

LAUSUNTO

Valvontaosasto
Tuoteturvallisuusyksikkö

Pvm/Datum/Date
14.2.2014

Dnro/Dnr/DNo
8695/0004/2013

Oikeusministeriö

PL 25
00023 VALTIONEUVOSTO

Viite: Oikeusministeriön lausuntopyyntö 25.11.2013, dnro OM/13/41/2012

LAUSUNTO LÄÄKEVÄÄRENNÖSTEN TORJUNTAA KOSKEVAN EUROOPAN NEUVOSTON YLEISSOPIMUKSEN VOIMAANSAATTAMISTA KOSKEVASTA OIKEUSMINISTERIÖN MIETINNÖSTÄ 45/2013

Johdanto

Oikeusministeriö on pyytänyt Elintarviketurvallisuusvirasto Eviralta (jäljempänä Evira) lausuntoa Euroopan neuvoston lääkevääreännystä ja vastaavia kansanterveyttä vaarantavia rikoksia koskevan yleissopimuksen (jäljempänä yleissopimus) voimaansattamista koskevasta mietinnöstä (oikeusministeriön julkaisusarja mietintöjä ja lausun-
toja 45/2013).

Evira pitää yleissopimuksen tavoitteita tärkeinä ja kannattaa sen määräysten voimaansattamista koskevaa lakiehdotusta sekä rikoslain 44 luvun muuttamista. Evira katsoo, että laajentamalla lääkerikoksen soveltamisalaa, säätämällä terveydenhuollon laitteen väärentämisrikoksesta ja laajentamalla oikeushenkilön vastuuta edesautetaan kansanterveydelle aiheutuvien uhkien ehkäisyä ja torjumista. Evira pitää tärkeänä erityisesti sitä, että lääkevääreännöksen soveltamisala kattaa myös eläimille tarkoitettut lääkkeet. Vaikka Suomessa ei ole toistaiseksi esiintynyt eläinlääkevääreännöksiä, tilanne on erilainen jo Keski-Euroopassa.

Lääkkeiden markkinoille pääsyä Suomessa rajoittavat lääkelainsäädännön erilaiset lupamenettelyt. Lääke tarvitsee myyntiluvan päästäkseen Suomen markkinoille; toisaalta lääkkeiden jakelu on sallittua vain luvan saaneille lääketukkuliikkeille, sairaaloille ja apteekkeille. Lieneekin niin, että lääkevääreännökset päätyvät suomalaisten kuluttajien käyttöön pääasiassa internetkaupan välityksellä tai elintarvikkeina myytävänä ravintolisinä. Ravintolisistä taas markkinoidaan usein erilaisten luontaisten vaikuttavien aineiden lähteinä ja joissakin tilanteissa nämä luontaisiksi markkinoidut ainesosat osoittautuvat viranomaistutkimuksissa lääkeaineiksi. Eviran näkemyksen mukaan suomalaisten kuluttajien terveyttä uhkaavat nimenomaan nämä elintarvikkeina myytävät ravintolisät, jotka pahimmassa tapauksessa sisältävät vakavia haittavaikutuksia aiheuttavia lääkeaineita, mutta joita markkinoidaan eri tavoin luontaisina tai luonnollisina tuotteina. Tämän lääkevääreännösten kokonaisuuteen liittyvän todellisuuden näkökulmasta olisi ollut hyvä, jos tätä lääkkeiden ja elintarvikkeiden rajapinnassa olevan tuoteryhmän valvontaa ja kriminalisointia olisi arvioitu lausuttavana olevan mietinnön yhteydessä. Asiakokonaisuuden tärkeyden vuoksi Evira nostaa jäljempänä esille elin-

Valvontaosasto
Tuoteturvallisuusyksikkö

Pvm/Datum/Date
14.2.2014

Dnro/Dnr/DNo
8695/0004/2013

tarvikevalvontaviranomaisen näkökulmasta joitakin olennaisimmiksi arvioimiaan seikkoja.

Lakiehdotus rikoslain 44 luvun muuttamisesta lainsäädäntöteknisestä näkökulmasta

Evira on kiinnittänyt huomiota seuraaviin lainsäädäntötekniisiin seikkoihin.

