

# SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

2008

Julkaistu Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2008

N:o 800—805

## SISÄLLYS

N:o		Sivu
800	Laki kuluttajaneuvonnasta .....	2477
801	Laki Kuluttajavirastosta annetun lain 1 §:n muuttamisesta .....	2480
802	Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta .....	2481
803	Laki lääkelain muuttamisesta .....	2492
804	Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta .....	2494
805	Valtioneuvoston asetus Opetushallituksesta .....	2496

N:o 800

**Laki**

**kuluttajaneuvonnasta**

Annettu Helsingissä 5 päivänä joulukuuta 2008

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

*Kuluttajaneuvonnan sisältö*

Kuluttajaneuvonnassa:

1) annetaan kuluttajille ja elinkeinonharjoittajille tietoja ja neuvontaa kuluttajalle merkittävistä asioista sekä kuluttajan oikeudellisesta asemasta;

2) avustetaan kuluttajaa yksittäisessä elinkeinonharjoittajan ja kuluttajan välisessä riititilanteessa selvittämällä asiaa ja pyrkimällä sovintoratkaisuun sekä ohjataan kuluttaja tarvittaessa asianmukaiseen oikeussuojaa antavaan toimielimeen;

3) osallistutaan kulutushyödykkeiden hintojen, laadun, markkinoinnin ja sopimusehtojen seurantaan; sekä

4) avustetaan pyynnöstä muita kuluttajaviranomaisia.

2 §

*Kuluttajaneuvonnan järjestäminen*

Kuluttajaneuvonnan yleinen johto, ohjaus ja valvonta kuuluvat Kuluttajavirastolle.

Kuluttajaneuvonta on maistraatin tehtävä. Ahvenanmaan maakuntaa lukuun ottamatta kuluttajaneuvonta voidaan valtiovarainministeriön asetuksella määrätä tiettyjen maistraattien tehtäväksi, jos se palveluiden järjestämisen kannalta on tarkoituksenmukaista eikä vaaranna palveluiden alueellista saatavuutta.

Maistraatti voi myös ostaa kuluttajaneuvontapalveluja tehtävän hoitamiseen sopivalta palvelun tuottajalta. Kuluttajaneuvontapalveluja tarjoavan palvelun tuottajan ja sen henkilökunnan on tässä tehtävässään noudatettava hallintolakia (434/2003), kielilakia (423/2003), saamen kielilakia (1086/2003)

HE 54/2008  
TaVM 17/2008  
EV 141/2008

135—2008

sekä viranomaisen toiminnan julkisuudesta annettua lakia (621/1999). Kuluttajaneuvontaa antavaan henkilöön sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).

### 3 §

#### *Sopimus kuluttajaneuvontapalveluiden tuottamisesta*

Ostaessaan kuluttajaneuvontapalveluja maistraatin on tehtävä 2 §:n 3 momentissa tarkoitetun palvelun tuottajan kanssa sopimus kuluttajaneuvontapalvelujen tuottamisesta. Sopimus voidaan tehdä määräajaksi tai toistaiseksi. Sopimuksen irtisanomisaikaa ei voida sopia kahta vuotta lyhyemmäksi.

Sopimusta koskeva riita käsitellään hallintoriita-asiana hallinto-oikeudessa siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

### 4 §

#### *Kuluttajaneuvontaan oikeutetut*

Kuluttajaneuvontaa annetaan ensisijaisesti kuluttajan asemassa olevalle henkilölle, jolla on kotikunta Suomessa taikka koti- tai asuinpaikka toisessa Euroopan unionin jäsenvaltiossa tai Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa. Kuluttajaneuvontaa voi saada mistä tahansa neuvontaa antavasta maistraatista.

### 5 §

#### *Kelpoisuusvaatimukset*

Kuluttajaneuvontaa antavalla henkilöllä tulee olla tehtävään soveltuva korkeakoulututkinto sekä sellainen taito ja kokemus, jota tehtävän asianmukainen hoitaminen edellyttää.

Tarkempia säännöksiä kelpoisuusvaatimuksista voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

### 6 §

#### *Kuluttajaneuvonnasta perittävät maksut*

Kuluttajaneuvonta on maksutonta.

Maistraatti voi kuitenkin periä maksun erityiskustannuksia aiheuttavista suoritteista. Tällaisesta suoritteesta peritään maksu siten kuin valtion maksuperustelaissa (150/1992) säädetään.

### 7 §

#### *Voimaantulo*

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-kuuta 2009.

Tällä lailla kumotaan kuluttajaneuvonnan järjestämisestä kunnassa 31 päivänä tammi-kuuta 1992 annettu laki (72/1992) siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

### 8 §

#### *Siirtymäsäännökset*

1. Kuluttajaneuvojalla vireillä olevat asiat on tämän lain voimaan tullessa siirrettävä maistraatille tai tämän lain mukaiselle muulle palvelun tuottajalle.

2. Täytettäessä ensi kerran kuluttajaneuvon- jien ja avustavan henkilökunnan virkoja maistraateissa virat voidaan täyttää haettava- vaksi julistamatta. Vakinainen viranhaltija, joka on otettu ennen 1 päivänä huhtikuuta 2008 perustettuun virkaan ja joka tämän lain voimaan tullessa toimi päätoimisesti kulutta- janeuvonnan tehtävissä, nimitetään suostu- muksellaan 5 §:ssä säädettyjen kelpoisuus- vaatimusten estämättä samalla työssäkäynti- alueella perustettavaan maistraatin virkaan. Suostumuksellaan hänet voidaan myös nimit- tää toiselle työssäkäyntialueelle perustetta- vaan maistraatin virkaan. Päätoimisella vi- ralla tarkoitetaan tässä virkaa, jossa kuluttaja- neuvontaan käytetyn työajan osuus on tässä momentissa aiemmin mainittuna ajankohtana ollut vähintään 70 prosenttia täydestä työ- ajasta. Mitä edellä on säädetty virasta ja vi- ranhaltijasta, koskee myös työsopimussuh- teista tehtävää ja työntekijää. Määräajaksi ku- luttajaneuvontaan otetut henkilöt nimitetään maistraatin palvelukseen vastaavaksi määrä- ajaksi. Tässä momentissa tarkoitettua nimit- tämisestä päättää Kuluttajavirasto.

3. Edellä 2 momentissa tarkoitetulla tavalla valtiolle siirtyvän henkilöstön palvelussuhteen ehdot, mukaan lukien palkkauksen perusteet, määräytyvät valtiolla voimassa olevien virkaehtosopimusten perusteella. Kunnallisten virka- ja työehtosopimusten soveltaminen siirtyvään henkilöstöön lakkaa siirtymähetkellä. Siirtyvä henkilö säilyttää siirtymähetkellä euromääräisen palkkansa.

4. Jos henkilöllä maistraatin virkaan nimitämisen hetkellä on oikeus kunnallisen eläkelain muuttamisesta annetun lain (713/2004) voimaantulosäännöksen 19 momentissa tarkoitettuun lisäeläkeosuuteen, tämä oikeus säilyy, jos valtion eläkelain (1295/2006) alainen palvelus jatkuu välittömästi siirtämisestä lukien valtion eläkelain voimaantulon jälkeen annetun lain (1296/2006) 3 §:n 3 momentissa säädettyllä tavalla yhdenjaksoisesti mainitun kunnallisen eläkelain muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen 17 momentissa tarkoitettuun henkilökohtaiseen vanhuuseläkeikään saakka tai henkilö tulee palvelussuhteen jatkuessa työkyvyttömäksi.

5. Sen estämättä, mitä julkisista hankin-

noista annetussa laissa (348/2007) säädetään, 3 §:ssä tarkoitettu sopimus palvelun tuottamisesta voidaan tehdä tarjouskilpailua järjestämättä, jos sopimus tehdään vuoden kuluessa tämän lain voimaantulosta sellaisen palveluntuottajan kanssa, joka tämän lain voimaantullessa tuotti kuluttajaneuvontapalveluita.

6. Kunta tai kuntayhtymä on maistraatin vaatimuksesta velvollinen korvauksetta luovuttamaan omistamansa kalusteet, laitteet, atk-ohjelmat ja muun viranomaisen toiminnan kannalta tarpeellisen irtaimiston maistraatille, jos niitä on käytetty yksinomaan kuluttajaneuvontapalveluiden tuottamiseen. Lisäksi palveluntuottaja on velvollinen luovuttamaan kohtuullista korvausta vastaan käyttöoikeuden kolmen vuoden ajaksi tämän lain voimaantulosta maistraatille sellaisiin toimitiloihin ja tietoliikenneyhteyksiin, joita on käytetty yksinomaan kuluttajaneuvontapalveluiden tuottamiseen. Vaatimus omistus- ja käyttöoikeuden luovuttamisesta voidaan esittää jo ennen tämän lain voimaantuloa sen jälkeen, kun tämä laki on vahvistettu, ja viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2008.

