qualitative and quantitative approaches*. Applied Social Research Methods Series vol. 46, Sage, Thousands Oaks CA 1998

Teddlie C, Tashakkori A: Major Issues and controversies in the use of mixed methods in the social and behavioral sciences. Kirjassa: *Handbook of mixed methods in social & behavioral research*. s. 3–50. Toim. Tashakkori A ja Teddlie C. Sage, Thousands Oaks CA 2003

Luvussa käytetyt esimerkit:

Boshuizen, HPA, Schmidt HG: The development of clinical reasoning expertise: Implications for teaching. Kirjassa: *Clinical reasoning in the health professions*, ss. 57–65, 3. painos. Toim. J Higgs, M Jones, S Loftus, N Christensen, Butterworth-Heinemann/Elsevier, Oxford 2008

Chi MTH: Two kinds and four sub-types of misconceived knowledge, ways to change it, and the learning outcomes. Kirjassa: *International Handbook on Conceptual Change Research*, ss. 49–70, 2. painos. Toim. S Vosniadou, Routledge, New York 2013

Ericsson A, Pool R: *Peak – The secrets of new science of expertise*. Houghton Mifflin Harcourt, Boston U.S. 2016

Oravainen T: Sähköisten reseptien uudistamiskäytännöt lääkärin näkökulmasta. Pro gradu -tutkielma, Helsingin yliopisto, Helsinki 2019

Södervik I, Hanski L, Laakkonen E, Katajavuori N: Undergraduates' domain-specific epistemic cognition and topic-specific beliefs as predictors of conceptual understanding and study progress. (lähetetty arvioitavaksi) 2021a

Södervik I, Hanski L, Katajavuori N: Case processing in supporting the development of expertise in pharmacy - what can eye movements reveal? Paper presented in AERA Annual Virtual Meeting 2021b

Vosniadou S: Conceptual Change Research: An Introduction. Kirjassa: International Handbook on Conceptual Change Research (ss. xiii–xxviii). Toim. Vosniadou S, Routledge, New York 2008

C LÄÄKEHOITOJEN TALOUDELLINEN ARVIOINTI

19. Lääkehoitojen taloudellinen arviointi

Taloudellinen arviointi on terveys- ja lääketaloustieteen keskeinen osa-alue (Taulukko 1). Lääkehoitojen taloudellisessa arvioinnissa verrataan arvioinnin kohteena olevan lääkehoidon kustannuksia ja vaikutuksia yhteen tai useampaan vaihtoehtoiseen hoitoon tietyssä potilasryhmässä. Tässä luvussa kuvataan, miksi ja miten lääkehoitojen taloudellista arviointia tehdään sekä miten arvioinnin tuloksia voidaan hyödyntää päätöksenteossa. Lopuksi käydään läpi taloudellisen arvioinnin rooli lääkkeiden hallitussa käyttöönnotossa sekä erilaisten sopimusten ja rahoitusmallien arvioinnissa.

Taulukko 1. Alan keskeisiä termejä.

Termi	Määritelmä
Terveystaloustiede	Taloustieteen ala, jossa tutkimuksen kohteena ovat terveys ja terveydenhuoltojärjestelmään liittyvä tuotanto ja kulutus sekä voimavarojen kohdentaminen. Tyypillisesti terveystaloustieteessä keskitytään terveydenhuollon tehokkuuden, vaikuttavuuden sekä terveyteen liittyvien arvotusten ja käyttäytymisen analysointiin ja ymmärtämiseen. Terveystaloustieteen keskeisiä tavoitteita ovat terveydenhuoltojärjestelmän tehokkuus ja oikeudenmukaisuus. Terveystaloustieteen tutkimuskohteita ovat muun muassa terveydenhuollon menetelmien taloudellinen arviointi, terveyteen liittyvä käyttäytyminen ja erilaisten taloudellisten ja muiden kannustimien vaikutukset näiden käyttäytymismallien muokkaamiseen.
Lääketaloustiede	Terveystaloustieteen osa-alue, joka on erikoistunut tutkimaan lääkehoitojen kustannus- ja terveysvaikutuksia potilaiden, terveydenhuoltojärjestelmän ja yhteiskunnan näkökulmista.
Taloudellinen arviointi	Analyysi, jossa verrataan määritellylle kohdeväestölle annettavien vaihtoehtoisten interventioiden kustannuksia ja vaikutuksia.

19.1 Taloudellisen arvioinnin käyttötarkoitukset

Lääkehoitojen taloudellisen arvioinnin tarkoitus on informoida päätöksentekijöitä esimerkiksi siitä, mitä hoitoja kannattaa korvata tai rahoittaa julkisin varoin. Tavoite on käyttää terveydenhuollon rajalliset voimavarat tehokkaasti ja oikeudenmukaisesti odotettavissa olevat terveyshyödyt maksimoiden. Päätöksenteossa kustannuksia tarkastellaan, teorian mukaan, vaihtoehtokustannuksina. Vaihtoehtokustannus käsitteen lähtökohta on käytettävissä olevien resurssien niukkuus suhteessa tarpeisiin. Päätös käyttää voimavaroja esimerkiksi uuteen, vaihtoehtojaan kalliimpaan, lääkehoitoon tarkoittaa, että jonkin palvelujärjestelmän ennestään tarjoaman palvelun saatavuutta joudutaan rajoittamaan. Uuden hoidon todellinen kustannus on se terveyshyöty, joka olisi voitu saavuttaa käyttämällä voimavarat siihen palveluun, jonka tarjoamista joudutaan rajoittamaan.

Kaikkia hoitoja ei siis kannata tai voida ottaa käyttöön, johtuen muun muassa voimavarojen rajallisuudesta. Lähtökohtaisesti julkisin varoin korvataan lääkehoitoja, joiden hoidollinen arvo on vähäistä suurempi ja kustannukset kohtuulliset hoidolliseen arvoon nähden. Päätöksenteko on näyttöön perustuvaa ja taloudellinen arviointi on osa päätöksenteossa tarvittavaa tietopohjaa. Taloudellisen arvioinnin avulla voidaan vastata mm. seuraaviin kysymyksiin:

- Onko arvioitava lääkehoito kustannusvaikuttava sen hoitovaihtoehtoihin verrattuna olemassa olevan näytön perusteella?
- Missä potilasryhmissä hoito on kustannusvaikuttavaa?

- Mitä ovat olemassa olevan näytön keskeiset puutteet ja epävarmuuden lähteet? Kannattaako lisänäyttöä kerätä epävarmuuden vähentämiseksi?

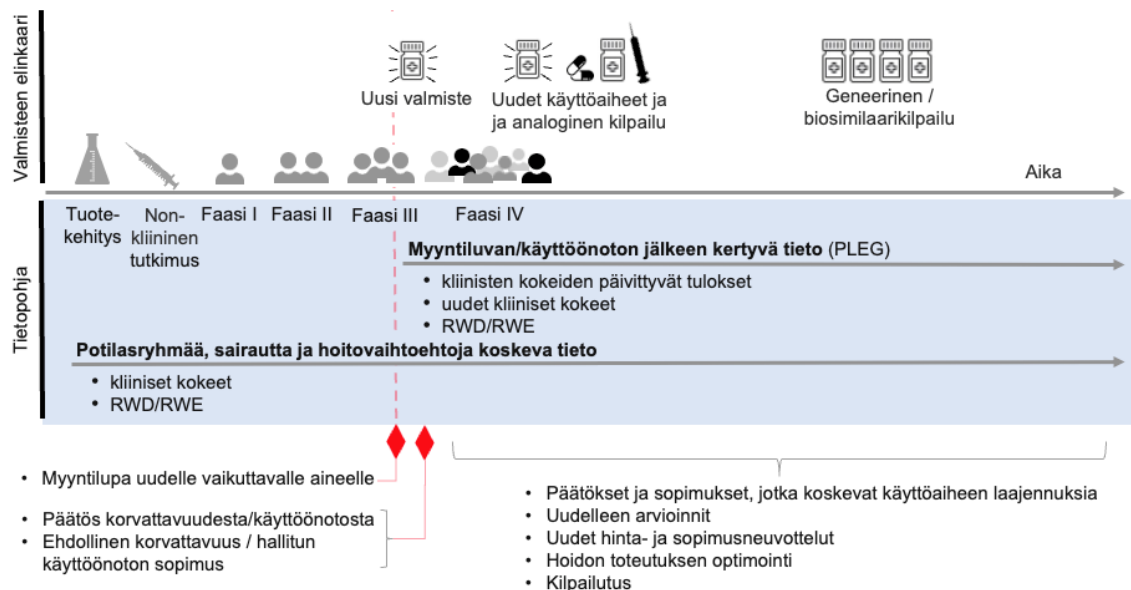
Suomessa tahoja, jotka hyödyntävät taloudellisen arvioinnin tuloksia ovat esimerkiksi Lääkkeiden hintalautakunta (Hila), Terveystalouden palveluvalikoimaneuvosto (Palko) sekä yliopistosairaaloiden hankintarenkaat. Hila päättää lääkekorvausjärjestelmän piiriin kuuluvat avohoidon lääkevalmisteet ja vaatii lääkeyritykseltä terveystalousselvityksen uusista vaikuttavista aineista ja merkittävistä käyttöaiheen laajennuksista. Palko puolestaan antaa suosituksia uusien sairaalalääkkeiden käytöstä osana julkista terveydenhuoltoa. Sairaalalääkkeiden hankinnoissa hyödynnetään yliopistosairaaloiden hankintarenkaita, jotka tekevät yhteistyötä muun muassa uusien kalliiden sairaalalääkkeiden hankinnassa. Lisäksi taloudellista arviointia hyödynnetään esimerkiksi kansalliseen rokotusohjelmaan ehdolla olevien rokotteiden arvioinnissa.

19.1.1 Taloudellinen arviointi lääkkeen elinkaaren eri vaiheissa

Taloudellista arviointia tarvitaan lääkevalmisteen elinkaaren eri vaiheissa (Kuva 1). Keskeinen käytötarkoitus on uuden valmisteen hinnan kohtuullisuuden arvioiminen korvattavuus- ja hintakäsitelyssä tai käyttöönotto- ja hankintapäätöksissä. Lisäksi taloudellisen arvioinnin tuloksia voidaan käyttää perusteluina hintaneuvotteluissa, kun pyritään määrittämään sekä hoidon maksajaa että lääkeyritystä tyydyttävä kohtuullinen hinta ja siihen liittyvä ehdollisen korvattavuuden tai hallitun käyttöönoton sopimus. Erilaisia sopimus- ja rahoitusmalleja on esitelty yksityiskohtaisemmin [kohdassa 19.9](#). Päätökset, sopimukset tai suositukset voivat olla määräaikaisia, minkä takia käyttöönoton jälkeen tehdään myös uudelleen arviointeja.

Myös uusi tai päivittynyt tutkimusnäyttö hoidon hyödyistä, haitoista tai käytöstä voi synnyttää tarpeen taloudelliselle arvioinnille. Uusi näyttö voi perustua klinisiin kokeisiin tai reaali maailman dataan (RWD, real world data). RWD:lla tarkoitetaan muun muassa potilaiden terveydentilaan tai terveydenhuollon palvelujen käyttöön liittyvää dataa, jota kertyy erilaisiin tietovarantoihin kuten potilas- ja asiakastietojärjestelmiin tai rekistereihin. Reaali maailman näyttö (RWE, real world evidence) on näyttöä, joka perustuu RWD:n analysointiin tutkimuksellisin menetelmin.

Myös muuttunut markkinatilanne, kuten uusien hoitovaihtoehtojen käyttöönotto tai hoitovaihtoehtojen patenttisuojan raukeaminen, voi vaikuttaa hoidon taloudelliseen arvoon. Markkinatilan muutokset voi luoda tarpeen lääkkeen hinnan kohtuullisuuden uudelleen arvioinnille tai kilpailutukselle. Lisäksi lääkkeen käyttöönoton jälkeen voi tulla tarve arvioida, miten erilaiset hoidon toteutuksen optimointiin tähtäävät muutokset (esimerkiksi rajaus hoidon kestoon tai kohdentaminen vain tietyille potilasryhmille) tai interventiot (esimerkiksi hoitoon sitoutumiseen tukemiseksi) vaikuttavat hoidon kustannusvaikuttavuuteen.

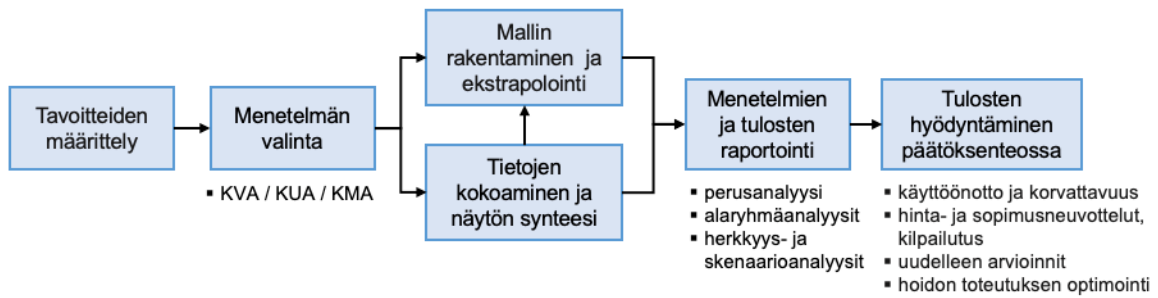


Kuva 1. Taloudellinen arviointi tukee hoidon käyttöön liittyvää päätöksentekoa ja hankintoja lääkevalmisteen elinkaaren eri vaiheissa. RWD = reaali maailman data (real world data); RWE = reaali maailman näyttö (real world evidence), PLEG = myyntiluvan/käyttönoton jälkeen kertyvä näyttö (post licence/launch evidence generation).

