



Vero-osasto

30.01.2014

Oikeusministeriölle

*Viite: Oikeusministeriön lausuntopyyntö OM 13/41/2012***Lausunto Euroopan Neuvoston lääkeväärennystä ja vastaavia kansanterveyttä vaarantavia rikoksia koskevan yleissopimuksen kansallista voimaansaattamista valmistelleen työryhmän mietinnöstä**

Oikeusministeriö on pyytänyt valtiovarainministeriöltä lausuntoa Euroopan neuvoston lääkeväärennystä ja vastaavia kansanterveyttä vaarantavia rikoksia koskevan yleissopimuksen kansallista voimaansaattamista valmistelleen työryhmän mietinnöstä (OM Mietintöjä ja lausuntoja 45/2013). Mietinnön taustalla on 28.10.2011 Moskovassa tehty Euroopan neuvoston yleissopimus (CETS 211). Yleissopimuksen tavoitteena on edistää sellaisten rikosten torjuntaa, jotka liittyvät lääketieteellisten tuotteiden väärentämiseen tai jotka vastaavalla tavalla vaarantavat kansanterveyttä. Lääkeväärennösten kauppaa pyritään torjumaan mm. kriminalisoimalla lääkeväärennösten valmistaminen ja niiden laiton kauppa. Yleissopimuksella annetaan myös määräyksiä rikostutkinnasta, syytetoimenpiteistä ja rikosoikeudenkäynnistä.

Työryhmän mietintö on laadittu hallituksen esityksen muotoon. Työryhmä ehdottaa rikoslain (39/1889) terveyttä ja turvallisuutta vaarantavia rikoksia koskevan 44 luvun muuttamista yleissopimuksen kriminalisointivelvoitteiden toteuttamiseksi. Mietintöön sisältyy myös ehdotus laiksi, jolla saatetaan voimaan yleissopimuksen lainsäädännön alaan kuuluvat määräykset.

Yleissopimus tulee voimaan, kun sen on ratifioinut viisi valtiota. Tällä hetkellä kaksi valtiota on ratifioinut yleissopimuksen. Yleissopimuksen voimaansaattamislaki ehdotetaan tulevan voimaan valtioneuvoston asetuksella säädettävänä ajankohtana samanaikaisesti, kun yleissopimus tulee Suomen osalta voimaan. Rikoslain muutosten ehdotetaan tulevan voimaan mahdollisimman pian.

Valtiovarainministeriö toteaa lausuntonaan seuraavaa:



1. Yleissopimuksen velvoitteet ja ehdotetut muutokset

Yleissopimuksen määräyksistä valtaosa on lainsäädännön alaan kuuluvia. Suomen kansallinen lainsäädäntö täyttää suurimmalta osin yleissopimuksen velvoitteet. Yleissopimuksen 5 artikla velvoittaa kriminalisoimaan *väärennettyjen lääkkeiden, väärennettyjen lääkinnällisten laitteiden, ja näiden vaikuttavien aineiden, apuaineiden, varusteiden, osien ja materiaalien tahallisen valmistuksen*. Sopimusosapuolet voivat olla soveltamatta velvoitetta apuaineiden, osien ja materiaalien osalta. Yleissopimuksessa lääkkeeksi katsotaan myös sellaiset valmisteet ja aineet, joilla *väitetään* olevan lääketieteellisiä vaikutuksia, mutta joissa ei ole lainkaan vaikuttavia aineita. Tämä eroaa kansallisen lääkelain (395/1987) määritelmästä, mikä vaikuttaa lääkerikoksen tunnusmerkistön täyttymiseen. Suomessa tällaisen valmisteen tai aineen valmistus ei ole lääkerikoksena rangaistavaa. Yleissopimuksen 6 artikla velvoittaa kriminalisoimaan *väärennösten toimittamisen, tarjoamisen toimitettavaksi ja laittoman kaupan*. Tahallinen välittäminen, laitton kauppa, maahantuonti ja maastavienti tulee säätää rangaistavaksi. Rikoslain lääkerikosta koskeva säännös ei nykyisellään kata lääkeväärennösten maastavientiä eikä välittämistä. Yleissopimuksella asetetaan viranomaisille myös erilaisia määräyksiä tehdä yhteistyötä ja velvoite nimetä kansallinen yhteyspiste.

