

TARTU ÜLIKOOL
SOTSIAALTEADUSTE VALDKOND
ÕIGUSTEADUSKOND
Karistusõiguse osakond

**Eesti õiguse vastavus Medicrime'i konventsioonile ning võltsitud meditsiinitoodete
probleemi olemus Eesti ja maailma kontekstis**

Epp Hargi

Juhendaja:
dr.iur. Ants Nõmper
Kaasjuhendaja:
prof Jaan Sootak

Tartu
2017

SISUKORD

1. SISSEJUHATUS	3
2. MEDICRIME'I KONVENTSIOON JA SELLE EESMÄRKIDE TUTVUSTUS	7
3. RAHVUSVAHELINE MÕÕDE ASJASSEPUUTUVATEST ASUTUSTEST JA REGULATSIOONIDEST VÕLTSITUD MEDITSIINITOODETE VALDKONNAS ...	11
3.1. Euroopa Nõukogu Ravimite Kvaliteedi ja Tervishoiu Direktoraat (EDQM) kui koordineeriv organ	11
3.2. Uued EL meditsiiniseadmete määrused (2017).....	12
3.3. Ravimi määratlemine.....	12
3.4. WHO käsitlus võltsitud meditsiinistoodetest.....	13
4. MEDICRIME' i KONVENTSIOONI OLULISEMAD ERISUSED EESTI ÕIGUSEST	16
4.1. Medicrime'i konventsiooni ülevaade.....	16
4.2. Mõisted ja konventsioonisätete erinevus Eesti õigusest	16
5. SISERIIKLIKUS ÕIGUSES TEHTAVATE VÕIMALIKE MUUDATUSTE MÕJU MÕJUDE ANALÜÜSI KONTEKSTIS.....	29
6. MEDITSIINITOODETE TURU GLOBAALSED PROBLEEMID NING REGULATSIOONID NENDEGA VÕITLEMISEKS	32
6.1. Võltsitud meditsiinistoodete ja geneeriliste toodete eristamine.....	34
6.2. Uuring inimeste teadlikkuse kohta võltsitud ravimite kohta teatud Aasia ja Euroopa riikides ning USAs läbiviidud küsitluste näitel.....	36
6.3. Toidulisandid ja nendest tulenev oht rahvatervisele.....	38
7. KOHTUPRAKTIKA.....	41
7.1. Riigikohtu praktika	41
7.2. Maakohtu lahendid	44
7.2.1. Meditsiiniseadmete käsitlus kohtutes.....	51
8. VÕITLUS VÕLTSITUD JA NÕUETELE MITTEVASTAVATE MEDITSIINITOODETEGA SISERIIKLIKUL TASANDIL.....	53
8.1. Raviameti menetluste ülevaade ravimitega seotud rikkumistest.....	53
8.2. Terviseameti statistika meditsiiniseadmete osas	55
8.2.1. Terviseameti järelevalveosakonna menetluste statistika 2011-2016	57
8.3. Meditsiinistoodetega seotud kuritegude ulatus siseriiklikus kontekstis Politsei- ja Piirivalveameti (PPA) statistika näitel.....	60
9. KOKKUVÕTE	63
La compatibilité des lois estoniennes avec la convention Medicrime et l'essence même du problème des produits médicaux contrefaits dans le contexte estonien et mondial	67
Allikad	69
LISA 1 Medicrime'i konventsiooni eestikeelne versioon.....	77

1. SISSEJUHATUS

Käesolevas magistritöös uuritakse võltsitud meditsiinitoodetega (sh ravimite ja meditsiiniseadmetega) seotud kuritegude osas kehtivaid regulatsioone Eesti ja Euroopa Liidu tasandil, asjassepuutuvat kohtupraktikat ning osaliselt ka ravimite piiritlemisega seotud probleeme. See teema on aktuaalne, kuna võltsitud meditsiinitoodete levik internetiajastul on kasvav trend, seega nõuab ka võltsingute vastu võitlemine uusi rahvusvahelisi regulatsioone ning meetmeid. Võltsitud meditsiinitoodete (nii ravimite kui ka teiste toodete) äri on sellega tegelevatele isikutele äärmiselt kasumlik, kuid rahvatervisele toob see kaasa raskeid tagajärgi¹.

Teema olulisus avaldub ka selles, et meditsiiniga (sh ravimitega) puutuvad vähemal või suuremal määral kokku kõik ühiskonnaliikmed. Märkatav kvalitatiivne areng toimus meditsiinis 19. sajandil, kui sõnastati üks meditsiinivaldkonna põhiteooriad, Robert Kochi nn „haiguse idu teooria“ haiguste bakteriaalsest tekkest,² loodi röntgen ning aspiriin, mis on ka üks enimkasutatavaid ravimeid tänapäeval.³ Tegelikult ei ole ka meditsiinitoodete võltsimine uus nähtus: 2. sajandist eKr pärineb dokument, mille kohaselt üritas üks kirjaoskamatu Gallia veinimeister enda toodetud veini Itaalia päritolu *vintage* veinina esitleda⁴, Vana-Kreeka ravitseja, farmakoloog ja botaanik Dioscorides kirjutas 1. sajandil (aastatel 40–90 AD) enda teoses *Materia Medica* võltsitud ravimite avastamisest.⁵

Tänu arenenud meditsiinisüsteemile on paljud ajalooliselt massilist suremust põhjustanud haigused väljasurnud, samuti varasemalt ravimatud haigused on tänapäeval väljaravitavad või on nendega võimalik teatud sobivate ravimite tarvitamise puhul aastaid elada. Samuti on märgatavalt kasvanud inimeste oodatav eluiga sünnihetkel. Võrreldes 1960. aastaga, kui

¹ Counterfeit medical products and similar crimes. Factsheet. Council of Europe 2015, lk 2/5. Arvutivõrgus kättesaadav: <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016806a966a> (15.04.2017) (edaspidi Factsheet)

