

KANSAINVÄLISET LÄÄKETIEDON ARVIOINTITYÖKALUT

Johanna Ryhänen
Lääkealan turvallisuus- ja
kehittämiskeskus (Fimea)
Toukokuu 2013

1. JOHDANTO

Lääkeinformaatioverkoston Lääkeinformaatiota lääkkeiden käyttäjille -työryhmän yhtenä toimenpide-ehdotuksena on luoda linkkikokoelma luotettavista lääketiedon lähteistä tai laatustandardimerkki. Linkkikokoelman laatimisen pohjaksi on päätettävä kriteerit, joiden avulla tiedon luotettavuutta arvioitaisiin. Työryhmän toiminnan tueksi olen etsinyt kansainvälisesti käytössä olevia lääketiedon arviointityökaluja ja kuvannut niitä lyhyesti. Arviointityökalulla tarkoitetaan kriteereistä muodostuvaa listaa, kuten KATSE -tarkistuslista tai DISCERN. Kriteerit arvioivat yksittäisiä osa-alueita, minkä perusteella tiedon laatua mitataan.

Kansainvälisesti on kehitetty useita satoja työkaluja erityisesti terveystiedon lähteiden arviointiin, mutta lääketiedon arviointiin niitä on kehitetty huomattavasti vähemmän (Bernstam 2005). Usein lääketiedon arviointiin on käytetty terveystiedon lähteiden arviointiin tarkoitettuja työkaluja. Raportissa on vain pieni osa olemassa olevista arviointityökaluissa, mutta niistä saa hyviä viitteitä siitä mitä arviointityökaluja kansainvälisesti käytetään lääketiedon arvioinnissa.

2. HAKUSTRATEGIA

Hakuprosessin aloitin tiedossa olevista arviointityökaluista eli KATSE -tarkistuslistasta, The Information Standard:sta ja Pharmaceutical Forumin luomasta Core quality principles on information to patients -arviointityökalusta. KATSE -tarkistuslista perustuu myös Pharmaceutical Forum:n luomaan DARTS-listaan, josta Närhi ym. (2008) on kirjoittanut artikkelin. Tämän artikkelin lähdeluettelon kautta löytyi paljon hyviä lähteitä. Esimerkiksi DISCERN-työkalu tuli tässä yhteydessä esille.

Tein hakuja PubMed:ssä ja Google:ssa. Hakusanoina käytin mm. quality, medicine, information, assessment sekä arviointityökalujen (DARTS, DISCERN, HONcode, jne.) nimiä. Etsin PubMed:sta artikkeleita, joissa oli arvioitu lääketiedon laatua ja selvitin mitä arviointityökalua niissä oli käytetty. Tällä tavoin sain käsitystä siitä, mitä arviointityökaluja käytetään lääketiedon arvioinnissa kansainvälisesti. Esimerkiksi HONcode ja DISCERN -työkaluja oli paljon käytetty tutkimuksissa.

Pyrin keräämään raporttiin arviointityökalut, joita on käytetty potilaalle tarkoitetun lääketiedon luotettavuuden arviointiin. Rajasin pois arviointityökalut, joissa on arvioitu tiedon sisällöllistä laatua, tekstin rakennetta tai muotoilua.

3. ARVIOINTITYÖKALUT

3.1 KATSE -tarkistuslista

Arviointityökalu löytyy sivustolta www.fimea.fi/vaesto/katse. Katse-tarkistuslista on Fimean kehittämä väestölle suunnattu lääketiedon arviointityökalu, joka on käänös Euroopan komission alaisen työryhmän Pharmaceutical Forum:n DARTS -listasta. DARTS -lista on julkaistu Pharmaceutical Forum:n nettisivuilla vuonna 2007. Kriteerit on kuvattu Taulukossa 1.

KATSE -tarkistuslistan käyttöä on tutkinut Närhi ym. (2008) haastattelututkimuksen avulla vuonna 2007. He selvittivät kuinka 29 suomalaista masennusta sairastavaa henkilöä arvioi lääketiedon laatua ja mitä mieltä he ovat KATSE -työkalusta. KATSE -tarkistuslistaa pidettiin tiiviinä, helppokäyttöisenä ja ymmärrettävänä. Suurin osa tutkimukseen osallistuneista uskoi, että KATSE -työkalun avulla pystyisi erottamaan korkea- ja heikkolaatuisen lääketiedon. Useat tutkimukseen osallistujat olivat kuitenkin sitä mieltä, että tarkistuslistan ei pitäisi olla enää laajempi. Kriteereitä olisi voinut avata vielä enemmän. KATSE -tarkistuslistan reliabiliteettia ja validiteettia ei ole tutkittu, mikä on havaittu olevan rajoite muissa arviointityökaluissa. KATSE -työkalusta ei löytynyt muuta mainintaa Googlesta tai PubMedistä.

