

45/2013

Lääkeväärennösten torjuntaa
koskevan Euroopan
neuvoston yleissopimuksen
voimaansaattaminen

*oikeusministeriö
justitieministeriet*

Lääkeväärennösten torjuntaa koskevan Euroopan neuvoston yleissopimuksen voimaansaattaminen

22.11.2013

Julkaisun nimi Lääkeväärennösten torjuntaa koskevan Euroopan neuvoston yleissopimuksen voimaansaattaminen

Tekijä Työryhmän puheenjohtaja Sanna Mikkola

Oikeusministeriön julkaisu 45/2013
Mietintöjä ja lausuntoja

OSKARI numero OM 13/41/2012 **HARE numero** OM028:00/2012

ISSN-L 1798-7105
ISSN (PDF) 1798-7105
ISBN (PDF) 978-952-259-323-8

URN URN:ISBN:978-952-259-323-8
Pysyvä osoite <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-259-323-8>

Asia- ja avain-sanat Aineellinen rikosoikeus, Euroopan neuvoston yleissopimus, lääkeväärennökset,

Tiivistelmä Oikeusministeriö asetti 28 päivänä kesäkuuta 2012 työryhmän, jonka tehtävänä oli valmistella ehdotus Moskovassa 28 päivänä lokakuuta 2011 tehdyn lääkeväärennystä ja vastaavia kansanterveyttä vaarantavia rikoksia koskevan Euroopan neuvoston yleissopimuksen edellyttämistä lainsäädäntömuutoksista.

Yleissopimuksella on tarkoitus edistää sellaisten rikosten torjuntaa, jotka liittyvät lääketieteellisten tuotteiden väärentämiseen ja vastaaviin kansanterveyttä vaarantaviin rikoksiin. Yleissopimuksella pyritään torjumaan lääkeväärennösten kauppaa asettamalla velvoite säätää rangaistavaksi muun muassa väärennösten valmistaminen ja niiden laiton kauppa. Kriminalisointimääräysten lisäksi yleissopimus sisältää muun muassa rangaistuksia, oikeushenkilön vastuuta ja rikosoikeudellista toimivaltaa koskevia määräyksiä. Yleissopimuksessa on myös rikostutkintaa, syytetoimenpiteitä ja rikosoikeudenkäyntiä koskevia määräyksiä sekä yhteistyömääräyksiä.

Työryhmä ehdottaa muutoksia rikoslain terveyttä ja turvallisuutta vaarantavia rikoksia koskevaan 44 lukuun yleissopimuksen kriminalisointivelvoitteiden täyttämiseksi. Mietintöön sisältyy lisäksi ehdotus niin sanotuksi blankettilaiksi, jolla saateetaan voimaan yleissopimuksen lainsäädännön alaan kuuluvat määräykset.

22.11.2013

Publikationens titel	Ikraftträdande av Europarådets konvention om förfalskade läkemedel		
Författare	arbetsgruppens ordförande Sanna Mikkola		
Justitieministeriets publikation	45/2013 Betänkanden och utlåtanden		
OSKARI nummer	OM 13/41/2012	HARE nummer	OM028:00/2012
ISSN-L	1798-7105		
ISSN (PDF)	1798-7105		
ISBN (PDF)	978-952-259-323-8		
URN	URN:ISBN:978-952-259-323-8		
Permanent adress	http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-259-323-8		
Ämnes- och nyckelord	Materiell straffrätt, Europarådets konvention, förfalskade läkemedel		
Referat	<p>Justitieministeriet tillsatte den 28 juni 2012 en arbetsgrupp som hade som uppdrag att bereda de lagstiftningsändringar som förutsätts av den i Moskva den 28 oktober 2011 ingångna Europarådets konvention om förfalskade läkemedel och motsvarande brott som äventyrar folkhälsan.</p> <p>Genom konventionen syftas till att främja avvärjande av sådana brott som har samband med förfalskning av medicinska produkter och motsvarande brott som äventyrar folkhälsan. Genom konventionen eftersträvar man att avvärja handel med läkemedelsförfalskningar genom att ställa upp en förpliktelse att straffbelägga bl.a. tillverkning av och olaglig handel med läkemedelsförfalskningar. Utöver kriminaliseringsbestämmelserna innehåller konventionen bl.a. bestämmelser om straff, juridiska personers ansvar och straffrättslig behörighet. I konventionen finns också bestämmelser om brottsundersökning och straffprocess samt bestämmelser om samarbete.</p> <p>För att konventionens kriminaliseringsförpliktelser ska uppfyllas föreslår arbetsgruppen ändringar i strafflagens 44 kap. om brott som äventyrar andras hälsa och säkerhet. I betänkandet ingår också ett förslag till s.k. blankettlag genom vilken sätts i kraft de bestämmelser i konventionen som hör till området för lagstiftningen.</p>		

Oikeusministeriölle

Oikeusministeriö asetti 28 päivänä kesäkuuta 2012 työryhmän, jonka tehtävänä oli valmistella ehdotus Moskovassa 28 päivänä lokakuuta 2011 tehdyn lääkeväärennystä ja vastaavia kansanterveyttä vaarantavia rikoksia koskevan Euroopan neuvoston yleissopimuksen (CETS 211) edellyttämistä lainsäädäntömuutoksista. Työryhmän määräajaksi asetettiin 31 päivä maaliskuuta 2013. Määräaika jatkettiin 18 päivänä maaliskuuta 2013 tehdyllä päätöksellä 30 päivään syyskuuta 2013 saakka.

Työryhmän puheenjohtajana on toiminut erityisasiantuntija Sanna Mikkola oikeusministeriöstä. Jäseninä ovat olleet lainsäädäntösihteeri Mirja Salonen oikeusministeriöstä, neuvotteleva virkamies Jouko Huhtamäki sisäasiainministeriöstä, neuvotteleva virkamies Pasi Mustonen sosiaali- ja terveysministeriöstä, tulliyhtälitarkastaja Juha Vilkkonen (Tulli) valtiovarainministeriön nimeämänä edustajana, kärjätuomari Jaana Niemitalo Helsingin kärjäoikeudesta, kihlakunnansyyttäjä Anna-Riikka Ruuth (Itä-Uudenmaan syyttäjänvirasto) Valtakunnansyyttäjänviraston nimeämänä edustajana, asianajaja Johanna Lilja (Roschier Asianajotoimisto Oy) Suomen Asianajajaliiton nimeämänä edustajana ja yliproviisori Sami Paaskoski Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta (Fimea). Työryhmän työhön ovat osallistuneet myös hallitussihteeri Mari Laurén sosiaali- ja terveysministeriöstä ja lakimies Merja Maijala-Liljestrand Tullista. Työryhmä kokoontui yhdeksän kertaa ja laati ehdotuksensa hallituksen esityksen muotoon.

Työryhmä on työnsä aikana kuullut ulkoasiainministeriötä, työ- ja elinkeinoministeriötä, Elinkeinoelämän keskusliittoa (EK), Suomen Ammattiliittojen keskusjärjestöä (SAK), Lääketeollisuus ry:tä, Rinnakkaislääketeollisuus ry:tä ja Suomen Anti-piratismiyhdistys ry:tä.

Yleissopimuksella on tarkoitus edistää sellaisten rikosten torjuntaa, jotka liittyvät lääketieteellisten tuotteiden väärentämiseen ja vastaaviin kansanterveyttä vaarantaviin rikoksiin. Yleissopimuksella pyritään torjumaan lääkeväärennösten kauppaa asettamalla velvoite säätää rangaistavaksi muun muassa väärennösten valmistaminen ja niiden laiton kauppa. Kriminalisointimääräysten lisäksi yleissopimus sisältää muun muassa rangaistuksia, oikeushenkilön vastuuta ja rikosoikeudellista toimivaltaa koskevia määräyksiä. Yleissopimuksessa on myös rikostutkintaa, syytetoimenpiteitä ja rikosoikeudenkäyntiä koskevia määräyksiä sekä yhteistyömääräyksiä.

Työryhmä ehdottaa muutoksia rikoslain 44 lukuun yleissopimuksen kriminalisointivelvoitteiden täyttämiseksi. Mietintöön sisältyy myös ehdotus yleissopimuksen lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamislainsiksi.

Saatuaan työnsä valmiiksi työryhmä luovuttaa mietintönsä oikeusministeriölle.

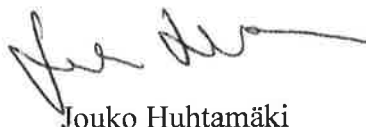
Helsingissä 22 päivänä marraskuuta 2013



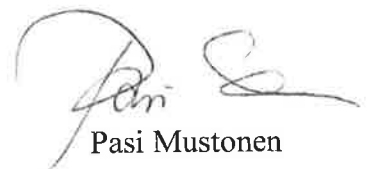
Sanna Mikkola



Mirja Salonen



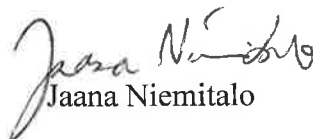
Jouko Huhtamäki



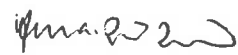
Pasi Mustonen



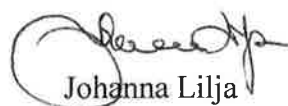
Juha Vilkkö



Jaana Niemitalo



Anna-Riikka Ruuth



Johanna Lilja



Sami Paaskoski

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ	11
YLEISPERUSTELUT	13
1 Johdanto	13
2 Nykytila	14
2.1 Lainsäädäntö	14
2.2 Käytäntö	15
3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset	17
4 Esityksen vaikutukset	18
5 Asian valmistelu	19
6 Muita esitykseen vaikuttavia seikkoja	20
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	21
7 Yleissopimuksen sisältö ja sen suhde Suomen lainsäädäntöön	21
7.1 I luku Tavoite ja tarkoitus, syrjimättömyysperiaate, soveltamisala, määritelmät	21
7.2 II luku Aineellinen rikosoikeus	26
7.3 III luku Tutkinta, syytetoimenpiteet ja prosessioikeus	43
7.4 IV luku Viranomaisten välinen yhteistyö ja tietojen vaihto	46
7.5 V luku Ennaltaehkäisevät toimenpiteet	47
7.6 VI luku Suojelutoimenpiteet	48
7.7 VII luku Kansainvälinen yhteistyö	55
7.8 VIII Seurantamekanismi	57
7.9 IX luku Suhde muihin kansainvälisiin instrumentteihin	59
7.10 X luku Yleissopimuksen muuttaminen	59
7.11 XI luku Loppulausekkeet	60
8 Lakiehdotusten perustelut	62
8.1 Laki lääkevääreennyksestä ja vastaavista kansanterveyttä vaarantavista rikoksista tehdyn Euroopan neuvoston yleissopimuksen lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta	62
8.2 Laki rikoslain 44 luvun muuttamisesta	62
9 Voimaantulo	66

10	Eduskunnan suostumuksen tarpeellisuus ja käsittelyjärjestys	67
10.1	Eduskunnan suostumuksen tarpeellisuus	67
10.2	Käsittelyjärjestys	69
	LAKIEHDOTUKSET	71
	LAGFÖRSLAG	74
	SOPIMUSTEKSTI	77

**Hallituksen esitys eduskunnalle lääkeväärennyksestä ja
vastaavista kansanterveyttä vaarantavista rikoksista tehdyn
Euroopan neuvoston yleissopimuksen hyväksymisestä ja laeiksi
yleissopimuksen lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten
voimaansaattamisesta ja rikoslain 44 luvun muuttamisesta**


ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan, että eduskunta hyväksyisi Moskovassa 28 päivänä lokakuuta 2011 tehdyn lääkeväärennystä ja vastaavia kansanterveyttä vaarantavia rikoksia koskevan Euroopan neuvoston yleissopimuksen, sekä lait yleissopimuksen lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta ja rikoslain 44 luvun muuttamisesta.

Yleissopimuksella on tarkoitus edistää sellaisten rikosten torjuntaa, jotka liittyvät lääketieteellisten tuotteiden väärentämiseen ja vastaaviin kansanterveyttä vaarantaviin rikoksiin. Yleissopimuksella pyritään torjumaan lääkeväärennösten kauppaa asettamalla velvoite säätää rangaistavaksi muun muassa väärennösten valmistaminen ja niiden laiton kauppa. Kriminalisointimääräysten lisäksi yleissopimus sisältää muun muassa rangaistuksia, oikeushenkilön vastuuta ja rikosoikeudellista toimivaltaa koskevia määräyksiä. Yleissopimuksessa on myös rikostutkintaa, syytetoimenpiteitä ja rikosoikeudenkäyntiä koskevia määräyksiä sekä yhteistyömääräyksiä.

Työryhmä ehdottaa rikoslain 44 luvun lääkerikosta koskevan pykälän täydentämistä yleissopimuksen lääkeväärennöksiä koskevien kriminalisointivelvoitteiden täyttämiseksi. Lisäksi lukuun ehdotetaan lisättävän uusi terveydenhuollon laitteen väärentämistä koskeva säännös. Työryhmä ehdottaa myös oikeushenkilön rikosoikeudellisen vastuun laajentamista lääkerikokseen ja terveydenhuollon laitteen väärentämisrikokseen. Mietintöön sisältyy myös ehdotus yleissopimuksen lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamislainsiksi.

Yleissopimus ei ole vielä tullut kansainvälisesti voimaan. Yleissopimus tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä, kun on kulunut kolme kuukautta siitä päivästä, jona viisi valtiota, mukaan lukien kolme Euroopan neuvoston jäsenvaltiota, on ratifioinut yleissopimuksen. Sellaisen valtion tai Euroopan unionin osalta, joka myöhemmin ilmaisee suostumuksensa tulla yleissopimuksen sitomaksi, yleissopimus tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä, kun on kulunut kolme kuukautta siitä päivästä, kun kyseinen valtio on tallettanut ratifiointi- tai hyväksymisasiakirjansa. Tällä hetkellä kaksi valtiota on ratifioinut yleissopimuksen.



Yleissopimuksen voimaansaattamista koskeva laki ehdotetaan tulevaksi voimaan valtioneuvoston asetuksella säädettävänä ajankohtana samanaikaisesti, kun yleissopimus tulee Suomen osalta voimaan. Rikoslain 44 luvun muuttamista koskeva laki ehdotetaan tulevaksi voimaan mahdollisimman pian ja viimeistään silloin, kun yleissopimus tulee Suomen osalta voimaan.

YLEISPERUSTELUT

1 Johdanto

Esityksen tarkoituksena on saattaa kansallisesti voimaan Euroopan neuvoston lääkeväärennystä ja vastaavia kansanterveyttä vaarantavia rikoksia koskeva yleissopimus (CETS 211; jäljempänä *yleissopimus*). Yleissopimus on valmisteltu Euroopan neuvoston tätä tarkoitusta varten asettaman asiantuntijakomitean (ad hoc committee on counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health; PC-ISP) kahdessa kokouksessa, jotka pidettiin kesäkuussa ja syyskuussa 2009. Euroopan neuvoston ministerikomitea hyväksyi yleissopimuksen 8 päivänä joulukuuta 2010 ja se avattiin allekirjoitettavaksi 28 päivänä lokakuuta 2011. Yleissopimuksen voivat allekirjoittaa Euroopan neuvoston jäsenvaltiot, Euroopan unioni (jäljempänä *EU*) ja Euroopan neuvoston ulkopuoliset valtiot, jotka ovat osallistuneet yleissopimuksen valmisteluun tai, jotka toimivat tarkkailijoina Euroopan neuvostossa. Yleissopimus on myös avoinna allekirjoittamista varten muille Euroopan neuvoston ulkopuolisille valtioille ministerikomitean kutsusta. Suomi allekirjoitti yleissopimuksen Moskovassa 28 päivänä lokakuuta 2011. Suomen lisäksi yleissopimuksen on allekirjoittanut 18 Euroopan neuvoston jäsenvaltiota sekä kolme Euroopan neuvoston ulkopuolista valtiota. Tällä hetkellä Espanja ja Ukraina ovat ratifioineet yleissopimuksen. Yleissopimus ei ole vielä tullut kansainvälisesti voimaan.

Yleissopimuksella on tarkoitus edistää sellaisten rikosten torjumista, jotka liittyvät lääketieteellisten tuotteiden väärentämiseen ja vastaaviin kansanterveyttä vaarantaviin rikoksiin. Yleissopimuksella pyritään torjumaan lääkeväärennösten kauppaa asettamalla velvoite säätää rangaistavaksi muun muassa väärennösten valmistaminen ja niiden laiton kauppa. Kriminalisointimääräysten lisäksi yleissopimus sisältää muun muassa rangaistuksia, oikeushenkilön vastuuta ja rikosoikeudellista toimivaltaa koskevia määräyksiä. Yleissopimuksessa on myös rikostutkintaa, syytetoimenpiteitä ja rikosoikeudenkäyntiä koskevia määräyksiä sekä yhteistyömääräyksiä. Yleissopimuksen tiettyihin määräyksiin sisältyy mahdollisuus tehdä varaus. Osapuolet voivat näin ollen varata itselleen oikeuden olla soveltamatta tai soveltaa vain tietyissä tapauksissa tiettyjä yleissopimuksen määräyksiä. Suomi ei tehnyt varauksia yleissopimuksen allekirjoittamisvaiheessa.

Yleissopimuksen mukaista rikosoikeudellista sääntelyä ei sisälly EU:n lainsäädäntöön. Voimassa olevan kansallisen lainsäädännön mukaisista rikoksista yleissopimus koskee lähinnä rikoslain (39/1889) 44 luvun 5 §:ssä rangaistavaksi säädettyä lääkerikosta. Tässä esityksessä ehdotetaan eräitä lainmuutoksia, joita yleissopimuksen ratifiointi edellyttää.

2 Nykytila

2.1 Lainsäädäntö

Rikoslain 44 luvun 5 § sisältää lääkerikosta koskevat säännökset. Sen mukaan lääkerikoksesta tuomitaan se, joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta lääkelain tai lääkkeiden valvontaa koskevan, Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 100 a tai 235 artiklan nojalla annetun asetuksen taikka niiden nojalla annetun säännöksen tai yleisen tai yksittäistapausta koskevan määräyksen vastaisesti valmistaa, tuo maahan, varastoi, pitää myynnissä tai luovuttaa lääkelaissa tarkoitettuja lääkkeitä. Rangaistavaa on lisäksi lääkelaissa tarkoitettuja lääkkeitä koskevan ilmoituksen tekemisen, tietojenanto-velvollisuuden tai luettelon pitämisen laiminlyönti sekä Suomen valvontaviranomaisen taikka Euroopan yhteisöjen komission tai EU:n neuvoston antaman lääkelaissa tarkoitettuja lääkkeitä koskevan kiellon rikkominen. Rangaistuksena lääkerikoksesta voidaan tuomita sakkoa tai vankeutta enintään yksi vuosi.

Läkelaki (395/1987) sisältää säännökset muun muassa lääkkeiden valmistuksesta, maahantuonnista, jakelusta ja myynnistä. Laissa säädetään lisäksi lääkevalmisteen myyntiluvasta ja rekisteröinnistä sekä valvonnasta. Läkelain tarkoituksena on ylläpitää ja edistää lääkkeiden ja niiden käytön turvallisuutta sekä tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä. Lain 3 § sisältää lääkkeen määritelmän, 4 § lääkevalmisteen määritelmän ja 5 § lääkeaineen määritelmän. Lain 11 luku sisältää säännökset muun muassa seuraamuksista. Lain 98 § sisältää säännökset lääkerikkomuksesta.

Terveys- ja turvallisuuslaitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010) tarkoituksena on ylläpitää ja edistää terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä niiden käytön turvallisuutta. Lain 5 § sisältää terveydenhuollon laitteen ja lisälaitteen määritelmän. Lain 59 § sisältää säännökset koskien tiettyjä lain rikkomistilanteita. Rikoslaki ei sisällä säännöksiä mainitun lain rikkomistilanteista.

Sellaiseen lääkkeen väärentämiseen, jossa loukataan patenttia tai muuta teollisoikeutta, olisi mahdollista tietyin edellytyksin soveltaa myös rikoslain 49 luvun 2 §:ssä säädettyä teollisoikeusrikosta koskevaa säännöstä. Yleissopimus ei kuitenkaan jäljempänä tarkemmin selostetuoin tavoin pyri käsittelemään teollis- ja tekijänoikeuksia.

Kuten edellä on todettu, yleissopimuksen mukaista rikosoikeudellista sääntelyä ei sisälly EU:n lainsäädäntöön. EU:ssa on hyväksytty Euroopan parlamentin ja neuvoston 8 päivänä kesäkuuta 2011 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse väärennetyjen lääkkeiden pääsyn estämisestä lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun (2011/62/EU, jäljempänä *lääkeväärennösdirektiivi*). Lääkeväärennösdirektiiviä ei ole vielä kansallisesti pantu täytäntöön. Kansallista

täytäntöönpanoa koskeva hallituksen esitys on tarkoitus antaa eduskunnalle syksyllä 2013. Lausuntokierroksella olleessa luonnoksessa lääkeväärennösdirektiivin kansallista täytäntöönpanoa koskevaksi hallituksen esitykseksi on ehdotettu lääkelakiin lisättävän lääkeväärennösdirektiiviä vastaavasti lääkeväärennöksen ja apuaineen määritelmä. Direktiivi 2001/83/EY koskee ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevia yhteisön sääntöjä (jäljempänä *lääkedirektiivi*).

2.2 Käytäntö

Lääkeväärennökset voivat liittyä lääkevalmisteen koostumukseen, alkuperään tai tunnistettavuuteen pakkausmerkinnöissä tai muussa lääkevalmistetta koskevassa informaatiossa. Lääkevalmisteen koostumus voi esimerkiksi vaihdella siten, että valmistuksessa voi olla liian vähän tai ei ollenkaan vaikuttavaa ainetta. Joissakin tapauksissa valmiste saattaa sisältää jotain muuta ainetta tai myrkyllisesti vaikuttavaa ainetta. Lääkeväärennökset voivat näin ollen olla laadultaan huonoja, tehottomia tai terveydelle vaarallisia.

Väärennettyjen lääkkeiden määrä on lisääntynyt kansainvälisesti. Eniten lääkeväärennöksiä valmistetaan Intiassa ja Kiinassa. Kehittyneissä maissa väärennetään erityisesti erektiolääkkeitä, painonpudotukseen tarkoitettuja valmisteita, kolesterolilääkkeitä, dopingaineita, antibiootteja ja viruslääkkeitä. Kehitysmaissa väärennetään erityisesti generisiä antibiootteja, malarialääkkeitä, HIV-lääkkeitä ja erilaisia rokotteita.

Suomessa suurimmat ongelmat liittyvät kuluttajien internetin kautta tapahtuvaan laittomaan lääkekauppaan. Joissain määrin väärennöksiä on löydetty myös matkustajatuonnin yhteydessä. Lisäksi Suomea käytetään lääkkeiden kauttakulkumaana. Suomen kautta kuljetettujen lääke-erien on havaittu sisältävän myös väärennettyjä lääkkeitä. Takavarikoidut lähetykset ovat sisältäneet pääsääntöisesti potenssivalmisteita, hormoneja, dopingaineita, särkylääkkeitä ja antibiootteja. Suomessa lääketehaiden, lääketukku kauppojen sekä apteekkien ja sairaala-apteekkien muodostamassa laillisessa jakeluketjussa lääkeväärennöksiä ei toistaiseksi ole havaittu.

EU:n alueella takavarikoitujen lääkeväärennösten määrä on lisääntynyt 2000-luvulla. Esimerkiksi vuonna 2009 EU:n rajoilla takavarikoitiin yli 11 miljoonaa lääkeväärennöstä. Suomessa Tullin takavarikoimien lääkkeiden määrä oli vuonna 2011 noin 250 000 kappaletta, kun taas esimerkiksi vuonna 2007 vastaava määrä oli alle 100 000. Näiden määrien osalta on kuitenkin huomioitava, etteivät kaikki takavarikoidut lääkkeet ole välttämättä olleet väärennettyjä lääkkeitä. Väärennettyjen lääkkeiden osuus on arvioilta 40 prosenttia takavarikoiduista lääkkeistä.

Osa lääkeväärennöksistä selviää vasta laboratoriotutkimusten perusteella. Lääkeväärennöstilanteita tutkitaan yleensä lääkerikkomuksina tai lääkerikoksina. Yli 150 tablettin erät tutkitaan Suomessa lääkerikoksina. Suurin osa tapauksista on pieniä muutaman kappaleen tai muutaman kymmenen kappaleen eriä. Lääkeväärennöksiä tutkitaan myös joissakin tilanteissa teollisoikeusrikoksina tai salakuljetuksena.

Suomessa vuonna 2011 Tullin tietoon tuli noin 1 000 lääkerikosepäilyä, kun taas esimerkiksi vuonna 2007 vastaava luku oli noin 500. Oikeudessa lääkerikoksesta tuomittujen lukumäärä vuonna 2011 oli 195, kun taas vuonna 2007 vastaava luku oli 119. Valtaosassa tapauksista tuomittiin sakkorangaistus ja ainoastaan muutamissa tapauksissa tuomittiin vankeusrangaistus. Myös näiden tilastojen osalta on huomioitava, etteivät kaikki lääkerikokset ole välttämättä sellaisia, joissa kysymys on ollut väärennetyistä lääkkeistä.

Terveystieteiden osalta ei ole nykyisin tiedossa, kuinka paljon terveydenhuollon laitteiden väärentämistapauksista kohdistuu Suomeen. Määrän voidaan arvioida olevan vähäinen. Käytännössä mikä tahansa terveydenhuollon laite voi olla väärentämisen kohteena. Terveystieteiden laitteella tarkoitetaan esimerkiksi laastareita, kondomeita, sydämentahdistimia sekä neurologisia ja kirurgisia laitteita.

Myös ravintolisistä on löydetty laittomia lääkeaineita, joita ei ole mainittu tuotteiden pakkausmerkinnöissä tai markkinoinnissa. Ravintolisät ovat elintarvikkeita, jotka valmistemuodoltaan muistuttavat usein lääkkeitä. Ravintolisien myyntiä koskevat yleiset ehdot perustuvat elintarvikelainsäädäntöön. Ravintolisävalmisteilla ei kuitenkaan ole lääkkeiden myyntilupamenettelyyn sellaisenaan rinnastettavaa ennakkovalvontajärjestelmää.

3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Esityksen tarkoituksena on hyväksyä yleissopimus ja saattaa se kansallisesti voimaan. Yleissopimuksen tarkoituksena ei ole puuttua yksittäisten kuluttajien toimintaan vaan sen tarkoituksena on edistää sellaisten rikosten torjumista, jotka liittyvät lääkkeiden väärentämiseen ja vastaaviin kansanterveyttä vaarantaviin rikoksiin. Tähän tavoitteeseen pyritään muun muassa kriminalisoimalla tietyt teot, kuten väärennösten valmistaminen ja laitton kauppa, sekä ottamalla käyttöön kyseisiin rikoksiin soveltuvat rangaistukset.

Esityksessä ehdotetaan, että rikoslain 44 luvun lääkerikosta koskevaa 5 §:ää täydennetään yleissopimuksen 5 ja 6 artiklan velvoitteiden täyttämiseksi. Lisäksi rikoslain 44 lukuun ehdotetaan lisättävän uusi 5 a § koskien terveydenhuollon laitteen väärentämisrikosta. Mainittujen säännösten lisäksi saman luvun 16 §:ää ehdotetaan täydennettävän siten, että siihen lisättäisiin lääkeväärennöksen ja väärennetyn terveydenhuollon laitteen määritelmä. Lisäksi esityksessä ehdotetaan, että oikeushenkilön rangaistusvastuu ulotetaan koskemaan lääkerikosta ja terveydenhuollon laitteen väärentämisrikosta. Esityksessä ehdotetaan myös, että Suomi tekisi 4 artiklan d kohdassa tarkoitettua apuainetta ja 4 artiklan g kohdassa tarkoitettuja osia ja materiaaleja koskevan varauman.

Esityksen tavoitteena on hankkia eduskunnan hyväksyminen yleissopimukselle. Esitys sisältää myös ehdotuksen niin sanotuksi blankettilaiksi, jolla saatetaan voimaan yleissopimuksen lainsäädännön alaan kuuluvat määräykset.

4 Esityksen vaikutukset

Jäljempänä tarkemmin selostetuin tavoin Suomen kansallinen lainsäädäntö täyttää suurimmalta osin yleissopimuksen mukaiset velvoitteet. Rikoslakiin ehdotettavilla muutoksilla ei arvioida olevan olennaista vaikutusta lääkerikosten tutkintaan tai lääkerikoksesta tuomittavien tapausten määrään. Myös uuden ehdotetun terveydenhuollon laitteiden väärentämisrikoksen soveltamisen arvioidaan olevan vähäistä. Näin ollen ehdotettavilla muutoksilla ei arvion mukaan ole olennaisia vaikutuksia viranomaisten toimintaan. Toisaalta yleissopimuksen sisältämällä yhteistyömääräyksillä sekä velvoitteella nimetä kansallinen yhteyspiste tulee olemaan vaikutuksia kansallisten valvontaviranomaisten ja kansallisen yhteyspisteen toimintaan, mutta vaikutusten voidaan arvioida olevan vähäisiä.

Läakerikoksilla saavutettu taloudellinen hyöty saadaan tuomittua valtiolle menetetyksi useammin kuin esimerkiksi huumausainerikoksilla saavutettu taloudellinen hyöty. Ottaen toisaalta huomioon valtiolle tuomittava taloudellinen hyöty sekä toisaalta se, ettei edellä todetuin tavoin ehdotettavilla muutoksilla arvioida olevan olennaista vaikutusta lääkerikosten tutkintaan tai tuomittavien tapausten määrään voidaan arvioida, ettei esityksellä ole sanottavia taloudellisia vaikutuksia.

Vaikka yleissopimuksen tarkoittamat teot tulevatkin suurissa määrin katetuiksi nykyään voimassa olevin säännöksin, rikoslakiin ehdotettavien muutosten voidaan arvioida edesauttavan ja parantavan kansanterveyttä.

5 Asian valmistelu

Oikeusministeriö asetti 28 päivänä kesäkuuta 2012 työryhmän valmistelemaan yleissopimuksen voimaansaattamista sekä laatimaan ehdotuksen yleissopimuksen edellyttämistä lainsäädäntömuutoksista. Työryhmässä olivat edustettuina oikeusministeriön lainvalmisteluosasto, sisäasiainministeriö, sosiaali- ja terveysministeriö, Tulli, Helsingin käräjäoikeus, Itä-Uudenmaan syyttäjänvirasto, Suomen Asianajajaliitto ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea). Työryhmän määräajaksi asetettiin maaliskuun 31 päivä 2013. Määräaikaa pidennettiin 18 päivänä maaliskuuta 2013 tehdyllä päätöksellä 30 päivään syyskuuta 2013 saakka, koska työryhmän työ liittyy lääkeväärennösdirektiivin kansalliseen täytäntöönpanoon ja direktiivin kansallinen täytäntöönpano oli vielä työryhmän alkuperäisen määräajan päättyessä sosiaali- ja terveysministeriössä kesken.

Työryhmä kuuli työnsä aikana ulkoasiainministeriötä, työ- ja elinkeinoministeriötä, Elinkeinoelämän keskusliittoa (EK), Suomen Ammattiliittojen keskusjärjestöä (SAK), Lääketeollisuus ry:tä, Rinnakkaislääketeollisuus ry:tä ja Suomen Anti-piratismiyhdistys ry:tä. Saaduissa lausunnoissa yleissopimuksen voimaansaattamista kannatettiin yleisesti. Lausunnoissa tuotiin esille lääkeväärennöstilanteita koskevia käytännön näkökulmia, joita on esitelty tarkemmin edellä käytäntöä koskevassa jaksossa. Yksityiskohtien osalta lausunnoissa kiinnitettiin huomiota riittäviin sanktioihin (EK, SAK ja Lääketeollisuus ry.) kuitenkin niin, ettei uusilla säännöksillä estetä tai vaikeuteta kohtuuttomasti laillisten toimijoiden toimintaa. Lisäksi lausunnoissa korostettiin rikosten ennaltaehkäisyn (SAK ja Lääketeollisuus ry) ja uhrien suojelun merkitystä (SAK) sekä yhteistyötä ja tietojenvaihtoa koskevien määräysten merkitystä (Lääketeollisuus ry.). Edelleen lausunnoissa kiinnitettiin huomiota yleissopimuksen suomennoksessa käytettyyn terminologiaan (EK ja Lääketeollisuus ry). SAK kannatti lausunnossaan oikeushenkilön vastuun kirjaamista laajana ja lisäksi lausui, että työryhmän tulisi selvittää mahdollisuus ryhmäkanteen käyttöön nyt puheena olevissa asioissa. Lisäksi SAK nosti esiin valvontaviranomaisten riittävät oikeudet ja resurssit tutkia ja tarvittaessa puuttua rajat ylittävään rikolliseen tai rikolliseksi epäiltyyn toimintaan.

Saaduissa lausunnoissa esille nostettuja seikkoja on käsitelty tarkemmin yksityiskohtaisissa perusteluissa. Mitä tulee ryhmäkanteen käyttöönottoon lääkeväärennöstilanteissa, tulee huomioida oikeusministeriön 27 päivänä helmikuuta 2013 julkaisema oikeudenhoidon uudistamisohjelma vuosille 2013–2015 (Mietintöjä ja lausuntoja 16/2013). Ohjelmassa todetaan, että ryhmäkannelain soveltamisalan tai ryhmäkanej järjestelmän muuttamista selvitetään siten, että se mahdollistaisi nykyistä monipuolisemmin juttujen viemisen tuomioistuimeen ryhmäkanteena (ehdotus 28). Ohjelmassa todetaan lisäksi, että rikosprosessia koskevan sääntelyn kehittämistä selvitetään siten, että asianomistajien vaatimuksia voisi ajaa esimerkiksi erikseen määrättävä yhteinen selvittäjä jutuissa,

joissa on huomattava määrä asianomistajia ja näillä keskenään hyvin samankaltaiset korvausvaatimukset. Koska ryhmäkannejärjestelmää tullaan selvittämään yleisesti, ei tässä yhteydessä asiaa ole tarve selvittää laajemmin eikä erityislainsäädännöllä tältä osin ole tarvetta.

Työryhmän oli valmisteltava ehdotus yleissopimuksen edellyttämistä lainsäädäntömuutoksista. Mietintö oli laadittava hallituksen esityksen muotoon.

6 Muita esitykseen vaikuttavia seikkoja

Kuten edellä on todettu, lääkeväärennösdirektiiviä ei ole vielä kansallisesti pantu täytäntöön. Kansallista täytäntöönpanoa koskeva hallituksen esitys on parhaillaan valmisteltavana sosiaali- ja terveysministeriössä ja se on tarkoitus antaa eduskunnalle syksyllä 2013. Lausuntokierroksella olleessa luonnoksessa lääkeväärennösdirektiivin kansallista täytäntöönpanoa koskevaksi hallituksen esitykseksi on ehdotettu lääkelakiin lisättävän lääkeväärennösdirektiiviä vastaavasti lääkeväärennöksen ja apuaineen määritelmä. Tässä esityksessä on otettu huomioon kyseiset määritelmät. Määritelmät vastaavat lääkeväärennösdirektiivin määritelmiä.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

7 Yleissopimuksen sisältö ja sen suhde Suomen lainsäädäntöön

7.1 I luku Tavoite ja tarkoitus, syrjimättömyysperiaate, soveltamisala, määritelmät

1 artikla. *Tavoite ja tarkoitus.* Artiklan 1 kohdan mukaan yleissopimuksen tarkoituksena on ehkäistä ja torjua kansanterveyteen kohdistuvia uhkia säätämällä eräiden tekojen kriminalisoinnista (a alakohta), suojelemalla yleissopimuksen mukaisesti rangaistaviksi säädettyjen rikosten uhrien oikeuksia (b alakohta) ja edistämällä kansallista ja kansainvälistä yhteistyötä (c alakohta). Artiklan 2 kohdan mukaan yleissopimuksella perustetaan erityinen seurantamekanismi sen varmistamiseksi, että osapuolet panevat yleissopimuksen määräykset tehokkaasti täytäntöön.

Aineellista rikosoikeutta ja prosessioikeutta sekä viranomaisten yhteistyötä ja tietojenvaihtoa koskevia toimenpiteitä käsitellään tarkemmin II-IV luvussa, ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä ja suojelutoimenpiteitä V-VI luvussa, kansainvälistä yhteistyötä VII luvussa ja seurantamekanismia VIII luvussa.

2 artikla. *Syrjimättömyysperiaate.* Artiklan mukaan osapuolten on varmistettava yleissopimuksen määräysten täytäntöönpano. Erityisesti artiklassa viitataan toimenpiteisiin, joiden tarkoituksena on suojata uhrien oikeuksia siten, ettei ketään syrjitä millään perusteella, kuten sukupuolen, rodun, ihonvärin, kielen, iän, uskonnon, poliittisen tai muun mielipiteen, kansallisen tai yhteiskunnallisen alkuperän, kansalliseen vähemmistöön kuulumisen, omaisuuden, syntyperän, sukupuolisen suuntautumisen, terveydentilan, vammaisuuden tai muun aseman perusteella.

Yleissopimuksen selitysmuistion 24 kohdan mukaan artiklan sisältämä lista syrjintäperusteista perustuu Euroopan neuvoston ihmisoikeussopimuksen (CETS 5, jäljempänä *ihmisoikeussopimus*) 14 artiklaan sekä ihmisoikeussopimuksen 12. lisäpöytäkirjan 1 artiklaan. Yleissopimuksen 2 artiklaan on sisällytetty ihmisoikeussopimuksen 14 artiklan listasta poiketen viittaukset myös ikään, sukupuoliseen suuntautumiseen, terveydentilaan ja vammaisuuteen. Artiklan sisältämä lista ei ole selitysmuistion mukaan tyhjentävä vaan esimerkinomainen. Selitysmuistion 23 kohdan mukaan syrjintäkieltoa on tulkittu Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen oikeuskäytännössä johdonmukaisesti siten, ettei erilainen tai erotteleva kohtelu ole syrjivistä, mikäli sille on objektiivinen ja järkevä syy.