² Biomedicine and Health: The Germ Theory of Disease. Scientific Thought: In Context (COPYRIGHT 2009 Gale). Arvutivõrgus kättesaadav: <http://www.encyclopedia.com/science/science-magazines/biomedicine-and-health-germ-theory-disease> (15.04.2017)

³ A History of Medicine. What is Modern Medicine? Medical News Today. Kättesaadav arvutivõrgus: <http://www.medicalnewstoday.com/info/medicine/modern-medicine.php> (15.04.2017)

⁴ The Fight Against Medicine Counterfeiting: From the Origins to the Present Day. International Institute of Research Against Counterfeit Medicines. Arvutivõrgus kättesaadav: <http://www.iracm.com/en/historical/> (15.04.2017)

⁵ S. Strobl. Counterfeit drugs in industrialized and developing countries - A comparison. Master Thesis. Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn 2011. Arvutivõrgus kättesaadav: http://dgra.de/media/pdf/studium/masterthesis/master_strobl_seb.pdf (15.04.2017)

keskmise oodatav eluiga sünnihetkel oli ligikaudu 52.5 aastat, oli see 2014. aastal umbes 71,5 aastat ehk oodatav eluiga on kasvanud ligikaudu 19 aastat.⁶

Teaduse ja tehnoloogia kiire areng jätkub ka tänapäeval, sealhulgas ravimite ja erinevate meditsiiniseadmete tootmisel ning on põhjust olla lootusrikas, et kunagi leitakse tänu ravimiarendusele lahendused ka tänapäevastele meditsiini probleemkohtadele, nt HIVi/AIDSi ja pahaloomuliste vähkkasvajate senisest veelgi efektiivsem ravi. Siiski tekitab areng tehnoloogia ning sellest tulenevalt ka meditsiinitoodete valdkonnas ühiskonnale tervikuna ka probleeme: võltsitud ravimid on maailmas levinud ja kasumlik äri, mis lisaks inimeste elu ja tervisega seotud riskidele ning tegelikele mõjudele on üks (suureliikmeliste) kuritegelike rühmituste ja organisatsioonide tegevusala, mõjutades seeläbi ka üldist ühiskonna turvatunnet.

Euroopa Nõukogu *Medicrime*'i konventsiooni (*Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health*) on tähtis rahvusvaheline algatus, mille eesmärgiks (selle rakendamise kaudu liitunud riikide poolt) on võltsitud meditsiinitoodete alaste kuritegude osas ühtlasem regulatsioon ning parem koostöö erinevate riikide vahel, et vähendada kurjategijate võimalusi võltsingute tootmise, levitamise ning teiste samaliigiliste kuritegude osas vastutusest hoiduda seaduselünkade ning riikide erinevate tõlgenduste tõttu.

Konventsiooni näol on tegemist siduva rahvusvahelise dokumendiga kriminaalõiguse alal seoses meditsiinitoodete võltsimise ja teiste sarnaste kuritegudega. Meditsiinitoote definitsioon seni Eesti õiguses puudub. Konventsiooni art 4 punkti a kohaselt tähendab meditsiinitoode ravimeid ja meditsiiniseadmeid. Hetkel kehtivas Eesti õiguses ei ole meditsiinitoode eraldi defineeritud, samuti on üldiselt tegemist Eesti kontekstis vähekasutatud mõistega, meditsiinitoodete asemel räägitakse Eesti õigusruumis konkreetselt ravimitest ja meditsiiniseadmetest, ühise mõiste alla neid seni toodud ei ole. Siiski on meditsiinitoote mõistet kasutatud näiteks patendiseaduses⁷ (PatS), mille §-s 39¹ on toodud lisaks PatS-le erinevad Euroopa Liidu tasandi õigusaktid, kus on meditsiinitoodete ja taimekaitsetoodete täiendav kaitse sätestatud. Samas ei ole ka üheski PatS § 39¹ viidatud õigusaktis meditsiinitoode defineeritud. Konventsiooni kohaldamisala parema mõistmise huvides on meditsiinitoote defineerimine ka Eesti õiguses väga oluline.

⁶ Life expectancy at birth, total (years). The World Bank. Arvutivõrgus kättesaadav: <http://data.worldbank.org/indicator/SP.DYN.LE00.IN?end=2014&start=2014&view=bar> (15.04.2017)

⁷ Patendiseadus¹. — RT I, 12.07.2014, 105.

Kuigi *Medicrime*'i konventsiooniga liitumine ei nõuaks suuri põhimõttelisi muudatusi kehtivas meditsiinitoodete valdkonda reguleerivas Eesti õiguses, oleks konventsiooniga liitumine märk valdkonna tähtsustamisest. EL tasandil on meditsiinitoodete valdkond küllaltki põhjalikult reguleeritud, sh nõuded toodete kvaliteedile, järelevalvele ning ka rahvusvahelise koostöö nõuete osas. Konventsiooniga liitumise kasu Eesti jaoks seisneks peamiselt koostöövõimaluste avardamises selles osas, mis puudutab meditsiinitoodetega seotud kuritegusid.