Arvio käyttökelpoisuudesta

KATSE -tarkistuslista on selkeä, tiivis ja soveltuu hyvin väestön käyttöön. Lista antaa hyviä konkreettisia esimerkkejä siitä kuinka tietoa tulisi arvioida. Esimerkiksi 2. kriteerin kohdalla kerrotaan milloin tieto on usein jo vanhentunutta. Linkkikokoelman lähteiden arviointiin KATSE -tarkistuslista on luultavasti liian suppea, koska arvioinnin tekevät asiantuntijat, jotka pystyvät arvioimaan lääketietoa perusteellisemmin ja siihen tarvitaan yksityiskohtaisemmat kriteerit.

Taulukko 1. Yhteenveto KATSE -tarkistuslistasta

Kriteerit:	Määritelmä:	Laatija ja ajankohta:	Tutkimukset:	Arvio käyttökelpoisuudesta:
1. Kirjoittaja	Asiantuntijan kirjoittama. Pätevyys tulee mainita.	Fimea, käännös Pharmaceutical Forumin DARTS-listasta, 2007	Närhi ym.(2008): Tulokset: Tiivis, helppokäyttöinen ja ymmärrettävä.	Selkeä ja lyhyt.
2. Ajankohtaisuus	Tiedon tuottamisen ja päivittämisen ajankohta. Yli 2 vuotta vanha julkaisu on yleensä vanhentunut.		Joitakin kriteerejä olisi voinut avata vielä enemmän käyttäjälle.	Jokaisen kriteerin yhteydessä hyviä käytännön esimerkkejä.
3. Tekstin tavoitteet	Onko kyseessä mainos tai mielipidekirjoitus vai onko tarkoituksena tuottaa objektiivista tietoa.			Soveltuu väestön käyttöön lääketiedon arviointiin. Liian suppea linkkikokoelman arviointiin?
4. Sponsori	Ulkopuolinen rahoitus on ilmoitettava. Voi vaikuttaa näkökulmaan.			
5. Lähteet	Ilmoitettu viitteet tiedon lähteeseen.			

3.2 Core quality principles on information to patients

Yksityiskohtainen ohjeistus arviointityökalun käytöstä löytyy sivustolta:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/itp_methodo_en.pdf

Arviointityökalun on laatinut Euroopan komission alainen Pharmaceutical Forum vuonna 2007 (Taulukko 2.). Se on ohjeistus ensisijaisesti terveydenhuollon ammattilaisille laadukkaana potilaille suunnatun tiedon tuottamisesta sairauksista ja hoitovaihtoehdoista. Google- ja Pubmed -hauilla ei löytynyt viittauksia arviointityökalun laajemmasta käytöstä.

Arvio käyttökelpoisuudesta

Huomattavasti pidempi ja yksityiskohtaisempi arviointityökalu, kuin KATSE - tarkistuslista. Yksityiskohtaisemmassa ohjeistuksessa tuodaan vahvasti esille potilasnäkökulma. Esimerkiksi korostetaan sitä, että tieto on potilaiden tarpeiden ja odotusten mukaista.

Arviointityökalussa on kriteerejä, jotka eivät arvioi tiedon laatua. Esimerkiksi materiaalin helppossa saatavuudessa ei ole kyse tiedon laadusta. Toisaalta on tärkeää huomioida tiedon saatavuus linkkikokoelmaa luodessa.

Arviointityökalun yksityiskohtaisempi ohje on tarpeen lukea, jotta kriteerien tarkoitus selviää. Ohjeistuksessa mainittiin, että myös potilaat voivat hyödyntää arviointityökalua arvioidessa tiedonlaatua. Arviointityökalun käyttö kuitenkin vaatii jonkinlaista kokemusta tekstin kriittisestä arvioinnista, joten se ei välttämättä sovellu kovin hyvin potilaiden käyttöön. Linkkikokoelman arviointityökaluksi tämä luultavasti soveltuisi oikein hyvin, koska arvioijilla on kokemusta tekstin kriittisestä arvioinnista ja sen avulla pystyy arvioimaan hyvin perusteellisesti tiedon laatua.

Taulukko 2. Yhteenvedo Pharmaceutical Forum:n Core quality principles on information to patient -arviointityökalusta