Yhdenvertaisuudesta säädetään perustuslain 6 §:ssä, jonka 2 momentin mukaan ketään ei saa ilman hyväksyttävää perustetta asettaa eri asemaan sukupuolen, iän, alkuperän, kielen, uskonnon, vakaumuksen, mielipiteen, terveydentilan, vammaisuuden tai muun henkilöön liittyvän syyn perusteella. Kun otetaan huomioon, ettei perustuslaissa oleva kiellettyjen syrjintäperusteiden lista ole tyhjentävä, säännöksen voidaan pääpiirteiltään ja tarkoitukseltaan vastaavan artiklaa. Lisäksi rikoslain 11 luvun 11 § sisältää säännöksen syrjinnästä ja yhdenvertaisuuslain (21/2004) 4 §:ssä säädetään viranomais-ten velvollisuudesta edistää yhdenvertaisuutta.

3 artikla. Soveltamisala. Artiklassa säädetään yleissopimuksen soveltamisalasta. Sen mukaan yleissopimus koskee lääketieteellisiä tuotteita riippumatta siitä, onko ne suojattu immateriaalioikeuksien perusteella vai ei, tai ovatko ne rinnakkaislääkkeitä vai ei. Myös yleissopimuksen johdanto-osan mukaan yleissopimus ei pyri käsittelemään teollis- ja tekijänoikeuksia. Näin ollen yleissopimusta sovelletaan väärennöstapauksiin riippumatta lääkeväärennöksen kohteen oikeudellisesta suojasta.

Edelleen artiklan mukaan soveltamisalaan kuuluvat varusteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä lääkinnällisten laitteiden kanssa, sekä vaikuttavat aineet, apuaineet, osat ja materiaalit, jotka on tarkoitettu käytettäväksi lääketieteellisten tuotteiden valmistuksessa.

4 artikla. Määritelmät. Artikla sisältää määräyksen yleissopimuksessa käytetyistä määritelmistä.

Lääketieteellisellä tuotteella tarkoitetaan *a kohdan* mukaan lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita. Lääke määritellään artiklan *b kohdassa* ja lääkinnällinen laite *e kohdassa*.

Lääkkeellä tarkoitetaan *b kohdan* mukaan ihmisten ja eläinten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä, jotka voivat olla mikä tahansa aine tai aineiden yhdistelmä, jolla väitetään olevan ihmisiä tai eläimiä vaivaavien tautien hoitoon tai ehkäisyyn soveltuvia ominaisuuksia (*i alakohta*). Lääkkeellä tarkoitetaan lisäksi mitä tahansa ainetta tai aineiden yhdistelmää, jota ihmiset tai eläimet voivat käyttää sisäisesti tai ulkoisesti fysiologisten toimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi siten, että sillä on farmakologinen, immunologinen tai metaboolinen vaikutus tai sitä voidaan käyttää lääketieteellisen diagnoosin tekemisessä (*ii alakohta*). Lääkkeellä tarkoitetaan myös tutkimukseen tarkoitettua lääkettä (*iii alakohta*). Yleissopimuksen selitysmuistion 32 kohdan mukaan tutkimukseen tarkoitettu lääke voi olla esimerkiksi lääkkeen muodossa oleva tutkittavana tai viitteenä käytettävä vaikuttavaa ainetta tai lumelääkettä sisältävä valmiste. Tutkimukseen tarkoitettu lääke voi olla myös myyntiluvallinen lääkevalmiste, jota käytetään kliinisessä tutkimuksessa muulla tavoin tai muuhun käyttötarkoitukseen kuin myyntiluvassa on hyväksytty.

Yleissopimuksen selitysmuistion 33 kohdan mukaan lääkkeen määritelmä perustuu direktiiviin eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/82/EY muuttamisesta (2004/28/EY) ja direktiiviin hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (2001/20/EY).

Läkelain 3 § sisältää lääkkeen määritelmän. Sen 1 momentin mukaan lääkkeellä tarkoitetaan valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä tai eläimessä. Lääkkeeksi katsotaan 2 momentin mukaan myös sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä aine tai aineiden yhdistelmä, jota voidaan käyttää ihmisen tai eläimen elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metaboolisen vaikutuksen avulla taikka terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi. Pykälän 3 momentin mukaan epäselvissä tapauksissa, joissa tuote voi kaikki sen ominaisuudet huomioon ottaen vastata lääkkeen ja muualla lainsäädännössä tai EU:n säädöksissä olevan muun valmisteen määritelmää, sovelletaan valmisteseen ensi sijassa, mitä lääkkeestä on säädetty.

Läikedirektiivin 1 artiklan 2 kohta sisältää lääkkeen määritelmän. Sen mukaan lääkkeellä tarkoitetaan kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn. Lisäksi kaikki aineet tai aineiden yhdistelmät, joita voidaan antaa ihmiselle sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi ihmisessä, katsotaan lääkkeeksi.

Kohdan *i alakohdan* mukainen määritelmä ei täysin vastaa läkelain tai läikedirektiivin mukaista lääkkeen määritelmää. Yleissopimuksen mukainen lääkkeen määritelmä koskee edellä todetuin tavoin aineita, joilla väitetään olevan ihmisiä tai eläimiä vaivaavien tautien hoitoon tai ehkäisyyn soveltuvia ominaisuuksia, kun taas läkelain sisältämä lääkkeen määritelmä koskee valmisteita tai aineita, joilla on tällaisia ominaisuuksia. Läikedirektiivin mukainen lääkkeen määritelmä vastaa tältä osin läkelain määritelmää eli myöskään siinä ei viitata tilanteeseen, jossa jollakin aineella väitetään olevan tiettyjä vaikutuksia. Alakohdan *i* mukainen määritelmä kattaa käytännössä esimerkiksi valmisteita, jossa ei ole lainkaan vaikuttavia aineita, mutta jolla väitetään olevan lääkkeellisiä vaikutuksia. Tällaista valmistetta ei mainitun perusteella voida katsoa läkelain mukaiseksi lääkkeeksi. Myöskään läkelain 4 §:n sisältämän lääkevalmisteen määritelmän ei voida katsoa täyttävän *i* alakohdan mukaista määritelmää.

Lääkeväärennösdirektiivin 1 artikla sisältää lääkeväärennöksen määritelmän. Sen mukaan lääkeväärennöksellä tarkoitetaan kaikkia lääkkeitä, joista esitetään väärin niiden tunnistetiedot, mukaan lukien niiden pakkaus ja pakkausmerkinnät, nimi, koostumus kaikkien valmistusaineiden suhteen apuaineet mukaan lukien, sekä näiden ainesosien vahvuus (a kohta), niiden alkuperä, mukaan lukien valmistaja, valmistusmaa, alkuperämaa tai myyntiluvan haltija (b kohta) tai niiden tuotehistoria, mukaan lukien käytettyihin jakelukanaviin liittyvät aineistot ja asiakirjat (c kohta). Edelleen artiklan mukaan määritelmä ei kata tahattomia laatuvirheitä, eikä sillä ole vaikutusta teollis- ja tekijänoikeuksien rikkomuksiin. Lääkeväärennösdirektiivin kansallista täytäntöönpanoa koskevassa luonnoksessa hallituksen esitykseksi on ehdotettu lisättävän läkelakiin uusi 3 a §, jolla läkelakiin sisällytetään lääkeväärennöksen määritelmä. Määritelmä vastaa lääkeväärennösdirektiivin mukaista määritelmää. Käytännössä lääkeväärennösdirektiivillä pyritään puuttumaan ainoastaan laillisten lääkkeiden vääräntämiseen eikä myöskään sen soveltamisala kata kaikkia edellä mainittuja yleissopimuksen tarkoittamia tilanteita.

Mainitun perusteella rikoslakiin ehdotetaan lisättävän uusi lääkevääreännöstä koskeva määritelmä, joka vastaa sisällöltään i alakohdan mukaista määritelmää. Määritelmällä näin ollen katettaisiin alakohdan mukaiset tilanteet, joissa kysymys on aineesta, jolla väitetään olevan tautien hoitoon tai ehkäisyyn soveltuvia ominaisuuksia eli käytännössä lääkkeellisiä vaikutuksia.

Kohdan *ii alakohdan* mukainen määritelmä vastaa lääkelain 3 §:n 2 momentin mukaista määritelmää. Myös *iii alakohdan* mukainen tutkimukseen tarkoitettu lääke on lääkelais- sa tarkoitettu lääke. Kliinisiä lääketutkimuksia varten valmistettavista lääkkeistä on erityissäännöksiä lääkelain 15 a ja b §:ssä.

Vaikuttavalla aineella tarkoitetaan *c kohdan* mukaan mitä tahansa ainetta tai aineiden yhdistelmää, joka on tarkoitettu käytettäväksi lääkkeen valmistuksessa ja joka, kun sitä käytetään lääkkeen valmistuksessa, muodostaa kyseisen lääkkeen vaikuttavan ainesosan.

Läkelain 5 § sisältää lääkeaineen määritelmän. Sen mukaan lääkeaine on kemiallisesti tai muuten tieteellisin menetelmin yksityiskohtaisesti määritelty elimistöön vaikuttava aine, jota käytetään lääkevalmisteen valmistuksessa tai lääkkeenä sellaisenaan. Lääkeaineella tarkoitetaan vaikuttavaa ainetta. Kohdan mukainen määritelmä vastaa lääkevääreännösdirektiivin 1 artiklan sisältämää vaikuttavan aineen määritelmää kuitenkin siten, että direktiivin määritelmä on yleissopimuksen määritelmää laajempi. Läkelain mukainen lääkeaineen määritelmä kattaa näin ollen kohdan mukaisen vaikuttavaa ainetta koskevan määritelmän.

Apuaineella tarkoitetaan *d kohdan* mukaan mitä tahansa ainetta, joka ei ole vaikuttava aine tai lopullinen lääke, mutta on osa ihmis- tai eläinkäyttöön tarkoitettua lääkettä ja on välttämätön lopullisen tuotteen eheyden kannalta.

Voimassa oleva lääkelaki ei sisällä apuainetta koskevaa määritelmää. Apuaineen määritelmä sisältyy lääkevääreännösdirektiivin 1 artiklaan. Määritelmän mukaan apuaineella tarkoitetaan kaikkia lääkkeen ainesosia, jotka eivät ole vaikuttavia aineita eivätkä pakkausmateriaaleja. Lääkevääreännösdirektiivin kansallista täytäntöönpanoa koskevassa luonnoksessa hallituksen esitykseksi on ehdotettu lisättävän lääkelakiin apuaineen määritelmän sisältämä uusi 5 e §. Sen mukaan apuaineella tarkoitetaan kaikkia lääkevalmisteen ainesosia, jotka eivät ole lääkeaineita eivätkä pakkausmateriaaleja. Määritelmä eroaa yleissopimuksen mukaisesta määritelmästä siinä, että d kohdan määritelmän mukaan sen soveltamisen edellytyksenä on, että apuaine on välttämätön lopullisen tuotteen eheyden kannalta. Lääkelakiin ehdotettu apuaineen määritelmä on kuitenkin kohdan mukaista apuaineen määritelmää laajempi, joten se kattaa kohdan mukaisen määritelmän.

Lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan *e kohdan* mukaan mitä tahansa instrumenttia, kojetta, laitetta, tietokoneohjelmaa, materiaalia tai muuta esinettä erikseen tai yhdessä käytettynä, mukaan lukien tietokoneohjelma, jonka sen valmistaja on osoittanut käytettäväksi nimenomaan diagnostiseen ja/tai terapeuttiseen tarkoitukseen ja, joka on tarpeen

sen asianmukaisessa käytössä, jonka sen valmistaja on osoittanut käytettäväksi ihmisille kohdassa listattuihin tarkoituksiin. Lista sisältää taudin diagnoosin, ehkäisyn, monitoroinnin, hoidon tai lieventämisen (*i alakohta*) sekä vamman tai vammautumisen diagnoosin, monitoroinnin, hoidon tai lieventämisen ja kompensoinnin (*ii alakohta*). Lista sisältää lisäksi anatomian tai fysiologisen prosessin tutkimisen, korvaamisen tai muuttamisen (*iii alakohta*) sekä raskauden säännöstelyn (*iv alakohta*). Määritelmän mukainen lääkinnällinen laite on kyseessä, jos se ei saa aikaan varsinaista tarkoitettua vaikutusta ihmisen sisäisesti tai ulkoisesti farmakologisella, immunologisella tai metaboolisella tavalla, vaikka sellaiset tavat voivat edistää sen toimintaa.

Yleissopimuksen selitysmuistion 34 kohdan mukaan määritelmä perustuu direktiiviin lääkinnällisistä laitteista (93/42/ETY), direktiiviin aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (90/385/ETY) ja direktiiviin in vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (98/78/EY).

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 5 §:n 1 kohta sisältää terveydenhuollon laitteen määritelmän. Sen mukaan terveydenhuollon laitteella tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen: sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen (a alakohta); vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin (b alakohta); anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun (c alakohta); taikka hedelmöittymisen säätelyyn (d alakohta). Määritelmä vastaa e kohdan mukaista määritelmää.

Varusteella tarkoitetaan *f kohdan* mukaan tarviketta, joka ei ole lääkinnällinen laite, mutta jonka sen valmistaja on nimenomaisesti osoittanut käytettäväksi yhdessä lääkinnällisen laitteen kanssa, jotta sitä voidaan käyttää lääkinnällisen laitteen käytön mukaisesti tavalla, jota kyseisen lääkinnällisen laitteen valmistaja on tarkoittanut.

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 5 §:n 6 kohdassa määritellään lisälaitte. Lisälaitteella tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, materiaalia tai muuta laitetta tai tarviketta, jota sen valmistaja on erityisesti tarkoittanut käytettäväksi tietyn terveydenhuollon laitteen kanssa laitteen käytön mahdollistamiseksi valmistajan määräämän käyttötarkoituksen mukaisesti. Määritelmä vastaa f kohdan mukaista määritelmää.

Osat ja materiaalit tarkoittavat *g kohdan* mukaan kaikkia osia ja materiaaleja, jotka on valmistettu ja osoitettu käytettävän lääkinnällisissä laitteissa ja jotka ovat välttämättömiä kyseisten lääkinnällisten laitteiden eheyden kannalta. Suomen kansallisessa lainsäädännössä ei ole määritelty terveydenhuollon laitteissa käytettäviä osia ja materiaaleja.

Asiakirjalla tarkoitetaan *h kohdan* mukaan mitä tahansa asiakirjaa, joka liittyy lääkkeeseen, vaikuttavaan aineeseen, apuaineeseen, osaan, materiaaliin tai varusteeseen, mukaan lukien pakkaukset, merkinnät, käyttöohjeet, alkuperätodistus tai muu todistus, joka seuraa sen mukana tai joka muutoin liittyy suoraan sen valmistukseen ja/tai jakeeluun.

Yleissopimuksen selitysmuistion 36 kohdan mukaan määritelmällä on tarkoitus kattaa kaikenlaiset asiakirjat, kuten esimerkiksi lisenssit, laskut, rahtiasiakirjat ja pakkausmerkinnät sekä etiketit. Määritelmän suhdetta Suomen kansalliseen lainsäädäntöön selostetaan tarkemmin 7 artiklan perusteluissa.

Valmistuksella tarkoitetaan *i kohdan* mukaan lääkkeiden osalta mitä tahansa osaa lääkkeen tai sen vaikuttavan aineen tai apuaineen valmistusmenettelyä tai lääkkeen, vaikuttavan aineen tai apuaineen saattamista lopulliseen tilaansa (i alakohta). Lääkinnällisen laitteen osalta valmistuksella tarkoitetaan mitä tahansa osaa lääkinnällisen laitteen, mukaan lukien sen osan tai materiaalin, valmistusmenettelyä, mukaan lukien lääkinnällisen laitteen, sen osan tai materiaalin suunnittelu tai lääkinnällisen laitteen, sen osan tai materiaalin saattamista lopulliseen tilaansa (ii alakohta). Varusteen osalta valmistuksella tarkoitetaan mikä tahansa osaa varusteen valmistusmenettelyä, mukaan lukien varusteen suunnittelu tai sen saattaminen lopulliseen tilaansa (iii alakohta).

Yleissopimuksen selitysmuistion 37 kohdan mukaan määritelmä perustuu Maailman terveysjärjestön (World Health Organization, WHO) käyttämään määritelmään. Väärennyksen valmistamista koskeva kriminalisointivelvoite sisältyy 5 artiklaan.

Väärennyksellä tarkoitetaan *j kohdan* mukaan perätöntä viittausta identiteettiin ja/tai alkuperään.

Uhrilla tarkoitetaan *k kohdan* mukaan luonnollista henkilöä, joka kärsii haitallisia fyysisiä tai psykologisia vaikutuksia sen seurauksena, että on käyttänyt väärennettyä lääketieteellistä tuotetta tai lääketieteellistä tuotetta, joka on valmistettu, toimitettu tai markkinoitu ilman lupaa tai joka ei ole 8 artiklassa kuvattujen vaatimusten mukainen.

7.2 II luku Aineellinen rikosoikeus

5 artikla. *Väärennösten valmistaminen.* Artikla sisältää väärennösten valmistamista koskevan kriminalisointivelvoitteen. Sen *1 kohdan* mukaan kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin kriminalisoidakseen väärennettyjen lääketieteellisten tuotteiden, vaikuttavien aineiden, apuaineiden, osien, materiaalien ja varusteiden tahallisen valmistuksen. Valmistus olisi rangaistavaa tahallisesti tehtynä. Lääketieteellisillä tuotteilla tarkoitetaan 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti sekä lääkkeitä että lääkinnällisiä laitteita. Artiklan *3 kohta* mahdollistaa varauman tekemisen apuaineen sekä osien ja materiaalien osalta. Näin ollen ehdoton kriminalisointivelvoite koskee väärennettyjen lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden, vaikuttavien aineiden ja varusteiden tahallista valmistamista.

Artiklan *2 kohdan* mukaan 1 kohtaa sovelletaan myös lääkkeiden ja, soveltuvin osin, lääkinnällisten laitteiden, vaikuttavien aineiden ja apuaineiden osalta niiden muuntamiseen. Myös muuntamisen osalta 3 kohta mahdollistaa varauman tekemisen apuaineen osalta. Varaumamahdollisuutta ei sen sijaan ole lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja

vaikuttavien aineiden osalta vaikka kohdan sanamuoto ”soveltuvin osin” viittaakin tietynlaiseen joustavuuteen määräyksen tulkinnassa. Yleissopimus ei sisällä muuntamista koskevaa määritelmää. Yleissopimuksen selitysmuistion 44 kohdan mukaan muuntamisella tarkoitetaan tuotteiden laadun heikentämistä lisäämällä tuotteeseen tai korvaamalla tuote tunnistamattomalla aineella. Kohdan soveltamisalaan on selitysmuistion mukaan sisällytetty myös lääkinnälliset laitteet muun muassa sen vuoksi, että osa laitteista on esimerkiksi muunnettavissa olevassa nestemäisessä muodossa.

Rikoslain 44 luvun 5 §:n sisältämän lääkerikosta koskevan säännöksen mukaan lääkelain vastaisesti tapahtuva lääkkeen valmistaminen on kriminalisoitu. Lääkerikos on kyseessä esimerkiksi silloin, kun valmistetaan aine, jolle on markkinoinnissa ilmoitettu lääkkeellinen käyttötarkoitus, mutta jonka valmistamiseen ei ole hankittu lääkelain mukaista lupaa tai lupaa on rikottu.

Artiklan mukaisen kriminalisointivelvoitteen laajuuteen vaikuttaa 4 artiklan b kohdan mukaisen lääkkeen määritelmä. Kuten kyseistä kohtaa koskevissa perusteluissa on todettu, lääkkeellä tarkoitetaan yleissopimuksen mukaan muun muassa ihmisten ja eläinten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä, jotka voivat olla mikä tahansa aine tai aineiden yhdistelmä, jolla väitetään olevan ihmisiä tai eläimiä vaivaavien tautien hoitoon tai ehkäisyyn soveltuvia ominaisuuksia. Käytännössä määritelmästä seuraa se, että 5 artikla velvoittaa kriminalisoimaan tilanteet, joissa valmisteella tai aineella väitetään olevan tautien hoitoon tai ehkäisyyn soveltuvia ominaisuuksia eli käytännössä lääkkeellisiä vaikutuksia. Käytännössä valmisteessa tai aineessa ei tällöin ole lainkaan vaikuttavaa ainetta. Tällaista tilannetta lääkerikosta koskeva säännös ei nykyisin kata, koska lääkelain mukainen lääkkeen määritelmä ei koske sellaisia aineita, joilla väitetään olevan lääkkeellisiä vaikutuksia, mutta joissa ei ole lainkaan vaikuttavia aineita. Myöskään esimerkiksi rikoslain 34 luvun 4 § sisältämä säännös terveyden vaarantamisesta ei sovellu mainittuun tilanteeseen eikä näin ollen täytä artiklan mukaista velvoitetta, koska edellytyksenä säännöksessä on, että teko on omiaan aiheuttamaan yleistä hengen tai terveyden vaaraa. Artiklan teonkuvauksessa tausta-ajatuksena on teon oletettu eli presumoitu vaara.

Lääkerikosta koskeva säännös kattaa sen sijaan muut 4 artiklan b kohdan määritelmästä aiheutuvat tilanteet. Kuten kyseisen kohdan perusteluissa on todettu, kohdan ii ja iii alakohdan mukainen määritelmä vastaa lääkelain 3 §:n 2 momentin mukaista lääkkeen määritelmää ja näin ollen lääkerikos soveltuu tilanteisiin, joissa valmistetaan kyseisen säännöksen vastaisesti valmistettu lääke.

Artiklan velvoitteiden täyttämiseksi rikoslakiin ehdotetaan lisättävän uusi lääkeväärennöstä koskeva määritelmä. Sen mukaan lääkeväärennöksenä pidettäisiin valmistetta tai ainetta, jonka esitetään olevan tai sisältävän lääkelaiassa tarkoitettua lääkeainetta, mutta joka ei ole tai ei sisällä lainkaan tällaista ainetta. Lisäksi edellä mainitun perusteella lääkerikosta koskevaan säännökseen ehdotetaan lisättävän uusi momentti, joka koskee kyseisen määritelmän mukaisen lääkeväärennöksen valmistamista. Uusilla säännöksillä näin ollen katettaisiin tilanne, jossa valmistetaan aine, jolla väitetään olevan tautien hoitoon tai ehkäisyyn soveltuvia ominaisuuksia eli käytännössä lääkkeellisiä vaikutuksia. Käytännössä tilanne koskisi siis sellaisen valmisteiden tai aineiden valmistamista, jossa ei ole lainkaan vaikuttavaa ainetta.

Artiklan 2 kohdan tarkoittaman muuntamisen voidaan katsoa olevan valmistamisen yksi muoto, joten kansalliseen lainsäädäntöön ei ole tarpeen sisällyttää erillistä muuntamista koskevaa tekotapaa.

Vaikuttavan aineen osalta lääkerikosta koskeva säännös kattaa myös väärennettyjen vaikuttavien aineiden valmistamisen, koska säännös koskee automaattisesti myös lääkelain mukaisia lääkeaineita. Näin ollen vaikuttavan aineen osalta ei ole tarvetta muuttaa lääkerikosta koskevaa säännöstä.

Vaikka lääkelakiin tullaan ehdottamaan 4 artiklan d kohdan perusteluissa todetuin tavoin apuaineen määritelmä, ei lääkelakiin olla ehdottamassa kuitenkaan apuaineita koskevia sisällöllisiä, esimerkiksi apuaineen valmistamista koskevia, säännöksiä. Tämän vuoksi tässä esityksessä ei ole katsottu tarkoituksenmukaiseksi ehdottaa apuaineen väärentämistä koskevaa kriminalisointia. Näin ollen tässä esityksessä on katsottu tarkoituksenmukaiseksi, että Suomi tekisi apuaineita koskevan 3 kohdan mukaisen varauman.

Artiklan soveltamisalan osalta pohdittavaksi tulee lisäksi lääkinnällisten laitteiden, osien ja materiaalien sekä varusteiden väärentämistä koskeva kysymys. Kuten 4 artiklaa koskevissa perusteluissa on todettu, terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain sisältämät määritelmät kattavat yleissopimuksen sisältämät lääkinnällisten laitteiden ja varusteiden määritelmät. Lain 59 § sisältää rangaistussäännökset koskien lain rikkomistilanteita. Säännös ei kuitenkaan koske väärennösten valmistamista. Myöskään rikoslakiin ei sisälly kyseisen lain rikkomistilanteita koskevaa kriminalisointisäännöstä. Näin ollen lääkinnällisten laitteiden, osien ja materiaalien tai varusteiden väärennösten valmistamista ei ole kansallisessa lainsäädännössä kriminalisoitu, minkä vuoksi artikla edellyttää muutoksia kansalliseen lainsäädäntöön. Mainitun perusteella rikoslain 44 lukuun ehdotetaan lisättävän uusi terveydenhuollon laitteen väärentämistä koskeva säännös sekä väärennettyä terveydenhuollon laitetta koskeva määritelmä.

Kuten 4 artiklan g kohdan perusteluissa on todettu, Suomen kansallisessa lainsäädännössä ei ole määritelty terveydenhuollon laitteissa käytettäviä osia ja materiaaleja. Koska Suomen kansallisessa lainsäädännössä ei määritellä osia ja materiaaleja, on tässä esityksessä pidetty tarkoituksenmukaisena, että Suomi tekisi 3 kohdan mukaisen varauman osien ja materiaalien osalta. Lisäksi on katsottu, ettei ole tarkoituksenmukaista kriminalisoida esimerkiksi pelkän osan väärentämistä ilman, että osaa käytettäisiin rikolliseen tarkoitukseen.

6 artikla. *Väärennösten toimittaminen, tarjoaminen toimitettavaksi ja laitton kauppa.* Artiklan 1 kohta sisältää velvoitteen, jonka mukaan kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin kriminalisoidakseen väärennettyjen lääketieteellisten tuotteiden, vaikuttavien aineiden, apuaineiden, osien ja materiaalien sekä varusteiden toimittamisen tai toimitettavaksi tarjoamisen. Edelleen kohdan mukaan tahallinen välittäminen, laitton kauppa, mukaan lukien varastossa pitäminen, maahantuonti ja maastavienti tulee säätää rangaistavaksi. Näin ollen artiklaa voidaan pitää teko tavoiltaan varsin laajana. Artiklan mukaiset teot olisivat rangaistavia tahallisesti tehtynä.

Yleissopimuksen selitysmuistion 48 kohdassa pyritään selventämään termejä toimittaminen ja toimitettavaksi tarjoaminen. Kohdan mukaan termejä tulee tulkita laajasti siten, että välittäminen, hankkiminen, myyminen, luovuttaminen ja tarjoaminen vastikkeetta sekä mainostaminen tulevat katetuiksi. Selitysmuistion 49 kohdan mukaan termi toimitettavaksi tarjoaminen on erotettava yrityksestä toimittaa väärennöksiä.

Lääkerikoksen tunnusmerkistö sisältää tekotapoina valmistamisen lisäksi maahantuonnin, varastoinnin, myynnissä pitämisen ja luovuttamisen. Verrattaessa tekotapoja artiklan sisältämiin tekotapoihin, voidaan todeta, että maahantuonti kattaa artiklan mukaisen maahantuontia koskevan velvoitteen ja varastointi varastossa pitämistä koskevan velvoitteen. Myynnissä pitämisen ja luovuttamisen voidaan katsoa kattavan artiklan mukaisen toimittamista, toimitettavaksi tarjoamista ja laitonta kauppaa koskevat velvoitteet.

Lääkerikosta koskeva säännös ei sen sijaan kata maastavientiä, joten lääkerikosta koskevaa säännöstä ehdotetaan täydennettäväksi tältä osin. Säännös ei kata myöskään välittämistä, minkä vuoksi lääkerikoksen tekotapoihin ehdotetaan lisättäväksi välittäminen. Käytännössä välittämisellä tarkoitettaisiin lääkeväärennösten toimittamista esimerkiksi myyjältä ostajalle. Välittämällä tarkoitettaisiin myös esimerkiksi myyjän tai ostajan hankkimista tietyille erälle lääkeväärennöksiä. Esimerkiksi laittomien internetissä toimivien lääkekauppojen tai apteekkien toimintaan voidaan jo nykyisin pitkälti puuttua voimassa olevalla lääkerikosta koskevalla säännöksellä, koska myynnissä pitämistä koskevan tekotavan voidaan ainakin tietyissä tilanteissa katsoa kattavan laittomien internetkauppojen toiminnan. On kuitenkin mahdollista, että välittämistä koskevalla uudella tekotavalla voitaisiin puuttua nykyistä tehokkaammin laittomien internetkauppojen toimintaan. Näin myös selitysmuistiossa mainittu mainostaminen tulisi pitkälti katetuksi. Lääkerikoksen tunnusmerkistön mukaiset tekotavat eivät sisällä lääkkeen hallussapitoa. Myöskään yleissopimus ei velvoita kriminalisoimaan hallussapitoa.

Lisäksi ehdotettavaan uuteen lääkerikosta koskevaan 3 momenttiin otettaisiin vastaavat tekotavat. Momentti koskisi edellä todetuina tavoin sellaista ainetta, jolla väitetään olevan tautien hoitoon tai ehkäisyyn soveltuvia ominaisuuksia eli käytännössä lääkkeellisiä vaikutuksia.

Artiklan soveltamisala on 5 artiklan 1 kohdan soveltamisalan mukainen eli velvoite kattaa lääketieteelliset tuotteet, vaikuttavat aineet, apuaineet, osat ja materiaalit sekä varusteet. Kuten edellä on todettu, lääketieteellisillä tuotteilla tarkoitetaan sekä lääkkeitä että lääkinnällisiä laitteita. Myös tähän artiklaan sisältyy 2 kohdan mukaisesti mahdollisuus tehdä varauma apuaineiden, osien ja materiaalien osalta. Varaumamahdollisuus vastaa 5 artiklan mukaista varaumamahdollisuutta. Näin ollen ehdoton velvoite on ulotettu koskemaan lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita, vaikuttavia aineita ja varusteita. Artiklan 5 perusteluissa esitetyn perusteella tässä esityksessä ehdotetaan, että Suomi tekisi apuaineita koskevan 2 kohdan mukaisen varauman myös 6 artiklan osalta. Mitä tulee osiin ja materiaaleihin, on tässä esityksessä pidetty tarkoituksenmukaisena, että Suomi tekisi myös 6 artiklan osalta 2 kohdan mukaisen osia ja materiaaleja koskevan varauman.

Rikoslain 44 lukuun ehdotettavaan uuteen terveydenhuollon laitteen väärentämistä koskevaan säännökseen ehdotetaan otettavan artiklan edellyttämät tekotavat eli välittäminen, maahantuonti, maastavienti, varastointi, myynnissä pitäminen ja luovuttaminen. Tekotavoiltaan säännös näin ollen vastaisi lääkerikosta.

Yleissopimuksen kansallista voimaansaattamista valmistellut työryhmä keskusteli myös lääkeväärennösten kauttakuljetuksen kriminalisoinnista. Kuten yleisperusteluissa on todettu, Suomea käytetään lääkkeiden kauttakulkumaana. Kauttakulkuutilanteisiin liittyy usein lääkkeiden varastointi tullisäännösten mukaisissa tullivarastoissa. Tällaisissa tilanteissa lääke-eriin saattaa sisältyä myös väärennettyjä lääkkeitä. Varastointien tulkitaan usein tehdyn lähinnä kuljetusteknisistä syistä ja niiden on katsottu olevan osa kauttakuljetusta. Käytännössä on mahdollista, että varastoidut lääkeväärennöserät tai osa niistä päätyy Suomen markkinoille. Varastoitujen lääkeväärennöserien jatkukuljetus Suomen ulkopuolelle sinänsä tapahtuu tullivalvonnassa ja tullisäännöksiä noudattaen, minkä vuoksi Tulli ei voi puuttua tilanteeseen.

Vaikka Suomea käytetään lääkkeiden kauttakulkumaana ja lääke-eriin saattaa sisältyä myös väärennettyjä lääkkeitä, kauttakuljetuksen kriminalisointi vaatisi työryhmän näkemyksen mukaan kuitenkin lisäselvitystä muun muassa EU-lainsäädännöstä ja EU:n tuomioistuimen oikeuskäytännöstä. Lisäksi tulisi arvioida lääkeväärennösdirektiivin säännöksiä koskien direktiivin sääntelyn ulottamista lääkkeiden välittäjiin ja tullialueiden kautta tapahtuvaan lääkkeiden kauttakulkuun ennen kauttakuljetusta koskevien säännösten sisällyttämistä rikoslakiin. Usein kauttakuljetusta koskeviin tilanteisiin liittyy vaikeuksia muun muassa sen selvittämiseksi, onko kysymys ylipäänsä kauttakuljetuksesta. Ennen ehdotuksen tekemistä kauttakuljetuksen kriminalisoinnista tulisi arvioida se, voidaanko kauttakuljetukseen liittyviin ongelmiin puuttua muulla tavoin kuin rikosoikeudellisin keinoin, esimerkiksi valvontaa kehittämällä. Yleissopimus ei myöskään velvoita osapuolia kriminalisoimaan lääkeväärennösten kauttakuljetusta.

Mainituilla perusteilla tässä vaiheessa ei ehdoteta kauttakuljetuksen kriminalisointia koskevia säännöksiä.

7 artikla. *Asiakirjojen väärentäminen.* Artiklan 1 kohdan mukaan kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin säätääkseen rangaistavaksi teoksi tahallisen asiakirjojen väärentämisen tai asiakirjojen muuttamisen. Yleissopimuksen selitysmuistion 53 kohdan mukaan velvoitteella on tarkoitettu katettavan väärennetyn asiakirjan laatimisen lisäksi myös asiakirjan korjaaminen ja muuttaminen.

Artiklan 2 kohta sisältää mahdollisuuden tehdä varauma apuaineiden, osien ja materiaalien osalta.

Asiakirjan määritelmä sisältyy 4 artiklan h kohtaan. Määritelmä on laaja ja sen mukaan asiakirjalla tarkoitetaan mitä tahansa asiakirjaa, joka liittyy lääkkeeseen, vaikuttavaan aineeseen, apuaineeseen, osaan, materiaaliin tai varusteeseen, mukaan lukien pakkaukset, merkinnät, käyttöohjeet, alkuperätodistus tai muu todistus, joka seuraa sen mukana

tai joka muutoin liittyy suoranaisesti sen valmistukseen ja/tai jakeluun. Myös yleissopimuksen selitysmuistion 36 kohdan mukaan asiakirjan määritelmällä on tarkoitus kattaa laajasti erilaiset asiakirjat. Määritelmä kattaa näin ollen esimerkiksi tulliasiakirjat, etiketit ja pakkausmateriaalit.

Rikoslain 33 luku sisältää väärennysrikoksia koskevat säännökset. Luvun väärennystä koskevan 1 §:n mukaan joka valmistaa väärän asiakirjan tai muun todistuskappaleen tai väärentää sellaisen käytettäväksi harhauttavana todisteena taikka käyttää väärää tai väärennettyä todistuskappaletta tällaisena todisteena, on tuomittava väärennyksestä sakkoon tai vankeuteen enintään kahdeksi vuodeksi. Väärennysrikoksen kohteena on näin ollen asiakirja tai muu todistuskappale. Todistuskappale määritellään rikoslain 33 luvun 6 §:ssä. Todistuskappale on asiakirjaa laajempi käsite. Sillä tarkoitetaan asiakirjan lisäksi asiakirjan näköisjäljennöstä, merkkiä, leimaa, rekisterikilpeä sekä lisäksi eräitä tallenteita. Sen sijaan asiakirjan käsitettä ei ole rikoslaissa määritelty, mutta esitöiden (HE 66/1988 vp) mukaan asiakirjalle on ominaista ajatuksen tai viestin tallentaminen visuaalisesti luettavaan muotoon. Käytännössä mikä tahansa asiakirja voi tulla kyseeseen väärennysrikoksen kohteena, mikäli sillä voi olla merkitystä todistuskappaleena.

Väärennyksen tekotapoina rikoslaissa mainitaan valmistaminen, väärentäminen ja käyttäminen. Näin ollen väärennys voidaan toteuttaa valmistamalla väärä asiakirja. Valmistaminen edellyttää, että asiakirja tai muu todistuskappale on todellisuudessa syntynyt. Väärentämisestä on kysymys silloin, kun saadaan aikaan jotakin, joka on väärää eikä vastaa totuutta. Valmistamisen ja väärentämisen erona on se, että jälkimmäinen kohdistuu ennestään olemassa olevaan asiakirjaan, jota muutetaan. On mahdollista, että jo vähäisenkin muutos voi tehdä asiakirjan väärennykseksi.

Rikoslaissa edellytetään, että väärän asiakirjan valmistaminen tai asiakirjan väärentäminen on rangaistavaa silloin, kun se on valmistettu tai väärennetty käytettäväksi harhauttavana todisteena. Tällaisesta tilanteesta on kysymys silloin, kun asiakirjalla pyritään todistuskeinona osoittamaan jokin oikeudellisesti merkityksellinen seikka. Riittävä on, että toinen voi saada väärän kuvan todisteen osoittamasta asiasta.

Rikoslain 33 luvun 1 §:n mukainen väärennystä koskeva säännös on edellä selostetuin tavoin soveltamisalaltaan laaja ja näin ollen sen voidaan katsoa kattavan artiklan mukaisen velvoitteen.

