

Kysymyksiä Työterveyslaitokselle TOSI-hankkeeseen liittyen  
28.05.2015

TOSI-hanke

(<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02069002?term=TTL&rank=3>) on rekisteröity lääketieteellinen tutkimus, joka on saanut koordinoivan eettisen toimikunnan hyväksynnän. Meille on tullut esille monia huolestuttavia seikkoja ko. hankkeen rekrytointimenetelmästä.

1) Potilaan valinnanvapauden osallistua tulisi olla todellinen, eikä siihen saisi liittyä painostusta

ICH-GCP 1.61 Vulnerable Subjects

“Individuals whose willingness to volunteer in a clinical trial may be unduly influenced by the expectation, whether justified or not, of benefits associated with participation, or of a retaliatory response from senior members of a hierarchy in case of refusal to participate. Examples are members of a group with a hierarchical structure, such as medical, pharmacy, dental, and nursing students, subordinate hospital and laboratory personnel, employees of the pharmaceutical industry, members of the armed forces, and persons kept in detention. Other vulnerable subjects include patients with incurable diseases, persons in nursing homes, unemployed or impoverished persons, patients in emergency situations, ethnic minority groups, homeless persons, nomads, refugees, minors, and those incapable of giving consent.”

Rekrytointiprosessissa ovat mukana ainakin työterveyslääkärit Terveystalosta ja Mehiläisestä, Helsingin kaupungin työterveyshuolto sekä Espoon kaupungin työterveyshuolto. Näin ollen iso osa heistä, jotka oireilevat homeesta ja käyttävät näitä palveluja, ovat nimenomaan hoitohenkilökuntaa, joka työskentelee sisäilmaltaan huonoissa julkisissa (kaupungin) rakennuksissa, ja heistä saattaa tuntua, että heidän tulee osallistua, koska ovat itse hoitohenkilökuntaa ja siten jollakin tavalla heidän tulisi olla eturintamassa osallistumassa tutkimuksiin ihan tieteen vuoksi. Esim. joissakin sairaaloissa ovat esimiehet suositelleet hanketta työntekijöille.

Joissakin työpaikoissa on päätetty, että työntekijät voivat osallistua hankkeeseen työajalla. Myös esimiehet ja/tai työsuojelupäälliköt ovat painostaneet työntekijöitä osallistumaan kertomalla että työntekijälle olisi varmasti paljon hyötyä kokeesta, vaikka asia ei saisi kuulua heille mitenkään – kokeen tulisi olla potilaan ja tutkijoiden välinen asia.

Homeesta sairastuneet ovat usein kriisitilanteessa ja shokissa. Tässä tilanteessa on vielä tärkeämpää, että rekrytoivan lääkärin tulisi katsoa, että koehenkilö aidosti ymmärtää mihin hän suostuu, ja selkeästi kertoa esim. kokeen hyödyt ja haitat. Meille on kuitenkin tullut tiedoksi, että moni lääkäri ei osaa kertoa, mitä kokeessa tapahtuu, tai mitä on kokeen tarkoitus, niin että potilas voisi tehdä tietoisin informoidun päätöksen osallistumisestaan.

Jotkut lääkärit ovat käyttäneet houkuttelusanoja kuten “TTL:ssä on maan paras asiantuntija”, “tämä on paras apu mitä voin teille tarjota” tai vielä “minulla ei ole muuta apua tarjottavana teille”. Potilaan kuuluu saada hoitoa työterveyslääkäriltä, vaikka hän päättäisi olla osallistumatta hankkeeseen, ja tämäntyylliset sanonnat antavat asiasta toisenlaisen kuvan.

2) Rekrytointimateriaaleissa ja rekrytointiprosessissa puutteita

Hankkeen mainokset ovat hyvin suppeat eikä niissä mainita, että kyseessä on psykologinen tutkimus. Ilmoittelu on myös harhaanjohtavaa. Eräässä A4:n kokoisessa mainoksessa puhutaan paljon tekijöistä, jotka voivat aiheuttaa oireilua. Viittaus psykologiseen tutkimukseen on lyhyt ja epämääräinen, eikä tässä vaiheessa mainita erilaisia terapiaryhmiä. Kerrotaan kuitenkin, että koe alkaa PEF-mittauksilla.

Potilaat ovat siksi olleet alustavasti kiinnostuneita. Kriisitilanteessa olevan erikoisryhmän edustaja tarttuu helposti kiinni tiettyihin sanoihin tekstissä kuten “apua oireisiin”, “puhallustestit”, koska he etsivät todellista apua. Kiinnostus on kuitenkin monilla loppunut, kun työterveyslääkärin luona on saatu tutkittavan tiedote, jossa on tietoa erilaisista psykoterapiaryhmistä. Kiinnostus on myös loppunut, jos potilas on kokenut, että lääkärin antama informaatio on liian suppeata eikä lääkäri siten tunnu tietävän hankkeesta tarpeeksi.

Työpaikoille tarkoitettu Powerpoint-materiaali, joka on 14 sivua pitkä, näyttää taas, että kokeeseen liittyy aluksi PEF-mittauksia ja kyselylomakkeita. Lomakkeista on valittu osa, joka käsittelee oireilua, eikä esim. osa, joka käsittelee stressiä. Tässä ei myöskään mainita erilaisia psykoterapia-ryhmiä, vaan asia ilmaistaan näin: "Satunnaistaminen hoitoryhmiin..."