Helsingissä 5 päivänä joulukuuta 2008

**Tasavallan Presidentti**

**TARJA HALONEN**

Työministeri *Tarja Cronberg*

**N:o 801**

**Laki**

**Kuluttajavirastosta annetun lain 1 §:n muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 5 päivänä joulukuuta 2008

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* Kuluttajavirastosta 18 päivänä joulukuuta 1998 annetun lain (1056/1998) 1 §:n 2 ja 4 momentti, sellaisena kuin niistä on 1 §:n 4 momentti laissa 715/2000, seuraavasti:

1 §

*Tehtävät*

tehtävät. Kuluttaja-asiamiehelle kuuluvista lainsäädännön valvontatehtävistä on lisäksi voimassa, mitä niistä erikseen säädetään.

Kuluttajavirasto edistää ja toteuttaa kuluttajavalistusta ja -kasvatusta, tekee kuluttajakysymyksiin liittyviä selvityksiä ja vertailuja sekä esityksiä ja aloitteita kuluttajansuojan ja kuluttajapolitiikan kehittämiseksi samoin kuin suorittaa muut sille säädetyt ja määrätyt

Kuluttajaviraston tehtävistä talous- ja velkaneuvonnan sekä kuluttajaneuvonnan järjestämisessä säädetään erikseen.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2009.

Helsingissä 5 päivänä joulukuuta 2008

**Tasavallan Presidentti**

**TARJA HALONEN**

Työministeri *Tarja Cronberg*

N:o 802

**L a k i****sairausvakuutuslain muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 5 päivänä joulukuuta 2008

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* 21 päivänä joulukuuta 2004 annetun sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 1 ja 3—6 §, 7 §:n 1 ja 3 momentti, 8 §:n 1 momentti ja 9 § sekä 6 luku, sellaisina kuin niistä ovat 5 luvun 1, 4 ja 5 §, 7 §:n 1 ja 3 momentti sekä 8 §:n 1 momentti laissa 885/2005, 5 luvun 6 ja 9 § osaksi viimeksi mainitussa laissa sekä 6 luku osaksi viimeksi mainitussa laissa ja laissa 912/2007, seuraavasti:

## 5 luku

**Lääkekorvaukset**

## 1 §

*Korvattava lääke*

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkärin tai hammaslääkärin sairauden hoitoon määräämän lääkkeen kustannuksista. Lääke korvataan edellyttäen, että kyse on lääkelain (395/1987) mukaisesta lääkemääräystä edellyttävästä lääkevalmisteesta, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Vakuutetulla on oikeus korvaukseen myös sellaisesta Lääkelaitoksen luettelon mukaisesta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta, johon potilaalle määrätty lääkevalmiste on vaihdettu apteekissa lääkelain 57 b §:n mukaisesti. Lisäksi edellytetään, että lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmistelle hyväksymä korvattavuus on voimassa.

Edellä 1 momentissa tarkoitettuja korvattavia lääkkeitä ovat lisäksi ne lääketieteellisin perustein välttämättömät lääkevalmisteet, joita saa myydä ilman lääkemääräystä (*itsehoitolääke*) ja joiden korvattavuus on voimassa. Näistä lääkevalmisteista vakuutetulla on oikeus saada korvausta tämän lain 4 §:n

mukaisesti taikka, jos kysymyksessä on vaikea ja pitkäaikainen sairaus, 5 §:n mukaisesti. Kansaneläkelaitos voi tarkemmin päättää tarvittavista selvityksistä ja niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta itsehoitolääkkeen korvaaminen vakuutetulle on lääketieteellisesti perusteltua.

Läkelain 21 f §:ssä tarkoitettujen erityislupavalmisteen, apteekissa valmistettujen lääkkeiden ja perusvoiteiden sekä lääkkeellisen hapen ja veren korvaamisessa noudatetaan soveltuvin osin, mitä lääkkeiden korvaamisesta säädetään.

## 3 §

*Perinteiset kasvirohdosvalmisteet ja homeopaattiset valmisteet*

Tämän lain mukaista korvausta ei makseta perinteisistä kasvirohdosvalmisteista tai homeopaattisista valmisteista.

## 4 §

*Peruskorvaus*

Peruskorvattavaksi hyväksytyn lääkkeen korvaus on 42 prosenttia 9 §:n 1, 2 tai 3 momentissa tarkoitettusta korvauksen perusteesta.

## 5 §

*Erityiskorvaus*

Lääke on erityiskorvattava, jos sille on hyväksytty erityiskorvattavuus siten kuin 6 luvussa säädetään. Lisäksi edellytetään, että lääkettä käytetään lääketieteellisin perustein vaikeaksi ja pitkäaikaiseksi arvioitavan sairauden hoidossa.

Lääkkeen erityiskorvaus 9 §:n 1, 2 tai 3 momentissa tarkoitetusta korvauksen perusteesta on:

1) 72 prosenttia, jos kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava välttämätön lääke (*alempi erityiskorvaus*); ja

2) 100 prosenttia 3 euron lääkekohtaisen omavastuusuuden ylittävältä osalta, jos kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava, vaikutustavaltaan korvaava tai korjaava välttämätön lääke (*ylempi erityiskorvaus*).

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä lääketieteellisin perustein vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitavista sairauksista, joiden lääkehoidon kustannuksista tämän lain perusteella korvataan 72 tai 100 prosenttia. Kansaneläkelaitos päättää niistä vaikean ja pitkäaikaisen sairauden lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta lääkkeiden erityiskorvaaminen on lääketieteellisesti perusteltua.

## 6 §

*Rajoitetusti korvattavat lääkkeet*

Korvauksen myöntämisen edellytyksenä on 6 luvun 5 §:n 3 momentissa, 6 §:ssä tai 9 §:n 2 momentissa tarkoitetussa rajoitetusti perus- tai erityiskorvattavassa lääkkeessä, että lääkettä käytetään lääkkeiden hintalautakunnan päätöksessä määritellyn erityisen käyttöaiheen mukaisesti. Kansaneläkelaitos voi tarkemmin päättää tarvittavista selvityksistä ja niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta rajoitetusti perus- tai erityiskorvattavan lääkkeen korvaaminen vakuutetulle on lääketieteellisesti perusteltua.

## 7 §

*Korvaus kliinisestä ravintovalmisteesta ja perusvoiteesta*

Vaikean sairauden hoitoon käytettävästä kliinisestä ravintovalmisteesta korvataan 42 tai 72 prosenttia 9 §:n 1 tai 3 momentissa tarkoitetusta korvauksen perusteesta.

Pitkäaikaisen ihotaudin hoidossa käytettävästä perusvoiteesta korvataan 42 prosenttia 9 §:n 1 tai 3 momentissa tarkoitetusta korvauksen perusteesta.

## 8 §

*Vuotuinen omavastuusuus ja oikeus lisäkorvaukseen*

Jos saman kalenterivuoden aikana vakuutetulle tämän luvun mukaan korvatuista lääkkeistä, kliinisistä ravintovalmisteista sekä perusvoiteista korvaamatta jääneiden korvauksen perusteena olevien kustannusten yhteismäärä ylittää 643,14 euroa (*vuotuinen omavastuusuus*), vakuutetulla on oikeus ylittävältä määrältä lisäkorvaukseen. Lisäkorvaus on 100 prosenttia 1,50 euron lääkekohtaisen omavastuusuuden ylittävältä osalta.

## 9 §

*Korvauksen ja lääkekohtaisen omavastuusuuden peruste*

Lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen sekä perusvoiteen hankkimisesta vakuutetulle aiheutuneiden kustannusten korvauksen perusteena on enintään valmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen apteekin myyntikate ja arvonlisävero. Jos valmiste sisältyy tämän lain 6 luvun 21 §:ssä tarkoitettuun viitehintaryhmään, korvauksen perusteena on viitehintaryhmälle vahvistettu viitehintaa, johon on lisätty apteekin arvonlisäverollinen toimitusmaksu. Viitehintaryhmän lakatessa korvauksen perusteena on enintään 6 luvun 22 §:ssä tarkoitettu enimmäistukkuhinta, johon on li-

sätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen apteekin myyntikate ja arvonlisävero.

Jos viitehintaryhmään sisältyvästä valmisteesta vakuutetulta peritty hinta on pienempi kuin korvauksen perusteeksi vahvistettu viitehintaa tai jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt viitehintaryhmään sisältyvän valmisteen vaihdon lääkelain 57 b §:n 3 momentissa tarkoitetulla tavalla, korvaus maksetaan valmisteesta perityn hinnan perusteella.

Apteekissa valmistettuja korvattavia valmisteita vastaavien lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden kustannuksista korvaus maksetaan vakuutetulta peritystä lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukaisesta hinnasta.

Lääkkeellisestä hapestä ja verestä korvataan vakuutetulle aiheutuneet tarpeelliset ja kohtuulliset kustannukset.