Yleissopimuksen 5 ja 6 artikloita vastaavasti, tässä esityksessä on pidetty tarkoituksenmukaisena, että Suomi tekisi myös 7 artiklan osalta 2 kohdan mukaisen apuaineita sekä osia ja materiaaleja koskevan varauman.

8 artikla. *Kansanterveyttä vaarantavat vastaavat rikokset.* Artiklan mukaan tietyt tahalliset teot tulee säätää rangaistavaksi silloin, kun kysymys ei ole 5–7 artiklan mukaisista teoista. Tällaisia ovat *a kohdan* mukaan ilman lupaa tapahtuva lääkkeiden valmistus, varastossa pitäminen toimitusta varten, tuonti, vienti, toimittaminen, tarjoaminen toimitettavaksi tai laskeminen markkinoille. Edellytys on, että osapuolen kansallinen lainsäädäntö edellyttää tällaista lupaa. Vastaava määräys koskee myös lääkinnällisiä laitteita silloin, kun osapuolen kansallinen lainsäädäntö edellyttää erityisiä vaatimuksia. Kuten yleissopimuksen selitysmuistion 57 kohdassa todetaan, artiklan mukaisissa tilanteissa

edellytyksenä ei ole, että lääketieteellinen tuote on väärennetty. Kohdan tarkoittamissa tilanteissa on kysymys siitä, ettei kansallisen lainsäädännön mukaista lupamenettelyä tai muita vaatimuksia ole noudatettu. Esimerkkinä kohdan mukaisista tilanteista mainitaan selitysmuistion 58 kohdassa dopingaineiden mustan pörssin kauppa.

Artiklan *b kohdan* mukaan rangaistavaksi tulee säätää myös alkuperäisten asiakirjojen kaupallinen käyttö muutoin kuin niiden lainmukaisen lääketieteellisen tuotteiden toimitusketjuun liittyvässä käyttötarkoituksessa siten kuin osapuolen kansallinen lainsäädäntö käyttötarkoituksen määrittelee.

Artikla ei sisällä mahdollisuutta tehdä varaumaa.

Artikla on laadittu sellaisia valtioita silmällä pitäen, joissa valvonta kansallisella tasolla ei käytännössä toimi. Suomessa lääkelaki sisältää säännökset muun muassa lääkkeiden valmistuksesta, maahantuonnista, jakelusta, myynnistä ja muusta luovuttamisesta kulu-tukseen. Lisäksi lääkelaki koskee tällaista toimintaa harjoittavia lääketehaita, lääketuk-kukauppoja ja apteekkeja. Lain 8 §:n mukaan lääkkeitä saadaan valmistaa teollisesti vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla sellaisessa lääketehaassa, jossa on hyväksyttävät tuotantotilat ja laitteet. Lain 98 § sisältää lääkerikkomusta kos-kevat säännökset. Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeista annettu laki sisältää sää-nökset muun muassa terveystieteiden laitteita koskevista vaatimuksista sekä valmista-jan ja toiminnanharjoittajan velvollisuuksista. Lain rikkomistilanteita koskevat rangais-tussäännökset sisältyvät 59 §:ään. Lisäksi rikoslain 44 luku sisältää lääkerikoksen lisäk-si säännökset dopingrikoksesta, törkeästä dopingrikoksesta ja lievistä dopingrikoksesta. Edelleen tullilain (1466/1994) 31 § sisältää säännökset hallinnollisista sanktioista eli tullinkorotuksesta ja virhemaksusta.

Yleissopimuksen 12 ei edellytä, että artiklan mukaisista teoista on säädettävä vankeus-rangaistus. Mainittujen kansallisten säännösten voidaan katsoa kattavan artiklan mukai-set velvoitteet.

9 artikla. *Avunanto ja yritys.* Artikla sisältää määräykset avunannosta ja yrityksestä. Artiklan *1 kohdan* mukaan avunanto yleissopimuksen mukaisiin tahallisiin rikoksiin tulee kriminalisoida. Rikoslain 5 luku sisältää säännökset yrityksestä ja osallisuudesta. Luvun 6 § sisältää säännöksen avunannosta. Sen mukaan avunanto tahallisiin rikoksiin on rangaistavaa. Kaikki yleissopimuksen kriminalisointivelvoitteet koskevat tahallisia rikoksia ja näin ollen Suomen kansallinen lainsäädäntö täyttää 1 kohdan mukaiset velvoitteet.

Artiklan *2 kohdan* mukaan myös rikoksen yritys yleissopimuksen mukaisiin tahallisiin rikoksiin tulee kriminalisoida. Kuitenkin *3 kohdassa* on osapuolille annettu oikeus olla soveltamatta 2 kohtaa eräiden rikosten osalta. Mahdollisuus poiketa yrityksen krimi-nalisointivelvoitteesta koskee 7 ja 8 artiklan mukaisia tekoja eli asiakirjojen väären-tämistä ja kansanterveyttä vaarantavia vastaavia rikoksia. Yleissopimuksen selitysmuis-tion 67 kohdassa varaumamahdollisuutta on perusteltu sillä, että osapuolten kansalliset rikoslainsäädännöt eroavat toisistaan. Yleissopimuksen neuvotteluvaiheessa Suomi lähti siitä, ettei yrityksen rangaistavuutta tulisi laajentaa 5 ja 6 artiklan mukaisia tekoja laa-jemmalle, koska rangaistavan käyttäytymisen alaa ei haluttu ulottaa liian laajalle.

Rikoslain 5 luvun 1 §:n mukaan rikoksen yrityksestä rangaistaan vain, jos yritys on tahallista rikosta koskevassa säännöksessä säädetty rangaistavaksi. Yleisesti yrityksen kriminalisoinnin tarvetta arvioitaessa tulee huomioon ottaa rikosoikeuden yleisten oppien uudistamista koskevassa hallituksen esityksessä yrityksen kriminalisoinnin osalta esitetty (HE 44/2002 vp). Mitä vakavammasta loukkauksesta on kyse, sitä perustellumpaa rikoslain tavoitteen, intressisuojaan, kannalta on rangaista myös rikoksen yrityksestä. Esityksessä todetaan, että lainsäätäjän toimintaa rajoittavat oikeusturvasyyt ja näyttöongelmat. Mitä useampaan objektiivisesti havainnoitavaan osatekoon oikeushyvän loukkaamiseen tai vaarantamiseen tähtäävä tekojen sarja on paloiteltavissa, sitä helpommin lainsäätäjä voi liittää rikokseen yritys vastuun. Esityksen mukaan rikosten jakaantuessa selvästi erottuviin osavaiheisiin oikeusturvasyyt ja näyttöön liittyvät ongelmat eivät muodosta samanlaisia esteitä yrityksen rankaisemiselle kuin, jos tällaisia osavaiheita ei voida erottaa.

Kuten edellä on todettu, 3 kohta ei salli varaumamahdollisuutta väärennysten valmistamista koskevan 5 artiklan ja väärennösten toimittamista, toimitettavaksi tarjoamista ja laitonta kauppaa koskevan 6 artiklan osalta, joten näiden tekojen yritys on säädetty rangaistavaksi. Lääkerikoksen yritystä ei ole voimassa olevassa lainsäädännössä säädetty rangaistavaksi, joten artiklan velvoitteiden mukaisesti ehdotetaan, että lääkerikoksen yritys säädetään rangaistavaksi. Vastaavasti ehdotetaan, että uuden terveydenhuollon laitteen väärentämisrikoksen yritys säädetään rangaistavaksi.

Edellä 7 ja 8 artiklan perusteluissa todetuista tavoin kansallisen lainsäädännön voidaan katsoa täyttävän kyseisten artikloiden mukaiset velvoitteet. Väärennysrikosta koskevan rikoslain 33 luvun 1 §:n 2 momentin mukaan väärennyksen yritys on rangaistava, eikä Suomen näin ollen ole tarpeen tehdä 3 kohdan mukaista varaumaa 7 artiklan osalta. Mitä tulee 8 artiklaan, kansallisen lainsäädännön voidaan katsoa täyttävän kyseisen artiklan mukaiset velvoitteet ja nyt ehdotettavien tavoin lääkerikoksen yritys ehdotetaan säädetty rangaistavaksi. Näin ollen Suomen ei ole tarpeen tehdä varaumaa myöskään 8 artiklan osalta.

10 artikla. *Lainkäyttövalta.* Artikla koskee osapuolten lainkäyttövaltaa eri tilanteissa. Artiklan 1 kohdan mukaan kunkin osapuolen on ryhdyttävä tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin ulottaakseen lainkäyttövallan yleissopimuksen mukaisiin rikoksiin, kun rikos on tehty sen alueella (*a alakohta*), kun rikos on tehty sen lipun alla purjehtivalla aluksella (*b alakohta*), kun rikos on tehty sen rekisterissä olevassa ilma-aluksessa (*c alakohta*) tai, kun rikoksen on tehnyt sen kansalainen tai henkilö, jonka pysyvä asuinpaikka on sen alueella (*d alakohta*).

Rikoslain 1 luku sisältää säännökset Suomen rikosoikeuden soveltamisalasta. Luvun säännösten lähtökohtana on, että Suomessa tehtyyn rikokseen sovelletaan Suomen lakia (1 §). Tällaiset rikokset kuuluvat siis *a alakohtan* edellyttämällä tavalla Suomen lainkäyttövaltaan. Varsinkin viestintäteknologian, esimerkiksi internetin, välityksellä tehtyjen rikosten osalta joskus nousee esiin kysymys siitä, milloin rikos katsotaan tehdyksi Suomessa. Rikoslain 1 luvun 10 §:n 1 momentin mukaan rikos katsotaan tehdyksi sekä siellä, missä rikollinen teko suoritettiin, että siellä, missä rikoksen tunnusmerkistön mukainen seuraus ilmeni. Säännös on kirjoitettu varsin väljään muotoon. Kun lisäksi otetaan huomioon säännöksen yleisluonteiset perustelut (HE 1/1996 vp), kysymyksessä

olevien rikosten osalta voidaan todeta, että Suomen rikoslainsäädäntö voi tulla sovellettavaksi sekä sellaisessa tapauksessa, jossa rikoksenteijä on Suomessa ja uhri ulkomailla, kuin sellaisessa tapauksessa, jossa uhri on Suomessa ja rikoksenteijä ulkomailla.

Mitä tulee *b ja c alakohtaan*, tulee huomioon ottaa rikoslain 1 luvun 2 §, joka koskee suomalaiseen alukseen liittyviä rikoksia. Sen mukaan suomalaisessa aluksessa tai ilma-aluksessa tehtyyn rikokseen sovelletaan Suomen lakia, jos rikos on tehty aluksen ollessa aavalla merellä tai millekään valtiolle kuulumattomalla alueella taikka ilma-aluksen ollessa tällaisella alueella tai sen yläpuolella taikka aluksen ollessa vieraan valtion alueella taikka ilma-aluksen ollessa tällaisella alueella tai sen yläpuolella ja rikoksen on tehnyt aluksen päällikkö tai sen miehistön jäsen taikka sen matkustaja tai matkalla muutoin mukana oleva henkilö. Suomen lakia sovelletaan myös suomalaisen aluksen tai ilma-aluksen päällikön tai sen miehistön jäsenen Suomen ulkopuolella tekemään rikokseen, jos tekijä teollaan on rikkonut hänelle aluksen päällikkönä tai miehistön jäsenenä lain mukaan kuuluvaa erityistä velvollisuutta.

Suomalaisessa aluksessa tai ilma-aluksessa tehtyyn rikokseen ei aina sovelleta Suomen lakia, kun rikos on tehty ulkomailla. Pykälän soveltamisalan ulkopuolelle jäävät tilanteet ovat kuitenkin varsin harvinaisia. Soveltamisalan rajoitus koskee esimerkiksi tilanetta, jossa ulkomailla satamahenkilökuntaan kuuluva henkilö tekee rikoksen suomalaisessa aluksessa. Käytännössä nämä rikoslain 1 luvun 2 §:ssä säädetyt rajoitukset ovat käytännössä erittäin vähämerkityksisiä. Vastaava kansainvälisen velvoitteen ja rikoslain toisistaan poikkeavuus koskee esimerkiksi kansainvälisen järjestäytyneen rikollisuuden vastaisen Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopimuksen (SopS 20/2004) 15 artiklan 1 kohtaa. Yleissopimusta voimaan saatettaessa ei kuitenkaan katsottu tarpeelliseksi muuttaa rikoslakia (HE 32/2003 vp). Vastaavasti myös Euroopan neuvoston lasten suojelemisesta seksuaalista riistoa ja seksuaalista hyväksikäyttöä vastaan tehdyn yleissopimuksen (SopS 88/2011) ei katsottu aiheuttavan tarvetta muuttaa rikoslakia (HE 282/2010 vp). Vastaavaan tulkintaan päädyttiin saatettaessa Euroopan neuvoston ihmiskaupan vastaisesta toiminnasta tehtyä yleissopimusta voimaan (SopS 44/2012, HE 122/2011 vp). Eroavaisuus on niin ikään arvioitu vaikutukseltaan hyvin pieneksi ihmiskauppa-, paritus- ja lapsipornografiarikoksia koskevassa hallituksen esityksessä (HE 34/2004 vp). Mainitun perusteella rikoslain 1 luvun eli lähinnä siis 2 §:n säännöksiä ei ole tältä osin syytä tässäkin yhteydessä muuttaa.

Kohdan *d alakohdan* osalta huomioon tulee ottaa rikoslain 1 luvun 6 §, jossa säädetään Suomen kansalaisen ja Suomessa pysyvästi asuvan henkilön tekemien rikosten kuulumisesta Suomen lainkäyttövaltaan. Pykälän 1 momentin mukaan Suomen kansalaisen Suomen ulkopuolella tekemään rikokseen sovelletaan Suomen lakia. Jos rikos on tehty millekään valtiolle kuulumattomalla alueella, rangaistavuuden edellytyksenä on, että teosta Suomen lain mukaan saattaa seurata yli kuuden kuukauden vankeusrangaistus. Pykälän 3 momentin 1 kohdan mukaan Suomen kansalaiseen rinnastetaan henkilö, joka rikoksen tekohetkellä asui tai oikeudenkäynnin alkaessa asuu pysyvästi Suomessa.

Yleissopimuksen 12 artiklan 1 kohta sisältää velvoitteen, jonka mukaan 5 ja 6 artiklan mukaisista rikoksista tulee voida tuomita vankeusrangaistus, joka mahdollistaa rikoksenteijän luovuttamisen. Tämä tarkoittaa jäljempänä tarkemmin selostetuina tavoin

käytännössä sitä, että säädetyn enimmäisrangaistuksen tulee olla vähintään yksi vuosi vankeutta. Yleissopimuksen 7 ja 8 artiklan mukaisesti tekoihin ei liity erityistä rangaistustasoa koskevaa velvoitetta. Yleissopimuksen mukaisten rikosten enimmäisrangaistus Suomessa on yli kuusi kuukautta vankeutta ja näin ollen alakohdan voimaansaattaminen ei aiheuta muutoksia kansalliseen lainsäädäntöön.

Alakohdan osalta on kuitenkin huomattava, että rikoslain 1 luvun 11 § sisältää kaksoisrangaistavuutta koskevan vaatimuksen eli vaatimuksen, jonka mukaan teon tulee olla säädetty rangaistavaksi myös tekopaikan lainsäädännön mukaan. Sen mukaan Suomen lain soveltaminen voidaan perustaa muun ohella 6 §:ään vain, jos rikos myös tekopaikan lain mukaan on rangaistava ja siitä olisi voitu tuomita rangaistus myös tämän vieraan valtion tuomioistuimessa. Kohdassa ei ole suljettu pois mahdollisuutta asettaa kyseisissä tilanteissa lainkäyttövallan edellytykseksi kansainvälisesti vakiintunutta kaksoisrangaistavuuden vaatimusta. Yleissopimuksen neuvotteluvaiheessa käytiin keskustelua kaksoisrangaistavuutta koskevan vaatimuksen edellyttämisestä. Neuvotteluissa päädyttiin siihen, että kaksoisrangaistavuuden vaatiminen jää kansallisten toimivaltasäännösten varaan. Tämä ratkaisu huomioiden voidaan katsoa, että kaksoisrangaistavuutta on mahdollista edellyttää d alakohdan mukaisissa tilanteissa.

Artiklan 4 kohta sisältää varaumamahdollisuuden olla soveltamatta tai soveltaa ainoastaan tiettyihin tapauksiin tai tietyin edellytyksin d alakohtaa.

Artiklan 2 kohdan mukaan kunkin osapuolen on ryhdyttävä tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin ulottaakseen lainkäyttövallan yleissopimuksen mukaiseen rikokseen, kun rikoksen uhri on sen kansalainen tai henkilö, jolla on pysyvä asuinpaikka sen alueella. Artiklan 4 kohta sisältää jäljempänä tarkemmin selostetuin tavoin varaumamahdollisuuden olla soveltamatta tai soveltaa ainoastaan tiettyihin tapauksiin tai tietyin edellytyksin 2 kohtaa.

Suomen kansalaiseen ja Suomessa pysyvästi asuvaan ulkomaalaiseen kohdistuvat rikokset kuuluvat laajalti Suomen lainkäyttövaltaan. Rikoslain 1 luvun 5 §:n mukaan Suomen ulkopuolella tehtyyn rikokseen, joka on kohdistunut Suomen kansalaiseen, suomalaiseen yhteisöön, säätiöön tai muuhun oikeushenkilöön taikka Suomessa pysyvästi asuvaan ulkomaalaiseen, sovelletaan Suomen lakia, jos teosta Suomen lain mukaan saattaa seurata yli kuuden kuukauden vankeusrangaistus. Näin ollen myös rikoksen uhrin kansalaisuus voi muodostaa sellaisen liittymän, joka tuo rikoksen Suomen rikoslain alaisuuteen, vaikka rikos olisi tehty ulkomailla. Rikoslain mukaan myös tällaisissa tilanteissa edellytyksenä on kaksoisrangaistavuus.

Kuten edellä on todettu, yleissopimuksen mukaisten rikosten enimmäisrangaistus Suomessa on yli kuusi kuukautta vankeutta. Siten 1 kohdan d alakohtaa vastaavasti myöskään 2 kohdan voimaansaattaminen ei aiheuta muutoksia kansalliseen lainsäädäntöön. Mitä tulee kaksoisrangaistavuutta koskevaan vaatimukseen, kohdassa ei ole suljettu pois mahdollisuutta asettaa tällaisissa tilanteissa lainkäyttövallan ulottamisen edellytykseksi kansainvälisesti vakiintunutta kaksoisrangaistavuuden vaatimusta. Ottaen lisäksi huomioon 1 kohdan d alakohdan perusteluissa esitetty yleissopimuksen neuvotteluvaiheessa

hyväksytty tulkinta siitä, että kaksoisrangaistavuuden vaatiminen jää kansallisten toimivaltasäännösten varaan, voidaan katsoa, että kaksoisrangaistavuutta on mahdollista edellyttää kohdan mukaisissa tilanteissa.

Artiklan 3 kohdan mukaan kunkin osapuolen on ryhdyttävä tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin ulottaakseen lainkäyttövallan yleissopimuksen mukaisiin rikoksiin, kun oletettu tekijä eli rikoksesta epäilty on sen alueella eikä häntä voida kansalaisuutensa johdosta luovuttaa toiselle osapuolelle. Kohta sisältää näin ollen rikosoi-keutta koskevissa yleissopimuksissa ja muissa kansainvälisissä instrumenteissa yleisen ”luovuta tai tuomitse” -periaatteen (aut dedere aut judicare -periaate). Yleissopimuksen selitysmuistion 75 kohdan mukaan määräyksellä on haluttu varmistaa se, että osapuolella, joka kieltäytyy luovuttamasta kansalaistaan, on mahdollisuus tutkia tapaus ja käsitellä se kansallisesti.

Suomen lainsäädäntö mahdollistaa laajasti rikoksentekijöiden luovuttamisen nyt kysymyksessä olevien rikosten johdosta. Luovuttaminen tulee lähtökohtaisesti kysymykseen, kun rikoksesta säädetty ankarin rangaistus on vähintään vuosi vankeutta. Tarkemmin luovuttamisen edellytyksistä ja ehdoista säädetään rikoksen johdosta tapahtuvasta luovuttamisesta Suomen ja muiden pohjoismaiden välillä annetussa laissa (270/1960, jäljempänä *pohjoismainen luovuttamislaki*), rikoksen johdosta tapahtuvasta luovuttamisesta Suomen ja muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä annetussa laissa (1286/2003, jäljempänä *EU-luovuttamislaki*) ja rikoksen johdosta tapahtuvasta luovuttamisesta annetussa laissa (456/1970, jäljempänä *yleinen luovuttamislaki*). Suomi on osapuolena myös esimerkiksi luovuttamista koskevassa eurooppalaisessa yleissopimuksessa (SopS 32/1971, jäljempänä *luovuttamissopimus*) ja lisäksi Suomella on kahdenkeskisiä sopimuksia rikoksentekijöiden luovuttamisesta.

Yleisen luovuttamislain lähtökohta on, ettei Suomen kansalaista luovuteta. Sen sijaan Suomen ja EU:n jäsenvaltioiden sekä muiden pohjoismaiden välisessä yhteistyössä myös Suomen kansalainen voidaan luovuttaa samoin edellytyksin kuin muut henkilöt. Omien kansalaisten luovuttamiselle voidaan kuitenkin asettaa sellaisia ehtoja, että heillä on aina mahdollisuus suorittaa toisessa jäsenvaltiossa tuomittu vapausrangaistus Suomessa.

Rikoslaki mahdollistaa kohdan mukaisissa tilanteissa lainkäyttövallan ulottamisen Suomen kansalaisen ulkomailla tekemään rikokseen. Tällaisiin tilanteisiin soveltuu rikoslain 1 luvun 6 §. Säännöksen soveltaminen edellyttää edellä todetuin tavoin kaksoisrangaistavuutta. Kohdassa ei kuitenkaan ole suljettu pois mahdollisuutta asettaa tällaisissa tilanteissa lainkäyttövallan ulottamisen edellytykseksi kansainvälisesti vakiintunutta kaksoisrangaistavuuden vaatimusta. Vastaavanlainen kohta sisältyy useisiin Suomen aiemmin hyväksymiin yleissopimuksiin eikä sitä ole katsottu ongelmalliseksi Suomen lainsäädännön kannalta.

Kuten edellä on todettu 4 kohta sisältää varaumamahdollisuuden koskien 1 kohdan d alakohtaa ja 2 kohtaa. Sen mukaan jäsenvaltio tai EU voi allekirjoittaessaan tai tallettaessaan ratifioimis- tai hyväksymiskirjansa Euroopan neuvoston pääsihteerille osoitetulla selityksellä ilmoittaa varaavansa itselleen oikeuden olla soveltamatta tai soveltaa

ainoastaan tiettyihin tapauksiin tai tietyin edellytyksin artiklan 1 kohdan d alakohdassa tai 2 kohdassa määriteltyjä lainkäyttövaltaa koskevia määräyksiä. Näin ollen varaumamahdollisuus koskee tilannetta, jossa rikoksen on tehnyt Suomen kansalainen tai henkilö, jonka pysyvä asuinpaikka on Suomen alueella, sekä tilannetta, jossa rikoksen uhri on Suomen kansalainen tai henkilö, jolla on pysyvä asuinpaikka Suomen alueella. Ottaen huomioon rikoslain 1 luvun soveltamisalan laajuus sekä kaksoisrangaistavuuden osalta edellä selostettu, Suomella ei katsota olevan tarve tehdä kohdan mukaista varaumaa.

Artiklan 5 ja 6 kohta koskevat osapuolten neuvottelua lainkäyttövallan käytöstä ja sopimuksen suhdetta kansallisen oikeuden mukaiseen lainkäyttövalttaan kansainvälisen oikeuden määräykset huomioon ottaen. Kohdat eivät edellytä kansallisen lainsäädännön muuttamista.

11 artikla. *Oikeushenkilön vastuu.* Artikla sisältää oikeushenkilön vastuuseen liittyvät velvoitteet. Velvoitteet vastaavat useita rikosoikeuden alaan kuuluvien yleissopimusten ja muiden kansainvälisten instrumenttien velvoitteita. Artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään vastuun syntymisperusteista, joita vastaavat säännökset sisältyvät rikoslain 9 luvun 2 ja 3 §:iin. Rikoslain 9 luvun 2 §:n 1 momentin mukaan oikeushenkilön rangaistusvastuun edellytyksenä on se, että oikeushenkilön lakisääteiseen toimielimeen tai muuhun johtoon kuuluva taikka oikeushenkilössä tosiasiallista päätösvaltaa käyttävä on ollut osallinen rikokseen tai sallinut rikoksen tekemisen taikka, jos sen toiminnassa ei ole noudatettu vaadittavaa huolellisuutta ja varovaisuutta rikoksen ehkäisemiseksi. Saman luvun 3 §:n 1 momentin mukaan rikos katsotaan oikeushenkilön toiminnassa tehdyksi, jos sen tekijä on toiminut oikeushenkilön puolesta tai hyväksi ja hän kuuluu oikeushenkilön johtoon tai on virka- tai työsuhteessa oikeushenkilöön taikka on toiminut oikeushenkilön edustajalta saamansa toimeksiannon perusteella.

Kuten artiklan 3 kohdasta ilmenee, oikeushenkilön vastuun ei tarvitse olla rikosoikeudellista. Osapuolen oikeudellisten periaatteiden mukaisesti vastuu voi olla myös siviilitai hallinto-oikeudellista. Selitysmuistion 82 kohdassa korostetaan sitä, että seuraamusten on joka tapauksessa oltava 12 artiklan 2 kohdan mukaisesti tehokkaita, oikeasuhtaisia ja varoittavia.

Suomessa oikeushenkilön rangaistusvastuu koskee rikoksia, joiden kohdalla siitä on nimenomaisesti erikseen säädetty. Rikoslain 9 luvun säännökset oikeushenkilön vastuusta eivät sovellu lääkerikokseen, mutta toisaalta säännökset soveltuvat rikoslain 33 luvun 1 §:ssä säädettyyn väärennykseen. Oikeushenkilön rangaistusvastuun piiriin soveltuvia rikoksia on käsitelty hallituksen esityksessä oikeushenkilön rangaistusvastuuta koskevaksi lainsäädännöksi (HE 95/1993 vp). Kyseisen hallituksen esityksen mukaan yhteisösakkoa tulisi käyttää vain melko harvojen ja suhteellisen vakavien rikostyyppien seuraamuksena. Tämä liittyy siihen, että yhteisösakkoprosessin käynnistäminen vähäisissä rikoksissa on voimavarojen väärinkäyttöä. Hallituksen esityksessä todetaan, että yhteisösakko on erityisen perusteltu rangaistus sellaisesta toiminnasta, jota suunnitellaan suhteellisen huolellisesti, koska seuraamuksen rikoksia ennalta estävä teho on tällöin suurimmillaan. Oikeushenkilön rangaistusvastuun säätämistä koskevan hallituksen

esityksen mukaan uuden vastuumuodon tarve on ilmeisin verraten väljästi määritellyssä taloudellisessa rikollisuudessa, vaikka sitä ei ole syytä ehdottomasti sulkea pois muunlaisistakaan rikoksista. Näitä perusteita on noudatettu, kun oikeushenkilöiden rangaistusvastuun piiriin kuuluvien rikosten piiriä on vähitellen laajennettu.

Vaikka artiklan mukaisen vastuun ei tule välttämättä olla rikosoikeudellista, tässä esityksessä ehdotetaan oikeushenkilön rikosoikeudellisen vastuun laajentamista lääkerikokseen sekä uuteen ehdotettavaan terveydenhuollon laitteen väärentämisrikokseen.

Artiklan 4 kohdan mukaan oikeushenkilön vastuu ei vaikuta rikoksen tehneen luonnollisen henkilön rikosoikeudelliseen vastuuseen. Suomessa on kohdan edellyttämä vastuumuotojen erillisuus.

12 artikla. Rangaistukset ja toimenpiteet. Artikla sisältää rikosoikeudellisia rangaistuksia ja muita seuraamuksia koskevat velvoitteet. Sen 1 kohdan mukaan kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että yleissopimuksen perusteella kriminalisoiduista rikoksista voidaan määrätä tehokkaat, oikeasuhtaiset ja varoittavat rangaistukset, mukaan lukien rikosoikeudelliset tai muut kuin rikosoikeudelliset taloudelliset seuraamukset tekojen vakavuus huomioiden. Kohta sisältää väärennösten valmistamista koskevaa 5 artiklaa ja väärennösten toimittamista, tarjoamista toimitettavaksi ja laitonta kauppaa koskevaa 6 artiklaa koskevan erityisen vaatimuksen, jonka mukaan luonnollisen henkilön syyllistyessä näihin rikoksiin seuraamuksiin tulee kuulua vapausrangaistus, joka voi johtaa luovutukseen.

Luovuttamisen osalta yleissopimuksen selitysmuistion 84 kohdassa viitataan luovuttamissopimuksen 2 artiklaan, jonka mukaan luovuttaminen on kytketty siihen, että rikoksesta saattaa seurata yhden vuoden vapausrangaistus, vapaudenmenetyksen käsittävä turvaamistoimenpide tai sitä ankarampi rangaistus. Kuten edellä 10 artiklan 3 kohdan yhteydessä on todettu, tämä on myös Suomen luovuttamislainsäädännön lähtökohta mainittuun sopimukseen liittymisen ja muiden kansainvälisten velvoitteiden perusteella.

Mainitun perusteella artikla velvoittaa säätämään 5 ja 6 artiklassa tarkoitetuista rikoksista vankeusrangaistuksen, jonka enimmäistaso on vähintään yksi vuosi. Voimassa olevan kansallisen lainsäädännön osalta velvoite täyttyy lääkerikoksen osalta, koska siitä voidaan tuomita joko sakkoa tai vankeutta enintään yksi vuosi. Myös uuden ehdotettavan terveydenhuollon laitteen väärentämisrikoksen ehdotettava rangaistustaso on sakkoa tai vankeutta enintään yksi vuosi.

Artiklan 7 ja 8 osalta erityisiä rangaistustasoa koskevia velvoitteita ei ole. Ainoana edellytyksenä on, että kyseisistä rikoksista voidaan määrätä tehokkaat, oikeasuhtaiset ja varoittavat rangaistukset. Kysymykseen voivat tulla myös muut kuin rikosoikeudelliset seuraamukset. Mitä tulee 7 artiklan mukaiseen asiakirjojen väärentämistä koskevaan määräykseen, rikoslain 33 luvun 1 §:ssä säädetystä väärennyksestä voidaan tuomita enintään kahden vuoden vankeusrangaistus. Säännös näin ollen täyttää kohdan mukaisen velvoitteen. Artiklan 8 perusteluissa todetuin tavoin kansallisen lainsäädännön sisältämät rangaistussäännökset täyttävät artiklan mukaiset velvoitteet. Siten myös kansallisen lainsäädännön mukaiset rangaistussäännökset täyttävät kohdan mukaisen velvoitteen.

Artiklan 2 kohta koskee oikeushenkilölle määrättäviä seuraamuksia. Sen mukaan kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että 11 artiklan mukaisesti vastuuseen saatetuille oikeushenkilöille voidaan määrätä tehokkaita, oikeasuhtaisia ja varoittavia rangaistuksia, joiden tulee sisältää rikosoikeudellisia tai ei-rikosoikeudellisia taloudellisia seuraamuksia. Seuraamusvalikoimaan voi kuulua myös muita seuraamuksia, kuten tilapäinen tai pysyvä liiketoimintakielto (*a alakohta*), asettaminen tuomioistuimen valvontaan (*b alakohta*) ja asettaminen tuomioistuimen määräämään selvitystilaan (*c alakohta*). Yleissopimuksen selitysmuistion 86 kohdassa todetaan, ettei lista muista kuin rikosoikeudellisista seuraamuksista ole tyhjentävä eikä velvoittava.

Kuten 11 artiklan perusteluissa on todettu, oikeushenkilön rangaistusvastuu ehdotetaan ulotettavan lääkerikokseen ja terveydenhuollon laitteen väärentämisrikokseen. Rikoslain 9 luvun 5 §:n nojalla oikeushenkilön yhteisösakko voidaan tuomita vähintään 850 euron ja enintään 850 000 euron suuruisena. Rikosoikeudellinen seuraamus voi näin ollen olla varsin tuntuva.

Muiden kohdassa mainittujen seuraamusten osalta velvoite ei siis ole ehdoton. Suomessa on käytössä esimerkiksi a alakohdassa mainittu väliaikainen kielto harjoittaa kaupallista toimintaa. Liiketoimintakiellosta säädetään siitä annetussa laissa (1059/1985). Lain tarkoitus sen 1 §:n mukaan liittyy sopimattoman ja vahingollisen liiketoiminnan estämiseen sekä liiketoimintaan kohdistuvan luottamuksen ylläpitämiseen. Lain 2 § sisältää säännöksen liiketoimintakiellon henkilöpiiristä ja 3 § liiketoimintakiellon määräämisen edellytyksistä. Liiketoimintakielto voidaan määrätä, jos henkilö on liiketoiminnassa olennaisesti laiminlyönyt siihen liittyviä lakisääteisiä velvollisuuksia tai, jos hän on liiketoiminnassa syyllistynyt rikolliseen menettelyyn, jota ei voida pitää vähäisenä. Lisäedellytyksenä on, että hänen toimintaansa on kokonaisuutena arvioiden pidettävä velkojien, sopimusosapuolien, julkisen talouden taikka terveen ja toimivan taloudellisen kilpailun kannalta vahingollisena. Liiketoimintakieltoon voidaan määrätä lain 5 §:n mukaan vähintään kolmeksi ja enintään seitsemäksi vuodeksi.

Vaikka liiketoimintakiellosta annetun lain keskeisinä tarkoituksina ovat taloudellisiin väärinkäytöksiin ja talousrikoksiin (esimerkiksi velallisen rikokset) puuttuminen ja niiden estäminen, lakia voidaan jo nykyisin 3 §:n 1 momentin 2 kohdan perusteella soveltaa tapauksissa, joissa liiketoiminnassa syyllistytään muihin vähäistä vakavampiin rikoksiin. Esimerkkinä lain valmistelutöissä (HE 198/1996 vp) mainitaan henkeen ja terveyteen kohdistuvat rikokset, työrikokset ja ympäristörikokset. Tällöinkin lain soveltamisen edellytyksiin tosin kuuluu momentin lopussa mainittu taloudelliseksi luonnehdittava vahingollinen vaikutus. Käytännössä, jos lain 3 §:n 1 momentin mukaiset edellytykset täyttyvät, voidaan liiketoimintakielto määrätä myös nyt kyseessä olevien rikosten seuraamuksena.

Edellä mainitun perusteella voidaan katsoa, että Suomen kansallinen lainsäädäntö täyttää 2 kohdan mukaiset velvoitteet.

Artiklan 3 kohta sisältää takavarikkoa ja menetetyksi tuomitsemista koskevat määräykset. Sen a alakohdan mukaan osapuolten tulee mahdollistaa alakohdassa mainittujen tuotteiden ja aineiden takavarikointi ja menetetyksi tuomitseminen. Tällaisina tuotteina mainitaan lääketieteelliset tuotteet, vaikuttavat aineet, apuaineet, osat, materiaalit ja varusteet sekä tavarat, asiakirjat ja muut välineet, joita käytetään yleissopimuksen mukaisien rikosten tekemiseen tai helpottamaan niiden tekemistä (alakohdan i alakohta). Lisäksi osapuolten tulee mahdollistaa rikoksista saadun hyödyn tai arvoltaan hyötyä vastaavan omaisuuden takavarikointi ja menetetyksi tuomitseminen (alakohdan ii alakohta). Kohdan b alakohdan mukaan yleissopimuksen mukaisten rikosten kohteena olevien ja menetetyksi tuomittujen lääketieteellisten tuotteiden, vaikuttavien aineiden, apuaineiden, osien, materiaalien ja varusteiden hävittäminen tulee mahdollistaa. Lisäksi osapuolten tulee c alakohdan mukaan mahdollistaa myös muut asianmukaiset toimenpiteet estääkseen uusien rikosten tekemisen.

Yleissopimuksen selitysmuistion 87 kohdassa viitataan rikoksen tuottaman hyödyn rahanpesua, etsintää, takavarikkoa ja menetetyksi tuomitsemista koskevaan yleissopimukseen (SopS 53/1994) ja rikoksen tuottaman hyödyn ja terrorismin rahoituksen rahanpesua, etsintää, takavarikkoa ja menetetyksi tuomitsemista koskevaan yleissopimukseen (CETS No. 198). Suomi on saattanut voimaan ensiksi mainitun yleissopimuksen ja allekirjoittanut viimeksi mainitun yleissopimuksen 16 päivänä joulukuuta 2005. Kansallisen lainsäädännön osalta voidaan viitata voimassa olevan pakkokeinolain (450/1987) 3–5 lukuun sisältyvään hukkaamiskieltoa ja vakuustakavarikkoa, takavarikkoa ja etsintää koskevaan sääntelyyn. Vakuustakavarikkoa ja takavarikkoa koskeva sääntely sisältyy 1 päivänä 2014 voimaantulevan uuden pakkokeinolain (806/2011, jäljempänä *uusi pakkokeinolaki*) 6-8 lukuun. Menettämisseuraamuksista säädetään rikoslain 10 luvussa. Tullilain 35 §:n 2 momentti sisältää muun muassa hävittämistä koskevan säännöksen. Silloin kun todetaan, ettei lääkkeen maahantuonnille ole edellytyksiä eikä siihen toisaalta voida kohdistaa takavarikkoa, maahantuonti estetään ottamalla se ensi vaiheessa Tullin haltuun tullilain 14 § 1 momentin 3 kohdan ja lääkelain 81 a §:n nojalla. Lääkkeiden haltuunotosta tehdään tämän jälkeen valituskelpoinen päätös, jota tehtäessä asiakkaalle on myös varattu tilaisuus tulla kuulluksi. Jos päätös jää lainvoimaiseksi, lääke hävitetään tullilain 35 § 2 momentin nojalla.

