

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

2003 Julkaistu Helsingissä 31 päivänä joulukuuta 2003 N:o 1371—1379

SISÄLLYS

N:o		Sivu
1371	Laki kansainvälisen järjestäytyneen rikollisuuden vastaisen Yhdistyneiden Kansakuntien yleis-sopimuksen lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta	4567
1372	Laki rikoslain 17 luvun 1 a §:n muuttamisesta	4568
1373	Laki tapaturmavakuutuslain muuttamisesta	4569
1374	Laki maatalousyrittäjien tapaturmavakuutuslain 22 §:n muuttamisesta	4572
1375	Laki työttömyysetuuksien rahoituksesta annetun lain muuttamisesta	4573
1376	Tasavallan presidentin asetus Itämeren alueen koaluerahastosta Pohjoismaiden ympäristörahoitusyhtiön kanssa tehdyn sopimuksen väliaikaisesta soveltamisesta	4575
1377	Valtioneuvoston asetus lääkkeiden hintalautakunnasta	4576
1378	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeiden hintalautakunnan maksullisista suoritteista ..	4580
1379	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus tartuntatautiin ilmoitusmenettelystä annetun sosiaali- ja terveysministeriön määräyksen kumoamisesta	4582

N:o 1371

Laki

kansainvälisen järjestäytyneen rikollisuuden vastaisen Yhdistyneiden Kansakuntien yleis-sopimuksen lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta

Annettu Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2003

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §
New Yorkissa 15 päivänä marraskuuta 2000 tehdyn kansainvälisen järjestäytyneen rikollisuuden vastaisen Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopimuksen lainsäädännön alaan kuuluvat määräykset ovat lakina voimassa sellaisina kuin Suomi on niihin sitoutunut.

2 §
Tarkempia säännöksiä tämän lain täytäntöönpanosta voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

3 §
Tämän lain voimaantulosta säädetään tasavallan presidentin asetuksella.

Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2003

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Oikeusministeri *Johannes Koskinen*

HE 32/2003
LaVM 5/2003
EV 93/2003

N:o 1372

L a k i**rikoslain 17 luvun 1 a §:n muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2003

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 19 päivänä joulukuuta 1889 annetun rikoslain (39/1889) 17 luvun 1 a §:n 1 momentti, sellaisena kuin se on laissa 142/2003, seuraavasti:

17 luku

Rikoksista yleistä järjestystä vastaan

1 a §

Järjestäytyneen rikollisryhmän toimintaan osallistuminen

Se, joka:

1) perustamalla tai organisoimalla järjestäytyneen rikollisryhmän taikka värväämällä tai yrittämällä värvätä väkeä sitä varten,

2) varustamalla tai yrittämällä varustaa järjestäytyneitä rikollisryhmää räjähteillä, aseilla, ampumatarvikkeilla tai niiden valmistamiseen tarkoitetuilla aineilla tai tarvikkeilla taikka muilla vaarallisilla esineillä tai aineilla,

3) toimeenpanemalla, yrittämällä toimeenpanna tai antamalla järjestäytyneelle rikollisryhmälle koulutusta rikollista toimintaa varten,

4) hankkimalla, yrittämällä hankkia tai luovuttamalla järjestäytyneelle rikollisryhmälle toimitiloja tai muita sen tarvitsemia tiloja taikka kulkuvälineitä tai muita ryhmän toiminnan kannalta erittäin tärkeitä välineitä,

5) suoraan tai välillisesti antamalla tai keräämällä varoja järjestäytyneen rikollisryhmän rikollisen toiminnan rahoittamiseksi,

6) hoitamalla järjestäytyneen rikollisryhmän tärkeitä taloudellisia asioita tai antamalla ryhmän toiminnan kannalta erittäin tärkeitä taloudellisia tai oikeudellisia neuvoja tai

7) järjestäytyneen rikollisryhmän rikollisten tavoitteiden saavuttamista muulla olennaisella tavalla aktiivisesti edistämällä

osallistuu järjestäytyneen rikollisryhmän toimintaan, jossa tavoitteena on tehdä yksi tai useampi rikos, josta säädetty enimmäisrangaistus on vähintään neljä vuotta vankeutta, taikka yksi tai useampi 11 luvun 8 §:ssä tai 15 luvun 9 §:ssä tarkoitettu rikos, ja jos tällainen rikos tai sen rangaistava yritys tehdään, on tuomittava järjestäytyneen rikollisryhmän toimintaan osallistumisesta sakkoon tai vankeuteen enintään kahdeksi vuodeksi.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä helmikuuta 2004.

Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2003

Tasavallan Presidentti**TARJA HALONEN**Oikeusministeri *Johannes Koskinen*

N:o 1373

L a k i**tapaturmavakuutuslain muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2003

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 20 päivänä elokuuta 1948 annetun tapaturmavakuutuslain (608/1948) 30 a §:n 3 momentti, 30 d §:n 4 momentti, 35 a §, 37 §:n 2 momentti, 38 §, 41 a §:n 3 momentti, 41 e §:n 1 momentti, 53 c §:n 6 momentti ja 53 f §,

sellaisina kuin ne ovat, 30 a §:n 3 momentti, 30 d §:n 4 momentti, 37 §:n 2 momentti ja 53 c §:n 6 momentti laissa 723/2002, 35 a § laissa 748/2003, 38 § ja 41 e §:n 1 momentti laissa 1204/1996, 41 a §:n 3 momentti laissa 1329/1999 ja 53 f § laissa 893/1994, sekä

lisätään 53 g §:ään, sellaisena kuin se on viimeksi mainitussa laissa, uusi 4 momentti seuraavasti:

30 a §

Tapaturmavakuutuslaitosten liiton käsittellessä tämän lain mukaisia korvaus- ja vakuuttamisvelvollisuutta koskevia asioita noudatetaan lisäksi soveltuvin osin, mitä tässä laissa säädetään vakuutuslaitoksista.

30 d §

Lausuntoasioiden käsittely on lautakunnassa kirjallinen. Valtioneuvoston asetuksella säädetään asian ratkaisemisesta lautakunnassa, lautakunnan päätösvaltaisuudesta ja hallinnosta sekä lautakunnan lausunnon muodosta. Lautakunta vahvistaa lausuntopyyntöissä käytettävät lomakkeet. Lautakunnan toiminnasta aiheutuvat menot luetaan Tapaturmavakuutuslaitosten liiton kustannuksiksi.

35 a §

Vakuutuskauden vakuutusmaksun muodostavat ennakkovakuutusmaksu ja tasoitusvakuutusmaksu. Mitä 35 §:n 2 momentissa säädetään vakuutusmaksusta, koskee vastavasti myös ennakkovakuutusmaksua. Vakuutuskauden ennakkovakuutusmaksu eräännyttäväksi vakuutuslaitoksen määräämänä aikana. Jos vakuutuskauden lopullinen vakuutusmaksu ylittää tai alittaa perityn ennakkovakuutusmaksun määrän, vakuutuskauden tasoitusvakuutusmaksuna lopullisen maksun ja ennakkomaksujen erotus. Tasoitusvakuutusmaksuna perittävä tai palautettava määrä eräännyttäväksi vakuutuslaitoksen määräämänä aikana. Tasoitusvakuutusmaksu eräännyttävä kuitenkin maksettavaksi viimeistään vuoden kuluessa vakuutuskauden päättymisestä tai jos vakuutus on päättynyt kesken vakuutuskauden, vakuutuksen päättymisestä,

jollei 37 §:n 2 momentista muuta johdu. Päätyneiden erikoistariffoitujen vakuutusten osalta tämä määräaika saa kuitenkin olla yhtä vuotta pidempi, jos siitä on vakuutuksenottajan kanssa sovittu, kuitenkin enintään kolme vuotta. Vakuutuslaitos voi vakuutusehdoissa määritellä määrän, jota pienempiä tasoitusvakuutusmaksuja ei peritä eikä palauteta. Tämä määrä saa olla enintään 8,41 euroa.

37 §

Jos vakuutuslaitos ei ole voinut määrätä työnantajan maksettavaksi vakuutusmaksua 35 ja 35 a §:n mukaisesti tai jos työnantajan vakuutusmaksu on määrätty liian alhaiseksi sen vuoksi, että työnantaja on laiminlyönyt 1 momentissa säädettyjen tietojen antamisen tai on antanut tiedot virheellisinä, vakuutuslaitoksella on oikeus määrätä 35 §:n säännökset huomioon ottaen työnantajalle arvioidun vastuun perusteella kohtuullisena pidettävä vakuutusmaksu enintään nelinkertaisena ajalta, jota laiminlyönti tai virheelliset tiedot koskevat. Näin määrätystä vakuutusmaksusta vähennetään työnantajan viimeksi mainitulta ajalta aikaisemmin suorittama vakuutusmaksu.

38 §

Työnantajan on suoritettava tämän lain mukaiselle viivästyneelle vakuutusmaksulle viivästymisajalta vuotuista viivästyskorkoa korkolain (633/1982) 4 §:n 1 momentissa säädetyn korkokannan mukaan. Ulosottoihin perittävää vakuutusmaksua korotetaan kertakaikkisesti 10 prosenttia. Vakuutuslaitos voi kuitenkin korotuksen sijasta jättäessään vakuutusmaksun ulosotettavaksi periä saatalleen edellä mainittua viivästyskorkoa.

Vakuutuslaitos ei saa määrätä työnantajan maksettavaksi vakuutusmaksua sen jälkeen, kun viisi vuotta on kulunut vakuutuskauden tasoitusvakuutusmaksun erääntymispäivästä. Tämän lain mukaisesti määrätty työnantajan vakuutusmaksu ja sille suorituksen viivästymisen ajalta 1 momentin mukaan perittävä viivästyskorko ja vakuutusmaksun korotus saadaan ulosottaa ilman tuomiota tai päätöstä niin kuin verojen ja maksujen perimisestä ulosottoihin annetussa laissa (367/1961) säädetään.

Työnantajan oikeus saada takaisin aiheettomasti suorittamansa vakuutusmaksu vanhentuu kymmenen vuoden kuluttua vakuutusmaksun maksupäivästä, jollei vanhentumista ole sitä ennen katkaistu. Vanhentuminen katkeaa siten kuin velan vanhentumisesta annetun lain (728/2003) 10 tai 11 §:ssä säädetään. Vanhentumisen katkaisemisesta alkaa kulua uusi viiden vuoden vanhentumisaika.