Kriteerit:	Määritelmä:	Laatija ja ajankohta	Tutkimukset	Arvio käyttökelpoisuudesta
1. Objektiivinen ja harhaton	Perustuu faktoihin, eikä mielipiteisiin. Puolueeton, ei ohjaile lukijaa.	Euroopan komission alainen Pharmaceutical Forum, 2007	Google ja PubMed – hauilla ei löytynyt lisätietoa aiheesta.	Hyvin kattavasti kriteerejä.
2. Potilaslähtöinen	Huomioi potilaan tarpeet ja odotukset. Kieli on selkeää ja jos käytetään ammattitermejä niin ne on avattu.			Huomioitu hyvin potilasnäkökulma Esimerkiksi muista arviointityökaluista poikkeaa kriteeri 6 eli "helppo saatavuus".
3. Näyttöön perustuva	Toteen näytettävä, vertailtu ja vertaisarvioitu. Mikä on näytönaste.			
4. Ajantasainen	Milloin tieto on tuotettu ja päivitetty.			Soveltuisi linkkikokoelman arviointityökaluksi.
5. Luotettava	Virheetön, eikä ole harhaanjohtava. Tieto on tieteellisesti validia ja perustuu viimeisimpään tietoon.			
6. Helposti saatavilla	Tietoa saatavilla eri tavoin (dokumentit, nettisivut). Huomioidaan myös erityisryhmä (mm.kuurot).			
7. Läpinäkyvä	Kaikki tieto tutkimukseen liittyen on kerrottu tai kerrottu mistä tiedon mahdollisesti löytää. Mahdollisesti myös tiedon ristiriitaisuus.			
8. Relevantti	Relevantteja kysymyksiä, joilla on merkitystä potilaan päätöksen tekoon.			
9. Yhtenevä lainsäädännön kanssa	Materiaali on yhdenmukainen kansallisen ja Euroopan lainsäädännön kanssa. Erityisesti puhuttaessa lääkevalmisteista ja niiden pakkausselosteista.			

3.3 The Information Standard

Arviointityökalu löytyy sivustolta: <http://www.theinformationstandard.org/>

The Information Standard on sertifiointijärjestelmä, joka arvioi sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyvää tietoa. Tiedontuottajat pystyvät hakemaan tätä laatustandardimerkintää tuottamalleen tiedolle. Ennen merkin myöntämistä tiedon laatu arvioidaan perusteellisesti. Tämän sertifiointijärjestelmän tarkoituksena on kertoa lukijoille, mikä on laadukasta terveyteen liittyvää tietoa.

Järjestelmän on luonut Englannin terveysministeriö (Department of Health) vuonna 2009. The Information Standard, sertifiointijärjestelmä on kehitetty yhteistyössä informaation tuottajien, potilasjärjestöjen, akateemisten tutkijoiden ja muiden arvostettujen asiantuntijoiden kanssa. Luonnos standardeista on testattu 39 informaation tuottajan materiaaleilla julkiselta, yksityiseltä ja vapaaehtoiselta sektorilta. Mukana oli myös The United Kingdom Accreditation Service. Nykyään toimintaa ylläpitää National Health Service (NHS).

Nettisivuilla on tarkka ohjeistus kuinka laatumerkintää voi hakea. Joka kolmas vuosi täytyy arviointia hakea uudelleen. Yli 200 johtavaa tiedon tuottajaa on teettänyt laatuarvioinnin. Nettisivuilla on tiedontuottajille arviointityökalu, josta näkee mitä laatumerkinnän saamiseksi vaaditaan. Kriteerit on kuvattu Taulukossa 3.

Arvio käyttökelpoisuudesta

The Information Standard -sertifiointijärjestelmä on melko uusi ja laajasti käytössä, joten arviointityökalua voi pitää hyvin pätevänä. Sivustolla on hakijalle esiarviointilomake, joka antaa kuvan siitä minkä tasoista tiedon tulee olla. Arviointityökalun kriteereitä ei ole kuitenkaan tarkemmin määritelty, mikä vaikeuttaa sen hyödynnettävyyttä (Taulukko 3.). Esimerkiksi lääketiedon selkeys voidaan tulkita hyvin monella tavalla. Arviointityökalu on kuitenkin hyvä malli linkkikokoelman arviointityökalua laatiessa. Tarkemmat yksityiskohdat kriteerien sisällöstä tulee miettiä muiden arviointityökalujen pohjalta.

Taulukko 3. Yhteenveto The Information Standard -merkinnän arviointityökalusta

Kriteerit	Määritelmä	Laatija ja ajankohta	Tutkimukset	Arvio käytettävyydestä
1. Selkeä	-	Englannin terveysministeriö (Department of Health)	Google ja PubMed -hauilla ei löytynyt lisätietoa aiheesta.	Ajankohtainen
2. Virheetön/tarkka	-	Laadittu yhteistyössä asiantuntijaryhmän kanssa.		Hyvä malli linkkikoelman kriteeriksi.
3. Puolueeton	-	National Health Servicen ylläpitämää toimintaa.		Kriteerejä on vaikea hyödyntää suoraan.
4. Näyttöön perustuva	-	Toiminta aloitettu vuonna 2009		
5. Ajantasainen	-			