Euroopa Nõukogu ministrite komitee, kus olid esindatud kõigi 47 liikmesriigi ministrid, võttis konventsiooni vastu 8. detsembril 2010. aastal. Lisaks Euroopa Nõukogu riikidele kutsuti konventsiooniga liituma ka teisi riike, eriti neid, kellel on vaatleja staatus Euroopa Farmakopöa Komisjonis.⁸ Konventsiooni allkirjastamine avati 28. oktoobril 2011. aastal Moskvast toimunud kõrgetasemelisel konverentsil. Konventsiooni jõustumist puudutava sätte kohaselt jõustus konventsioon 1. jaanuaril 2016. aastal, pärast selle ratifitseerimist 5 riigi poolt, kellest vähemal 3 on Euroopa Nõukogu liikmesriigid⁹. Seni on konventsiooniga allkirjastanud 26 riiki ning ratifitseerinud 9 riiki.¹⁰

Justiitsministeeriumi kriminaalpoliitika osakonna karistusõiguse ja menetluse talituse juhataja Tanel Kalmeti sõnul ei ole hetkel teadaolevalt võltsitud meditsiinitoodetega seotud kuritegevus Eestis kuigi laiaulatuslik ning õiguskaitseorganid tulevad selle ohjeldamisega küllaltki hästi toime ka kehtivate regulatsioonide raames. *Medicrime*'i konventsioon on võltsitud meditsiinitoodete vastases võitluses oluline rahvusvaheline lepe mis aitab riikidel paremini korraldada omavahelist koostööd võltsingute avastamisel ning nendega seotud kuritegude uurimisel. Kuigi hetkel on Eestis ravimite ning meditsiiniseadmetega seotud kuritegevus üsna marginaalne, kuulub konventsiooni kohaldamisalasse ka riikideülese võltsingute transiidi takistamine, kus on oluline roll piirivalveametnikel ning Maksu- ja Tolliameti ametnikel. Lisaks võltsitud ravimite otsesele kahjulikule mõjule tervisele on taoliste võltsingutega kauplemine sageli seotud muu organiseeritud kuritegevusega, mistõttu tegu on osaga rahvusvahelisest organiseeritud kuritegevusest laiemalt. Seetõttu oleks Eesti liitumine konventsiooniga igati tervitatav.¹¹

⁸ Nimekiri Euroopa Farmakopöa liikmetest ja vaatlejatest kättesaadav arvutivõrgus:

<https://www.edqm.eu/en/list-ph-eur-members-observers> (15.04.2017)

⁹ Vastavalt konventsiooni art 28 lõikele 3.

¹⁰ Tabel konventsiooni allkirjastanud ja ratifitseerinud riikidest: Chart of signatures and ratifications of Treaty 211. Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health. Kättesaadav arvutivõrgus <http://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211/signatures> (15.04.2017).

¹¹ T. Kalmet, Justiitsministeeriumi kriminaalpoliitika osakonna karistusõiguse ja menetluse talituse juhataja. Suuline intervjuu

Eestis ei ole seni suurt poliitilist tahet konventsiooniga liitumiseks olnud, mis on teatud määral mõistetav, kuna ilmselt ei nähta selles suurt muutust võltsitud meditsiinivahendite ja teiste sarnaste kuritegude uurimisel ei sisuliselt ega mahuliselt, kuna Euroopa Liidu tasandil on see valdkond niigi küllaltki spetsiifiliselt erinevate valdkondade kaupa reguleeritud. (nt võeti 2017. a esimesel poolel (5. aprill 2017. a) vastu uus meditsiiniseadme määrus¹², samuti kehtib võltsitud ravimite direktiiv 2011/62/EL¹³). Samuti ei ole Eestis seni võltsitud ravimeid või muid meditsiinivahendeid seaduslikust tarneahelast (apteekidest) avastatud.¹⁴ Konventsiooniga liitumine on Eesti huvides eelkõige mitte Euroopa Liitu kuuluvate riikidega konventsiooni reguleerimisalasse jäävate kuritegude alase suhtlemise osas. Arvestades, et Eestisse tuuakse mitmed nõuetele mittevastavad meditsiinivahendid Venemaalt, oleks Eesti huvides, kui ka Venemaa konventsiooniga liituks. Praeguseini ei ole Venemaa vaatamata sellele, et konventsioon avati 2011. aastal allkirjastamiseks just Moskvast, konventsiooni ratifitseerinud, kuigi on selle allkirjastanud.

Magistritöös on uurimismeetoditena kasutatud võrdlust, täpsemalt on võrreldud konventsioonis sätestatud Eesti õigusega. Võrdluse tulemusel selgub, kas ja kui, siis milliseid muutusi tuleb teha ehk ühtlasi on kasutatud ka modelleerivat (lahendused esitatakse õigusliku regulatsioonina) meetodit. Teema laiema konteksti huvides on kasutatud ka süsteemset lahendust, magistritöös antakse ülevaade võltsitud meditsiinivahenditega seotud probleemidest nii Eesti kui maailma mastaabis, samuti on käsitletud kohtupraktikat ning asjakohaste asutuste menetlusstatistikat. Seega on töös kasutatud kombineeritud uurimismeetodeid.

Autor soovib tänada nende panuse eest käesolevasse magistritöösse enda juhendajat *dr.iur.* Ants Nõmperit ning Justiitsministeeriumi karistusõiguse ja menetluse talituse juhatajat Tanel Kalmetit ning sama talituse nõunikku Anne Kruusementi.

¹² Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määrus (EL) 2017/..., ..., milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (05.04.2017 — jõustunud ei ole.). Rohkem infot jõustumise kohta: Revisions of Medical Device Directives. European Commission. Kättesaadav: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework/revision_en (15.04.2017)

¹³ Euroopa Parlamendi ja Nõukogu direktiiv 2011/62/EL, 8. juuni 2011, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) seoses vajadusega vältida võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse. — L 174/74.

¹⁴ Võltsitud ravimid. Ravimiamet. Arvutivõrgus kättesaadav: <https://www.ravimiamet.ee/voltsravimid> (15.04.2017)

2. MEDICRIME'I KONVENTSIOON JA SELLE EESMÄRKIDE TUTVUSTUS

Medicrime'i konventsioon on rahvusvahelises mõttes oluline saavutus, kuna teadvustab globaalsel tasandil meditsiinitoodete kvaliteedi ning võltsitngute vastu võitlemise olulisust. Seni puudus selleteemaline rahvusvaheline dokument, kuid selle konventsiooni kaudu rõhutatakse meditsiinitoodete võltsimise rahvusvahelist mõõdet ning suunatakse riike koostööle probleemi lahendamiseks. Teema on oluline ka Eestis, arvestades, et Eestis iseseisev ravimitööstus puudub ning meditsiinitoodete valdkond on oluline imporditurg.¹⁵ Seega on Eesti huvides, et riigid, kust ja mille kaudu meditsiinitooted Eestisse jõuavad, võtaksid vajalikke meetmeid ebaseadusliku äri tõkestamiseks ning rahvusvahelise koostöö suurendamiseks. Meditsiinitoodete kvaliteet on määrava tähtsusega ravi, ennetamise ja leevendamise tulemuslikkuses. Seetõttu on igati mõisteta, et nõuetele mittevastavate ning võltsitud meditsiinitoodete probleem vajab teadvustamist ning põhjendatud käitumist probleemi vastusena.