Vakuutuslaitos ja Tapaturmavakuutuslaitosten liitto eivät saa määrätä työnantajan tai vakuutuslaitoksen maksettavaksi 11 §:ään, 12 §:n 3 momenttiin, 38 b ja 38 c §:ään tai 41 b §:n 6 momenttiin perustuvaa tai muuta näihin rinnastettavaa tämän lain mukaista maksua tai suoritusta sen jälkeen, kun kymmenen vuotta on kulunut siitä, kun vakuutuslaitos tai Tapaturmavakuutuslaitosten liitto sai tietoonsa maksu- tai suoritusvelvollisuuden perusteen. Jollei muualla tässä laissa toisin säädetä, tällaista maksua tai suoritusta ei saa periä sen jälkeen, kun viisi vuotta on kulunut sen määräämisestä.

41 a §

Alle 15-vuotiaan puhevaltaa muussa kuin henkilöä koskevassa asiassa käyttää hänen edunvalvojansa. Vakuutuslaitoksen toimihenkilö ei ole pelkästään tämän asemansa vuoksi esteellinen käsittelemään tämän lain täytäntöönpanoon kuuluvaa asiaa, jossa vakuutuslaitos, jonka palveluksessa hän toimii, on työnantajan asemassa, eikä myöskään asiaa, joka koskee vakuutuslaitoksessa tämän lain mukaisen turvan järjestänyttä työnantajaa, tällaisen työnantajan palveluksessa olevaa tai yrittäjää.

41 e §

Vakuutuslaitoksen on annettava tämän lain mukainen päätös ja maksuunpano tiedoksi lähettämällä se vastaanottajalle tämän ilmoittamaan postiosoitteeseen kirjeellä. Päätökseen on merkittävä myös päivä, jona se on postitettu, vastaanottajan nimi sekä tämän vakuutuslaitokselle ilmoittama osoite. Päätöksen kieleen sovelletaan, mitä kielilaissa (423/2003) säädetään.

53 c §

Tapaturmalautakunnan ja vakuutusoi-
keuden päätös annetaan tiedoksi lähettämällä se
postitse kirjeellä vastaanottajalle hänen il-
moittamaansa postiosoitteeseen. Vakuutuslai-
toksen, tapaturmalautakunnan ja vakuutusoi-
keuden on merkittävä päätökseensä päivä,
jona se on postitettu sekä vastaanottajan nimi
ja osoite. Jos valituksen yhteydessä ei muuta
näytetä, valittajan katsotaan saaneen päätök-
sestä tiedon seitsemäntenä päivänä sen päivän
jälkeen, jona päätös on postitettu valittajan
ilmoittamaan osoitteeseen.

53 f §

Jos vakuutuslaitoksen päätös perustuu sel-
västi virheelliseen tai puutteelliseen selvityk-
seen tai ilmeisen väärään lain soveltamiseen
taikka päätöstä tehtäessä on tapahtunut me-
nettelyvirhe, vakuutuslaitos voi poistaa vir-
heellisen päätöksensä ja ratkaista asian uu-
delleen. Päätöksen korjaaminen asianosaisen
vahingoksi edellyttää kuitenkin, että asian-
osainen suostuu päätöksen korjaamiseen.

Vakuutuslaitoksen on korjattava päätökse-
säan oleva ilmeinen kirjoitus- tai laskuvirhe
tai muu niihin verrattava selvä virhe. Virhettä
ei saa kuitenkaan korjata, jos korjaaminen
johtaa asianosaiselle kohtuuttomaan tulok-
seen.

53 g §

Aiheettomasti maksettu korvaus on perit-

Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2003

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

tävä takaisin kymmenen vuoden kuluessa sen
maksupäivästä lukien. Takaisinperintäpäätök-
sellä vahvistettu saatava vanhentuu viiden
vuoden kuluttua päätöksen antamisesta, jollei
vanhentumista ole sitä ennen katkaistu. Ta-
kaisinperintäpäätöksellä vahvistetun saatavan
vanhentuminen katkeaa siten kuin velan
vanhentumisesta annetun lain 10 tai 11 §:ssä
säädetään. Tämän vanhentumisajan katkaise-
misesta alkaa kulua uusi viiden vuoden
vanhentumisaika.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tam-
mikuuta 2004.

Tämän lain 38 §:ää ja 53 g §:n 4 momenttia
sovelletaan myös ennen lain voimaantuloa
syntyneeseen saatavaan. Tällaisen saatavan
vanhentumisaikaa laskettaessa otetaan huo-
mioon myös ennen lain voimaantuloa kulunut
aika. Vakuutusmaksun erääntymisaikaa vas-
taa tällöin tämän lain voimaan tullessa voi-
massa olevan 35 a §:n mukainen määräaika.
Kysymyksessä oleva saatava vanhentuu kui-
tenkin tämän lain nojalla aikaisintaan kolmen
vuoden kuluttua lain voimaantulosta, jollei se
tätä ennen vanhentuisi tämän lain voimaan
tullessa voimassa olevien säännösten mukaan.

Tätä lakia sovellettaessa 35 a §:ssä sää-
dettyä rahamäärää pidetään vuoden 1971
yleistä palkkatasoa vastaavana.