3.4 DISCERN

DISCERN -työkalusta löytyy tietoa sivustolta: <http://www.discern.org.uk/>

Vuonna 1996–1997 Iso-Britanniassa on kehitetty DISCERN -työkalu, joka arvioi potilaalle suunnattua sairauksia ja niiden hoitoa käsittelevän tiedon laatua (Charnock ym. 1999). Kriteerit on tarkoitettu sekä väestön että terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Työkalun kehittämiseen ja alustavaan arviointiin käytettiin asiantuntijaryhmää, jonka kokosi koordinoiva ryhmä Oxfordin yliopistosta. DISCERN -työkalun reliabiliteettiä arvioitiin vielä 15 tiedontuottajalla/asiantuntijalla ja 13 potilailla. Yksimielisyyttä kuvaava arvo oli asiantuntijoilla parempi kuin potilailla. Luultavasti tämä johtuu siitä, että asiantuntijoilla on kokemusta arvioida kriittisesti tekstin luotettavuutta. Potilaiden tulosten luotettavuutta voidaan parantaa harjoittelemalla DISCERN -työkalun käyttöä. DISCERN -työkalun rajoitteena on joidenkin kysymysten subjektiivisuus.

Vuonna 1998 DISCERN -työkalua varten laaditussa käsikirjassa kerrotaan hyvin yksityiskohtaisesti DISCERN -työkalun taustasta ja ohjeistetaan sen käytöstä. DISCERN koostuu 16 kysymyksestä, jotka on jaettu kolmeen osioon (Taulukko 4.). Ensimmäinen osio (kysymykset 1-8) arvioi materiaalin reliabiliteettiä. Toisessa osiossa (kysymykset 9-15) arvioidaan hoitoa koskevan tiedon sisällöllistä laatua viisiportaisella Likert-asteikolla. Viimeisessä osiossa pyydetään antamaan kokonaisarvosana tiedon laadusta viisiportaisella Likert-asteikolla, jossa 1=heikko laatu ja 5=korkea laatu. DISCERN ei sovellu arvioimaan tekstin tieteellisyyttä tai näytön astetta, johon julkaisu perustuu.

Rees ym. (2002) tutkivat DISCERN -työkalun luotettavuutta arvioimalla 31 eturauhassyövän hoitoa käsittelevää potilasesitettä. Kaksi henkilöä arvioi potilasesitteitä DISCERN -työkalun avulla ja arvioinnin jälkeen katsottiin kuinka yksimielisiä henkilöt olivat arvosanoista. Tulokseksi tuli, että arvioijien yksimielisyys on merkittävä ja DISCERN -työkalu soveltuu erottamaan korkea ja heikkolaatuisen tiedon. Tutkimuksen tuloksia ei voi kuitenkaan yleistää, vaan reliabiliteetti on mitattu vain eturauhassyövän hoitoa käsittelevillä potilasesitteillä.

DISCERN on kehitetty yli 20 vuotta sitten, mutta sitä käytetään edelleen arvioidessa potilaille tarkoitettua lääketieteellisen informaation laatua. Usein tutkimuksiin sisältyy

lääketietoa sisältävien lähteiden arviointi. Esimerkiksi Kaicker ym. (2010) ja Bailey ym. (2013) ovat arvioineet kroonista kipua käsitteleviä nettisivuja.

Arvio käyttökelpoisuudesta

DISCERN -työkalu vaikuttaa hyvin kattavalta sekä väestön että terveydenhuollon ammattilaisen käyttöön. Arviointityökalun käyttökelpoisuutta edistää hyvin kattava käsikirja. Tiedon laatua arvioivat kysymykset 1–8 ovat hyvin käyttökelpoisia kriteereitä. Kysymykset 9–15 eivät sovellu linkkikokoelman lähteiden arviointiin, koska ne arvioivat tiedon sisältöä, mikä ei ole tarkoituksena tässä projektissa.