Samuti on laialdasema leviku põhjuseks e-äri ehk võimalus interneti teel võltsinguid lihtsalt müüa.¹⁶ Seoses interneti arenguga ning sellega seonduva e-kaubanduse suure mahuga on võltsitud meditsiinitooteid palju lihtsam (lõpp)tarbijani toimetada. Interneti kaudu ravimite või teiste meditsiinitoodete ostmisel ei ole võimalust, kohustust ning mõnikord ka ostja enda silmis vajadust valdkonna spetsialistiga toote omaduste ja sobivuse üle arutada, konsulteerida. Seega on e-kaubanduse puhul oluline tegur ka ostja võimel ja võimalusel ennast toote olemusega kurssi viia. Info üleküllus nii veebis kui ka üldises informumis ning kohati tihti vastukäiv info toote omaduste kohta ei võimalda inimestel teha piisavalt teadlikke valikuid.

Seega kujutavad meditsiinitoodete võltsimine ning teised sarnased kuriteod rahvatervisele märkimisväärset ohtu ülemaailmses vaates.¹⁷ Nõuetele vastavaid seaduslike meditsiinitooteid valmistavad ja toodavad kõrgelt kvalifitseeritud spetsialistid ning selle üle teostatakse

¹⁵ Seisuga 15.04.2017 on Eestis antud ravimite tootmise luba 37-le tootjale. Mõned neist on tavapärasel mõttes ravimitootjad, osadel on aga ravimite tootmise tegevusluba muuks tegevuseks, nt verekomponentide valmistamiseks, droogide (teatud ravimtaimede) pakendamiseks vm. Allikad <https://www.ravimiamet.ee/ravimite-sh-toimeainete-tootmine> ning <http://rkav.sm.ee/rkav/faces/pages/tegevuslubaForm/tegevuslubaOtsing.jspx;jsessionid=959A120E62AB4C4DFCD78AC042B70EF5>

Ravimiameti peadirektori asetäitja ütles 2014. a. et Eesti ravimitootjate toodang moodustab Eesti ravimiturust vaid 0.2%. Allikas: <http://www.aripaev.ee/uudised/2014/04/23/eestis-toodetud-ravimid-laheb-valisturule>

¹⁶ Global pharmaceutical associations welcome MEDICRIME convention, landmark tool to curb global medicines counterfeiting, EFPIA's Director General Richard Bergstrom. Kättesaadav internetis: <http://www.efpia.eu/mediaroom/301/43/Global-Pharmaceutical-Associations-Welcome-MEDICRIME-Convention-Landmark-Tool-to-Curb-Global-Medicines-Counterfeiting>

¹⁷ Factsheet (vt allviide nr 1)

avalikku (riiklikku) järelevalvet. Sellised ranged nõuded on põhjendatud, et oleks võimalik tagada, et patsientide ja toodete kasutajate tervis ja elu oleksid kaitstud ning saavutada kvaliteedi osas parim võimalik tulemus. Võltsitud meditsiinitooted, vastupidiselt seaduslikele, toodetakse vaid tootjatele kasumi teenimise eesmärgil. Sellisel juhul on patsientide ja tarbijate huvid tagaplaanil (või ei mõelda neile üldse), mistõttu sisaldavad võltsitud tooted ebaaktiivseid toimeaineid, ainete valesid koguseid ning isegi otseselt kahjulikke aineid. Kuna selline äri toimub tootjate täielikul teadmisel ning samas põhjustab avalikkuse silmis usaldamatust meditsiinisüsteemi vastu üldiselt, on oluline, et riigid reageeriks sellisele tegevusele kiirelt, võttes kasutusele ka kriminaalõiguslikke meetmeid, mis võimaldavad seotud isikuid ja kuritegelikke organisatsioone vastutusele võtta, kuriteost saadud vara konfiskeerida eesmärgiga kaitsta rahvatervist. Meditsiinitoodete võltsimise ja teiste sarnaste kuritegude vastu võitlemine aitab kaasa säästvate arengule ning vabastab vahendeid, mida saaks otstarbekamalt kasutada teistes valdkondades. Nagu eelnevalt mainitud, tegelevad meditsiinitoodete võltsimisega sageli kuritegelikud organisatsioonid, kelle tegevus üldiselt koormab sotsiaalsüsteemi vähendades sotsiaalset heaolu ja turvalisust, muuhulgas tekitavad võltsitud meditsiinitooted kulusid ka tervishoiusüsteemile, kui niigi nappide vahendite arvelt tuleb rahastada võltsitud toodete põhjustatud vaevuste ravi.