Se, mitä c alakohdan mukaisilla muilla asianmukaisilla toimenpiteillä on tarkoitettu, on jätetty avoimeksi. Yleissopimuksen selitysmuistion 91 kohdan mukaan tällaisilla toimenpiteillä tarkoitetaan esimerkiksi väliaikaista tai pysyvää kieltoa harjoittaa kaupallista toimintaa tai toimiluvan peruuttamista. Liiketoimintakieltoa koskevaa lainsäädäntöä on selostettu 2 kohdan yhteydessä.

Edellä mainitun perusteella voidaan katsoa, että Suomen kansallinen lainsäädäntö täyttää myös 3 kohdan mukaiset velvoitteet.

13 artikla. *Raskauttavat olosuhteet.* Artikla sisältää listan rangaistusten koventamisperusteista. Listassa mainitut seikat tulee voida ottaa huomioon raskauttavina olosuhteina määrättäessä rangaistusta yleissopimuksen mukaisista rikoksista, elleivät ne jo sisälly rikosten tunnusmerkistöihin. Artiklassa lueteltuja raskauttavia olosuhteita ovat: tilanne,

jossa rikos on johtanut uhrin kuolemaan tai vahingoittanut hänen fyysistä tai henkistä terveyttään (*a kohta*); tilanne, jossa rikoksen on tehnyt henkilö, joka väärinkäyttää häneen ammattilaisena kohdistunutta luottamusta (*b kohta*); tilanne, jossa rikoksen on tehnyt henkilö, joka väärinkäyttää häneen valmistajana tai toimittajana kohdistunutta luottamusta (*c kohta*); tilanne, jossa toimittamisen tai toimittavaksi tarjoamisen käsittävän rikoksen tekemisessä on käytetty laajamittaisen jakelun keinoja, kuten tietojärjestelmiä, mukaan lukien internetiä (*d kohta*); tilanne, jossa rikos on tehty rikollisen järjestön osana (*e kohta*); tilanne, jossa tekijä on aiemmin tuomittu samanlaisista rikoksista (*f kohta*).

Artiklan mainittuja raskauttavia olosuhteita selostetaan tarkemmin yleissopimuksen selitysmuistion kohdissa 94–99. Henkilöllä, joka väärinkäyttää häneen ammattilaisena kohdistunutta luottamusta, tarkoitetaan selitysmuistion mukaan ensikädessä terveydenalan ammattilaisia, mutta soveltamisalaa ei ole rajoitettu ainoastaan heihin. Rikollisjärjestöä koskevan määritelmän osalta selitysmuistiossa viitataan eräissä kansainvälisissä instrumenteissa oleviin määritelmiin.

Osa artiklan mukaisista raskauttavista olosuhteista sisältyy rikoslain 6 luvun 5 §:n sisältämään luetteloon yleisestä rangaistuksen koventamisperusteista. Tällaisia ovat e kohdan mukainen tilanne, jossa rikos on tehty rikollisjärjestön toiminnassa ja f kohdan mukainen tilanne, jossa tekijä on aiemmin tuomittu samanlaisista rikoksista.

Yleissopimus ei kuitenkaan velvoita säätämään erityisiä rangaistusten koventamisperusteita. Lähtökohtana on se, että yleiset rangaistuksen määräämissäännökset riittävät, jos niiden perusteella on rangaistusta koventavana mahdollista ottaa huomioon artiklassa mainittuja olosuhteita. Tämä lähtökohta ilmenee yleissopimuksen selitysmuistion 93 kohdasta. Tältä osin huomioon tulee ottaa rikoslain 6 luvun 4 §:n mukainen rangaistuksen mittaamista koskeva yleisperiaate, jonka mukaan rangaistus on mitattava niin, että se on oikeudenmukaisessa suhteessa rikoksen vahingollisuuteen ja vaarallisuuteen, teon vaikuttamiin sekä rikoksesta ilmenevään muuhun tekijän syyllisyyteen. Suomen rikoslaki antaa siten laajat vapaudet tuomareille harkita rangaistuksen määräämiseen liittyviä seikkoja. Näin ollen rangaistusta voi muiden vastaavien tekojen kohdalla normaalisti määrättyihin rangaistuksiin verrattuna korottaa esimerkiksi se, että rikos on johtanut uhrin kuolemaan tai vahingoittanut hänen fyysistä tai psyykkistä terveyttään. Tällöin sovellettavaksi voivat tulla lisäksi esimerkiksi rikoslain 21 luvun säännökset kuolemantuottamuksesta tai vammantuottamuksesta.

Edellä mainitun perusteella voidaan katsoa, ettei artiklan voimaansaattaminen aiheuta muutoksia kansalliseen lainsäädäntöön.

14 artikla. *Aikaisemmat tuomiot.* Artiklan mukaan kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin sen mahdollistamiseksi, että toisen osapuolen antamat lopulliset eli lainvoimaiset tuomiot voidaan ottaa huomioon määrättäessä seuraamusta yleissopimuksen mukaisesta rikoksesta. Yleissopimuksen selitysmuistion 104 kohdan mukaan kysymys on nimenomaan siitä, että aikaisemmalla tuomiolla pitää olla uutta tuomiota koventava vaikutus.

Suomen lainsäädäntö ei nimenomaisesti estä eikä myöskään velvoita siihen, että aikaisempi vieraan valtion antama rikostuomio saa uudessa rikosprosessissa vastaavat oikeusvaikutukset kuin kotimainen tuomio. Suomessa lähtökohtana on, että ulkomailla annettu aikaisempi tuomio voidaan ottaa huomioon rangaistuksen määräämisessä rikoslain 6 luvun säännösten nojalla, kunhan aikaisempi tuomio on tiedossa määräämisen yhteydessä. Käytännössä suurin merkitys on sillä, että Suomessa annettavaa tuomiota voi rikoslain 6 luvun 5 §:n 5 kohdan nojalla koventaa aikaisempi ulkomailla annettu tuomio.

Ulkomaisten tuomioiden huomioon ottamisen osalta erikoisasemassa ovat rikoslain 7 luvun 6 ja 7 §. Mainituista pykälistä ensimmäinen koskee tilanteita, joissa ehdottamaan vankeusrangaistukseen tuomittua syytetään hänen ennen tämän rangaistuksen tuomitsemista tekemästään muusta rikoksesta, ja jälkimmäinen vastaavia tilanteita, joissa aikaisempi rangaistus on yhdyskuntapalvelu. Näissä tapauksissa aikaisempi rangaistus voidaan ottaa uutta rangaistusta määrättäessä kohtuuden mukaan huomioon rangaistusta alentavana tai lieventävänä seikkana. Uudesta rikoksesta voidaan myös tuomita laissa sille säädettyä vähimmäisaikaa lyhyempään vankeusrangaistukseen tai katsoa aikaisempi rangaistus riittäväksi seuraamukseksi myös myöhemmin käsiteltäväksi tulleet rikoksesta. Rikoslain 7 luvun 6 ja 7 §:n soveltamisessa on kysymys siis siitä, että myöhemmin määrättävä rangaistus määrätään lievempänä sen vuoksi, että myöhempään tuomioon sisältyvä rikos on tehty tai siihen sisältyvät rikokset on tehty ennen aikaisempaa tuomiota.

Rikoslain 7 luvun 9 §:n mukaan sovellettaessa 6 ja 7 §:ää voidaan ottaa huomioon myös toisessa EU:n jäsenvaltiossa taikka Islannissa tai Norjassa tuomittu ehdoton vankeusrangaistus ja yhdyskuntapalvelurangaistus sekä niihin rinnastettava seuraamus. Kun lisäksi otetaan huomioon Suomen ja muiden pohjoismaiden välisestä yhteistoiminnasta rikosasioissa annettujen tuomioiden täytäntöönpanossa annetun lain (326/1963) 29 § ja kansainvälisestä yhteistoiminnasta eräiden rikosoikeudellisten seuraamusten täytäntöönpanosta annetun lain (21/1987) 18 §, muualla ulkomailla kuin EU:n jäsenvaltiossa, Islannissa tai Norjassa annettua aikaisempaa tuomiota ei voida ottaa huomioon rikoslain 7 luvun 6 ja 7 §:n soveltamistapauksissa.

Artikla ei aseta tuomioistuimille tai syyttäjille velvollisuutta selvittää, onko henkilö mahdollisesti tuomittu toisessa sopimusvaltiossa. Lisäksi kuten edellä on todettu, artiklassa on kysymys nimenomaan siitä, että aikaisemmalla tuomiolla pitää olla uutta tuomiota koventava vaikutus. Tämä on edellä selostetuvin tavoin mahdollista Suomen lainsäädännön mukaan, minkä vuoksi artiklan voimaansaattaminen ei aiheuta muutoksia kansalliseen lainsäädäntöön.

7.3 III luku Tutkinta, syytetoimenpiteet ja prosessioikeus

15 artikla. *Oikeudenkäynnin aloittaminen ja jatkaminen.* Artiklan mukaan kunkin osapuolen on ryhdyttävä tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin varmistukseen, että yleissopimuksen perusteella kriminalisoitujen rikosten tutkinta tai syytöteeseen asettaminen ei edellytä rikosilmoitusta ja prosessia voidaan jatkaa siitä huolimatta, että rikosilmoitus peruutetaan.

Kuten yleissopimuksen selitysmuistion 106 kohdassa on todettu, artikla tarkoittaa sitä, että yleissopimuksen mukaisten rikosten tulee olla yleisen syytteen alaisia. Suomen kansallinen lainsäädäntö täyttää artiklan asettamat vaatimukset, koska rikoslain 44 luvun 5 §:n mukainen lääkerikos on virallisen syytteen alainen. Myös ehdotettava uusi terveydenhuollon laitteen väärentämisrikos olisi virallisen syytteen alainen.

16 artikla. *Rikostutkinta.* Artiklan 1 kohdan mukaan kunkin osapuolen on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että rikostutkinnasta vastaavat henkilöt, yksiköt tai palvelut ovat erikoistuneet lääketieteellisten tuotteiden väärentämisen sekä kansanterveyttä vaarantavien vastaavien rikosten alaan liittyvissä kysymyksissä tai että henkilöitä koulutetaan tähän tarkoitukseen, mukaan lukien talousrikostutkinta. Kyseisillä yksiköillä tai palveluilla on oltava riittävät resurssit.

Kohdan voimaansaattaminen ei edellytä lainsäädäntötoimia. Tullissa lääkerikoksia tutkivat tutkijat ovat käytännössä erikoistuneet lääkerikoksiin ja lääkevääreännöksiin. Myös syyttäjälaitoksessa toimii lääkerikoksiin ja lääkevääreännöksiin perehtyneitä syyttäjiä. Edelleen Tullissa toimii Tullilaboratorio, joka palvelee muun muassa Tullia lääkevääreännöksiin liittyvissä kysymyksissä. Lisäksi esitutkintaviranomaisille järjestetään yhteisiä koulutuksia ja erityisesti Tullikoulu panostaa lääkevääreännöksiä koskevaan koulutukseen.

Artiklan 2 kohdan mukaan kunkin osapuolen on ryhdyttävä tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin kansallisen oikeutensa periaatteiden mukaisesti varmistukseen yleissopimuksen perusteella kriminalisoitujen rikosten tehokkaan rikostutkinnan ja syytöteeseen asettamisen. Kohdan mukaan tulee mahdollistaa, jos tarkoituksenmukaista se, että toimivaltaiset viranomaiset voivat suorittaa talousrikostutkinnan, peite-toiminnan, valvotun läpilaskun ja muita erityisiä tutkintamenetelmiä. Artiklan sanamuodolla ”tarkoituksenmukaisissa tilanteissa” tarkoitetaan yleissopimuksen selitysmuistion 109 kohdan mukaan sitä, ettei osapuolilla ole velvollisuutta soveltaa kohdassa mainittuja tutkintatoimia. Siinä tilanteessa, jossa osapuoli päättää soveltaa tutkintatoimia, yleissopimuksen johdanto-osassa mainittua suhteellisuusperiaatetta tulee noudattaa.

Yleissopimuksen selitysmuistion 108 kohdan mukaan kohtaan sisällytetyllä sanamuodolla ”kansallisen oikeutensa periaatteiden mukaisesti” on tarkoitus käsittää ihmisoi-keudet, sisältäen ihmisoikeussopimuksen 6 artiklassa mainitut ihmisoi-keudet.

Tutkintatoimista säädetään pakkokeinolaissa. Esimerkiksi kotietsintää koskevat uuden pakkokeinolain säännökset voivat tulla sovellettaviksi lääkerikosten tutkinnassa. Myös esimerkiksi pidättämistä ja vangitsemista koskevat pakkokeinolain säännökset soveltuvat lääkerikoksen tutkintaan normaalin tavoin. Kuten 12 artiklan perusteluissa on todettu, myös takavarikkoa koskevat säännökset tulevat sovellettaviksi. Lisäksi teknistä katselua ja teknistä seuranta koskevat säännökset voivat tiettyjen edellytysten täyttyessä soveltua lääkerikosten tutkintaan. Lisäksi esitutkintaviranomainen voi myös hankkia teknisellä laitteella telesoitteen tai telepäätelaitteen yksilöintitiedot.

Muilta kuin mainituilta osin uuden pakkokeinolain salaisia pakkokeinoja koskevat 10 luvun säännökset eivät sovellu lääkerikosten tutkintaan. Näin ollen esimerkiksi telekuuntelua, televalvontaa, suunnitelmallista tarkkailua, peiteltyä tiedonhankintaa, teknistä kuuntelua, asuntokuuntelua ja valeostoa koskevat säännökset eivät sovellu lääkerikosten tutkintaan.

Kohdassa mainitaan tutkintatoimista erityisesti peitetoiminta ja valvottu läpilasku. Peitetoiminnasta säädetään uuden pakkokeinolain salaisia pakkokeinoja koskevan 10 luvun 27 §:ssä. Sen mukaan peitetoiminnalla tarkoitetaan tiettyyn henkilöön tai hänen toimintaansa kohdistuvaa suunnitelmallista tiedonhankintaa käyttämällä soluttautumista, jossa tiedonhankinnan edellyttämän luottamuksen hankkimiseksi tai tiedonhankinnan paljastumisen estämiseksi käytetään vääriä, harhauttavia tai peiteltyjä tietoja tai rekisterimerkintöjä taikka valmistetaan tai käytetään vääriä asiakirjoja. Pykälän 2 momentti koskee peitetoiminnan edellytyksiä. Edellytykset vastaavat pääosin saman luvun 3 §:ssä säännellyjä telekuuntelun edellytyksiä. Pykälän 3 momentin mukaan poliisi saa kohdistaa epäiltyyn peitetoimintaa tietoverkossa muun muassa, jos tätä on syytä epäillä rikoksesta, josta säädetty ankarin rangaistus on vähintään kaksi vuotta vankeutta. Mainitun perusteella peitetoimintaa koskevat säännökset eivät sovellu lääkerikoksen tutkintaan.

Valvotusta läpilaskusta säädetään uuden pakkokeinolain 10 luvun 41 §:ssä. Valvotulla läpilaskulla tarkoitetaan tilannetta, jossa esitutkintaviranomainen on puuttumatta esineen, aineen tai omaisuuden kuljetukseen tai muuhun toimitukseen tai siirtää tällaista puuttumista, jos tämä on tarpeen tekeillä olevaan rikokseen osallisten henkilöiden tunnistamiseksi taikka tekeillä olevaa rikosta vakavamman rikoksen tai laajemman rikoskokonaisuuden selvittämiseksi. Valvotun läpilaskun edellytyksistä säädetään pykälän 2 momentissa, jonka mukaan esitutkintaviranomainen saa käyttää valvottua läpilaskua, jos on syytä epäillä rikosta, josta säädetty ankarin rangaistus on vähintään neljä vuotta vankeutta. Edellytyksenä on lisäksi, että läpilaskua voidaan valvoa ja siihen voidaan tarvittaessa puuttua. Toimenpiteestä ei saa myöskään aiheutua merkittävää vaaraa kenenkään hengelle, terveydelle tai vapaudelle eikä merkittävää huomattavan ympäristö-, omaisuus- tai varallisuusvahingon vaaraa. Mainitun perusteella valvottua läpilaskua koskevat säännökset eivät sovellu kansallisiin lääkerikoksen tutkintaa koskeviin tilanteisiin.

Kohta sääntelee osapuolten kansallisia tutkintatoimia. Yleissopimuksen kansainvälistä yhteistyötä koskevat velvoitteet sisältyvät yleissopimuksen 21 artiklaan. Kansainvälisen yhteistyön osalta huomioon tulee ottaa muun muassa keskinäisestä oikeusavusta rikosasioissa EU:n jäsenvaltioiden välillä tehty yleissopimus (SopS 56/2004, jäljempänä

vuoden 2000 EU:n oikeusapuposopimus). Mitä tulee kohdassa mainittuun valvottua läpilaskua koskevaan kansainväliseen yhteistyöhön, vuoden 2000 EU:n oikeusapuposopimuksen 12 artiklan 1 kohdan mukaan jokainen jäsenvaltio sitoutuu siihen, että sen alueella voidaan sallia toisen jäsenvaltion pyynnöstä tapahtuvat valvotut läpilaskut tutkittaessa rikoksia, joiden johdosta rikoksenteijä voidaan luovuttaa. EU:n jäsenvaltioiden välillä luovuttamiskelpoisen rikoksen määrittelee puitepäätös eurooppalaisesta pidätysmääräyksestä ja jäsenvaltioiden välisistä luovuttamismenettelyistä (2002/584/YOS). Puitepäätöksen mukaan luovuttamiskelpoisia ovat teot, joista luovuttamispyynnön esittäneen jäsenvaltion lainsäädännön mukaan voi seurata vapausrangaistus tai vapaudenriiston käsittävä turvaamistoimenpide, jonka enimmäisaika on vähintään kaksitoista kuukautta. Pyyntöön vastaanotetaan jäsenvaltion osalta riittää, että teko on siellä rangaistava. Suomessa puitepäätöksen mukaiset säännökset luovuttamiskelpoisista rikoksista sisältyvät EU-luovuttamislain 2 ja 3 §:ään. Uuden pakkokeinolain valvottua läpilaskua koskevan säännöksen edellytys neljän vuoden rangaistustasosta eroaa vuoden 2000 EU:n oikeusapuposopimuksen sisältämästä edellytyksestä. EU:n jäsenvaltioiden välisiin tilanteisiin sovelletaan vuoden 2000 EU:n oikeusapuposopimuksen säännöksiä. Muilta osin oikeusapua annetaan kansainvälisestä oikeusavusta rikosasioissa annetun lain (4/1994, jäljempänä *rikosoikeusapulaki*) 23 §:n 3 momentin mukaisesti siten, että pakkokeinojen käyttämisen edellytyksiin ja niitä käytettäessä sovellettavaan menettelyyn on sovellettava, mitä rikosoikeusapulain 15 §:n 1 momentissa ja pakkokeinolaissa säädetään. Tätä ratkaisua ei ole ehdotettu muutettavan valmisteltaessa keskinäistä oikeusapua rikosasioissa koskevan yleissopimuksen (SopS 30/1981, jäljempänä *vuoden 1959 oikeusapuposopimus*) toisen lisäpöytäkirjan kansallista voimaansaattamista (Oikeusministeriön julkaisusarja Mietintöjä ja lausuntoja 73/2012). Edellä mainitun mukaisesti Suomen ja toisen EU:n jäsenvaltion välisessä yhteistyössä koskien lääkerikosten tutkintaa, voivat valvottua läpilaskua koskevat säännökset tulla noudatettaviksi.

Mitä tulee peitetoimintaa koskevaan kansainväliseen yhteistyöhön, peitetoimintaa koskeviin oikeusapupyynnöihin suostuminen on harkinnanvaraista myös EU:n jäsenvaltioiden välisissä suhteissa. Suomessa tapahtuva toiminta suoritetaan aina Suomen lainsäädännön mukaisesti.

Yleissopimuksen voimaansaattamista valmistellut työryhmä keskusteli muun muassa valvottuista läpilaskuista lääkerikosten tutkinnassa. Tältä osin työryhmän jäsenistä sisäasiainministeriön ja Tullin edustajat ehdottivat, että EU:n jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä koskeva vuoden rangaistustasoa koskeva kynnys ulotettaisiin koskemaan kaikkea yleissopimuksen mukaista kansainvälistä yhteistyötä eli myös sellaista, jossa osapuolella on sellainen Euroopan neuvoston jäsenvaltio, joka ei ole EU:n jäsenvaltio. Perusteluna esitettiin, että tämä tehostaisi kansainvälistä rikostutkintaa, huomioiden lisäksi se, että yleissopimuksen selitysmuistion 110 kohdassa todetaan valvottujen läpilaskujen olevan on yksi tärkeimmistä tutkintakeinoista lääkevääreännösten ja vastaavien rikosten tutkinnassa.

Kansainvälisesti lääketieteellisten tuotteiden väärentämiseen liittyy vakavaa rajat ylittävää rikollisuutta. Ottaen kuitenkin huomioon, että Suomessa lääkerikoksiin syyllistyvät yleensä yksityishenkilöt eikä Suomessa ole havaittu yleissopimuksessa tarkoitettua

ammattillista ja laajamittaista rikollista toimintaa, tässä vaiheessa ei pidetä tarkoituksenmukaisena muuttaa Suomen kansallista lainsäädäntöä lääkerikokseen soveltuvien kansallisten tutkintatoimien tai kansainväliseen yhteistyöhön liittyvien tutkintatoimien osalta. Kohta ei myöskään tähän velvoita.

7.4 IV luku Viranomaisten välinen yhteistyö ja tietojen vaihto

17 artikla. *Yhteistyötä ja tietojenvaihtoa koskevat kansalliset toimenpiteet.* Artiklan 1 kohdan mukaan kunkin osapuolen on ryhdyttävä tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että terveys-, tulli-, poliisi- ja muiden toimivaltaisten viranomaisten edustajat vaihtavat tietoja ja tekevät yhteistyötä kansallisen lakinsa mukaisesti estääkseen ja torjuakseen tehokkaasti lääketieteellisten tuotteiden väärentämistä ja vastaavia kansanterveyttä vaarantavia rikoksia.

Artiklan 2 kohdan mukaan kunkin osapuolen on pyrittävä varmistamaan yhteistyö sen toimivaltaisten viranomaisten ja kaupallisen ja teollisen sektorien välillä lääketieteellisten tuotteiden väärentämiseen ja kansanterveyttä uhkaavien vastaaviin rikoksiin liittyvien riskien hallinnan osalta.

Artiklan 3 kohdassa säädetään sellaisista toimenpiteistä, joiden avulla perustetaan tai vahvistetaan mekanismeja tietojen vastaanottamiseksi ja keräämiseksi muun muassa yhteispisteiden kautta kansallisella tai paikallisella tasolla sekä yhteistyössä yksityisen sektorin ja kansalaisyhteiskunnan kanssa, lääketieteellisten tuotteiden väärentämisen ja kansanterveyttä uhkaavien muiden rikosten ehkäisemiseksi ja torjumiseksi (a alakohta) ja terveys-, tulli-, poliisi- ja muiden toimivaltaisten viranomaisten saaman tiedon ja aineiston tarjoamiseksi saataville näiden välistä yhteistyötä varten (b alakohta). Osapuolten tulee ottaa asianmukaisesti huomioon henkilötietojen suojaamista koskevat vaatimukset.

Kunkin osapuolen on 4 kohdan mukaan ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että yhteistyöstä ja tiedonvaihdesta vastaavat henkilöt, yksiköt ja palvelut on koulutettu tähän tarkoitukseen. Kyseisillä yksiköillä tai palveluilla on oltava riittävät resurssit.

Lääkeväärännösdirektiivin 118 b ja 118 c artikla sisältää säännökset toimivaltaisten viranomaisten välisestä yhteydenpidosta ja tietojenvaihdesta. Artiklan 118 b mukaan jäsenvaltioiden on järjestettävä potilas- ja kuluttajajärjestöjen ja tarvittaessa jäsenvaltioiden täytäntöönpanoa valvovien viranomaisten kanssa kokouksia, joissa annetaan julkisia tietoja lääkeväärännösten torjumiseksi toteutetuista ennaltaehkäisy- ja täytäntöönpanotoimista. Artiklan 118 c mukaan jäsenvaltioiden on direktiiviä soveltaessaan toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaa yhteistyön lääkkeitä vastaavien toimivaltaisten viranomaisten ja tulliviranomaisten välillä.

Artiklan voimaansaattaminen ei edellytä lainsäädäntötoimia. Suomessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (jäljempänä *Fimea*) tekee tiivistä yhteistyötä Tullin kanssa ja lisäksi esitutkintaviranomaiset eli poliisi, Tulli ja Rajavartiolaitos toimivat yhteistyössä niin sanotun PTR-yhteistyön muodossa. Myös Tullilaboratorio tekee toimivaltansa mukaisesti yhteistyötä useiden ministeriöiden, muiden viranomaisten, laboratorioiden ja elinkeinonharjoittajien sekä lukuisien muiden koti- ja ulkomaisten sidosryhmien kanssa. Yleisesti ottaen voidaan todeta, että Suomessa eri viranomaiset tekevät aktiivista yhteistyötä keskenään ja lisäksi teollisuuden kanssa.

Suomalaiset viranomaiset tekevät kansallisen tason yhteistyön lisäksi myös kansainvälistä yhteistyötä. Esimerkiksi *Fimea*, Elintarviketurvallisuusvirasto *Evira* ja Tulli osallistuvat eurooppalaiseen viranomaisten väliseen lääkeväärennöksiä ja -rikollisuutta koskevaan työryhmään (*HMA WGEO*, Heads of Medicines Agenciest/Working Group of Enforcement Officers). Mainittu työryhmä on yhteistyöverkosto, jossa tietojenvaihdon lisäksi käsitellään ajankohtaisia riskejä ja valvontatapauksia sekä laaditaan käytännön toimintamalleja ja järjestetään koulutustilaisuuksia. Lisäksi eurooppalaisten lääkeviranomaisten välillä on niin sanottu *Rapid Alert* -järjestelmä, jossa välitetään tietoja laillisessa lääkejakeluketjussa havaituista lääkeväärennöksistä sekä laittomista lääkevalmistuksista. Järjestelmän kautta saatuja tietoja välitetään edelleen muun muassa Tullille.

Artikla ei edellytä lainsäädäntötoimia.

7.5 V luku Ennaltaehkäisevät toimenpiteet

18 artikla. *Ennaltaehkäisevät toimenpiteet.* Artikla sisältää ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä koskevat velvoitteet.

Sen *1 kohdan* mukaan osapuolten on ryhdyttävä tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin lääketieteellisten tuotteiden laatu- ja turvallisuusvaatimusten luomiseksi.

Artiklan *2 kohdan* mukaan osapuolten on ryhdyttävä tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin varmistukseksi lääketieteellisten tuotteiden turvallinen jakelu.

Artiklan *3 kohta* sisältää listan toimenpiteistä, joihin osapuolten on ryhdyttävä lääketieteellisten tuotteiden, vaikuttavien aineiden, apuaineiden, osien, materiaalien ja varusteiden väärentämisen torjumiseksi. Listassa mainitaan terveydenhuollon ammattilaisten, palveluntarjoajien, poliisi- ja tulliviranomaisten sekä asianomaisten sääntelyviranomaisten kouluttaminen (*a alakohta*), suurelle yleisölle kohdistettujen ja väärennettyjä lääketieteellisiä tuotteita koskevaa tietoa tarjoavien kampanjoiden edistäminen tietoisuuden lisäämiseksi (*b alakohta*) ja väärennettyjen lääketieteellisten tuotteiden, vaikuttavien aineiden, apuaineiden, osien, materiaalien ja varusteiden laittoman toimituksen estäminen (*c alakohta*).

Artikla on laadittu sellaisia valtioita silmällä pitäen, joissa lääkevalvonta on alkeellisella tasolla tai sitä ei käytännössä ole lainkaan. Suomessa tilanne lääkkeiden laatu- ja turvallisuusvaatimusten sekä laillisten tuotteiden turvallisen jakelun osalta on hyvä. Suomessa lääkkeiden valmistusta, jakelua ja lääkkeiden turvallisuutta valvoo Fimea. Lääkevalvonta kattaa koko lääkevalmisteen elinkaaren myyntilupamenettelystä markkinoinnin valvontaan ja turvallisuuden seurantaan. Valvonta kattaa koko valmistus- ja jakeluketjun.

Lääkkeellä on oltava voimassa oleva myyntilupa ennen kuin valmiste voidaan tuoda markkinoille ja sitä voidaan myydä kuluttajille. Myyntilupamenettely on ennakkovalvontaa, jossa arvioidaan lääkkeen turvallisuus, laatuvaatimukset ja valmistusmenettelyt. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen lääkkeen turvallisuutta arvioidaan jatkuvasti haittavaikutusilmoitusten ja tutkimusten avulla. Myyntilupamenettelyjä on säännelty lääkeidi-
rektiivissä ja lääkelaisissa.

Lääkkeiden laatuvaatimukseen liittyy oleellisesti farmakopeatoiminta. Farmakopeassa on laatuvaatimuksia lääkeaineille ja apuaineille, lääkemuodoille, valmistusmenetelmille sekä säilytykselle. Suomi kuuluu Euroopan farmakopeakomiteaan ja Fimea on vahvistanut Suomessa noudatettavaksi Euroopan farmakopean.

Lääkkeiden teollinen valmistaminen, lääketukkukauppatoiminta ja vähittäisjakelu edellyttävät Fimean myöntämää toimilupaa. Ennen toimiluvan myöntämistä varmistetaan, että lupaa hakevalla on asianmukaiset edellytykset haettavaan toimintaan. Toimijoita valvotaan muun muassa säännöllisin tarkastuksin.

Laillisessa lääkkeiden jakeluketjussa Suomessa ei toistaiseksi ole ollut lääkeväärennöksiä. Osaltaan tähän ovat vaikuttaneet pieni markkina-alue, kieli sekä lääketukkukaupan yksiportaisuus ja -kanavaisuus. Lääketukkukaupan yksiportaisuudella tarkoitetaan sitä, että lääketukkukauppa hankkii myyntiluvalliset lääkkeet suoraan valmistajalta. Esimerkiksi useissa Keski-Euroopan valtioissa on tyypillistä, että lääketukkukaupat käyvät lääke-eristä kauppaa keskenään. Yksikanavaisuus tarkoittaa puolestaan sitä, että yhden lääkeyrityksen valmisteiden jakelusta vastaa vain yksi lääketukkukauppa.

Artikla ei edellytä lainsäädäntötoimia.

7.6 VI luku Suojelutoimenpiteet

19 artikla. *Uhrien suojeleminen.* Artikla sisältää uhrien suojelua koskevat velvoitteet. Sen mukaan kunkin osapuolen on ryhdyttävä tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin uhrien oikeuksien ja etujen suojelemiseksi erityisesti sen varmistamiseksi, että uhrit saavat asianmukaiset tiedot omasta tapauksestaan ja jotka ovat tarpeen heidän terveytensä suojelemiseksi (*a kohta*), uhrien auttamiseksi heidän fyysisen, henkisen ja sosiaalisen toipumisen edistämiseksi (*b kohta*) ja antamalla kansallisessa lainsäädännössään uhreille oikeuden saada korvausta tekijöiltä (*c kohta*).

Artikla on luonteeltaan yleinen ja tarkemmat määräykset uhrin oikeuksista sisältyvät 20 artiklaan. Artiklan a kohdan mukaista tiedonsaantioikeutta selostetaan tarkemmin 20 artiklan 1 kohdan a alakohdan perusteluissa ja b kohdan mukaista velvoitetta auttaa uhreja tukipalveluita koskevan 20 artiklan 1 kohdan c alakohdan perusteluissa. Artiklan c kohdan mukaista uhrin oikeutta saada korvausta tekijöiltä selostetaan tarkemmin oikeusapua koskevan 20 artiklan 3 kohdan perusteluissa.

Suomen kansallisessa lainsäädännössä on jäljempänä tarkemmin selostetuina tavoin useita rikoksen asianomistajan asemaa koskevia säännöksiä. Yleissopimuksen sääntelyllä on liittymäkohtia perustuslain 7 §:ssä turvattuun oikeuteen elämään ja henkilökohtaiseen turvallisuuteen. Lisäksi sääntely toteuttaa julkiselle vallalle perustuslain 19 §:n 3 momentissa osoitettua velvollisuutta edistää väestön terveyttä. Lisäksi EU:ssa on hyväksytty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi rikoksen uhrien oikeuksia, tukea ja suojelua koskevista vähimmäisvaatimuksista (2012/29/EU, jäljempänä *uhridirektiivi*). Direktiivillä korvattiin uhrin asemaa rikosoikeudenkäyntimenettelyissä koskeva puitepäättös (2001/220/YOS, jäljempänä *uhripuitepäättös*). Direktiivi sisältää säännökset uhrin oikeudesta ymmärtää ja tulla ymmärretyksi, uhrin oikeudesta saada tietoja alkaen ensimmäisestä yhteydenotosta toimivaltaiseen viranomaiseen, uhrin oikeudesta rikosilmoituksen tekemisen yhteydessä, uhrin oikeudesta saada tietoja asiansa käsittelystä ja uhrin oikeudesta tulkkaukseen ja käännöksiin. Lisäksi direktiivi sisältää säännökset uhrin oikeudesta käyttää uhrien tukipalveluita. Edelleen direktiivi sisältää säännökset uhrin oikeudesta osallistua rikosoikeudellisiin menettelyihin sekä säännökset uhrien suojelusta. Direktiivi tulee panna täytäntöön viimeistään 16 päivänä marraskuuta 2015. Suomi ei ole vielä pannut direktiiviä täytäntöön.

Artikla ei aiheuta tarvetta muuttaa kansallista lainsäädäntöä.

20 artikla. *Uhrien asema rikostutkinnassa ja oikeudenkäynnissä.* Artikla sisältää uhrien asemaa koskevat määräykset. Suomessa rikoksen uhrin eli asianomistajan asema rikosprosessissa on kansainvälisesti vertaillen vahva ja näin ollen esimerkiksi asianomistajalla on laaja tiedonsaantioikeus rikosprosessissa.

Artiklan *1 kohdan* mukaan kunkin osapuolen on ryhdyttävä tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin uhrien oikeuksien ja etujen suojelemiseksi kaikissa rikosten tutkintaan ja oikeudenkäyntiin liittyvissä vaiheissa. Kohta sisältää listan tällaisista toimenpiteistä.

Kohdan *a alakohdan* mukaan uhreille tulee tiedottaa heidän oikeuksistaan ja käytössään olevista palveluista ja, lukuun ottamatta jos he eivät halua sellaista tietoa, heidän tekemänsä rikosilmoituksen jatkokäsittelystä, mahdollisista syytteistä, tutkinnan tai käsittelyn yleisestä edistymisestä, heidän roolistaan näissä sekä tapauksensa lopputuloksesta.

Kuten edellä on todettu, asianomistajan asema rikosprosessissa on kansainvälisesti vertaillen vahva ja näin ollen asiaomistajalla on laaja tiedonsaantioikeus rikosprosessissa. Suomessa rikoksen uhri on halutessaan rikosasian asianosainen, jolloin hänellä on sama tiedonsaantioikeus kuin muilla asianosaisilla.

Asianomistajan tiedonsaantioikeudesta säädetään esitutkinnasta ja pakkokeinoista annetussa asetuksessa. Voimassa oleva esitutkintalaki (449/1987) on uudistettu 1 päivänä tammikuuta 2014 voimaantulevalla uudella esitutkintalailla (805/2011, jäljempänä *uusi esitutkintalaki*). Uudessa esitutkintalaissa on useita säännöksiä, jotka koskevat asianomistajalle tehtäviä ilmoituksia. Lain 4 luvun 9 § 1 momentin mukaan, kun henkilöön kohdistetaan esitutkintatoimenpiteitä, hänelle on mahdollisimman nopeasti ilmoitettava hänen asemansa esitutkinnassa. Tällainen ilmoittamisvelvollisuus koskee myös asemassa tapahtuneita muutoksia. Saman luvun 10 § 1 ja 2 momentin mukaan asianosaisella on oikeus käyttää valitsemaansa avustajaa esitutkinnassa. Asianosaiselle on ennen hänen kuulemistaan kirjallisesti ilmoitettava mainitusta oikeudesta, jollei asia ole suppeassa esitutkinnassa käsiteltävä. Esitutkintaviranomaisen on muutenkin rikokseen, sen selvittämiseen sekä asianosaisen henkilöön liittyvät seikat huomioon ottaen huolehdittava siitä, että asianosaisen oikeus käyttää avustajaa tosiasiallisesti toteutuu hänen sitä halutessaan. Lisäksi uuden esitutkintalain 7 luvun 10 §:n 3 momentin mukaan asianomistajalle on ennen kuulustelua ilmoitettava, milloin hänelle oikeudenkäynnistä rikosasioissa annetun lain (689/1997) 2 luvun mukaan voidaan määrätä oikeudenkäyntiavustaja tai tukihenkilö.