Taulukko 4. Yhteenvedo DISCERN -arviointityökalusta

Kriteerit	Määritelmä	Laatija ja ajankohta	Tutkimukset	Arvio käyttökelpoisuudesta	
1. Tavoitteet	Tavoitteet on selkeästi määriteltä.	Asiantuntijapaneeli (edustajia mm. yliopistoista, sairaaloista, potilasjärjestöistä, jne.) (Oxfordin yliopisto) NHS ja British Library rahoittama Iso-Britannia, 1996-1997	<u>Charnock ym.1999</u> - Soveltuu hyvin asiantuntijoiden ja potilaiden käyttöön. - Potilaiden olisi hyvä harjoitella työkalun käyttöä. - Subjektiiivisia kysymyksiä.	Hyvin kattava	
2. Tavoitteiden täyttyminen	Kuinka tavoitteet täyttyvät.			Potilaslähtöinen	
3. Relevantti käyttäjälle	Huomioi käyttäjän tarpeet.			Käyttöä helpottaa hyvin ohjeistava käsikirja.	
4. Lähteet	Selkeästi merkitty mitä lähteitä on käytetty.			Melko pitkä	
5. Ajankohta	Selkeästi merkitty milloin tieto on julkaistu.			Kysymykset 1-8 ovat hyvin käyttökelpoisia.	
6. Puolueeton ja harhaton	Kirjoittaja ei yritä johdatella lukijaa valitsemaan tiettyä hoitoa.			<u>Rees ym. 2002:</u> -Luotettava työkalu	Arvio myös tiedon sisältöä.
7. Lisätietoa	Julkaisussa on linkejä muihin lähteisiin, joista saa lisätietoa aiheesta.			Useat melko uudetkin tutkimukset ovat käyttäneet arviointityökalua lääketiedeinformaation arviointiin: Kaicker ym. 2010 ja Bailey ym. 2013	
8. Epävarmuudet	Tuodaan ilmi jos tietoon liittyy jotain epävarmuuksia.				
9. Hoidon vaikutusmekanismi	Kerrottu kuinka hoito vaikuttaa sairauteen tai oireisiin				
10. Hoidon hyödyt	Kerrottu jokaisen hoitovaihtoehdon edut.				
11. Hoidon riskit	Kerrottu mitä riskejä hoidoilla voi olla.				
12. Seuraukset ilman hoitoa	Kerrottu mitä voi tapahtua ilman hoitoa.				
13. Hoidon vaikutus elämänlaatuun	Kuvailltu hoidon kokonaisvaikutus eli kuinka se vaikuttaa elämänlaatuun.				
14. Muut hoitovaihtoehdot	Kerrottu myös muista hoitovaihtoehdoista.				
15. Päätöksenteko	Kehottaa keskustelemaan hoitoa koskevista asioista lääkärin kanssa.				
16. Kokonaisarvosana	Annetaan edellä olevien kysymysten perusteella.				

3.5 Health On the Net Foundation (HON)

Tietoa arviointityökalusta löytyy sivustolta: <http://www.hon.ch/HONcode>

HONcode on laatustandardoitu merkintä lääketiede- ja terveystiedolle. Vuonna 1995 on perustettu HON organisaatio, jota oli luomassa laaja kansainvälinen asiantuntijaryhmä (60 osallistujaa 11 maasta). Nykyään sivustoa ylläpitävät sveitsiläiset viranomaiset. HON organisaatio myöntää HONcode -merkinnän nettisivuille, jotka täyttävät HONcode -arviointityökalun kriteerit (Taulukko 5.). Kuka tahansa terveystietoa tuottava henkilö tai organisaatio voi hakea tätä laatumerkintää nettisivuilleen. HONcode -merkintä on myönnetty yli 7300 nettisivulle 102 eri maassa.

Arviointityökalu on nähtävillä useilla eri kielillä HON:n nettisivuilla. Kriteerit on tarkoitettu ensisijaisesti asiantuntijoiden käyttöön. Nettisivuilla on omat linkit potilaille ja asiantuntijoille. Väestölle/potilaille tarkoitetuilla sivuilla on yleisesti kerrottu arviointityökalusta, mutta asiantuntijoille tarkoitetuilla sivuilla se on avattu hyvin yksityiskohtaisesti.

PubMed:stä löytyi useita artikkeleita, joissa oli käytetty edellä HONcode -arviointityökalua lääketieteeseen liittyvän tiedon arviointiin (medical information).

- Yegenoglu ym. (2008) tutkivat 183 apteekin nettisivuja HON kriteerien mukaan vuonna 2007.
- Martin-Facklam ym. (2002) käyttivät osittain HON kriteerejä arvioidessa nettisivujen lääkeinformaation laatua. Tutkimus käsitteli luontaistuotteita.
- Hendrick ym. (2012) arvioivat alaselän kivun hoitoon liittyviä nettisivuja.

HONcode -kriteerien luotettavuutta ei ole arvioitu missään löydetyistä tutkimuksissa.

Arvio käyttökelpoisuudesta

HONcode on hyvin kattava ja melko yhtenevä edellä kuvattujen arviointityökalujen kanssa. Huomion arvoisena kriteerinä pidän kriteeriä kaksi (Taulukko 5.). On tärkeää että nettisivuilta löytyvä tieto ei korvaa hoitosuhdetta. Kriteeriä kolme eli potilaiden

käynti palvelimella on luottamuksellista, ei ole aiemmin esiintynyt muissa arviointityökaluissa.