Medicrime'i konventsioon adresseerib meditsiinitoodete võltsimise probleemi ning püüab seadusandlike ja teiste meetmetega meditsiinitoodete võltsimisest tekkivat kahju vähendada ning süüdlased vastutama panna. Konventsiooni artikli 1 kohaselt ongi konventsiooni eesmärkideks ennetada ohte rahvatervisele ja nende ohtudega võidelda. Selliselt sõnastatuna näib konventsiooni eesmärk olevat väga lai ja üldine, mis võib näiliselt seada kahtluse alla selle dokumendi tõhususe (s.t. tõhusa rakendamise). Kuigi konventsioon on oma olemuslikult üldine, on see siiski süsteemne ja ulatuslik ning sellel on pika mõjuulatusega tagajärgi. Konventsioon peaks peale rahvatervise kaitse looma riikidevahelise harmoneeritud raamistiku kriminaalõiguse rakendamisel võltsitud ravimite käitlemise keelamiseks.¹⁸ Konkreetse tegevusena on välja toodud „teatavate tegude kriminaliseerimise sätestamine“ (art 1a) ehk materiaalõiguslik lähenemine, mis võimaldab tegelikkuses võltsitud meditsiinitoodete probleemiga võidelda. Konventsiooni seletuskirjas (*explanatory report*)¹⁹ on öeldud, et selle põhifookuses on võltsitud meditsiinitoodetega rahvatervisele tekitatav kahju ning võltsitud

¹⁸ T. Titma. Rahvusvaheline koostöö võltsitud ravimite leviku takistamisel. — Riigikogu toimetised 28, 2013, lk 4. Arvutivõrgus kättesaadav: <https://rito.riigikogu.ee/wordpress/wp-content/uploads/2016/02/Rahvusvaheline-koostöö-võltsitud-ravimite-leviku-takistamisel-Tiina-Titma.pdf> (15.04.2017)

¹⁹ Explanatory Report to the Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health. — Council of Europe Treaty Series - No. 211. Arvutivõrgus kättesaadav: <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016800d38> (15.04.2017)

meditsiinitoodete ja teiste sarnaste kuritegudega kaasnevad intellektuaalse omandi õiguste rikkumised jäävad konventsiooni kohaldamisalast välja, kuna need on küllaltki hästi kaitstud nii riigisisel kui ka rahvusvahelisel tasandil.

Üks põhjustest, mis on kaasa toonud võltsitud ravimite käitlemise kiire ja laialdase leviku, on asjaolu, et võltsitud toodetega kauplemise riskid on minimaalsed, kui isik oskab ära kasutada riikides puuduvaid õigusnorme ehk reguleerimata valdkondi. Meditsiinitoodete võltsimine võib vastava regulatsiooni puudumise tõttu osutada isegi kasumlikumaks kui samuti ülemaailmset tähelepanu nõudev ebaseaduslik narkokaubandus. Isegi siis, kui siseriikliku õiguse kohaselt on meditsiinitoodete võltsimise kuriteod sanktsioneeritud, leiavad kurjategijad seadusandluses lünki, mille kaudu on neil võimalik nõuetele mittevastavate meditsiinitoodetega äritseda ning suuri kasumeid teenida.²⁰

Euroopa Kohus on leidnud kohtuasjas 07.01.2004 C-60/02²¹, mis puudutas võltsitud kaupade sisse- ja väljavedu kolmanda riigi kodaniku poolt, et isik ei ole pannud toime süütegu, kui päritolumaa õigus nimetatud tegu ei süüsta (*nullum crimen, nulla poena sine lege*), kuigi Euroopa Liidu õigusest tulenevalt on nimetatud tegu kriminaliseeritud. Seetõttu ongi rahvatervist ohustava tegevuse tõkestamisel väga oluline rahvusvaheliselt harmoneeritud regulatsioon.²² Meditsiinitoodete võltsimine, mis on tihedalt seotud organiseeritud kuritegevusega, ongi viimastel aastatel märgatavalt kasvanud just seetõttu, et see võimaldab teenida suurt majanduslikku kasu.

Meditsiinitoodete võltsimine ja teised sarnased rahvatervist ohustavad kuriteod rikuvad Inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsioonis²³ sätestatud õigust elule, kuna seeläbi jäävad inimesed ilma vajalikust ravist, võltsingud aga ohustavad patsientide/tarbijate tervist või isegi elu, samuti toob see kaasa tervishoiusüsteemi üldise usaldusväarsuse languse. Võltsinguid on ilma laboris testimata aina raskem tuvastada, seetõttu on kasvanud ka võltsitud toodete sisenemine legaalsele turule, mis võib kaasa tuua raskeid tagajärgi rahvatervisele.

Enne *Medicrime*'i konventsiooni on rahvusvahelisel tasandil kriminaliseeritud samuti ülemaailmset julgeolekut ja heaolu mõjutavad kuriteod nagu õhusõiduki kaaperdamine²⁴,

²⁰ Counterfeiting of medical products. Council of Europe. Kättesaadav arvutivõrgus: <http://www.coe.int/en/web/medicrime/home> (15.04.2017)

²¹ EKo C-60/02, eelotsusetaotlus

²² Titma (vt viide 17), lk 6

²³ Inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsioon — RT II 2010, 14, 54, art 2

²⁴ Hague Convention for the Suppression of Unlawful Seizure of Aircraft 1970. Kättesaadav arvutivõrgus: <http://www.un.org/en/sc/ctc/docs/conventions/Conv2.pdf> (15.04.2017)

pantvangide võtmine,²⁵ narkootikumide salakaubandus²⁶ ning valuuta võltsimine.²⁷ Meditsiinitoodete võltsimine kätkeb endas samasuguseid riske – ohtu elule ning kuritegelike grupeeringute osalemine nende kuritegude toimepanemises.

Ühe tõlgenduse kohaselt võiks kuritegudena karistada järgnevaid meditsiinitoodetega seotud tegevusi (1929. aasta *International Convention for the Suppression of Counterfeiting Currency* eeskujul): 1) võltsitud meditsiinitoote tootmine või valmistamine; 2) võltsitud meditsiinitoodete valmistamiseks või tootmiseks vajaliku varustuse, instrumentide või koostisosade omamine või nendega varustamine; 3) võltsitud meditsiinitoote, selle varustuse või koostisosa müük, müügiks pakkumine, saatmine, transportimine, importimine, eksportimine; 4) meditsiinitootelega seotud dokumentatsiooni võltsimine; 5) eelnimetatud kuritegude sooritamise katse või kuritegude sooritamise abistamine, vahendamine, õhutamine. Nende kuritegude sooritamisel on väga oluline tuvastada toimepanija tahtlus, kuna kriminaliseerimise eesmärgiks ei peaks olema karistada (kriminaalkorras) isikuid, kes teadmatuses sellistele kvalifikatsioonidele vastavaid tegusid toime panevad.²⁸ Etteruttavalt võib öelda, et ka *Medicrime*'i konventsioonis ongi suures osas need kuriteod kriminaliseeritud.

