

PL 194
01301 Vantaa

Oikeusministeriölle

Viite: Lausuntopyyntö 25.11.2013 OM 13/41/2012

Asia: Lausunto oikeusministeriön työryhmämietinnöstä 45/2013. Lääkeväärennösten torjuntaa koskevan Euroopan neuvoston yleissopimuksen voimaansaattaminen.

Yleistä

Mietinnön mukaan työryhmän tehtävänä oli valmistella ehdotus Moskovassa 28 päivänä lokakuuta 2011 tehdyn lääkeväärennystä ja vastaavia kansanterveyttä vaarantavia rikoksia koskevan Euroopan neuvoston yleissopimuksen edellyttämistä lainsäädäntömuutoksista. Työryhmä ehdottaa kuitenkin yleissopimuksen kriminalisointivelvoitteita laajempia muutoksia rikoslain 44 lukuun. Osaksi nämä erot todetaan mietinnössä, mutta niiden perustelut eivät ilmene mietinnöstä, minkä vuoksi mietinnöstä ei ole mahdollista antaa kattavaa lausuntoa. Jäljempänä esitettävällä tavalla ehdotetut säännökset eivät täytä kaikilta osin rikosoikeudelliseen laillisuusperiaatteeseen sisältyvien lailla säätämisen, rangaistussäännöksen tarkkarajaisuuden ja epätäsmällisyyskiellon vaatimuksia.

Lääkerikoksen tunnusmerkistön muutokset

Yleissopimus velvoittaa säätämään rangaistavaksi teoksi väärennettyjen lääketieteellisten tuotteiden, vaikuttavien aineiden, apuaineiden, osien, materiaalien ja varusteiden tahallisen valmistuksen (5 artiklan 1 kohta) ja niiden tahallisen toimittamisen tai tarjoamisen toimitettavaksi, mukaan lukien välittäminen, laitton kauppa, mukaan lukien varastossa pitäminen, tuonti ja vienti (6 artiklan 1 kohta). Mietinnön mukaan nämä velvoitteet toteutetaan rikoslain 44 luvun 5 §:ään ehdotetuilla muutoksilla

Ehdotetun 5 §:n 1 momentin 1 kohdan muutoksen mukaan lääkerikoksena rangaistaan myös tahallinen tai törkeästä huolimattomuudesta tehty lääkkeiden tai lääkeväärennöksien välittäminen. Sopimusvelvoitteista poiketen tekemuoto ei koske vain lääkeväärennöksiä, vaikka säännösehdotuksen perusteluissa (sivu 62) mainitut esimerkit koskevat vain lääkeväärennöksiä. Ehdotetussa muodossaan tekemuoto kattaa kaikki välitykseksi tulkittavat tilanteet, vaikka sen perusteluissa on nimenomaisesti otettu esille vain mahdollisuus puuttua nykyistä tehokkaammin laittomien internetissä toimivien lääkekauppojen tai apteekkien toimintaan. Kun yleissopimuksen tarkoituksena ei ole mietinnön mukaan (sivu 17) puuttua yksittäisten kulluttajien toimintaan ja kun sen tarkoituksena on edistää sellaisten rikosten torjumista, jotka liittyvät lääkkeiden väärentämiseen ja vastaaviin kansanterveyttä vaarantaviin rikoksiin, ehdotetun tekemuodon soveltamisala on tarpeettoman laaja.

Sopimusvelvoitteista poiketen myös törkeästä huolimattomuudesta tehty välittäminen on ehdotetun kohdan mukaan rangaistava. Syyksiluettavuuden laajentamista ei perustella mietinnössä lainkaan, vaikka ehdotetun rikoslain 44 luvun 5 a §:n osalta työryhmä ehdottaa (sivu 64) yleissopimuksen velvoitteisiin viitaten, että vain tahallinen terveydenhuollon laitteen väärentämisrikos on rangaistava.

Ehdotetun 5 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaan lääkerikoksena rangaistaan lääkelaisissa tarkoitettujen lääkeväärennösten tahallinen tai törkeästä huolimattomuudesta tehty maastavienti. Pykälän ehdotetun 3 momentin mukaan lääkerikoksesta tuomitaan myös se, joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta val-

mistaa, tuo maahan, vie maasta, varastoi, välittää, pitää myynnissä tai luovuttaa 16 §:n 1 momentissa tarkoitettuja lääkevääreännöksiä. Sopimusvelvoitteista poiketen molemmissa ehdotetuissa kohdissa myös törkeästä huolimattomuudesta tehty teko on rangaistava. Näitäkään syyksiluettavuuden laajentamisia ei perustella mietinnössä lainkaan.