Tässä laissa tarkoitettu korvaus maksetaan samalla kertaa ostetusta enintään kolmen kuukauden hoitoaikaan vastaavasta valmistemäärästä, ellei erityisestä syystä muuta johdu. Lääkekohtainen omavastuuosuus peritään samalla kertaa ostetusta enintään kolmen kuukauden hoitoaikaan vastaavasta valmistemäärästä. Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin siitä, milloin sairauden pitkäaikaisessa hoidossa käytettävän lääkkeen lääkekohtainen omavastuuosuus voidaan periä poikkeuksellisesti kolmen kuukauden hoitoaikaan vastaavasta määrästä, vaikka lääke on lääketieteellisistä syistä tai lääkevalmisteen farmaseuttisten ominaisuuksien johdosta ostettu useana eränä.

## 6 luku

### **Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta**

#### *Lääkkeiden hintalautakunta*

##### 1 §

#### *Tehtävä*

Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimii lääkkeiden hintalautakunta, jonka tehtävänä on lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen:

- 1) korvattavuuden vahvistaminen;
- 2) kohtuullisen, korvausperusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan vahvistaminen;
- 3) kohtuullisen tukkuhinnan korottamisesta päättäminen;
- 4) korvattavuuden ja tukkuhinnan lakkauttamisesta päättäminen.

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa säädetään, lääkkeiden hintalautakunta päättää lääkkeiden viitehintaryhmän muodostamisesta, viitehintaryhmälle määritettävästä viitehinnasta, valmisteiden viitehintaryhmään sisällyttämisestä sekä viitehintaryhmään sisällytettävän valmisteen korvattavuudesta ja enimmäistukkuhinnasta.

## 2 §

### *Lääkkeiden hintalautakunnan asettaminen ja kokoonpano*

Sosiaali- ja terveysministeriö asettaa lääkkeiden hintalautakunnan ja sen yhteydessä toimivan asiantuntijaryhmän kolmeksi vuodeksi kerrallaan ja nimeää lautakunnan ja asiantuntijaryhmän puheenjohtajat, varapuheenjohtajat ja muut jäsenet sekä kullekin jäsenelle henkilökohtaisen varajäsenen.

Lääkkeiden hintalautakunnassa tulee olla kaksi jäsentä sosiaali- ja terveysministeriöstä, yksi valtiovarainministeriöstä, kaksi Kansaneläkelaitoksesta, yksi Lääkelaitoksesta ja yksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta.

Asiantuntijaryhmään voidaan nimetä enintään seitsemän jäsentä. Asiantuntijaryhmässä tulee olla edustettuna lääketieteen, farmakologian, terveystalouden ja sairausvakuutuksen alan asiantuntemus.

## 3 §

### *Päätöksenteko lääkkeiden hintalautakunnassa*

Lautakunta päättää sille kuuluvat asiat esitelystä. Lautakunta on päätösvaltainen, kun kokouksessa on läsnä puheenjohtajan lisäksi vähintään kolme jäsentä. Lautakunnan päätökseksi tulee se mielipide, jota enemmistö on kannattanut, ja äänen mennessä tasan se mielipide, jota puheenjohtaja on kannattanut.

Lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää johtajan ratkaistavaksi:

1) lääkevalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen, jos kysymyksessä on valmisteen määräaikaaisesti voimassa olevan peruskorvattavuuden ja tukkuhinnan uudelleen vahvistaminen, korvattavaksi hyväksytyyn valmisteen uusi pakkausko-ko, vahvuus tai lääkekuoto taikka tällaista lääkevalmistetta vastaavan rinnakkaisvalmisteen taikka rinnakkaistuontivalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen;

2) lääkevalmisteen erityiskorvattavuuden hyväksymisen, jos samaa lääkeainetta sisältävä valmiste on hyväksytty erityiskorvattavaksi;

3) lääkelain 21 f §:n mukaisen erityisluvalla toimitettavan lääkevalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen sekä lisäksi erityiskorvattavuuden hyväksymisen, jos samaa lääkeainetta sisältävä valmiste on hyväksytty erityiskorvattavaksi;

4) kohtuullista tukkuhintaa koskevan todistuksen antamisen myyntiluvan haltijalle lääkkeiden ulkomaille vientiä varten.

Sen lisäksi, mitä 2 momentissa säädetään, lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää johtajan ratkaistavaksi lääkevalmisteiden viitehintaryhmien muodostamisen, kullekin viitehintaryhmälle asetettavan viitehinnan vahvistamisen sekä lääkevalmisteen sisällyttämisen viitehintaryhmään. Lääkkeiden hintalautakunnan johtajan ratkaistavaksi voidaan siirtää myös viitehintaryhmään sisällytettävän valmisteen korvattavuus ja enimmäistukkuhinta.

*Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamismenettely*

#### 4 §

*Peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen*

Myyntiluvan haltijan on haettava lääkevalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista lääkkeiden hintalautakunnalta.

Peruskorvattavuus- ja tukkuhintahakemuksessa on esitettävä yksilöity ja perusteltu ehdotus lääkevalmisteen peruskorvattavuudesta ja valmisteelle vahvistettavasta kohtuullisesta tukkuhinnasta. Hakemuksessa on oltava:

1) selvitys lääkkeen käyttötarkoituksesta, hoidollisesta arvosta ja korvattavuudella saatettavista hyödyistä verrattuna muihin saman sairauden hoidossa käytettäviin lääkevalmisteisiin;

2) selvitys keskimääräisestä vuorokausianoksesta ja tällä perusteella muodostuvasta ehdotetun tukkuhinnan ja arvonlisäverollisen vähittäismyyntihinnan mukaisesta lääkehoidon kustannuksesta;

3) perusteltu arvio lääkkeen myynnistä ehdotetun tukkuhinnan ja arvonlisäverollisen vähittäismyyntihinnan perusteella sekä arvio valmistetta käyttävien potilaiden määrästä;

4) selvitys lääkkeen taloudellisuudesta ja markkinaennusteesta verrattuna muihin saman sairauden hoitoon käytettäviin lääkkeisiin;

5) lääkkeen patenttia ja lisäsuojatodistusta koskeva selvitys;

6) muissa Euroopan talousalueen maissa käytössä olevat lääkevalmisteen muut kauppanimet, lääkevalmisteen korvauksen perusteeksi hyväksytyt käytössä olevat tukkuhinnat sekä lääkkeen korvausperusteet;

7) terveystaloudellinen selvitys, jos kysymyksessä on uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävä lääkevalmiste ja tarvittaessa muukin valmiste.

Myyntiluvan haltijan on liitettävä hakemukseen myös muut lääkkeiden hintalautakunnan edellyttämät selvitykset. Myyntiluvan haltija voi sisällyttää hakemukseen edellä mainittujen selvitysten lisäksi muita asian käsittelyn kannalta tarpeellisiksi katsomiaan selvityksiä.

Mitä tässä pykälässä säädetään, noudetaan soveltuvin osin haettaessa hyväksytyyn peruskorvattavuuden laajentamista.

#### 5 §

*Peruskorvattavuuden vahvistaminen*

Lääkevalmisteen peruskorvattavuus sairauden hoidossa voidaan vahvistaa enintään myyntilupaviranomaisen lääkevalmisteelle vahvistaman valmisteyhteenvedon ja siinä hyväksytyjen käyttöaiheiden mukaisessa laajuudessa. Peruskorvattavuudesta päätettäessä tulee ottaa huomioon lääkkeen hoidollinen arvo. Ilman lääkemääräystä myytävälle lää-



kevalmisteelle voidaan vahvistaa peruskorvattavuus vain, jos kyse on lääketieteellisin perustein välttämättömästä lääkevalmisteesta.

Peruskorvattavuutta ei vahvisteta, jos kyse on:

- 1) lääkevalmisteesta, jota käytetään tilapäisen tai oireiltaan lievän sairauden hoitoon;
- 2) lääkevalmisteesta, jonka hoidollinen arvo on vähäinen;
- 3) lääkevalmisteesta, jota käytetään muuhun tarkoitukseen kuin sairauden hoitoon; tai
- 4) perinteisestä kasvirohdosvalmisteesta taikka homeopaattisesta valmisteesta.

Lääkkeiden hintalautakunta voi vahvistaa peruskorvattavuuden tiettyyn lääkevalmisteen tarkoin määriteltyyn käyttöaiheeseen 2 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa.

Lääkkeiden hintalautakunta voi lääkeryhmittäin päättää 2 momentissa tarkoitetuista valmisteista.

Jos valmisteen peruskorvattavuutta koskevat edellytykset eivät täyty, hakemus tukkuhinnan osalta raukeaa.

