

Asia: STM/2791/2017 ja STM077:00/2017 / Lausunto koskien luonnosta hallituksen esitykseksi laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Hämeenlinnan hallinto-oikeus kiinnittää valmisteilla olevan kliinisiä lääketutkimuksia koskevan lainsäädännön osalta huomiota lääketutkimuksia koskevien muutoksenhakusäännösten vaikutuksiin asioiden käsittelyyn hallinto-oikeudessa.

HE-luonnoksen mukaan hallinto-oikeuteen voi jatkossa tulla käsiteltäväksi erityyppisiä lääketieteellisiä tutkimuksia koskevia muutoksenhakuasioita, joissa arvioinnin kohteena on tutkimuksen tieteellisen ja eettisen arvioinnin asianmukaisuus. Esityksessä on aivan oikein arvioitu, että hallinto-oikeudella ei lähtökohtaisesti ole asiantuntemusta tällaisten arviointien tekemiseen. Fimean päätöksistä voi jo nykyisinkin valittaa hallinto-oikeuteen, joskin tällaiset valitukset ovat erittäin vähälukuisia, eikä hallinto-oikeudessa siten ole kertynyt erityistä osaamista tämän tyyppisten muutoksenhakuasioden käsittelyyn. Voidaan siten ennakoida, että näiden valitusasioiden käsittely muodostuu tavanomaista työläemmäksi.

HE-luonnoksessa on hallinto-oikeuden asiantuntemuksen osalta viitattu hallintolainkäyttölakiin ja siinä säädettyyn mahdollisuuteen pyytää ulkopuolisen asiantuntijan lausunto (40 §), veloitteeseen hankkia lausunto päätöksen tehneeltä viranomaiselta (36 §) sekä mahdollisuuteen kuulla viranomaista suullisesti (37 §). HE-luonnoksen mukaan mainitut menettelyt todennäköisesti helpottavat hallinto-oikeuden asian käsittelyä. Tästä voidaan perustellusti olla toista mieltä. Valituksenalaisen päätöksen tekijän antama lausunto ei yleisen kokemuksen perusteella tuo asiaan hallinto-oikeuden asiantuntemuksen osalta merkittävää lisäarvoa ottaen huomioon, että lausunto on tarkoitettu päätöksen tehneen viranomaisen kannanotoksi muutoksenhakijan vaatimuksiin asiassa. Samasta syystä myöskään viranomaisen suullista kuulemista ei voida pitää merkittävänä hallinto-oikeuden asiantuntemusta lisäävänä välineenä. Mahdollisuutta hankkia ulkopuolisen asiantuntijan lausunto rajoittaa tiedon puute siitä, mitkä ovat niitä tahoja, joiden lausunto palvelisi asiassa parhaiten ja olisivat samalla asian käsittelyn kannalta puolueettomia tahoja.

HE-luonnoksessa on muutoksenhaun osalta edelleen esitetty, että muutoksenhakua todennäköisesti rajoittaa se, että hallinto-oikeuksien pitkien käsittelyaikojen vuoksi ei ole oletettavaa, että toimeksiantajat lähtevät jopa useita vuosi kestävään muutoksenhakuprosessiin. Kuten todettu, kysymyksessä on oletus, joka ei poista edellä mainittuja muutoksenhakuun liittyviä haasteita hallinto-oikeudessa.

Lakiehdotus voi jonkin verran lisätä muutoksenhakuja hallinto-oikeuksiin ja korkeimpaan hallinto-oikeuteen. Muutoksenhakujen määrää on tässä vaiheessa vaikea arvioida. Joka tapauksessa, mikäli muutoksenhakuja tulee, ne työllistävät tavanomaista enemmän ja ne on voitava ottaa huomioon kohdennettaessa resursseja hallintotuomioistuimiin.



Ann-Mari Pitkäranta

hallinto-oikeuden ylituomari



Tiina Hyvärinen

hallinto-oikeuden 4. osaston johtaja