Taulukko 5. Yhteenvedo HONcode -arviointityökalusta

Kriteerit:	Määritelmä:	Laatija ja ajankohta	Tutkimukset	Arvio käyttökelpoisuudesta
1. Tekijä	Lääketieteeseen liittyvä neuvo on terveydenhuollon ammattihenkilön antama ellei erikseen mainita että tieto on jonkin muun ammattihenkilön antama.	Kansainvälisen asiantuntijaryhmän perustama. Nykyään sveitsiläisten viranomaisten ylläpitämä. Toiminta aloitettu 1995	Useat melko uudetkin tutkimukset ovat käyttäneet arviointityökalua lääketiedeinformaation arviointiin: Hendrick ym 2012 Yegenoglu ym. 2008 Martin-Facklam ym. 2002	Arviointityökalu on hyvin kattava. Kriteeri 2: Tärkeä näkökulma (tieto tukee hoitosuhdetta) Kriteeri 3: Ei ole aiemmin esiintynyt kriteereissä
2. Tavoitteet	Määritelty tehtävä, tavoitteet ja kohderyhmä. Tukee, ei korvaa hoitosuhdetta potilaan ja lääkärin välillä			Luotettavuutta ei ole arvioitu, mutta kuitenkin paljon käytetty tutkimuksissa.
3. Luottamuksellisuus	Potilaiden käynti palvelimella on luottamuksellista.			
4. Lähteet	Viitteet tiedonlähteeseen. Tieto siitä milloin sivusto on päivitetty.			
5. Perusteltu	Väitteiden tulee perustua puolueettomaan näyttöön.			
6. Läpinäkyvyys	Pyritään esittämään tieto mahdollisimman selkeästi ja käyttäjillä on mahdollista ottaa yhteyttä sivuston tekijään.			
7. Rahoitus	Kerrottu kuka toimintaa rahoittaa.			
8. Mainostus	Jos rahoituslähteenä on mainostuloja, niin se on selkeästi ilmoitettava. Mainokset ja myyninedistämistarkoitukseen olevat materiaalit tulee olla erotettavissa alkuperäisestä materiaalista.			

3.6 Evaluating health websites

Arviointityökalu löytyy sivustolta: <http://nnlm.gov/outreach/consumer/evalsite.html>.

National Network of Libraries of Medicine on julkaissut nettisivuillaan terveystietoa sisältävän nettisivujen arviointityökalun. Nettisivujen päivittäjä on Karen Vargas, Consumer Health Coordinator. Sivusto on päivitetty viimeksi tammikuussa 2013. Sivustolla ohjataan myös lähteisiin, joista löytää lisätietoa aiheesta. Arviointityökalun kriteerit on kuvattu Taulukossa 6.

Arvio käyttökelpoisuudesta

Arviointityökalu on hyvin tiivis ja kattava. Selkeitä kriteereitä, paitsi kriteeri 5 eli ”kattava” on hieman tulkinnanvarainen (Taulukko 6.). Tarkkaa ohjeistusta kriteerien käyttöön ei ollut. Arviointityökalun käytöstä ei löytynyt tutkimuksia tai muita viitteitä.

Taulukko 6. Yhteenveto National Network of Libraries of Medicine:n arviointityökalusta.

Kriteerit	Määritelmä	Laatija ja ajankohta	Tutkimukset	Arvio käyttökelpoisuudesta
1. Täsmällisyys (accuracy)	Perustuu luotettaviin lääketieteellisiin tutkimuksiin. Pystyy tarkistamaan tiedon luotettavuuden.	National Network of Libraries of Medicine Päivittäjä: Karen Vargas, Consumer Health Coordinator, National Network of Libraries of Medicine South Central Region	Google ja PubMed -hauilla ei löytynyt lisätietoa aiheesta.	Tiivis ja kattava Kriteerit melko selkeitä.
2. Tekijä	Pätevyys, yhteistiedot. Minkä organisaation nimissä tekijä on tehnyt sivuston.			
3. Harhaton/Puolueeton	Selkeästi merkitty jos on sponsoreita tai mainosmateriaalia. Kirjoittaja ei suosi tiettyä näkökulmaa tai tuotetta.			
4. Ajantasainen	Milloin sivusto on luotu ja päivitetty. Toimivatko linkit. Onko lähteet ajantasaisia. Yli vuoden vanhat tutkimukset lääkkeestä voi olla jo vanhentunutta.			
5. Kattava	Perusteellinen. Linkit lisälähteisiin.			

3.7 Medical Products and the Internet: A guide to finding reliable information

Arviointityökalu löytyy sivustolta:

<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2277e/1.html>

WHO on julkaissut vuonna 1999 Lääkevalmisteet ja internet -teoksen, jonka avulla ohjataan etsimään luotettavaa tietoa lääkevalmisteista. Teosta työstäessä on konsultoitu lääkeviranomaisia, lääkeinformaatioasiantuntijoita, potilasjärjestöjä ja lääketeollisuutta. Teos on ohjeistus jäsenvaltioille, jotka voivat halutessaan kääntää sen kansalliselle kielelleen. Arviointityökalun kriteerit on kuvattu Taulukossa 7.

Arvio käyttökelpoisuudesta

WHO:n arviointityökalun kriteerit ovat hyvin tärkeitä, mutta siitä puuttuu joitakin olennaisia kriteereitä, kuten ”puolueeton” ja ”lähteet”. Arviointityökalu perustuu melko vanhaan teokseen, eikä teosta ole sen jälkeen päivitetty.