## 6 §

### *Peruskorvattavuuden rajoittaminen*

Lääkkeiden hintalautakunta voi rajoittaa lääkevalmisteen peruskorvattavuuden tarkoin määriteltyihin käyttöaiheisiin, jos lääkkeen käytössä ja tutkimuksessa on osoitettu merkittävää hoidollista arvoa tietyissä sairaustiloissa, ja:

- 1) kyse on erityisen kalliista lääkkeestä, joka on välttämätön vakavan sairauden hoidossa ja jonka lääketieteellisesti perustellusta käytöstä aiheutuisi vakuutetulle peruskorvatuna oikeus 5 luvun 8 §:ssä tarkoitettuun lisäkorvaukseen; tai
- 2) lääkkeestä laajassa käytössä aiheutuisi kohtuuttomia kustannuksia saavutettavaan hyötyyn nähden.

## 7 §

### *Kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen*

Lääkevalmisteelle ehdotetun korvausperusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioitaessa otetaan huomioon:

- 1) saman sairauden hoidossa käytettävien

vastaavien lääkevalmisteiden hinnat Suomessa;

2) lääkevalmisteen hinnat muissa Euroopan talousalueen maissa;

3) lääkevalmisteen käytöstä aiheutuvat hoitokustannukset ja käytöllä saavutettavat hyödyt potilaan sekä terveyden- ja sosiaalihuollon kokonaiskustannusten kannalta;

4) käytettävissä olevista muista hoitovaihtoehtoista aiheutuvat hyödyt ja kustannukset;

5) korvauksiin käytettävissä olevat varat.

Lääkevalmisteen valmistus-, tutkimus- ja tuotekehityskustannukset voidaan ottaa huomioon lääkevalmisteelle ehdotetun tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioitaessa, jos kustannuksista on esitetty riittävän yksilöityjä, vertailukelpoisia ja luotettavia lääkevalmistekohtaisia tietoja.

## 8 §

### *Erytyiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen*

Myyntiluvan haltijan on haettava lääkevalmisteen erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista lääkkeiden hintalautakunnalta.

Myyntiluvan haltijan on hakemuksessa esitettävä perusteltu ehdotus lääkevalmisteen erityiskorvattavuudesta ja valmisteelle vahvistettavasta kohtuullisesta tukkuhinnasta. Hakemukseen on sisällytettävä yksilöity ja perusteltu selvitys lääkevalmisteen:

1) hoidollisesta arvosta;

2) erityiskorvattavuudella saavutettavista hyödyistä sekä korvaavasta tai korjaavasta vaikutustavasta tai välttämättömyydestä;

3) taloudellisuudesta ja erityiskorvattavuudesta aiheutuvista kustannuksista;

4) markkinaennusteesta.

Hakemukseen tulee lisäksi sisällyttää 4 §:n 2 momentin 2—7 kohdassa ja 4 §:n 3 momentissa tarkoitettu kohtuullista tukkuhintaa koskeva selvitys siltä osin kuin se on erityiskorvattavuuden vahvistamisen edellytyksenä.

Mitä 1—3 momentissa säädetään, sovelletaan myös hakemukseen, jossa erityiskorvattavuutta haetaan lääkevalmisteelle, joka on jo aikaisemmin hyväksytty erityiskorvattavaksi, taikka lääkevalmisteelle, jonka vaikuttava lääkeaine sisältyy jo aikaisemmin hyväksytyihin erityiskorvattaviin valmisteisiin.

## 9 §

*Erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen*

Lääkevalmisteen erityiskorvattavuus voidaan myöntää valtioneuvoston asetuksessa määriteltyihin vaikeisiin ja pitkäaikaisiin sairauksiin. Lääkevalmisteen erityiskorvattavuudesta päätettäessä otetaan huomioon sairauden laatu, lääkevalmisteen tarpeellisuus ja taloudellisuus, käytössä ja tutkimuksissa osoitettu lääkevalmisteen hoidollinen arvo sekä lääkkeiden erityiskorvauksiin käytettävissä olevat varat. Ilman lääkemääräystä myytävälle lääkevalmisteelle voidaan vahvistaa erityiskorvattavuus vain, jos kyse on lääketieteellisin perustein välttämättömästä lääkevalmisteesta.

Lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta koskeva päätös voidaan rajoittaa koskemaan vain sairauden tiettyä muotoa tai vaikeusastetta.

Lääkevalmiste voidaan hyväksyä erityiskorvattavaksi sen oltua peruskorvattuna kaksi vuotta. Lääkevalmiste voidaan hyväksyä erityiskorvattavaksi tätä aikaisemmin, jos lääkevalmisteen hoidollisesta arvosta, välttämättömyydestä, korvaavasta tai korjaavasta vaikutustavasta, tarpeellisuudesta ja taloudellisuudesta on riittävästi käyttökokemusta ja tutkimustietoa.

Erityiskorvattavan lääkevalmisteen kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamiseen sovelletaan 7 §:ää. Jos valmisteen erityiskorvattavuutta koskevat edellytykset eivät täyty, hakemus tukkuhinnan osalta raukeaa.

## 10 §

*Kohtuullisen tukkuhinnan korottaminen*

Myyntiluvan haltija voi hakea lääkevalmisteelle vahvistetun tukkuhinnan korottamista, jos valmistetta halutaan myydä vahvistettua tukkuhintaa korkeammalla tukkuhinnalla. Hakemukseen on liitettävä perusteltu ehdotus uudeksi kohtuulliseksi tukkuhinnaksi sekä yksilöity selvitys niistä pysyväisluonteisista muutoksista, jotka ovat tapahtuneet lääkevalmisteen hinnanmuodostukseen vaikuttavissa seikoissa tukkuhinnan voimassaoloaikana. Lisäksi hakemukseen on liitettävä tuk-

kuhinnan kohtuullisuuden arvioinnissa tarvittavat 4 §:n mukaiset selvitykset.

Lääkkeiden hintalautakunta voi erityisestä syystä hyväksyä korotuksen voimassa olevaan tukkuhintaan, jos ehdotettu uusi hinta on 7 §:ssä tarkoitettulla tavalla kohtuullinen ja hakija osoittaa tukkuhinnan voimassaoloaikana hinnanmuodostukseen vaikuttaneissa seikoissa tapahtuneen olennaisia pysyväisluonteisia muutoksia.

## 11 §

*Kansaneläkelaitoksen, asiantuntijaryhmän sekä asiantuntijoiden kuuleminen korvattavuus- ja tukkuhintahakemuksista*

Lääkkeiden hintalautakunta pyytää Kansaneläkelaitoksen lausunnon lääkevalmisteen peruskorvattavuutta, erityiskorvattavuutta ja lääkevalmisteen kohtuullista tukkuhintaa sekä tukkuhinnan korottamista koskevasta hakemuksesta, ellei erityisestä syystä muuta johdu.

Lääkkeiden hintalautakunnan asiantuntijaryhmältä pyydetään lausunto erityiskorvattavuutta koskevasta hakemuksesta, jos erityiskorvattavuutta on haettu uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävälle lääkevalmisteelle. Muissa tilanteissa asiantuntijaryhmältä voidaan pyytää tarvittaessa lausunto.

Lääkkeiden hintalautakunta voi pyytää tarvittaessa asiantuntijalausuntoja käsiteltävinä olevista hakemuksista taikka asioista, jotka hintalautakunta on ottanut käsiteltäväksi omasta aloitteestaan.

## 12 §

*Lääkevalmisteen korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevan päätöksen voimassaolo*

Lääkevalmisteen korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskeva päätös tulee voimaan sen antamista seuraavan toisen kalenterikuukauden alusta, jollei päätöksessä toisin määrätä.

Päätös on voimassa enintään viisi vuotta. Päätös on kuitenkin voimassa enintään kolme vuotta, jos kysymys on uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävästä valmisteesta.

## 13 §

*Kliininen ravintovalmiste, perusvoide ja erityislupavalmiste sekä vaihtokelpoinen lääke*

Mitä tässä luvussa säädetään lääkevalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemisesta ja vahvistamisesta, sovelletaan myös kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen sekä lääkelain 21 f §:ssä tarkoitettua erityislupallisen lääkevalmisteen ja 57 b §:ssä tarkoitettua vaihtokelpoisen lääkkeen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemiseen ja vahvistamiseen.

*Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan irtisanominen ja lakkauttaminen sekä erityiskorvattavuutta koskeva viranomaisaloitteinen menettely*

## 14 §

*Lääkevalmisteen irtisanominen korvausjärjestelmästä*

Myyntiluvan haltija voi irtisanoa lääkevalmisteen, jolle on vahvistettu korvattavuus ja korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta, korvausjärjestelmästä toimittamalla irtisanomusilmoituksen lääkkeiden hintalautakunnalle viimeistään kolme kuukautta ennen haluttua irtisanomisajankohtaa. Lääkevalmistelle vahvistettu korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta lakkaavat olemasta voimassa irtisanomista seuraavan vuosineljänneksen alusta.

Lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa myyntiluvan haltijan ilmoituksen lääkevalmisteen poistamisesta sairausvakuutuksen korvausjärjestelmästä.

Mitä 1 momentissa säädetään, koskee myös kliinisiä ravintovalmisteita ja perusvoiteita.

