EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 26.1.2018
COM(2018) 49 final

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 8 päivänä kesäkuuta 2011 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2011/62/EU, 118 a artiklan saattamisesta osaksi jäsenvaltioiden lainsäädäntöä

1. Johdanto ja oikeudelliset puitteet

Lääkkeiden väärentäminen muodostaa vakavan uhkan kansanterveydelle. Väärentäminen kohdistuu useisiin lääkkeisiin, kuten syöpään, seksuaalisiin toimintahäiriöihin ja hepatiitti C:n hoitoon käytettäviin lääkkeisiin. Lääkeväärennöksiä voi päästä ja pääseekin lailliseen toimitusketjuun, kuten nähtiin vuonna 2014, kun väärennettyjä syövän Herceptin-hoidon (trastutsumabi) lääkepulloja löydettiin useiden EU-maiden markkinoilta[1].

Euroopan parlamentti ja neuvosto antoivat vuonna 2011 direktiivin 2011/62/EU[2] (väärennettyjä lääkkeitä koskeva direktiivi), jolla muutettiin direktiiviä 2001/83/EY[3] ja puututtiin laillisessa toimitusketjussa olevien lääkeväärennösten aiheuttamaan kasvavaan huoleen.

Väärennettyjä lääkkeitä koskevalla direktiivillä otetaan käyttöön reseptilääkkeiden pakolliset turvaominaisuudet helmikuusta 2019 lähtien (ellei niistä ole nimenomaista vapautusta), vahvistetaan hyviä jakelutapoja ja tukkukauppiaita koskevia vaatimuksia, vahvistetaan vaikuttavien aineiden maahantuontia, valvontaa ja tarkastuksia ja niiden valmistajia koskevia sääntöjä ja otetaan käyttöön EU:n laajuinen tunnus, jonka ansiosta lääkkeiden lailliset vähittäisverkkokaupat voidaan tunnistaa (käytössä 1. heinäkuuta 2015 alkaen).

Näiden säännösten tehokkaan täytäntöönpanon varmistamiseksi direktiivin 2001/83/EY 118 a artiklassa edellytetään, että ”jäsenvaltioiden on säädettävä seuraamusjärjestelmästä, jota sovelletaan tämän direktiivin nojalla annettavien kansallisten säännösten rikkomiseen, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet seuraamusten täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia”. Tällaisten säännösten on koskettava muun muassa seuraavia:

- ”lääkeväärennösten valmistaminen, jakelu, välittäminen, maahantuonti ja vienti sekä lääkeväärennösten etämyynti tietoyhteiskunnan palvelujen avulla;
- tässä direktiivissä vahvistettujen vaikuttavien aineiden valmistamista, jakelua, maahantuontia ja vientiä koskevien säännösten noudattamatta jättäminen; sekä
- tässä direktiivissä vahvistettujen apuaineiden käyttöä koskevien säännösten noudattamatta jättäminen.

Seuraamuksissa on tarvittaessa otettava huomioon lääkeväärennösten kansanterveydellinen vaara”.

Jäsenvaltioiden oli annettava toimenpiteensä komissiolle tiedoksi 2. tammikuuta 2013 mennessä. Samaisen 118 a artiklan mukaan komissio antaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen, ”joka sisältää yleiskatsauksen jäsenvaltioiden tämän artiklan osaksi kansallista lainsäädäntöä saattamista varten hyväksymistä toimenpiteistä sekä arvion näiden toimenpiteiden vaikuttavuudesta”.

Tässä kertomuksessa esitetään yleiskatsaus jäsenvaltioiden täytäntöönpanotoimenpiteistä ja laadullinen arvio niiden tehokkuudesta. Komissiota auttoi arvioinnissa ulkopuolisen toimeksisaajan

[1] https://www.researchgate.net/publication/303445021_Operation_Volcano_-_The_Herceptin_Case

[2] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/62/EU, annettu 8. kesäkuuta 2011, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse väärennettyjen lääkkeiden pääsyn estämisestä lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun (EUVL L 174, 1.7.2011, s. 74).

[3] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6. marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

toteuttama TRANSPOSE-tutkimus[4]. Tutkimuksessa annetaan yleiskatsaus täytäntöönpanotoimista jäsenvaltioiden 118 a artiklan nojalla antamien ja 28 jäsenvaltion oikeudellisilta asiantuntijoilta saatujen tietojen pohjalta. Tätä täydennettiin laadullisella arvioinnilla väärennettyihin lääkkeisiin, vaikuttaviin aineisiin ja apuaineisiin nykyisin liittyvistä seuraamuksista. Lisäksi komissio kuuli jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvaominaisuuksia koskevaa delegoitua säädöstä käsittelevän asiantuntijaryhmän välityksellä saadakseen lisätietoja voimassa olevista seuraamuksista[5].