Tällä lailla kumotaan tapaturmavakuutus-
lain täytäntöönpanosta 3 päivänä joulukuuta
1948 annetun asetuksen (850/1948) 6 §.

Peruspalveluministeri *Liisa Hyssälä*

N:o 1374

L a k i

maatalousyrittäjien tapaturmavakuutuslain 22 §:n muuttamisesta

Annettu Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2003

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 23 päivänä joulukuuta 1981 annetun maatalousyrittäjien tapaturmavakuutuslain (1026/1981) 22 §:n 1 momentti, sellaisena kuin se on laissa 724/2002, seuraavasti:

22 §

Jollei tästä laista muuta seuraa, on soveltuvin osin lisäksi voimassa, mitä työntekijäin eläkelain 19 §:n 1 momentin viimeisessä virkkeessä sekä 2 ja 3 momentissa, maatalousyrittäjien eläkelain 16 ja 17 §:ssä ja tapaturmavakuutuslain 30 a ja 30 b §:ssä, 55 §:n 1 momentissa sekä 61 a, 63, 64 h ja 64 i §:ssä säädetään. Maatalousyrittäjien tapaturmavakuutuslaitos on velvollinen osallistumaan tapaturmavakuutuslain 30 a ja 30 b §:ssä mainitun Tapaturmavakuutuslaitosten liiton toimintaan ja kustannuksiin siltä osin kuin ne liittyvät tämän lain toimeenpääntöön. Sosiaali- ja terveysministeriö vahvistaa maatalousyrittäjien tapaturmavakuutuslaitok-

sen hakemuksesta perusteet, joiden mukaan tarkoitetut kustannukset lasketaan.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2004.

Tätä lakia sovelletaan myös ennen lain voimaantuloa syntyneeseen saatavaan. Tällaisen saatavan vanhentumisaikaa laskettaessa otetaan huomioon myös ennen lain voimaantuloa kulunut aika. Kysymyksessä oleva saatava vanhentuu kuitenkin tämän lain nojalla aikaisintaan kolmen vuoden kuluttua lain voimaantulosta, jollei se tätä ennen vanhentuisi tämän lain voimaan tullessa voimassa olevien säännösten mukaan.

Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2003

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Peruspalveluministeri *Liisa Hyssälä*

N:o 1375

L a k i**työttömyysetuuksien rahoituksesta annetun lain muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2003

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan työttömyysetuuksien rahoituksesta 24 päivänä heinäkuuta 1998 annetun lain (555/1998) 22 §:n 1 momentti ja
lisätään lailla 639/2001 kumotun 26 §:n tilalle uusi 26 § seuraavasti:

22 §

Maksuvelvollisuuden laiminlyönti

Työnantaja, joka on laiminlyönyt tapaturmavakuutuslaissa säädetyn vakuuttamisvelvollisuutensa, on velvollinen suorittamaan työttömyysvakuutusmaksun mainitun lain 36 §:n nojalla maksuunpannun vakuutusmaksun lisämaksuna. Lisämaksun maksuunpanos noudatetaan sanotun lainkohdan säännöksiä. Jos työnantaja on antanut virheellisiä tietoja tai laiminlyönyt vakuutusmaksun määräämistä varten tarpeellisten tietojen antamisen, noudatetaan vastaavasti tapaturmavakuutuslain 37 §:n säännöksiä.

26 §

Maksujen vanhentuminen

Vakuutuslaitoksen on määrättävä työttömyysvakuutusmaksu edellä 21 §:n 2 momentissa tarkoitetun vakuutuskauden päättymistä seuraavan kalenterivuoden aikana. Mikäli

vakuutusmaksua ei ole voitu määrätä tai se on määrätty virheellisin perustein, vakuutusmaksua ei voi määrätä sen jälkeen, kun viisi vuotta on kulunut edellisessä virkkeessä mainitun kalenterivuoden päättymisestä.

Työnantajan ja palkansaajan oikeus saada takaisin aiheettomasti suoritettu työttömyysvakuutusmaksu tai sen ennakko vanhentuu kymmenen vuoden kuluttua sen maksupäivästä, jollei vanhentumista ole sitä ennen katkaistu. Vanhentuminen katkeaa siten kuin velan vanhentumisesta annetun lain (728/2003) 10 tai 11 §:ssä säädetään. Vanhentumisen katkaisemisesta alkaa kulua uusi viiden vuoden vanhentumisaika.

Ostavastuumaksun määrästä ei voi antaa päätöstä sen jälkeen, kun viisi vuotta on kulunut omavastuumaksun perimiselle 24 b §:n 1 tai 2 momentissa asetetusta ajankohdasta.

Lisäpäivien omavastuumaksun palautusta on haettava viiden vuoden kuluessa siitä, kun hakemus olisi voitu lain 24 b §:n 2 momentin mukaan aikaisintaan tehdä. Hakemuksen viireilletulo keskeyttää määrääjän kulumisen. Palautettavaa omavastuumaksua koskeva saa-

tava vanhentuu viiden vuoden kuluttua päätöksen antamisesta, jollei vanhentumista ole sitä ennen katkaistu. Vanhentuminen katkeaa siten kuin velan vanhentumisesta annetun lain 10 tai 11 §:ssä säädetään. Vanhentumisen katkeamisesta alkaa kulua uusi viiden vuoden vanhentumisaika.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2004. Lain 26 §:n 3 ja 4 momentti tulevat voimaan 1 päivänä tammikuuta 2009.

Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2003

Tasavallan Presidentti
TARJA HALONEN

Tämän lain 26 §:n 1 ja 2 momenttia sovelletaan myös ennen lain voimaantuloa määrättävään vakuutusmaksuun tai saatavaan. Tällöin aikoja laskettaessa otetaan huomioon myös ennen lain voimaantuloa kulunut aika. Oikeus määrätä vakuutusmaksu lakkaa tai saatava vanhentuu kuitenkin tämän lain nojalla aikaisintaan kolmen vuoden kuluttua lain voimaantulosta, jollei se lakkaisi tai vanhentuisi myös aikaisemmin voimassa olleiden säännösten mukaan tätä ennen.

Peruspalveluministeri *Liisa Hyssälä*

N:o 1376

Tasavallan presidentin asetus

Itämeren alueen koaluerahastosta Pohjoismaiden ympäristörahoitusyhtiön kanssa tehdyn sopimuksen väliaikaisesta soveltamisesta

Annettu Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2003

Tasavallan presidentin päätöksen mukaisesti, joka on tehty ulkomaankauppa- ja kehitysministerin esittelystä, säädetään:

1 §
Kirjeenvaihdolla 22 päivänä joulukuuta 2003 Suomen ja Pohjoismaiden ympäristörahoitusyhtiön välillä tehtyä sopimusta Itämeren alueen koaluerahastosta sovelletaan väliaikaisesti 22 päivästä joulukuuta 2003 niin kuin siitä on sovittu.

2 §
Tämä asetus tulee voimaan 7 päivänä tammikuuta 2004.

Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2003

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Ulkomaankauppa- ja kehitysministeri *Paula Lehtomäki*

(Sopimusteksti on julkaistu Suomen säädöskokoelman sopimussarjan n:ossa 79/2003)

N:o 1377

**Valtioneuvoston asetus
lääkkeiden hintalautakunnasta**

Annettu Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2003

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty sosiaali- ja terveysministeriön esittelystä,

säädetään 4 päivänä heinäkuuta 1963 annetun sairausvakuutuslain (364/1963) 5 a §:n 8 momentin nojalla, sellaisena kuin se on laissa 1151/2003:

1 §

Lääkkeiden hintalautakunnan kokoonpano

Sairausvakuutuslain (364/1963) 5 a §:ssä tarkoitetun lääkkeiden hintalautakunnan sekä sen yhteydessä toimivan asiantuntijaryhmän puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan sekä näiden varajäsenten tulee olla ylemmän korkeakoulututkinnon suorittaneita.

Lääkkeiden hintalautakunnan jäsenistä vähintään yhden on edustettava lääketieteellistä, yhden farmasian, yhden oikeustieteellistä ja yhden taloudellista asiantuntemusta.

Esittelijöinä lautakunnassa toimivat sosiaali- ja terveysministeriön siihen tehtävään määräämät virkamiehet.

2 §

Hintahakemuksen tueksi esitettävä selvitys

Lääkkeiden hintalautakunnalle tehtävässä kirjallisessa hakemuksessa myyntiluvan haltijan on esitettävä lääkevalmisteelle perusteltu ehdotus korvausperusteeksi vahvistettavaksi kohtuulliseksi tukkuhinnaksi, sekä ilmoitettava valmisteen patentin tai patentin lisäsuojatodistuksen voimassaoloaika sekä arvio val-

mistein myynnin ja valmistetta käyttävien määrästä.

Hakemuksesta on käytävä ilmi yksilöity, perusteltu lääkehoidon kustannusten ja saatavissa olevien hyötyjen kokonaisarviointi 5 §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitettujen seikkojen arvioimista varten. Uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävän valmisteen ja tarvittaessa lääkkeiden hintalautakunnan päätöksellä muunkin valmisteen hakemukseen on liitettävä terveystaloudellinen selvitys. Hakemuksessa on ilmoitettava muissa Euroopan talousalueen maissa valmistelle hyväksytty hinta ja korvausperuste sekä ilmoitettava, myydäänkö valmistetta muilla kauppanimillä ja millä hinnalla muissa Euroopan talousalueen maissa.

Jos korvausperusteeksi hyväksytylle tukkuhinnalle haetaan korotusta, hakemuksessa on esitettävä perustelut korotukseen vaikuttavista seikoista.

Jos myyntiluvan haltija aikoo myydä valmistetta korvausperusteeksi hyväksyttyä tukkuhintaa korkeammalla hinnalla eikä hae tukkuhinnalle 3 momentissa tarkoitettua korotusta, hänen on ilmoitettava siitä lääkkeiden hintalautakunnalle kolme kuukautta ennen sanotunlaisen myynnin aloittamista.

Mitä 1—4 momentissa säädetään lääkeval-

misteesta, noudatetaan soveltuvin osin myös perusvoiteisiin ja kliinisiin ravintovalmisteisiin.

