

23.1.2024

LÄÄKETIETEELLISEN TUTKIMUKSEN EETTISEN ARVIOINNIN MUUTOKSENHAKUJAOSTON TOIMINTAOHJE

1. Muutoksenhakujaoston toiminnan perusta

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999)

Laki sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa (13/2003)

Hallintolaki (434/2003)

Laki oikeudenkäynnistä hallintoasioissa (808/2019)

1.1 Muutoksenhakujaoston kokoonpano

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (Tukija) erillinen lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaosto (muutoksenhakujaosto) on nimitetty toimikaudeksi 31.1.2022-31.1.2026 valtioneuvoston istunnossa 27.1.2022 (STM/2022/21).

Muutoksenhakujaostossa on puheenjohtaja ja yksi varapuheenjohtaja, sekä yhdeksän jäsentä ja neljä varajäsentä. Muutoksenhakujaosto on Tukijan erillinen, itsenäinen ja riippumaton toimielin.

1.2 Kokousaikataulu

Muutoksenhakujaosto kokoontuu tarvittaessa kerran kuukaudessa etukäteen sovittuina päivinä.

2. Muutoksenhakujaoston tehtävät

Muutoksenhakujaoston tehtävänä on käsitellä oikaisuvaatimuksia alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien lain lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999) 3 §:n 4-6 momentin perusteella antamista lausunnoista. Jaosto käsittelee myös oikaisuvaatimuksia, jotka koskevat toimikuntien tekemiä tutkimatta jättämispäätöksiä (hallintopäätöksiä) hakemuksista, jotka on jätetty lain lääketieteellisestä tutkimuksesta mukaisessa menettelyssä.

Muutoksenhakujaosto arvioi oikaisuvaatimuksen kohteena olevia tutkimussuunnitelmia lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain mukaisesti. Jaosto arvioi tutkimuslain soveltamista oikaisuvaatimuskirjelmän ja alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnon tai tutkimatta jättämispäätöksen sekä päätöksen perusteena olleiden asiakirjojen perusteella.

Hallintolain 49 g §:n 1 momentin mukaan otettuaan oikaisuvaatimuksen tutkittavakseen viranomainen voi muuttaa hallintopäätöstä, kumota päätöksen tai hylätä oikaisuvaatimuksen. Mikäli muutoksenhakujaosto kumoaa päätöksen, asia palautuu alueelliselle lääketieteelliselle

23.1.2024

tutkimuseettiselle toimikunnalle uudelleen ratkaistavaksi. Oikaisuvaatimus päätöksessä jaosto antaa perustellun ratkaisun oikaisuvaatimuksessa esitettyihin vaatimuksiin.

3. Oikaisuvaatimuksen käsittely

Oikaisuvaatimus muutoksenhakujaostolle toimitetaan Tukijan verkkosivuilta löytyvällä sähköisellä lomakkeella. Oikaisuvaatimus kirjelmässä on ilmoitettava päätös, johon vaaditaan oikaisua, sekä se, millaista oikaisua vaaditaan ja millä perusteilla sitä vaaditaan. Oikaisuvaatimus kirjelmän liitteenä toimitetaan alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunto (tai tutkimatta jättämispäätös) ja kyseiselle toimikunnalle toimitettu materiaali kokonaisuudessaan.

Oikaisuvaatimus on toimitettava muutoksenhakujaostolle 30 päivän kuluessa alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan päätöksen (lausunnon) tiedoksisaannista. Jos oikaisuvaatimusta ei ole tehty määräajassa, oikaisuvaatimus jätetään tutkimatta.

Muutoksenhakujaoston oikaisuvaatimuksesta antama lausunto lähetetään hakijalle viipymättä, kuitenkin viimeistään neljän viikon kuluttua muutoksenhakujaoston kokouksesta. Lausunnon lisäksi hakijalle toimitetaan myös asiakohtaan liittyvä pöytäkirjanote. Lausunto liitteineen lähetetään tavallisena tiedoksiantona hakijalle. Lausunto voidaan lähettää sähköisenä tiedoksiantona, mikäli hakija on antanut siihen suostumuksensa (laki sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa 13/2003, 19 §).

Lausunto lähetetään myös tiedoksi alueelliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle, sillä muutoksenhakujaoston antama lausunto on sitä velvoittava (laki lääketieteellisestä tutkimuksesta, 18 a §). Kyseinen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta jatkaa tutkimusta arvioivana eettisenä toimikuntana, kun muutoksenhakujaosto on antanut tutkimussuunnitelmasta tai sitä koskevasta muutoksesta tai keskeyttämisen jälkeisestä jatkamisesta puoltavan lausunnon.

4. Muutoksenhaku

Muutoksenhakujaoston antamasta lausunnosta (hallintopäätös) voi hakea muutosta oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain (808/2019) 8 §:n sekä 10 §:n 3 momentin mukaisesti valittamalla siihen hallinto-oikeuteen, jonka tuomiopiirissä valittajan kotipaikka sijaitsee.

5. Maksut

Oikaisuvaatimuksen käsittelystä ei peritä maksua.

23.1.2024

6. Muutoksenhakujaoston yhteystiedot

Muutoksenhakujaosto, Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (Tukija),
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira.

Käyntiosoite:
Ratapihantie 9
00520 Helsinki

Postiosoite:
PL 43, 00521 Helsinki
puhelinvaihte: 0295 209 111

Lisätietoja: [info\(at\)tukija.fi](mailto:info(at)tukija.fi)
Oikaisuvaatimukset pyydetään lähettämään Tukijan verkkosivujen kautta, ks. www.tukija.fi