2. Yleiskatsaus 118 a artiklan täytäntöönpanosta jäsenvaltioissa

Yhteensä 26 jäsenvaltiota (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, IE, IT, LT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK) on tehnyt lainsäädäntöönsä muutoksia väärennettyjä lääkkeitä, vaikuttavia aineita ja apuaineita koskevien seuraamusten osalta[6] saattaakseen 118 a artiklan osaksi kansallista lainsäädäntöään. Unkari muutti rikoslakiaan Euroopan neuvoston Medicrime-yleissopimuksen[7] seurauksena. Suomi ei ole muuttanut lainsäädäntöään, koska seuraamuksia oli jo käytössä ennen 118 a artiklan voimaantuloa.

Ruumiinvamma tai henkilövahinko kuuluu yleisen rikoslainsäädännön piiriin kaikissa jäsenvaltioissa. Lisäksi jäsenvaltiot määräävät yleisiä hallinnollisia seuraamuksia lääkkeisiin liittyvistä lainvastaisista toimista. Näitä seuraamuksia on täydennetty erityisillä lääkkeiden, vaikuttavien aineiden ja apuaineiden väärentämistä koskevilla seuraamuksilla, kuten 118 a artiklassa on esitetty.

Lääkkeiden, vaikuttavien aineiden ja apuaineiden väärentämistä koskevia nykyisiä seuraamuksia ovat vankeusrangaistus (rikosoikeudelliset seuraamukset), sakot (rikos- tai siviilioikeudelliset seuraamukset) ja/tai hallinnolliset seuraamukset (esim. luvan peruuttaminen tai laittomien tuotteiden takavarikointi / poistaminen markkinoilta).

Lääkkeiden väärentäminen

Kaikissa jäsenvaltioissa ainakin jotkin lääkkeiden väärentämiseen liittyvät toimet muodostavat rikollisen teon. Jäsenvaltioista 21:ssä (AT, BE, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, MT, NL, PT, SI, SK, UK), lääkeväärennösten valmistamisesta, jakelusta, välittämisestä, maahantuonnista ja viennistä sekä lääkeväärennösten etämyynnistä aiheutuu rikosoikeudellisia seuraamuksia.

Muissa seitsemässä jäsenvaltiossa joistakin toimista määrätään siviilioikeudellisia seuraamuksia (kuten sakkoja) eikä rikosoikeudellisia seuraamuksia. Bulgariassa rikosoikeudellisia seuraamuksia sovelletaan ainoastaan lääkeväärennösten maahantuontiin tai vientiin. Muu toiminta kuuluu siviilioikeudellisten seuraamusten piiriin. Suomessa ei ole käytössä erityisiä seuraamuksia välittämisen tai viennin osalta, mutta ne kuuluvat yleisempien säännösten soveltamisalaan. Latviassa

---

4 *Study on the transposition measures of Member States in relation to the pharmaceutical legislation* (TRANSPOSE) – SANTE/2016/B4/052.

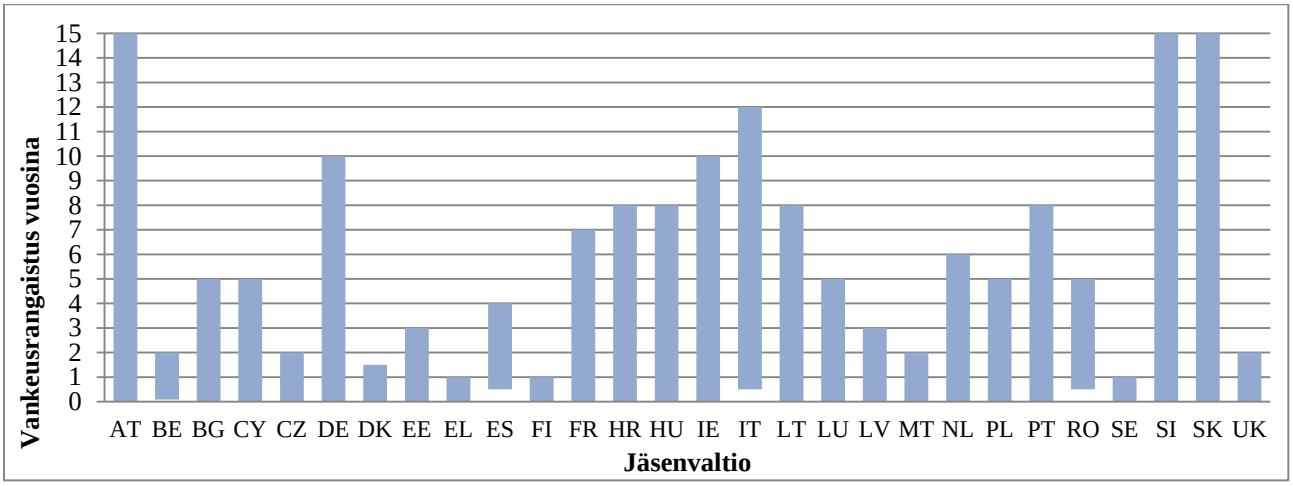
5 Komission delegoitu asetus (EU) 2016/161, annettu 2. lokakuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä vahvistamalla ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt (EUVL L 32, 9.2.2016, s. 1); http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2719