3 §

Erityiskorvattavuushakemuksen tueksi esitettävä selvitys

Lääkkeiden hintalautakunnalle tehtävässä kirjallisessa hakemuksessa myyntiluvan haltijan on esitettävä perusteltu ehdotus lääkkeen erityiskorvattavaksi saattamisesta.

Hakemuksessa on esitettävä selvitys lääkkeen hoidollisesta arvosta, erityiskorvattavuudella saavutettavista hyödyistä sekä erityiskorvattavuudesta aiheutuvista kustannuksista sairausvakuutuslain 9 §:n 3 momentissa ja 9 a §:n 2 momentissa säädettyjen erityiskorvattavuuden edellytysten arvioimiseksi.

Hakemuksesta on käytävä ilmi lääkevalmisteen käytettävät hoitoannostukset, vahvuudet ja pakkauskoot, valmisteen hoitokustannukset verrattuna markkinoilla oleviin saman sairauden hoidossa käytettäviin valmisteisiin sekä lääkevalmistetta koskeva markkinaennuste.

Mitä 1—3 momentissa säädetään koskee soveltuvin osin hakemusta, jossa erityiskorvattavuutta haetaan lääkkeelle, joka on jo aikaisemmin hyväksytty erityiskorvattavaksi.

4 §

Asiantuntijalausunnot

Kansaneläkelaitoksen on annettava lausunto lääkkeiden hintalautakunnalle 30 päivän kuluessa lausuntopyynnön saapumisesta. Lääkkeen tukkuhinnan vahvistamista tai vahvistetun tukkuhinnan korottamista koskevan hakemuksen johdosta annettavassa lausunnossa on arvioitava esitetyn hinnan tai hinnan korotuksen kohtuullisuus ja sairausvakuutukselle aiheutuvat kustannukset. Erityiskorvattavuutta koskevan hakemuksen johdosta annettavassa lausunnossa on arvioitava lääkkeen erityiskorvattavuuden edellytykset ja kustannukset sairausvakuutuksen kannalta.

Asiantuntijaryhmän on annettava lääkkeiden hintalautakunnalle lausunto lääkkeen erityiskorvattavuutta koskevan hakemuksen joh-

dosta 30 päivän kuluessa siitä kun hakemus on otettu asiantuntijaryhmässä käsiteltäväksi. Lausunnossa on annettava kokonaisarvio sairausvakuutuslain 9 §:n 3 momentissa ja 9 a §:n 2 momentissa säädettyistä lääkkeen erityiskorvattavuuden edellytyksistä asiantuntijaryhmässä edustettu asiantuntemus huomioiden.

Lääkkeiden hintalautakunnalla ja sen yhteydessä toimivalla asiantuntijaryhmällä on oikeus kuulla tarpeelliseksi katsomiaan asiantuntijoita. Lautakunnan pääsihteeri voi tarvittaessa päättää asiantuntijalausunnon hankkimisesta.

5 §

Tukkuhinnan vahvistamisessa huomioon otettavia seikkoja

Korvausperusteeksi hyväksyttävää tukkuhintaa arvioidessaan lääkkeiden hintalautakunnan on otettava huomioon lääkevalmisteen käytöstä aiheutuvat hoitokustannukset ja sillä saavutettavat hyödyt potilaan sekä terveyden- ja sosiaalihuollon kokonaiskustannusten kannalta. Kohtuullista tukkuhintaa arvioitaessa on otettava huomioon myös käytettävissä olevista muista hoitovaihtoehdoista aiheutuvat hyödyt ja kustannukset.

Kohtuullista tukkuhintaa arvioitaessa on otettava lisäksi huomioon vastaavien lääkevalmisteiden hinnat ja lääkkeen hinta muissa Euroopan talousalueen maissa, lääkkeen valmistus-, tutkimus- ja tuotekehityskustannukset sekä korvauksiin käytettävissä olevat varat.

Mitä 1 ja 2 momentissa säädetään lääkevalmisteesta, noudatetaan soveltuvin osin myös perusvoiteisiin ja kliinisiin ravintovalmisteisiin.

6 §

Hakemuksen käsittelyaika

Päätös myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen korvausperusteeksi vahvistetusta kohtuullisesta tukkuhinnasta tai aikaisemmin vahvistetun tukkuhinnan korottamista sekä lääkevalmisteen erityiskorvattavuudesta on toimitettava hakijalle 90 päivän kuluessa

hakemuksen saapumisesta. Jos ratkaistavana on sekä lääkkeen kohtuullinen tukkuhinta että lääkkeen erityiskorvattavuus, päätös on toimitettava hakijalle 180 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta. Jos hakemuksen tueksi esitettävät tiedot ovat riittämättömät, lautakunta tai tarvittaessa lautakunnan pääsihteeri keskeyttää hakemuksen käsittelyn ja ilmoittaa viipymättä hakijalle, mitä yksilöityjä lisätietoja edellytetään. Lopullinen päätös on tällöin toimitettava hakijalle 90 päivän kuluessa lisäselvityksen vastaanottamisesta.

Lautakunta voi pidentää käsittelyaikaa 60 päivällä, jos hinnankorotushakemuksia on poikkeuksellisen paljon. Lautakunnan puheenjohtaja voi tarvittaessa päättää pidentäystä käsittelyajasta.

