

Lähettilä: Aitlahti Tiina <Tiina.Aitlahti@laaketeollisuus.fi>  
Vastaanottaja: "sanna.mikkola@om.fi" <sanna.mikkola@om.fi>,  
Päivämäärä: 20.06.2013 13:03  
Aihe: VS: Euroopan neuvoston lääkeväärennöksiä koskeva yleissopimus / Sidosryhmien ja intressitahojen kuuleminen (määräaika to 20.6.2013)

Hei Sanna,

ja kiitokset mahdollisuudesta kommentoida asiaa tässä vaiheessa. Liitteessä on näkemyksiämme asiasta – tässä vaiheessa aika yleisellä tasolla, mutta jääme mielenkiinnolla odottamaan työryhmän mietintöä ja toivomme voivamme lausua uudelleen siinä vaiheessa.

Hyvää juhannusta toivottaen,

Tiina

\*\*\*\*\*

Tiina Aitlahti  
Lakimies / Legal Counsel  
Lääketeollisuus ry / Pharma Industry Finland  
Porkkalankatu 1, 00180 Helsinki  
PL 206 / P.O. Box 206, 00181 Helsinki  
Finland  
tel. +358 9 6150 4915  
gsm +358 50 3477 917  
[tiina.aitlahti@laaketeollisuus.fi](mailto:tiina.aitlahti@laaketeollisuus.fi) \* [tiina.aitlahti@pif.fi](mailto:tiina.aitlahti@pif.fi)  
[www.laaketeollisuus.fi](http://www.laaketeollisuus.fi) \* [www.pif.fi](http://www.pif.fi)



JM/TA/rm

19.6.2013

Oikeusministeriö  
Lainvalmisteluosasto  
Rikos- ja prosessioikeuden yksikkö  
Erityisasiantuntija Sanna Mikkola

sanna.mikkola@om.fi

## **NÄKEMYKSIÄ EUROOPAN NEUVOSTON LÄÄKEVÄÄRENNÖKSIÄ KOSKEVAN YLEISSOPIMUKSEN KANSALLISESTA VOIMAANSAATTAMISESTA**

Oikeusministeriön työryhmä, jonka tehtävänä on valmistella ehdotus Euroopan neuvoston lääkevääreännystä ja vastaavia kansanterveyttä vaarantavia rikoksia koskevan yleissopimuksen (CETS No. 2011) voimaansaattamiseksi, on 24.5.2013 pyytänyt asiasta sidosryhmien ja intressitahojen näkemyksiä.

Kannatamme yleissopimuksen kansallista voimaansaattamista, sillä pidämme lääkevääreännöstoiminnan kriminalisointia yhtenä tärkeänä tapana torjua niiden muodostamaa uhkaa kansanterveydelle. Sopimuksen voimaansaattaminen antaa myös kansainvälisellä tasolla oikeansuuntaisen viestin Suomen suhtautumisesta lääkevääreännöksiin. Lääkevääreännösten torjumiseen pyritään myös mm. parhaillaan kansallisesti voimaansaatettavina olevien EU:n lääkelainsäädännön tiukennusten kautta.

Kuten yleissopimuksen selitysmuistiossakin todetaan, 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 jatkuvasti kasvava ongelma myös Suomessa, vaikka lääketehaiden, lääketukkuosastojen sekä apteekkien ja sairaala-apteekkien muodostamassa laillisessa lääkejakeluketjussa vääreännöksiä ei ole toistaiseksi havaittu.

Yleissopimuksen voimaansaattamisen yhteydessä pidämme olennaisena sitä, että lääkkeiden vääreittäminen tulee riittävän kriminalisoinnin ja asianmukaisen sanktioinnin piiriin. Tällä hetkellä lääkevääreännöksiin voidaan käytännössä puuttua korkeintaan lääke- tai teollisoikeusrikoksena tai -rikkomuksena, mikä ei vastaa vääreännöksistä aiheutuvaa vaaraa kansanterveydelle. Lisäksi sovellettava sanktiotaso jää tällöin varsin matalaksi verrattuna esimerkiksi huumausainerikoksiin. Tämä voi vaikuttaa rikollisten toimijoiden siirtymiseen huumausaineiden kaupasta vääreennettyjen lääkkeiden kauppaan, kun lääkevääreännösten osalta kiinni jäämisen riski on pienempi ja samoin mahdolliset seuraamukset kiinni jäämisen johdosta ovat lievemmat.