6 Direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 3 b kohdan mukaan apuaineella tarkoitetaan ”kaikkia lääkkeen ainesosia, jotka eivät ole vaikuttavia aineita eivätkä pakkausmateriaaleja”.

7 Euroopan neuvoston yleissopimus lääkeväärennöksistä ja vastaavista kansanterveyttä vaarantavista rikoksista (CETS nro 211).

rikosoikeudelliset seuraamukset kattavat valmistamisen, jakelun ja välittämisen. Maahantuonnista ja viennistä määrätään siviilioikeudellisia seuraamuksia. Romaniassa maahantuonti ja vienti kuuluvat siviili- eikä rikosoikeudellisten seuraamusten piiriin. Puolassa ja Ruotsissa rikosoikeudelliset seuraamukset eivät kata vientiä, joka kuuluu siviilioikeudellisten seuraamusten piiriin. Liettuassa maahantuonti kuuluu siviilioikeudellisten seuraamusten piiriin.

Kuva 1: Vankeusrangaistukset lääkkeiden väärentämisestä[8]



Pisin mahdollinen vankeusrangaistus vaihtelee yhdestä 15 vuoteen (kuva 1).

Kaikissa jäsenvaltioissa määrätään rikos- tai siviilioikeudellisia sakkoja lääkkeiden väärentämisestä (taulukko 1). Kahdeksassa jäsenvaltiossa (BE, FI, FR, IE, IT, LU, MT, UK) on käytössä ainoastaan rikosoikeudelliset sakot. Seitsemässä jäsenvaltiossa (AT, CZ, HU, LT, RO, SI, SK) on käytössä ainoastaan siviilioikeudelliset sakot. Muissa 13 jäsenvaltiossa (BG, CY, DE, DK, EE, EL, ES, HR, LV, NL, PL, PT, SE) on käytössä niin rikos- kuin siviilioikeudelliset sakot. Sakon enimmäismäärät vaihtelevat Liettuan 4 300 eurosta Espanjan miljoonaan euroon[9].

Taulukko 1: Enimmäissakot lääkkeiden väärentämisestä (euroa)

* Euroalueen ulkopuolisten jäsenvaltioiden kohdalla on annettu euromääräinen arvio.

AT	**BE**	**BG**	**CY**	**CZ**	**DE**	**DK**	**EE**
50 000	240 000	25 500	85 000	775 000	25 000	ei määritelty	32 000
EL	**ES**	**FI**	**FR**	**HR**	**HU**	**IE**	**IT**
200 000	1 000 000	ei määritelty	750 000	20 000	ei määritelty	300 000	15 600
LT	**LU**	**LV**	**MT**	**NL**	**PL**	**PT**	**RO**
4 300	20 000	14 000	116 469	450 000	ei määritelty	180 000	6 500
SE	**SI**	**SK**	**UK**				
ei	120 000	25 000	rajoittama				

8 Yhdistyneessä kuningaskunnassa tavaramerkkilain (Trade Marks Act) – jota saatetaan soveltaa lääkkeiden väärentämiseen – nojalla tapahtuvista rikoksista määrätään enimmillään 10 vuoden vankeusrangaistus.

9 Espanjassa sakon määrä riippuu rikkomuksen vakavuudesta. Yhden miljoonan euron sakko määrätään ”erittäin vakavan” rikoksen ollessa kyseessä.