Lääkerikos 44:5

Kyseisen lääkerikosta koskevan säännöksen osalta Evira on kiinnittänyt huomiota lakitekstin ymmärrettävyyteen ja luettavuuteen. Säännöksen 1 momentin 1 kohdassa sekä uudessa 3 momentissa viitataan kummassakin eri lakien mukaisiin lääkeväärennöksen määritelmiin. Ensimmäisessä momentissa viitataan lääkelain 3 a §:ään ja 3 momentissa puolestaan ehdotettuun rikoslain 44:16 säännökseen. Evira toteaa, että vaikka määritelmät eivät olekaan keskenään ristiriidassa olisi lukijaystävällisempää, jos 1 momenttiin lisättäisiin suora viittaus lääkelain 3 a §:ään.

Määritelmät 44:16

Evira pitää ehdotettua muutosta lääkeväärennöksen määritelmästä (RL 44:16.1) tarkkarajaisena. Ehdotettu lääkeväärennöksen määritelmä kattaa Eviran käsityksen mukaan minkä tahansa aineen tai valmisteen, esimerkiksi elintarvikkeen, silloin kun sen väitetään sisältävän tai olevan lääkelain 5 §:ssä tarkoitettua lääkeainetta, mutta jossa todellisuudessa ei olisi välttämättä lainkaan esitettyä lääkeainetta. Yleissopimuksen mukaan lääke, joka on väärennöksen kohteena voi olla kuitenkin mikä tahansa aine tai aineiden yhdistelmä, jolla väitetään olevan ihmisiä tai eläimiä vaivaavien tautien hoitoon tai ehkäisyyn soveltuvia ominaisuuksia. Oikeusministeriön mietinnön sivulla 23 todetaan yleissopimuksen tarkoittavan väitettä lääkkeellisistä vaikutuksista. Eviran näkemyksen mukaan yleissopimuksen ja pykäläehdotuksen määritelmät poikkeavat toisistaan merkittävästi. Lääkkeitä ja elintarvikkeita koskevan EU-lainsäädännön näkökulmasta on kuitenkin perusteltua, että kansalliseen lainsäädäntöön ehdotetusta lääkeväärennöksen määritelmästä on jätetty pois pelkkiin lääkkeellisiin väittämiin perustuva lääkeväärennös.

Evira pitää ehdotettua väärennetyn terveydenhuollon laitteen määritelmää hyvänä (RL 44:16.2). Evira kiinnittää kuitenkin huomiota siihen, että vaikka yleissopimus ja rikoslakiin ehdotettu määritelmä sinänsä koskevat myös eläinten terveyttä lääkkeiden osalta, eivät ne pidä sisällään lainkaan sääntelyä eläinlääkinnällisistä laitteista. Lainsäädännön tila näiden laitteiden kohdalla on vajavainen.

Ehdotettuun rikoslain 44 lukuun liittyvät muut huomiot, joita Evira pitää tärkeinä kansanterveyden uhkien torjumisen näkökulmasta

Evira katsoo, että vaikka oikeusministeriön mietinnössä on kyse yleissopimuksen kansallisesta voimaansaattamisesta ja sopimus itsessään velvoittaa osapuolia säätämään rangaistavaksi eräitä tekoja, ei sopimus estä tarkastelemasta Suomen lainsäädännön tilaa tältä osin laajemminkin. Tätä näkökulmaa puoltaa sekin, että ehdotetut muutokset rikoslakiin tulevat voimaan riippumatta sopimuksen voimaantulosta. Näin ollen Evira on kiinnittänyt huomiota seuraaviin seikkoihin ehdotettuihin säännök-

siin liittyvinä, joiden tarkastelua se pitää tärkeänä kansanterveyden uhkien torjunnassa.