Monilla potilailla on ollut parempaa tietoa kun lääkrillä esim. hankkeen sisäänotto- ja poissulkukriteereistä. Joillekin potilaille on toistuvasti tarjottu osallistumista, vaikka potilas on jo ilmoittanut lääkrille, ettei täytä sisäänottokriteerejä. Meille on myös tullut tiedoksi, että yksi henkilö on päätetty ottaa mukaan hankkeeseen, vaikka hän ei täyttänyt sisäänottokriteerejä.

Tutkittavan tiedote- ja suostumuslomaketta tulisi allekirjoittaa kaksi kappaletta, joista yksi kopio jää potilaalle. Olemme saaneet tiedon, että näin ei aina tapahdu, vaan on allekirjoitettu vain yksi kappale, ja se on jäänyt työterveyslääkrille.

On myös huolena, että TTL:ssäkään asiantuntijat ja muu henkilökunta eivät ole osanneet vastata kysymyksiin (joko kokeeseen tai oireiluun/altistuksiin liittyviin kysymyksiin). Vastauksena on joskus tullut osallistuvalla potilaalla kehoitus lukea tutkittavan tiedote itse. Valitettavasti emme voi luottamuksellisuussyistä yksilöidä henkilöitä (potilaita tai lääkröitä), joihin nämä esiin nostamamme asiat liittyvät.

### 3) Kokeen eettisyys ja korvaukset

Meille on tullut tiedoksi, että työterveyslääkäri on tullut työpaikalle kertomaan TOSI-hankeesta. Näin ollen kokonaisesta talosta tai työpaikasta, jossa monet oireilevat, on haettu koehenkilöitä, sen sijaan että tiloja korjattaisiin tai henkilöitä siirrettäisiin väistötiloihin. Tämä on mielestämme hyvin kyseenalaista.

Tutkittavan tiedotteessa lukee, että osallistuminen ei aiheuta terveydellistä vaaraa, mikä on harhaanjohtavaa. Kirjallisuudessa on nopea siirto pois kosteusvaurioituneista tiloista ollut paras oireiden lievittäjä ja työkyvyn ylläpitäjä (Edvardsson ym. 2008; Putus 2014), kun taas kognitiivinen psykoterapia ei ole ollut avuksi oireiden vähentämisessä (The Danish research centre for chemical sensitivities 2013). Katsomme, että osallistuminen hankkeeseen, jossa potilas jatkaa altistumista sisäilmaltaan huonoissa tiloissa, voi aiheuttaa lisäoireilua ja pahempaa sairastumista. Korvaako kokeen vakuutus esim. mahdollisesti menetetyn työkyvyn oireilun takia?

("Lääketieteellisessä tutkimuksessa tutkittavan etu ja hyvinvointi on aina asetettava tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle. Tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat on pyrittävä ehkäisemään. Tutkittavan saa asettaa alttiiksi vain sellaisille toimenpiteille, joista odotettavissa oleva terveydellinen tai tieteellinen hyöty on selvästi suurempi kuin tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat" (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta))

Lopuksi kysymme, yllä olevaan tekstiin liittyen:

- Onko eettinen toimikunta hyväksynyt suoran rekrytoinnin työpaikalla?
- Onko rekrytoitaville lääkröille järjestetty koulutusta tai annettu tarpeeksi ohjausta?
- Korvaako kokeen vakuutus esim. lisäoireilun ja pahemman sairastumisen, kun kyseessä on psykologinen koe, jossa ei hoideta virallisesti hyväksytyä sairautta?
- Mihin toimenpiteisiin katsotte olevan syytä ryhtyä näiden yllämainittujen epäkohtien korjaamiseksi?

#### Lähteet

Edvardsson ym. 2008. Medical and social prognoses of non-specific building-related symptoms (Sick Building Syndrome): a follow-up study of patients previously referred to hospital. Int Arch Occup Environ Health. (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/m/pubmed/17924130/>).

Putus 2014. Sisäilman terveysvaikutukset - vanhaa ja uutta tutkimusrintamalta. Sisäilma sairastuttaa seminaari 8.3.2014. ([http://www.hengitysyhdistys.fi/sites/default/files/laukaa\\_putus\\_2014.pdf](http://www.hengitysyhdistys.fi/sites/default/files/laukaa_putus_2014.pdf)).

The Danish research centre for chemical sensitivities. Final report prepared in 2013 for the Danish Ministry of the Environment. Covering the period 2010-2013. Including an annual report for 2013. Head of research, PhD Sine Skovbjerg. (<http://mst.dk/media/mst/9389773/Statusrapport%202010-2013%20sam%20C3%A5rsrapport%202013.pdf>).

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1999/19990488#a10.9.2010-794>

Tukija, Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta <http://www.tukija.fi/fi>

ICH-GCP, osa 1.61 Vulnerable  
subjects [http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6\\_R1\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf)

Helsingin Julistus <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>

Psykologien tutkimuseettiset periaatteet

<http://www.helsinki.fi/psykologia/tutkimus/eettiset.htm>

[http://www.helsinki.fi/behav/tutkimus/psykologien\\_tutkimuseettiset\\_periaatteet.pdf](http://www.helsinki.fi/behav/tutkimus/psykologien_tutkimuseettiset_periaatteet.pdf)