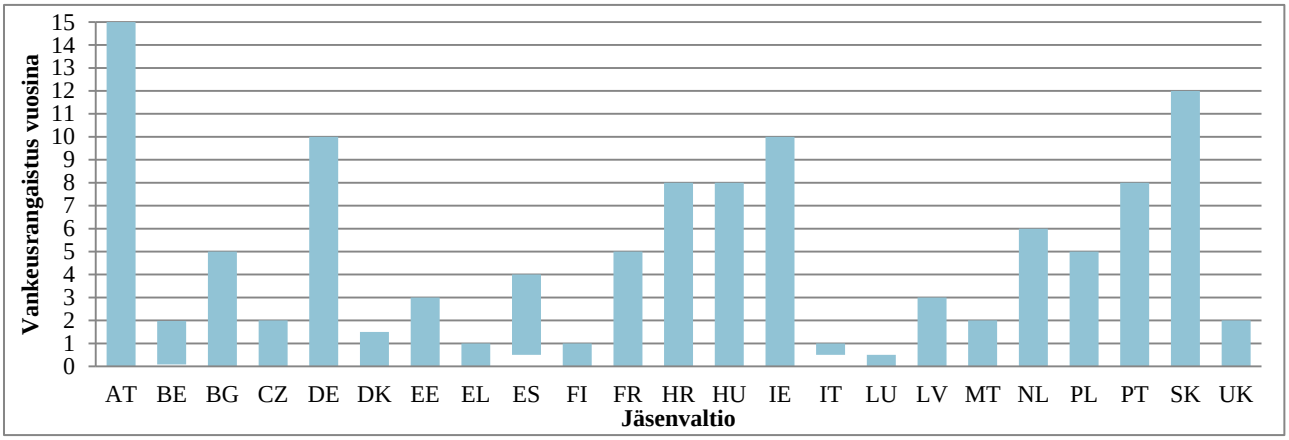
määritelty			ton				

Jäsenvaltioista 24:ssä (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK) on käytössä erityisiä hallinnollisia seuraamuksia lääkkeiden väärentämisestä.

Vaikuttaviin aineisiin liittyvät väärinkäytökset

Jäsenvaltioista 23:ssa (AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, SK, UK) vaikuttaviin aineisiin liittyvä väärinkäytös on rikollinen teko.

Kuva 2: Vankeusrangaistukset vaikuttaviin aineisiin liittyvästä väärinkäytöksestä



Kyseisistä jäsenvaltioista 17:ssä vaikuttavien aineiden valmistamiseen, jakeluun, maahantuontiin ja vientiin liittyvät väärinkäytökset kuuluvat kaikki rikosoikeudellisten seuraamusten piiriin. Bulgariassa rikosoikeudellisia seuraamuksia sovelletaan ainoastaan vaikuttavien aineiden maahantuontiin tai vientiin. Muu toiminta kuuluu siviilioikeudellisten seuraamusten piiriin. Suomessa, Puolassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa ei ole erityisiä seuraamuksia vaikuttavien aineiden viennin osalta. Latviassa ja Maltalla rikosoikeudelliset seuraamukset koskevat ainoastaan vaikuttavien aineiden valmistamista ja jakelua, mutta Latviassa on käytössä siviilioikeudellisia seuraamuksia vaikuttavien aineiden maahantuonnin ja viennin osalta. Pisin mahdollinen vankeusrangaistus vaihtelee kuudesta kuukaudesta 15 vuoteen (kuva 2).

Yhteensä 26 jäsenvaltiossa (BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, IE, IT, LT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK) on käytössä rikos- tai siviilioikeudelliset sakot vaikuttavien aineiden yhteydessä (taulukko 2). Seitsemässä jäsenvaltiossa (BE, FI, IE, LU, MT, PL, UK) on käytössä ainoastaan rikosoikeudelliset sakot. Seitsemässä jäsenvaltiossa (CY, CZ, LT, RO, SE, SI, SK) on käytössä ainoastaan siviilioikeudelliset sakot. Muissa 12 jäsenvaltiossa (BG, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, IT, LV, NL, PT) on käytössä niin rikos- kuin siviilioikeudelliset sakot. Vaikuttaviin aineisiin liittyvistä väärinkäytöksistä määrättävän sakon enimmäismäärät vaihtelevat Liettuan 1 500 eurosta Espanjan miljoonaan euroon.

Taulukko 2: Enimmäissakot vaikuttaviin aineisiin liittyvistä väärinkäytöksistä (euroa)

* Euroalueen ulkopuolisten jäsenvaltioiden kohdalla on annettu euromääräinen arvio.