Lääkevääreännösten yhteydessä voi olla syytä harkita erityisen lääkevääreännösrikoksen lisäämistä rikoslakiin yleissopimuksen 5-8 ja 12 artiklojen täysimääräiseksi voimaansaattamiseksi. Tällöin sovellettavan rangaistustason tulisi olla oikeassa suhteessa rikoksen vakavuuteen nähden. Mahdollisten lainsäädäntö-



JM/TA/rm

19.6.2013

muutosten yhteydessä tulee kuitenkin pitää tarkoin huolta siitä, ettei uusilla säännöksillä estetä tai vaikeuteta kohtuuttomasti laillisten toimijoiden toimintaa.

Liittyen yhteistyötä ja tietojenvaihtoa koskevaan 17 artiklaan pidämme tärkeänä, että jäsenyritystemme ja viranomaisten välinen yhteistyö jatkuu. Ennaltaehkäisevien toimenpiteiden (Art. 18) osalta katsomme, että lääkkeiden laatu- ja turvallisuusvaatimusten sekä laillisten tuotteiden turvallisen jakelun osalta tilanne Suomessa on hyvä. Eri osapuolten jatkuva kouluttaminen sekä erityisesti suuren yleisön ymmärryksen lisääminen lääkevääreännösten vaaroista edellyttävät jatkuvaa panostusta.

Myöhempää lainsäädäntövalmistelua silmällä pitäen haluamme jo tässä vaiheessa kiinnittää huomiota sopimuksen epävirallisessa käännöksessä käytetyn terminologian selkeyteen. Esimerkiksi soveltamisalaa koskevassa artiklassa 3 käytetään termiä "yleinen", joka on käännös englanninkielisestä termistä "generic". Mielestämme tässä tapauksessa tulisi käyttää lääkealalla yleisesti tunnettua termiä "rinnakkaislääke". Se kuvaa huomattavasti selkeämmin sitä yleis-sopimuksen selitysmuistiossakin esiin tuotua asiaa, että sopimuksen soveltamisalaan kuuluvat myös rinnakkaislääkevalmisteet, eivät vain alkuperäislääkkeet. Artiklassa 4 käytetystä termistä "medicinal product" käytetään puolestaan yleisesti käännöstä "lääke" ja "lääketieteellisten laitteiden" sijaan puhutaan "lääkinnällisistä laitteista". Lisäksi esimerkiksi artiklassa 5 (2) käytetään sanasta "adulteration" käännöstä "muuntaminen" ja artiklassa 7 (1) sanasta "tampering" käännöstä "muuttaminen", jolloin suomenkieliset termit jäävät merkitykseltään liian laajoiksi ja pitävät sisällään myös lailliseksi katsottavaa toimintaa. Samoin tulisi kiinnittää huomiota termien "vääreennys" (eli väarentäminen) ja "vääreennös" (eli vääreennyksen tulos) oikeaan käyttöön. Toivomme, että käännöksen viimeistelyssä käytetään hyväksi esimerkiksi Fimean asiantuntemusta niin, että käännöksestä ja erityisesti siihen pohjautuvasta kansallisesta lainsäädännöstä saadaan ymmärrettävä, yksiselitteinen ja yleissopimuksen tarkoitusta vastaava.

Toivomme, että saamme tilaisuuden lausua asiasta myös siinä vaiheessa, kun sopimuksen voimaansaattamista valmistelevalle työryhmälle mietintö on valmistunut.

Kunnioitavasti

LÄÄKETEOLLISUUS RY

  
Jussi Merikallio  
toimitusjohtaja