19.2 Taloudellisen arvioinnin vaiheet

Lääkehoitojen taloudellinen arviointi perustuu tyypillisesti päätösanalyttiseen mallinnukseen. Mallinnus on yksinkertaistettu kuvaus todellisuudesta ja sen avulla voidaan yhdistää erilaisia tietoja eri lähteistä. Joskus taloudellinen arviointi voi perustua myös yhteen satunnaistettuun kokeeseen tai muuhun vertailevaan tutkimukseen, jolloin mallintamista ei tarvita. Tällainen tilanne on kuitenkin poikkeuksellinen, koska tyypillisesti tutkimusten seuranta-ajat ovat taloudellisen arvioinnin näkökulmasta liian lyhyitä. Toisin sanoen tutkimuksen rajallisen seuranta-ajan puitteissa ei voida arvioida kaikkia hoidollisia ja taloudellisia vaikutuksia, jotka ovat potilaan ja päätöksenteon kannalta merkityksellisiä.

Mallinnukseen pohjautuvan taloudellisen arvioinnin keskeiset vaiheet on esitetty kuvassa 2. Näiden vaiheiden havainnollistamiseen käytetään tässä luvussa esimerkkinä Hartin ja kumppaneiden (2020) rakentamaa terveystaloudsmallia, jonka avulla he havainnollistivat Excel- ja R-ohjelmien käyttöä nykyaikaisessa kustannusvaikuttavuusanalyysissä. Hartin ja kumppaneiden kuvitteellisessa esimerkissä mallinnetaan uuden CAR-T -soluhoidon kustannusvaikuttavuutta verisyövän hoidossa. CAR-T -hoito valmistetaan potilaan omista valkosoluista, jotka on eristetty potilaan verestä ja geenimuokattu laboratoriossa. Kyseessä on yhtenä infuusiona annettava pitkälle kehittynyt terapia (ATMP, Advanced Therapy Medicinal Product), jonka hinnaksi kuvitteellisessa esimerkissä on asetettu 150 000 € yhtä potilasta kohden. Hoidon annostus eli potilaalle annettavien solujen määrä on riippuvainen potilaan painosta. Valmisteen hinta on kuitenkin kaikilla annoksilla sama.



Kuva 2. Mallinnukseen perustuvan taloudellisen arvioinnin vaiheet. KVA = kustannusvaikuttavuusanalyysi; KUA = kustannusutiliteettianalyysi; KMA = kustannusten minimointianalyysi.

19.3 Tavoitteiden määrittely

Taloudellinen arviointi aloitetaan määrittelemällä arvioinnin tavoite ja rajaukset. Tässä hyödynnetään usein niin sanottua PICO-lähestymistapaa, jonka avulla määritellään arvioinnin kohteena oleva potilasjoukko (P, patient, population), arvioitava lääkehoito (I, intervention), vertailuhoidot (C, comparison) ja arvioinnin lopputulokset (O, outcome). Kuvitteellisen CAR-T -esimerkkiarvioinnin tavoite ja rajaukset ovat taulukossa 2. Tavoitteiden määrittely linkittyy muihin analyysin menetelmävalintoihin, joita on käsitelty [kohdassa 19.4](#).

Taulukko 2. Esimerkki arvioinnin aiheen rajauksesta PICO-periaatteen mukaisesti.

P	Lapsipotilaat ja nuoret aikuispotilaat, joiden harvinainen verisyöpä on uusiutunut kaksi kertaa tai useammin
I	Uusi CAR-T -soluhoito
C	Solunsalpaajahoito
O	Lisäelinvuodet Laatupainotetut lisäelinvuodet, QALY (Quality-Adjusted Life Year) Kustannukset Inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde, ICER (incremental cost-effectiveness ratio)

CAR-T -esimerkkiarvioinnissa tavoite on vastata kysymykseen: Tulisiko uuden valmisteen käyttö korvata julkisin varoin tietyntyyppistä verisyöpää sairastavien potilaiden hoidossa? Esimerkkiarvioinnin kohteena olevan potilasjoukon (P) määrittely perustuu uuden CAR-T-valmisteen kuvitteelliseen käyttöaiheeseen. Vertailuhoitona (I) on solunsalpaajahoito, joka vastaa arvioinnin kohteena olevan verisyövän kuvitteellista nykyistä hoitokäytäntöä. Tyypillisesti valmisteen myyntiluvan mukainen käyttöaihe on lähtökohta arvioinnin kohteena olevan potilasjoukon määrittämiseen. Relevantin vertailuhoidon tai hoitojen valinta perustuu puolestaan kansalliseen, pohjoismaiseen tai eurooppalaiseen hoitosuositukseen sekä kliinisen asiantuntijoiden näkemyksiin hoidon asemoitumisesta osaksi hoitokäytäntöjä. Taloudellisen arvioinnin tulos (O) raportoidaan tyypillisesti inkrementaalisen kustannusvaikuttavuussuhteenä (ICER, incremental cost-effectiveness ratio).

19.3.1 Inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde, ICER

Inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde on taloudellisen arvioinnin keskeinen tulosmuuttaja. Se kertoo, kuinka paljon arvioinnin kohteena olevan hoidon lisäterveyshyöty-yksikkö (esimerkiksi laatupainotettu elinvuosi, QALY) keskimäärin maksaa jo käytössä olevaan hoitovaihtoehtoon

verrattuna. Se lasketaan jakamalla vertailtavien hoitojen odotettujen kustannusten erotus odotettujen terveysvaikutusten erotuksella.

$$ICER = \frac{C_{Hoito A} - C_{Hoito B}}{H_{Hoito A} - H_{Hoito B}} = \frac{\Delta C}{\Delta H} < k$$

missä

C = keskimääräiset kustannukset

H = keskimääräiset terveysvaikutukset

ΔC = keskimääräisten kustannusten erotus

ΔH = keskimääräisten terveyshyötyjen erotus

k = kustannusvaikuttavuuden kynnyisarvo (euroa per terveyslisähyöty-yksikkö)

Päätöksenteossa ICER-estimaattia voidaan verrata maksuhalukkuuden (WTP, willingness to pay) tai kustannusvaikuttavuuden kynnysarvoon (k, cost effectiveness threshold). Kynnyisarvon vertailu soveltuu tilanteisiin, joissa arvioinnin ja päätöksenteon kohteena on sekä vertailuhoitojaan vaikuttavampi että kustannuksiltaan kalliimpi hoito. ICER:n hyödyntämistä päätöksenteossa on kuvattu yksityiskohtaisemmin [kohdassa 19.8](#).

19.3.2 Nettorahahyöty ja nettoterveyshyöty

ICER-estimaatin tulkintaan ja käyttöön päätöksenteossa liittyy tiettyjä rajoituksia, minkä vuoksi mallinnuksessa ja tulosten raportoinnissa käytetään myös ICER-estimaatista johdettuja nettorahahyöty (NMB, net monetary benefit) ja nettoterveyshyöty (NHB, net health benefit) -estimaatteja.

$$NMB = k\Delta H - \Delta C$$

$$NHB = \Delta H - \Delta C/k$$

NMB-estimaatissa keskimääräisten terveyshyötyjen erotus (ΔH , esimerkiksi QALY) muutetaan rahamääräiseksi kertomalla se kustannusvaikuttavuuden kynnysarvolla (k, €/QALY), kun taas NHB-estimaatissa keskimääräisten kustannusten erotus (ΔC , €) muutetaan yhteismitalliseksi terveyshyötyjen kanssa jakamalla niiden määrä kustannusvaikuttavuuden kynnysarvolla (k, €/QALY). Käytännössä ICER-estimaatista johdetut nettohyötyestimaatit kuvaavat samaa asiaa kuin ICER-estimaatti mutta niiden tulkinta on yksinkertaisempaa. Positiivinen nettohyötyestimaatti (NMB/NHB > 0) kertoo, että hoito on kustannusvaikuttavaa asetetulla kustannusvaikuttavuuden kynnysarvolla. ICER-estimaatin tulkinta on haastavampaa, sillä esimerkiksi negatiivinen ICER-estimaatti voi tarkoittaa kahta päinvastaista asiaa (hoito on sekä halvempi että vaikuttavampi tai vaihtoehtoisesti hoito on sekä kalliimpi että vähemmän vaikuttava). Tämä lisää väärin tulkintojen mahdollisuutta toisin kuin nettohyötyestimaatteja käytettäessä.

19.3.3 Laatupainotettu elinvuosi, QALY

QALY on laatupainotetun elinajan mittayksikkö ja muuttuja, joka yhdistää terveyteen liittyvän elämänlaadun (HRQoL, health related quality of life) ja odotettavissa olevan elinajan. Yksi QALY vastaa yhtä elinvuotta ”täydellisessä terveydentilassa”. QALY-laskennassa potilaan elinaikaan painotetaan koetun terveyteen liittyvän elämänlaadun utiliteettiä arvolla. Yleensä utiliteetti saa arvon välillä 0–1, jolloin 0 ilmentää kuolemaa ja 1 täydellistä terveyttä. Lähtökohtaisesti utiliteetti kuvaa erilaisten terveydentilojen haluttavuutta. Utiliteettien määrittämisessä hyödynnetään yleisiä HRQoL-mittareita. Esimerkkejä näistä mittareista ovat EQ-5D (EuroQol-5D), SF-36 ja Suomessa kehitetty 15D. Utiliteetti arviointia on kuvattu yksityiskohtaisemmin [kohdassa 19.6.2](#).

QALY-laskennan vahvuutena on se, että sen avulla voidaan huomioida samanaikaisesti muutokset sekä terveyteen liittyvässä elämänlaadussa että elinajanodotteessa. QALY-laskenta mahdollistaa

teoriassa jopa eri sairauksien hoidon vaikuttavuuden ja kustannusvaikuttavuuden paremmuusvertailun rajallisten voimavarojen kohdentamispäätösten yhteydessä. Tämänkaltaisiin vertailuihin liittyy kuitenkin useita epävarmuustekijöitä, jotka voivat heikentää mahdollisuuksia hyödyntää näiden vertailujen tuloksia käytännön päätöksenteossa.

19.4 Menetelmät

Taloudellisessa arvioinnissa yleisimmin käytetyt menetelmät ovat kustannusvaikuttavuusanalyysi (KVA) ja kustannusutiliteettianalyysi (KUA). Lisäksi käytetään kustannusten minimointianalyysiiä (KMA) ja kustannusseuraamusanalyysiiä (KSA). Kustannushyötyanalyysiiä (KHA) käytetään läkehoitojen taloudellisessa arvioinnissa harvemmin.

- KVA:ssa vertailtavien hoitojen terveysvaikutukset arvioidaan elinvuosina (LY, Life Year), kliinisinä tulosmuuttujina (esimerkiksi vältetty tautitapahtuma) tai korvikemuuttujina. Korvike- eli surrogaattimuuttujalla tarkoitetaan muuttujaa, jolla vaikutusta mitataan epäsuorasti silloin, kun varsinaista terveysvaikutusta ei voida suoraan mitata käytännön rajoitteiden vuoksi. Yleisesti käytettyjä korvikemuuttujia ovat esimerkiksi verenpaine tai seerumin kolesterolipitoisuus.
- KUA on kustannusvaikuttavuusanalyysin erikoistapaus, jossa hoitojen terveysvaikutukset arvioidaan QALY:na.
- Kustannusten minimointianalyysissä (KMA) oletetaan, että vertailtavat hoitovaihtoehdot ovat terveysvaikutuksiltaan yhdenvertaiset sekä hyödyiltään että haitoiltaan ilman tilastollisesti tai kliinisesti merkitseviä eroja. KMA:n tavoitteena on arvioida, millä hoidolla hoitotavoite saavutetaan pienimmin kustannuksin.
- Kustannusseuraamusanalyysissä (KSA) vertailtavien hoitojen kustannuksia ja terveysvaikutuksia koskevat tulokset raportoidaan erikseen esimerkiksi taulukkomuodossa. Kustannusseuraamusanalyysissä tuloksia ei raportoida ICER:n avulla.
- KHA:ssa sekä terveysvaikutukset että kustannukset mitataan rahassa, mikä vaikeuttaa sen soveltamista esimerkiksi läkehoitojen taloudellisen arvioinnin yhteydessä.

Taloudellisen arvioinnin yhteydessä raportoidaan usein myös budjettivaikutusanalyysi (BVA), jonka avulla voidaan arvioida uuden hoidon käyttöönoton odotettuja potilaspopulaatiotason nettokustannusvaikutuksia. BVA:ta ei muodollisesti luokitella kuuluvaksi taloudellisen arvioinnin menetelmäksi. Hoidon budjettivaikutukset voivat kuitenkin olla merkittävässä roolissa käyttöönottopäätöksissä (esim. potilaspopulaation suuren koon vuoksi), vaikka hoito itsessään olisi todettu kustannusvaikuttavaksi eli tuottavan lisäterveyshyötyä kohtuullisin lisäkustannuksin.