Lääkerikoksen yritys

Yleissopimuksen 9 artiklan 2 kohta velvoittaa ryhtymään tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin tämän yleissopimuksen perusteella kriminalisoidun rikoksen yrityksen säätämiseksi rangaistavaksi tahallisesti tehtynä. Mietinnön mukaan (sivu 33) tämä velvoite toteutetaan rikoslain 44 luvun 5 §:n 4 momentiksi lisättävällä säännöksellä. Sopimusvelvoitteesta poiketen ehdotetun momentin mukaan kaikkien lääkerikosten yritys on rangaistava. Tämä eroavuus todetaan mietinnössä (sivu 63), mutta ehdotusta ei perustella lainkaan. Yleissopimuksen velvoitteiden kannalta riittävää olisi säätää vain lääkevääreännöksiä koskevien lääkerikosten yritys rangaistavaksi.

Sopimusvelvoitteesta poiketen ja rikoslain 5 luvun 1 §:n 1 momentin vastaisesti ehdotetun momentin mukaan myös törkeästä huolimattomuudesta tehdyn lääkerikoksen yritys on rangaistava. Ehdotettu momentti on siten muutettava rikoslain 48 luvun 1 §:n 2 momentissa ja 51 luvun 1 §:n 4 momentissa noudatetun kirjoitustavan mukaiseksi säätämällä vain tahallisen lääkerikoksen yritys rangaistavaksi.

Rikoslain 44 luvun 5 §:n 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettujen laiminlyöntien osalta ei liene osoitettavissa täytetystä teosta erillistä yritysvaihetta. Myös momentin 3 kohdassa tarkoitettujen tekemuotojen osalta tilanne lienee samanlainen. Näissä kohdissa tarkoitettujen tekojen yritystä ei siten ole perusteltua säätää rangaistavaksi.

Ehdotettu momentti voitaisiin kirjoittaa rikoslain 48 luvun 1 §:n 2 momentissa noudatetun kirjoitustavan mukaisesti seuraavalla tavalla.”Edellä 1 momentin 1 ja 4 kohdissa ja 3 momentissa tarkoitettujen, lääkevääreännöksiä koskevien tahallisten rikosten yritys on rangaistava”.

Oikeushenkilön rangaistusvastuu

Yleissopimuksen 11 artiklan 1 kohta velvoittaa ryhtymään tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että oikeushenkilö voidaan asettaa vastuuseen yleissopimuksen perusteella kriminalisoidusta rikoksesta, jonka luonnollinen henkilö on tehnyt oikeushenkilön hyväksi toimien. Mietinnön mukaan tämä velvoite toteutetaan lisäämällä oikeushenkilön rangaistusvastuuta koskevaan rikoslain 44 luvun 17 §:ssä mainittuihin rikoksiin lääkerikos ja terveydenhuollon laitteen väärentämisrikos.

Sopimusvelvoitteesta poiketen ehdotettu oikeushenkilön rangaistusvastuu koskisi kaikkia lääkerikoksia. Tämä eroavuus todetaan mietinnössä (sivu 65), mutta ehdotusta ei perustella lainkaan. Yleissopimuksen velvoitteiden kannalta riittävää olisi laajentaa oikeushenkilön rangaistusvastuu terveydenhuollon laitteen väärentämisrikoksen lisäksi vain lääkevääreännöksiä koskeviin lääkerikoksiin. Vain tällaiset lääkerikokset ovat myös yleisimmin vahingollisuudeltaan ja vaarallisuudeltaan verrattavissa pykälässä nyt mainittuihin ydinenergian käyttörikokseen, räjähdeterikokseen ja varomattomaan käsittelyyn.

Myös mietinnössä (sivut 37 ja 38) on hyväksytty oikeushenkilön rangaistusvastuun laajentamisen lähtökohdaksi sitä koskevassa hallituksen esityksessä mainitut näkökohdat. Näiden mukaan yhteisösakkoa tulisi käyttää vain melko harvojen ja suhteellisen vakavien rikostyyppien seuraamuksena, koska yhteisösakoprosessin käynnistäminen vähäisissä rikoksissa on voimavarojen väärinkäyttöä. Lisäksi hallituksen esityksessä todetaan, että yhteisösakko on erityisen perusteltu rangaistus sellaisesta toiminnasta, jota suunnitellaan suhteellisen huolellisesti, koska seuraamuksen rikoksia ennalta estävä teho on tällöin suurimmillaan. Ehdotettu muutos on ristiriidassa myös näiden näkökohtien kanssa.