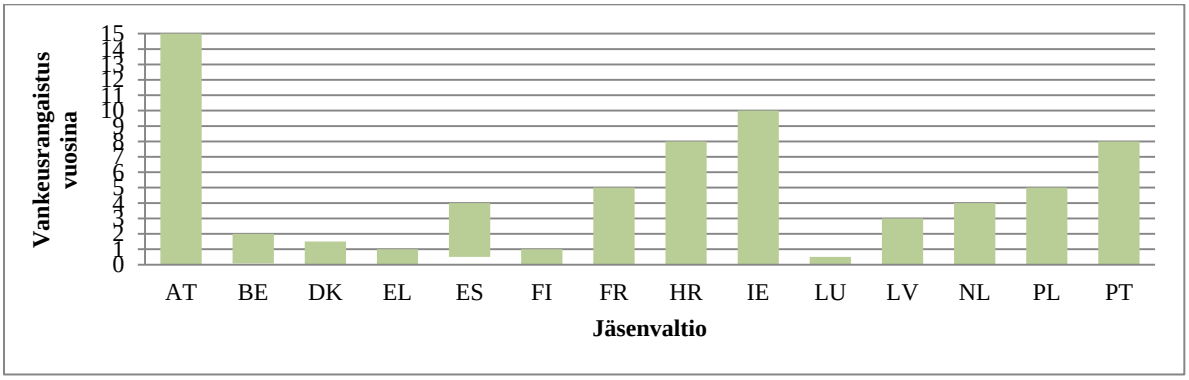
BE	BG	CY[10]	CZ	DE	DK	EE	EL
240 000	10 000	42 000	775 000	25 000	ei määritelty	32 000	100 000
ES	**FI**	**FR**	**HR**	**IE**	**IT**	**LT**	**LU**
1 000 000	ei määritelty	375 000	20 000	300 000	100 000	1 500	10 000
LV	**MT**	**NL**	**PL**	**PT**	**RO**	**SE**	**SI**
14 000	11 647	450 000	ei määritelty	180 000	6 500	ei määritelty	120 000
SK	**UK**						
35 000	rajoittamaton						

Jäsenvaltioista 21:ssä (BG, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK) on käytössä erityisiä hallinnollisia seuraamuksia vaikuttaviin aineisiin liittyvien väärinkäytösten tapauksessa.

Apuaineisiin liittyvät väärinkäytökset

Jäsenvaltioista 14:ssä (AT, BE, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, LU, LV, NL, PL, PT) apuaineisiin liittyvä väärinkäytös on rikollinen teko.

Kuva 3: Vankeusrangaistukset apuaineisiin liittyvästä väärinkäytöksestä



Kyseisistä jäsenvaltioista yhdeksässä apuaineiden valmistamiseen, jakeluun, maahantuontiin ja vientiin liittyvät väärinkäytökset kuuluvat rikosoikeudellisten seuraamusten piiriin. Suomessa apuaineiden vientiin liittyvät väärinkäytökset eivät kuulu rikosoikeudellisten seuraamusten piiriin. Irlannissa ainoastaan apuaineiden valmistamiseen liittyvät väärinkäytökset kuuluvat rikosoikeudellisten seuraamusten piiriin. Latviassa ja Puolassa rikosoikeudellisia seuraamuksia määrätään ainoastaan apuaineiden valmistamiseen ja jakeluun liittyvistä väärinkäytöksistä. Latviassa on kuitenkin käytössä siviilioikeudellisia seuraamuksia apuaineiden maahantuonnin ja viennin osalta. Luxemburgissa rikosoikeudellisia seuraamuksia määrätään apuaineiden valmistamiseen ja maahantuontiin liittyvistä väärinkäytöksistä. Pisin mahdollinen vankeusrangaistus apuaineisiin liittyvistä väärinkäytöksistä vaihtelee kuudesta kuukaudesta 15 vuoteen (kuva 3).

Yhteensä 20 jäsenvaltiossa (BE, CY, CZ, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, IT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK) on lisäksi käytössä rikos- tai siviilioikeudelliset sakot apuaineisiin liittyvien väärinkäytösten yhteydessä (taulukko 3). Viidessä jäsenvaltiossa (BE, FI, IE, LU, PL) on käytössä vain rikosoikeudelliset sakot apuaineisiin liittyvien väärinkäytösten tapauksessa. Seitsemässä jäsenvaltiossa (CY, CZ, IT, RO, SE, SI, SK) on käytössä ainoastaan siviilioikeudelliset sakot. Muissa kahdeksassa jäsenvaltiossa (DK, EL, ES, FR, HR, LV, NL, PT) on käytössä niin rikos- kuin

[10] Kyproksella sakon määrää voidaan lisätä 341 euroa kultakin päivältä, jona rikkomus jatkuu.

siviilioikeudelliset sakot. Sakon enimmäismäärät vaihtelevat Romanian 2 200 eurosta Espanjan miljoonaan euroon.

Taulukko 3: Enimmäissakot apuaineisiin liittyvistä väärinkäytöksistä (euroa)

* Euroalueen ulkopuolisten jäsenvaltioiden kohdalla on annettu euromääräinen arvio.