CAR-T-esimerkkiarviointi on sekä kustannusvaikuttavuus- että kustannusutiliteettianalyysi, koska terveysvaikutukset arvioidaan sekä elinvuosina (LY) että laatuainotettuina elinvuosina (QALY).

19.4.1 Analyysin näkökulma

Taloudellinen arviointi toteutetaan tyypillisesti yhteiskunnan tai terveydenhuollon maksajan näkökulmasta. Näkökulma määrittää sen, mitä kustannuksia ja terveysvaikutuksia analyysissä huomioidaan. Näkökulman valintaan voi vaikuttaa myös se, minkä tyyppistä päätöksentekoa varten analyysi tehdään ([ks. kohta 19.1](#)).

Kapeimmillaan arviointi voidaan tehdä potilaan näkökulmasta, jolloin huomioidaan ainoastaan potilaalle syntyvät kustannukset sekä potilaalle merkitykselliset, tavoitellut ja tahattomat terveysvaikutukset. Laajin näkökulma on yhteiskunnallinen eli kokonaistaloudellinen näkökulma. Yhteiskun-

nallisesta näkökulmasta tehdyssä arvioinnissa pyritään huomioimaan kaikki suorat terveydenhuollon ja näihin rinnastettavat sosiaalihuollon kustannukset ja suorat ei-terveydenhuollon kustannukset, kuten hoitoon liittyvät matkakustannukset sekä tuottavuuskustannukset.

Tuottavuuskustannukset voivat olla seurausta esimerkiksi alentuneesta työkyvystä, sairauspoissaoloista tai ennenaikaisesta eläköitymisestä. Myös terveysvaikutuksien arviointi voidaan toteuttaa potilasnäkökulmaa laajemmin huomioiden esimerkiksi odotetut vaikutukset omaishoitajien terveyteen. Yhteiskunnallisen näkökulman avulla pyritään minimoimaan osittaisoptimoiminnin riskiä. Osioptimoiminnilla tarkoitetaan esimerkiksi sitä, että päätöksentekijä pyrkii maksimoimaan oman organisaationsa edun kokonaisuuden kustannuksella.

CAR-T -arviointiesimerkissä näkökulma on terveydenhuollon maksajan. Terveydenhuollon maksajan näkökulmasta tehdyssä analyysissä huomioidaan suorat terveydenhuollon kustannukset maksajasta riippumatta ja tyypillisesti myös suorat ei-terveydenhuollon kustannukset, kuten matkakustannukset. Terveydenhuollon maksajan näkökulmasta tehdyssä analyysissä ei oteta huomioon esimerkiksi tuottavuuskustannuksia.

19.4.2 Aikahorisontti

Taloudellisen arvioinnin aikahorisontti määrittää sen, kuinka pitkältä ajanjaksolta vertailtavien hoitojen terveysvaikutuksia ja kustannuksia arvioidaan. Usein arvioinneissa käytettävä aikahorisontti on elinikä. Riittävän pitkän aikahorisontin avulla pyritään varmistamaan, että kaikki potilaiden ja päätöksenteon kannalta merkitykselliset muutokset kustannuksissa ja terveysvaikutuksissa tulevat huomioiduksi arvioinnissa. Aikahorisontti voi olla lyhyempi silloin, kun hoitovaihtoehtojen välillä ei ole eroa kuolleisuudessa sekä hoitoon liittyvät kustannukset ja terveysvaikutukset toteutuvat lyhyen ajanjakson kuluessa (esimerkiksi antibiootit tai kipulääkkeet).

CAR-T-esimerkkiarvioinnin aikahorisontti on elinikä ja tarkastelun kohteena on lapsista ja nuorista aikuisista koostuva potilaskohortti. Mallintamisen avulla tämän kohortin taudinkulkua, elossaoloa ja terveyteen liittyvää elämänlaatua sekä verisyövän hoidon kustannuksia arvioidaan koko eliniän ajalta.

19.4.3 Diskonttaus

Diskonttaus tarkoittaa tulevaisuuden kustannusten ja terveysvaikutusten nykyarvon laskemista. Tämä liittyy ajatukseen siitä, että kaukana tulevaisuudessa syntyvät kustannus- ja terveysvaikutukset eivät ole niin merkityksellisiä kuin lähellä nykyhetkeä syntyvät vaikutukset. Lisäksi terveysvaikutuksiin liittyy sitä enemmän epävarmuutta mitä kauempana tulevaisuudessa niiden odotetaan ilmenevän. Tyypillisesti yli vuoden kuluttua toteutuvat terveysvaikutukset ja kustannukset esitetään diskontattuina käyttäen kolmen prosentin vuosittaista diskonttokorkoa. Yleensä tulokset esitetään myös ilman diskonttausta.

CAR-T-esimerkkiarvioinnissa sekä kustannusten että terveysvaikutusten diskonttokorkona on käytetty 3,5 % vuosittaista korkokantaa. Esimerkissä diskonttauksella ei ole suurta vaikutusta kustannuksia koskeviin tuloksiin, koska merkittävä osa kustannuksista syntyy ensimmäisen vuoden kuluessa hoidon aloituksesta. Sen sijaan CAR-T-hoidon odotetut elinaika- ja QALY-hyödyt kumuloiduvat vuosien kuluessa, minkä takia diskonttauksella on iso vaikutus terveysvaikutuksia koskeviin tuloksiin.

19.5 Mallin rakentaminen

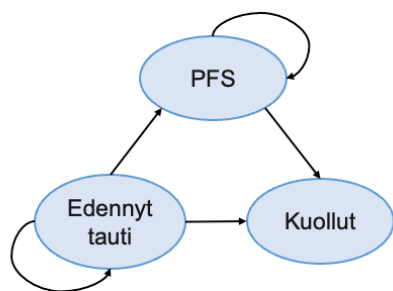
Tyypillisesti taloudellinen arviointi tehdään päätösanalyttisen mallintamisen avulla, koska

- kaikkea taloudellisessa arvioinnissa tarvittavaa tietoa ei ole saatavilla yhdestä tutkimuksesta
- tutkimusten tulosten sovellettavuus terveydenhuollon arkeen voi olla rajallinen
- tutkimuksen tulosmuuttujana on käytetty korvikemuuttujia esim. kuolleisuuden sijaan
- tutkimuksissa ei ole mukana päätöksenteon näkökulmasta merkityksellisiä vertailuhoitoja
- tutkimuksissa ei ole tehty päätöksenteon kannalta merkityksellisiä alaryhmäanalyysijä
- kaikki olennaiset kustannukset tai terveysvaikutukset eivät ilmene tai tule huomioiduksi tutkimuksen aikana.

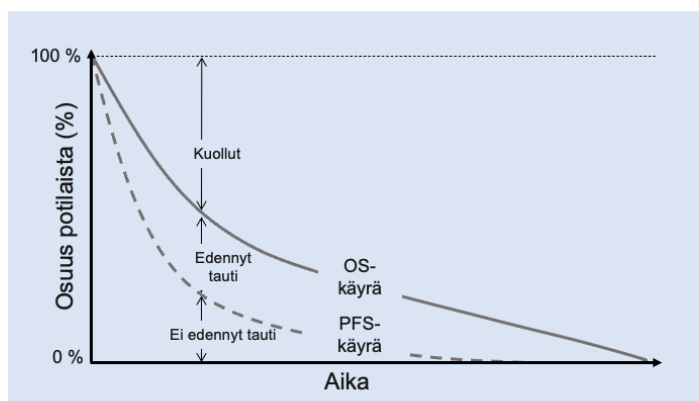
Malli on analyttinen viitekehys, jonka avulla voidaan arvioida taudin etenemistä ja hoidon seurauksia ajan kuluessa. Mallintaminen mahdollistaa muun muassa tietojen yhdistämisen useasta lähteestä sekä tutkimusten seuranta-aikana havaittujen tulosten ekstrapoloinnin seuranta-aikaa pidemmälle ajanjaksolle. Lääkehoitojen taloudellisessa arvioinnissa käytetään usein Markovin tilansirtymämallia tai ositettua elinaikamallia (partitioned survival model). Ekstrapolointia on kuvattu yksityiskohtaisemmin [kohdassa 19.5.1](#). Valinta erilaisten mallityyppien välillä tehdään esimerkiksi sen perusteella, millaisia ovat mallinnuksen kohteena oleva sairaus ja hoidot sekä tutkimusnäyttö, johon mallinnus perustuu.

Markovin tilansirtymämallit rakennetaan toisensa poissulkevien tilojen avulla. Esimerkiksi yksinkertaisessa, syövän hoidon vaikutuksia kuvaavassa, Markovin tilansirtymämallissa voisi olla kolme tilaa: ei edennyt tauti, edennyt tauti ja kuolema (Kuva 3). Markovin tilansirtymämallissa potilaskohortti liikkuu mallin tilasta toiseen ajan kuluessa erikseen määriteltyjen siirtymätodennäköisyyksien perusteella. Nämä siirtymätodennäköisyydet määritellään esimerkiksi kliinisten kokeiden tuloksiin perustuen ja kuvataan mallissa siirtymämatriisin avulla. Markov-mallinnuksessa aikaa käsitellään erillisinä jaksoina, joita kutsutaan sykleiksi. Yhden syklin pituus voi olla esimerkiksi joitain viikkoja tai kuukausia, ja mallinnettavien syklien lukumäärä vastaa arvioinnin aikahorisonttia ([ks. kohta 19.4.2](#)). Jokaisessa mallinnetussa syklissä potilaskohortti on jakautunut mallin eri tiloihin, esimerkiksi alkutilanteessa kaikki potilaat ovat ei-edennyt tauti -tilassa. Kuhunkin mallin tilaan ja mahdollisesti myös tilojen välisiin siirtymiin liittyy kustannuksia ja terveysvaikutuksia, jotka kumuloituvat ajan eli perättäisten mallisykliä kuluessa. Kun mallisykliä kustannukset ja terveystulokset summataan, voidaan raportoida mallinnukseen perustuva arvio tiettyä hoitoa saaneen potilaskohortin keskimääräisistä kustannuksista (€) ja hoidon tuloksista (esim. elinvuodet ja QALYt).

Syövän lääkkeitöiden arvioinnissa käytetään tyypillisesti ositettua elinaikamallia. Näin on tehty myös CAR-T-esimerkkiarvioinnissa, jossa on mallinnettu uuden valmisteen vaikutuksia verisyövän etenemiseen, potilaiden kuolleisuuteen ja hoidon kokonaiskustannuksiin (Kuva 3). Kuten Markovin tilansirtymämallissa myös ositettu elinaikamallinnus perustuu terveydentiloihin. CAR-T-esimerkkiarvioinnissa tilat ovat elinaika ennen taudin etenemistä (PFS, progression free survival), elinaika taudin etenemisen jälkeen (PPS, post progression survival) ja kuolema. Toisin kuin Markovin tilansirtymämallissa, jossa siirtymät eri tilojen välillä perustuvat siirtymätodennäköisyyksiin, ositetussa elinaikamallissa kohortin osuus mallin eri tiloissa määritellään parametrinen elinaikamallien ja niihin pohjautuvien ekstrapolointien avulla. Tyypillisesti ositetussa elinaikamallinnuksessa käytetään kliiniseen kokeen havaintoihin perustuvia elossaolokäyriä (OS-käyrä kuvassa 3). OS-käyrän alle jäävä ala kuvaa elossa olevien potilaiden osuuden eri ajanhetkinä ja käyrän alle jäävää alaa voidaan edelleen osittaa eri terveydentiloihin. Näin on tehty PFS-käyrän avulla kuvassa 3. Tämä mahdollistaa toisistaan poikkeavat HRQoL- ja kustannusvaikutukset mallin tiloissa 'ei-edennyt tauti' ja 'edennyt tauti'.



A.) Markovin tilansiirtymämalli



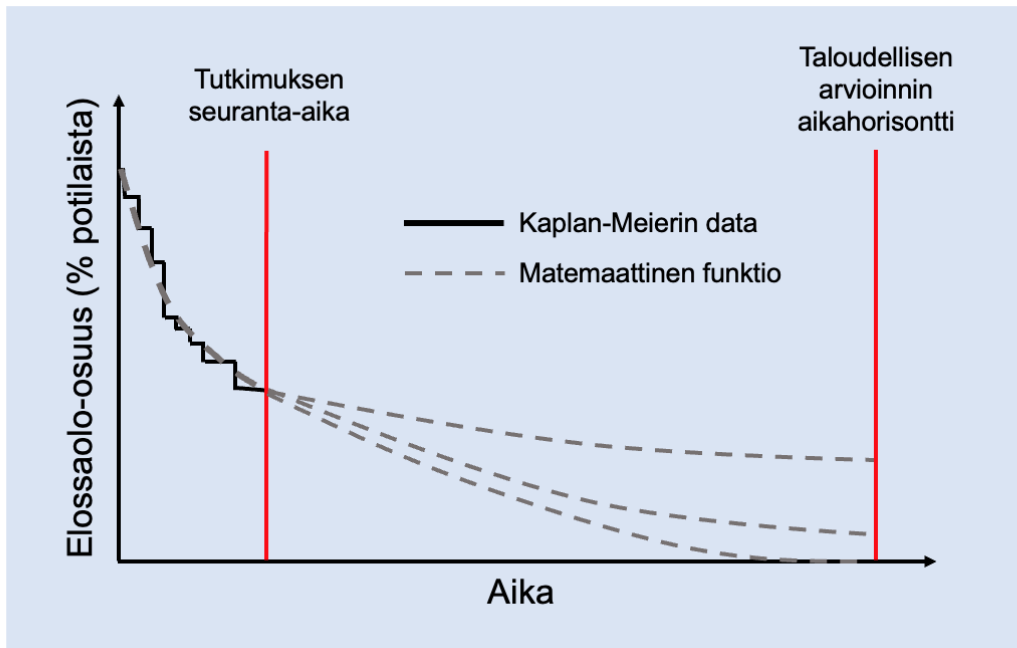
B.) Ositettu elinaikamalli

Kuva 3. Esimerkki Markovin tilansiirtymämallin (A) ja ositetun elinaikamallin (B) rakenteesta. OS = kokonaisuudessaan elossa olo (Overall Survival), PFS = elinaika ennen taudin etenemistä (Progression Free Survival); PPS = elinaika taudin etenemisen jälkeen (Post-Progression Survival).