Lääkeaineet ravintolisissä

Evira haluaa kiinnittää huomiota ravintolisissä ja muissa elintarvikkeissa esiintyviin lääkeaineisiin. Ehdotettu rikoslain muutos (RL 44:16.1), jossa säädetään uudesta lääkeväärennöksen määritelmästä kattaa tilanteet, joissa esitetään, että valmisteessa tai aineessa on lääkelain 5 §:ssä tarkoitettua lääkeainetta. Ehdotettu muutos kattaisi elintarvikkeiden osalta vain tilanteet, joissa elintarvikkeessa esitetään olevan lääkeainetta, mutta todellisuudessa siinä ei olisi kyseistä lääkeainetta lainkaan tai sitä olisi liian vähän. Eviran näkemyksen mukaan on jossain määrin ristiriitaista, että tällainen elintarvike voisi täyttää lääkeväärennösrikoksen tunnusmerkistön, mutta ravintolisä, joka pakkausmerkintätiedoista poiketen sisältää suuriakin määriä terveydelle haitallisia lääkeaineita, ei missään tilanteessa täyttäisi lääkeväärennöksen tunnusmerkistöä. Tällainen elintarvike ei täyttäisi välttämättä edes lääkerikoksen tunnusmerkkejä.

Lääkerikoksen tunnusmerkistön täytyminen edellyttää, että Fimea on ensin luokitellut jonkin valmisteen lääkkeeksi. Eviran käsityksen mukaan Fimea on joissakin tilanteissa oma-aloitteisesti luokitellut jonkin ravintolisän lääkkeeksi ja tehnyt tutkintapyynnön tällaisesta markkinoilla olevasta ravintolisästä poliisille. Tällaisen ravintolisän markkinoille saattaminen on lopulta tuomittu tuomioistuimessa lääkerikoksena. Ravintolisämarkkinat ovat kuitenkin suuret ja uusia tuotenimikkeitä tulee markkinoille lähes päivittäin. Tämä tarkoittaa käytännössä sitä, että Fimealla ei ole mahdollisuuksia luokitella kaikkia sellaisia ravintolisäitä lääkkeiksi, jotka pitäisi lääkkeeksi luokitella. Tämä taas tarkoittaa sitä, että on melko lailla sattumanvaraista, minkä yksittäisen, lääkeainetta sisältävän ravintolisän myymistä ryhdytään tutkimaan mahdollisena lääkerikoksena. Elintarvikkeissa olevat lääkeaineet, joista kuluttaja ei ole tietoinen voivat kuitenkin aiheuttaa vakavia terveysvaaroja. Hyvänä esimerkkinä ovat muutama vuosi sitten markkinoilla olleet ”luontaiset” potenssivalmisteet, joiden todettiin laboratoriotutkimuksissa sisältävän sildenafilianalogeja, lääkeaineita, joilla voi olla vakavia haittavaikutuksia sydän- ja verisuoni-sairauksista kärsiville ihmisille. Sildenafilin on Viagra vaikuttava aine.

Hallinnollisista pakkokeinoista säättäminen rangaistusten rinnalla

Evira pitää rikosoikeudellista sääntelyä väärennetyjen lääketieteellisten tuotteiden osalta hyvänä asiana, mutta haluaa kiinnittää huomiota vielä siihen, että ainakin elintarvikevalvonnassa rikosoikeudellista sääntelyä nopeampi ja siten tehokkaampi puuttumisen keino ovat elintarvikelain 7 luvussa säädettyt hallinnolliset pakkokeinot. Eviran kokemuksen mukaan olisi välttämätöntä, että myös lääkevalvonnasta vastaavien viranomaisten käyttöön säädettäisiin vastaavanlaiset, välittömän puuttumisen keinot. Elintarvikelain 7 luvussa säädetään elintarvikevalvontaviranomaisille mahdollisuus antaa mm. määräyksiä, kielloja, haltuunotto- ja hävittämispäätöksiä – näitä kaikkia voidaan tarvittaessa tehostaa uhkasakolla. Määräys tai kiello voidaan myös antaa väliaikaisena, jolloin tuotteiden saattaminen markkinoille kielletään asian selvittämisen ajaksi. Vasta näiden hallinnollisten pakkokeinojen jälkeen elintarvikevalvontaviranomaiset yleensä harkitsevat tutkintapyynnön tekemistä poliisille. Kuluttajien turvallisuuden näkökulmasta Evira pitää pelkkää rikosoikeudellista puuttumisen keinoa liian hitaana.

