

## **oikaisuvaatimusmenettely viranomaisille**

### **1. Missä virastossa työskentelet?**

Vastaajien määrä: 1

- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksessa eli Fimeassa.

### **2. Minkä lain nojalla käsittelet oikaisuvaatimuksia? Mistä asioista käsittelemissäsi oikaisuvaatimuksissa on kysymys?**

Vastaajien määrä: 1

- Käsittelemme oikaisuvaatimuksia seuraavien lakien ja lainkohtien perusteella:  
Läkelaki (395/1987) 79 §  
Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (ns. kudoslaki 101/2001) 26 §  
Veripalvelulaki (197/2005) 23 §

Kyseessä näissä kaikissa on tarkastuksessa annettuun määräykseen haettava oikaisu.

### **3. Paljonko käsittelemissäsi asioissa tehdään hallintopäätöksiä, joihin saa vaatia oikaisua? Kuinka paljon niistä tehdään oikaisuvaatimuksia?**

Vastaajien määrä: 1

- Fimean luvat ja tarkastukset -yksikössä tehdään vuosittain noin 150 - 180 tarkastusta. Oikaisuvaatimuksia tehdään vuosittain 0 - 2.

### **4. Kuinka monessa tapauksessa alkuperäistä hallintopäätöstä muutetaan oikaisumenettelyssä?**

Vastaajien määrä: 1

- Hallintopäätös ei näissä tilanteissa yleensä kokonaan muutu, mutta päätöksen sisältöä voidaan täsmentää esimerkiksi tarkastuksessa havaitun puutteen muotoilun tai viitteenä olevan referenssisäädöksen osalta.

### **5. Kuinka monesta oikaisuvaatimukseen annetusta päätöksestä haetaan muutosta valittamalla?**

Vastaajien määrä: 1

- Tapauksia on varsin vähän viime vuosilta. Vuosina 2000 - 2007 oikaisuvaatimus tehtiin kymmenessä asiassa ja niihin annetuista päätöksistä viidestä valitettiin hallintotuomioistuimiin.

### **6. Kuinka monessa tapauksessa valitusviranomainen muuttaa päätöstä?**

Vastaajien määrä: 1

- Viime vuosilta ei tiedossani olevia muutoksia.

7. Lisääkö oikaisuvaatimusmenettely työmäärääsi näissä asioissa verrattuna siihen, että hallintopäätöksestä valitettaisiin suoraan hallinto-oikeuteen (kun otetaan huomioon, että viranomainen antaa kuitenkin asiasta lausunnon hallinto-oikeudelle)?

Vastaajien määrä: 1

- Oikaisuvaatimusmenettely lisää periaatteessa jonkin verran työmäärää virastossa, koska oikaisuvaatimuksen käsittely ja päätöksen valmistelu vie oman aikansa. Menettelyä on kuitenkin käytetty toistaiseksi varsin harvoin Fimean tarkastuksiin liittyen.

8. Laskeeko oikaisuvaatimusmenettely mielestäsi kynnystä hakea muutosta viranomaisen päätökseen?

Vastaajien määrä: 1

- Todennäköisesti jonkin verran.

9. Oikaisuvaatimusmenettely on / ei ole toimiva muutoksenhakekeino. Menettely tuo lisäarvoa / muodostaa tarpeettoman välivaiheen hallintoasian muutoksenhakuun.

Vastaajien määrä: 1

- Mielestäni oikaisuvaatimusmenettely soveltuu tarkastustoimintaan, niin kuin sitä nyt käytetään.

10. Vaikka päätöksen lopputulos ei oikaisuvaatimuksen johdosta muuttuisi, päätöksen perustelut muuttuvat tai täsmentyvät.

Vastaajien määrä: 1

- Kuten edellä totesin, näin käy tyypillisimmin tarkastuksessa annetuista määräyksistä tehtyjen oikaisuvaatimusten päätöksissä.

11. Oikaisuvaatimusmenettely vähentää muutoksenhakua hallinto-oikeuteen (tai muuhun valitusviranomaiseen).

Vastaajien määrä: 1

- Todennäköisesti jonkin verran.

12. Muuta mieleen tullutta ja palautetta

Vastaajien määrä: 1

- Saatteessa viitattiin erityisesti oikaisuvaatimusmenettelyn käyttöön veripalvelulain tai kudoslain mukaisessa valvonnassa. Näiden lakien perusteella tehdyissä tarkastuksissa oikaisuvaatimusmenettelyä ei ole tietääkseni käytetty ja vastaukset perustuvat lääkelain nojalla tehtyyn valvontaan.