Yleissopimuksen velvoitteiden täyttämiseksi rikoslakiin ehdotetaan lisättävän määritelmät lääkeväärennöksestä (RL 44:16 uusi 1 momentti) ja väärennetyistä terveydenhuollon laitteesta (RL 44:16 uusi 2 momentti). Lääkerikosta koskevaa pykälää (RL 44:5) ehdotetaan täydennettäväksi siltä osin, että sen tunnusmerkistö sisältää jatkossa tekotapana välittämisen. Lisäksi lääkeväärennösten maastavienti kriminalisoidaan. Terveydenhuollon laitteen väärentäminen säädettäisiin rangaistavaksi tahallisenä (uusi 5a §). Säännös sisältäisi samat tekotavat kuin lääkerikos eli valmistus, maahantuonti, maastavienti, varastointi, välitys, myynti ja luovutus. Teon yritys olisi rangaistava. Työryhmä ehdottaa, että Suomi tekisi yleissopimukseen varauman, jonka mukaan Suomi ei soveltaisi kriminalisointeja koskevia määräyksiä lääkkeen apuaineen (4 art. d) ja terveydenhuollon laitteen osien ja materiaalien (4 art. g) osalta. Pelkän apuaineen, osien ja materiaalien valmistuksen kriminalisointia ei nähdä tarkoituksenmukaiseksi.

2. Valtiovarainministeriön näkemys muutoksista

Valtiovarainministeriö katsoo, että rikoslakiin ehdotetut muutokset vastaavat yleissopimuksen lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten vaatimuksia. Ehdotetut varaukset lääkeväärennösten apuaineiden ja terveydenhuollon laitteiden osien ja materiaalien valmistuksen kriminalisointiin ovat perusteltuja ottaen huomioon tarkoituksenmukaisuusnäkökohdat ja yleiset kriminalisointiperiaatteet. Varsinaisten väärennösten valmistuksen kriminalisointi on riittävä tapa suojata terveyttä ja turvallisuutta.

Tulli on ollut edustettuna työryhmässä. Valtiovarainministeriö katsoo, että Tullin näkemykset on otettu mietinnössä riittävästi huomioon. Tulli

valvoo lääkkeiden maahantuontia lääkelain mukaisesti. Tullilla on keskeinen rooli havaita ja tutkia lääkeväärennösten tuontia ja vientiä. Tulli-valvonnassa ongelmallisinta on kuluttajille suunnattu lääkkeiden laitton verkkokauppa. Rikoslain muuttamisen ei arvioida vaikuttavan olennaisesti lääkerikosten tutkintaan.

Mietinnössä arvioidaan, että ehdotettua terveydenhuollon laitteen väärentämisrikosta tullaan käytännössä soveltamaan harvoin. Valtiovarainministeriö kiinnittää huomiota siihen, ettei ko. kriminalisoinnin vaikutuksia viranomaistoimintaan ole arvioitu tarkemmin. Terveydenhuollon laitteiden markkinavalvonnasta vastaavan Valviran roolista ei mainita mietinnössä. Rikoslain muutosten ei kuitenkaan arvioida vaikuttavan huomattavasti Tullin toimintaan.

Yleissopimuksen yhteistyömääräysten ei myöskään arvioida vaikuttavan merkittävästi kansallisten viranomaisten toimintaan. Tulli tekee jo nyt paljon yhteistyötä sekä Fimean kanssa että poliisin ja Rajavartiolaitoksen kanssa PTR-yhteistyössä. Fimean nimittäminen kansalliseksi yhteyspisteeksi vaikuttaa tarkoituksenmukaisimmalta ratkaisulta.

Valtiovarainministeriö kiinnittää huomiota siihen, että lääkeväärennösten kauttakuljetus ei jatkossakaan ole rangaistavaa. Suomea käytetään lääkkeiden kauttakuljetusmaana ja on mahdollista, että Tulli ei voi puuttua tullivarastoissa oleviin lääkeväärennöksiin, jos varastointi ja jatkokuljetus tapahtuvat tullisäännösten mukaisesti. Kauttakuljetuksen kriminalisoinnista on keskusteltu työryhmässä, mutta sen on todettu vaativan lisäselvitystä mm. EU:n lainsäädännöstä ja EU-tuomioistuimen oikeuskäytännöstä. Myöskään yleissopimus ei velvoita kriminalisointiin. Valtiovarainministeriö kannattaa asian jatkoselvittämistä.

osastopäällikkö, ylijohdaja


Lasse Arvela

ylitarkastaja


Suvi Aaltonen

