

JM/TA/rm

31.1.2014

Oikeusministeriö

oikeusministerio@om.fi
mirja.salonen@om.fi

OM 13/41/2012

LAUSUNTO LÄÄKEVÄÄRENNÖSTEN TORJUNTAA KOSKEVAN EUROOPAN NEUVOSTON YLEISSOPIMUKSEN KANSALLISTA VOIMAANSAATTAMISTA VALMISTELLEEN TYÖRYHMÄN MIETINNÖSTÄ

Oikeusministeriö on pyytänyt Lääketeollisuus ry:n lausuntoa Euroopan neuvoston lääkevääreännystä ja vastaavia kansanterveyttä vaarantavia rikoksia koskevan yleissopimuksen voimaansaattamista valmistelleen työryhmän mietinnöstä (oikeusministeriön julkaisusarja Mietintöjä ja lausuntoja 45/2013). Yleissopimuksella pyritään torjumaan lääkevääreännösten kauppaa mm. asettamalla velvoite säätää rangaistavaksi vääreännösten valmistaminen ja niiden laiton kauppa. Työryhmän mietinnössä on arvioitu yksityiskohtaisesti yleissopimuksen voimaansaattamisen edellyttämiä lainsäädäntömuutoksia. Yleissopimuksen kriminalisointivelvoitteiden täyttämiseksi työryhmä esittää mm. muutoksia rikoslain terveyttä ja turvallisuutta vaarantavia rikoksia koskevaan 44 lukuun. Kiitämme mahdollisuudesta lausua asiasta ja toteamme seuraavaa:

Yleistä

Kuten jo aiemmin ministeriölle antamassamme lausunnossa olemme todenneet, kannatamme yleissopimuksen kansallista voimaansaattamista. Pidämme lääkevääreännöstoiminnan kriminalisointia yhtenä tärkeänä tapana torjua niiden muodostamaa uhkaa kansanterveydelle. Vastaavasti olemme tukeneet viime vuosina tapahtunutta EU:n ja suomalaisen lääkelainsäädännön kehittämistä tavoilla, jotka pyrkivät estämään vääreennettyjen lääkkeiden pääsyn lailliseen lääkejakeluketjuun. Sopimuksen voimaansaattaminen antaa myös kansainvälisellä tasolla oikeansuuntaisen viestin Suomen suhtautumisesta lääkevääreännöksiin.

Kuten työryhmäkin mietinnössään toteaa, on lääkevääreännöksillä usein vakavia negatiivisia vaikutuksia: potilaat jäävät vaille tarvitsemaansa hoitoa, vääreännöksistä voi olla jopa vakavaa haittaa heidän terveydelleen ja väestön luottamus terveydenhuoltoon rapautuu. Lääkevääreännökset, erityisesti sähköpostin ja internetin kautta kuluttajille tarjottuna, ovat merkittävä ongelma myös Suomessa. Vääreännöksiä on löytynyt myös matkustajatuonnin sekä kauttakuljetusten yhteydessä. Lääketehtaiden, lääketukkukauppojen sekä apteekkien ja sairaala-apteekkien muodostamassa laillisessa lääkejakeluketjussa vääreännöksiä ei ole toistaiseksi havaittu.

Laillisen lääkejakeluketjun toimijoiden kannalta työryhmä ehdottaa merkittäviä muutoksia, jotka koskevat kaikkia rikoslain 44 luvun 5 §:ssä rangaistavaksi säädettyjä lääkerikoksia. Työryhmä esittää, että lääkerikoksen yrittäminen tulisi



JM/TA/rm

31.1.2014

rangaistavaksi ja että oikeushenkilön rangaistusvastuu ulotettaisiin kattamaan lääkerikokset.

Yksityiskohtaiset kommentit

Lääkeväärennöksen määritelmä

Rikoslakiin esitetään lisättäväksi uusi lääkeväärennöstä koskeva määritelmä. Sillä katettaisiin ne tällä hetkellä lääkelain määritelmien ulkopuolelle jäävät tilanteet, joissa on kyse aineista, joilla väitetään olevan tautien hoitoon tai ehkäisyyn soveltuvia ominaisuuksia. Tällöin sääntelyn piiriin tulisivat myös sellaiset valmisteet, joilla väitetään olevan lääkkeellisiä vaikutuksia, mutta joissa ei ole lainkaan vaikuttavaa ainetta. Pidämme tärkeänä, että rikoslain lääkeväärennöstä koskevat säännökset kattaisivat myös tällaiset valmisteet.

Maastaviennin ja välittämisen kriminalisointi

Pidämme perusteltuna myös sitä, että lääkerikosta koskevan säännöksen piiriin lisätään maastavienti ja välittäminen. Välittämisen kriminalisoinnin myötä pystytään toivottavasti puuttumaan nykyistä tehokkaammin lääkeväärennöksiä välittävien laittomien internetapteekkien toimintaan ja väärennösten mainontaan kuluttajille. Kauttakuljetusten osalta toivomme, että asian selvittämistä ja siihen liittyvää kansainvälistäkin yhteistyötä jatketaan niin, että väärennösten leviäminen tätä kautta pystytään jatkossa estämään tehokkaasti.