Taulukko 7. Yhteenveto WHO:n arviointityökalusta

Kriteerit	Määritelmä	Laatija ja ajankohta	Tutkimukset	Arvio käyttökelpoisuudesta
1. Nettisivujen nimi/Tekijä	Onko nettisivun nimi järkevä/selkeä, onko sivuilla linkki nettisivujen ylläpitäjään/tekijään.	WHO, 1999	Google ja PubMed -hauilla ei löytynyt lisätietoa aiheesta.	Olennaisia kriteereitä, mutta kuitenkin monta muuta tärkeää kriteeriä puuttuu. Perustuu melko vanhaan teokseen.
2. Ylläpitäjä	Selvästi merkitty mikä organisaatio ylläpitää, rahoittaa tai tukee sivustoja.			
3. Sponsorit	Mainos- tai sponsorituloista tulee selvästi ilmoittaa.			
4. Kohderyhmä	Kenelle sivu on tarkoitettu? Asiakkaille, terveydenhuollon ammattilaisille vai joillekin muille?			
5. Päivitys	Milloin sivut ovat viimeksi päivitetty			

4. YHTEENVETO

Raporttiin mukaan otetut arviointityökalut on löydetty melko nopealla internet-haulla, jonka perusteella poimin eniten esille nousseet ja parhaiten lääketiedon arviointiin soveltuvat arviointityökalut. Löysin paljon hyviä arviointityökaluja, joissa usein toistuivat samat kriteerit, mutta myös eroavaisuuksia oli.

Hyvänä yhteenvetona käytetyimmistä kriteereistä toimii Colemanin (2003) tutkimus, jossa on tutkittu eri arviointikriteereitä lääkeinformaation laadun arvioinnissa. Tutkimuksen perusteella käytetyimmät kriteerit olivat ajankohtaisuus, tekijä, sponsorit, relevanttia tietoa, linkit ja lähteet (Taulukko 8.). Kriteereitä ei ole tarkkaan määriteltä, mikä rajoittaa tutkimuksen käyttökelpoisuutta. Tutkimusta hyödyntäessä täytyy huomioida, että tästä on poissuljettu kriteerit, joiden käyttö ei sovellu väestön käyttöön. Monet tässäkin tutkimuksessa käytetyt kriteerit on suunniteltu terveystiedon laadun arviointiin, mutta ilmeisesti ne soveltuvat myös lääkeinformaation laadun arviointiin, koska tutkija näitä kriteereitä hyödyntää. Osa tutkimuksessa mukana olleista arviointityökaluista on kuvattu edellä, kuten DISCERN, WHO ja HONcode. Vaikka tutkimus on melko vanha, kriteerit eivät merkittävästi poikkea tässä raportissa kuvatuista arviointityökaluista.

Suositus linkkikokoelmaa varten käytettävästä arviointityökalusta

Minun suositukseni työryhmälle arviointityökalun kriteereistä on koottu Taulukkoon 9. Suositukseni perustuu pitkälti Pharmaceutical Forum:n Core quality principles on information to patient -työkaluun, koska se on melko uusi, hyvin kattava ja käyttökelpoinen kokonaisuus. Jätin kuitenkin suosituksesta pois lainsäädäntöä käsittelevän kriteerin sekä lisäsin useassa arviointityökalussa esiintyvät kriteerit kirjoittajasta ja sponsoreista.

Taulukko 8. Yhteenvedo Colemanin (2003) tutkimuksen tuloksista.

Kriteerit	Määritelmä	Lähteiden lukumäärä, joissa käytetty kriteeriä	Tutkimuksessa arvioitujen kriteerien lähteet	Tekijä ja ajankohta	Arvio tutkimuksen käyttökelpoisuudesta
1. Voimassaoloaika/ajankohtaisuus	Yhdenmukainen lähteiden kanssa. Julkaisun päivämäärä	12	-Ling (1999) -Silberg (1997)	Coleman B, 2003	Hyvä yhteenvedo ja taustatuki
2. Tekijä	Yhteystiedot ja pätevyys	10	-Wyatt (1997) -Jones (1999)		Kriteereitä ei ole määritelty kovin tarkkaan, mikä rajoittaa niiden käyttökelpoisuutta.
3.Sponsorit	Sponsorit/mainostajat selkeästi ilmoitetut	7	-Health Information and Technology Agency IQ tool		Vanha, mutta käyttökelpoinen.
4. Käyttäjälle relevantti	Kohdeyleisö määritelty. Sivusuunniteltu käyttäjälle	6	-DISCERN -Quick		
5. Linkit	Laadukkaita linkkejä	5	-Internet Healthcare Coalition		
6. Lähteet	Sivuilla käytetyt lähteet merkattu	5	-Centre for Health Information Quality's guideline for quality assessment of Internet sites		
7. Kattava	Sivusto on huolella suunniteltu ja käyttökelpoinen	3	-The WHO Essential Drugs and Medicines Policy (EDM) document "Medical Products and the Internet. A guide to finding reliable information"		
8. Käytettävyys	Toimiva sivusto	3			
9. Toimituksen valvoma	Nettisivujen virallinen arviointi	2			
10. Henkilökohtaiset tiedot ovat luottamuksellisia	-	2	-The HONcode -BIOME's guidelines on how to evaluate an Internet-based information source		
11. Voiko tiedon tarkistaa muista lähteistä?	Lukijan on mahdollista tarkistaa tiedon lähde esim. lähdeluettelon avulla	2			
12. Onko tieto harhaista?	-	2			
13. Sivun tarkoitus/tavoitteet	Onko asetettu tavoitteet ja onko ne tavoitteet saavutettu.	1			
14. Hakukone	Kuinka käyttökelpoinen	1			