Uuden esitutkintalain 4 luvun 15 § 1 momentissa säädetään, että asianosaisella on esitutkinnan aloittamisen jälkeen oikeus saada tieto esitutkintaan johtaneista ja esitutkinnassa ilmi tulleista seikoista. Lisäksi lain 11 luvun 9 § sisältää säännöksen ilmoituksista asianomistajalle. Sen mukaan esitutkintaviranomaisen on ilmoitettava mahdollisuuksien mukaan asianomistajalle muun muassa siitä, mihin toimiin rikoksesta tehdyn ilmoituksen johdosta ryhdytään. Lisäksi esitutkintaviranomaisen tulee ilmoittaa asianomistajalle oikeudesta vahingonkorvaukseen, jos asianomistaja on kärsinyt rikoksen johdosta vahinkoa ja hänellä on ilmeisesti oikeus saada korvausta rikosvahinkolain (1204/2005) nojalla. Lisäksi esitutkintaviranomaisen on tarvittaessa opastettava asianomistajaa korvauksen hakemisessa.

Lisäksi uudessa esitutkintalaissa on säännöksiä alle 18-vuotiaalle määrättävästä edunvalvojasta ja esityksestä oikeudenkäyntiavustajan tai tukihenkilön määräämisestä asianomistajalle.

Myös uhridirektiivi sisältää säännöksiä uhrin oikeudesta saada tietoja alkaen ensimmäisestä yhteydenotosta toimivaltaiseen viranomaiseen (4 artikla) ja uhrin oikeudesta saada tietoja asiansa käsittelystä (6 artikla). Direktiivin säännökset vastaavat pääosin edellä selostettua kansallista lainsäädäntöä.

Kohdan *b alakohdan* mukaan uhreille tulee tehdä kansallisen prosessuaalisten säännösten mukaisella tavalla mahdolliseksi se, että heitä kuullaan, he voivat esittää todistusaineistoa ja valita menetelmän, jolla heidän näkemyksiään, tarpeitaan ja huoliaan voidaan esittää suoraan tai välillisesti ja ne tulevat huomioonotetuiksi. Kuten edellä on todettu, Suomessa rikoksen uhri on halutessaan rikosasian asianosainen. Asianomistajan osallistumisesta rikosprosessiin säädetään esitutkintalaissa ja oikeudenkäynnistä rikosasioissa annetussa laissa.

Kohdan *c alakohta* koskee uhrien tukemista. Sen mukaan uhreille tulee tarjota asianmukaisia tukipalveluja siten, että heidän oikeuksiaan ja etujaan esitetään ja otetaan huomioon asianmukaisella tavalla. Oikeudenkäynnistä rikosasioissa annetun lain 2 luvun 1 a §:n mukaan tuomioistuimien voi määrätä asianomistajalle oikeudenkäyntiavustajan esitutkintaa ja, silloin kun asianomistajalla on vaatimuksia virallisen syyttäjän ajamassa asiassa, oikeudenkäyntiä varten. Avustaja voidaan määrätä muun ohella henkeen, terveyteen tai vapauteen kohdistuvaa rikosta koskevassa asiassa, jos sitä rikoksen vakavuus, asianomistajan henkilökohtaiset olosuhteet ja muut seikat huomioon ottaen on pidettävä perusteltuna. Lain muuttamista koskevassa hallituksen esityksessä (HE 271/2004 vp) todetaan, että tuomioistuimen tulisi tapauskohtaisen kokonaisharkinnan perusteella arvioida, olisiko oikeudenkäyntiavustajan määrääminen kysymyksessä olevassa tapauksessa perusteltua. Mitä vakavammasta rikoksesta olisi kysymys, sitä perustellumpaa oikeudenkäyntiavustajan määrääminen olisi. Oikeudenkäyntiavustajaa ei tulisi määrätä, jos kysymys olisi vähäisestä rikoksesta. Oikeudenkäyntiavustajan määräämisessä otettaisiin huomioon myös asianomistajan henkilökohtaiset olosuhteet, kuten rikoksen hänelle aiheuttamat seuraukset. Myös asianomistajan ikä, terveys ja suhde epäiltyyn henkilöön voitaisiin ottaa harkinnassa huomioon. Yleissopimuksen 4 artiklan k kohdassa määritellyllä uhrilla tarkoitetaan henkilöä, joka kärsii haitallisia fyysisiä tai psykologisia vaikutuksia sen seurauksena, että on käyttänyt väärennettyä lääketieteellistä tuotetta. Esimerkiksi tilanteessa, jossa lääkerikoksen uhrille on aiheutunut vaaraa hänen terveydelleen, voitaisiin käytännössä määrätä oikeudenkäyntiavustaja. Vastaavasti tällaisessa tilanteessa voitaisiin asianomistajalle määrätä oikeudenkäynnistä rikosasioissa annetun lain 2 luvun 3 §:n mukainen tukihenkilö. Oikeudellista avustamista käsitellään jäljempänä 3 kohdan perusteluissa.

Lisäksi Suomessa toimii rikosuhripäivystys (RIKU), jonka tehtävä on parantaa rikoksen uhrin, hänen läheisensä ja rikosasian todistajan asemaa vaikuttamalla ja tuottamalla tukipalveluita.

Kohdan *d alakohdan* mukaan uhreille tulee mahdollistaa tehokkaat toimenpiteet heidän, heidän perheensä ja heidän puolestaan toimivien todistajien turvaamiseksi uhkailulta ja kostotoimenpiteiltä.

Rikoslain 15 luvun 9 § sisältää erillisen säännöksen oikeudenkäytössä kuultavan uhkaamisesta. Lisäksi rikoslaissa on yleinen säännös laittomasta uhkauksesta. Rikosoikeudenkäyntiä koskevat useat menettelysäännökset, joilla pyritään myötävaikuttamaan siihen, että kuultava voi antaa kertomuksensa turvallisesti. Oikeudenkäynnin julkisuudesta yleisissä tuomioistuimissa annetun lain (370/2007) 20 §:n 1 momentin mukaan tuomioistuimien voi rajoittaa yleisön läsnäoloa julkisessa käsittelyssä, jos se on tarpeen todistajan, muun kuultavan tai asianosaisen taikka tällaiseen henkilöön rikoslain 15 luvun 10 §:n 2 momentissa tarkoitettussa suhteessa olevan henkilön suojaamiseksi henkeen tai terveyteen kohdistuvalta uhalta.

Oikeudenkäymiskaaren (4/1734) 17 luvun 34 §:n 1 momentin 1 kohdan mukaan todistajaa tai asianomistajaa voidaan kuulla pääkäsittelyssä asianosaisen tai muun henkilön läsnä olematta, jos tuomioistuin harkitsee tämän soveliaaksi ja menettely on tarpeen

kuultavan taikka tällaiseen henkilöön rikoslain 15 luvun 10 §:n 2 momentissa tarkoitetussa suhteessa olevan henkilön suojaamiseksi henkeen tai terveyteen kohdistuvalta uhalta. Sellaiselta uhalta suojaamista varten oikeudenkäymiskaaren 17 luvun 34 a §:n nojalla todistajaa ja asianomistajaa voidaan kuulla pääkäsittelyssä hänen henkilökohtaisesti läsnä olematta käyttäen videoneuvottelua tai muuta soveltuvaa teknistä tiedonvälitystapaa, jossa istuntoon osallistuvilla on puhe- ja näköyhteys keskenään. Oikeudenkäynnistä rikosasioissa annetun lain 5 luvun 3 §:n 2 momentissa ja oikeudenkäymiskaaren 25 luvun 16 §:n 1 momentissa rajoitetaan niitä tietoja, joita asianomistajista ja todistajista on annettava vastapuolelle haastehakemuksen ja valituksen yhteydessä. Lisäksi uhrin fyysinen suojaaminen liittyy poliisilain (493/1995) 1 §:n 1 momentissa säädettyihin poliisin tehtäviin, joita ovat muun ohessa yleisen järjestyksen ja turvallisuuden ylläpitäminen sekä rikosten ennalta estäminen.

Asianomistajien ja todistajien suojelemiseksi on lisäksi ilman lainsäädännöllistä pohjaa kehitetty käytännön menettelytapoja. Näistä voidaan esimerkkeinä mainita todistajan-suojelullisten näkökohtien huomioon ottaminen oikeustalojen suunnittelussa, poliisi- tai syyttäväviranomaisessa olevan yhdyshenkilön nimeäminen suojelun tarpeessa olevalle henkilölle, uhatun suojeleminen teknisen apuvälineen (esimerkiksi kamera tai hälytyslaite) avulla, uhatun tilapäinen sijoittaminen turvaan hotelliin ja suojeltavalle henkilölle järjestettävä vartiointi.

Artiklan 2 kohdan mukaan kunkin osapuolen on varmistettava, että lähtien uhrin ensimmäisestä kosketuksesta asianomaisten viranomaisten kanssa, uhrilla on käytössään tietoa asiaan liittyvistä oikeudellisista ja hallinnollisista menettelyistä. Kohdalla on yleissopimuksen selitysmuistion 125 kohdan mukaan tarkoitettu selventävän sitä, että tietyissä valtioissa esimerkiksi uhreille maksettavia vahingonkorvauksia koskeva menettely on hallinnollinen eikä rikosoikeudellinen.

Suomessa syytteessä tarkoitetusta rikoksesta johtuvaa yksityisoikeudellista vaatimusta voidaan ajaa syyteasian yhteydessä. Tällaista vaatimusta on mahdollista ajaa myös erikseen, jolloin kysymys on riita-asiasta. Kuten edellä 1 kohdan a alakohdan perusteluissa on todettu, esitutkintaviranomaisen tulee ilmoittaa asianomistajalle oikeudesta vahingonkorvaukseen, jos asianomistaja on kärsinyt rikoksen johdosta vahinkoa ja hänellä on ilmeisesti oikeus saada korvausta rikosvahinkolain nojalla. Lisäksi esitutkintaviranomaisen on tarvittaessa opastettava asianomistajaa korvauksen hakemisessa.

Artiklan 3 kohdan mukaan kunkin osapuolen on varmistettava, että uhrilla on käytettävissään oikeusapu, joka on perustelluissa tapauksissa maksuton, ja silloin, kun se on mahdollista, uhrilla on asianomistajan asema rikosoikeudenkäynnissä. Yleissopimuksen selitysmuistion 126 kohdan mukaan uhreilla ei ole automaattista oikeutta maksuttomaan oikeusapuun. Näin ollen maksuttoman oikeusavun saamisen edellytykset määräytyvät kansallisen lainsäädännön mukaan. Vastaavasti myös 19 artiklaa selventävän selitysmuistion 121 kohdan mukaan myöskään 19 artikla ei velvoita osapuolia luomaan oikeusapujärjestelmää.

Suomen kansallisen lain mukaan asianomistajan varallisuusolojen sitä edellyttäessä oikeusapua annetaan kokonaan tai osittain maksuttomasti. Oikeusapulain (257/2002) 1 §:n mukaan oikeusapua annetaan valtion varoin henkilölle, joka tarvitsee asiantuntevaa apua oikeudellisessa asiassa ja joka taloudellisen asemansa vuoksi ei kykene itse suorittamaan sen hoitamisen vaatimia menoja. Oikeusapuun kuuluvat oikeudellinen neuvonta, tarpeelliset toimenpiteet sekä avustaminen tuomioistuimessa ja muussa viranomaisessa sekä vapautus eräistä asian käsittelyyn liittyvistä menoista siten kuin oikeusapulaissa säädetään.

Oikeusapulain mukaan oikeusavun myöntäminen vapauttaa edun saajan esimerkiksi velvollisuudesta suorittaa palkkiota ja korvausta oikeusapulain nojalla määrätylle tai hyväksytylle avustajalle kokonaan tai osittain sekä velvollisuudesta suorittaa palkkiota ja korvausta asian käsittelyssä tarvitsemastaan tulkkaus- ja käännösavusta. Oikeusapulain 2 §:n mukaan oikeusapua annetaan henkilölle, jolla on kotikunta Suomessa taikka koti- tai asuinpaikka toisessa EU:n jäsenvaltiossa tai Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa. Lisäksi oikeusapua annetaan edellä mainituista edellytyksistä riippumatta, jos henkilön asia käsitellään Suomen tuomioistuimessa tai jos oikeusapuun on erityistä syytä.

Artiklan 4 kohdan mukaan kunkin osapuolen on ryhdyttävä tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että kun yleissopimuksen perusteella kriminalisoitu rikos tehdään sopimusvaltiossa, joka ei ole uhrin asuinvaltio, uhri voi esittää rikosilmoituksen asuinvaltionsa toimivaltaisille viranomaisille. Yleissopimuksen selitysmuistion 128 kohdassa todetaan, että kohta perustuu uhripuitepäätöksen 11 artiklan 2 ja 3 kohtaan.

Uuden esitutkintalain 3 luvun 8 § sisältää säännöksen ulkomailla tehdystä rikoksesta. Sen 1 momentin mukaan esitutkintaviranomainen voi tutkia ulkomailla tehdyksi epäillyn rikoksen, jos rikokseen rikoslain 1 luvun säännösten nojalla voidaan soveltaa Suomen lakia ja, jos esitutkinnan toimittaminen Suomessa on tutkinnallisista syistä ja rikosvastuun toteuttamisen kannalta tarkoituksenmukaista. Pykälän 2 momentti koskee rikosilmoituksen siirtoa toiseen EU:n jäsenvaltioon. Kun asianomistaja ilmoittaa esitutkintaviranomaiselle toisen EU:n jäsenvaltion alueella tehdystä rikoksesta, asianomistajan ilmoitus ja hänen vaatimuksensa on toimitettava sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka alueella rikos on tehty, jos esitutkintaviranomainen ei 1 momentin mukaisesti tutki rikosta. Edellytyksenä toimittamiselle on lisäksi, että asianomistaja ei ole voinut tehdä ilmoitusta ja esittää vaatimuksiaan tekopaikan valtiossa tai että vakavan rikoksen ollessa kysymyksessä hän ei ole halunnut menetellä niin.

Mainittu uuden esitutkintalain 3 luvun 8 §:n 2 momentti koskee rikosilmoituksen siirtoa ainoastaan EU:n alueella. Euroopan neuvostoon kuuluu myös muita valtioita kuin EU:n jäsenvaltioita. Huomioon on kuitenkin otettava se, että velvollisuudesta kirjata kenen tahansa rikosilmoitus ja ryhtyä ilmoituksen johdosta tutkintatoimenpiteisiin säädetään uuden esitutkintalain 3 luvun 3 §:ssä. Sen mukaan esitutkintaviranomaisen on toimitettava esitutkinta, kun sille tehdyn ilmoituksen perusteella tai muuten on syytä epäillä, että rikos on tehty.

Artiklan 5 kohdan mukaan osapuolten on tarjottava mahdollisuus, kansallisessa laissa esitettyjen ehtojen mukaisesti, ryhmille, säätiöille, yhdistyksille, hallitusta edustaville järjestöille tai hallituksista riippumattomille järjestöille, avustaa ja/tai tukea uhreja näiden rikosoikeudenkäynnissä, jossa käsitellään yleissopimuksen perusteella kriminalisoituja rikoksia. Yleissopimuksen selitysmuistion 129 kohdan mukaan kohta tarjoaa monia erilaisia mahdollisuuksia kohdassa mainituille organisaatioille tuen tarjoamiseksi. Näin ollen kohta ei koske ainoastaan varsinaista oikeudenkäyntiavustamista. Kohta ei selitysmuistion mukaan velvoita avustamisen tai tuen tarjoamiseen.

Esitutkintalain säännökset eivät kiellä sitä, että esitutkintakuulusteluun ja muutenkin esitutkintaan osallistuu asianomistajaa tukevia henkilöitä. Käytännössä tällaisten henkilöiden osallistuminen kuulusteluihin myös sallitaan. Uuden esitutkintalain 7 luvun 12 § koskee kuultavaa tukevien henkilöiden läsnäoloa. Sen mukaan asianosaisten avustajalla ja asianomistajalle määrättyllä tukihenkilöllä on oikeus olla läsnä hänen päämiestään kuulusteltaessa, jollei tutkinnanjohtaja kiellä sitä painavista rikostutkinnallisista syistä. Tutkija voi pyynnöstä sallia muunkin asianosaista tai todistajaa tukevan henkilön läsnäolon kuulustelussa, jos se ei vaikeuta rikoksen selvittämistä tai vaaranna salassapitovelvollisuutta.

Suomen rikosprosessilainsäädäntö ei myöskään aseta estettä sille, että ryhmän, säätiön, yhdistyksen tai kansalaisjärjestön edustaja osallistuu asianomistajan kanssa rikosasian käsittelyyn tuomioistuimissa. Mikään ei sinällään estä edustajaa toimimasta esitutkinnassa tai oikeudenkäyntikäsittelyssä asianomistajan avustajanakin, mutta tämä edellyttää avustajan kelpoisuusvaatimusten täyttymistä. Oikeudenkäymiskaaren 15 luvun 2 §:n 1 momentin mukaan oikeudenkäyntiasiamiehenä tai -avustajana saa toimia asianajaja, julkinen oikeusavustaja tai luvan saaneista oikeudenkäyntiavustajista annetussa laissa (715/2011) tarkoitettu luvan saanut oikeudenkäyntiavustaja.

Oikeudenkäynnin julkisuudesta yleisissä tuomioistuimissa annetun lain säännösten mukaan tuomioistuin voi päättää suljetusta käsittelystä. Lain 17 §:n mukaan suljetussa käsittelyssä saavat asianosaisten sekä heidän edustajiensa ja avustajiensa lisäksi läsnä olla ne, joiden läsnäoloa tuomioistuin pitää tarpeellisena. Määrättäessä asian käsittely toimitettavaksi yleisön läsnä olematta voidaan yleisön läsnäoloa rajoittaa vain siltä osin kuin se on tarpeen suojattavien etujen turvaamiseksi. Mainitut pykälät voivat tarkoittaa sitä, että kansalaisjärjestön tai muun vastaavan tahon edustajan osallistuminen pääkäsittelyyn estyy. Yleisluonteisesti muotoillun, kansallista harkinnanvaraa antavan kohdan voidaan kuitenkin katsoa sallivan tämän lopputuloksen.

Edellä mainitun perusteella artikla ei aiheuta tarvetta muuttaa kansallista lainsäädäntöä.

7.7 VII luku Kansainvälinen yhteistyö

21 artikla. *Kansainvälinen yhteistyö rikosasioissa.* Artiklan 1 kohdan mukaan osapuolet tekevät keskenään mahdollisimman laajaa yhteistyötä yleissopimuksen määräysten mukaisesti sekä asianmukaisten tapaukseen sovellettavien niin yhdenmukaiseen kuin vastavuoroiseen lainsäädäntöön perustuvien kansainvälisten ja alueellisten instrumenttien ja kansallisen oikeuden mukaisesti yleissopimuksen perusteella kriminalisoitujen rikosten tutkinnassa tai käsittelyssä, mukaan lukien takavarikko ja menetetyksi tuomitseminen. Kohdalla näin ollen veloitetaan jo olemassa olevien kansainvälistä yhteistyötä koskevien instrumenttien tehokkaaseen hyödyntämiseen. Yleissopimuksen selitysmuistion 131 kohdassa viitataan useisiin Euroopan neuvoston yleissopimuksiin, kuten luovuttamissopimukseen, vuoden 1959 oikeusapusopimukseen ja tuomittujen siirtoa koskevaan yleissopimukseen (SopS 13/1987). Lisäksi kohdassa viitataan rikoksen tuottaman hyödyn rahanpesua, etsintää, takavarikkoa ja menetetyksi tuomitsemista koskevaan yleissopimukseen (SopS 53/1994) ja terrorismin rahoituksen rahanpesua, etsintää, takavarikkoa ja menetetyksi tuomitsemista koskevaan yleissopimukseen (CETS 198). Näillä yleissopimuksilla toteutetaan kansainvälistä yhteistyötä myös yleissopimuksen mukaisesti rikosten osalta.

Artiklan 2 kohdan mukaan osapuolet tekevät yleissopimusten perusteella kriminalisoitujen rikosten osalta mahdollisimman laajaa yhteistyötä tapaukseen sovellettavien kansainvälisten, alueellisten ja kahdenvälisten luovuttamista ja keskinäistä oikeusapua rikosasioissa koskevien sopimusten mukaisesti. Kohdassa viitataan erityisesti luovuttamista ja keskinäistä oikeusapua rikosasioissa koskeviin sopimuksiin. Kohta täydentää artiklan 1 kohtaa.

Kansainvälistä oikeusapua rikosasioissa sääntelee rikosoikeusapulaki. Lain 1 §:n 2 momentin mukaan kansainväliseen oikeusapuun kuuluu muun ohessa rikosasian käsittelyyn liittyvien asiakirjojen tiedoksianto, todistajien ja asiantuntijoiden kuuleminen, pakkokeinojen käyttäminen todisteiden hankkimiseksi tai menettämisseuraamuksen täytäntöönpanon turvaamiseksi, syytetoimenpiteisiin ryhtyminen ja rikosrekisteritietojen luovuttaminen. Euroopan neuvostossa on tehty edellä mainittuun vuoden 1959 oikeusapusopimukseen kaksi lisäpöytäkirjaa, joista vuonna 1978 tehdyn lisäpöytäkirjan (SopS 14/1985) Suomi on saattanut kansallisesti voimaan. Lisäksi Suomi on allekirjoittanut yleissopimukseen liitetyn toisen lisäpöytäkirjan, jonka kansallinen voimaansaattaminen on vielä kesken.

EU:n velvoitteiden täytäntöönpanoon liittyvät keskinäisestä oikeusavusta rikosasioissa EU:n jäsenvaltioiden välillä tehdyn yleissopimuksen lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta ja yleissopimuksen soveltamisesta annettu laki (148/2004), jolla on pantu täytäntöön vuoden 2000 EU:n oikeusapusopimus sekä omaisuuden tai todistusaineiston jäädyttämistä koskevien päätösten täytäntöönpanosta EU:ssa annettu laki (540/2005), jolla on pantu täytäntöön omaisuuden tai todistusaineiston jäädyttämistä koskevien päätösten täytäntöönpanosta Euroopan unionissa 22 päivänä heinäkuuta 2003 tehty neuvoston puitepäätös (2003/577/YOS, jäljempänä *jäädyttämispuitepäätös*). Lisäksi EU:n velvoitteiden täytäntöönpanoon liittyy eurooppalaisesta

todisteiden luovuttamismääräyksestä esineiden, asiakirjojen ja tietojen hankkimiseksi rikosasian käsittelyä varten tehdyn puitepäätöksen lainsäädännön alaan kuuluvien säännösten kansallisesta täytäntöönpanosta ja puitepäätöksen soveltamisesta annettu laki (729/2010), jolla on pantu täytäntöön 18 päivänä joulukuuta 2008 tehty puitepäätös eurooppalaisesta todisteiden luovuttamismääräyksestä (2008/978/YOS). EU:ssa on parhaillaan vireillä 29 päivänä huhtikuuta 2010 annettu direktiiviehdotus eurooppalaisesta tutkintamääräyksestä. Direktiivillä on tarkoitus korvata jäädyttämissuositukset ja eurooppalainen todisteiden luovuttamismääräys sekä rikosasioissa annettavaa keskinäistä oikeusapua koskevat eri instrumentit siltä osin kuin ne käsittelevät todisteiden hankkimista rikosoikeudellista menettelyä varten.

Poliisihallitus on 10 päivänä kesäkuuta 2011 antanut määräyksen kansainvälisestä yhteistoiminnasta rikoksen selvittämiseksi (2020/2011/1507). Määräys on soveltamisalaltaan yleinen ja soveltuu siten tarvittaessa myös tämän yleissopimuksen alaiseen yhteistyöhön. Määräyksellä ohjataan poliisiyksiköiden välistä toimintaa. Määräyksellä ohjataan muun muassa pyynnön tekemistä, itse pyyntöä ja sen sisältöä sekä saapuvan pyynnön täytäntöönpanoa sekä keskusrikospoliisin tehtäviä.

Kuten 10 artiklan 3 kohdan perusteluissa on todettu, tarkemmin luovuttamista koskevien kansainvälisten velvoitteiden toteuttamisesta säädetään pohjoismaisessa luovuttamislaissa, EU-luovuttamislaissa ja yleisessä luovuttamislaissa. Luovuttaminen kansallisen lainsäädännön mukaan edellyttää tiettyjen vähimmäisedellytysten täyttymistä. Luovuttaminen on kansallisen lainsäädännön mukaan mahdollista, jos esimerkiksi epäillyn rikoksen vakavuusastetta tai tuomitun rangaistuksen pituutta koskevat edellytykset täyttyvät. Suomi voi luovuttaa rikoksesta epäillyn tai siitä tuomitun henkilön vieraaseen valtioon kansallisen lakinsa nojalla ilman kansainvälisoikeudellisen velvoitteen olemassaoloa. Tällöin luovuttaminen on kuitenkin harkinnanvaraista. Yleissopimuksen mukaiset jo rangaistaviksi säädettyt ja ehdotettavat rangaistavaksi säädettävät rikokset ovat vakavuudeltaan sellaisia, että niiden johdosta luovuttaminen voi tulla käytännössä kysymykseen. Kuten 12 artiklan 1 kohdassa on todettu, 5 ja 6 artiklan mukaisista teoista määrättäviin seuraamuksiin tulee kuulua vapausrangaistus, joka voi johtaa luovutukseen.

Artiklan 3 kohdan mukaan mikäli pyynnön vastaanottaneella osapuolella on oikeus asettaa luovuttamisen tai keskinäisen oikeusavun ehdoksi kaksoisrangaistavuus sellaisen osapuolen osalta, jonka kanssa tällaista sopimusta ei ole, se voi kansainvälisten oikeuden asettamien velvollisuuksiensa sekä sen kansallisen lain määräämien ehtojen mukaisesti katsoa, että yleissopimuksen perusteella kriminalisoitujen rikosten osalta yleissopimus on luovuttamisen tai oikeusavun oikeusperusta. Kohdalla näin ollen mahdollistetaan kaksoisrangaistavuutta koskevan vaatimuksen edellyttäminen. Luovuttaminen kansallisen lainsäädännön mukaan on mahdollista, jos kaksoisrangaistavuutta koskeva edellytys täyttyy. EU:n jäsenvaltioiden ja pohjoismaiden välisessä yhteistyössä ei kaksoisrangaistavuutta kaikissa tilanteissa kuitenkaan edellytetä.

Artikla ei edellytä muutoksia kansalliseen lainsäädäntöön.

22 artikla. *Ennaltaehkäisyä sekä muita hallinnollisia toimenpiteitä koskeva kansainvälinen yhteistyö.* Artiklan 1 kohdan mukaan osapuolet toimivat yhteistyössä uhrien suojelemiseksi ja avustamiseksi.

Artiklan 2 kohdan mukaan rajoittamatta sisäisiä raportointijärjestelmiään, osapuolet nimittävät kansallisen yhteyspisteen, joka vastaa tiedustelujen lähettämisestä ja vastaanottamisesta torjuttaessa lääketieteellisten tuotteiden väärennyksiä sekä kansanterveyttä vaarantavia muita rikoksia. Yleissopimuksen selitysmuistion 135 kohdan mukaan yhteyspiste vastaanottaa sellaisia tiedusteluita ja yhteistyöpyyntöjä, jotka eivät koske kansainvälistä yhteistyötä rikosasioissa. Kansallisen yhteyspisteen toiminnan ja velvoitteiden luonne jää kuitenkin kohdassa esitetyn perusteella varsin epäselväksi. Näin ollen yhteyspisteen tarkempi rooli selviää vasta sovellettaessa yleissopimusta käytännössä. Yleissopimuksen voimaansaattamista valmistellut työryhmä keskusteli tahosta, joka tulisi nimetä kansalliseksi yhteyspisteeksi ja näissä keskusteluissa esille nousi Tulli tai Fimea. Koska selitysmuistion mukaan kysymys ei ole kansainvälisestä rikosoikeudellisesta yhteistyöstä, työryhmä ehdottaa, että yhteyspisteeksi nimettäisiin Fimea. Jos muiden osapuolten ratifiointiprosessien edetessä ilmenee, että yhteyspisteen roolin luonne puoltaisi jonkin toisen tahon, kuten esimerkiksi Tullin, nimeämistä yhteyspisteeksi, asiaa voidaan arvioida jatkovalmistelussa uudestaan.

Kunkin osapuolen on 3 kohdan mukaan pyrittävä sisällyttämään asianmukaisella tavalla lääketieteellisten tuotteiden väärentämisen sekä kansanterveyttä vaarantavien vastaavien rikosten ennaltaehkäisyn ja torjunnan kolmansien valtioiden hyväksi laadittuihin avustus- ja kehitysohjelmiin.

Artikla ei edellytä lainsäädäntötoimia.

7.8 VIII Seurantamekanismi

23 artikla. *Osapuolten komitea.* Artiklan 1 kohdan mukaan osapuolten komitea koostuu yleissopimuksen osapuolten edustajista ja 2 kohdan mukaan Euroopan neuvoston pääsihteeri kutsuu osapuolten komitean koolle. Sen ensimmäinen kokous pidetään yhden vuoden kuluessa siitä, kun yleissopimus tulee sen kymmenennen allekirjoittajavaltion osalta voimaan. Tämän jälkeen komitea kokoontuu, kun vähintään kolmasosa osapuolista tai pääsihteeri näin pyytää. Artiklan 3 kohdan mukaan komitea hyväksyy omat menettelytapasäännöksensä ja 4 kohdan mukaan Euroopan neuvoston sihteeristö avustaa osapuolten komiteaa sen tehtävien suorittamisessa. Osapuoli, joka ei ole Euroopan neuvoston jäsen, osallistuu 5 kohdan mukaan komitean taloudelliseen tukemiseen tavalla, jonka ministerikomitea päättää neuvoteltuaan kyseisen osapuolen kanssa. Osapuolten komitean muita edustajia koskeva määräys sisältyy 24 artiklaan ja tehtäviä koskeva määräys sisältyy 25 artiklaan.

Artikla ei edellytä lainsäädäntötoimia.

24 artikla. *Muut edustajat.* Artiklan 1 kohdan mukaan Euroopan neuvoston parlamentaarinen yleiskokous, Euroopan neuvoston rikosoikeudellinen johtokomitea (CDPC) sekä muut asiaankuuluvat Euroopan neuvoston hallitustenväliset tai tieteelliset komiteat nimeävät kukin edustajansa osapuolten komiteaan kehittääkseen monialaista ja poikki-tieteellistä lähestymistapaa.

Artiklan 2 kohdan mukaan ministerikomitea voi, neuvoteltuaan muiden Euroopan neuvoston toimielinten kanssa, pyytää näitä nimittämään edustajansa osapuolten komiteaan. Artiklan 3 kohdan mukaan asiaankuuluvien kansainvälisten toimielinten edustajia voidaan hyväksyä tarkkailijoiksi komiteaan noudattaen Euroopan neuvoston asianmukaisten sääntöjen vahvistamaa menettelyä. Artiklan 4 kohdan mukaan osapuolten asiankuuluvien virallisten toimielinten edustajia voidaan hyväksyä tarkkailijoiksi komiteaan noudattaen Euroopan neuvoston asianmukaisten sääntöjen vahvistamaa menettelyä. Myös kansalaisyhteiskunnan ja erityisesti hallituksista riippumattomien järjestöjen edustajia voidaan hyväksyä tarkkailijoiksi 5 kohdan mukaisesti komiteaan noudattaen Euroopan neuvoston asianmukaisten sääntöjen vahvistamaa menettelyä.

Artiklan 6 kohdan mukaan 2–5 kohdan mukaisesti edustajia on varmistettava eri sektoreiden ja tieteenalojen tasapainoinen edustus. Artiklan 7 kohdan mukaan 1–5 kohdan mukaisesti nimitetyt edustajat osallistuvat ilman äänioikeutta osapuolten komitean kokouksiin.

Artikla ei edellytä lainsäädäntötoimia.

25 artikla. *Osapuolten komitean tehtävät.* Artiklassa säädetään osapuolten komitean tehtävistä. Sen 1 kohdan mukaan komitea seuraa yleissopimuksen täytäntöönpanoa. Komitean menettelytapasäännöksissä määritellään yleissopimuksen täytäntöönpanon arvioinnissa käytettävä menettely, käyttäen hyväksi monialaista ja poikkitieteellistä lähestymistapaa. Artiklan 2 kohdan mukaan komitea myös edistää valtioiden välistä tietoa, kokemusten ja hyvien käytänteiden keräämistä, analysointia ja vaihtoa parantaakseen niiden valmiuksia ehkäistä ja torjua lääketieteellisten tuotteiden vääräntämistä ja kansanterveyttä vaarantavia vastaavia rikoksia. Komitea voi hyödyntää Euroopan neuvoston asiaankuuluvien komiteoiden ja muiden toimielinten asiantuntemusta.

Artiklan 3 kohta sisältää listan muista tehtävistä, joita komitea tarvittaessa hoitaa. Kohdan a alakohdan mukaan osapuolten komitea edistää yleissopimuksen tehokasta soveltamista ja täytäntöönpanoa, mukaan lukien mahdollisten ongelmien sekä yleissopimuksen mukaisesti tehtyjen selitysten ja varaumien vaikutusten tunnistaminen. Kohdan b alakohdan mukaan komitea esittää kantansa kaikkiin yleissopimuksen soveltamista koskeviin kysymyksiin ja edistää tietojen vaihtoa merkittävästä oikeudellisesta, poliittisesta tai teknologisesta kehityksestä. Kohdan c alakohdan mukaan komitea esittää osapuolille erityisiä yleissopimuksen täytäntöönpanoa koskevia suosituksia.

Artiklan 4 kohdan mukaan Euroopan neuvoston rikosoikeudelliselle johtokomitealle (CDPC) annetaan ajoittain tietoa artiklassa mainitusta toiminnasta.

Artikla ei edellytä lainsäädäntötoimia.

7.9 IX luku Suhde muihin kansainvälisiin instrumentteihin

26 artikla. *Suhde muihin kansainvälisiin instrumentteihin.* Artiklan 1 kohdan mukaan yleissopimus ei vaikuta niihin oikeuksiin ja velvollisuuksiin, jotka perustuvat sellaisiin muihin kansainvälisten instrumenttien sääntöihin, joissa yleissopimuksen osapuolet ovat osallisina tai joihin ne tulevat osallisiksi ja jotka sisältävät säännöksiä yleissopimuksessa käsitellyistä asioista. Artiklan 2 kohdan mukaan osapuolet voivat tehdä toistensa kanssa kahdenvälisiä tai monenvälisiä sopimuksia yleissopimuksessa käsitellyistä kysymyksistä sen määräysten täydentämiseksi tai vahvistamiseksi tai sen perustana olevien periaatteiden soveltamisen edistämiseksi.

Artikla ei edellytä lainsäädäntötoimia.

7.10 X luku Yleissopimuksen muuttaminen

27 artikla. *Muutokset.* Artikla sisältää yleissopimuksen muuttamista koskevan määräyksen. Sen 1 kohdan mukaan osapuolen ehdotus yleissopimuksen muuttamiseksi on toimitettava Euroopan neuvoston pääsihteerille ja pääsihteerin on toimitettava muutosehdotukset osapuolille, Euroopan neuvoston jäsenvaltioille, sellaisille Euroopan neuvoston ulkopuolisille valtioille, jotka ovat osallistuneet yleissopimuksen valmisteluun tai jotka toimivat tarkkailijoina Euroopan neuvostossa, EU:lle sekä sellaisille valtioille, jotka on kutsuttu liittymään yleissopimukseen. Artiklan 2 kohdan mukaan muutosehdotus on toimitettava Euroopan neuvoston rikosoikeudelliselle johtokomitealle (CDPC) ja muille asianmukaisille Euroopan neuvoston hallitustenvälisille tai tieteellisille komiteoille, jotka esittävät osapuolten komitealle mielipiteensä muutosehdotuksesta. Ministerineuvosto voi 3 kohdan mukaan hyväksyä muutoksen harkittuaan ehdotusta ja osapuolten komitean kantaa. Ministerikomitean hyväksymä muutos toimitetaan 4 kohdan mukaan osapuolille hyväksyttäväksi. Hyväksytyn muutoksen voimaantulosta säädetään 5 kohdassa. Hyväksytty muutos tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä, kun on kulunut yksi kuukausi siitä, kun kaikki osapuolet ovat ilmoittaneet pääsihteerille hyväksyneensä sen.

Artikla ei edellytä lainsäädäntötoimia.

7.11 XI luku Loppulausekkeet

28 artikla. *Allekirjoittaminen ja voimaantulo.* Artikla sisältää yleissopimuksen allekirjoittamista ja voimaantuloa koskevat määräykset. Sen *1 kohdan* mukaan yleissopimuksen voivat allekirjoittaa Euroopan neuvoston jäsenvaltiot, EU ja Euroopan neuvoston ulkopuoliset valtiot, jotka ovat osallistuneet yleissopimuksen valmisteluun tai, jotka toimivat tarkkailijoina Euroopan neuvostossa. Se on myös avoimna allekirjoittamista varten muille Euroopan neuvoston ulkopuolisille valtioille ministerikomitean kutsusta. Päätös kutsua Euroopan neuvoston ulkopuolinen valtio allekirjoittamaan yleissopimus tehdään Euroopan neuvoston perussäännön 20(d) artiklan mukaisella enemmistöllä sekä ministerikomitean osallistumiseen oikeutettujen osapuolten edustajien yksimielisellä päätöksellä. Tällainen päätös voidaan tehdä muiden jäsenvaltioiden ja EU:n ilmaistua suostumuksensa yksimielisesti.

Artiklan *2 kohdan* mukaan yleissopimus ratifioidaan tai hyväksytään. Ratifioimis- ja hyväksymiskirjat talletetaan Euroopan neuvoston pääsihteerin huostaan.

Voimaantuloa koskevat määräykset sisältyvät *3 ja 4 kohtaan*. Yleissopimus tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä, kun on kulunut kolme kuukautta siitä päivästä, jona viisi valtiota, mukaan lukien kolme Euroopan neuvoston jäsenvaltiota, on ilmaissut suostumuksensa tulla yleissopimuksen sitomaksi edellisen kohdan määräysten mukaisesti. Sellaisen valtion tai EU:n osalta, joka myöhemmin ilmaisee suostumuksensa tulla yleissopimuksen sitomaksi, yleissopimus tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä, kun on kulunut kolme kuukautta siitä päivästä, kun se on tallettanut ratifiointi- tai hyväksymisasiakirjansa. Tällä hetkellä kaksi valtiota on ratifioinut yleissopimuksen. Yleissopimus ei ole vielä tullut kansainvälisesti voimaan.