BE	**CY**[11]	**CZ**	**DK**	**EL**	**ES**	**FI**	**FR**
240 000	42 000	775 000	ei määritelty	100 000	1 000 000	ei määritelty	375 000
HR	**IE**	**IT**	**LU**	**LV**	**NL**	**PL**	**PT**
20 000	300 000	18 000	10 000	14 000	450 000	ei määritelty	180 000
RO	**SE**	**SI**	**SK**				
2 200	ei määritelty	120 000	25 000				

Jäsenvaltioista 15:ssä (CZ, DK, EE, ES, FR, HR, HU, IT, LT, LV, PL, PT, RO, SI, SK) on käytössä erityisiä hallinnollisia seuraamuksia apuaineisiin liittyvien väärinkäytösten tapauksessa.

Täytäntöönpanon kokonaistilanne

Kaikissa 28 jäsenvaltiossa on käytössä rikosoikeudellisia seuraamuksia vankeusrangaistuksen muodossa lääkkeiden väärentämisestä. Yhdessä jäsenvaltiossa (LV) pidetään rangaistavana tekona sellaista väärentämistä, joka aiheuttaa fyysistä vahinkoa tai kuoleman (vahinkoa aiheuttavat rikokset), ja kahdessa jäsenvaltiossa (ES, PT) sellaista väärentämistä, joka aiheuttaa riskin tai vaaran henkilön terveydelle tai kansanterveydelle (konkreettinen vaarantaminen). Neljässä jäsenvaltiossa (EL, LT, RO, SI) pidetään rangaistavana tekona sellaista väärentämistä, jonka on osoitettu olevan yleisesti vaarallista eli lääkeväärennös sisältää vaikuttavia ainesosia liian vähän tai sisältää haitallisia aineita (konkreettinen–abstrakti vaarantaminen). Muissa 21 jäsenvaltiossa väärentämistä sinällään pidetään rangaistavana tekona ilman, että tarvitsisi osoittaa tuotteen olevan vaarallinen terveydelle (abstrakti vaarantaminen). Vaikuttavien aineiden osalta 23 jäsenvaltiossa on käytössä rikosoikeudellisia seuraamuksia. Apuaineiden osalta 14 jäsenvaltiossa on käytössä rikosoikeudellisia seuraamuksia.

Jos rikosoikeudellisia seuraamuksia sovelletaan lääkkeiden väärentämiseen, pisin mahdollinen vankeusrangaistus on vähintään kolme vuotta 20 jäsenvaltiossa (AT, BG, CY, DE, EE, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK). Vähintään kolmen vuoden vankeusrangaistus merkitsee sitä, että rikos kuuluu eurooppalaisen tutkintamääräyksen[12] piiriin.

Kuten edellä todettiin, kaikissa jäsenvaltioissa on käytössä sakot lääkkeiden väärentämisen osalta. Vaikuttavien aineiden osalta 26 jäsenvaltiossa on käytössä sakot. Apuaineiden osalta 20 jäsenvaltiossa on käytössä sakot. Sakot voivat olla joko rikos- tai siviilioikeudellisia seuraamuksia, vaikkakin niiden enimmäismäärät vaihtelevat jäsenvaltiosta toiseen.

Kaikki jäsenvaltiot Suomea, Luxemburgia ja Maltaa lukuun ottamatta ovat ottaneet käyttöön hallinnollisia lisäseuraamuksia lääkkeiden, vaikuttavien aineiden ja/tai apuaineiden väärentämisen osalta.

11 Kyproksella sakon määrää voidaan lisätä 341 euroa kultakin päivältä, jona rikkomus jatkuu.

12 Ks. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/41/EU, annettu 3. huhtikuuta 2014, rikosasioita koskevasta eurooppalaisesta tutkintamääräyksestä (EUVL L 130, 1.5.2014, s. 1). Eurooppalainen tutkintamääräys perustuu vastavuoroiseen tunnustamiseen, mikä tarkoittaa sitä, että jäsenvaltiot ovat velvollisia tunnustamaan toistensa todisteita koskevat pyynnöt ja toimimaan niiden pohjalta samalla tavoin kuin ne toimisivat omilta viranomaisiltaan saamansa pyynnön pohjalta.

3. Tehokkuus

Yksittäisten kansallisten seuraamusten tehokkuutta on vaikea mitata, koska jäsenvaltioissa ilmenneistä tapahtumista ei ole kattavia tietoja ja koska toiminta on luonteeltaan laitonta. Useat TRANSPOSE-tutkimuksen yhteydessä kuullut kansalliset oikeudelliset asiantuntijat eivät kyenneet esittämään arvioita väärennettyihin lääkkeisiin, vaikuttaviin aineisiin ja apuaineisiin liittyvien yksittäisten seuraamusten tehokkuudesta[13].