Konventsioon keskendub eelkõige patsientide ja meditsiinitoodete tarbijate kaitsele. Konventsiooniga kehtestatakse miinimumnõuded materiaal- ja protseduurilise õiguse raames, lisaks sisalduvad konventsioonis nii rahvusvahelist kui ka siseriiklikku koostööd ja infovahetust erinevate asutuste vahel soodustavad/ julgustavad sätted.²⁹

²⁵ Pantvangivõtmise vastane rahvusvaheline konventsioon — RT II 2001, 31, 156

²⁶ ÜRO 1961. aasta narkootiliste ainete ühtne konventsioon — RT II 1996, 19, 84

²⁷ A. Attaran, R. Bate, M. Kendall. Why and How to Make an International Crime of Medicine Counterfeiting

Journal of International Criminal Justice, Vol. 9, Issue 2 (May 2011), lk 325-354, lk 335

²⁸ Attaran jt (vt allviide nr 26), lk 336

²⁹ Factsheet (vt allviide nr 1)

3. RAHVUSVAHELINE MÕÕDE ASJASSEPUUTUVATEST ASUTUSTEST JA REGULATSIOONIDEST VÕLTSITUD MEDITSIINITOODETE VALDKONNAS

3.1. Euroopa Nõukogu Ravimite Kvaliteedi ja Tervishoiu Direktoraat (EDQM) kui koordineeriv organ

Medicrime'i konventsioon töötas välja Euroopa Nõukogu juures tegutseva Euroopa Nõukogu Ravimite Kvaliteedi ja Tervishoiu Direktoraat (*European Directorate for the Quality of Medicines – EDQM*). See organ moodustati 1964. aastal pärast Euroopa Farmakopöa laiendamise konventsiooni³⁰ vastu võtmist. EDQM peab enda missiooniks kaitsta inimõigust ligipääsule kvaliteetsetele ravimitele ja tervishoiule üldiselt.

EDQM-i tegevusalaks on rahvatervise kaitse, sealhulgas ravimivaldkonna standardite arendamine, rakendamise toetamine ning monitoorimine. *Medicrime*'i konventsioon on samuti üks vahend, millega EDQM loodab kaasa aidata turvalise ja kvaliteetse meditsiinisüsteemi arendamisele. Lisaks tegeleb EDQM ka teiste rahvatervist puudutavate teemadega, nt vereülekanded, organite siirdamine ning tervisega seotud tarbijakaitse. EDQM annab välja ravimitele, nende toimeainetele ja abiainetele esitatavat kvaliteedinõuete kogumikku, Euroopa farmakopöad (*Ph. Eur.*) mille eesmärgiks on tagada ravimipreparaatide kvaliteet ja ohutus. Euroopa farmakopöa on Euroopa Nõukogu liikmesriikides siduv dokument. Esimene väljaanne ilmus juba 1969. aastal, hetkel kehtib 01.01.2017 jõustunud Euroopa farmakopöa 9. väljaanne.³¹

Alates 2014. aastast on Euroopa Nõukogu liikmesriikide ametnikel, *Medicrime*'i konventsiooniga liitunud riikide ametnikel ning Euroopa ametlike ravimikontrolli laborite koostöövõrgustiku (OMCL) liikmesriikide ametnikel võimalik saada infot (teistes) Euroopa Nõukogu riikides registreeritud võltsitud meditsiinitoodete juhtumite kohta spetsiaalse andmebaasi *Know-X* vahendusel. Andmebaasis on info lõpetatud menetluste kohta, täpsemalt tehniline informatsioon konkreetse meditsiinitoote testimise kohta, uurimisega seotud asutuste kohta ning üldine juhtumiga seotud info, mida on kogutud laboritelt, tervise valdkonna ametnikelt, järelevalveasutustelt ja teistelt.³² Andmebaasi eesmärgiks on eelkõige koostöö suurendamine (sh andmevahetus ning teadmised probleemi ulatuse kohta).

³⁰ History of the EDQM from 1964 to 1997. Council of Europe. Arvutivõrgus kättesaadav: <https://www.edqm.eu/en/History-1964-1997-1562.html> (15.04.2017)

³¹ Vision, Mission & Values (About EDQM). Council of Europe. Arvutivõrgus kättesaadav: <https://www.edqm.eu/en/EDQM-mission-values-604.html> (15.04.2017)

³² EDQM Know-X database assists authorities in the fight against counterfeit/falsified medical products. Council of Europe. Arvutivõrgus kättesaadav: <https://www.edqm.eu/en/edqm-know-x-database> (15.04.2017)

3.2. Uued EL meditsiiniseadmete määrused (2017)

2012. aastal võttis Euroopa Komisjon vastu paketi tervise valdkonna innovatsiooni arendavate meetmetega. Lisaks kommünikeele oli paketis ka kaks regulatiivset ettepanekut olemasoleva seadusandluse muutmiseks. Muudatusettepanekud puudutasid üldiste meditsiiniseadmete regulatsiooni ning *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid, täpsemalt aktiivsete imlanteeritavate meditsiiniseadmete direktiivi³³ ning *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete direktiivi³⁴ 98/79/EÜ. Kokkuvõttes olid muudatusettepanekutest hõlmatud pea kõik meditsiiniseadmete liigid: lisaks *in vitro* seadmetele ka koduskasutavad plaastrid, rasedustestid, kontaktläätsed, aga ka röntgeniseadmed, südamerütmurid, rinnaimplantaadid, puusaproteesid.

