

LAUSUNTO
8.9.2017

1

Sosiaali- ja terveysministeriö

LAUSUNTO LAKIESITYKSISTÄ STM077:00/2017 ja STM/2791/2017

FinnHEMS Oy on yliopistollisten sairaanhoitopiirien omistama, voittoa tavoittelematon yhtiö, joka hallinnoi lääkäri- ja lääkärihelikopteritoimintaa Suomessa. FinnHEMS:n tutkimus- ja kehitysyksikkö on merkittävä ensi- ja akuuttihoitoon tutkimusyksikkö.

Luonnoksen mukaan tutkimuslaista poistuisi 6 §:n kohta, jonka mukaan tutkittavan suostumusta ei edellytetä, mikäli asia on kiireellinen ja potilaan terveydentilan vuoksi suostumusta ei voida saada. Luonnoksessa on mainittu uusi pykälä 10b, jossa tästä mahdollisesti säädettäisiin, mutta pykälän sisältö puuttuu.

FinnHEMS pitää välttämättömänä, että lääke- ja lääketieteellistä tutkimusta hätätilapotilaiden hoitamiseksi voidaan tehdä jatkossakin. Näkemyksemme mukaan lääketieteellisiin tutkimuksiin, mukaan luettuna lääkelaitteisiin liittyvät tutkimukset, tulisi soveltaa kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 35 artiklan kanssa yhteneviä periaatteita. Potilaat ja omaiset suhtautuvat tutkimusten toteuttamiseen hätätilanteissa pääosin myönteisesti¹.

FinnHEMS toivoo, että tutkimuslaki tulisi keskeneräisten kohtien valmistuttua uudelleen lausunnonle.

Muilta osin säädöksiin ei ole huomautettavaa.

Vantaalla 13.9.2017



Ilkka Virkkunen, tutkimusjohtaja

¹ Kämäräinen A, Silfvast T, Saarinen S, Virta J, Virkkunen I 2012: Conduct of emergency research in patients unable to give consent - Experiences and perceptions of patients, their consent providing next of kin, and treating physicians following a prehospital resuscitation trial. Resuscitation 83:81-85.