## 15 §

*Myyntin ylitystä koskeva ilmoitus*

Myyntiluvan haltijan on viipymättä ilmoitettava lääkkeiden hintalautakunnalle, jos korvattavan lääkevalmisteen myynti kasvaa korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa

koskevan päätöksen perusteena ollutta ennakoarviota merkittävästi suuremmaksi.

## 16 §

*Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttaminen*

Lääkkeiden hintalautakunta voi ottaa omasta aloitteestaan käsiteltäväkseen lääkevalmisteen korvattavuuden ja tukkuhinnan kohtuullisuuden ja päättää vahvistetun korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamisesta, jos korvattavuuden ja hinnan voimassa ollessa:

- 1) lääkevalmisteen patenttisuoja päättyy;
- 2) samaa lääkeainetta sisältävä rinnakkaisvalmiste tulee korvausjärjestelmän piiriin;
- 3) lääkevalmisteen käyttöalue laajenee;
- 4) lääkevalmisteen 5, 6 tai 9 §:ssä tarkoitettu korvattavuuden edellytys lakkaa;
- 5) lääkevalmisteesta saadun uuden käyttökokemuksen tai tutkimustiedon perusteella erityiskorvattavuuden jatkamiselle ei ole enää sairaanhoidollisia perusteita; tai
- 6) lääkevalmisteen myynti tai valmisteesta aiheutuva korvausmeno kasvaa hinnantahvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota merkittävästi suuremmaksi.

Lääkkeiden hintalautakunnan on ennen asian ratkaisemista kuultava Kansaneläkelaitosta.

Lääkkeiden hintalautakunnan tulee selvittää korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamisen edellytyksiä arvioida lääkevalmisteen hoidollista arvoa tai tukkuhinnan kohtuullisuutta lautakunnan saamien uusien tietojen perusteella. Arvioinnissa on otettava huomioon 5—7 ja 9 §:ssä mainitut seikat.

## 17 §

*Erytyiskorvattavuuden vahvistaminen viranomaisaloitteisesti*

Lääkkeiden hintalautakunta voi ottaa sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä tai omasta aloitteestaan käsiteltäväkseen lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta koskevan asian, jos erityiskorvattavuudelle on erityisiä hoidollisia perusteita.

Lääkkeiden hintalautakunnan on ennen asian ratkaisemista kuultava Kansaneläkelaitosta, jollei erityisestä syystä muuta johdu.

#### *Lääkkeiden viitehintajärjestelmä*

##### 18 §

#### *Lääkevalmisteiden viitehintaryhmän määrätymisperusteet*

Lääkevalmisteiden viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista, lääkelaissa tarkoitettuun lääkevaihtoon kuuluvista, myyntiluvallisista lääkevalmisteista edellyttäen, että muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy vähintään yksi kaupan oleva korvattava rinnakkaisvalmiste. Lääkevaihtoon kuuluvat lääkevalmisteet määritellään lääkelain 57 c §:n tarkoittamassa luettelossa keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista.

Viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista, joiden vaikuttavat lääkeaineet ja niiden määrät ovat samanlaisia. Lisäksi samaan viitehintaryhmään sisällytettävien lääkevalmisteiden tulee olla lääkemuodoltaan toisiaan vastaavia ja pakkauskooltaan toisiaan läheisesti vastaavia. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä pakkauskojen vastaavuudesta.

##### 19 §

#### *Viitehinnan määrätymisperusteet*

Kullekin viitehintaryhmälle määritellään korvauksen perusteena oleva viitehintaa, joka määräytyy myyntiluvan haltijoiden 20 §:ssä tarkoitettujen hintailmoitusten perusteella.

Viitehintaa lasketaan edullisimman viitehintaryhmään sisällytettävän lääkevalmisteen arvonlisäverollisesta vähittäishinnasta. Arvonlisäverollinen vähittäishinta on lääkelain 58 §:ssä tarkoitettuna mukainen hinta lukuun ottamatta apteekin toimitusmaksua. Viitehintaa määräytyy siten, että edullisimman lääkevalmisteen arvonlisäverolliseen vähittäishintaan lisätään 1,50 euroa, jos valmisteen arvonlisäverollinen vähittäishinta on alle 40 euroa. Muussa tapauksessa viitehin-

naksi tulee viitehintaryhmän edullisimman valmisteen arvonlisäverollinen vähittäishinta, johon lisätään 2 euroa.

Edellä 2 momentissa tarkoitettuna edullisimpana lääkevalmisteena pidetään lääkevalmistetta, josta on tehty lääkelain 27 §:ssä tarkoitettu ilmoitus lääkevalmisteen kaupan tulemisesta viimeistään 38 päivää ennen viitehintakauden alkamista ja josta on tehty tämän lain 20 §:n mukainen hintailmoitus.

##### 20 §

#### *Hintailmoitusmenettely*

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava hintailmoitusmenettelyyn kuuluvan lääkevalmisteen tukkuhinta lääkkeiden hintalautakunnalle (*hintailmoitus*). Hintailmoitusmenettelyyn kuuluvat lääkevalmisteet määritellään lääkkeiden hintalautakunnan julkaisemassa luettelossa, joka perustuu Lääkelaitoksen julkaisemaan lääkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Lääkkeiden hintalautakunnan on julkaistava hintailmoitusmenettelyn piiriin kuuluvien valmisteen luettelo viimeistään 30 päivää ennen viitehintakauden alkamista. Hintailmoitusmenettely koskee:

1) lääkevalmistetta, joka hintailmoituksen tekemiselle säädettyinä aikana kuuluu viitehintaryhmään;

2) lääkevalmistetta, joka sisältyy Lääkelaitoksen ylläpitämään lääkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja jolla on hintalautakunnan vahvistama korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta ja jonka kanssa samaan keskenään vaihtokelpoisten valmisteen ryhmään kuuluu vähintään yksi rinnakkaisvalmiste;

3) lääkevalmistetta, jonka korvattavuus määräytyy viitehintaryhmän lakatessa tämän lain 24 §:n perusteella.

Hintailmoitus on tehtävä, kun lääkkeiden hintalautakunta on julkaissut hintailmoitusmenettelyn piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden luettelon. Hintailmoitus on tehtävä viimeistään 21 päivää ennen viitehintakauden alkua. Jos myyntiluvan haltija ei tee hintailmoitusta säädettyssä määräajassa, lääkevalmisteen korvattavuus päättyy viitehintakauden alkaessa.

Hintailmoituksessa myyntiluvan haltijan on ilmoitettava lääkevalmisteeseen viitehintakauden alkaessa voimassa oleva tukkuhinta. Ilmoitettava tukkuhinta ei saa ylittää valmisteelle määriteltyä enimmäistukkuhintaa taikka valmisteelle vahvistettua kohtuullista korvausperusteeksi hyväksyttyä tukkuhintaa. Lisäksi myyntiluvan haltijan on hintailmoituksessa ilmoitettava lääkevalmisteeseen kauppanimestä viitehintakauden alkaessa.

## 21 §

*Päätös viitehintaryhmistä, viitehinnasta ja lääkevalmisteeseen sisällyttämisestä viitehintaryhmään*

Lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa lääkevalmisteiden viitehintaryhmät, viitehintaryhmille asetettavat viitehinnat ja viitehintaryhmiin sisällytettävät valmisteet vuosineljänneksittäin. Kukin vuosineljännes muodostaa viitehintakauden.

Päätös on tehtävä viimeistään seitsemän päivää ennen viitehintakauden alkua. Päätös tulee voimaan vuosineljänneksen alusta ja se on voimassa vuosineljänneksen loppuun. Päätettäessä lääkevalmisteeseen sisällyttämisestä viitehintaryhmään kullekin valmisteelle vahvistetaan viitehintakauden alkaessa voimassa oleva tukkuhinta ja arvonlisäverollinen vähittäishinta.

Viitehintaryhmälle vahvistettu viitehintakaus on voimassa muuttumattomana koko viitehintakauden.

## 22 §

*Viitehintaryhmään sisällytettävän valmisteeseen korvattavuus ja enimmäistukkuhinta*

Sen lisäksi, mitä 21 §:ssä säädetään, viitehintaryhmään sisällytettävälle valmisteelle on vahvistettava korvattavuus ja enimmäistukkuhinta, jos valmiste ei päätöksentekohetkellä kuulu viitehintaryhmään. Lääkevalmisteelle määritelty korvattavuus ja enimmäistukkuhinta ovat voimassa niin kauan kuin valmiste kuuluu yhtäjaksoisesti viitehintaryhmään.

Viitehintaryhmään sisällytettävän lääkevalmisteeseen korvattavuus määritellään sen laajuiseksi kuin se on viitehintaryhmään sisällytettäessä.

Viitehintaryhmään sisällytettävän valmisteeseen enimmäistukkuhinta on sama kuin valmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta silloin, kun valmiste sisällytetään viitehintaryhmään.