Revisjoni eesmärgiks on kindlustada jätkuvalt kõrgetasemeline tervisekaitse ja ohutus EL-i kodanikele meditsiiniseadmete kasutamisel, tagada meditsiiniseadmete vaba- ja aus kaubandus EL piires, tagada teemakohase EL regulatsiooni vastavus tehnoloogia arenguga.

Muudatusettepanekud esitati EL parlamendile ja nõukogule, kus need läbisid tavapärase õigusloome protsessi. 5. aprillil 2017. a võeti need regulatsioonid (meditsiiniseadmete direktiiv ning *in-vitro* diagnostikameditsiiniseadmete direktiiv) vastu, kuid muudatused jõustuvad alles pärast üleminekuperioodi, mis on meditsiiniseadmete määruse puhul 3 aastat ning *in-vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse puhul 5 aastat.³⁵

3.3. Ravimi määratlemine

Samuti esineb terminoloogiliselt probleeme ühtse ravimi määratlemisega Euroopa Liidu ja liikmesriikide õiguses. Vastavalt direktiivi 2001/83³⁶ artikkel 2 lõikele 2 ei kuulu aine määratletavaks teiste EL-i õigusaktide tähenduses (sh toiduna, toidulisandina jm), kui aine on määratletav ravimina.³⁷

Euroopa Kohtu praktikas ilmneb õigusselgusetus olukordades, kus ühes riigis ravimina määratletud toode on teises liikmesriigis määratletud toiduna. Kui liikmesriik ei ole oma õigust EL-i õigusega harmoniseerinud, tuleb kohtulahendites järgida Euroopa Kohtu otsuseid.

³³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 90/385/EMÜ, 20. juun1990 aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta. — EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17

³⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/79/EÜ, 27. oktoober 1998, meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta. — Euroopa Liidu Teataja L 331 , 07/12/1998 Lk 0001 - 0037

³⁵ Revisions of Medical Device Directives. European Commission. Kättesaadav arvutivõrgus: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework/revision_en (15.04.2017)

³⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ, 6. november 2001, inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta. — ELT L 311 , 28/11/2001 Lk 0067 - 0128

³⁷ Titma (vt viide 17), lk 7

Siiski ei saa riik tugineda isiku vastu Euroopa Liidu õigusele, kui liikmesriik ei ole nimetatud sätet oma riigi õigusesse sisse viinud. Seega sellisel juhul ei ole riigil võimalik süüdistuses EL-i ravimi definitsioonile tugineda, vaid ta peab lähtuma riigis kehtivast definitsioonist, mis võimaldab Eesti oludes arvestatavat õiguslikku vaakumit.³⁸

Eesti ravimiseaduse³⁹ (RavS) § 2 sätestatud ravimi definitsioon ei ole Euroopa õiguses sätestatud definitsiooni täpne vaste, kuid ei ole ka sellega vastuolus. Eestis kehtiv ravimi legaldefinitsioon ei sisalda EL-i määruses 2001/83 sisalduvat legaldefinitsiooni teist sätet. RavSi kehtiva ravimi definitsiooni järgi on ravimid ainult sätestatud otstarbeks mõeldud ained. Definitsioon jätab õiguskaitseorganid süüdistuse koostamisel piisava aluseta, kui näiteks käitleja kinnitab, et tegemist on vannisoolaga, mis ei ole mõeldud elusorganismile manustamiseks.⁴⁰

3.4. WHO käsitlus võltsitud meditsiiniproduktidest

Järgnevalt on toodud ülevaade ÜRO ühe suurima agentuuri, Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO), liigitusest SSFFC (*Substandard, Spurious, Falsely labelled, Falsified and Counterfeit*) meditsiiniproduktide osas.

Hetkel puudub WHO liikmete poolt üheselt aktsepteeritud definitsiooni võltsitud ravimite (*counterfeit medicines*) osas. WHO organisatsioonina on seni kasutanud mõistet SSFFC meditsiiniproduktide ehk ebsastandardne (*substandard*), petlik (*spurious*), valesti märgistatud (*falsely labelled*), võltsitud (*falsified*) ja vale- (võlts) (*counterfeit*) meditsiiniproduktide. 25.01.2017 võeti vastu otsus kasutada edaspidi koostatavates dokumentides mõiste lühendatud versiooni, milleks on *substandard and falsified medical products* ehk ebsastandardne ja võltsitud meditsiiniproduktid. Lühendatud mõiste on lihtsamini kasutatav, kuid hõlmab siiski samu meditsiiniproduktideid, mida eelnevalt kasutatud mõiste.⁴¹

Kooskõlas WHO konventsiooniga ning WHO otsustusorgani, liikmesriikide tervise valdkonna ministritest koosnev kogu, WHA (*World Health Assembly*) üldiste ravimite kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsusega seotud resolutsioonidega, on WHA vastu võtnud spetsiifilisi resolutsioone võltsitud ravimite osas.

³⁸ Titma (vt viide nr 17), lk 8

³⁹ Ravimiseadus. — RT I, 04.05.2016, 4

⁴⁰ Titma (vt viide nr 17), lk 8

⁴¹ Substandard, Spurious, Falsely labelled, Falsified and Counterfeit (SSFFC) Medical Products. World Health Organization. Kättesaadav arvutivõrgus: <http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/> (15.04.2017)

Esimene selleteemaline resolutsioon võeti vastu 1988. aastal (WHA 41.16), mille kohaselt pidi WHO alustama programme, mille eesmärgiks oli valesi märgistatud, võltsitud või standardile mittevastavate farmakoloogilise toodangu valmistamise ennetamine ja avastamine ning koostöö tegemine ÜRO peasekretäriaga, kui avastatakse rahvusvaheliste narkokaubandust puudutavate lepingute rikkumisi.