29 artikla. *Alueellinen soveltaminen.* Artikla sisältää yleissopimuksen alueellista soveltamista koskevat määräykset. Sen *1 kohdan* mukaan valtio tai EU voi allekirjoittaessaan yleissopimuksen tai tallettaessaan ratifioimis- tai hyväksymiskirjansa mainita alueen tai alueet, joihin tätä yleissopimusta sovelletaan. Osapuoli voi *2 kohdan* mukaan milloin tahansa myöhemmin Euroopan neuvoston pääsihteerille osoitetulla selityksellä laajentaa yleissopimuksen soveltamisen koskemaan muuta selityksessä mainittua aluetta, jonka kansainvälisistä suhteista se on vastuussa tai jonka puolesta se on valtuutettu tekemään sitoumuksia. Yleissopimus tulee tällaisen alueen osalta voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä, kun on kulunut kolme kuukautta siitä päivästä, jona pääsihteerillä on vastaanottanut selityksen. Artiklan *3 kohdan* mukaan selitys voidaan peruuttaa minkä tahansa selityksessä mainitun alueen osalta ilmoittamalla siitä Euroopan neuvoston pääsihteerille. Peruuttaminen tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä, kun on kulunut kolme kuukautta siitä päivästä, jona pääsihteerillä on vastaanottanut ilmoituksen. Yleissopimuksen ratifioineista valtioista Espanja on antanut artiklan mukaisen alueellista soveltamista koskevan julistuksen koskien Gibraltaria.

30 Artikla. Varaumat. Artikla sisältää yleissopimukseen perustuvista varaumista. Sen *1 kohdan* mukaan yleissopimukseen ei voida tehdä varaumaa, ellei varauman tekemistä ole nimenomaan sallittu. Kukin varauman tehnyt osapuoli voi *2 kohdan* mukaan milloin tahansa peruuttaa sen kokonaan tai osittain Euroopan neuvoston pääsihteerille osoitetulla ilmoituksella. Peruutus tulee voimaan siitä päivästä, jolloin pääsihteeri on sen vastaanottanut. Yleissopimuksen artiklakohtaisissa perusteluissa todetuin tavoin, tässä esityksessä ehdotetaan, että Suomi tekisi 5, 6 ja 7 artiklan salliman varauman koskien 4 artiklan d kohdassa määriteltyä apuainetta ja 4 artiklan g kohdassa määriteltyjä osia ja materiaaleja.

31 artikla. Sovintoratkaisu. Artiklan mukaan osapuolten komitea seuraa läheisessä yhteistyössä Euroopan neuvoston rikosoikeudellisen johtokomitean (CDPC) ja muiden asiaankuuluvien Euroopan neuvoston hallitustenvälisten tai tieteellisten komiteoiden kanssa yleissopimuksen soveltamista ja edistää tarvittaessa sen soveltamiseen liittyvien kaikkien ongelmien sovintoratkaisua.

32 artikla. Irtisanominen. Artiklan *1 kohdan* mukaan osapuoli voi milloin tahansa irtisanoa yleissopimuksen Euroopan neuvoston pääsihteerille osoitetulla ilmoituksella. Irtisanominen tulee *2 kohdan* mukaisesti voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä, kun on kulunut kolme kuukautta siitä päivästä, jona pääsihteeri on vastaanottanut ilmoituksen.

33 artikla. Ilmoitukset. Artikla sisältää määräyksen osapuolille, Euroopan neuvoston jäsenvaltioille, Euroopan neuvoston ulkopuolisille valtioille, jotka ovat osallistuneet yleissopimuksen valmisteluun tai jotka toimivat tarkkailijoina Euroopan neuvostossa, EU:lle ja valtioille, joita on kutsuttu allekirjoittamaan yleissopimus tehtävistä ilmoituksista. Artikla sisältää yksityiskohtaisen listan ilmoituksista. Ilmoitus on tehtävä muun muassa jokaisesta allekirjoituksesta ja jokaisen ratifioimis- tai hyväksymiskirjan tallettamisesta.

Yleissopimuksen XI luvun sisältämät loppumääräykset eivät edellytä lainsäädäntötoimia.

8 Lakiehdotusten perustelut

8.1 Laki lääkevääreennyksestä ja vastaavista kansanterveyttä vaarantavista rikoksista tehdyn Euroopan neuvoston yleissopimuksen lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta

1 §. Pykälä sisältäisi tavanomaisen voimaantulosäännöksen, jonka mukaan yleissopimuksen lainsäädännön alaan kuuluvat määräykset ovat lakina voimassa sellaisina kuin Suomi on niihin sitoutunut.

2 §. Pykälän mukaan lain voimaantulosta säädettäisiin valtioneuvoston asetuksella. Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan samanaikaisesti kuin yleissopimus. Yleissopimuksen voimaantuloa koskeva määräys sisältyy 28 artiklan 3 ja 4 kohtaan. Yleissopimus ei ole vielä tullut kansainvälisesti voimaan.

8.2 Laki rikoslain 44 luvun muuttamisesta

5 §. *Lääkerikos.* Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavan yleissopimuksen 5 ja 6 artiklan velvoitteiden täyttämiseksi niin, että momentin 1 kohtaan lisättäisiin välittäminen lääkerikoksen tekotapana. Kuten 6 artiklan perusteluissa on todettu, artikla sisältää myös välittämistä koskevan kriminalisointivelvoitteen. Välittämistä koskevalla kriminalisoinnilla voitaisiin puuttua esimerkiksi tilanteeseen, jossa lääkevääreännöksiä toimitetaan myyjältä ostajalle. Lisäksi välittämällä voitaisiin puuttua myös tilanteeseen, jossa tietylle erälle lääkevääreännöksiä hankitaan myyjä tai ostaja. Kuten 6 artiklan perusteluissa on todettu, välittämistä koskevalla kriminalisoinnilla olisi kuitenkin mahdollisuus puuttua nykyistä tehokkaammin myös esimerkiksi laittomien internetissä toimivien lääkekauppojen tai apteekkien toimintaan.

Mainitun lisäksi pykälän 1 momentin 1 kohtaan ehdotetaan lisättävän viittaus lääkelais-sa tarkoitettuihin lääkevääreännöksiin. Viittauksella tarkoitettaisiin lääkelakiin ehdotettavaa lääkevääreännöksen määritelmää (uusi 3 a §). Sen mukaan lääkevääreännöksellä tarkoitetaan kaikkia lääkkeitä, joista esitetään väärin niiden: a) tunnistetiedot, mukaan lukien niiden pakkaus ja pakkausmerkinnät, nimi, koostumus kaikkien valmistusaineiden suhteen apuaineet mukaan lukien, sekä näiden ainesosien vahvuus; b) alkuperä, mukaan lukien valmistaja, valmistusmaa, alkuperämaa tai myyntiluvan haltija; tai c) tuotehistoria, mukaan lukien käytettyihin jakelukanaviin liittyvät aineistot ja asiakirjat.

Määritelmässä viitataan lääkkeisiin ja näin ollen lääkerikosta koskevan 5 §:n 1 momentin mukaisella viittauksella lääkeväärennöksiin tarkoitettaisiin tilanteita, joissa kysymys on valmisteesta tai aineesta, jolla on esimerkiksi ihmisiä vaivaavien tautien hoitoon tai ehkäisyyn soveltuvia ominaisuuksia. Käytännössä tällaisissa tilanteissa valmisteesta tai aineesta on vaikuttavaa ainetta. Tämä tarkoittaa sitä, että tilanteet, joissa valmisteesta tai aineesta on vaikuttavaa ainetta, jäisivät nykyisen käytännön mukaisesti pykälän 1 momentin soveltamisalaan. Jäljempänä todetuin tavoin 16 §:ään ehdotetaan lisättävän uusi lääkeväärennöstä koskeva määritelmä, joka koskisi sellaisia väärennöksiä, jotka eivät vaikuttavaa ainetta sisällä. Tällaisia tilanteita koskeva kriminalisointi sisältyisi uuteen 3 momenttiin.

Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisättävän uusi 4 kohta yleissopimuksen 6 artiklan velvoitteiden täyttämiseksi niin, että kohtaan lisättäisiin lääkelaiassa tarkoitettujen lääkeväärennosten maastavientiä koskeva kriminalisointi. Maastavientiä koskeva kriminalisointi on katsottu tarpeelliseksi erottaa omaksi kohdakseen, koska pykälän 1 momentissa viitatussa lääkelaiassa tai muussakaan kansallisessa säännöksessä ei ole säännöksiä lääkkeiden maastaviennistä.

Pykälään ehdotetaan lisäksi lisättävän uusi 3 momentti, jonka mukaan jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, lääkerikoksesta tuomitaan myös se, joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta valmistaa, tuo maahan, vie maasta, varastoi, välittää, pitää myynnissä tai luovuttaa 16 §:n 1 momentissa tarkoitettuja lääkeväärennöksiä. Säännöksellä katettaisiin yleissopimuksen 4 artiklan b kohdan i alakohdan mukainen tilanne eli tilanne, jossa kysymys on aineesta, jolla väitetään olevan tautien hoitoon tai ehkäisyyn soveltuvia ominaisuuksia eli käytännössä lääkkeellisiä vaikutuksia. Kysymys olisi siis tilanteesta, jossa valmisteesta tai aineesta ei ole lainkaan vaikuttavaa ainetta. Kuten 5 artiklan perusteluissa on todettu, voimassa oleva lääkerikosta koskeva säännös ei kata tällaisia tilanteita. Se, millaista valmistetta tai ainetta pidetään lääkeväärennöksenä, määriteltäisiin uudessa 16 §:n 1 momentissa. Sen mukaan lääkeväärennöksenä pidettäisiin valmistetta tai ainetta, jonka esitetään olevan tai sisältävän lääkelaiassa tarkoitettua lääkeainetta, mutta joka ei ole tai joka ei sisällä lainkaan tällaista ainetta. Tilanteet, joissa valmisteesta tai aineesta olisi vaikuttavaa ainetta, jäisivät edellä selostetuin tavoin nykyisen käytännön mukaisesti pykälän 1 momentin soveltamisalaan.

Pykälään ehdotetaan lisättävän lisäksi uusi 4 momentti, jonka mukaan lääkerikoksen yritys olisi rangaistava. Säännös perustuu yleissopimuksen 9 artiklan 2 kohdan mukaiseen velvoitteeseen, jonka mukaan yleissopimuksen mukaisen rikoksen tahallinen yritys tulee säätää rangaistavaksi. On huomioitava, että ehdotetun säännöksen soveltamisalaan tulisivat kaikki lääkerikoksen yritykset eivätkä siis ainoastaan lääkkeiden väärentämistä koskevat tilanteet.

5 a §. Terveysthuollon laitteen väärentämisrikos. Rikoslain 44 lukuun ehdotetaan lisättävän uusi terveydenhuollon laitteiden väärentämisrikosta koskeva 5 a §. Sen 1 momentin mukaan, joka valmistaa, tuo maahan, vie maasta, varastoi, välittää, pitää myynnissä tai luovuttaa 16 §:n 2 momentissa tarkoitettua väärennetyn terveydenhuollon laitteen, olisi tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, terveydenhuollon laitteen väärentämisrikoksesta. Pykälä perustuu yleissopimuksen 5 ja 6

artiklan mukaisiin lääkinällisiä laitteita ja varustetta koskeviin velvoitteisiin. Lääkinällinen laite määritellään 4 artiklan e kohdassa ja varuste f kohdassa. Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 5 §:n mukaiset terveydenhuollon laitteen ja lisälaitteen määritelmät kattavat 4 artiklan perusteluissa todetuin tavoin yleissopimuksen mukaiset määritelmät.

Pykälään liittyy ehdotettavan 16 §:n 2 momentin mukainen määritelmä väärennetyistä terveydenhuollon laitteista. Sen mukaan väärennetyinä terveydenhuollon laitteina pidettäisiin sellaista terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 5 §:ssä tarkoitettua terveydenhuollon laitetta tai lisälaitetta, joka antaa erehdyttävän kuvan sen ominaisuuksista tai alkuperästä, tai jonka ominaisuuksia on muutettu. Näin ollen tällaisen laitteen valmistaminen, maahantuonti, maastavienti, varastointi, myynnissä pitäminen tai luovuttaminen olisi kriminalisoitu. Pykälän tekotavat vastaisivat lääkerikoksen teko tapoja.

Terveydenhuollon laitteen väärentämisrikoksella voitaisiin puuttua useiden erilaisten terveydenhuollon laitteiden väärentämistä koskeviin tekoihin. Käytännössä mikä tahansa terveydenhuollon laite voi olla väärentämisen kohteena, kuten esimerkiksi sydämentahdistimet, rintaproteesit, sydän- ja verisuonilaitteet, neurologiset laitteet sekä HIV- ja hepatiittitestipakkaukset. Myös esimerkiksi neuloja, piilolinsejä, kondomeja, kuulolaitteita, hengityslaitteita, keskoskaappeja, pyörätuoleja, stetoskooppeja ja injektioruiskuja voidaan väärentää.

Kuten 5, 6 ja 7 artiklan perusteluissa on todettu, tässä esityksessä ehdotetaan, että Suomi tekisi 4 artiklan g kohdassa määriteltyjen osien ja materiaalien osalta varauman. Käytännössä mikä tahansa terveydenhuollon laitteen osa tai materiaali voidaan väärentää. Kuitenkin tässä esityksessä on katsottu, ettei ole tarkoituksenmukaista ehdottaa esimerkiksi pelkän osan väärentämisen kriminalisointia. Lisäksi kuten yleisperusteluissa on todettu, Suomen kansalliseen lainsäädäntöön ei sisälly terveydenhuollon laitteen osia ja materiaaleja koskevaa määritelmää.

Ehdotettu väärennetyä terveydenhuollon laitetta koskeva määritelmä kattaisi sellaiset terveydenhuollon laitteet ja lisälaitteet, jotka antavat erehdyttävän kuvan niiden ominaisuuksista tai alkuperästä. Pelkästään osan tai materiaalin väärentäminen ei olisi ehdotetun säännöksen mukaan rangaistava teko. Tilannetta, jossa väärennetyä osaa tai materiaalia käytetään terveydenhuollon laitetta valmistettaessa, voitaisiin arvioida terveydenhuollon laitteen väärentämisrikoksena. Lisäksi tilannetta, jossa väärennety osa tai materiaali välitetään terveydenhuollon laitteita väärentävälle taholle, voitaisiin kuitenkin arvioida avunantona terveydenhuollon laitteen väärentämisrikokseen.

Teon syyksiluettavuuden asteeksi ehdotetaan lääkerikosta koskevasta pykälästä poiketen ainoastaan tahallisuutta. Tämä vastaa yleissopimuksen mukaisia velvoitteita. Ehdotettu rangaistusasteikko olisi sakkoa tai vankeutta enintään yksi vuotta. Asteikko perustuisi yleissopimuksen 12 artiklan 1 kohtaan, joka käytännössä velvoittaa säätämään vähintään vuoden enimmäisrangaistuksen vähimmäistason. Ehdotettava rangaistusasteikko vastaisi lääkerikoksen rangaistusasteikkoa.

Pykälän 2 momentin mukaan terveydenhuollon laitteen väärentämisrikkoksen yritys olisi rangaistava. Säännös perustuu yleissopimuksen 9 artiklan 2 kohdan mukaiseen velvoitteeseen, jonka mukaan yleissopimuksen mukaisen rikoksen tahallinen yritys tulee säätää rangaistavaksi.

16 §. Määritelmät. Pykälään ehdotetaan lisättävän uusi 1 ja 2 momentti. Samalla nykyinen dopingainetta koskeva määritelmä siirtyisi pykälän 3 momentiksi. Pykälän 1 momentissa määriteltäisiin lääkeväärennös. Määritelmän mukaan lääkeväärennöksenä pidettäisiin valmistetta tai ainetta, jonka esitetään olevan tai sisältävän lääkelaisissa tarkoitettua lääkeainetta, mutta joka ei ole tai joka ei sisällä lainkaan tällaista ainetta. Kuten edellä 5 §:n perusteluissa on todettu, kyseessä olisi tilanne, jossa valmistetaan aine, jolla väitetään olevan tautien hoitoon tai ehkäisyyn soveltuvia ominaisuuksia eli käytännössä lääkkeellisiä vaikutuksia. Kysymys olisi näin ollen tilanteesta, jossa valmistetaan tai aineessa ei ole lainkaan vaikuttavaa ainetta. Määritelmä perustuisi yleissopimuksen 4 artiklan b kohdan i alakohtaan ja se määritteli 5 §:n 3 momentin rangaistavuuden alaa.

Pykälän 2 momentissa määriteltäisiin väärennetty terveydenhuollon laite. Sen mukaan väärennetty terveydenhuollon laitteena pidettäisiin sellaista terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeista annetun lain 5 §:ssä tarkoitettua terveydenhuollon laitetta tai lisälaitetta, joka antaa erehdyttävän kuvan sen ominaisuuksista tai alkuperästä. Säännös määritteli 5 a §:n rangaistavuuden alaa.

Lisäksi pykälän otsikko ehdotetaan muutettavan monikkoon.

17 §. Oikeushenkilön rangaistusvastuu. Voimassa olevan 17 §:n mukaan oikeushenkilön rangaistusvastuuta koskevia säännöksiä sovelletaan tiettyihin 44 luvun mukaisiin terveyttä ja turvallisuutta vaarantaviin rikoksiin. Tällaisia rikoksia ovat ydinenergian käyttörikos, räjähdერიkos ja varomaton käsittely. Oikeushenkilön rangaistusvastuuta koskevat säännökset sisältyvät rikoslain 9 lukuun. Säännöksiä on tarkemmin selostettu 11 artiklan perusteluissa.

Pykälää ehdotetaan muutettavan yleissopimuksen 11 artiklan velvoitteiden täyttämiseksi siten, että oikeushenkilön rangaistusvastuu ulotettaisiin mainittujen rikosten lisäksi rikoslain 44 luvun 5 §:n mukaiseen lääkerikokseen ja 5 a §:n mukaiseen terveydenhuollon laitteen väärentämisrikkokseen. Vaikka 11 artiklan mukaisen vastuun ei tule välttämättä olla rikosoikeudellista, on tässä esityksessä katsottu tarkoituksenmukaiseksi säätää lääkerikoksen ja terveydenhuollon laitteen väärentämisrikkoksen osalta oikeushenkilöiden rikosoikeudellisesta vastuusta. On mahdollista, että esimerkiksi lääkerikoksena rangaistavista teoista osa on oikeushenkilön muodossa harjoitettavaa toimintaa. Näin ollen lääkerikokseen voi syyllistyä esimerkiksi ilman lääkelaisissa tarkoitettua lupaa toimiva oikeushenkilö. On huomioitava, että ehdotettava muutos koskee lääkerikosta yleisesti eikä se näin ollen rajoitu ainoastaan lääkeväärennöstilanteisiin. Lääkeväärennöksiin liittyvä toiminta voi olla esimerkiksi lääkeväärennösten valmistamista, varastointia, maahantuontia tai maastavientiä.

9 Voimaantulo

Yleissopimus ei ole tullut vielä kansainvälisesti voimaan. Yleissopimuksen 28 artikla sisältää määräykset yleissopimuksen ratifioinnista ja voimaantulosta. Yleissopimus tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä, kun on kulunut kolme kuukautta siitä päivästä, jona viisi valtiota, mukaan lukien kolme Euroopan neuvoston jäsenvaltiota, on ratifioinut yleissopimuksen. Sellaisen valtion tai EU:n osalta, joka myöhemmin ilmaisee suostumuksensa tulla yleissopimuksen sitomaksi, yleissopimus tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä, kun on kulunut kolme kuukautta siitä päivästä, kun se on tallettanut ratifiointi- tai hyväksymisasiakirjansa. Työryhmämietinnön luovuttamishetkellä kaksi Euroopan neuvoston jäsenvaltiota on ratifioinut yleissopimuksen.

Yleissopimus sisältää määräyksiä, jotka kuuluvat Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) 18 §:n 6 ja 12 kohdan mukaan Ahvenanmaan maakunnan lainsäädäntövaltaan. Tällaisia määräyksiä ovat esimerkiksi yleissopimuksen terveydenhuollon ammattilaisten ja esitutkintaviranomaisten kouluttamista koskevat määräykset, jotka sisältyvät yleissopimuksen 16–18 artiklaan. Näin ollen Ahvenanmaan maakuntapäivien tulee hyväksyä Ahvenanmaan itsehallintolain 59 §:n 1 momentissa tarkoitettu kansainvälisten sopimusmääräysten voimaansaattamista koskeva säädös, jotta määräykset tulisivat voimaan myös Ahvenanmaan maakunnassa.

Yleissopimuksen voimaansaattamista koskeva laki ehdotetaan tulevaisuudessa voimaan valtioneuvoston asetuksella säädettävänä ajankohtana samanaikaisesti, kun yleissopimus tulee Suomen osalta voimaan. Rikoslain 44 luvun muuttamista koskeva laki ehdotetaan tulevaisuudessa voimaan mahdollisimman pian ja viimeistään silloin, kun yleissopimus tulee Suomen osalta voimaan.

10 Eduskunnan suostumuksen tarpeellisuus ja käsittelyjärjestys

10.1 Eduskunnan suostumuksen tarpeellisuus

Perustuslain 94 §:n 1 momentin mukaan eduskunta hyväksyy sellaiset valtiosopimukset ja muut kansainväliset velvoitteet, jotka sisältävät lainsäädännön alaan kuuluvia määräyksiä tai ovat muutoin merkitykseltään huomattavia taikka vaativat perustuslain mukaan muusta syystä eduskunnan hyväksymisen.

EU:ssa ei ole määritelty sitä, miltä osin yleissopimuksen määräykset kuuluvat mahdollisesti EU:n tai sen jäsenvaltioiden toimivaltaan. Myöskään keskustelua asiasta ei ole käyty. Yleissopimuksen 28 artiklan 1 kohdan mukaan yleissopimus on avoinna allekirjoittamista varten myös EU:lle. EU ei ole allekirjoittanut yleissopimusta eikä tehnyt myöskään päätöstä siihen liittymisestä. Työryhmämietinnön luovuttamishetkellä EU:n jäsenvaltioista Espanja on ratifioinut yleissopimuksen. Suomen lisäksi yhdeksän EU:n jäsenvaltiota on allekirjoittanut yleissopimuksen.

Jäsenvaltioilla ei ole toimivaltaa niiden määräysten osalta, joissa määrätään EU:n yksinomaiseen toimivaltaan kuuluvista asioista. Eduskunnan hyväksyminen ei koske vaikiintuneen käytännön mukaan sopimuksen näitä osia (esimerkiksi PeVL 31/2001 vp, PeVL 16/2004 vp ja PeVL 24/2004 vp). Perustuslakivaliokunta on pitänyt tärkeänä, että toimivallan jakautumiseen kiinnitetään riittävästi huomiota. Esityksistä tulee ilmetä, miltä osin sopimukset kuuluvat jäsenvaltioiden toimivaltaan (ks. esimerkiksi PeVL 6/2001 vp, PeVL 31/2001 vp ja PeVL 6/2005 vp). EU:n yksinomaiseen toimivaltaan kuuluvista aloista säädetään Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (jäljempänä *SEUT*) 3 artiklassa. Artiklan 2 kohdan mukaan unionilla on yksinomainen toimivalta tehdä kansainvälinen sopimus, kun sopimuksen tekemisestä on säädetty lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksytyssä unionin säädöksessä tai kun tämä on välttämätöntä, jotta unioni voi käyttää sisäistä toimivaltaansa, tai siltä osin kuin se voi vaikuttaa yhteisiin sääntöihin tai muuttaa niiden ulottuvuutta. SEUT 2 artiklan 1 kohdan mukaan, kun perussopimuksessa annetaan unionille yksinomainen toimivalta tietyllä alalla, ainoastaan unioni voi toimia lainsäätäjänä tai antaa oikeudellisesti sitovia päätöksiä, kun taas jäsenvaltiot voivat tehdä näin ainoastaan unionin valtuuttamina tai unionin antamien säädösten nojalla.

Tätä esitystä valmisteltaessa on lähtökohtaisesti katsottu, etteivät yleissopimuksen määräykset kuulu EU:n yksinomaiseen toimivaltaan. EU:ssa on tosin hyväksytty lääkedirektiivi ja lääkevääreännösdirektiivi, joista viimeksi mainitulla muutettiin lääkedirektiiviä. Direktiivit sisältävät säännöksiä tiettyjen termien määrittämisestä, joista säädetään yleissopimuksen 4 artiklassa. Lääkevääreännösdirektiivi sisältää myös säännökset lääkkeistä vastaavien toimivaltaisten viranomaisten ja tulliviranomaisten välisestä yhteistyöstä ja

tietojenvaihdosta. Yhteistyötä ja tietojenvaihtoa koskevat määräykset sisältyvät yleissopimuksen 17 artiklaan. Lääkediirektiivin ja lääkeväärennösdirektiivin tavoite on kuitenkin eri kuin yleissopimuksen. Direktiiveillä pyritään turvaamaan lääkkeiden laillisen jakeluketjun toiminta, kun taas yleissopimuksella pyritään puuttumaan laittomaan toimintaan eli esimerkiksi lääkeväärennösten valmistamiseen ja muuhun rikosoikeudellisesti rangaistavaan toimintaan. Lääkeväärennöksiä koskevaa rikosoikeudellista lainsäädäntöä ei sisälly EU:n lainsäädäntöön. Yleissopimusta voidaan mainitun perusteella soveltaa itsenäisesti suhteessa mainittuihin EU:ssa hyväksytyihin direktiiveihin eikä yleissopimuksella näin ollen vaikuteta yhteisiin sääntöihin tai muuteta niiden ulottuvuutta SEUT 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitetulla tavalla.

Yleissopimuksen ratifiointi ei myöskään muutoin näytä vaikuttavan EU:n lainsäädäntöön SEUT 3 artiklan 2 kohdassa mainitulla tavalla. Yleissopimuksen tekemisestä ei ole säädetty unionin säädöksessä eikä yleissopimuksen tekemistä voida pitää välttämättömänä, jotta EU voi käyttää sisäistä toimivaltaansa.

Edellä mainittujen direktiivien lisäksi EU:ssa on hyväksytty uhridiirektiivi, joka koskee rikoksen uhreille taattavia vähimmäisoikeuksia, tukea ja suojelua. Uhridiirektiivi sisältää säännökset uhrin oikeudesta saada tietoja, uhrin tiedonsaantioikeudesta säädetään yleissopimuksen 19 ja 20 artiklassa. Uhridiirektiivi takaa myös uhrille oikeuden oikeusapuun, mitä koskeva määräys sisältyy yleissopimuksen 20 artiklaan sekä oikeuden saada korvauksia rikosentekijältä, mistä säädetään yleissopimuksen 19 artiklassa. Lisäksi uhridiirektiivi takaa uhrille oikeuden käyttää uhrien tukipalveluja, kuten neuvontaa, emotionaalista ja psykologista tukea sekä tarvittaessa esimerkiksi suojaa tai muuta sopivaa väliaikaista majoitusta. Yleissopimuksen 20 artikla sisältää määräyksen uhrien tukemisesta. Vähimmäissääntöjen osalta EU:n tuomioistuin on antanut lausunnon ILO:n sopimukseen liittyen (lausunto 2/91, Kansainvälisen työjärjestön yleissopimuksesta nro 170, joka koskee työturvallisuutta kemikaaleja käytettäessä). Lausunnossa todetaan muun muassa, että jäsenvaltiot voivat EY:n perustamissopimuksen sosiaalipolitiikkaa koskevan 118 a artiklan 3 kohdan mukaisesti toteuttaa tiukempia työsuojelua koskevia toimenpiteitä tai soveltaa tässä tarkoituksessa ILO:n yleissopimuksen määräyksiä. Mainittu 118 a artiklan 3 kohdan mukaiset unionin toimet ovat vähimmäissääntöjä, kuten nykyään rikoksen uhrien oikeuksia koskevat unionin säännöt SEUT 82 artiklan 2 kohdan 2 alakohdan mukaisesti. Näin ollen myöskään suhteessa uhridiirektiiviin yleissopimuksella ei vaikuteta EU:n lainsäädäntöön SEUT 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitetulla tavalla.

Edellä selostetun perusteella yleissopimuksen määräykset eivät näyttäisi kuuluvan unionin yksinomaiseen toimivaltaan edellä mainitusta olemassa olevasta EU-sääntelystä huolimatta. Tätä tulkintaa tukee myös se, ettei yleissopimukseen ole sisällytetty eräisiin aikaisemmin hyväksytyihin yleissopimuksiin sisällytettyä niin sanottua irrottautumislauseketta (disconnection clause), jonka mukaan EU:n jäsenvaltioiden välisissä suhteissa sovelletaan yleissopimuksesta huolimatta EU:n lainsäädäntöä. Lauseke on sisällytetty tiettyihin sellaisiin yleissopimuksiin, jotka ovat koskeneet jotakin EU:ssa säänneltyä aihepiiriä.

Valtiosopimuksen tai muun kansainvälisen velvoitteen määräys on eduskunnan perustuslakivaliokunnan kannan mukaan luettava lainsäädännön alaan, 1) jos määräys koskee jonkin perustuslaissa turvattun perusoikeuden käyttämistä tai rajoittamista, 2) jos määräys muutoin koskee yksilön oikeuksien tai velvollisuuksien perusteita, 3) jos määräyksen tarkoittamasta asiasta on perustuslain mukaan säädettävä lailla taikka 4) jos määräyksen tarkoittamasta asiasta on voimassa lain säännöksiä tai 5) siitä on Suomessa vallitsevan käsityksen mukaan säädettävä lailla. Perustuslakivaliokunnan mukaan kansainvälisen velvoitteen määräys kuuluu näiden perusteiden mukaan lainsäädännön alaan siitä riippumatta, onko määräys ristiriidassa vai sopusoinnussa Suomessa lailla annetun säännöksen kanssa (PeVL 11/2000 vp ja PeVL 12/2000 vp).


Yleissopimuksen määräyksistä valtaosa on lainsäädännön alaan kuuluvia. Lainsäädännön alaan on sopimusmääräyksistä erotettavissa selkeästi 2 artikla (syrjintäkiellon periaate), 5 artikla (vääreännösten valmistaminen), 6 artikla (vääreännösten toimittaminen, tarjoaminen toimitettavaksi ja laitton kauppa), 7 artikla (asiakirjojen väärentäminen), 8 artikla (kansanterveyttä uhkaavat vastaavat rikokset), 9 artikla (osallisuus rikokseen ja rikoksen yritys), 10 artikla (lainkäyttövalta), 11 artikla (oikeushenkilön vastuu), 12 artikla (seuraamukset ja toimenpiteet), 13 artikla (raskauttavat olosuhteet), 14 artikla (aikaisemmat tuomiot), 15 artikla (proessin käynnistäminen ja jatkaminen), 16 artikla (rikostutkinta), 17 artikla (yhteistyötä ja tietojenvaihtoa koskevat kansalliset toimenpiteet), 18 artikla (ennaltaehkäisevät toimenpiteet), 19 artikla (uhrien suojeleminen), 20 artikla (uhrin asemasta rikosten tutkinnassa ja oikeudenkäynnissä), 21 artikla (kansainvälinen yhteistyö rikosasioissa) ja 22 artikla (ennaltaehkäisyä sekä muita hallinnollisia toimenpiteitä koskeva kansainvälinen yhteistyö). Kuten 5, 6 ja 7 artiklan perusteluissa todetaan, tässä esityksessä ehdotetaan, että Suomi tekisi 4 artiklan d kohdassa määritellyä apuainetta ja 4 artiklan g kohdassa määritellyjä osia ja materiaaleja koskevan varauman. Mainitulla varaumalla vaikutetaan lainsäädännön alaan kuuluvan yleissopimuksen määräyksen sisältöön tai laajuuteen, joten mainitun varauman tekemiseen on saatava eduskunnan hyväksyntä.

10.2 Käsittelyjärjestys

Yleissopimus ei sisällä määräyksiä, jotka koskisivat perustuslakia sen 94 §:n 2 momentissa tai 95 §:n 2 momentissa tarkoitettulla tavalla. Yleissopimus voidaan hallituksen käsityksen mukaan hyväksyä äänten enemmistöllä ja ehdotus yleissopimuksen voimaansaattamislainsiksi sekä ehdotus laiksi rikoslain 44 luvun muuttamisesta voidaan hyväksyä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Edellä olevan perusteella ja perustuslain 94 §:n mukaisesti esitetään, että

eduskunta hyväksyisi lääkevääreennyksestä ja vastaavista kansanterveyttä vaarantavista rikoksista Moskovassa 28 päivänä lokakuuta 2011 tehdyn Euroopan neuvoston yleissopimuksen siltä osin kuin se kuuluu Suomen toimivaltaan,



eduskunta hyväksyisi, että Suomi tekee 5 artiklan 3 kohdan, 6 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan 2 kohdan mukaisen varauman, jonka mukaan Suomi ei soveltaisi yleissopimuksen kriminalisointeja koskevia määräyksiä 4 artiklan k kohdassa määriteltyyn apuaineeseen ja 4 artiklan g kohdassa määriteltyihin osiin ja materiaaleihin.

Edellä esitetyn perusteella ja koska sopimus sisältää määräyksiä, jotka kuuluvat lainsäädännön alaan, annetaan samalla eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

LAKIEHDOTUKSET

1.

**Laki
lääkeväärennyksestä ja vastaavista kansanterveyttä vaarantavista rikoksista
tehdyn Euroopan neuvoston yleissopimuksen
lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Lääkeväärennystä ja vastaavia kansanterveyttä vaarantavia rikoksia koskevan Moskovassa 28 päivänä lokakuuta 2011 tehdyn Euroopan neuvoston yleissopimuksen lainsäädännön alaan kuuluvat määräykset ovat lakina voimassa sellaisina kuin Suomi on niihin sitoutunut.

2 §

Tämän lain voimaantulosta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

2.

Laki rikoslain 44 luvun muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan rikoslain (39/1989) 44 luvun 5 §:n 1 momentti, 16 ja 17 §, sellaisina kuin ne ovat, 5 §:n 1 momentti ja 16 § laissa 400/2002 ja 17 § laissa 1073/2010, sekä lisätään 44 luvun 5 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 400/2002, uusi 3 ja 4 momentti ja lakiin uusi 5a § seuraavasti:

44 luku Terveyttä ja turvallisuutta vaarantavista rikoksista

5 § Lääkerikos

Joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta lääkelain tai lääkkeiden valvontaa koskevan, Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 100 a tai 235 artiklan nojalla annetun asetuksen taikka niiden nojalla annetun säännöksen tai yleisen tai yksittäistapausta koskevan määräyksen vastaisesti

- 1) valmistaa, tuo maahan, varastoi, välittää, pitää myynnissä tai luovuttaa lääkelaisissa tarkoitettuja lääkkeitä tai lääkeväärennöksiä,
- 2) laiminlyö lääkelaisissa tarkoitettuja lääkkeitä koskevan ilmoituksen tekemisen, tietojenantovelvollisuuden tai luettelon pitämisen,
- 3) rikkoo Suomen valvontaviranomaisen taikka Euroopan yhteisöjen komission tai Euroopan unionin neuvoston antaman lääkelaisissa tarkoitettuja lääkkeitä koskevan kiellon tai
- 4) vie maasta lääkelaisissa tarkoitettuja lääkeväärennöksiä

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, lääkerikoksesta sakkoon tai vankeuteen enintään yhdeksi vuodeksi.

Jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, lääkerikoksesta tuomitaan myös se, joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta valmistaa, tuo maahan, vie maasta, varastoi, välittää, pitää myynnissä tai luovuttaa 16 §:n 1 momentissa tarkoitettuja lääkeväärennöksiä.

Yritys on rangaistava.

5 a §
Terveystuollon laitteen väärentämisrikos

Joka valmistaa, tuo maahan, vie maasta, varastoi, välittää, pitää myynnissä tai luovuttaa 16 §:n 2 momentissa tarkoitettua väärennettyä terveystuollon laitetta, on tuomitava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, terveystuollon laitteen väärentämisrikoksesta sakkoon tai vankeuteen enintään yhdeksi vuodeksi.

Yritys on rangaistava.

16 §
Määritelmät

Lääkeväärennöksenä pidetään tässä laissa sellaista valmistetta tai ainetta, jonka esitetään olevan tai sisältävän lääkelain 5 §:ssä tarkoitettua lääkeainetta, mutta joka ei ole tai ei sisällä lainkaan tällaista ainetta.

Väärennettyä terveystuollon laitteenä pidetään tässä laissa sellaista terveystuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010) 5 §:ssä tarkoitettua terveystuollon laitetta tai lisälaitetta, joka antaa erehdyttävän kuvan sen ominaisuuksista tai alkuperästä.

Dopingaineena pidetään tässä laissa:

- 1) synteettisiä anabolisia steroideja ja niiden johdannaisia;*
- 2) testosteronia ja sen johdannaisia;*
- 3) kasvuhormonia; ja*
- 4) kemiallisia aineita, jotka lisäävät testosteronin, sen johdannaisten tai kasvuhormonin tuotantoa ihmiskehossa.*

Tarkemmat säännökset siitä, mitä aineita pidetään 1 momentissa tarkoitettuina dopingaineina, annetaan valtioneuvoston asetuksella.