## 23 §

*Korvattavuuden hakeminen viitehintajärjestelmässä*

Myyntiluvan haltijan on haettava lääkevalmisteelle korvattavuutta, jos myyntiluvan haltija haluaa viitehintaryhmään sisällytettäväksi lääkevalmisteeseen, jolla ei ole hintalautakunnan hyväksymää korvattavuutta ja sen vahvistamaa kohtuullista tukkuhintaa. Korvattavuutta on haettava myös, jos viitehintaryhmään sisällytettävälle valmisteelle taikka viitehintaryhmään kuuluvalla valmisteelle hyväksyttyä korvattavuutta halutaan laajentaa.

Lääkevalmisteeseen perus- ja erityiskorvattavuuden hakemiseen sovelletaan, mitä 4 ja 8 §:ssä säädetään lääkevalmisteeseen korvattavuudesta. Korvattavuutta haettaessa myyntiluvan haltijan tulee ilmoittaa tukkuhinta, joka valmisteella on voimassa silloin, kun valmiste sisällytetään viitehintaryhmään. Valmisteelle ilmoitettava tukkuhinta ei voi olla korkeampi kuin vastaavan viitehintaryhmään kuuluvan lääkevalmisteeseen enimmäistukkuhinta.

Lääkevalmisteeseen korvattavuuden vahvistamiseen sovelletaan, mitä 5, 6 ja 9 §:ssä säädetään perus- ja erityiskorvattavuuden vahvistamisesta. Lääkevalmisteeseen enimmäistukkuhinta vahvistetaan samaan viitehintaryhmään kuuluvan vastaavan valmisteeseen enimmäistukkuhintaa vastaavaksi.

Päätös valmisteeseen sisällyttämisestä viitehintaryhmään sekä valmisteeseen korvattavuudesta ja enimmäistukkuhinnasta tulee voimaan päätöksentekoa seuraavan toisen kuukauden alussa, jollei päätöksessä toisin määrätä. Päätös on voimassa enintään niin kauan kuin valmiste kuuluu yhtäjaksoisesti viitehintaryhmään.

## 24 §

*Viitehintaryhmän lakkaaminen*

Viitehintaryhmä lakkaa ilman erillistä pää-

töstä, jos sille säädetty edellytykset eivät täyty. Jos viitehintaryhmän edellytykset lakkaavat kesken viitehintakauden, viitehintaryhmä ja sille määritelty viitehintaa ovat kuitenkin voimassa kyseisen viitehintakauden loppuun.

Sen estämättä, mitä 22 ja 23 §:ssä säädetään, viitehintakauden päättyessä ryhmään kuuluneiden lääkevalmisteiden korvattavuuden ja enimmäistukkuhinnan voimassaolo jatkuu viitehintaryhmän lakkaamisesta huolimatta samassa laajuudessa enintään yhden vuoden viitehintakauden päättymisestä. Korvattavuuden jatkumisen edellytyksenä on kuitenkin, että valmisteen myyntiluvan haltija tekee 20 §:ssä säädetyn hintailmoituksen.

#### *Erityiset säännökset*

##### 25 §

#### *Hakemusten käsittelyaika*

Lääkkeiden hintalautakunnan päätös myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen korvausperusteeksi vahvistetusta kohtuullisesta tukkuhinnasta ja lääkevalmisteen peruskorvattavuudesta sekä lääkevalmisteen erityiskorvattavuudesta on toimitettava hakijalle 180 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta. Jos ratkaistavana on aikaisemmin vahvistetun tukkuhinnan korottaminen ilman lääkevalmisteen korvattavuutta koskevan asian ratkaisemista, päätös on toimitettava hakijalle 90 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta. Jos hakemuksen tueksi esitettävät tiedot ovat riittämättömät, lautakunta tai tarvittaessa lautakunnan johtaja keskeyttää hakemuksen käsittelyn ja ilmoittaa viipymättä hakijalle, mitä yksilöityjä lisätietoja edellytetään. Lopullinen päätös on tällöin toimitettava hakijalle 180 päivän kuluessa lisäselvityksen vastaanottamisesta. Jos ratkaistavana on aikaisemmin vahvistetun tukkuhinnan korottaminen ilman lääkevalmisteen korvattavuutta koskevan asian ratkaisemista, lopullinen päätös on toimitettava hakijalle 90 päivän kuluessa lisäselvityksen vastaanottamisesta.

Lääkkeiden hintalautakunta voi pidentää käsittelyaika 60 päivällä, jos hinnankorotushakemuksia on poikkeuksellisen paljon. Lau-

takunnan puheenjohtaja voi tarvittaessa päättää pidennetystä käsittelyajasta.

Jos korkein hallinto-oikeus on hallintolainkäyttölain (586/1996) 11 luvun ylimääräistä muutoksenhakua koskevien säännösten nojalla palauttanut myyntiluvallista lääkevalmistetta koskevan lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteen korvattavuutta tai kohtuullista tukkuhintaa koskevan päätöksen uudelleen käsiteltäväksi, päätös on toimitettava hakijalle 1 momentissa säädettyssä määräajassa. Määräaika alkaa kulua siitä, kun lääkkeiden hintalautakunta on saanut korkeimman hallinto-oikeuden päätöksen tiedoksi.

##### 26 §

#### *Muutoksenhaku lääkkeiden hintalautakunnan päätökseen*

Lääkkeiden hintalautakunnan päätökseen tyytymätön saa hakea siihen muutosta korkeimmalta hallinto-oikeudelta siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Lääkkeiden hintalautakunnan antamaa päätöstä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, kunnes asia on lainvoimaisella päätöksellä ratkaistu.

##### 27 §

#### *Luettelo korvattavista lääkkeistä*

Rajoitetusti peruskorvattava lääkevalmiste, erityiskorvattava lääkevalmiste ja kliininen ravintovalmiste tulee sisällyttää korvattavien lääkkeiden luetteloon, kun lääkkeiden hintalautakunta on hyväksynyt sen korvattavaksi valmisteeksi. Lääkkeiden hintalautakunnan tulee viimeistään kunkin kuukauden viimeisenä päivänä ilmoittaa Kansaneläkelaitokselle rajoitetusti peruskorvattavien lääkevalmisteiden, erityiskorvattavien lääkevalmisteiden sekä kliinisten ravintovalmisteiden korvattavuuksissa tapahtuneista muutoksista. Kansaneläkelaitos pitää sairauksittain luetteloa rajoitetusti peruskorvattavista lääkevalmisteista, erityiskorvattavista lääkeaineista ja -valmisteista sekä korvattavista kliinisistä ravintovalmisteista.

## 28 §

*Asetuksenantovaltuus*

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä lääkkeiden hintalautakunnasta ja sen yhteydessä toimivasta asiantuntijaryhmästä, päätöksentekomenettelystä, hintalautakunnalle tehtävästä hakemuksesta ja hintailmoituksesta, Kansaneläkelaitoksen ja asiantuntijaryhmän lausunnon antamisesta sekä asian käsittelystä lääkkeiden hintalautakunnassa.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä hakemusmenettelystä, hakijasta sekä hakemukseen ja hintailmoitukseen liitettävistä selvityksistä sekä lääkkeiden hintalautakunnalle tehtävästä ilmoituksesta.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-kuuta 2009. Lain 6 luvun 18—24 §:ää sovelletaan kuitenkin ensimmäisen kerran 1 päivänä huhtikuuta 2009 voimaan tulevia viitehintaryhmiä määriteltäessä ja lain 5 luvun 1 ja 4—9 §:n mukaisten viitehintajärjestelmän piiriin kuuluvien valmisteiden korvattavuutta koskevia säännöksiä 1 päivästä huhtikuuta 2009 alkaen.

Tässä laissa tarkoitetut viitehintaryhmät muodostetaan ensimmäisen kerran 1 päivästä huhtikuuta 2009. Viitehintaryhmiä ensimmäistä kertaa perustettaessa lääkkeiden hintalautakunta julkaisee viimeistään 16 päivänä helmikuuta 2009 luettelon niistä korvattavista

lääkevalmisteista, joista myyntiluvan haltijoiden on tehtävä lain 6 luvun 20 §:ssä tarkoitettu hintailmoitus. Hintailmoitus on tehtävä lääkkeiden hintalautakunnalle viimeistään 27 päivänä helmikuuta 2009. Viitehintaa määritettäessä 6 luvun 19 §:n 3 momentissa tarkoitettuna valmisteena pidetään valmistetta, josta on tehty lääkelain 27 §:ssä tarkoitettu ilmoitus kauppaan tulemisesta viimeistään 6 päivänä helmikuuta 2009 ja josta on tehty hintailmoitus edellä säädettyssä määräajassa. Lääkkeiden hintalautakunnan tulee antaa päätös viitehintaryhmistä, viitehinnasta ja viitehintaryhmiin sisällytettävistä lääkevalmisteista viimeistään seitsemän päivää ennen 1 päivänä huhtikuuta 2009 alkavan ensimmäisen viitehintakauden alkamista. Muutoksen hakemisesta lautakunnan päätökseen säädetään 6 luvun 26 §:ssä.