Lääkkeiden hintalautakunnan antama päätös tulee voimaan päätöksen antamista seuraavan toisen kalenterikuukauden alusta, jollei päätöksessä toisin mainita.

7 §

Asian käsittely asiantuntijaryhmässä

Asiantuntijaryhmä kokoontuu puheenjohtajan tai hänen estyneenä ollessaan varapuheenjohtajan kutsusta käsittelemään lääkkeen erityiskorvattavuutta koskevat asiat. Asiantuntijaryhmällä tulee lausuntoa annettaessa olla käytettävissään kaikki erityiskorvattavuuden edellytysten arviointiin vaikuttavat asiantuntijalausunnot ja selvitykset.

Asiantuntijaryhmän lausuntoa käsiteltäessä tulee puheenjohtajan lisäksi olla vähintään kolme jäsentä saapuvilla.

8 §

Päätöksen teko hintalautakunnassa

Lautakunta kokoontuu puheenjohtajan tai hänen estyneenä ollessaan varapuheenjohtajan kutsusta.

Asiat päätetään lautakunnan kokouksessa esittelystä. Lautakunta on päätösvaltainen, kun kokouksen puheenjohtajan lisäksi vähintään kolme jäsentä on saapuvilla.

Lautakunnan päätökseksi tulee se mielipide, jota enemmistö on kannattanut ja äänten mennessä tasan se mielipide, jota puheenjohtaja on kannattanut.

Muita määräyksiä lautakunnan toiminnasta voidaan antaa työjärjestyksellä, jonka sosiaali- ja terveysministeriö vahvistaa.

9 §

Lääkevalmisteen irtisanominen korvausjärjestelmästä

Lääkevalmisteen voimassa oleva tukkuhinta lakkaa olemasta voimassa, jos myyntiluvan haltija irtisanoo lääkevalmisteen korvausjärjestelmän piiristä. Lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa myyntiluvan haltijan ilmoituksen lääkevalmisteen poistamisesta sairausvakuutuksen korvausjärjestelmästä. Irtisanominen tulee voimaan kunkin vuosineljänneksen alusta lukein ja ilmoitus on toimitettava lääkkeiden hintalautakunnalle viimeistään kolme kuukautta ennen haluttua irtisanomisajankohtaa.

10 §

Todistus

Lääkkeiden hintalautakunta voi antaa lääkkeiden ulkomaille vientiä varten myyntiluvan haltijalle todistuksen lautakunnan vahvistamasta kohtuullisesta tukkuhinnasta.

11 §

Lautakunnan palkkiot ja korvaukset

Lautakunnan jäsenten ja varajäsenten sekä asiantuntijaryhmän jäsenten ja varajäsenten palkkioiden ja korvausten perusteista, asiantuntijalle maksettavien palkkioiden perusteista sekä asiantuntijaryhmän lääkäriesittelijän palkkioiden ja korvausten perusteista päättää sosiaali- ja terveysministeriö.

Matkakustannusten korvausten osalta noudatetaan kulloinkin voimassa olevaa valtion virka- ja työehtosopimusta matkakustannusten korvaamisesta.

12 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2004.

Tällä asetuksella kumotaan lääkkeiden hintalautakunnasta 19 päivänä joulukuuta 1997 annettu asetus (1280/1997).

Ennen tämän asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2003

Peruspalveluministeri *Liisa Hyssälä*

Hallitussihteeri Minna Levander

N:o 1378

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus**lääkkeiden hintalautakunnan maksullisista suoritteista**

Annettu Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2003

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään 21 päivänä helmikuuta 1992 annetun valtion maksuperustelain (150/1992) 8 §:n nojalla, sellaisena kuin se on laissa 348/1994:

Maksulliset julkisoikeudelliset suoritteet

1 §

Valtion maksuperustelain 6 § tarkoitettuja julkisoikeudellisia suoritteita ovat sairausvakuutuslain (364/1963) 5 a §:ssä tarkoitettujen lääkkeiden korvausperusteeksi hyväksyttävän kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista ja vahvistetun tukkuhinnan korottamista koskevan hakemuksen käsittely ja muut suoritteet, joista hakijalta peritään seuraavat kiinteät maksut:

- 1) uusi vaikuttava lääkeaine, uusi lääkeaineyhdistelmä, lääkemuoto uudessa indikaatiossa, bioteknologisesti valmistettu lääke ensimmäisen vahvuuden tai lääkemuodon osalta 4500 €
seuraavat vahvuudet tai lääkemuodot 850 €
- 2) uusi lääkemuoto, uusi vahvuus, radiofarmaseuttiset valmisteet, rokotteet, allergeenivalmisteet 850 €
- 3) rinnakkaisvalmiste, lääkevalmiste rinnakkaisuonnissa 850 €
- 4) uusi perusvoide ja kliininen ravintovalmiste valmisteelta 1000 €
- 5) määräaikaisesti vahvistettujen tukkuhintojen uusintahakemukset ensimmäisen vahvuuden tai lääkemuodon osalta, ensimmäinen tai toinen uusinta silloin, kun hinta on ollut voimassa alle 8 vuotta 2000 €
seuraavat vahvuudet tai lääkemuodot 850 €
- 6) määräaikaisesti vahvistettujen tukkuhintojen ensimmäisen vahvuuden tai lääkemuodon osalta, kolmas tai useampi uusinta silloin, hinta on ollut voimassa yli 8 vuotta 850 €
seuraavat vahvuudet tai lääkemuodot 850 €
- 7) määräaikaisesti vahvistetun rinnakkais-

valmisteen ja lääkevalmisteen rinnakkaisuonnissa valmisteen uusintahakemus lääkevalmisteelta 850 €