19.5.1 Ekstrapolointi

Näyttö hoidon vaikutuksista perustuu tutkimusten rajalliseen seuranta-aikaan, ja tyypillisesti taloudellisen arvioinnin aikahorisontti on tutkimusten seuranta-aikaa pidempi. Taloudellisessa arvioinnissa pidemmän aikavälin tuloksia mallinnetaan eli ekstrapoloidaan.

Esimerkki ekstrapoloinnista, jota käytetään ositetuissa elinaikamalleissa, on kuvassa 4. Siinä elin-aika-aineistoon on sovitettu erilaisia matemaattisia funktioita. Ekstrapolointi toteutetaan valitsemalla näistä funktioista tilastollisin kriteerein paras mahdollinen sovite. Lisäksi on tarpeen arvioida myös ekstrapoloinnin kliinistä uskottavuutta ja verrataan sitä esimerkiksi historialliseen aineistoon, joka kuvaa arvioinnin kohteena olevan potilasjoukon keskimääräistä elinaikaennustetta. Ekstrapoloinnissa tehdyillä menetelmävalinnoilla ja oletuksilla on usein merkittävä vaikutus koko analyysin tuloksiin, minkä takia sen toteutuksen kiinnitetään erityistä huomiota.



Kuva 4. Esimerkki hoidon vaikutuksen ekstrapoloinnista. Kuvitteellisen kliinisen tutkimuksen havaintoihin perustuvalla Kaplan-Meierin kuvaajalla on esitetty potilaiden elossaolo-osuus ajan funktiona. Ekstrapoloinnissa tähän sovitetaan funktioita, joiden avulla arvioidaan potilaiden ennustetta tutkimuksen seuranta-aikaa pidemmälle aikavälille.

19.5.2 Yksittäiseen vertailututkimukseen perustuva taloudellinen arviointi

Joskus voi olla perusteltua, että taloudellinen arviointi perustuu yksittäiseen tutkimukseen sen sijaan, että mallinnuksen avulla yhdistettäisiin ja ekstrapoloitaisiin tietoja useista eri lähteistä. Tällöin kaikki taloudellisessa arvioinnissa tarvittava tieto on peräisin tästä yhdestä tutkimuksesta.

Uuden lääkehoidon taloudellinen arviointi ei yleensä perustu yksittäiseen tutkimukseen, vaan tietoja täytyy yhdistellä useasta lähteestä. Kun hoito on ollut pidempään käytössä voi olla mahdollista perustaa taloudellinen arviointi yksittäiseen tutkimukseen. Tällainen arviointi todennäköisesti informoi erityyppistä päätöksentekoa kuin käyttöönottovaiheessa tehtävä taloudellinen arviointi. Yksittäiseen tutkimukseen perustuva kustannusvaikuttavuusanalyysi voisi informoida esimerkiksi hoidon optimointiin tähtäävää päätöksentekoa. Kyse voi olla esimerkiksi siitä, mikä on optimaalinen hoidon kesto, annos tai lääkevalmisteiden yhdistelmä.

19.6 Tietojen kokoaminen ja näytön synteesi

Mallissa tarvittavien tietojen kokoaminen ja niiden synteesi ovat keskeinen vaihe päätösanalyttisen mallin rakentamista. Käytettävissä olevista tietolähteistä riippuen tiedon kokoamisessa ja synteesissä käytetään menetelmiä systemaattisista kirjallisuuskatsauksista aina monimutkaisiin tilastomenetelmiin saakka.

19.6.1 Hoidon tulokset ja vaikutuksen suuruuden arviointi

Hoidon tuloksia tai vaikutuksia koskevan näytön kokoaminen ja laadun arviointi toteutetaan tyyppillisesti järjestelmällisen kirjallisuuskatsauksen menetelmiä noudattaen ([ks. luku 12. Systemaattinen kirjallisuuskatsaus](#)). Näytön kokoaminen tehdään järjestelmällisesti, jotta voidaan osoittaa, ettei vaikutuksia koskevia parametreja ja näiden tarkkuutta kuvaavia estimaatteja ole valittu malliin satumanvaraisesti tai tarkoitushakuisesti.

Hoidon vaikutuksen arviointi voi perustua yhteen vertailututkimukseen tai näytön synteisiin. Lääkehoitojen arvioinnissa tyypillinen vertailututkimuksen asetelma on satunnaistettu vertailukoe (RCT, randomisen controlled trial). Näytön synteisin menetelmä voi olla tavanomainen meta-analyysi, epäsuoravertailu, verkostometanaalyysi tai kaltaistettu epäsuoravertailu. Tavanomaisen meta-analyysin avulla voidaan arvioida vaikutusta kuvaava vertailuparametri hoitovaihtoehtojelle, joita on verrattu keskenään vähintään kahdessa tutkimuksessa. Suoraan vertailuun perustuvan tutkimusnäytön puuttuessa on mahdollista arvioida hoitovaihtoehtojen suhteellista tehoa epäsuorasti ja verkostometanaalyysin avulla.

Pienten potilasryhmien ja harvinaisten sairauksien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden arvioinnissa voi olla käytössä tuloksia vain yksihaaraisista kliinisistä tutkimuksista, joissa ei ole mukana mitään vertailuhoitoa. Tällöin vaikutuksen suuruus voidaan arvioida kaltaistetun epäsuoran vertailun avulla (MAIC, Matching-Adjusted Indirect Comparison). Tätä lähestymistapaa on käytetty CAR-T-esimerkkiarvioinnissa, jossa CAR-T-hoidon vaikutusten arviointi perustuu yksihaaraiseen kliiniseen tutkimukseen.

19.6.2 Utiliteettien arviointi

QALY:en arvioinnissa käytetään usein HRQoL-mittauksiin perustuvia indeksi- eli utiliteettiarvoja ([kts. kohta 19.3.3](#)). Nämä utiliteetit heijastelevat väestön arvotuksia erilaisille terveydentiloille ja niiden keskinäiselle paremmuudelle. Tämä on tärkeää, koska taloudellinen arviointi informoi päätöksentekoa, jolla on vaikutusta väestön terveyteen ja siihen liittyvään elämänlaatuun.

Yleisesti käytetyt HRQoL-mittarit, kuten EQ-5D, ovat moniulotteista ja niiden avulla voidaan kerätä tietoa potilaiden terveyteen liittyvän elämänlaadun eri osa-alueista. HRQoL-mittaustulosten perusteella potilaiden terveyteen liittyvästä elämänlaadusta voidaan tehdä profiileita, jotka kuvaavat muutoksia eri elämänlaadun ulottuvuuksilla hoidon aloittamisen jälkeen. Mittaustulokset voidaan myös painottaa väestötutkimuksista saaduilla preferenssipainoilla, jotka kuvaavat eri elämänlaadun ulottuvuuksien suosituimmuutta väestön keskuudessa. Preferenssipainojen ja HRQoL-mittaustulosten perusteella voidaan laskea indeksiluku eli utiliteettiarvo, joka kuvaa potilaiden terveyteen liittyvää elämänlaatua 0–1 -asteikolla. Tällaista lähestymistapaa kutsutaan myös epäsuoraksi menetelmäksi utiliteettien arviointiin. Käytössä on myös niin sanottuja suoria menetelmiä kuten Standard Gamble tai Time Trade-Off, joissa ihmisiä pyydetään kuvailemaan ja arvottamaan erilaisten etukäteen valittujen terveydentilojen keskinäistä paremmuutta.

Taloudellisessa arvioinnissa käytetyt keskimääräiset utiliteettiarvot voivat perustua esimerkiksi mittauksiin samoista kliinisistä tutkimuksista, joihin muukin hoidon tulosten ja vaikutusten suuruuden arviointi perustuu. Perustellusti on mahdollista käyttää myös muita tietolähteitä. CAR-T-esimerkkiarvioinnin mallissa käytettyihin terveydentiloihin ja hoidon haittavaikutuksiin liittyvät EQ-5D-elämänlaatumittauksiin perustuvat utiliteetit saatiin aikaisemmin julkaistuista taloudellisista arvioinneista, joissa oli arvioitu saman potilasjoukon hoitoon tarkoitettuja interventioita.

19.6.3 Kustannusten arviointi ja resurssien käyttö

Taloudellisessa arvioinnissa voidaan huomioida suoria ja epäsuoria kustannuksia. Suorilla kustannuksilla tarkoitetaan niiden palveluiden ja voimavarojen käytön arvoa, jotka liittyvät suoraan arvioinnin kohteena olevan sairauden hoitoon. Suorat kustannukset sisältävät esimerkiksi käytettyjen lääkevalmisteiden, annostelun ja hoidon seurannan kustannukset sekä terveydentiloihin ja haittojen hoitoon liittyvät kustannukset sekä matkakustannukset. Epäsuorat kustannukset voivat liittyä esimerkiksi sairaudesta johtuvaan heikentyneeseen työkykyyn tai töistä poissaoloihin.

CAR-T-esimerkkiarvioinnissa on huomioitu muun muassa lääkehoidon kustannukset, jotka koostuvat lääkevalmisteiden hinnasta, infuusion antoon liittyvistä kustannuksista, lääkkeen antoon liittyvästä sairaalahoitajaksosta ja seurannasta sekä haittojen hoidon kustannuksista. Lisäksi arvioissa on huomioitu seurantakäyntien ja jatkohoitosten kustannukset sekä terminaalihoidon kustannukset. Toisin sanoen kustannusten arviointi on tehty terveydenhuollon maksajan näkökulmasta.

19.7 Tulosten raportointi

Taloudellisen arvioinnin tulokset raportoidaan tyypillisesti terveystalousselvityksenä, joka toimitetaan viranomaisen arvioitavaksi tai julkaistaan esimerkiksi vertaisarvioituna julkaisuna tieteellisessä lehdessä. Raportointia varten on julkaistu kansainvälisiä kriteerejä, kuten CHEERS-kriteerit.

19.7.1 Perusanalyysi

Raportointia varten kustannusvaikuttavuusanalyysistä muodostetaan perusanalyysi. Perusanalyysillä tarkoitetaan sellaisen malliversion tuloksia, jossa ovat mukana todennäköisimmät ja perustelluimmat oletukset, parametrit ja mallin rakenteeseen liittyvät ratkaisut. Perusanalyysi siis kuvaa taloudellisen arvioinnin tekijöiden näkökulmasta todennäköisintä arviota hoidon kustannusvaikuttavuudesta.

Parametrien valinnan, vaikutusten ekstrapoloinnin sekä erilaisten mallinnuksissa tehtyjen oletusten ohella perusanalyysissä noudatetaan myös tiettyjä eri tahojen yhteisesti sopimia periaatteita ("reference case"). Näitä ovat esimerkiksi taloudelliseen arviointiin valittu näkökulma, aikaväli sekä diskonttokorko. Näitä periaatteita on kuvattu esimerkiksi lääkkeiden hintalautakunnalle (Hila) tehtäviä hakemuksia koskevan asetuksen liitteessä.

CAR-T-esimerkkiarvioinnissa perusanalyysin tuottama ICER on 29 700 €/QALY. Se tarkoittaa, että yksi CAR-T-hoidolla saavutettu laatu-painotettu lisäelinvuosi (QALY) maksaa keskimäärin 29 700 € enemmän nykyiseen käytössä olevaan solunsalpaajahoitoon verrattuna. Kuten taulukosta 3 nähdään, perusanalyysin tulokset on hyvä raportoida niin, että voidaan todeta esimerkiksi mistä tekijöistä merkittävä osa kustannuksista syntyy ja missä taudin vaiheessa hoidon mahdolliset hyödyt realisoituvat. Mallinnuksen perusteella CAR-T-hoidon lisäkustannukset solunsalpaajahoitoon verrattuna ovat noin 130 000 €. Lisäkustannuksista yli 95 % aiheutuu CAR-T-hoidosta ja sen annostelusta. Mallinnuksen perusteella näyttää siltä, että CAR-T-hoidon avulla saavutettavat säästöt esimerkiksi jatkohoitosten tai palliativisen hoidon kustannuksissa jäävät suhteellisen pieneksi.

