

**VI: SAK:n asiantuntijalausunto: Euroopan neuvoston lääkeväärennyksiä koskeva yleissopimus**

Sanna Mikkola vastaanottaja: Tyyni Holma-Paukkeri  
Lähtettäjä: Sanna P Mikkola

03.07.2013 09:03

Asiaan OM 13/41/2012

----- Välittänyt: Sanna Mikkola/LAVO/MIN/O\_M ajankohta 18.06.2013 14:21 -----

Lähtettäjä: Kaukovaara Tarja <Tarja.Kaukovaara@sak.fi>  
Vastaanottaja: "sanna.mikkola@om.fi" <sanna.mikkola@om.fi>,  
Päivämäärä: 18.06.2013 13:00  
Aihe: SAK:n asiantuntijalausunto: Euroopan neuvoston lääkeväärennyksiä koskeva yleissopimus

---

Oheisena liitteenä SAK:n asiantuntijalausunto, joka käsittelee Euroopan neuvoston lääkeväärennyksiä koskevaa yleissopimusta.

Ystävällisin terveisin

Tarja Kaukovaara  
sihteeri  
SAK ry  
s-posti: [tarja.kaukovaara@sak.fi](mailto:tarja.kaukovaara@sak.fi)



puh. 040-5781208 [Euroopan neuvoston lääkeväärennyksiä koskeva yleissopimus.pdf](#)



Kehittäminen/Haring/TaK

18.6.2013

Oikeusministeriö  
Lainvalmisteluosasto, rikos- ja prosessioikeuden yksikkö

Kuulemispyyntönne sähköpostitse 24.5.2013

**Euroopan neuvoston lääkeväärennyksiä koskeva yleissopimus****Yleistä**

Oikeusministeriön asettama työryhmä valmistelee ehdotusta Euroopan neuvoston lääkeväärennystä ja vastaavia kansanterveyttä vaarantavia rikoksia koskevan yleissopimuksen (CETS No.2011) voimaansaattamisesta. Työryhmä kuulee työnsä aikana eri sidosryhmiä ja intressitahoja ja on pyytänyt kommentteja myös SAK:lta.

Kuten aiemmin 2011 SAK totesi yleissopimuksen allekirjoittamista koskevassa lausunnossaan, lääkeväärennökset ovat uhka yleiselle terveydelle. Lääkeväärennosten koostumus vaihtelee ja niissä voi olla liian vähän tai ei ollenkaan vaikuttavaa ainetta. Joissakin tapauksissa ne sisältävät jotain muuta lääkeainetta tai myrkyllisesti vaikuttavaa ainetta. Väärennökset voivat tämän vuoksi olla laadultaan huonoja, tehottomia tai terveydelle vaarallisia. Euroopan unionin alueella takavarikoitujen lääkeväärennosten määrä nelinkertaistui vuosina 2005-2007 ja vuonna 2009 EU-rajoilla takavarikoitiin yli 11 miljoonaa lääkeväärennöstä. Fimean mukaan Suomessa yksinomaan Helsingin lentotullissa otettiin vuonna 2007 haltuun 121000 väärennettyä lääkevalmistetta.

Yleissopimuksen tarkoitus, kansanterveyteen kohdistuvan uhkan ehkäisy ja torjunta, on SAK:n mielestä tärkeä ja SAK kannattaa yleissopimuksen pikaista voimaansaattamista Suomessa. SAK pitää hyvänä perussopimuksessa esitettyä näkemystä uhkien ehkäisy- ja torjuntatoimenpiteiden jaottelusta eräiden tekojen kriminalisointiin, uhrien oikeuksien suojaamiseen ja yhteistyön edistämiseen. Samoin säännösten täytäntöönpanon seurantamekanismit ovat tärkeitä.

**Yksityiskohtaiset kommentit**

Yleissopimuksen artikloista erityisesti SAK haluaa korostaa rikosten ennaltaehkäisyn ja uhrien suojelun merkitystä. Tämän lisäksi on huolehdittava riittävästä sanktioista ja rangaistuksista niitä kohtaan, jotka ovat syyllistyneet rikolliseen toimintaan. SAK kannattaa yleisesti toimenpiteitä, joilla ehkäistään rikollisuutta. Lisäksi SAK pitää tärkeänä kansalaisten turvallisuuden lisäämistä ja yleiseen terveyteen liittyvän uhkan vähentämistä. Nyt käsiteltävänä oleva yleissopimus sisältää aineksia, joilla näitä toimenpiteitä ja tavoitteita edistetään. Lisäksi kansallisella ja EU-tasolla on kuitenkin myös muuten kehitettävä lääketurvallisuutta parantavaa lainsäädäntöä.

Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.

17.6.2013.

SAK kannattaa oikeushenkilön vastuun kirjaamista laajana ja vahvasti esiin yleissopimuksen voimaansaattamisen yhteydessä.

SAK pitää tärkeänä, että rikostutkinnassa on käytettävissä riittävä lääketieteellinen osaaminen. Yleissopimuksen voimaansaattamisen yhteydessä olisi syytä nimetä se tai ne tahot, josta tarvittava asiantuntemus hankitaan. Lisäksi työryhmä voisi harkita mahdollisuutta, että sama taho voisi toimia artiklassa 22 mainittuna kansallisena yhteyspisteenä.

SAK näkee uhrien suojelemisen ja uhrien asemasta huolehtimisen rikosten tutkinnassa ja oikeudenkäynnissä tärkeänä. Suomessa ryhmäkannemahdollisuus on lainsäädännössä rajattu lähinnä kuluttajasuojakysymyksiin. Väärennettyjen lääketuotteiden ja lääketieteellisten tuotteiden ollessa kyseessä on vaarannettu uhrien terveys. Vaikka kyseessä voi olla asianomistajarikos, olisi työryhmän selvitettävä mahdollisuus ryhmäkanteen käyttöön myös näissä tapauksissa tarvittaessa vaikka lainsäädäntömuutoksin.

Lääkeväärennöksiin ja vastaaviin rikoksiin liittyvä toiminta on suurelta osin kansainvälistä ja valvontaviranomaisille on taattava riittävät oikeudet ja resurssit tutkia ja tarvittaessa puuttua rajat ylittävään rikolliseen tai rikolliseksi epäiltyyn toimintaan.

Lopuksi SAK haluaa korostaa yhteistyön ja tietojen vaihdon sujuvuuden merkitystä niin kansallisella kuin kansainvälisellä tasolla.

Kari Haring  
Asiantuntijalääkäri  
SAK ry  
s-posti: [kari.haring@sak.fi](mailto:kari.haring@sak.fi)