Valvontaosasto
Tuoteturvallisuusyksikkö

Pvm/Datum/Date
14.2.2014

Dnro/Dnr/DNo
8695/0004/2013

Eviran näkemyksen mukaan lääkevalvontaviranomaisten käyttöön tulisikin säätää vastaavanlaajuiset hallinnolliset pakkokeinot kuin mitä elintarvikevalvontaviranomaisilla on käytössään. Erityisesti sellaisten ravintolisien kohdalla, joiden epäillään sisältävän terveydelle haitallisia lääkeaineita, viranomaisvalvonta pitäisi saada aukottomaksi niin, että lääkeaineiden haitallisuuden arvioinnissa asiantuntijana olevalla Fimealla olisi mahdollisuus toimia hallinnollisten pakkokeinojen avulla tarvittaessa nopeastikin. Tällä hetkellä lääkeväärennösten mielletään kuuluvan tuoteryhmänä Fimean tehtäväalueelle, mutta koska Fimealla ei ole hallinnollisia pakkokeinoja käytössään, elintarvikevalvontaviranomaiset joutuvat puuttumaan näihin tuotteisiin elintarvikelain mukaisin pakkokeinoin. Kun lääkeväärennöstä pidetään lääkelainsäädännön piiriin kuuluvana tuotteena, pohdituttavat elintarvikevalvontaviranomaisten toimivallan rajat tässä yhteydessä useastikin.

Rangaistusasteikot

Rikoslain 44 lukuun ehdotettujen muutosten myötä lääkeväärennöksestä, kuten terveydenhuollon laitteen väärentämisrikoksestakin, voidaan tuomita vankeuteen enimmillään yhdeksi vuodeksi. Evira toteaa vertailun vuoksi, että nykyisin elintarvikkeissa olevista laittomista lääkeaineista, jotka eivät kuitenkaan täytä lääkeväärennöksen määritelmää, voidaan tuomita terveystrikoksena (RL 44:1, elintarvikelain 79 §) enimmillään kuusi kuukautta vankeutta. Edellä selostetuista tavoista näillä elintarvikkeilla voi olla vakavia vaikutuksia terveyteen. Eviran pitää tärkeänä, että rangaistusasteikoissa otettaisiin huomioon se, että eri rikostyypeillä voi kuitenkin olla samanlaisia vaikutuksia terveyteen.

Rikosoikeudellisesta näkökulmasta voidaan ajatella, että lääkeaineita sisältävien ravintolisien markkinoillesaattaminen on jopa paheksuttavampaa kuin lääkeväärennöksen tuominen markkinoille; elintarvikkeiden täytyy olla kuluttajille turvallisia, kun taas lääkkeitä määrättäessä ja nautittaessa otetaan jonkinasteinen tietoinen riski lääkkeen mahdollisista sivuvaikutuksista. Ravintolisänä myytävän elintarvikkeen taas oletetaan olevan täysin turvallinen kuluttajalle ja sen nauttimiseen ei pitäisi lähtökohtaisesti sisältyä minkäänlaista riskiä. Kun luontaisilla ainesosilla markkinoitava ravintolisä sitten aiheuttaakin vakavia terveyshaittoja esimerkiksi maksatoksisten ainesosien vuoksi, ovat seuraukset paljon vakavampia.

Oikeushenkilön rangaistusvastuu

Evira kannattaa oikeushenkilön rangaistusvastuusta säätämistä lääkerikoksen ja terveydenhuollon laitteen väärentämisrikoksen kohdalla. Evira huomauttaa, että vastaava oikeushenkilön rangaistusvastuu ei ole käytössä, kun kyse on elintarvikelainsäädännön rikkomisesta. Eviran näkökulmasta oikeushenkilön rangaistusvastuu voisi edistää terveystrikosten (RL 44:1) torjumista, sillä osa näistä teoista voi olla myös oikeushenkilön muodossa harjoitettavaa toimintaa.

Jaostopäällikkö

Lakimies
Oikeudellinen yksikkö



Annika Nurtila



Tiina Tikkala