Mallinnuksen perusteella CAR-T-hoidolla saavutetaan noin 10,3 lisäelinvuotta ja 4,4 laatu-painotettua lisäelinvuotta solunsalpaajahoitoon verrattuna (Taulukko 3 ja 4). Raportoiduista tuloksista nähdään esimerkiksi se, että CAR-T-hoidon hyödyt ovat seurausta siitä, että taudin eteneminen viivästyy merkittävästi solunsalpaajahoitoon verrattuna. Mallinnuksen perusteella osa CAR-T -hoitoa saaneista potilaista myös paranee kokonaan.

Taulukko 3. Perusanalyysin kustannuksia ja terveysvaikutuksia koskevat tulokset CAR-T esimerkkiarvioinnista. Sekä kustannukset että vaikutukset on diskontattu 3,5 % vuotuisella korolla.

	CAR-T -hoito	Solunsalpaajahoido	Erotus
Kustannukset kategorioittain (€)			
Hoito	150 000	49 577	100 423
Annostelu	25 478	4 197	21 281
Seuranta	13 408	6 152	7 256
Jatkohoidot	2 330	2 863	-534
Haittavaikutusten hoito	3 286	204	3 082
Palliativinen ja saattohoito	4 330	5 335	-1 005
Yhteensä	198 832	68 328	130 504
Kustannukset taudin eri tiloissa (€)			
Ennen taudin etenemistä	191 295	59 353	131 942
Taudin etenemisen jälkeen	3 207	3 641	-434
Palliativinen ja saattohoito	4 330	5 335	-1 005
Yhteensä	198 832	68 328	130 504
Vaikuttavuus, elinvuosien keskiarvo (vuotta)			
Ennen taudin etenemistä	11,6	1,3	10,3
Taudin etenemisen jälkeen	0,2	0,2	0,0
Yhteensä	11,8	1,5	10,3
Vaikuttavuus, laatu painotettujen elinvuosien keskiarvo (QALY)			
Ennen taudin etenemistä	5,3	0,9	4,4
Taudin etenemisen jälkeen	0,1	0,1	0,0
Haittojen aiheuttama QALY-menetys	0,0	0,0	0,0
Yhteensä	5,4	1,0	4,4

Taulukko 4. Perusanalyysin inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde (ICER) CAR-T-esimerkkiarvioinnista. Sekä kustannukset että vaikutukset on diskontattu 3,5 % vuotuisella korolla.

Hoitovaihtoehto	Kustannukset	LYG	QALY	ΔC	ΔLYG	$\Delta QALY$	ICER
Elinvuosien suhteen arvioituna							
CAR-T	198 832 €	11,8					
Solunsalpaajahoito	68 328 €	1,5		130 504 €	10,3		12 700 €/LYG
Laatupainotettujen elinvuosien suhteen arvioituna							
CAR-T	198 832 €		5,4				
Solunsalpaajahoito	68 328 €		1,0	130 504 €		4,4	29 700 €/QALY

ICER = inkrementaalisen kustannusvaikuttavuussuhde (incremental cost-effectiveness ratio)

C = keskimääräiset kustannukset

LYG = lisäelinvuosi (life years gained)

QALY = laatupainotettu elinvuosi (quality adjusted life year)

19.7.2 Alaryhmäanalyysit

Erilaiset potilasalaryhmät voivat hyötyä hoidosta eri tavalla tai hoidon kustannuksissa voi olla eroja potilasryhmien välillä. Jos esimerkiksi kliinisten tutkimusten perusteella on viitteitä siitä, että joku potilasryhmä hyötyy hoidosta muuta hoidon kohdepopulaatiota enemmän, voi olla tarkoituksenmukaista tuottaa alaryhmäanalyysijä myös taloudellisessa arvioinnissa. Tavoite on saada tarkempaa ymmärrystä siitä, miten esimerkiksi potilaiden taustariski tai heillä oleva geenimutaatio vaikuttaa hoidon odotettavissa olevaan kustannusvaikuttavuuteen.

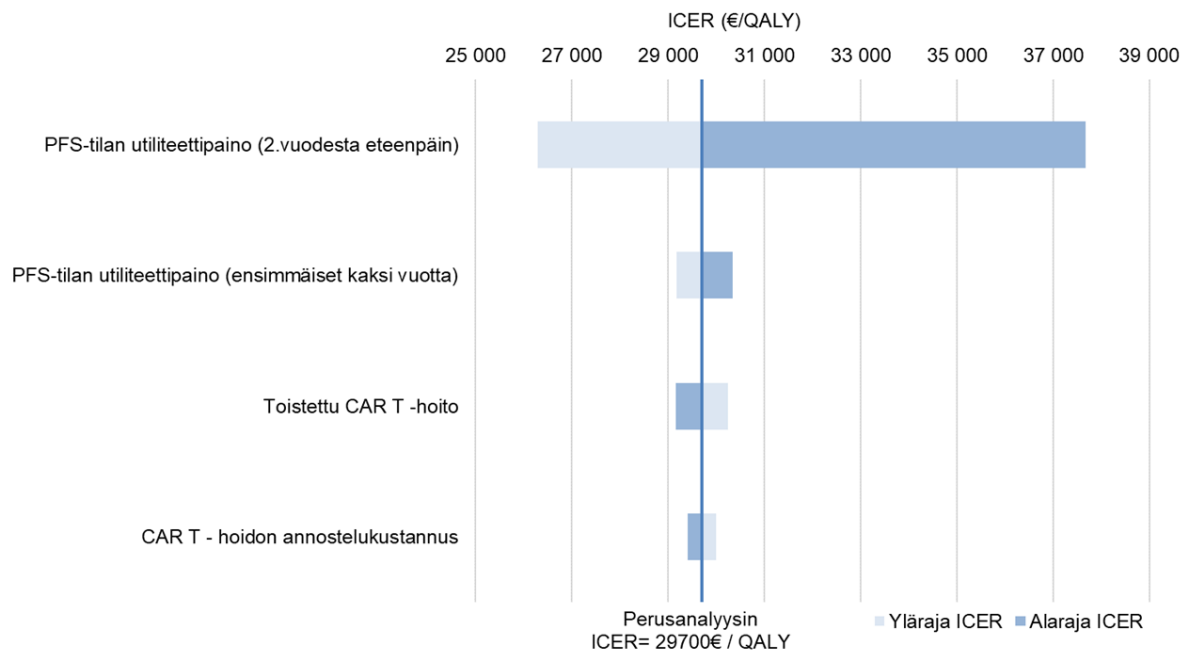
Erot hoitovaikutuksessa voivat johtua potilasryhmien erilaisesta taustariskistä tai hoidon vaikutuksen muovautumisesta. Käytännössä mallinnusta täytyy muokata näihin liittyvien parametrien ja oletusten osalta niin, että erilaisia alaryhmiä koskevien tulosten tuottaminen on mahdollista.

19.7.3 Herkkyysanalyysit

Kun mallintamisessa yhdistellään ja ekstrapoloidaan tietoja monista lähteistä, joudutaan tekemään useita yksinkertaistuksia ja oletuksia. Lisäksi tutkimusnäyttöön liittyy usein rajoituksia, harhanlähteitä ja otosepävarmuutta. Parhaimmillaan kustannusvaikuttavuusanalyysissä voidaan arvioida, kuinka paljon epävarmuutta tai vaihtelua eri yksinkertaistukset, oletukset ja parametrit aiheuttavat analyysin tuloksiin. Tavoitteena on auttaa sen ymmärtämisessä, miten uskottava perusanalyysin tulos on ja miten erilaiset epävarmuuden lähteet ja tiedon puutteet kannattaisi ottaa huomioon päätöksenteossa. Tämän vuoksi perus- ja alaryhmäanalyysien tulosten ohella raportoidaan herkkyysanalyysien tuloksia.

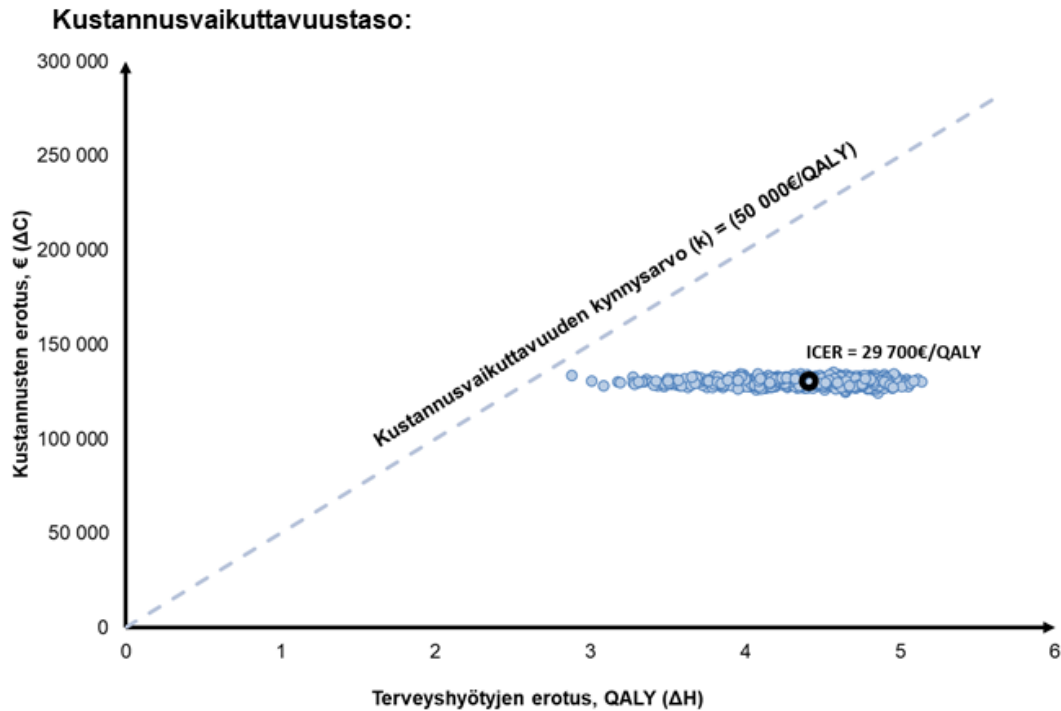
Mallintamiseen ja kustannusvaikuttavuusanalyyseihin liittyvä epävarmuus voidaan jakaa esimerkiksi parametri-, menetelmä- ja malliepävarmuuteen. Parametriepävarmuudella tarkoitetaan edellä mainittua mallin kustannus- ja vaikutusparametreihin liittyvää otosepävarmuutta, jota kliinisissä tutkimuksissa ilmaistaan esimerkiksi 95 %:n luottamusvälien avulla. Menetelmäepävarmuus liittyy analyysin menetelmällisiin ratkaisuihin, kuten käytettyyn diskonttokorkoon, näkökulmaan tai aika-väliin. Malliepävarmuus on puolestaan seurausta siitä, että mallissa joudutaan tekemään lukuisia oletuksia ja yksinkertaistuksia todellisuudesta. Malliepävarmuuden lähteet liittyvät tyypillisesti hoidon hyötyjen ekstrapolointiin ja käytettyihin tilastomenetelmiin. Herkkyysanalyysijä toteutetaan muun muassa vaihtelemalla mallinnuksessa tehtyjä keskeisiä oletuksia, mallin rakenteita ja parametreja ja raportoimalla näiden muutosten vaikutukset arvioinnin tulokseen.

Herkkyysanalyysijä voidaan toteuttaa monilla tavoin, esimerkiksi muuttamalla yksittäistä parametriervoa kerrallaan tai useampaa asiaa samanaikaisesti. CAR-T -esimerkkiarvioinnin tuloksia yksisuuntaisen herkkyysanalyysin osalta on esitetty tornadodiagrammin muodossa kuvassa 5. Sen avulla voidaan visuaalisesti havainnollistaa ne parametrit ja ratkaisut, joilla on eniten vaikutusta analyysin tuloksiin. Malli on herkin PFS-tilan pitkäaikavälin utiliteettipainolle (PFS-tilan utiliteettipaino 2.vuodesta eteenpäin), jonka arvon vaihtelu vaikuttaa testatuista malliparametreista eniten ICER-estimaatin arvoon (vaihteluväli n. 26 000–38 000€/QALY).