Kymmenen jäsenvaltion asiantuntijat esittivät arvioita kansallisten seuraamusten tehokkuudesta estettäessä lääkeväärennösten pääsy lailliseen toimitusketjuun (eli valmistajat, rinnakkaistuojat, tukkukauppiaat ja apteekit). Heidän mukaansa kaikilla käytössä olevilla seuraamuksilla (rikos- ja siviilioikeudellisilla ja hallinnollisilla) oli ainakin jonkinlainen vaikutus vähennettäessä lääkeväärennösten esiintymistä laillisessa toimitusketjussa. Hallinnollisten seuraamusten katsottiin muita useammin olevan tehokkaita. Kahdeksan asiantuntijaa esitti arvioita siitä, missä määrin lääkeväärennösten esiintymistä laillisessa toimitusketjussa on onnistuttu vähentämään direktiivin 2011/62/EU käyttöönoton jälkeen. Kuuden asiantuntijan mukaan niiden määrä oli vähentynyt yli 25 prosenttia kun taas kahden mukaan alle 5 prosenttia.

Kahdentoista jäsenvaltion asiantuntijat esittivät arvioita kansallisten seuraamusten tehokkuudesta laittoman toimitusketjun (lääkkeiden ostaminen laittomista verkkoapteekeista) osalta. Kuuden mukaan rikosoikeudellisilla seuraamuksilla oli ainakin jonkinlainen vaikutus vähennettäessä lääkeväärennösten esiintymistä laittomassa toimitusketjussa. Kahden asiantuntijan mukaan siviilioikeudellisilla seuraamuksilla oli vähäinen vaikutus ja kolmen mukaan hallinnollisilla seuraamuksilla on ollut ainakin jonkinlainen vaikutus. Rikosoikeudellisten seuraamusten katsottiin muita useammin olevan tehokkaita. Neljän asiantuntijan mielestä lääkeväärennösten esiintymistä laittomassa toimitusketjussa oli vähennetty vähintään 25 prosenttia direktiivin 2011/62/EU käyttöönoton jälkeen. Seitsemän asiantuntijan mukaan vähennys oli alle 25 prosenttia.

Yleisesti ottaen tutkimuksessa todettiin, että jäsenvaltioiden olisi otettava käyttöön niin rikosoikeudellisia kuin hallinnollisia seuraamuksia laillisen toimitusketjun turvaamiseksi ja lääkeväärennösten laittoman myynnin torjumiseksi. Rikosoikeudelliset seuraamukset ovat tehokkaita ja varoittavia niin laillisen kuin laittomankin toimitusketjun toimijoiden kannalta. Hallinnolliset seuraamukset ovat hyödyllisiä puututtaessa laillisen toimitusketjun (jossa toimijat ovat luvanvaraisia) väärinkäytöksiin, mutta niillä ei voida riittävästi puuttua laittomien markkinoiden toimijoihin, joilla ei ole lupaa toimintaansa. Hallinnolliset seuraamukset on kuitenkin yleensä helpompi panna täytäntöön kuin rikosoikeudelliset seuraamukset.

Rikosoikeudellisten seuraamusten osalta tutkimuksessa todettiin, että on helpompi panna täytäntöön laajemmat säännökset, jotka eivät edellytä näyttöä potilaisiin kohdistuvista suorista vahingoista vaan ennemmin kattavat lääkkeet, jotka ovat vaarallisia tai väärennettyjä. Esimerkiksi useissa jäsenvaltiossa väärentämistä sinällään pidetään rangaistavana tekona ilman, että tarvitsisi osoittaa tuotteen olevan vaarallinen potilaan terveydelle.

Vähintään kolmen vuoden mittaisten enimmäisvankeusrangaistuksen soveltaminen voi myös helpottaa todisteiden jakamista eurooppalaisen tutkintamääräyksen kautta[12], millä voi olla merkitystä,

[13] Seitsemäntoista asiantuntijaa ei antanut minkäänlaista vastausta seuraamusten tehokkuudesta laillisessa toimitusketjussa. Viisitoista asiantuntijaa ei antanut minkäänlaista vastausta seuraamusten tehokkuudesta laittomassa toimitusketjussa.

jos rikoksia on tehty useissa jäsenvaltioissa. Yhteistyö on joka tapauksessa välttämätöntä sen varmistamiseksi, että todisteet jaetaan sellaisten rikosten tapauksessa, joilla on rajatylittävää merkitystä.

