



MÄÄRÄAIKA: 31.1.2014

Oikeusministeriölle

Viite

Lausuntopyyntöne OM 13/41/2012

Asia

**Lääkeväärennystä ja vastaavia kansanterveyttä vaarantavia rikoksia koskeva yleissopimus: kansallista voimaansaattamista valmistelleen työryhmän mietintö**

Oikeusministeriö on pyytänyt ulkoasiainministeriön lausuntoa Euroopan neuvoston lääkeväärennystä ja vastaavia kansanterveyttä vaarantavia rikoksia koskevan yleissopimuksen (jäljempänä "yleissopimus") kansallista voimaansaattamista valmistelleen työryhmän mietinnöstä (oikeusministeriön julkaisusarja Mietintöjä ja lausuntoja 45/2013).

Ulkoasiainministeriö esittää lausuntonaan seuraavaa:

#### Lakiehdotukset

Ulkoasiainministeriö kiinnittää huomiota siihen, että kansainvälisten sopimusten voimaansaattamista koskevan perustuslain 95 §:n 1 momentin muutos on tullut voimaan 1.3.2012 (1112/2011). Muutoksen voimaantulon jälkeen kansainvälisen veloitteen *muut kuin lainsäädännön alaan* kuuluvat määräykset saatetaan pääsääntöisesti voimaan valtioneuvoston asetuksella (HE 60/2010 vp, s. 46). Tästä syystä mietinnössä sivulla 71 eduskunnalle annettavan voimaansaattamislain 2 § tulee Valtiosopimusoppaan ([www.formin.fi](http://www.formin.fi)) mallin mukaan (liite 3, malli 1) muuttaa seuraavaan muotoon: "**Yleissopimuksen muiden määräysten voimaansaattamisesta ja tämän lain voimaantulosta säädetään valtioneuvoston asetuksella**".

Lakiehdotus rikoslain 44 luvun muuttamisesta sisältää lääkerikosta koskevan säännöksen (RL 44 luvun 5 §) muutosehdotuksen. Pykälän 1 momentin johdantolauseessa viitataan Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 100 a tai 235 artiklan nojalla annettuun asetukseen. Voimassa olevan lääkerikoksen säätämistä koskevassa hallituksen esityksessä (HE 17/2001) todetaan, että Euroopan yhteisöjen sopimuksen 235 artiklan nojalla annetussa neuvoston asetuksessa 2309/93 on määritelty sellaisia lääkkeitä, joita saa myydä ainoastaan Euroopan yhteisön keskitetyllä luvalla. Ehdotetun lääkerikossäännöksen 1 momentin 1 kohtaa voitaisiin soveltaa esimerkiksi tuollaisen lääkkeen luvattomaan myyntiin. Ulkoasiainministeriön käsityksen mukaan 5 §:ssä oleva viittaus unionioikeuden mukaiseen oikeusperustaan on verrattavissa esimerkiksi RL 46 luvun 1 § 11 kohdassa olevaan säännökseen, jossa tarkoituksena on kattaa kyseisten oikeusperustojen nojalla annettujen ja myöhemmin annettavien säädösten rikkominen. Lissabonin sopimuksen (SopS 67/2009) tultua voimaan viitataan nykyisin pääsääntöisesti Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen ja Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen, joissa voimassa olevat perussopimusten määräykset on konsolidoitu. Ulkoasiainministeriössä on vireillä hallituksen esitys eräiden Suomelle Yhdistyneiden kansakuntien ja Euroopan unionin jäsenenä kuuluvien velvoitusten täyttämisestä annetun lain ja eräiden siihen liittyvien lakien muuttamisesta, jossa on muun muassa tarkoitus muuttaa edellä mainitun rikoslain 46 luvun 1 §:ää siten,

että nykyisessä 11 kohdassa mainitut oikeusperustat päivitetään nykyisten perussopimusten mukaisiksi. Ulkoasiainministeriö esittää pohdittavaksi, tulisiko myös lausunnolla olevassa RL 44 luvun 5 §:ssä olevat perussopimusviittaukset muuttaa viittauksiksi nykyisin voimassa oleviin oikeusperustoihin.

### Varauma

Mietinnön mukaan Suomen tarkoituksena on tehdä sitoutumisen yhteydessä 5 artiklan 3 kohdan, 6 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan 2 kohdan mukainen varauma, jonka mukaan Suomi ei soveltaisi yleissopimuksen kriminalisointeja koskevia määräyksiä 4 artiklan k kohdassa määriteltyyn apuaineeseen ja 4 artiklan g kohdassa määriteltyihin osiin ja materiaaleihin. Ulkoasiainministeriö toteaa, että varauksen vahvistaminen sitoutumisen yhteydessä on yleissopimuksen edellä mainittujen määräysten sekä sen 30 artiklan mukaisesti mahdollista.