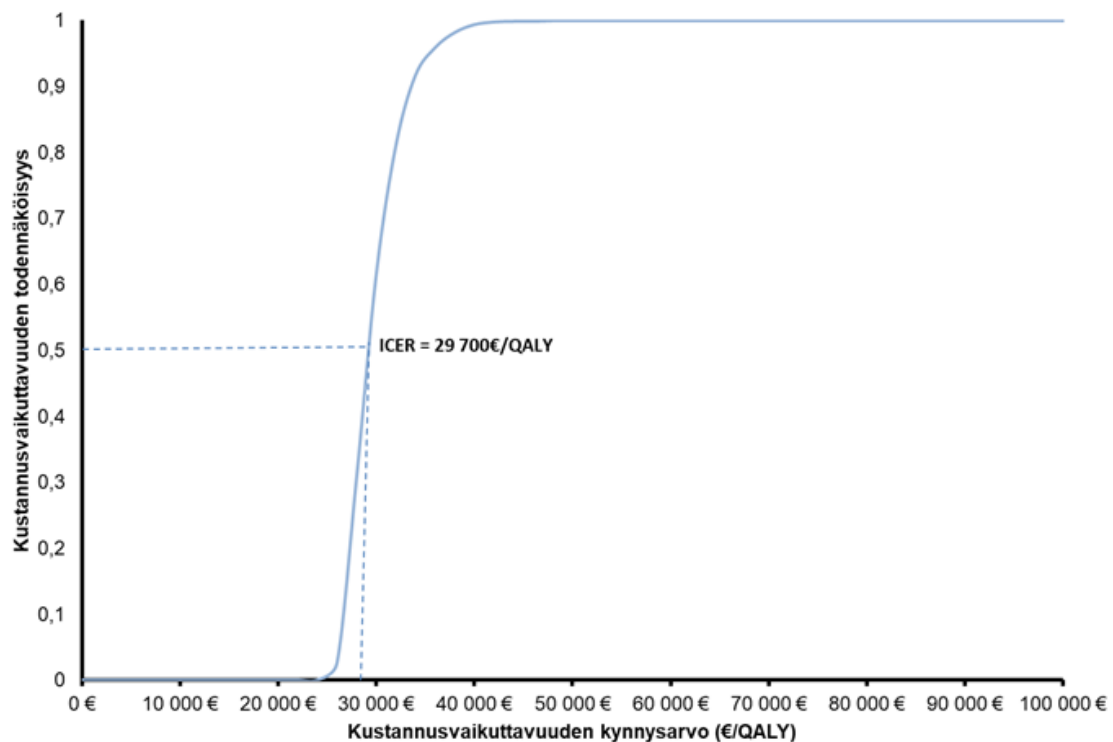


Kuva 5. Herkkyysanalyysin tuloksia CAR-T-esimerkkiarvioinnista. Tulokset on esitetty tornodiodiagrammin muodossa. Diagrammissa on esitetty neljä mallin tulosten kannalta herkintä malliparametria. Kuvan X-akselin kohdassa 29 700 €/QALY leikkaava viiva kuvaa perusanalyysin tulosta.

Mallintamiseen liittyvää parametripävarmuutta käsitellään yleisesti probabilistisella herkkyysanalyysillä (PSA, Probabilistic Sensitivity Analysis), jossa mallin parametrien oletetaan noudattavan tiettyjä tilastollisia jakaumia. PSA:ssa näistä tilastollisista jakaumista poimitaan satunnaisesti parametriarvoja, joiden perusteella mallin tulokset lasketaan tuhansia kertoja uudelleen. PSA:n tulokset esitetään tyypillisesti kustannusvaikuttavuustasolla ja kustannusvaikuttavuuden hyväksyttävyyssikäyränä (CEAC, Cost-Effectiveness Acceptability Curve), jonka avulla voidaan tuottaa arvioita siitä, millä todennäköisyydellä arvioitava hoito on kustannusvaikuttavaa ehdollisena valitulle kustannusvaikuttavuuden kynnyksarvolle. Probabilistisen herkkyysanalyysin tuloksia CAR-T -esimerkkiarvioinnista on esitetty kuvassa 6.



Kustannusvaikuttavuuden hyväksyttävyyssäikä:



Kuva 6. Probabilistisen herkkyysoanalyysin tulokset CAR-T-esimerkkiarvioinnista. Tulokset on esitetty sekä kustannusvaikuttavuustasolla että kustannusvaikuttavuuden hyväksyttävyyssäikä. Kustannusvaikuttavuustason pilvikuvio kuvaa keskimääräisten kustannusten ja terveyshyötyjen erotusten yhteistodennäköisyysjakamaa, kun tulosuuttujien laskennassa huomioidaan malliparametreihin liittyvä epävarmuus. Perusanalyysin tulos (29 700 €/QALY) on kuvattuna pilvikuviossa x-merkillä. Lisäterveyshyötyjen jakauma (x-akseli) tuo esille sen, että CAR-T-esimerkkiarvioinnissa merkittävin epävarmuus liittyy terveyshyötyihin, eikä niinkään kustannuksiin (y-akseli). Kustannusvaikuttavuuden hyväksyttävyyssäikä kuvaa todennäköisyyden sille, että CAR-T-hoito on kustannusvaikuttavampi hoitovaihtoehto eri kynnyksarvioilla (x-akseli).

19.8 Tulosten hyödyntäminen päätöksenteossa

Tarkasteltaessa kustannusvaikuttavuusanalyysin tuloksia ja ICER-suhdeluvun nimittäjää (ΔC) ja osoittajaa (ΔLYG tai $\Delta QALY$) voidaan päätyä neljään eri päätöksentekotilanteeseen. Tilanteita voidaan havainnollistaa kustannusvaikuttavuuden päätöksentekotason avulla (kuva 7), jossa nykyinen hoitovaihtoehto on sijoitettu origoon. Tason jokainen eri neljännes kuvaa koordinaatistomaisesti erilaista päätöksentekotilannetta.

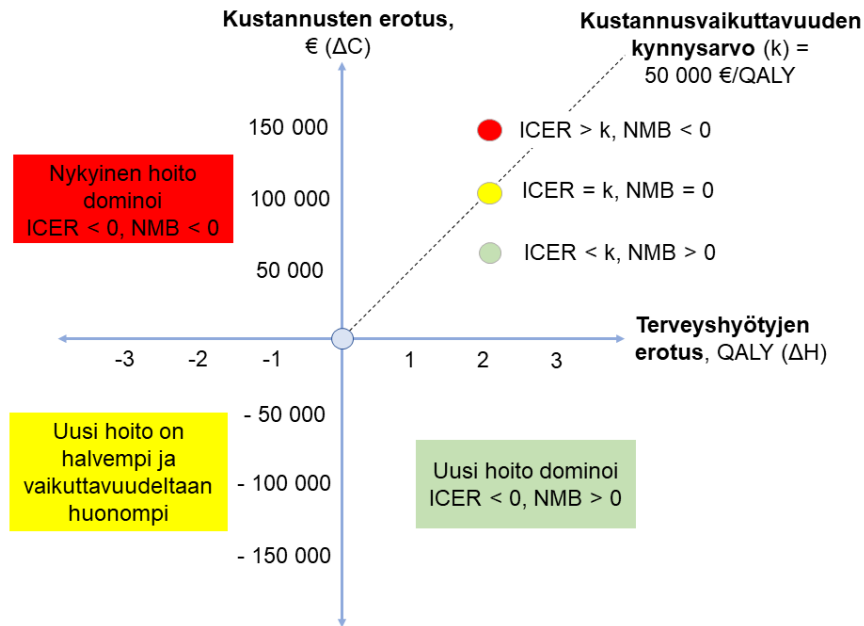
Koillisessa sijaitseva neljännes kuvaa tyypillistä tilannetta, jossa uusi hoito on vaikuttavampi mutta samalla myös kalliimpi kuin nykyinen jo käytössä oleva hoitovaihtoehto. CAR-T-esimerkkiarvioinnin tulos ($ICER = 29\,700 \text{ €/QALY}$) kuvaa tällaista tilannetta. Tällöin päätöksenteon kysymys on, voidaanko uuden hoidon lisäkustannuksia (ΔC) pitää kohtuullisena suhteessa odotettavissa oleviin lisäterveyshyötyihin (ΔH), ja ICER-estimaattia verrataan kustannusvaikuttavuuden kynnyksarvoon (k).

Kaakossa sijaitsevassa neljänneksessä uuden hoidon käyttöönoton odotetaan tuovan säästöjä ja lisäterveyshyötyjä. Tällöin todetaan, että uusi hoitovaihtoehto on dominoiva valinta eli sekä halvempi että vaikuttavampi kuin nykyinen käytössä oleva hoitovaihtoehto.

Lounaassa sijaitseva neljännes kuvaa taas tilannetta, jossa uuden hoidon käyttöönotolla odotettavissa on rahamääräisiä säästöjä, mutta samalla joudutaan luopumaan myös odotettavissa olevista terveyshyödyistä. Tässä päätöksentekotilanteessa joudutaan punnitsemaan odotettujen säästöjen suuruutta suhteessa menetettyihin terveyshyötyihin.

Luoteessa sijaitseva neljännes kuvaa päätöksentekotilannetta, jossa uuden hoidon odotettavissa olevat kustannukset ovat korkeammat ja terveyshyödyt vähäisemmät verrattuna nykyiseen hoitoon. Tällöin sanotaan, että nykyinen hoito dominoi uutta hoitovaihtoa, eikä siirtyminen uuteen hoitoon ole kustannusvaikuttavuuden näkökulmasta perusteltua.

Kuva 7 havainnollistaa myös edellä esitetyn nettohyötylaskennan edun tulosmuuttujan tulkinnassa – positiivinen nettohyöty (NMB tai $NHB > 0$) kertoo hoidon olevan kustannusvaikuttavaa asetulla kustannusvaikuttavuuden kynnyksarvolla. Pelkkä ICER-estimaatin tarkastelu voi sen sijaan johtaa väärään tulkintaan, koska esimerkiksi, kuten edellä on jo todettu, suhdelukuna laskettava $ICER < 0$ voi tarkoittaa kahta vastakkaista päätöstilannetta.



Kuva 7. Kustannusvaikuttavuustaso (Cost-Effectiveness Plane), joka kuvaa erilaiset päätöksentekutilanteet. Vertailuhoito on asetettu origoon.

Päätöksenteon lähtökohta on tutkimuksissa osoitettu hoidollinen arvo, jonka osatekijöitä ovat muun muassa hoidon lopputulokset, sairauden vakavuus, mahdollisuus vaikuttaa taudin kulkuun sekä käytössä olevat hoitovaihtoehdot. Taloudellisesta arvioinnista päätöksentekijä tarvitsee käyttöönsä ainakin seuraavat tiedot:

- Perusanalyysin tulokset (esimerkiksi taulukot 3 ja 4) riittävän yksityiskohtaisesti raportoituna.
- Lyhyen kuvauksen käytetyistä menetelmistä sekä arvion siitä, mitä ovat keskeiset taloudellisen arvioinnin menetelmiin ja tietopohjaan liittyvät puutteet ja epävarmuuden lähteet. Keskeinen kysymys on se, kuinka uskottava perusanalyysin tulos on ja millainen painoarvo sillä voisi olla päätöksenteossa.
- Arvion siitä, onko ICER erilainen, jos päätöstä rajataan kliinisesti perusteltavissa olevin kriteerein, esimerkiksi rajataan hoito tiettyyn potilasalaryhmään tai rajataan hoidon kesto.
- Arvion siitä, kuinka suuri alennus tarvitaan, jotta perusanalyysin ICER vastaa erilaisia kustannusvaikuttavuuden kynnyksarvoja (esim. 50 000 €/QALY ja 100 000 €/QALY).
- Tiedon siitä, onko käyttöönoton jälkeen odotettavissa lisänäyttöä, joka vähentää päätöksentekoon liittyvää epävarmuutta tai voidaanko näitä puutteita tai epävarmuuden lähteitä huomioida esimerkiksi osana hallitun käyttöönoton sopimusta, jossa epävarmuustekijöiden aiheuttamaa riskiä jaetaan eri osapuolten välillä.

19.8.1 Kustannusvaikuttavuusanalyysien kriittinen arviointi

Ennen kuin kustannusvaikuttavuusanalyysin tuloksia käytetään päätöksenteossa, arvioidaan analyysin tarkoituksenmukaisuutta ja paikkaansa pitävyyttä. Tavallisesti ensin arvioidaan se, vastaavatko arvioinnin kohteena oleva potilasryhmä, arvioitava lääkehoito, vertailuhoidot ja lopputulokset (PICO) päätöksenteon tarpeita. Lisäksi arvioinnin kohteena ovat muun muassa raportoinnin tarkkuus, mallin sisältämien yhtälöiden matemaattinen virheettömyys ja mallin laskennallinen ja

tekninen toimivuus, menetelmäsuositusten noudattaminen sekä mallissa huomioidun tutkimus-tiedon kattavuus. Lisäksi arvioidaan, kuinka uskottavia ovat mallin avulla tuotetut arviot hoidon odotetuista kustannuksista ja terveysvaikutuksista.

Käytössä on useita ohjeita ja tarkistuslistoja taloudellisten arviointien raportoinnin, menetelmälliseen laadun tai tehdyn mallinnuksen arviointiin. Käytännössä kustannusvaikuttavuusanalyysin kriittinen arviointi vaatii kokemusta sekä mallin yksityiskohtien ja arvioinnin tietopohjan tarkkaa läpikäyntiä. Keskeistä on tunnistaa parametrit, oletukset ja menetelmäratkaisut, jotka vaikuttavat eniten kustannusvaikuttavuusanalyysin tuloksiin ja arvioida näiden uskottavuus. Huomiota kannattaa kiinnittää esimerkiksi hoidon suhteellista vaikuttavuutta kuvaaviin parametreihin sekä ekstrapoloinnissa tehtyihin ratkaisuihin.