Ennen tämän lain voimaantuloa lääkevalmistelle vahvistettu määräajan voimassa oleva korvattavuus ja tukkuhinta ovat voimassa lääkkeiden hintalautakunnan päätöksessä määritellyn määräajan, ellei lääkevalmistetta ennen määräajan umpeutumista sisällytetä lääkkeiden hintalautakunnan päätöksellä viitehintaryhmään.

Lain 5 luvun 8 §:n 1 momentissa säädetty rahamäärä vastaa vuodelle 2008 vahvistettua kansaneläkeindeksistä annetussa laissa tarkoitettua indeksilukua.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 5 päivänä joulukuuta 2008

**Tasavallan Presidentti**

**TARJA HALONEN**

*Ministeri Stefan Wallin*

N:o 803

**L a k i****lääkelain muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 5 päivänä joulukuuta 2008

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 57 b §:n 1 ja 2 momentti sekä 57 c ja 57 d §, sellaisina kuin ne ovat laissa 22/2006, seuraavasti:

## 57 b §

Toimittaessaan lääkärin tai hammaslääkärin lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekin on vaihdettava lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitetun luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan:

- 1) alle 40 euroa maksavaan valmisteeseen on enintään 1,50 euroa; tai
- 2) 40 euroa tai sitä enemmän maksavaan valmisteeseen on enintään 2 euroa.

Keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvimaksi hinnaksi määritellään kunkin vuosineljänneksen ensimmäisen päivän perusteella tuolloin halvimman valmisteen tai viitehintaryhmän voimassa ollessa viitehintaryhmän halvimman korvattavan valmisteen arvonlisäverollinen vähittäismyyntihinta.

## 57 c §

Lääkelaitoksen tulee laatia luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia.

Lääkelaitoksen on julkaistava 1 momentissa tarkoitettu luettelo viimeistään 45 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen alkua.

## 57 d §

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa säätää, että myyntiluvan haltijan on ilmoitettava vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hinnat vähintään 21 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen ensimmäistä päivää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella määrättävälle viranomaiselle ja lääkkeiden hintatietoja säännönmukaisesti ylläpitäville muille tahoille. Lisäksi ministeriön ase-



tuksella voidaan säätää viranomaisen velvollisuudesta julkaista luettelo vaihtokelpoisista lääkkeistä ja niiden hinnoista.

Lääkelaitos julkaisee 1 päivänä huhtikuuta 2009 voimaan tulevan luettelon vaihtokelpoisista lääkevalmisteista viimeistään 30 päivänä tammikuuta 2009.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2009.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 5 päivänä joulukuuta 2008

**Tasavallan Presidentti**

**TARJA HALONEN**

*Ministeri Stefan Wallin*

N:o 804

**L a k i****sairausvakuutuslain muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 5 päivänä joulukuuta 2008

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* 21 päivänä joulukuuta 2004 annetun sairausvakuutuslain (1224/2004) 7 luvun 2 §:n 2 momentti, 11 luvun 7 § ja 18 luvun 13 §:n 1 momentin 1 kohta, sellaisena kuin niistä on 18 luvun 13 §:n 1 momentin 1 kohta laissa 1342/2006, seuraavasti:

7 luku	18 luku
<b>Päivärahaetuuksien saamisen yleiset edellytykset</b>	<b>Sairausvakuutusrahasto ja vakuutusmaksut</b>
2 §	13 §
<i>Oikeus päivärahaetuuteen edeltävän etuuden perusteella</i>	<i>Valtion rahoitusosuus ja yrittäjän lisärahoitusosuus</i>

— — — — —  
 Vakuutetulla on oikeus vanhempainpäivärahan ja erityishoitorahaan edeltävän etuuden perusteella edellyttäen, että edeltävä etuus oikeuttaa vähintään 3 §:ssä säädetyn päivärahaetuuden vähimmäismäärän suuruiseen etuuteen.

11 luku

**Päivärahaetuuksien määrä**

7 §

*Sairaus- ja vanhempainpäivärahan sekä erityishoitorahan vähimmäismäärä*

Sairaus- ja vanhempainpäivärahan sekä erityishoitorahan vähimmäismäärä on 22,04 euroa arkipäivältä.

Valtion varoista rahoitetaan kulut, jotka aiheutuvat:

1) sellaisen 11 §:n 1 momentin 1 kohdan mukaisen päivärahan tai kuntoutusrahan maksamisesta, joka on enintään 11 luvun 7 §:ssä tarkoitetun vähimmäismäärän suuruinen tai, kun on kysymyksessä Kansaneläkelaitoksen kuntoutusetuuksista ja kuntoutusrahaetuksista annetun lain 35 §:ssä tarkoitettu kuntoutusraha, enintään viimeksi mainitussa pykälässä tarkoitetun vähimmäismäärän suuruinen; valtion varoista ei kuitenkaan rahoiteta niitä sairauspäivärahoja ja kuntoutusrahoja, jotka ovat enintään vähimmäismäärän suuruisia 12 luvun tai Kansaneläkelaitoksen kuntoutusetuuksista ja kuntoutusrahaetuksista annetun lain 36 §:n 1 momentin tai 37 taikka 39 §:n mukaisen yhteensovituksen vuoksi eikä niitä päivärahoja, joiden määrä

on määräytynyt tämän lain 11 luvun 6 §:n  
perusteella ja ovat vähintään 11 luvun 7 §:ssä  
tarkoitettun vähimmäismäärän suuruisia;

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-  
kuuta 2009.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä  
lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpi-  
teisiin.

Helsingissä 5 päivänä joulukuuta 2008

**Tasavallan Presidentti**  
**TARJA HALONEN**

*Ministeri Stefan Wallin*

N:o 805

## Valtioneuvoston asetus Opetushallituksesta

Annettu Helsingissä 4 päivänä joulukuuta 2008

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty opetusministeriön esittelystä, säädetään opetushallituksesta 25 päivänä tammikuuta 1991 annetun lain (182/1991) nojalla:

## 1 §

*Toimiala*

Opetushallituksesta annetun lain (182/1991) 1 §:n 2 momentissa tarkoitettua koulutusta on:

1) perusopetus, esiopetus, lisäopetus, maahanmuuttajille järjestettävä perusopetukseen valmistava opetus ja perusopetuslaissa (628/1998) tarkoitettu koululaisten aamu- ja iltapäivätoiminta;

2) lukiokoulutus;

3) ammatillinen peruskoulutus, vammaisille järjestettävä valmentava ja kuntouttava opetus ja ohjaus sekä maahanmuuttajille järjestettävä ammatilliseen peruskoulutukseen valmistava koulutus;

4) ammatillinen aikuiskoulutus;

5) vapaa sivistystyö; sekä

6) taiteen perusopetus.

Opetushallituksesta annetun lain 1 §:n 2 momentissa tarkoitettua muuta toimintaa on opiskelijavalintarekisteristä ja ylioppilastutkintorekisteristä annetussa laissa (1058/1998) tarkoitetun opiskelijavalintarekisterin pitäminen, julkisyhteisön henkilöstöltä vaadittavasta kielitaidosta annetussa laissa (424/2003) tarkoitettu kielitutkinto, yleisistä kielitutkinnoista annetussa laissa (964/2004)

tarkoitettu yleinen kielitutkinto, auktorisoiduista kääntäjistä annetussa laissa (1231/2007) tarkoitettu auktorisoidun kääntäjän tutkinto sekä ammattipätevyys tunnustamisesta annetussa laissa (1093/2007) tarkoitettu ammattipätevyys tunnustaminen.

Opetushallituksen toimialaan kuuluvia ovat valtion oppilaitokset siten kuin niistä erikseen säädetään tai opetusministeriö määrää.

Opetushallituksen tulee edistää elinikäistä oppimista, opetuksen ja koulutuksen korkealaatuisuutta ja tehokasta järjestämistä, opetukselle ja koulutukselle säädettyjen ja valtioneuvoston ja opetusministeriön asettamien koulutuspoliittisten tavoitteiden saavuttamista sekä toteuttaa oppimistulosten seuranta-arviointeja.

## 2 §

*Organisaatio*

Opetushallituksessa on toimintayksikkö yleissivistävää koulutusta, ammattikoulutusta, tieto- ja arviointipalveluja, koulutustoimialan palveluja sekä ruotsinkielisen koulutuksen tehtäviä varten. Toimintayksikössä voi olla yksiköitä.

## 3 §

*Johtokunnan asettaminen*

Valtioneuvosto asettaa Opetushallituksen johtokunnan määrääjäksi sekä määrää johtokunnan puheenjohtajan ja enintään yhdeksän muuta jäsentä. Lisäksi johtokuntaan kuuluvat jäseninä pääjohtaja ja yksi viraston henkilöstön keskuudesta johtokunnan toimikaudeksi valitsema henkilö. Viimeksi mainitulla jäsenellä on henkilökohtainen varajäsen. Johtokunta valitsee keskuudesta varapuheenjohtajan.