17 §
Oikeushenkilön rangaistusvastuu

Lääkerikokseen, terveystuollon laitteen väärentämisrikokseen, ydinenergian käyttörikokseen, räjähdeterikokseen ja varomattomaan käsittelyyn sovelletaan, mitä oikeushenkilön rangaistusvastuusta säädetään.



LAGFÖRSLAG

1.

Lag
om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i Europarådets konvention om förfalskning av medicinska produkter och liknande brott som innebär hot mot folkhälsan

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 §

De bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i den i Moskva den 28 oktober 2011 ingångna konventionen om förfalskning av medicinska produkter och liknande brott som innebär hot mot folkhälsan gäller som lag sådana Finland har förbundit sig till dem.

2 §

Om ikraftträdandet av denna lag bestäms genom förordning av statsrådet.

2.

Lag om ändring av 44 kap. i strafflagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i strafflagen (39/1889) 44 kap. 5 § 1 mom., 16 och 17 §, sådana de lyder, 5 § 1 mom. och 16 § i lag 400/2002 och 17 § i lag 1073/2010, samt fogas till 44 kap. 5 §, sådan den lyder i lag 400/2002 nya 3 och 4 mom. och till lagen en ny 5 a § som följer:

44 kap.

Om brott som äventyrar andras hälsa och säkerhet

5 §

Läkemedelsbrott

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet i strid med läkemedelslagen eller en förordning om tillsyn över läkemedel som utfärdats med stöd av artiklarna 100 a eller 235 i Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, eller i strid med bestämmelser eller allmänna eller särskilda föreskrifter som utfärdats med stöd av dem,

- 1) tillverkar, för in i landet, lagrar, *förmedlar*, håller till salu eller överlåter läkemedel *eller förfalskade läkemedel* som avses i läkemedelslagen,
- 2) i fråga om läkemedel som avses i läkemedelslagen, underlåter att göra anmälan, försummar sin informationsplikt eller underlåter att föra förteckning,
- 3) bryter mot ett förbud som en finsk tillsynsmyndighet eller Europeiska gemenskapernas kommission eller Europeiska unionens råd har utfärdat om läkemedel som avses i läkemedelslagen, eller
- 4) för *ut förfalskade läkemedel som avses i läkemedelslagen ur landet*

ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för läkemedelsbrott dömas till böter eller fängelse i högst ett år.

Om strängare straff för gärningen inte föreskrivs någon annanstans i lag, döms för läkemedelsbrott också den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet tillverkar, för in i landet, för ut ur landet, lagrar, förmedlar, håller till salu eller överlåter förfalskade läkemedel som avses i 16 § 1 mom.

Försök är straffbart.

5 a §

Förfalskningsbrott som avser produkter för hälso- och sjukvård

Den som tillverkar, för in i landet, för ut ur landet, lagrar, förmedlar, håller till salu eller överlåter en i 16 § 2 mom. avsedd förfalskad produkt för hälso- och sjukvård ska, om strängare straff för gärningen inte förskrivs någon annanstans i lag, för förfalskningsbrott som avser produkter för hälso- och sjukvård dömas till böter eller fängelse i högst ett år.

Försök är straffbart.

16 §

Definitioner

Som förfalskat läkemedel anses i denna lag ett sådant preparat eller ämne som uppges vara eller innehålla en läkemedelssubstans som avses i 5 § i läkemedelslagen, men som inte är eller överhuvudtaget inte innehåller en sådan substans.

Som en förfalskad produkt för hälso- och sjukvård anses i denna lag en sådan produkt eller ett sådant tillbehör för hälso- och sjukvård som avses i 5 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) och som ger en vilseledande bild av sina egenskaper eller sitt ursprung.

Med dopningsmedel avses i denna lag

- 1) syntetiska anabola steroider och deras derivat,*
- 2) testosteron och dess derivat,*
- 3) tillväxthormon och*
- 4) kemiska substanser som ökar produktionen av testosteron och dess derivat eller av tillväxthormon i människokroppen.*

Närmare bestämmelser om vilka ämnen som skall betraktas som sådana dopningsmedel som avses i 1 mom. utfärdas genom förordning av statsrådet.

17 §

Juridiska personers straffansvar

På läkemedelsbrott, förfalskningsbrott som avser produkter för hälso- och sjukvård, straffbar användning av kärnenergi, brott mot bestämmelserna om explosiva varor och på ovarsam hantering tillämpas vad som föreskrivs om juridiska personers straffansvar.

SOPIMUSTEKSTI

Euroopan neuvoston lääkeväärennystä ja vastaavia kansanterveyttä vaarantavia rikoksia koskeva yleissopimus

Johdanto

Euroopan neuvoston jäsenvaltiot ja muut tämän yleissopimuksen allekirjoittajat,

ottaen huomioon, että Euroopan neuvoston tavoitteena on luoda suurempi yhtenäisyys sen jäsenten kesken;

ollen tietoisia, että lääketieteellisten tuotteiden väärentämistä ja vastaavat rikokset sellaisenaan vakavasti vaarantavat kansanterveyttä;

muistaen Euroopan neuvoston valtion- ja hallitusten päämiesten kolmannessa huippukokouksessa (Varsova, 16.–17.5.2005) hyväksytyyn toimintasuunnitelmaan, jossa suositellaan sellaisten toimenpiteiden kehittämistä, jotka vahvistavat Euroopan kansalaisten turvallisuutta;

pitäen mielessä Yhdistyneiden kansakuntien yleiskokouksen 10. joulukuuta 1948 antaman ihmisoikeuksien yleismaailmallisen julistuksen, ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojelua koskevan yleissopimuksen (1950, ETS No 5), Euroopan sosiaalisen peruskirjan (1961, ETS No 35), eurooppalaisen farmakopean laatimista koskevan yleissopimuksen (1964, ETS No 50) sekä sen pöytäkirjan (1989, ETS No 134), ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojelua biologian ja lääketieteen alalla koskeva yleissopimus: ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskevan yleissopimuksen (1997, ETS No 164) sekä sen pöytäkirjat (1998, ETS No 168, 2002, ETS No 186, 2005, CETS No 195, 2008, CETS nro 203) ja tietoverkkorikollisuutta koskevan yleissopimuksen (2001, ETS No 185);

pitäen myös mielessä Euroopan neuvoston muun asiaan liittyvän työn, erityisesti ministerikomitean päätökset ja parlamentaarisen yleiskokouksen työskentelyn, erityisesti päätöslauselman AP(2001)2 farmaseutin roolista terveysturvan alalla, ministerikomitean 6. huhtikuuta 2005 hyväksymän vastauksen, joka koskee parlamentaarisen yleiskokouksen suositusta 1673 (2004) aiheesta ”Väärentäminen: ongelmia ja ratkaisuja”, ja 26. syyskuuta 2007 hyväksymän vastauksen, joka koskee parlamentaarisen yleiskokouksen suositusta 1794 (2007) aiheesta ”Lääkkeiden laatu Euroopassa” sekä Euroopan neuvoston asianomaiset ohjelmat;

ottaen asianmukaisesti huomioon muut asianomaiset kansainväliset oikeudelliset asiakirjat ja ohjelmat, joita toteutettavat ennen kaikkea Maailman terveysjärjestö, erityisesti IMPACT-ryhmän työskentely, Euroopan unioni ja G8 -foorumi;

vakaasti päättäen edistää tehokkaasti yhteistä tavoitetta torjua lääketieteellisten tuotteiden väärentämistä ja vastaavia kansanterveyttä vaarantavia rikoksia, ottamalla käyttöön erityisesti uusia kriminalisointeja sekä rikosoikeudellisia rangaistuksia;

ottaen huomioon, että tämän yleissopimuksen tarkoituksena on ehkäistä ja torjua kansanterveydelle aiheutuvia uhkia, yleissopimuksen aineellista rikosoikeutta koskevia määräyksiä on pantava toimeen siten, että sen tarkoitus ja suhteellisuusperiaate otetaan huomioon;

ottaen huomioon, ettei tämä yleissopimus pyri käsittelemään teollis- ja tekijänoikeuksia;

ottaen huomioon tarve laatia kokonaisvaltainen kansainvälinen instrumentti, joka on keskittynyt ennaltaehkäisyä, uhrien suojelua ja rikosoikeutta koskeviin näkökohtiin torjuessaan kaiken tyyppistä lääketieteellisten tuotteiden väärentämistä sekä vastaavia kansanterveyttä vaarantavia rikoksia, ja joka perustaa erityisen seurantamekanismin;

tunnistaen, että Euroopan neuvoston jäsenvaltioiden ja ulkopuolisten jäsenvaltioiden välistä tiivistä kansainvälistä yhteistyötä on edistettävä lääketieteellisten tuotteiden väärentämisen ja vastaavien rikosten asettaman maailmanlaajuisen uhan torjumiseksi;

ovat sopineet seuraavaa:

I luku. Tavoite ja tarkoitus, syrjimättömyysperiaate, soveltamisala, määritelmät

1 artikla. Tavoite ja tarkoitus

1) Tämän yleissopimuksen tarkoituksena on ehkäistä ja torjua kansanterveyteen kohdistuvia uhkia:

- a) säätämällä eräiden tekojen kriminalisoinnista;
- b) suojelemalla tämän yleissopimuksen mukaisesti rangaistaviksi säädettyjen rikosten uhrien oikeuksia;
- c) edistämällä kansallista ja kansainvälistä yhteistyötä.

2) Tämä yleissopimus perustaa erityisen seurantamekanismin sen varmistamiseksi, että osapuolet panevat yleissopimuksen määräykset tehokkaasti täytäntöön.

2 artikla. Syrjimättömyysperiaate

Osapuolet soveltavat tämän yleissopimuksen määräyksiä, erityisesti mahdollisuuksia käyttäen uhrien oikeuksien turvaamiseksi tarkoitettuja toimenpiteitä, siten, ettei ketään syrjitä millään perusteilla kuten sukupuolen, rodun, ihonvärin, kielen, iän, uskonnon, poliittisen tai muun mielipiteen, kansallisen tai yhteiskunnallisen alkuperän, kansallisen vähemmistöön kuulumisen, omaisuuden, syntyperän, sukupuolisen suuntautumisen, terveydentilan, vammaisuuden tai muun aseman perusteella.

3 artikla. Soveltamisala

Tämä yleissopimus koskee lääketieteellisiä tuotteita riippumatta siitä, onko ne suojattu immateriaalioikeuksien perusteella tai ei, tai ovatko ne rinnakkaislääkkeitä tai ei, mukaan lukien varusteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä lääkinnällisten laitteiden kanssa, sekä vaikuttavia aineita, apuaineita, osia ja materiaaleja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi lääketieteellisten tuotteiden valmistuksessa.

4 artikla. Määritelmät

Tässä yleissopimuksessa:

- a) "lääketieteellinen tuote" tarkoittaa lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita;
- b) "lääkkeellä" tarkoittaa ihmisten ja eläinten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä, jotka voivat olla:
 - i) mikä tahansa aine tai aineiden yhdistelmä, jolla väitetään olevan ihmisiä tai eläimiä vaivaavien tautien hoitoon tai ehkäisyyn soveltuvia ominaisuuksia;
 - ii) mikä tahansa aine tai aineiden yhdistelmä, jota ihmiset tai eläimet voivat käyttää sisäisesti tai ulkoisesti fysiologisten toimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi siten, että sillä on farmakologinen, immunologinen tai metaboolinen vaikutus tai sitä voidaan käyttää lääketieteellisen diagnoosin tekemisessä;
 - iii) tutkimukseen tarkoitettu lääke;
- c) "vaikuttava aine" tarkoittaa mitä tahansa ainetta tai aineiden yhdistelmää, joka on tarkoitettu käytettäväksi lääkkeen valmistuksessa ja joka, kun sitä käytetään lääkkeen valmistuksessa, muodostaa kyseisen lääkkeen vaikuttavan ainesosan;
- d) "apuaine" tarkoittaa mitä tahansa ainetta, joka ei ole vaikuttava aine tai lopullinen lääke, mutta on osa ihmis- tai eläinkäyttöön tarkoitettua lääkettä ja on välttämätön lopullisen tuotteen eheyden kannalta;
- e) "lääkinnällinen laite" tarkoittaa mitä tahansa instrumenttia, kojetta, laitetta, tietokoneohjelmaa, materiaalia tai muuta esinettä, käytettiin niitä erikseen tai yhdessä, mukaan lukien tietokoneohjelma, jonka sen valmistaja on osoittanut käytettäväksi nimenomaan diagnostiseen ja/tai terapeuttiseen tarkoitukseen ja joka on tarpeen sen asianmukaisessa käytössä, jonka sen valmistaja on osoittanut käytettäväksi ihmisille seuraaviin tarkoituksiin:
 - i) taudin diagnoosiin, ehkäisyyn, monitorointiin, hoitoon tai lieventämiseen;
 - ii) vamman tai vammautumisen diagnoosiin, monitorointiin, hoitoon, lieventämiseen tai kompensointiin;
 - iii) anatomian tai fysiologisen prosessin tutkimiseen, korvaamiseen tai muuttamiseen;
 - iv) raskauden säännöstelyyn;

ja joka ei aikaansaa varsinaista tarkoitettua vaikutusta ihmisen sisäisesti tai ulkoisesti farmakologisella, immunologisella tai metaboolisella tavalla, vaikka sellaiset tavat voivat edistää sen toimintaa;

f) "varuste" tarkoittaa tarviketta, joka ei ole lääkinnällinen laite, mutta jonka sen valmistaja on nimenomaisesti osoittanut käytettäväksi yhdessä lääkinnällisen laitteen kanssa, jotta sitä voidaan käyttää lääkinnällisen laitteen käytön mukaisesti tavalla, jota kyseisen lääkinnällisen laitteen valmistaja on tarkoittanut;

g) "osat" ja "materiaalit" tarkoittavat kaikkia osia ja materiaaleja, jotka on valmistettu ja osoitettu käytettävän lääkinnällisissä laitteissa ja jotka ovat välttämättömiä kyseisten lääkinnällisten laitteiden eheyden kannalta;

h) "asiakirja" tarkoittaa mitä tahansa asiakirjaa, joka liittyy lääkkeeseen, vaikuttavaan aineeseen, apuaineeseen, osaan, materiaaliin tai varusteeseen, mukaan lukien pakkaukset, merkinnät, käyttöohjeet, alkuperätodistus tai muu todistus, joka seuraa sen mukana tai joka muutoin liittyy suoranaisesti sen valmistukseen ja/tai jakeluun;

i) "valmistus" tarkoittaa:

i) lääkkeiden osalta mikä tahansa osaa lääkkeen tai sen vaikuttavan aineen tai apuaineen valmistusmenettelyä tai lääkkeen, vaikuttavan aineen tai apuaineen saattamista lopulliseen tilaansa;

ii) lääkinnällisen laitteen osalta mikä tahansa osaa lääkinnällisen laitteen, mukaan lukien sen osan tai materiaalin, valmistusmenettelyä, mukaan lukien lääkinnällisen laitteen, sen osan tai materiaalin suunnittelu tai lääkinnällisen laitteen, sen osan tai materiaalin saattamista lopulliseen tilaansa;

iii) varusteen osalta mikä tahansa osaa varusteen valmistusmenettelyä, mukaan lukien varusteen suunnittelu tai sen saattaminen lopulliseen tilaansa;

j) "väärennös" tarkoittaa perätöntä viittausta identiteettiin ja/tai alkuperään;

k) "uhri" tarkoittaa luonnollista henkilöä, joka kärsii haitallisia fyysisiä tai psykologisia vaikutuksia sen seurauksena, että on käyttänyt väärennettyä lääketieteellistä tuotetta tai lääketieteellistä tuotetta, joka on valmistettu, toimitettu tai markkinoitu ilman lupaa tai joka ei ole 8 artiklassa kuvattujen vaatimusten mukainen.

II luku. Aineellinen rikosoikeus

5 artikla. Väärennösten valmistaminen

1) Kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin säätääkseen rangaistavaksi teoksi kansallisen lakinsa mukaisesti väärennettyjen lääketieteellisten tuotteiden, vaikuttavien aineiden, apuaineiden, osien, materiaalien ja varusteiden tahallisen valmistuksen.

2) 1 kohtaa sovelletaan myös lääkkeiden ja, soveltuvin osin, lääkinnällisten laitteiden, vaikuttavien aineiden ja apuaineiden osalta niiden muuntamiseen.

3) Kukin valtio tai Euroopan unioni voi, allekirjoittaessaan tämän yleissopimuksen tai tallettaessaan ratifioimis- tai hyväksymisasiakirjansa, Euroopan neuvoston pääsihteerille osoitetulla selityksellä ilmoittaa varaavansa itselleen oikeuden olla soveltamatta tai soveltaa vain tietyissä tapauksissa tai olosuhteissa 1 kohtaa apuaineiden, osien ja materiaalien osalta ja 2 kohtaa apuaineiden osalta.

6 artikla. Väärennösten toimitaminen, tarjoaminen toimitettavaksi ja laitton kauppa

1) Kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin säätääkseen rangaistavaksi teoksi kansallisen lakinsa mukaisesti tahallisen väärennettyjen lääketieteellisten tuotteiden, vaikuttavien aineiden, apuaineiden, osien, materiaalien ja varusteiden toimittamisen tai tarjoamisen toimitettavaksi, mukaan lukien välittäminen, laitton kauppa, mukaan lukien varastossa pitäminen, tuonti ja vienti.

2) Kukin valtio tai Euroopan unioni voi, allekirjoittaessaan tämän yleissopimuksen tai tallettaessaan ratifioimis- tai hyväksymiskirjansa, Euroopan neuvoston pääsihteerille osoitetulla selityksellä ilmoittaa varaavansa itselleen oikeuden olla soveltamatta tai soveltaa vain tietyissä tapauksissa tai olosuhteissa 1 kohtaa apuaineiden, osien ja materiaalien osalta.

7 artikla. Asiakirjojen väärentäminen

1) Kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin säätääkseen rangaistavaksi teoksi kansallisen lain mukaisesti tahallisen asiakirjojen väärentämisen tai asiakirjojen muuttamisen.

2) Kukin valtio tai Euroopan unioni voi, allekirjoittaessaan tai tallettaessaan ratifioimis- tai hyväksymiskirjansa, Euroopan neuvoston pääsihteerille osoitetulla selityksellä ilmoittaa varaavansa itselleen oikeuden olla soveltamatta tai soveltaa vain tietyissä tapauksissa tai olosuhteissa 1 kohtaa apuaineiden, osien ja materiaalien osalta.

8 artikla. Kansanterveyttä vaarantavat vastaavat rikokset

Kukin osapuoli toteuttaa tarvittavat lainsäädännölliset ja muut toimenpiteet säätääkseen rangaistavaksi teoksi kansallisen lakinsa mukaisesti tahallisesti tehtynä, sikäli kun teko ei kuulu 5, 6 tai 7 artiklan piiriin:

a) seuraavassa mainittujen valmistuksen, varastossa pitämisen toimitusta varten, tuonin, viennin, toimittamisen, tarjoamisen toimitettavaksi tai laskemisen markkinoille:

- i) lääkkeet, joilla ei ole lupaa, mikäli osapuolen kansallinen laki edellyttää tällaista lupaa; tai
- ii) lääkinnälliset laitteet, jotka eivät ole säädettyjen vaatimusten mukaisia, mikäli osapuolen kansallinen laki edellyttää tällaisia vaatimuksia;

b) alkuperäisten asiakirjojen kaupallisen käytön muutoin kuin niiden lainmukaisen lääketieteellisten tuotteiden toimitusketjuun liittyvässä käyttötarkoituksessa, sen mukaan, miten osapuolen kansallinen laki tämän määrittelee.

9 artikla. Avunanto ja yritys

1) Kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin min-kä tahansa tämän yleissopimuksen perusteella kriminalisoidun rikoksen avunannon sää-tämiseksi rangaistavaksi tahallisesti tehtynä.

2) Kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin tä-män yleissopimuksen perusteella kriminalisoidun rikoksen yrityksen säätämiseksi ran-gaistavaksi tahallisesti tehtynä.

3) Kukin valtio tai Euroopan unioni voi, allekirjoittaessaan tämän yleissopimuksen tai tallettaessaan ratifioimis- tai hyväksymiskirjansa, Euroopan neuvoston pääsihteerille osoitetulla selityksellä ilmoittaa varaavansa itselleen oikeuden olla soveltamatta tai so-veltaa vain tietyissä tapauksissa tai olosuhteissa 2 kohtaa rikoksiin, jotka on määritelty 7 ja 8 artiklan mukaisesti.

10 artikla. Lainkäyttövalta

1) Kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin lain-käyttövallan perustamiseksi tämän yleissopimuksen perusteella kriminalisoituihin tahal-lisiin rikoksiin jos:

- a) rikos on tehty sen alueella; tai
- b) rikos on tehty sen lipun alla purjehtivassa aluksessa; tai
- c) rikos on tehty sen rekisterissä olevassa ilma-aluksessa; tai
- d) rikoksen on tehnyt sen kansalainen tai henkilö, jolla on pysyvä asuin-paikka sen alueella.

2) Kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin lain-käyttövallan perustamiseksi tämän yleissopimuksen perusteella kriminalisoituihin ri-koksiin, kun rikoksen uhri on sen kansalainen tai henkilö, jolla on pysyvä asuinpaikka sen alueella.

3) Kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin pe-rustaakseen lainkäyttövallan tämän yleissopimuksen perusteella kriminalisoituihin ri-koksiin niissä tapauksissa, joissa oletettu tekijä on sen alueella eikä häntä voida kansa-laisuutensa johdosta luovuttaa toiselle osapuolelle.

4) Kukin valtio tai Euroopan unioni voi, allekirjoittaessaan tämän yleissopimuksen tai tallettaessaan ratifioimis- tai hyväksymiskirjansa, Euroopan neuvoston pääsihteerille osoitetulla selityksellä ilmoittaa varaavansa itselleen oikeuden olla soveltamatta tai so-veltaa ainoastaan tiettyihin tapauksiin tai tiettyin edellytyksin tämän artiklan 1(d) tai 2 kohdassa määriteltyjä lainkäyttövaltaa koskevia määräyksiä.

5) Jos useampi kuin yksi osapuoli ilmoittaa olevansa toimivaltainen tämän yleissopi-muksen perusteella kriminalisoituun rikokseen, kyseiset osapuolet neuvottelevat tarpeen mukaan siitä, millä valtiolla on tarkoituksenmukaisin lainkäyttövalta.

6) Tämä yleissopimus ei sulje pois minkään osapuolen kansallisen lain mukaan määräytyvää lainkäyttövaltaa rikosasioissa, ottaen kuitenkin huomioon kansainvälisen oikeuden yleiset määräykset.

11 artikla. Oikeushenkilön vastuu

1) Kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin varmistaakseen, että oikeushenkilö voidaan asettaa vastuuseen tämän yleissopimuksen perusteella kriminalisoidusta rikoksesta, jonka luonnollinen henkilö on tehnyt oikeushenkilön hyväksi toimien joko yksilönä tai oikeushenkilön toimielimen osana ja jonka johdettava asema perustuu:

- a) oikeuteen edustaa oikeushenkilöä;
- b) valtaan tehdä päätöksiä oikeushenkilön puolesta;
- c) valtaan harjoittaa oikeushenkilön sisäistä valvontaa.

2) Edellä 1 kohdassa mainittujen tapausten lisäksi kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin varmistaakseen, että oikeushenkilöä voidaan pitää vastuullisena silloin, kun 1 kohdassa mainitun luonnollisen henkilön suorittaman ohjauksen tai valvonnan puuttuminen on mahdollistanut, että oikeushenkilön valtuuttamana toiminut henkilö on tehnyt tämän yleissopimuksen perusteella kriminalisoidun rikoksen kyseisen oikeushenkilön hyväksi.

3) Osapuolen oikeudellisten periaatteiden mukaisesti oikeushenkilön vastuu voi olla rikosoikeudellista, siviilioikeudellista tai hallinto-oikeudellista.

4) Oikeushenkilön vastuu ei vaikuta rikoksen tehneiden luonnollisten henkilöiden rikosoikeudelliseen vastuuseen.

12 artikla. Rangaistukset ja toimenpiteet

1) Kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että tämän yleissopimuksen perusteella kriminalisoiduista rikoksista voidaan rangaista tehokkain, oikeasuhtaisin ja varoittavin rangaistuksin, mukaan lukien rikosoikeudelliset tai muut kuin rikosoikeudelliset taloudelliset seuraamukset, ottaen huomioon tekojen vakavuus. Näiden rangaistusten tulee sisältää 5 ja 6 artiklan perusteella kriminalisoitujen rikosten osalta, kun niihin syyllistyy luonnollinen henkilö, vapausrangaistuksia, jotka voivat johtaa rikoksenteelijän luovutukseen.

2) Kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että 11 artiklan mukaisesti vastuuseen saatetuille oikeushenkilöille voidaan määrätä tehokkaita, oikeasuhtaisia ja varoittavia rangaistuksia, mukaan lukien rikosoikeudelliset tai muut kuin rikosoikeudelliset taloudelliset seuraamukset, tai muita toimenpiteitä, kuten esimerkiksi:

- a) tilapäinen tai pysyvä liiketoimintakielto;
- b) asettaminen tuomioistuimen valvontaan;
- c) asettaminen tuomioistuimen määräämään selvitystilaan.

3) Kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin

a) tehdäkseen mahdolliseksi takavarikoida ja tuomita menetetyksi:

- i) lääketieteellisiä tuotteita, vaikuttavia aineita, apuaineita, osia, materiaaleja ja varusteita sekä tavaroita, asiakirjoja ja muita välineitä, joita käytetään tämän yleissopimuksen perusteella kriminalisoitujen rikosten tekemiseen tai helpottamaan niiden tekemistä;
- ii) näistä rikoksista saatu hyöty tai omaisuus, jonka arvo vastaa kyseistä hyötyä;

b) tehdäkseen mahdolliseksi tämän yleissopimuksen perusteella kriminalisoitujen kohteena olevien ja menetetyksi tuomittujen lääketieteellisten tuotteiden, vaikuttavien aineiden, apuaineiden, osien, materiaalien ja varusteiden hävittämisen;

c) ryhtyäkseen muihin asianmukaisiin toimenpiteisiin rikoksen johdosta estääkseen uusien rikosten tekemisen.

13 artikla. Raskauttavat olosuhteet

Kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin varmistakseen, että jäljempänä mainitut olosuhteet sikäli kun ne eivät jo ole osa rikoksen tunnusmerkistöä, voidaan asianmukaisen kansallisen lain mukaisesti ottaa huomioon raskauttavina olosuhteina määrättäessä rangaistuksia tämän yleissopimuksen perusteella kriminalisoiduista rikoksista:

- a) rikos on johtanut uhrin kuolemaan tai vahingoittanut hänen fyysistä tai henkistä terveyttään;
- b) rikoksen on tehnyt henkilö, joka väärinkäyttää häneen ammattilaisena kohdistunutta luottamusta;
- c) rikoksen on tehnyt henkilö, joka väärinkäyttää häneen valmistajana tai toimittajana kohdistunutta luottamusta;
- d) toimittamista tai toimittavaksi tarjoamista koskevan rikoksen tekemisessä on käytetty laajamittaisen jakelun keinoja, kuten tietojärjestelmiä, mukaan lukien internetiä,
- e) rikos on tehty rikollisen järjestön osana;
- f) rikosentekijä on aikaisemmin tuomittu samanlaisista rikoksista.

14 artikla. Aikaisemmat tuomiot

Kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin sen mahdollistamiseksi, että toisen osapuolen antamat lopulliset tuomiot voidaan ottaa huomioon määrättäessä rangaistusta tämän yleissopimuksen perusteella kriminalisoidusta rikoksesta.

III luku. Tutkinta, syytetoimenpiteet ja prosessioikeus

15 artikla. Oikeudenkäynnin aloittaminen ja jatkaminen

Kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että tämän yleissopimuksen perusteella kriminalisoitujen rikosten tut-

kinta tai syytteeseen asettaminen ei edellytä uhrin tekemää ilmoitusta ja prosessia voidaan jatkaa siitä huolimatta, että ilmoitus peruutetaan.

16 artikla. Rikostutkinta

1) Kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että rikostutkinnasta vastaavat henkilöt, yksiköt tai palvelut ovat erikoistuneet lääketieteellisten tuotteiden väärentämiseen sekä kansanterveyttä vaarantaviin vastaaviin rikoksiin tai että henkilöitä koulutetaan tähän tarkoitukseen, mukaan lukien talousrikostutkinta. Kyseisillä yksiköillä tai palveluilla on oltava riittävät resurssit.

2) Kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin kansallisen lakinsa periaatteiden mukaisesti varmistaa tämän yleissopimuksen perusteella kriminalisoitujen rikosten tehokkaan rikostutkinnan ja syytteeseen asettamisen sekä mahdollistaakseen toimivaltaisille viranomaisille, jos tarkoituksenmukaista, suorittaa talousrikostutkintaa, peitetoimintaa, valvottua läpilaskua ja muita erityisiä tutkintamenetelmiä.

IV luku. Viranomaisten välinen yhteistyö ja tietojen vaihto

17 artikla. Yhteistyötä ja tietojenvaihtoa koskevat kansalliset toimenpiteet

1) Kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että terveys-, tulli-, poliisi- ja muiden toimivaltaisten viranomaisten edustajat vaihtavat tietoja ja tekevät yhteistyötä kansallisen lain mukaisesti estääkseen ja torjuakseen tehokkaasti lääketieteellisten tuotteiden väärentämistä ja vastaavia kansanterveyttä vaarantavia vastaavia rikoksia.

2) Kukin osapuoli pyrkii varmistamaan toimivaltaisten viranomaisten sekä kaupallisen ja teollisen sektorin välisen yhteistyön lääketieteellisten tuotteiden väärentämiseen ja kansanterveyttä vaarantaviin vastaaviin rikoksiin liittyvien riskien hallinnan osalta.

3) Ottaen asianmukaisesti huomioon henkilötietojen suojaamista koskevat vaatimukset, kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin perustaa tai vahvistaa mekanismeja:

a) tietojen ja aineiston vastaanottamiseksi ja keräämiseksi mukaan lukien yhteyspisteiden kautta, kansallisella tai paikallisella tasolla sekä yhteistyössä yksityisen sektorin ja kansalaisyhteiskunnan kanssa, lääketieteellisten tuotteiden väärentämisen ja kansanterveyttä vaarantavien vastaavien rikosten ehkäisemiseksi ja torjumiseksi;

b) terveys-, tulli-, poliisi- ja muiden toimivaltaisten viranomaisten saaman tiedon ja aineiston tarjoamiseksi saataville näiden välistä yhteistyötä varten.

4) Kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että yhteistyöstä ja tiedonvaihdesta vastaavat henkilöt, yksiköt ja palvelut on koulutettu tähän tarkoitukseen. Kyseisillä yksiköillä tai palveluilla on oltava riittävät resurssit.

V luku. Ennaltaehkäisevät toimenpiteet

18 artikla. Ennaltaehkäisevät toimenpiteet

- 1) Kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin lääketieteellisten tuotteiden laatu- ja turvallisuusvaatimusten luomiseksi.
- 2) Kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin varmistaa lääketieteellisten tuotteiden turvallisen jakelun.
- 3) Lääketieteellisten tuotteiden, vaikuttavien aineiden, apuaineiden, osien, materiaalien ja varusteiden väärentämisen torjumiseksi kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin toimenpiteisiin huolehtiakseen muun muassa:
 - a) terveydenhuollon ammattilaisten, palveluntarjoajien, poliisi- ja tulliviranomaisten sekä asianomaisten sääntelyviranomaisten kouluttamisesta
 - b) suurelle yleisölle kohdistettujen ja väärennettyjä lääketieteellisiä tuotteita koskevaa tietoa tarjoavien kampanjoiden edistämiseksi tietoisuuden lisäämiseksi;
 - c) väärennettyjen lääketieteellisten tuotteiden, vaikuttavien aineiden, apuaineiden, osien, materiaalien ja varusteiden laittoman toimituksen estämisestä.

VI luku. Suojelutoimenpiteet

19 artikla. Uhrien suojeleminen

Kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin uhrien oikeuksien ja etujen suojelemiseksi erityisesti:

- a) sen varmistamiseksi, että uhrit saavat asianmukaiset tiedot omasta tapauksestaan ja jotka ovat tarpeen heidän terveytensä suojelemiseksi;
- b) uhrien auttamiseksi heidän fyysisen, henkisen ja sosiaalisen toipumisen edistämiseksi;
- c) antamalla kansallisessa lainsäädännössään uhreille oikeuden saada korvausta rikoksentekijöiltä.

20 artikla. Uhrien asema rikostutkinnassa ja oikeudenkäynnissä

- 1) Kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin uhrien oikeuksien ja etujen suojelemiseksi kaikissa rikosten tutkintaan ja oikeudenkäyntiin liittyvissä vaiheissa, erityisesti:
 - a) tiedottamalla heille heidän oikeuksistaan ja käytössään olevista palveluista ja, lukuun ottamatta jos he eivät halua sellaista tietoa, heidän tekemänsä ilmoituksen jatkokäsittelystä, mahdollisista syytteistä, tutkinnan tai käsittelyn yleisestä edistymisestä, heidän roolistaan näissä sekä tapauksen lopputuloksesta;
 - b) kansallisten prosessuaalisten säännösten mukaisella tavalla mahdollistamalla sen, että heitä kuullaan, he voivat esittää todistusaineistoa ja valita

menetelmän, jolla heidän näkemyksiään, tarpeitaan ja huoliaan voidaan esittää suoraan tai välillisesti ja ne tulevat huomioonotetuiksi;

c) tarjoamalla heille asianmukaisia tukipalveluja siten, että heidän oikeuksiaan ja etujaan esitetään ja otetaan huomioon asianmukaisella tavalla;

d) mahdollistamalla tehokkaat toimenpiteet heidän, heidän perheensä ja heidän puolestaan toimivien todistajien turvaamiseksi uhkailulta ja kosto-toimenpiteiltä.

2) Kukin osapuoli varmistaa, että lähtien uhrin ensimmäisestä yhteydenotosta asianomaisten viranomaisten kanssa, uhrilla on käytössään tietoa asiaan liittyvistä oikeudellisista ja hallinnollisista menettelyistä.

3) Kukin osapuoli varmistaa, että uhrilla on käytettävissään oikeusapu, joka on perustelluissa tapauksissa maksuton, ja silloin, kun se on mahdollista, uhrilla on asianomistajan asema rikosoikeudenkäynnissä.

4) Kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että uhri voi tehdä ilmoituksen asuinvaltionsa toimivaltaiselle viranomaiselle, kun tämän yleissopimuksen perusteella kriminalisoitu rikos tehdään valtiossa, joka ei ole uhrin asuinvaltio.

5) Kukin osapuoli tarjoaa mahdollisuuden, kansallisessa laissa esitettyjen ehtojen mukaisesti, ryhmille, säätiöille, yhdistyksille, hallitusta edustaville järjestöille tai hallituksesta riippumattomille järjestöille, avustaa ja/tai tukea uhreja näiden rikosoikeudenkäynnissä, jossa käsitellään tämän yleissopimuksen perusteella kriminalisoituja rikoksia.

VII luku. Kansainvälinen yhteistyö

21 artikla. Kansainvälinen yhteistyö rikosasioissa

1) Osapuolet tekevät keskenään mahdollisimman laajaa yhteistyötä tämän yleissopimuksen määräysten mukaisesti ja asianmukaisten tapaukseen sovellettavien niin yhdenmukaiseen kuin vastavuoroiseen lainsäädäntöön perustuvien kansainvälisten ja alueellisten instrumenttien sekä kansallisen lakinsa mukaisesti tämän yleissopimuksen perusteella kriminalisoitujen rikosten tutkinnassa tai oikeudenkäynnissä, mukaan lukien takavarikko ja menetetyksi tuomitseminen.

2) Osapuolet tekevät tämän yleissopimusten perusteella kriminalisoitujen rikosten osalta mahdollisimman laajaa yhteistyötä tapaukseen sovellettavien kansainvälisten, alueellisten ja kahdenvälisten rikosentekijän luovuttamista ja keskinäistä oikeusapua rikosasioissa koskevien sopimusten mukaisesti.

3) Mikäli pyynnön vastaanottaneella osapuolella on oikeus asettaa luovuttamisen tai keskinäisen oikeusavun ehdoksi kaksoisrangaistavuus sellaisen osapuolen osalta, jonka kanssa tällaista sopimusta ei ole, se voi täysin kansainvälisten oikeuden asettamien velvolluuksiensa sekä kansallisen lain määräämien ehtojen mukaisesti katsoa, että tässä yleissopimuksessa kriminalisoitujen rikosten osalta tämä yleissopimus toimii luovutuksen tai oikeusavun oikeusperustana.

22 artikla. Ennaltaehkäisyä sekä muita hallinnollisia toimenpiteitä koskeva kansainvälinen yhteistyö

- 1) Osapuolet toimivat yhteistyössä uhrien suojelemiseksi ja avustamiseksi.
- 2) Rajoittamatta sisäistä raportointijärjestelmiänsä, osapuolet nimittävät kansallisen yhteyspisteen, joka vastaa tiedustelujen lähettämisestä ja vastaanottamisesta torjuttaessa lääketieteellisten tuotteiden väärentämistä sekä kansanterveyttä vaarantavia vastaavia rikoksia.
- 3) Kukin osapuoli pyrkii sisällyttämään asianmukaisella tavalla lääketieteellisten tuotteiden väärentämisen sekä kansanterveyttä vaarantavien vastaavien rikosten ennaltaehkäisyä ja torjunnan kolmansien valtioiden hyväksi laadittuihin avustus- ja kehitysohjelmiin.