Käytössä olevien seuraamusten tehokas täytäntöönpano on olennaisen tärkeää puututtaessa lääkkeiden, vaikuttavien aineiden ja apuaineiden väärentämiseen. On tärkeää varmistaa, että täytäntöönpanoa valvovat viranomaiset ovat hyvin koulutettuja ja että heillä on riittävät resurssit lääkerikollisuuden tutkimiseen.

Täytäntöönpanoa valvovien viranomaisten muodostama työryhmä[14] (joka on lääkevirastojen johtajien verkoston perustama) on tärkeä foorumi yhteistyön varmistamisessa ja parhaiden käytäntöjen jakamisessa lääkevirastojen ja täytäntöönpanoviranomaisten välillä Euroopan talousalueella. Myös Interpol työskentelee kansainvälisen yhteistyön tukemiseksi, tarjoaa koulutusta ja kannustaa tietojen vaihtoon poliisin, tullin, lääkeviranomaisten, tutkijoiden ja teollisuuden välillä[15].

Jäsenvaltioiden olisi seurattava täytäntöönpanoa varmistaakseen, että seuraamuksia sovelletaan tehokkaasti. Esimerkkinä voidaan mainita, että Saksa on vuodesta 2015 lähtien kerännyt yksityiskohtaisempia rikostilastoja lääkkeiden väärentämisestä ja siihen liittyvistä rikoksista[16]. Seuraamusten tehokkuudesta voitaneen tämän ansiosta saada tulevaisuudessa parempi käsitys.

4. Päätelmät

Direktiivin 2001/83/EY 118 a artikla on saatettu tyydyttävästi osaksi jäsenvaltioiden lainsäädäntöä. Käytössä olevien toimenpiteiden vahvistamiseksi entisestään ja niiden tehostamiseksi yleisesti tietyt jäsenvaltiot voisivat harkita rikosoikeudellisten tai hallinnollisten lisäseuraamusten ottamista käyttöön väärennettyjen lääkkeiden, vaikuttavien aineiden tai apuaineiden osalta.

Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että käytössä olevien seuraamusten panemiseksi täytäntöön on riittävät resurssit ja henkilöstö (esim. kouluttamalla uusia täytäntöönpanosta vastaavia virkamiehiä). Seurantaa ja tiedonkeruuta lisäämällä voitaisiin arvioida tarkemmin yksittäisten kansallisten säännösten tehokkuutta erityisesti, kun otetaan huomioon vaikeudet saada tarkkoja arvioita väärentämisen laajuudesta EU:n markkinoilla.

Lääkkeiden väärentäminen muodostaa vakavan uhkan kansanterveydelle. Väärennettyjä lääkkeitä koskevalla direktiivillä on otettu käyttöön useita toimenpiteitä lääkkeiden laillisen toimitusketjun suojaamiseksi väärennöksiltä EU:ssa. Näihin kuuluvat reseptilääkkeiden pakolliset turvaominaisuudet, hyviä jakelutapoja koskevat vahvennetut vaatimukset, vaikuttavien aineiden maahantuontia koskevat tiukemmat vaatimukset ja EU:n laajuisen tunnuksen ottaminen käyttöön verkkoapteekeille.

Komissio tukee jatkossakin jäsenvaltioita väärennettyjä lääkkeitä koskevan direktiivin täytäntöönpanossa ja erityisesti lääketunnistusjärjestelmää, jota aletaan soveltaa jäsenvaltioissa helmikuussa 2019. Järjestelmällä on määrä varmistaa, että laillisessa toimitusketjussa olevat lääkkeet ovat aitoja, turvallisia ja korkealaatuisia. Verkkoapteekkien EU-tunnuksen avulla pitäisi voida

---

14 http://www.hma.eu/wgeo.html

15 https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Pharmaceutical-crime

16 Polizeiliche Kriminalstatistik [poliisin rikostilastot] [Saksa] 2015, s. 122; https://www.bka.de/DE/AktuelleInformationen/StatistikenLagebilder/PolizeilicheKriminalstatistik/PKS2015/pks2015_node.html

varmistaa, että kuluttajat eivät tietämättään osta lääkkeitä laittomilta toimittajilta, ja sen pitäisi auttaa jäsenvaltioita niiden täytäntöönpanotoimissa.

Lääkkeiden väärentämisen torjuminen sopivilla seuraamuksilla on mahdollista ainoastaan jatkuvan yhteistyön, parhaiden käytäntöjen jakamisen ja käytössä olevan lainsäädännön tehokkaan seurannan avulla.