Johtokunnan asettamisessa tulee ottaa huomioon molempien kieliryhmien edustus.

Opetushallitus vahvistaa johtokunnan jäsenten palkkiot.

## 4 §

*Johtokunnan tehtävät*

Johtokunta osallistuu Opetushallituksen strategiseen suunnitteluun ja toiminnan kehittämiseen sekä seuraa ja arvioi opetussuunnitelmien ja tutkintojen perusteiden yleisiä kehittämistarpeita.

Johtokunnan tehtävänä on:

1) hyväksyä Opetushallituksen toiminta- ja taloussuunnitelma, talousarvioehdotuksen valmistelun suuntaviivat sekä muut periaatteellisesti merkittävät tai laajakantoiset suunnitelmat ja toiminnan suuntaviivat;

2) ratkaista Opetushallitukselle kuuluvat erityisen merkittävät ja laajakantoiset asiat; sekä

3) hyväksyä ja allekirjoittaa yhdessä pääjohtajan kanssa Opetushallituksen tilinpäätös ja toimintakertomus niihin liittyvine asiakirjoina.

## 5 §

*Päätöksenteko johtokunnassa*

Johtokunta on päätösvaltainen, kun kokouksen puheenjohtaja sekä vähintään viisi muuta jäsentä on läsnä.

Johtokunnan kokouksessa päätetään asiat erimielisyyksien sattuessa yksinkertaisella äänen enemmistöllä. Äänen mennessä tasan päätökseksi tulee se mielipide, jota kokouk-

sen puheenjohtaja on kannattanut. Vaaleissa asia ratkaistaan tällöin kuitenkin arvalla.

Johtokunta vahvistaa tarkemmat määräykset asian käsittelystä johtokunnassa.

## 6 §

*Pääjohtajan tehtävät*

Pääjohtaja johtaa viraston toimintaa ja vastaa virastolle asetettujen tulostavoitteiden saavuttamisesta ja siitä, että viraston tehtävät hoidetaan tehokkaasti ja tuloksellisesti. Pääjohtajan tulee seurata toimialan kehitystä sekä huolehtia viraston toiminnan yleisestä kehittämisestä ja uudistamisesta.

## 7 §

*Muiden esimiesasemassa olevien tehtävät*

Muut esimiesasemassa olevat vastaavat siitä, että heidän johdettavakseen kuuluvalla toimintayksiköllä tai yksiköllä asetetut tavoitteet saavutetaan tehokkaasti ja tuloksellisesti. Heidän tulee seurata johdettavanaan olevan toiminnan yleistä kehitystä ja tehdä aloitteita tarpeellisten uudistusten toteuttamiseksi.

## 8 §

*Työjärjestys*

Viraston työjärjestyksessä määrätään tarkemmin viraston ja toimintayksikön sisäisestä organisaatiosta ja tehtävistä, pääjohtajan ja muun henkilöstön sijaisista, henkilöstön tehtävistä, pääjohtajan apuna toimivasta viraston sisäisestä johtoryhmästä sekä muista sisäiseen hallintoon kuuluvista asioista.

## 9 §

*Asioiden ratkaiseminen*

Pääjohtaja ratkaisee Opetushallituksessa ratkaistavat asiat, joita ei ole säädetty johtokunnan tai muun virkamiehen ratkaistaviksi tai työjärjestyksessä määrätty Opetushallituksen muun virkamiehen ratkaistaviksi.

Pääjohtaja:

1) vahvistaa Opetushallituksen työjärjestyksen ja taloussäännön;

2) päättää opetussuunnitelmien ja tutkintojen perusteet johtokuntaa kuultuaan;

3) hyväksyy Opetushallituksen talousarvioehdotuksen ja ehdotuksen alustaviksi tulostavoitteiksi esitettäväksi opetusministeriölle; sekä

4) hyväksyy ja allekirjoittaa tilinpäätöksen ja toimintakertomuksen yhdessä johtokunnan kanssa.

Opetushallituksen on laadittava päätökset opetussuunnitelmien ja tutkintojen perusteista siten, että ne ovat yhdenmukaisia valtioneuvoston ja opetusministeriön hyväksymien koulutuspoliittisten tavoitteiden sekä koulutusjärjestelmää ja opetuksen tavoitteita koskevien päätösten kanssa.

Asiat ratkaistaan Opetushallituksessa esitelystä. Työjärjestyksessä voidaan kuitenkin määrätä, että Opetushallituksen muuta sisäistä hallintoa kuin henkilöstön palvelussuhdetta ja sen ehtoja koskevat asiat saadaan ratkaista ilman esittelyä.

Pääjohtaja, toimintayksikön johtaja ja yksikön päällikkö voivat yksittäistapauksissa ottaa ratkaistavikseen asioita, jotka muutoin olisivat heidän alaiensa ratkaistavina.

## 10 §

### *Kelpoisuusvaatimukset*

Kelpoisuusvaatimuksena on:

1) pääjohtajalla ylempi korkeakoulututkinto, perehtyneisyys viraston toimialaan sekä käytännössä osoitettu johtamistaito ja johtamiskokemus;

2) toimintayksikön johtajalla ylempi korkeakoulututkinto, perehtyneisyys viran tehtäväälaan sekä käytännössä osoitettu johtamistaito;

3) yksikön päälliköllä ja virka-asemaltaan vastaavalla virkamiehellä ylempi korkeakoulututkinto, perehtyneisyys viran tehtäväälaan ja käytännössä osoitettu johtamistaito;

4) opetusneuvoksella, kouluneuvoksella, yli-insinöörillä ja yliarkkitehdillä ylempi korkeakoulututkinto ja perehtyneisyys viran tehtäväälaan, jollei häneen ole tehtävänsä tai asemansa perusteella sovellettava 3 kohdan säännöksiä;

5) lakimiehellä oikeustieteen ylempi korkeakoulututkinto ja perehtyneisyys viran teh-

täväälaan, jollei häneen ole tehtävänsä tai asemansa perusteella sovellettava 3 kohdan säännöksiä;

6) ylitarkastajalla ja muulla vastaavalla virkamiehellä korkeakoulututkinto.

Ruotsinkielisen koulutuksen yksikköön sijoitetulla virkamiehellä tulee olla säädetyn suomen kielen taidon lisäksi sellainen ruotsin kielen taito kuin virkamieheltä ruotsinkielisellä virka-alueella vaaditaan.

## 11 §

### *Henkilöstön nimittäminen tai ottaminen*

Pääjohtajan nimittää valtioneuvosto. Pääjohtaja nimittää toimintayksikön johtajan johtokuntaa kuultuaan. Pääjohtaja nimittää tai ottaa muun henkilöstön, jollei työjärjestyksessä toisin määrätä.

## 12 §

### *Virfavapaus*

Pääjohtajalle virfavapauden myöntää opetusministeriö. Virfavapauden, joka kestää yli kaksi vuotta eikä perustu lakiin tai virkaehtosopimukseen, myöntää kuitenkin valtioneuvosto.

Enintään kuukauden mittaisen lakiin tai virkaehtosopimukseen perustuvan virfavapauden pääjohtajalle myöntää kuitenkin hänen sijaisensa.

Työjärjestyksessä määrätään virfavapauden myöntämisestä muulle henkilöstölle.

## 13 §

### *Voimaantulo*

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2009.

Tällä asetuksella kumotaan opetushallituksesta 25 päivänä tammikuuta 1991 annettu asetus (183/1991) siihen myöhemmin tehdyine muutoksineen.

Tämän asetuksen voimaan tullessa virkaan nimitettynä oleva virkamies on edelleen kelpoinen kyseiseen tai sitä vastaavaan virkaan. Työsopimussuhteessa oleva on vastaavasti edelleen kelpoinen kyseiseen tai sitä vastaa-

vaan tehtävään. Määrääjäksi nimitetyt tai otetut säilyttävät kelpoisuutensa määrääjän loppuun.

Opetushallitus voi tarvittaessa perustaa uusia virkoja ja niitä ensimmäisen kerran täytettäessä nimittää virkoihin niitä haettaviksi julistamatta, jos virkaan nimitetään Opetushallituksen palveluksessa oleva.

Viimeksi asetettu johtokunta jatkaa toimikautensa loppuun kuitenkin siten, että valtioneuvosto voi tarvittaessa täydentää johtokuntaa.

Ennen tämän asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä asetuksen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 4 päivänä joulukuuta 2008

Opetusministeri *Sari Sarkomaa*

Lainsäädäntöneuvos Salla Kalsi

**SDK/SÄHKÖINEN PAINOS**

---

JULKAISIJÄ: OIKEUSMINISTERIÖ

N:o 800—805, 3 arkkia

---

EDITA PRIMA OY, HELSINKI 2008

EDITA PUBLISHING OY, PÄÄTOIMITTAJA JARI LINHALA

ISSN 1455-8904