Laillisuusperiaatteeseen liittyvät näkökohdat

Mietinnöstä ilmenee, että lääkevääreännöksellä tarkoitetaan ehdotetussa rikoslain 44 luvun 5 §:n 1 momentin 1 ja 4 kohdassa lääkelakiin lisättäväksi ehdotetun määritelmän mukaisia lääkevääreännöksiä ja pykälän

3 momentissa yleissopimukseen sisältyvän, edellisestä poikkeavan määritelmän mukaisia lääkeväärennöksiä. Ehdotetun pykälän sanamuodosta tämä jaottelu ilmenee siten, että momentin 1 ja 4 kohdassa käytetään ilmaisua ”lääkelaisissa tarkoitettuja lääkeväärennöksiä” ja 3 momentissa sanamuotoa ”16 §:n 1 momentissa tarkoitettuja lääkeväärennöksiä.”

Sekaannusta voi kuitenkin aiheutua ehdotetun rikoslain 44 luvun 16 §:n 1 momentin määritelmäsäännöksestä. Sen mukaan lääkeväärennöksenä pidetään tässä laissa sellaista valmistetta tai ainetta, jonka esiteeseen olevan tai sisältävän lääkelain 5 §:ssä tarkoitettua lääkeainetta, mutta joka ei ole tai ei sisällä lainkaan tällaista ainetta. Yleisestä sanamuodostaan huolimatta määritelmällä on luvun 5 §:n 3 momentti huomioon ottaen tarkoitettu viitata vain tähän momenttiin. Sanamuodon perusteella määritelmän on kuitenkin mahdollista tulkita tarkoittavan myös pykälän 1 momentin 1 ja 4 kohtaa, kun määritelmässä viitataan lääkelain tiettyyn pykälään ja kun momentin sanotuissa kohdissa viitataan perusteluissa mainittua pykälää mainitsematta yleisesti lääkelakiin. Erehdys on mahdollinen myös siitä syystä, että luvussa on erillinen säännös, jonka otsikko on ”Määritelmät”.

Lääkeväärennöksen määritelmällä lienee tarkoitettu sen sanamuodosta huolimatta viitata vain rikoslain 44 luvun säännöksiin, kun yleissopimuksen johdanto-osan mukaan yleissopimus ei pyri käsittelemään teollis- ja tekijänoikeuksia. Lääkeväärennöksen määritelmä ei siten koske esimerkiksi rikoslain 49 luvussa tarkoitettuja tekijänoikeusrikosta ja teollisoikeusrikosta.

Selkein vaihtoehto on, että rikoslain 44 lukuun otetaan molemmat lääkeväärennöksen määritelmät.

Yleissopimuksen 5 artiklan 2 kohdan mukaan artiklan 1 kohdan määräystä, joka velvoittaa säätämään rangaistavaksi teoksi muun muassa väärennettyjen lääketieteellisten tuotteiden ja vaikuttavien aineiden tahallisen valmistuksen, sovelletaan myös lääkkeiden ja, soveltuvin osin muun muassa vaikuttavien aineiden muuntamiseen. Näiltä osin sopimukseen liittynyt osapuoli ei voi artiklan mukaan tehdä varaumaa.

Ehdotetussa rikoslain 44 luvun 5 §:n 1 momentin 1 kohdassa ja 3 momentissa ei mainita lääkerikoksen tekemuotona muuntamista. Kun kriminalisointivelvoite on tältä osin ehdoton ja kun yleissopimus saatetaan omalla blankettilaillaan lakina voimaan, sopimus- ja lakitekstien eroista voi aiheutua käytännössä lain soveltamisongelmia. Ongelman todellisuutta osoittaa erityisesti se, että itse yleissopimuksessa ei ole muuntamista koskevaa määritelmää, jonka voitaisiin katsoa blankettilailla tulevan lakina voimaan Suomessa. Mietinnön mukaan (sivu 27) määritelmä on vain yleissopimuksen selitysmuistion 44 kohdassa, jonka mukaan muuntamisella tarkoitetaan tuotteiden laadun heikentämistä lisäämällä tuotteeseen tai korvaamalla tuote tunnistamattomalla aineella.

Selkein vaihtoehto on, että edellä tarkoitettuihin kohtiin lisätään lääkerikoksen tekemuotona muuntaminen tai että luvussa tarkoitettu valmistaminen määritellään määritelmäpykälässä samalla tavalla kuin huumausainelain 3 §:n 1 momentin 7 kohdassa.

Lausunnon on valmistellut käräjätuomari Risto Tikka.

Vantaalla 22. päivänä tammikuuta 2014

Seppo Karvonen
Laamanni Vantaan käräjäoikeus