19.8.2 Vaihtoehtokustannus ja kustannusvaikuttavuuden kynnsarvo

Päätöksenteossa ICER-estimaatteja verrataan usein kustannusvaikuttavuuden kynnsarvoon tai -arvoihin. Tällöin oletetaan, että terveydenhuollossa on rajallinen budjetti. Jos käyttöön otetaan uusi vaihtoehtoon kalliimpi hoito, sen käyttö täytyy rahoittaa luopumalla jostain toisesta terveydenhuollon palvelusta. Kynnsarvon on tarkoitus kuvata tämän vaihtoehtokustannuksen suuruutta. Kynnsarvoa voidaan yksinkertaistetusti hyödyntää esimerkiksi seuraavasti:

- Jos $ICER < \text{kynnsarvo}$, hoitoa voidaan pitää kustannusvaikuttavana. Tällöin oletetaan, että uudella hoidolla saavutetaan enemmän terveyshyötyjä kuin jos samat resurssit käytettäisiin siihen palveluun, jonka tarjoamisesta täytyy luopua. CAR-T-esimerkkiarvioinnin tulosten perusteella (Taulukko 4) CAR-T hoito on kustannusvaikuttava vaihtoehto solunsalpaajahoitoon verrattuna, jos kustannusvaikuttavuuden kynnsarvo (k) on 50 000 €/QALY. Tällöin CAR-T -hoidon nettoterveyshyöty (NHB) on 1,8 QALYa ($NHB = 4,4 \text{ QALY} - 130\,504 \text{ €} / 50\,000 \text{ €/QALY}$).
- Jos $ICER > \text{kynnsarvo}$, hoitoa ei voida pitää kustannusvaikuttavana. Tällöin oletetaan, että uudella hoidolla saavutetaan vähemmän terveyshyötyjä kuin jos samat resurssit käytettäisiin siihen palveluun, jonka tarjoamisesta täytyy luopua. CAR-T-esimerkkiarvioinnin tulosten perusteella CAR-T -hoito ei ole kustannusvaikuttava vaihtoehto solunsalpaajahoitoon verrattuna, jos kynnsarvo on 20 000 €/QALY. Tällöin CAR-T -hoidon nettoterveyshyöty on -2,1 QALYa ($NHB = 4,4 \text{ QALY} - 130\,504 \text{ €} / 20\,000 \text{ €/QALY}$).

Käytännössä päätöksentekijä ei useinkaan tiedä vaihtoehtokustannusten kohdetta, ja säästöt eivät kohdennu esimerkiksi sille erikoisalalle, johon uusi hoito on tarkoitettu. Lisäksi Suomessa tai muualla muualla maassa ei ole julkisesti ilmoitettu kustannusvaikuttavuuden kynnsarvoa. Usein viitataan Englannin ja Walesin arviointiviranomaisen NICE:n (National Institute for Health and Care Excellence) soveltamaan kynnsarvoon, joksi on muotoutunut 20 000–30 000 £/QALY.

Kustannusvaikuttavuusestimaattien käyttö päätöksenteossa perustuu oletukseen, että jokainen QALY on samanarvoinen riippumatta päätöksenteon kohteen olevasta väestöstä, sairaudesta tai hoidosta. Käytännössä kuitenkin tietyissä potilasryhmissä tai tietyntyyppisillä hoidoilla saavutetuilla terveyshyödyillä voidaan katsoa olevan keskimääräistä suurempi arvo yhteiskunnalle. Sen takia tutkimusnäytön ja kustannusvaikuttavuusanalyysin tulosten tulkintaan sekä yhteiskunnan maksuhalukkuuteen voivat vaikuttaa monenlaiset arvot ja tekijät. Tällaisia ovat esimerkiksi oikeudenmukaisuuspohdinnat, taudin harvinaisuus, sairauden vakavuus, hyvien hoitovaihtoehtojen puute tai hoidettavien potilaiden ikä. Päätöksenteossa tämä voi näkyä esimerkiksi niin, että tietyissä tilanteissa käytetään korkeampaa kustannusvaikuttavuuden kynnsarvoa. Esimerkiksi Alankomaissa kynnsarvo on 20 000–80 000 €/QALY riippuen sairauden vakavuudesta.

19.9 Hallittu käyttöönotto ja erilaiset sopimus- ja rahoitusmallit

Lääkkeiden hallittu käyttöönotto viittaa lääkevalmisteen markkinoille tulon vaiheeseen, jolloin arvioidaan hoidon sisällyttäminen esimerkiksi korvausjärjestelmään tai kansalliseen palveluvalikoimaan. Kansainvälisessä kirjallisuudessa hallittu käyttöönotto (managed entry) tarkoittaa lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan ja lääkehoidon maksajan välistä ehdollista järjestelyä, joka mahdollistaa valmisteen korvaamisen aikaisemmassa vaiheessa ja huomioi hoidon toimivuuteen liittyvät epävarmuuden tai auttaa lääkkeen käytön hallinnassa. Hallittuun käyttöönottoon liittyviä termejä ovat esimerkiksi hallitun käyttöönoton sopimus (MEA, managed entry agreement), hallitun käyttöönoton malli (managed entry scheme) ja lisänäytön tuottamiselle ehdollinen korvattavuus (coverage with evidence generation).

Uusille lääkevalmisteille tarvitaan usein merkittäviä alennuksia, jotta hoitoa voidaan pitää kustannusvaikuttavana. Näistä voidaan sopia maksajan ja myyntiluvan haltijan välisillä luottamuksellisilla riskinjakosopimuksilla. Jos tarkoituksenmukaisen RWD kokoaminen on mahdollista kohtuullisessa aikataulussa, niin sanotut hoitotuloksiin perustuvat sopimukset (OBMEA, outcome based managed entry agreement) ovat myös vaihtoehto. Esimerkkejä tällaisista hoitotuloksiin perustuvista sopimuksista tai niin sanotuista vaikuttavuusperusteisista rahoitusmalleista ovat:

- *"Pay for success"* -mallit
 - Hoidon lopullisen hinnan määräytyminen lääkehoidolla saavutetun hoitovasteen perusteella.
 - Vaikuttavuusmittarina yksittäinen kliinisesti merkittävä vaste tai yhdistelmä useammasta vastetiedosta.
- *"Pay for failure"* -mallit
 - Hyvitys lääkehoidon hinnasta, jos asetettu hoitotavoite jää saavuttamatta.
 - Esimerkiksi hyvitys hoidon hinnasta, ellei potilas saavuta vähintään samaa taudin etenemistä aikaa (PFS) kuin kliinisissä tutkimuksissa.
- *"Value-based"* -mallit
 - Lääkehoidon lopullisen hinnan määräytyminen pohjautuen hoidon vaikuttavuuteen suhteessa kilpaileviin valmisteisiin.
 - Lääkehoidon hinnan mahdollista joustaa sekä ylös- että alaspäin riippuen sen vaikuttavuudesta suhteessa kilpaileviin valmisteisiin.
- *"Success fee"* -mallit
 - Maksu ainoastaan, jos asetettu hoitotavoite saavutetaan.
 - Tavoitteena sopimushallinnollisesti yksinkertainen malli.
- *"Pay for cure"* -mallit
 - Hoidon korkean etupainotteisen hoitokustannuksen (esimerkiksi geeniterapiat) jakaminen useammalle vuodelle
 - Vuosimaksujen määräytyminen potilaan hoitovasteen pysyvyyden perusteella.

Taloudellisen arvioinnin tuloksia voidaan hyödyntää osana sopimusten valmistelua ja arviointia monella tavoin. Lääkeyritykselle lääkehoidon taloudellinen ennakoarviointi pystyy osoittamaan epävarmuustekijöitä, jotka vaikuttavat uuden hoidon odotettuun kustannusvaikuttavuuteen ja siten taloudellinen ennakoarviointi toimii lähtökohtana vaikuttavuusperusteisten rahoitusmallien suunnittelulle ja käyttöönotolle. Viranomaisen tai hoidon maksaja voi päätösanalyttisten mallien avulla testata erilaisten sopimusyksityiskohtien vaikutusta hoidon odotettuun kustannusvaikuttavuuteen ja päätöksentekoon liittyvään epävarmuuteen.

19.10 Taloudellisessa arvioinnissa tarvittava osaaminen

Taloudelliset arvoinnit, mallien rakentaminen ja tulosten raportointi toteutetaan usein monitieteisissä kansainvälisessä yhteistyössä ja tiimeissä. Samoin analyysien kriittinen arviointi vaatii monipuolista osaamista erilaisista tutkimusmenetelmistä ja mallintamisesta sekä taloudellisesta arvioinnista. Keskeisiä osaamisalueita ovat lääketalous-, terveystalous- ja tilastotiede sekä epidemiologia. Lisäksi taloudellisessa arvioinnissa tarvitaan myös kliinistä osaamista.

19.11 Lähteet

Brennan A, Akehurst R: Modelling in health economic evaluation. What is its place? What is its value? *Pharmacoeconomics* 17: 445–459, 2000

Briggs A, Claxton K, Sculpher M: Decision modelling for health economic evaluation. Oxford University Press, Oxford 2006

Claxton K: The irrelevance of inference: A decision-making approach to the stochastic evaluation of health care technologies. *J Health Econ* 18: 341–64, 1999

Claxton K, Martin S, Soares M ym: Methods for the estimation of the National Institute for Health and Care Excellence cost-effectiveness threshold. *Health Technol Assess* 19: 1–503, 2015

Drummond M, Sculpher M, Torrance G, O'Brien B, Stoddart G: Methods for the economic evaluation of health care programmes. 3. painos. Oxford University Press, Oxford 2006

EUnetHTA WP6B2-5 Guideline Team: Practical considerations when critically assessing economic evaluations. Guidance document. EUnetHTA, Diemen, 2020 (viitattu 29.5.2021). <https://www.eunetha.eu/>

Hart R, Burns D, Ramaekers B ym.: R and Shiny for cost-effectiveness analyses: Why and when? A hypothetical case study. *Pharmacoeconomics* 38: 765–776, 2020

Husereau D, Drummond M, Petrou S ym: Consolidated health economic evaluation reporting standards (CHEERS) statement. *BMJ* 25: 346:f1049, 2013

International Network of Agencies for Health Technology Assessment: HTA Glossary (viitattu 29.5.2021). <http://htaglossary.net/HomePage>

Jansen J, Fleurence R, Devine B ym: Interpreting indirect treatment comparisons and network meta-analysis for health-care decision making: report of the ISPOR Task Force on Indirect Treatment Comparisons Good Research Practices: part 1. *Value Health* 14: 417–428, 2011

O'Brien B: Measurement of health-related quality of life in the economic evaluation of medicines. *Drug Inf J* 28: 45–53, 1994

Sintonen H, Pekurinen M: Terveystaloustiede. WSOY, Porvoo 2006

Sherman R, Anderson S, Dal Pan G ym.: Real-world evidence - What is it and what can it tell us? *N Engl J Med* 375: 2293–2297, 2016

Signorovitch J, Sikirica V, Erder M ym: Matching-adjusted indirect comparisons: a new tool for timely comparative effectiveness research. *Value Health* 15: 940–947, 2012

Williams C, Lewsey J, Mackay D, Briggs A: Estimation of survival probabilities for use in cost-effectiveness analyses: a comparison of a multi-state modeling survival analysis approach with partitioned survival and Markov decision-analytic modeling. *Med Decis Making* 37: 427–439, 2017

York Health Economics Consortium: Glossary of Health Economic Terms. York, 2016 (viitattu 29.5.2021) <https://yhec.co.uk/resources/glossary/>

Sanahakemisto

Alla olevan sanahakemiston sanoja löydät kirjan tekstistä pdf-lukuohjelman etsi-toiminnolla.