VIII. Seurantamekanismi

23 artikla. Osapuolten komitea

- 1) Osapuolten komitea koostuu yleissopimuksen osapuolten edustajista.
- 2) Euroopan neuvoston pääsihteeri kutsuu osapuolten komitean koolle. Sen ensimmäinen kokous pidetään vuoden kuluessa siitä, kun yleissopimus tulee sen kymmenennen allekirjoittajavaltion ratifioitua sen. Tämän jälkeen se kokoontuu, kun vähintään kolmasosa osapuolista tai pääsihteeri näin pyytää.
- 3) Osapuolten komitea hyväksyy omat menettelytapasäännöksensä.
- 4) Euroopan neuvoston sihteeristö avustaa osapuolten komiteaa sen tehtävien suorittamisessa.
- 5) Osapuoli, joka ei ole Euroopan neuvoston jäsen, osallistuu osapuolten komitean taloudelliseen tukemiseen tavalla, jonka ministerikomitea päättää neuvoteltuaan kyseisen osapuolen kanssa.

24 artikla. Muut edustajat

- 1) Euroopan neuvoston parlamentaarinen yleiskokous, Euroopan neuvoston rikosoikeudellinen johtokomitea (CDPC) sekä muut asiaankuuluvat Euroopan neuvoston hallitustenväliset tai tieteelliset komiteat nimeävät kukin edustajansa komiteaan kehittääkseen monialaista ja poikkitieteellistä lähestymistapaa.
- 2) Ministerikomitea voi, neuvoteltuaan muiden Euroopan neuvoston toimielinten kanssa, pyytää näitä nimittämään edustajansa osapuolten komiteaan.
- 3) Asiaankuuluvien kansainvälisten toimielinten edustajia voidaan hyväksyä tarkkailijoiksi osapuolten komiteaan noudattaen Euroopan neuvoston asianmukaisten sääntöjen vahvistamaa menettelyä.

4) Osapuolten asiankuuluvien virallisten toimielinten edustajia voidaan hyväksyä tarkkailijoiksi osapuolten komiteaan noudattaen Euroopan neuvoston asianmukaisten sääntöjen vahvistamaa menettelyä.

5) Kansalaisyhteiskunnan ja erityisesti hallituksista riippumattomien järjestöjen edustajia voidaan hyväksyä tarkkailijoiksi osapuolten komiteaan noudattaen Euroopan neuvoston asianmukaisten sääntöjen vahvistamaa menettelyä.

6) Nimittäessään 2–5 kohdan mukaisesti edustajia on varmistettava eri sektoreiden ja tieteenalojen tasapainoinen edustus.

7) 1–5 kohdan mukaisesti nimitetyt edustajat osallistuvat ilman äänioikeutta osapuolten komitean kokouksiin.

25 artikla. Osapuolten komitean tehtävät

1) Osapuolten komitea seuraa tämän yleissopimuksen täytäntöönpanoa. Osapuolten komitean menettelytapasäännöksissä määritellään tämän yleissopimuksen täytäntöönpanon arvioinnissa käytettävä menettely, käyttäen hyväksi monialaista ja poikkitieteellistä lähestymistapaa.

2) Osapuolten komitea myös edistää valtioiden välistä tiedon, kokemusten ja hyvien käytänteiden keräämistä, analysointia ja vaihtoa parantaakseen niiden valmiuksia ehkäistä ja torjua lääketieteellisten tuotteiden väärentämistä ja kansanterveyttä vaarantavia vastaavia rikoksia. Komitea voi hyödyntää Euroopan neuvoston asiankuuluvien komiteoiden ja muiden toimielinten asiantuntemusta.

3) Lisäksi osapuolten komitea tarvittaessa:

- a) edistää tämän yleissopimuksen tehokasta soveltamista ja täytäntöönpanoa, mukaan lukien mahdollisten ongelmien sekä tämän yleissopimuksen mukaisesti tehtyjen selitysten ja varaumien vaikutusten tunnistaminen;
- b) esittää kantansa kaikkiin tämän yleissopimuksen soveltamista koskeviin kysymyksiin ja edistää tietojen vaihtoa merkittävästä oikeudellisesta, poliittisesta tai teknologisesta kehityksestä;
- c) esittää osapuolille erityisiä tämän yleissopimuksen täytäntöönpanoa koskevia suosituksia.

4) Euroopan neuvoston rikosoikeudelliselle johtokomitealle (CDPC) annetaan ajoittain tietoa tämän artiklan 1, 2 ja 3 kohdissa mainitusta toiminnasta.

IX luku. Suhde muihin kansainvälisiin instrumentteihin

26 artikla. Suhde muihin kansainvälisiin instrumentteihin

1) Tämä yleissopimus ei vaikuta niihin oikeuksiin ja velvollisuuksiin, jotka perustuvat sellaisiin muihin kansainvälisten instrumenttien sääntöihin, joissa tämän yleissopimuksen osapuolet ovat osallisina, tai joihin ne tulevat osallisiksi ja jotka sisältävät säännöksiä tässä yleissopimuksessa käsitellyistä asioista.

2) Osapuolet voivat tehdä toistensa kanssa kahdenvälisiä tai monenvälisiä sopimuksia tässä yleissopimuksessa käsitellyistä kysymyksistä sen määräysten täydentämiseksi tai vahvistamiseksi tai sen perustana olevien periaatteiden soveltamisen edistämiseksi.

X luku. Yleissopimuksen muuttaminen

27 artikla. Muutokset

1) Osapuolen ehdotus tämän yleissopimuksen muuttamiseksi on toimitettava Euroopan neuvoston pääsihteerille ja hänen on lähetettävä se osapuolille, Euroopan neuvoston jäsenvaltioille, sellaisille Euroopan neuvoston ulkopuolisille valtioille, jotka ovat osallistuneet tämän yleissopimuksen valmisteluun tai jotka toimivat tarkkailijoina Euroopan neuvostossa, Euroopan unionille sekä sellaisille valtioille, jotka on kutsuttu liittymään tähän yleissopimukseen.

2) Osapuolen ehdottama muutos on toimitettava Euroopan neuvoston rikosoikeudelliselle johtokomitealle (CDPC) ja muille asianmukaisille Euroopan neuvoston hallitustenvälisille tai tieteellisille komiteoille, jotka esittävät osapuolten komitealle mielipiteensä ehdotetusta muutoksesta.

3) Harkittuaan ehdotusta muutokseksi ja osapuolten komitean kantaa, ministerineuvosto voi hyväksyä muutoksen.

4) Ministerikomitean tämän artiklan 3 kohdan mukaisesti hyväksymän muutoksen teksti on toimitettava osapuolten hyväksyttäväksi.

5) Tämän artiklan 3 kohdan mukaisesti hyväksytty muutos tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä, kun on kulunut yksi kuukausi siitä, kun kaikki osapuolet ovat ilmoittaneet pääsihteerille hyväksyneensä sen.

XI luku. Loppulausekkeet

28 artikla. Allekirjoittaminen ja voimaantulo

1) Tämä yleissopimus on avoinna allekirjoittamista varten Euroopan neuvoston jäsenvaltioille, Euroopan unionille ja Euroopan neuvoston ulkopuolisille valtioille, jotka ovat osallistuneet tämän yleissopimuksen valmisteluun tai jotka toimivat tarkkailijoina Euroopan neuvostossa. Se on myös avoinna allekirjoittamista varten muille Euroopan neuvoston ulkopuolisille valtioille ministerikomitean kutsusta. Päätös kutsua Euroopan neuvoston ulkopuolinen valtio allekirjoittamaan yleissopimus tehdään Euroopan neuvoston perussäännön 20(d) artiklan mukaisella enemmistöllä sekä ministerikomitean osallistumiseen oikeutettujen osapuolten edustajien yksimielisellä päätöksellä. Tämä päätös tehdään sen jälkeen, kun muut valtiot ja Euroopan unioni, jotka ovat ilmaisseet suostumuksensa tulla tämän yleissopimuksen sitomaksi, ovat antaneet yksimielisen suostumuksensa siihen.

2) Tämä yleissopimus ratifioidaan tai hyväksytään. Ratifioimis-, ja hyväksymiskirjat talletetaan Euroopan neuvoston pääsihteerin huostaan.

3) Tämä yleissopimus tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä, kun on kulunut kolme kuukautta siitä päivästä, jona viisi valtiota, mukaan lukien kolme Euroopan neuvoston jäsenvaltiota, on ilmaissut suostumuksensa tulla yleissopimuksen sitomaksi edellisen kohdan määräysten mukaisesti.

4) Sellaisen valtion tai Euroopan unionin osalta, joka myöhemmin ilmaisee suostumuksensa tulla yleissopimuksen sitomaksi, yleissopimus tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä, kun on kulunut kolme kuukautta siitä päivästä, kun se on tallettanut ratifiointi- tai hyväksymisasiakirjansa.

29 artikla. Alueellinen soveltaminen

1) Valtio tai Euroopan unioni voi allekirjoittaessaan tämän yleissopimuksen tai tallettaessaan ratifioimis-, tai hyväksymiskirjansa mainita alueen tai alueet, joihin tätä yleissopimusta sovelletaan.

2) Osapuoli voi milloin tahansa myöhemmin Euroopan neuvoston pääsihteerille osoitetulla selityksellä laajentaa tämän yleissopimuksen soveltamisen koskemaan muuta selityksessä mainittua aluetta, jonka kansainvälisistä suhteista se on vastuussa tai jonka puolesta se on valtuutettu tekemään sitoumuksia. Yleissopimus tulee tällaisen alueen osalta voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä, kun on kulunut kolme kuukautta siitä päivästä, jona pääsihteerin on vastaanottanut selityksen.

3) Tämän artiklan kahden edellisen kohdan mukaisesti annettu selitys voidaan peruuttaa minkä tahansa selityksessä mainitun alueen osalta ilmoittamalla siitä Euroopan neuvoston pääsihteerille. Peruuttaminen tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä, kun on kulunut kolme kuukautta siitä päivästä, jona pääsihteerin on vastaanottanut ilmoituksen.

30 artikla. Varaumat

1) Tähän yleissopimukseen ei voida tehdä varaumaa, ellei varaumaa ole nimenomaisesti sallittu.

2) Kukin varauman tehnyt osapuoli voi milloin tahansa peruuttaa sen kokonaan tai osittain Euroopan neuvoston pääsihteerille osoitetulla ilmoituksella. Peruutus tulee voimaan siitä päivästä, jolloin pääsihteerin on sen vastaanottanut.

31 artikla. Sovintoratkaisu

Osapuolten komitea seuraa läheisessä yhteistyössä Euroopan neuvoston rikosoikeudellisen johtokomitean (CDPC) ja muiden asiaankuuluvien Euroopan neuvoston hallitusten välisen tai tieteellisten komiteoiden kanssa tämän yleissopimuksen soveltamista ja edistää tarvittaessa sen soveltamiseen liittyvien kaikkien ongelmien sovintoratkaisua.

32 artikla. Irtisanominen

- 1) Osapuoli voi milloin tahansa irtisanoa tämän yleissopimuksen Euroopan neuvoston pääsihteerille osoitetulla ilmoituksella.
- 2) Irtisanominen tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä, kun on kulunut kolme kuukautta siitä päivästä, jona pääsihteerin on vastaanottanut ilmoituksen.

33 artikla. Ilmoitukset

Euroopan neuvoston pääsihteerin ilmoittaa osapuolille, Euroopan neuvoston jäsenvaltioille, Euroopan neuvoston ulkopuolisille valtioille, jotka ovat osallistuneet tämän yleissopimuksen valmisteluun tai jotka toimivat tarkkailijoina Euroopan neuvostossa, Euroopan unionille ja valtioille, joita on 28 artiklan mukaisesti kutsuttu allekirjoittamaan tämä yleissopimus

- a) jokaisesta allekirjoituksesta;
- b) jokaisen ratifioimis- ja hyväksymiskirjan tallettamisesta;
- c) jokaisesta tämän yleissopimuksen 28 artiklan mukaisesta voimaantulopäivästä;
- d) jokaisesta 27 artiklan mukaisesta hyväksytystä muutoksesta ja päivästä, jolloin sellainen muutos tulee voimaan;
- e) jokaisesta 5, 6, 7, 9 ja 10 artiklan mukaisesta varaumasta ja jokaisesta 30 artiklan mukaisesta varauman peruuttamisesta;
- f) jokaisesta 32 artiklan mukaisesta irtisanomisesta;
- g) jokaisesta muusta tähän yleissopimukseen liittyvästä toimesta, ilmoituksesta tai tiedonannosta.

Tämän vakuudeksi allekirjoittaneet, asianmukaisesti siihen valtuutettuina, ovat allekirjoittaneet tämän yleissopimuksen.

Tämä yleissopimus on tehty Moskovassa 28 päivänä lokakuuta 2011 yhtenä englannin- ja ranskankielisenä alkuperäiskappaleena, jonka molemmat tekstit ovat yhtä todistusvoimaiset, ja joka talletetaan Euroopan neuvoston arkistoon. Euroopan neuvoston pääsihteerin toimittaa sen oikeaksi todistetun jäljennöksen kullekin Euroopan neuvoston jäsenvaltiolle, Euroopan neuvoston ulkopuoliselle valtiolle, joka on osallistunut tämän yleissopimuksen valmisteluun, Euroopan unionille sekä sellaisille valtioille, jotka on kutsuttu liittymään siihen.

Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health

Preamble

The member States of the Council of Europe and the other signatories to this Convention,

Considering that the aim of the Council of Europe is to achieve a greater unity between its members;

Noting that the counterfeiting of medical products and similar crimes by their very nature seriously endanger public health;


Recalling the Action Plan adopted at the Third Summit of Heads of State and Government of the Council of Europe (Warsaw, 16-17 May 2005), which recommends the development of measures to strengthen the security of European citizens;

Bearing in mind the Universal Declaration of Human Rights, proclaimed by the United Nations General Assembly on 10 December 1948, the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms (1950, ETS No. 5), the European Social Charter (1961, ETS No. 35), the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (1964, ETS No. 50) and its Protocol (1989, ETS No. 134), the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (1997, ETS No. 164) and the Additional Protocols thereto (1998, ETS No. 168, 2002, ETS No. 186, 2005, CETS No. 195, 2008, CETS No. 203) and the Convention on Cybercrime (2001, ETS No. 185);

Also bearing in mind the other relevant work of the Council of Europe, particularly the decisions of the Committee of Ministers and work of the Parliamentary Assembly, notably Resolution AP(2001)2 concerning the pharmacist's role in the framework of health security, the replies adopted by the Committee of Ministers on 6 April 2005 and on 26 September 2007, concerning respectively, Parliamentary Assembly Recommendations 1673 (2004) on "Counterfeiting: problems and solutions" and 1794 (2007) on the "Quality of medicines in Europe", as well as relevant programmes conducted by the Council of Europe;

Having due regard to other relevant international legal instruments and programmes, conducted notably by the World Health Organisation, in particular the work of the group IMPACT, and by the European Union, as well as in the forum of the G8;

Determined to contribute effectively to the attainment of the common goal of combating crime involving counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, by introducing notably new offences and penal sanctions relative to these offences;



Considering that the purpose of this Convention is to prevent and combat threats to public health, giving effect to the provisions of the Convention concerning substantive criminal law should be carried out taking into account its purpose and the principle of proportionality;

Considering that this Convention does not seek to address issues concerning intellectual property rights;

Taking into account the need to prepare a comprehensive international instrument which is centred on the aspects linked to prevention, protection of victims and criminal law in combating all forms of counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, and which sets up a specific follow-up mechanism;

Recognising that, to efficiently combat the global threat posed by the counterfeiting of medical products and similar crimes, close international co-operation between Council of Europe member States and non-member States alike should be encouraged,

Have agreed as follows:

Chapter I – Object and purpose, principle of non-discrimination, scope, definitions

Article 1 – Object and purpose

- 1) The purpose of this Convention is to prevent and combat threats to public health by:
 - a) providing for the criminalisation of certain acts;
 - b) protecting the rights of victims of the offences established under this Convention;
 - c) promoting national and international co-operation.
- 2) In order to ensure effective implementation of its provisions by the Parties, this Convention sets up a specific follow-up mechanism.

Article 2 – Principle of non-discrimination

The implementation of the provisions of this Convention by the Parties, in particular the enjoyment of measures to protect the rights of victims, shall be secured without discrimination on any ground such as sex, race, colour, language, age, religion, political or any other opinion, national or social origin, association with a national minority, property, birth, sexual orientation, state of health, disability or other status.

Article 3 – Scope

This Convention concerns medical products whether they are protected under intellectual property rights or not, or whether they are generic or not, including accessories designated to be used together with medical devices, as well as the active substances, excipients, parts and materials designated to be used in the production of medical products.

Article 4 – Definitions

For the purposes of this Convention:

- a) the term “medical product” shall mean medicinal products and medical devices;
- b) the term “medicinal product” shall mean medicines for human and veterinary use, which may be:
 - i) any substance or combination of substances presented as having properties for treating or preventing disease in humans or animals;
 - ii) any substance or combination of substances which may be used in or administered to human beings or animals either with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis;
 - iii) an investigational medicinal product;
- c) the term “active substance” shall mean any substance or mixture of substances that is designated to be used in the manufacture of a medicinal product, and that, when used in the production of a medicinal product, becomes an active ingredient of the medicinal product;
- d) the term “excipient” shall mean any substance that is not an active substance or a finished medicinal product, but is part of the composition of a medicinal product for human or veterinary use and essential for the integrity of the finished product;
- e) the term “medical device” shall mean any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, including the software, designated by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application, designated by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:
 - i) diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease;
 - ii) diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap;
 - iii) investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process;
 - iv) control of conception;and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means;

f) the term “accessory” shall mean an article which whilst not being a medical device is designated specifically by its manufacturer to be used together with a medical device to enable it to be used in accordance with the use of the medical device intended by the manufacturer of the medical device;

g) the terms “parts” and “materials” shall mean all parts and materials constructed and designated to be used for medical devices and that are essential for the integrity thereof;

h) the term “document” shall mean any document related to a medical product, an active substance, an excipient, a part, a material or an accessory, including the packaging, labeling, instructions for use, certificate of origin or any other certificate accompanying it, or otherwise directly associated with the manufacturing and/or distribution thereof;

i) the term “manufacturing” shall mean:

i) as regards a medicinal product, any part of the process of producing the medicinal product, or an active substance or an excipient of such a product, or of bringing the medicinal product, active substance or excipient to its final state;

ii) as regards a medical device, any part of the process of producing the medical device, as well as parts or materials of such a device, including designing the device, the parts or materials, or of bringing the medical device, the parts or materials to their final state;

iii) as regards an accessory, any part of the process of producing the accessory, including designing the accessory, or of bringing the accessory to its final state;

j) the term “counterfeit” shall mean a false representation as regards identity and/or source;

k) the term “victim” shall mean any natural person suffering adverse physical or psychological effects as a result of having used a counterfeit medical product or a medical product manufactured, supplied or placed on the market without authorisation or without being in compliance with the conformity requirements as described in Article 8.

Chapter II – Substantive criminal law

Article 5 – Manufacturing of counterfeits

1) Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, the intentional manufacturing of counterfeit medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories.

2) As regards medicinal products and, as appropriate, medical devices, active substances and excipients, paragraph 1 shall also apply to any adulteration thereof.

3) Each State or the European Union may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply, or to apply only in specific cases or conditions, paragraph 1, as regards excipients, parts and materials, and paragraph 2, as regards excipients.

Article 6 – Supplying, offering to supply, and trafficking in counterfeits

1) Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, when committed intentionally, the supplying or the offering to supply, including brokering, the trafficking, including keeping in stock, importing and exporting of counterfeit medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories.

2) Each State or the European Union may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply, or to apply only in specific cases or conditions, paragraph 1, as regards excipients, parts and materials.

Article 7 – Falsification of documents

1) Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law the making of false documents or the act of tampering with documents, when committed intentionally.

2) Each State or the European Union may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply, or to apply only in specific cases or conditions, paragraph 1, as regards documents related to excipients, parts and materials.

Article 8 – Similar crimes involving threats to public health

Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, when committed intentionally, in so far as such an activity is not covered by Articles 5, 6 and 7:

- a) the manufacturing, the keeping in stock for supply, importing, exporting, supplying, offering to supply or placing on the market of:
 - i) medicinal products without authorisation where such authorisation is required under the domestic law of the Party; or
 - ii) medical devices without being in compliance with the conformity requirements, where such conformity is required under the domestic law of the Party;

- b) the commercial use of original documents outside their intended use within the legal medical product supply chain, as specified by the domestic law of the Party.

Article 9 – Aiding or abetting and attempt

- 1) Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences when committed intentionally, aiding or abetting the commission of any of the offences established in accordance with this Convention.
- 2) Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as an offence the intentional attempt to commit any of the offences established in accordance with this Convention.
- 3) Each State or the European Union may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply, or to apply only in specific cases or conditions, paragraph 2 to offences established in accordance with Articles 7 and 8.

Article 10 – Jurisdiction

- 1) Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish jurisdiction over any offence established in accordance with this Convention, when the offence is committed:
 - a) in its territory; or
 - b) on board a ship flying the flag of that Party; or
 - c) on board an aircraft registered under the laws of that Party; or
 - d) by one of its nationals or by a person habitually residing in its territory.
- 2) Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish jurisdiction over any offence established in accordance with this Convention, when the victim of the offence is one of its nationals or a person habitually resident in its territory.
- 3) Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish jurisdiction over any offence established in accordance with this Convention, when the alleged offender is present in its territory and cannot be extradited to another Party because of his or her nationality.
- 4) Each State or the European Union may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply, or to apply only in specific cases or conditions, the jurisdiction rules laid down in paragraph 1, sub-paragraph d, and paragraph 2 of this article.
- 5) Where more than one Party claims jurisdiction over an alleged offence established in accordance with this Convention, the Parties concerned shall consult, where appropriate, with a view to determining the most appropriate jurisdiction for prosecution.
- 6) Without prejudice to the general rules of international law, this Convention shall not exclude any criminal jurisdiction exercised by a Party in accordance with its domestic law.



Article 11 – Corporate liability

- 1) Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that legal persons can be held liable for offences established in accordance with this Convention, when committed for their benefit by any natural person, acting either individually or as part of an organ of the legal person, who has a leading position within it based on:
 - a) a power of representation of the legal person;
 - b) an authority to take decisions on behalf of the legal person;
 - c) an authority to exercise control within the legal person.
- 2) Apart from the cases provided for in paragraph 1, each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that a legal person can be held liable where the lack of supervision or control by a natural person referred to in paragraph 1 has made possible the commission of an offence established in accordance with this Convention for the benefit of that legal person by a natural person acting under its authority.
- 3) Subject to the legal principles of the Party, the liability of a legal person may be criminal, civil or administrative.
- 4) Such liability shall be without prejudice to the criminal liability of the natural persons who have committed the offence.

Article 12 – Sanctions and measures

- 1) Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that the offences established in accordance with this Convention are punishable by effective, proportionate and dissuasive sanctions, including criminal or non-criminal monetary sanctions, taking account of their seriousness. These sanctions shall include, for offences established in accordance with Articles 5 and 6, when committed by natural persons, penalties involving deprivation of liberty that may give rise to extradition.
- 2) Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that legal persons held liable in accordance with Article 11 are subject to effective, proportionate and dissuasive sanctions, including criminal or non-criminal monetary sanctions, and may include other measures, such as:
 - a temporary or permanent disqualification from exercising commercial activity;
 - b placing under judicial supervision;
 - c a judicial winding-up order.
- 3) Each Party shall take the necessary legislative and other measures to:
 - a permit seizure and confiscation of:



- i) medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories, as well as goods, documents and other instrumentalities used to commit the offences established in accordance with this Convention or to facilitate their commission;
- ii) proceeds of these offences, or property whose value corresponds to such proceeds;

b) permit the destruction of confiscated medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories that are the subject of an offence established under this Convention;

c) take any other appropriate measures in response to an offence, in order to prevent future offences.

Article 13 – Aggravating circumstances

Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that the following circumstances, in so far as they do not already form part of the constituent elements of the offence, may, in conformity with the relevant provisions of domestic law, be taken into consideration as aggravating circumstances in determining the sanctions in relation to the offences established in accordance with this Convention:

- a) the offence caused the death of, or damage to the physical or mental health of, the victim;
- b) the offence was committed by persons abusing the confidence placed in them in their capacity as professionals;
- c) the offence was committed by persons abusing the confidence placed in them as manufacturers as well as suppliers;
- d) the offences of supplying and offering to supply were committed having resort to means of large scale distribution, such as information systems, including the Internet;
- e) the offence was committed in the framework of a criminal organisation;
- f) the perpetrator has previously been convicted of offences of the same nature.

Article 14 – Previous convictions

Each Party shall take the necessary legislative and other measures to provide for the possibility to take into account final sentences passed by another Party in relation to the offences of the same nature when determining the sanctions.

Chapter III – Investigation, prosecution and procedural law

Article 15 – Initiation and continuation of proceedings

Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that investigations or prosecution of offences established in accordance with this Convention should not be subordinate to a complaint and that the proceedings may continue even if the complaint is withdrawn.

Article 16 – Criminal investigations

1) Each Party shall take the necessary measures to ensure that persons, units or services in charge of criminal investigations are specialised in the field of combating counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health or that persons are trained for this purpose, including financial investigations. Such units or services shall have adequate resources.

2) Each Party shall take the necessary legislative and other measures, in conformity with the principles of its domestic law, to ensure effective criminal investigation and prosecution of offences established in accordance with this Convention, allowing, where appropriate, for the possibility for its competent authorities of carrying out financial investigations, of covert operations, controlled delivery and other special investigative techniques.

Chapter IV – Co-operation of authorities and information exchange

Article 17 – National measures of co-operation and information exchange

1) Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that representatives of health authorities, customs, police and other competent authorities exchange information and co-operate in accordance with domestic law in order to prevent and combat effectively the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health.

2) Each Party shall endeavour to ensure co-operation between its competent authorities and the commercial and industrial sectors as regards risk management of counterfeit medical products and similar crimes involving threats to public health.

3) With due respect for the requirements of the protection of personal data, each Party shall take the necessary legislative and other measures to set up or strengthen mechanisms for:

- a) receiving and collecting information and data, including through contact points, at national or local levels and in collaboration with private sector and civil society, for the purpose of preventing and combating the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health;
- b) making available the information and data obtained by the health authorities, customs, police and other competent authorities for the co-operation between them.

4) Each Party shall take the necessary measures to ensure that persons, units or services in charge of co-operation and information exchange are trained for this purpose. Such units or services shall have adequate resources.

Chapter V – Measures for prevention

Article 18 – Preventive measures

- 1) Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish the quality and safety requirements of medical products.
- 2) Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure the safe distribution of medical products.
- 3) With the aim of preventing counterfeiting of medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories, each Party shall take the necessary measures to provide, inter alia, for:
 - a) training of healthcare professionals, providers, police and customs authorities, as well as relevant regulatory authorities;
 - b) the promotion of awareness-raising campaigns addressed to the general public providing information about counterfeit medical products;
 - c) the prevention of illegal supplying of counterfeit medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories.

Chapter VI – Measures for protection


Article 19 – Protection of victims

Each Party shall take the necessary legislative and other measures to protect the rights and interests of victims, in particular by:

- a) ensuring that victims have access to information relevant to their case and which is necessary for the protection of their health;
- b) assisting victims in their physical, psychological and social recovery;
- c) providing, in its domestic law, for the right of victims to compensation from the perpetrators.

Article 20 – The standing of victims in criminal investigations and proceedings

- 1) Each Party shall take the necessary legislative and other measures to protect the rights and interests of victims at all stages of criminal investigations and proceedings, in particular by:
 - a) informing them of their rights and the services at their disposal and, unless they do not wish to receive such information, the follow-up given to their complaint, the possible charges, the general progress of the investigation or proceedings, and their role therein as well as the outcome of their cases;
 - b) enabling them, in a manner consistent with the procedural rules of domestic law, to be heard, to supply evidence and to choose the means of having their views, needs and concerns presented, directly or through an intermediary, and considered;

- 
- c) providing them with appropriate support services so that their rights and interests are duly presented and taken into account;
 - d) providing effective measures for their safety, as well as that of their families and witnesses on their behalf, from intimidation and retaliation.

2) Each Party shall ensure that victims have access, as from their first contact with the competent authorities, to information on relevant judicial and administrative proceedings.

3) Each Party shall ensure that victims have access, provided free of charge where warranted, to legal aid when it is possible for them to have the status of parties to criminal proceedings.

4) Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that victims of an offence established in accordance with this Convention committed in the territory of a Party other than the one where they reside can make a complaint before the competent authorities of their State of residence.

5) Each Party shall provide, by means of legislative or other measures, in accordance with the conditions provided for by its domestic law, the possibility for groups, foundations, associations or governmental or non-governmental organisations, to assist and/or support the victims with their consent during criminal proceedings concerning the offences established in accordance with this Convention.

Chapter VII – International co-operation

Article 21 – International co-operation in criminal matters

1) The Parties shall co-operate with each other, in accordance with the provisions of this Convention and in pursuance of relevant applicable international and regional instruments and arrangements agreed on the basis of uniform or reciprocal legislation and their domestic law, to the widest extent possible, for the purpose of investigations or proceedings concerning the offences established in accordance with this Convention, including seizure and confiscation.

2) The Parties shall co-operate to the widest extent possible in pursuance of the relevant applicable international, regional and bilateral treaties on extradition and mutual legal assistance in criminal matters concerning the offences established in accordance with this Convention.

3) If a Party that makes extradition or mutual legal assistance in criminal matters conditional on the existence of a treaty receives a request for extradition or legal assistance in criminal matters from a Party with which it has no such a treaty, it may, acting in full compliance with its obligations under international law and subject to the conditions provided for by the domestic law of the requested Party, consider this Convention as the legal basis for extradition or mutual legal assistance in criminal matters in respect of the offences established in accordance with this Convention.



Article 22 – International co-operation on prevention and other administrative measures

- 1) The Parties shall co-operate on protecting and providing assistance to victims.
- 2) The Parties shall, without prejudice to their internal reporting systems, designate a national contact point which shall be responsible for transmitting and receiving requests for information and/or co-operation in connection with the fight against counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health.
- 3) Each Party shall endeavour to integrate, where appropriate, prevention and combating of the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health into assistance or development programmes provided for the benefit of third States.


Chapter VIII – Follow-up mechanism

Article 23 – Committee of the Parties

- 1) The Committee of the Parties shall be composed of representatives of the Parties to the Convention.
- 2) The Committee of the Parties shall be convened by the Secretary General of the Council of Europe. Its first meeting shall be held within a period of one year following the entry into force of this Convention for the tenth signatory having ratified it. It shall subsequently meet whenever at least one third of the Parties or the Secretary General so requests.
- 3) The Committee of the Parties shall adopt its own rules of procedure.
- 4) The Committee of the Parties shall be assisted by the Secretariat of the Council of Europe in carrying out its functions.
- 5) A contracting Party which is not a member of the Council of Europe shall contribute to the financing of the Committee of the Parties in a manner to be decided by the Committee of Ministers upon consultation of that Party.

Article 24 – Other representatives

- 1) The Parliamentary Assembly of the Council of Europe, the European Committee on Crime Problems (CDPC), as well as other relevant Council of Europe intergovernmental or scientific committees, shall each appoint a representative to the Committee of the Parties in order to contribute to a multisectoral and multidisciplinary approach.
- 2) The Committee of Ministers may invite other Council of Europe bodies to appoint a representative to the Committee of the Parties after consulting them.



3) Representatives of relevant international bodies may be admitted as observers to the Committee of the Parties following the procedure established by the relevant rules of the Council of Europe.

4) Representatives of relevant official bodies of the Parties may be admitted as observers to the Committee of the Parties following the procedure established by the relevant rules of the Council of Europe.

5) Representatives of civil society, and in particular non-governmental organisations, may be admitted as observers to the Committee of the Parties following the procedure established by the relevant rules of the Council of Europe.

6) In the appointment of representatives under paragraphs 2 to 5, a balanced representation of the different sectors and disciplines shall be ensured.

7) Representatives appointed under paragraphs 1 to 5 above shall participate in meetings of the Committee of the Parties without the right to vote.

Article 25 – Functions of the Committee of the Parties

1) The Committee of the Parties shall monitor the implementation of this Convention. The rules of procedure of the Committee of the Parties shall determine the procedure for evaluating the implementation of this Convention, using a multisectoral and multidisciplinary approach.

2) The Committee of the Parties shall also facilitate the collection, analysis and exchange of information, experience and good practice between States to improve their capacity to prevent and combat the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health. The Committee may avail itself of the expertise of other relevant Council of Europe committees and bodies.

3) Furthermore, the Committee of the Parties shall, where appropriate:

- a) facilitate the effective use and implementation of this Convention, including the identification of any problems and the effects of any declaration or reservation made under this Convention;
- b) express an opinion on any question concerning the application of this Convention and facilitate the exchange of information on significant legal, policy or technological developments;
- c) make specific recommendations to Parties concerning the implementation of this Convention.

4) The European Committee on Crime Problems (CDPC) shall be kept periodically informed regarding the activities mentioned in paragraphs 1, 2 and 3 of this article.

Chapter IX – Relationship with other international instruments

Article 26 – Relationship with other international instruments

- 1) This Convention shall not affect the rights and obligations arising from the provisions of other international instruments to which Parties to the present Convention are Parties or shall become Parties and which contain provisions on matters governed by this Convention.
- 2) The Parties to the Convention may conclude bilateral or multilateral agreements with one another on the matters dealt with in this Convention, for purposes of supplementing or strengthening its provisions or facilitating the application of the principles embodied in it.

Chapter X – Amendments to the Convention


Article 27 – Amendments

- 1) Any proposal for an amendment to this Convention presented by a Party shall be communicated to the Secretary General of the Council of Europe and forwarded by him or her to the Parties, the member States of the Council of Europe, non-member States having participated in the elaboration of this Convention or enjoying observer status with the Council of Europe, the European Union, and any State having been invited to sign this Convention.
- 2) Any amendment proposed by a Party shall be communicated to the European Committee on Crime Problems (CDPC) and other relevant Council of Europe intergovernmental or scientific committees, which shall submit to the Committee of the Parties their opinions on that proposed amendment.
- 3) The Committee of Ministers, having considered the proposed amendment and the opinion submitted by the Committee of the Parties, may adopt the amendment.
- 4) The text of any amendment adopted by the Committee of Ministers in accordance with paragraph 3 of this article shall be forwarded to the Parties for acceptance.
- 5) Any amendment adopted in accordance with paragraph 3 of this article shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which all Parties have informed the Secretary General that they have accepted it.

Chapter XI – Final clauses

Article 28 – Signature and entry into force

- 1) This Convention shall be open for signature by the member States of the Council of Europe, the European Union and the non-member States which have participated in its elaboration or enjoy observer status with the Council of Europe. It shall also be open for



signature by any other non-member State of the Council of Europe upon invitation by the Committee of Ministers. The decision to invite a non-member State to sign the Convention shall be taken by the majority provided for in Article 20.d of the Statute of the Council of Europe, and by unanimous vote of the representatives of the Contracting States entitled to sit on the Committee of Ministers. This decision shall be taken after having obtained the unanimous agreement of the other States/European Union having expressed their consent to be bound by this Convention.

2) This Convention is subject to ratification, acceptance or approval. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

3) This Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date on which five signatories, including at least three member States of the Council of Europe, have expressed their consent to be bound by the Convention in accordance with the provisions of the preceding paragraph.

4) In respect of any State or the European Union, which subsequently expresses its consent to be bound by the Convention, it shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of the deposit of its instrument of ratification, acceptance or approval.

Article 29 – Territorial application

1) Any State or the European Union may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, specify the territory or territories to which this Convention shall apply.

2) Any Party may, at any later date, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, extend the application of this Convention to any other territory specified in the declaration and for whose international relations it is responsible or on whose behalf it is authorised to give undertakings. In respect of such territory, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such declaration by the Secretary General.

3) Any declaration made under the two preceding paragraphs may, in respect of any territory specified in such declaration, be withdrawn by a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe. The withdrawal shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such notification by the Secretary General.



Article 30 – Reservations

- 1) No reservation may be made in respect of any provision of this Convention, with the exception of the reservations expressly established.
- 2) Each Party which has made a reservation may, at any time, withdraw it entirely or partially by a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe. The withdrawal shall take effect from the date of the receipt of such notification by the Secretary General.

Article 31 – Friendly settlement

The Committee of the Parties will follow in close co-operation with the European Committee on Crime Problems (CDPC) and other relevant Council of Europe intergovernmental or scientific committees the application of this Convention and facilitate, when necessary, the friendly settlement of all difficulties related to its application.

Article 32 – Denunciation


- 1) Any Party may, at any time, denounce this Convention by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.
- 2) Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of the notification by the Secretary General.

Article 33 – Notification

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the Parties, the member States of the Council of Europe, the non-member States having participated in the elaboration of this Convention or enjoying observer status with the Council of Europe, the European Union, and any State having been invited to sign this Convention in accordance with the provisions of Article 28, of:

- a) any signature;
- b) the deposit of any instrument of ratification, acceptance or approval;
- c) any date of entry into force of this Convention in accordance with Article 28;
- d) any amendment adopted in accordance with Article 27 and the date on which such an amendment enters into force;
- e) any reservation made under Articles 5, 6, 7, 9 and 10 and any withdrawal of a reservation made in accordance with Article 30;
- f) any denunciation made in pursuance of the provisions of Article 32;
- g) any other act, notification or communication relating to this Convention.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Convention.



Done in Moscow, this 28th day of October 2011, in English and in French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to the non-member States which have participated in the elaboration of this Convention or enjoy observer status with the Council of Europe, to the European Union and to any State invited to sign this Convention.





OIKEUSMINISTERIÖ
JUSTITIEMINISTERIET

ISSN-L 1798-7105
ISBN 978-952-259-323-8 (PDF)

Oikeusministeriö
PL 25
00023 VALTIONEUVOSTO
www.om.fi

Justitieministeriet
PB 25
00023 STATSRÅDET
www.jm.fi