Taulukko 9. Suositus linkkikokoelman laatimisen tueksi soveltuvan arviointityökalun kriteereistä.*

Kriteerit	Määritelmä
1. Kirjoittaja	Asiantuntijan kirjoittama. Pätevyys tulee mainita.
2. Objektiiivinen ja harhaton	Perustuu faktoihin, eikä mielipiteisiin. Puolueeton, ei ohjaile lukijaa.
3. Potilaslähtöinen	Huomioi potilaan tarpeet ja odotukset. Kieli on selkeää ja jos käytetään ammattitermejä niin ne on avattu.
4. Näyttöön perustuva	Toteen näytettävä, vertailtu ja vertaisarvioitu. Mikä on näytönaste.
5. Ajantasainen	Milloin tieto on tuotettu ja päivitetty.
6. Luotettava	Virheetön, eikä ole harhaanjohtava. Tieto on tieteellisesti validia ja perustuu viimeisimpään tietoon.
7. Helposti saatavilla	Tietoa saatavilla eri tavoin (dokumentit, nettisivut). Huomioidaan myös erityisryhmä (mm.kuurot).
8. Läpinäkyvä	Kaikki tieto tutkimukseen liittyen on kerrottu tai kerrottu mistä tiedon mahdollisesti löytää. Myös tiedon ristiriitaisuus.
9. Relevantti	Relevantteja kysymyksiä, joilla on merkitystä potilaan päätöksen tekoon.
10. Yhtenevä lainsäädännön kanssa	Materiaali on yhdenmukainen kansallisen ja Euroopan lainsäädännön kanssa. Erityisesti puhuttaessa lääkevalmisteista ja niiden pakkausselosteista.
11. Sponsorit/Rahoitus	Ulkopuolinen rahoitus on ilmoitettava. Voi vaikuttaa näkökulmaan.

*Pohjautuu Pharmaceutical Forumin Core quality principles on information to patient -arviointityökaluun. Suositukseen on lisätty useassa arviointityökalussa esiintyvät kriteerit kirjoittajasta ja sponsoreista.

Lähteet:

Bailey SJ, Lachapelle DL, Lefort SM, Gordon A, Hadjistavropoulos T: Evaluation of Chronic Pain-Related Information Available to Consumers on the Internet. *Pain Medicine*. 10.1111/pme.12087,2013

Bernstam E.V, Shelton D.M, Walji M, Meric-Bernstam F: Instruments to assess the quality of health information on the World Wide Web: what can our patients actually use? *International Journal of Medical Informatics* 74(1):13-19, 2005

Charnock D, Shepperd S, Needham G, Gann Robert: DISCERN: an instrument for judging the of written consumer health information on treatment choices. *J Epidemiol Community Health* 53:105-111, 1999

Coleman B: Producing an information leaflet to help patients access high quality drug information on the Internet: a local study. *Health Information and Libraries Journal* 20:160-171, 2003

Hendrick P.A, Ahmed O.H, Bankier S.S, Jieh Chan T, Crawford S.A, Ryder C.R, Welsh L.J, Schneiders A.G: Acute low back pain information online: An evaluation of quality, content accuracy and readability of related websites. *Manual Therapy* 17 (4):318-324, 2012

Kaicker J, Borg Deban V, Dang Wilfred, Buckley N ja Thabane. Assessment of the quality and variability of health information of chronic pain websites using the DISCERN instrument. *BMC Medicine* 8: 10.1186/1741-7015-8-59, 2010

Martin-Facklam M, Kostrzewa M, Schubert F, Gasse C, Haefeli WE: Quality markers of drug information on the Internet: an evaluation of sites about St. John's wort. *The American journal of medicine* 113 (9):740-5, 2002

Närhi U, Pohjanoksa-Mäntylä M, Karjalainen A, Saari J. K., Wahloors H, Airaksinen M. S. ja Bell S. J.: The DARTS tool for assessing online medicines information. *Pharm World Sci* 30:898-906, 2008

Rees C.E., Ford J.E., Sheard C.E.:Evaluating the reliability of DISCERN: a tool for assessing the quality of written patient information on treatment choices. *Patient Education and Counseling* 47:273-275, 2002

Yegenoglu S, Sozen B, Aslan D, Calgan Z, Cagirci S: An evolution of the quality Turkish community pharmacy web sites concerning HON principles. *Telemedicine Journal and E-Health* 14 (4):375-80, 2008