Absolute risk reduction (ARR)
Absoluuttinen vaikutuksen mitta
Absoluuttisen riski vähenemä
Adherenssi
Adjustment
Adverse effect/reaction
Aikaikkuna
Aikariippuva muuttuja
Aikasarja-analyysi
Aikasarjatutkimus
Aineistolähtöinen analyysi
Aineistotriangulaatio
Altistumisjakso
Analyttinen tutkimus
Anatomis-terapeuttis-kemiallinen lääke-
luokittelu
Anonymisoitu tieto
Arkivaikuttavuus
Asiantuntija
Association
ATC
Avoin haastattelu
Case-control study
Case report
Case series
Causal relationship
Cohort study
Confounder
Confounding
Confounding by indication
Cross-sectional study
DDD
Deduktiivinen analyysi
Defined Daily Dose
Delfoi-menetelmä
Delfoi-tutkimus
Differential misclassification
Diskonttaus
Drug consumption
Drug exposure
Drug use
Drug utilization
Drug utilization research
Ecological study
Edustava valinta
Effect
Effect measure
Effect modification
Effectiveness
Ei-osallistuva havainnointi
Ekologinen tutkimus
Epidemiologia
Epämuodostumarekisteri
Eriävä virheluokittelu
Esiintyvyys
EU:n yleinen tietosuoja-asetus
Ex-factory price
Findata
Framework-analyysi
Grace period
Haastattelu
Haitta
Haittavaikutus
Harha
Harhattomuus
Havainnointi
Havaintotutkimus
Havainnoivat tutkimusasetelmat
Hawthorne vaikutus
Henkilötieto
Heterogeenisuus
Heterogeneity
Hinta
Hoitoaihesekoittuneisuus
Hoitoaikeen mukainen
Hoitoilmoitusjärjestelmä
Hoitoon sitoutuminen
Hyöty
Hyvä tieteellinen käytäntö
ICD
Ilmaantuvuus
Incidence
Incident use
Induktiivinen analyysi
Informaatioharha
Information bias
Informed consent
Inkrementaalinen kustannusvaikuttavuus-
suhde (ICER)
Insidenssi

Intention to treat	Määrällinen tutkimus
International Classification of Diseases	Määrätty vuorokausiannos
Internetkysely	New use
Inter-rater reliabiliteetti	NOMESCO
Interventiotutkimus	Nondifferential misclassification
Itseraportoitu	Näennäiskokeellinen tutkimus
Järjestelmällinen kirjallisuuskatsaus	Näytön synteesi
Jäännössekoittuneisuus	OECD
Kansainvälinen tautiluokitus	Odds ratio (OR)
Kanta-tiedot	Ostavastuu
Katettujen päivien osuus	Operationalisointi
Katsaus	Osallistuva havainnointi
Keskusteluanalyysi	Ostovoimapariteetti
Kirjallisuushaku	Otos, otanta
Kliinisen farmasian vaikuttavuus	Outcome
Kliininen lopputulos	Patenttisuojattu lääke
Kohortti	PDD
Kohorttitutkimus	Persistenssi
Kokeelliset tutkimusasetelmat	Perusterveydenhuollon avohoidon hoitoil-
Kokonaistutkimus	moitusrekisteri (Avohilmo)
Konsensus	Pharmaceutical expenditure
Koodaus	Pharmacoeconomics
Korjaaminen	Pharmacoepidemiology
Korvikemuuttuja	Pitkittäistutkimus
Kumulatiivinen annos	Piittaamattomuus
Kuolemansyiden tutkimusrekisteri	Plagiointi
Kustannusvaikuttavuus	Poikkileikkaustutkimus
Kuvaileva tutkimus	Postikysely
Kvantifiointi	Pragmaattinen hoitokoe
Kvantitatiivinen tutkimus	PRE2DUP
Kvasikokeellinen tutkimus	Prescribed Daily Dose
Kysely	Prevalence
Kyselytutkimus	Prevalenssi
Laatupainotettu elinvuosi (QALY)	Propensiteetipistemäärä
Litterointi	Propensity score
Lopputulos	Proportion of days covered, PDC
Lääkealtistus	Pseudonymisoitu tieto
Lääke-epidemiologia	Puhdistumisjakso
Lääkekorvausoikeuksien tiedosto	Päätetapahtuma
Lääkemenot	Randomized controlled trial, RCT
Lääkemyyntirekisteri	Recall bias
Lääketaloustiede	Reference price
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri	Reflektiivisyys
Lääkkeiden käyttö ja kulutus	Rekisteritutkimus
Lääkkeiden käytön ja kulutuksen tutkimus	Reliabiliteetti
Medication exposure	Reseptitiedosto
Menetelmätriangulaatio	Residual confounding
Muistiharha	Retail price
Mukavuus-periaate	Retrospektiivinen
Määritely vuorokausiannos	Riippumattomuus

Risk ratio (RR)
 Riskiero
 Riskisuhde
 Ryhmähaastattelu
 Sairausvakuutuksesta korvattavat lääketoimitukset
 Sallittu viive
 Satunnaistettu vertailukoe
 Self-reported
 Sekoittava tekijä
 Sekoittuneisuus
 Selection bias
 Sidonnaisuus
 Siirrettävyys
 Sisäinen validiteetti
 Sisällön analyysi
 Sosiaali- ja terveydenhuollon hoitoilmoitusjärjestelmä
 Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findata
 Sosiaalihuollon hoitoilmoitusrekisteri (Sosiaalihilmo)
 Sovellettavuus
 Strukturoitu haastattelu
 Subjektiivinen tieto
 Suhteellinen riski
 Suhteellinen vaikutuksen mitta
 Syntymärekisteri
 Syntyneiden lasten rekisteri
 Systemaattinen kirjallisuuskatsaus
 Systemaattinen virhe
 Syy-seuraussuhde
 Syöpärekisteri
 Takautuva
 Taloudellinen arviointi
 Tapausmääritelmä
 Tapaus tutkimus
 Tapaus-verrokkitutkimus
 Taustateoria
 Tavoitteellinen valinta
 Teemahaastattelu
 Teemoittelu
 Tehdashinta
 Tekijänoikeus
 Teoreettinen triangulaatio
 Teoreettinen viitekehys
 Terveydenhuollon hoitoilmoitusrekisteri (Hilmo)
 Terveydenhuollon menot
 Terveystaloudellinen arviointi
 Tilastotieto
 Tietolupa
 Tietoon perustuva suostumus (informed consent)
 Tietosuojaja
 Time series
 Time series analysis
 Tutkijatriangulaatio
 Triangulaatio
 Toistettavuus
 Tukkumyynti
 Tukkuhinta
 Tulkintateoria
 Tutkimusasetelma
 Tutkimuseettinen neuvottelukunta (TENK)
 Tutkimusetiikka
 Tutkimusjoukko
 Tutkimuslupa
 Tyypittely
 Uusi käyttö
 Ulkoinen validiteetti
 Uskottavuus
 Vaikuttavuus
 Vaikuttavuusmittari
 Vaikutuksen mitta
 Vaikutuksen muovautuminen
 Vaikutuksen voimakkuus
 Vaikutus
 Validiteetti
 Valintaharha
 Vallitsevuus
 Verrokki
 Vertailuhenkilö
 Vetosuhde
 Viitehinta
 Vilppi
 Vähittäismyyntihinta
 Washout period
 Wholesale price
 Voimavarojen kohdentaminen
 Väestötietojärjestelmä
 Yhteys
 Yhtäläinen virheluokittelu
 Yleistettävyys

Kirjoittajat

Katri Aaltonen, FaT, toimii tutkijatohtorina Turun yliopiston sosiaalitieteiden tiedekunnassa, Turun yliopistossa sekä erikoistutkijana Kelan tutkimuksessa. Hän on tutkinut mm. lääke- terveydenhuolto- ja sosiaalipolitiikkaa. Tutkimuksissaan hän on hyödyntänyt etenkin kysely- ja rekisteriaineistoja.

Emma Aarnio, FaT, toimii tutkijatohtorina Itä-Suomen yliopiston farmasian laitoksella sosiaalifarmasian oppiaineessa, jossa hän on luennoinut systemaattisesta kirjallisuuskatsauksesta useana vuonna. Hän on tutkinut mm. lääkehoitoon sitoutumista sekä lääkepolitiikkaa hyödyntäen rekisteri- ja kyselyaineistoja.

Marja Airaksinen, FaT, toiminut vuodesta 2004 sosiaalifarmasian professorina Helsingin yliopistossa, jossa käynnistänyt sosiaalifarmasian ja lääketaloustieteen tutkimuksen itsenäisenä oppiaineena (nykyinen yksikkö: klinisen farmasia). Ollut perustamassa HUS Apteekin tutkimuskeskusta. Postdoctoral-opinnot United States Pharmacopeiassa (USP), jonka jälkeen monipuolista kansainvälistä tutkimusyhteistyötä. Tutkimuslinjat rakentuneet järjestelmälähtöisen lääkehoitojen riskienhallinnan ympärille eri sote-toimintaympäristöissä. Käyttänyt erilaisia laadullisia ja määrällisiä tutkimusmenetelmiä, toteuttanut myös interventiotutkimuksia ja muita implementaatiotutkimuksia sekä järjestelmällisiä katsauksia.

Maarit Dimitrow, FaT, toimii vierailevana tutkijana Helsingin yliopistossa, farmasian tiedekunnan farmakologian ja lääkehoidon osastolla. Hänellä on pitkä kokemus perusterveydenhuollon iäkkäiden lääkitysturvallisuustutkimuksesta. Tutkimuksissaan hän on hyödyntänyt Delfoi-menetelmää.

Hannes Enlund, FaT, toimi vuodesta 1988 lähtien sosiaalifarmasian professorina Kuopion yliopistossa sekä vierailevana tutkijana ja professorina mm. Walesin, Marylandin ja Kuwaitin yliopistoissa. Yliopistouran jälkeen hän toimi 6 vuotta Fimean tutkimuspäällikköä v. 2016 asti. Hän on tutkinut laajasti sosiaalifarmasian eri aihepiirejä erityisesti hoitomyöntyvyyttä ja iäkkäiden lääkehoitoa. Käytetyt menetelmät ovat pääasiassa olleet eri surveymenetelmiä. Tutkimuksissa on hyödynnetty myös rekisteriaineistoja.

Katri Hämeen-Anttila, FaT, dosentti, toimii tutkimus- ja kehittämisspäällikkönä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeassa. Hän on tutkinut väestön lääketiedon tarpeita ja -lähteitä, lasten lääkkeiden käyttöä ja lääkekasvatusta sekä apteekkipalvelujen ja lääkeinformaatiotoiminnan kansallisia kehittämistarpeita. Tutkimuksissa hän on käyttänyt erilaisia laadullisia menetelmiä sekä väestökyselyjä.

Johanna Jyrkkä, FaT, toimii tutkimus- ja kehittämistehtävissä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeassa. Hän on tutkinut erityisesti iäkkäiden lääkehoitoa. Tutkimuksissa hän on käyttänyt pääosin kysely- ja rekisteriaineistoja.

Nina Katajavuori, FaT, yliopistopedagogiikan dosentti, toimii pedagogisena yliopistonlehtorina Helsingin yliopiston kasvatustieteellisessä tiedekunnassa, yliopistopedagogiikan keskuksessa. Hän on tutkinut mm. farmaseuttista asiantuntijuutta ja sen kehittymistä, ja erilaisia oppimisen ja opetuksen ilmiöitä sekä opiskelijoiden hyvinvointia. Tutkimuksissa hän on hyödyntänyt monia eri menetelmiä, erityisesti laadullisia menetelmiä.

Maarit Jaana Korhonen, FaL, PhD, toimii erikoistutkijana Turun yliopiston lääketieteellisessä tiedekunnassa. Hän on tutkinut mm. sydän- ja verisuonitautilääkkeiden käyttöä ja vaikutuksia väestössä hyödyntäen suomalaisia ja ulkomaisia rekisteriaineistoja.

Jaana Martikainen, FaT, toiminut tutkijana ja tutkimuspäällikkönä Kelan tutkimuksessa. Hän on tutkinut mm. lääkkeiden määräämistä ja kulutusta sekä lääkepolitiikkatoimien vaikutuksia. Työsäään hän on hyödyntänyt erityisesti rekisteriaineistoja.

Janne Martikainen toimii Itä-Suomen yliopiston lääketaloustieteen professorina. Hän on julkaissut kymmeniä lääkehoitojen ja muiden terveydenhuollon menetelmiä arviointia koskevia tieteellisiä julkaisuja. Hän on toiminut useissa kansallisissa ja kansainvälisissä asiantuntijatehtävissä terveydenhuollon menetelmien vaikuttavuus- ja kustannusvaikuttavuustutkimuksiin sekä innovatiivisiin rahoitusmalleihin liittyen.

Marika Pohjanoksa-Mäntylä, FaT, toimii yliopistonlehtorina Helsingin yliopiston farmasian tiedekunnassa, kliinisen farmasian ryhmässä. Hänen tutkimuksensa kohdistuu lääkeinformaatioon, kliinisen farmasian palveluihin sekä koulutuksen kehittämiseen. Tutkimuksessaan hän on hyödyntänyt laajasti eri tutkimusmenetelmiä ja niin toteuttanut kuin ohjannutkin useita kyselytutkimusprojekteja.

Inka Puumalainen, FaT, työskentelee lääkealan konsulttitehtävissä. Hänen tutkimusaiheensa ovat liittyneet apteekkitoiminnan kehittämiseen. Viime aikoina hän on ollut mukana tutkimushankkeissa, jotka liittyvät mm. verkkoapteekkitoimintaan ja biosimilaareihin.

Piia Rannanheimo, proviisori, on toiminut Fimeassa lääketaloustieteilijänä vuodesta 2010. Hän on osallistunut kymmenien uusien lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arviointiin. Lisäksi hän on ollut mukana kehittämässä arviointitoimintaa niin kansallisessa, pohjoismaisessa kuin eurooppalaisessa yhteistyössä.

Terhi Toivo, FaT työskentelee lääkitysturvallisuuskoordinaattorina Pirkanmaan sairaanhoitopiirissä sekä toimii vierailevana tutkijana Helsingin yliopistossa, kliinisen farmasian ryhmässä. Hän on tehnyt tutkimusta etenkin avohoidon iäkkäiden lääkehoidon riskien hallinnasta ja kehittänyt toimintamallin, jossa avoapteekilla on merkittävä rooli. Tutkimusmenetelminä hän on käyttänyt RCT-tutkimusta, Delfoi-menetelmää ja juurisyyanalyysiä.

Juha Turunen, FaT, työskentelee lääketieteellisyydessä rekisteri- ja kyselytutkimusten parissa. Aiemmin hän on toteuttanut erilaisia kyselytutkimusprojekteja sekä yliopistomaailmassa että lääkeyritysten konsulttina. Tutkimusaiheet ovat 20 vuoden aikana vaihdelleet kivun hoidosta apteekkipalveluihin ja hoitoon sitoutumisesta lääkkeiden sekä rokotteiden kustannusvaikuttavuuteen.