Oikeushenkilön rangaistusvastuu

Työryhmä ehdottaa, että oikeushenkilön rikosoikeudellinen rangaistusvastuu ulotettaisiin kattamaan kaikki lääkerikokset sekä uudet terveydenhuollon laitteen väärentämisrikokset. Kuten työryhmämietinnössä tuodaan esiin, hallituksen esityksessä oikeushenkilön rangaistusvastuuta koskevaksi lainsäädännöksi todetaan, että yhteisösakko on erityisen perusteltu rangaistus sellaisesta toiminnasta, jota suunnitellaan suhteellisen huolellisesti. Tarve oikeushenkilön rangaistusvastuulle nähtiin lainsäädännön luomisvaiheessa liittyvän erityisesti taloudelliseen rikollisuuteen.

Lääkeväärennösten sekä terveydenhuollon laitteiden väärentämisen yhteydessä kyse on yleensä juuri ennalta suunnitellusta ja taloudellisen hyödyn tavoittelemiseksi tapahtuvasta toiminnasta, joten oikeushenkilön rikosoikeudellista rangaistusvastuuta voidaan pitää perusteltuna. Sitä, miksi oikeushenkilön rangaistusvastuu ulotettaisiin kattamaan kaikki lääkerikokset, ei mietinnössä juurikaan perustella, vaikka muutos on lääkealan toimijoiden kannalta merkittävä.

Mikäli oikeushenkilön rangaistusvastuun ulottamisessa kaikkiin lääkerikoksiin päätetään edetä, tulee lainsäädännön valmistelun yhteydessä kaikille lääkealan laillisille toimijoille, joiden toiminnassa on kyse mm. lääkkeiden maahantuonnista, varastoinnista, välittämisestä, myynnistä tai luovuttamisesta (lääketeollisuus, lääketukku-kaupat, apteekit ja sairaala-apteekit), varata mahdollisuus kommentoida ehdotusta.



JM/TA/rm

31.1.2014

Rangaistukset

Työryhmän ehdotuksen mukaan lääkeväärännöksiä koskeva rangaistustaso tulisi olemaan sama kuin muidenkin lääkerikosten kohdalla. Vaikka muiden lääkerikosten sekä väärännösten maahantuontiin syyllistyvien yksityishenkilöiden osalta rangaistustasoa voidaan pitää asianmukaisena suhteessa esimerkiksi muihin rikoslain 44 luvussa kriminalisoituihin tekoihin, jää sovellettava rangaistustaso ammattimaisen väärännösrikollisuuden osalta matalaksi verrattuna esimerkiksi doping- tai huumausainerikoksiin. Rangaistustasojen erot voivat nähdäksemme vaikuttaa rikollisten toimijoiden siirtymiseen väärännettujen lääkkeiden kauppaan, kun lääkeväärännösten osalta kiinni jäämisen riski on pienempi ja samoin mahdolliset seuraamukset kiinni jäämisen johdosta ovat lievemmat.

Työryhmä ehdottaa, että lääkerikoksen yritys säädettäisiin rangaistavaksi. Tältäkin osin yleissopimus edellyttää vain tiettyjen vääräntämiseen liittyvien toimien yrityksen säätämistä rangaistavaksi, mutta työryhmän ehdotus koskee kaikkia lääkerikoksia. Tällöin tulee varmistaa, että yrityksen kriminalisoinnin edellytykset (HE 44/202 vp) täyttyvät kaikilta niiltä osin, joilta yritys tulisi rangaistavaksi.

Rikostutkinta

Kuten työryhmä toteaa, kansainvälisesti lääketieteellisten tuotteiden vääräntämiseen liittyy vakavaa rajat ylittävää rikollisuutta. Suomessa ammatillista ja laajamittaista rikollista lääkkeiden vääräntämistä ei ole havaittu, joten rikostutkintaa koskeviin säännöksiin ei esitetä tässä vaiheessa muutoksia. Tilanteen mahdollisesti muuttuessa rikostutkintaa koskevat säännökset tulee tarvittaessa ottaa uuteen tarkasteluun.

Viranomaisyhteistyö

Pidämme erittäin hyvänä sitä, että Suomessa eri viranomaiset tekevät sekä keskenään että lääketeollisuuden kanssa ja myös kansainvälisesti aktiivista yhteistyötä lääkeväärännösten torjumiseksi, ja toivomme yhteistyön jatkuvan.

Ratkaisu, jonka mukaisesti kansalliseksi yhteyspisteeksi ehdotetaan Fimeaa, mutta asiaan palataan tarvittaessa jatkovalmistelussa, kun yhteyspisteen rooli selviää tarkemmin, on perusteltu.

Kunnioitavasti

LÄÄKETEOLLISUUS RY


Jussi Merikallio
toimitusjohtaja