Varauksen kuulumisesta lainsäädännön alaan on asianmukaisesti tehty selkoa eduskunnan suostumuksen tarpeellisuutta käsittelevässä jaksossa, ja varauma on selostettu hyväksymisponnassa. Ulkoasiainministeriö kiinnittää kuitenkin huomiota siihen, että yleissopimuksen 5 artiklan 3 kohdan, 6 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan 2 kohdan mukaan varauma on mahdollista tehdä joko kokonaan tai osittain ("ilmoittaa varaavansa itselleen oikeuden olla soveltamatta tai soveltaa vain tietyissä tapauksissa tai olosuhteissa"). Hyväksymisponnasta käy ilmi, että kyse on edellisestä tapauksesta, mutta asiaa ei ole selostettu perusteluissa sivuilla 28 ja 31. Ulkoasiainministeriö esittää, että perusteluita tarkennettaisiin tältä osin.

### Yleissopimuksen sekasopimusluonne

Hyväksymisponnasta käy myös ilmi, että yleissopimusta pidetään EU-sekasopimuksena, jonka Suomi hyväksyy vain siltä osin kuin sopimus kuuluu Suomen toimivaltaan. Eduskunnan suostumuksen tarpeellisuutta käsittelevässä jaksossa ei kuitenkaan ole tultu johtopäätökseen, että kyseessä olisi sekasopimus. Ulkoasiainministeriö ehdottaa, että eduskunnan suostumuksen tarpeellisuus -jaksoa tarkistettaisiin tältä osin lisäämällä jaksoon toteamus yleissopimuksen sekasopimusluonteesta, tai vastaavasti, mikäli katsottaisiin, että kyse on kokonaan Suomen toimivaltaan kuuluvasta sopimuksesta, tulisi hyväksymisponnen sanamuotoa muuttaa niin, että Suomi hyväksyy yleissopimuksen kokonaisuudessaan. Koska kuitenkin mietinnön sivujen 67-68 mukaan EU-sääntelyä on annettu lääkedirektiivin, lääkevääreännösdirektiivin ja uhridirektiivin muodossa, ja kyseiset direktiivit sisältävät säännöksiä, joista määrätään myös yleissopimuksen 4, 17, 19 ja 20 artiklassa, ulkoasiainministeriön näkemyksen mukaan ei ole poissuljettua, että EU:lla olisi toimivaltaa ainakin näiden neljän yleissopimuksen määräyksen (4, 17, 19 ja 20 artikla) osalta.

### Lainsäädännön alaan kuuluvat määräykset: määritelmät

Mietinnön sivulla 69 on tehty selkoa yleissopimuksen lainsäädännön alaan kuuluvista määräyksistä. Ulkoasiainministeriö huomauttaa, että sopimuksen 4 artiklassa määritellyt käsitteet voivat kuulua lainsäädännön alaan. Mikäli sopimuksessa käytetyt käsitteet tai määritelmät koskevat lainsäädännön alaan kuuluvia asioita, määritelmät vaikuttavat välillisesti näiden lainsäädännön alaan kuuluvien aineellisten määräysten sisältöön ja kuuluvat siksi itsekkin lainsäädännön alaan.

### Yhteyspiste

Yleissopimuksen 22 artiklan 2 kohdan mukaan osapuolet nimittävät kansallisen yhteyspisteen, joka vastaa tiedustelujen lähettämisestä ja vastaanottamisesta torjuttaessa lääketieteellisten tuotteiden väärennyksiä sekä kansanterveyttä vaarantavia muita rikoksia. Perusteluissa sivuilla 57 on todettu, että koska kysymys ei ole kansainvälisestä rikosoikeudellisesta yhteistyöstä, työryhmä ehdottaa, että yhteyspisteeksi nimettäisiin Fimea. Ulkoasiainministeriö huomauttaa, että tiedolla yhteyspisteestä on merkitystä sopimuksen soveltamisen kannalta ja siksi tieto yhteyspisteestä tulisi sisällyttää voimaansaattamisasetukseen tai julkaista sopimuksen voimaansaattamisen yhteydessä säädöskokoelman sopimussarjassa ministeriön ilmoituksella.

Teollis- ja tekijänoikeudet

Mietinnössä viitataan teollis- ja tekijänoikeuteen useissa eri kohdissa toisistaan hieman poikkeavilla tavoilla (14, 15, 22, 23, 78, sekä sopimustekstit 79 ja 94 sekä 89 ja 106). Yksiselitteisyyden ja selkeyden takaamiseksi olisikin suotavaa, että mietinnössä esimerkiksi nykytilaa kuvaavassa kappaleessa todettaisiin, ettei yleissopimuksella ole vaikutusta kansalliseen lainsäädäntöön, EU-lainsäädäntöön tai kansainvälisiin sopimuksiin perustuviin teollis- ja tekijänoikeutta koskevien sitoumusten noudattamiseen ja toimeenpanoon.

Oikeuspäällikkö



Päivi Kaukoranta

Lainsäädäntösihteeri



Johanna Lahti

Liitteet

-