8) määräaikaisesti vahvistetun perusvoiteen ja kliinisen ravintovalmisteen tukkuhinnan uusintahakemus valmisteelta 850 €

9) korvausjärjestelmään hyväksytyt lääkkeen/perusvoiteen/kliinisen ravintovalmisteen uusi pakkauskoko hakemukselta 500 €

10) korvausjärjestelmään hyväksytyt lääkkeen/perusvoiteen/kliinisen ravintovalmisteen uusi pakkausmuoto hakemukselta 200 €

11) vahvistetun tukkuhinnan korottamista koskevan hakemuksen käsittely ensimmäiseltä vahvuudelta tai lääkemuodolta .. 1000 €

seuraavat vahvuudet tai lääkemuodot 500 €

12) lääkelain 21 §:n 4 momentissa tarkoitettu, erityisluvalla toimitettava lääke, kun kysymyksessä on

a) valmistajan tai maahantuojan uusi hakemus 170 €

b) edellä mainitun hakijan määräaikaisen luvan uusintahakemus 85 €

c) potilaskohtainen hakemus 30 €

13) ilmoitus myyntiluvan haltijan muutoksesta 85 €

14) hakemus vahvistetun tukkuhinnan siirtämisestä uudelle kauppanimelle 85 €

2 §

Valtion maksuperustelain 6 § tarkoitettuja julkisoikeudellisia suoritteita ovat sairausvakuutuslain (364/1963) 5 a §:ssä tarkoitettujen lääkkeiden erityiskorvattavuutta koskevan hakemuksen käsittely, joista hakijalta peritään seuraavat kiinteät maksut:

- 1) lääkevalmisteelta, kun kyseessä on uusi

- vaikuttava lääkeaine, uusi lääkeaineyhdistelmä tai bioteknologisesti valmistettu lääke 4300 €
- seuraavat vahvuudet tai lääkemuodot 800 €
- 2) lääkevalmiste uudessa indikaatiossa 1000 €
- 3) uusi lääkemuoto, uusi vahvuus, radiofarmaseuttiset valmisteet, rokotteet, allergenivalmisteet 800 €
- 4) rinnakkaisvalmiste, lääkevalmiste rinnakkaisuonnissa 800 €
- 5) määräaikaisesti vahvistettujen erityiskorvattavien lääkevalmisteiden uusintahakemukset 1500 €
- 6) erityiskorvausjärjestelmään hyväksytyyn lääkevalmisteen uusi pakkauskooko hakemukselta 300 €
- 7) erityiskorvausjärjestelmään hyväksytyyn lääkevalmisteen uusi pakkausmuoto hakemukselta 150 €
- 8) lääkelain 21 §:n 4 momentissa tarkoitettu, erityisluvalla toimitettavan lääkkeen erityiskorvattavuushakemus, kun kysymyksessä on
- a) valmistajan tai maahantuojan uusi hakemus 170 €
- b) edellä mainitun hakijan määräaikaisen erityiskorvattavuuden uusintahakemus 85 €

3 §

Edellä mainitut 1 §:n ja 2 §:n mukaiset maksut peritään myös silloin, kun siinä tarkoitettuun hakemukseen annetaan kielteinen päätös.

Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2003

Peruspalveluministeri *Liisa Hyssälä*

Liiketaloudellisin perustein hinnoiteltavat suoritteet

4 §

Valtion maksuperustelain 7 §:ssä tarkoitettuja suoritteita, jotka lääkkeiden hintalautakunta hinnoittelee liiketaloudellisin perustein, ovat seuraavat suoritteet:

Sellaiset lausunnot ja palvelut, jotka eivät välittömästi liity hinnanvahvistushakemuksen käsittelyyn tai kuulemismenettelyyn, lääkkeiden hintalautakunta hinnoittelee liiketaloudellisin perustein.

Vapautus maksusta

5 §

Käsittelymaksu voidaan jättää perimättä, jos lääkevalmisteen/kliinisen ravintovalmisteen/perusvoiteen menekki on vähäistä, mutta näitä valmisteita on pidettävä hoidon kannalta välttämättöminä.

Voimaantulo

6 §

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2004 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 2006. Tällä asetuksella kumotaan 28 päivänä toukokuuta 2003 annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeiden hintalautakunnan maksullisista suoritteista (412/2003).

Erikoissuunnittelija Susanna Grimm

N:o 1379

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus

tartuntatauti-ilmoitusmenettelystä annetun sosiaali- ja terveysministeriön määräyksen kumoamisesta

Annettu Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2003

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Tällä asetuksella kumotaan tartuntatauti-ilmoitusmenettelystä 9 päivänä lokakuuta 1997 annettu sosiaali- ja terveysministeriön määräys nro 1997:34.

2 §

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2004.

Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2003

Peruspalveluministeri *Liisa Hyssälä*

Lääkintöneuvos Merja Saarinen