1994. aasta resolutsiooni WHA 47.13 kohaselt pidi WHO "toetama liikmesriike nende pingutustes võltsitud ravimitega võitlemises"

2012. aasta resolutsiooni 65.19 järgi nõudis WHO „liikmesriikide mehhanismi“ (*Member State Mechanism*) kehtestamist, et adresseerida SSFFC meditsiinitoodete põhjustatud probleeme.⁴² Liikmesriikide mehhanismi raames saavad WHO liikmed koostööd tehes efektiivsemalt panustada rahvatervise arengusse ning parandada ohutute, efektiivsete ja jõukohase hinnaga meditsiinitoodete kättesaadavust. Muuhulgas on liikmesriikide mehhanismi eesmärgiks konkretiseerida SSFFC meditsiinitoodete definitsioone, mille abil on võimalik vähendada seaduselünki, mida kurjategijad saavad kasumiteenimiseks ära kasutada.⁴³

Liikmesriikide mehhanismi tööplaanis on prioriteetidena nimetatud järgnevad valdkonnad:

1. Riiklike ja regionaalsete kontrollorganite tugevdamine ja kompetentsi tõstmine;
2. Koostöö regionaalsel, riiklikul ja ülemaailmsel tasandil eesmärgiga jagada kogemusi, parimaid praktikaid probleemidele reageerimisel, samuti infot käimasolevate tegevuste kohta;
3. Kommunikatsioon ja harimine ning teadlikkuse tõstmine;
4. Rahvatervise valdkonna läbipaistva ja koordineeritud suhtluse ja koostöö vahendamine erinevate piirkondlike, riiklike ja ülemaailmsete tegevuste osas;
5. Tegevuste ja käitumise tuvastamine, mis tingib SSFFC meditsiinitoodete valmistamise ja levimise;
6. Piirkondliku ja rahvusliku pädevuse tugevdamine, et tagada ühtne infoväli;
7. Koostöö järelevalve ja monitoorimise osas;
8. Koostöö ja panustamine teistes WHO tegevusvaldkondades, millel on puutumus kvaliteetsete, ohutute, tõhusate ja jõukohase hinnaga meditsiinitoodete kättesaadavusega.

Kokkuvõtlikult saab öelda, et väga suur rõhk on koostöö arendamisel erinevate osapoolte vahel. See on mõistetav, kuna meditsiinitoodetega tegelevate kurjategijate kohtu ette toomiseks on vaja nii uurimis-, järelevalveorganite kui ka meditsiinitoodete tarbijate ühist pingutust. Just tihe ja tõhus suhtlus erinevate osapoolte vahel võimaldab efektiivselt

⁴² WHO role. Essential Medicines and health products. Kättesaadav arvutivõrgus: <http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/role/en/> (15.04.2017)

⁴³ Rohkem infot kõikide eesmärkide kohta viites nr 40 viidatud veebilehelt.

reageerida võltsitud meditsiinitoodete probleemile, kuna raskendab kurjategijatel võltsitud meditsiinitoodete avastamisega seotud infovälja killustatusest kasu saamast.

4. MEDICRIME' i KONVENTSIOONI OLULISEMAD ERISUSED EESTI ÕIGUSEST

Käesoleva magistritöö üheks peamiseks eesmärgiks on uurida, milliseid seadusandlikke meetmeid võltsitud meditsiinitoode probleemiga võitlemiseks kasutusele võetakse. *Medicrime*'i konventsioon on selles valdkonnas üks viimaste aastate kõige laiaulatuslikum ettevõtmine. Praktilisemaks eesmärgiks on võrrelda Eesti õigust konventsiooni õigusega ning tuvastada, kas ja millises ulatuses peaks Eesti õigust muutma, kui Eesti sooviks konventsiooniga liituda.

4.1. Medicrime'i konventsiooni ülevaade

Euroopa Nõukogu (edaspidi EN) meditsiinitoodete võltsimise ja sarnaste rahvatervist ohustavate kuritegude konventsioon (edaspidi konventsioon) avati allkirjutamiseks 28. oktoobril 2011 Moskvas. Konventsioonile on seisuga 29.03.2017 alla kirjutanud 15 ja selle ratifitseerinud 8 ENi liikmesriiki⁴⁴. Lisaks on konventsiooni allkirjastanud 4 riiki, kes ei ole EN-i liikmed, neist on konventsiooni ratifitseerinud üks riik - Guinea. Konventsioon jõustus rahvusvaheliselt 1. jaanuaril 2016, mil 5 allkirjutanut oli hoiule andnud ratifitseerimis- või heakskiitmiskirja. Eesti pole seni konventsiooni allkirjastanud.

Konventsioon on esimene rahvusvahelisel tasemel lepe, milles käsitletakse meditsiinitoodete võltsimist ja sarnaseid rahvatervist ohustavaid kuritegusid ehk selle kaudu lõimitakse rahvatervise kaitse ning kriminaalõigus.⁴⁵ Eelkõige keskendutakse konventsioonis võltsitud meditsiinitoodetega ja sarnaste kuritegudega rahvatervisele tekitatav kahju ning selliste kuritegudega kaasnevad intellektuaalse omandi õiguste rikkumised jäävad konventsiooni kohaldamisalast välja, kuna need on küllaltki hästi kaitstud nii riigisisel kui ka rahvusvahelisel tasandil.⁴⁶ Selleks, et konventsiooniosalised rakendaksid tõhusalt konventsiooni sätteid, kehtestatakse konventsiooniga jätkutegevuste mehhanism.

4.2. Mõisted ja konventsioonisätete erinevus Eesti õigusest

Käesolevas peatükis on käsitletud üksnes neid konventsiooni artikleid, mis ei ole Eesti õigusega vastavuses. Siiski on artikli numbri ja pealkirjana ära toodud ka need artiklid, mille osas muudatusi teha ei ole vaja või mis on kirjeldava tähendusega, selleks, et lugejal oleks parem arusaam konventsioonist kui tervikust.

⁴⁴ Chart of signatures and ratifications (vt allviide nr 10)

⁴⁵ Titma (vt allviide nr 17), lk 1

⁴⁶ Explanatori report (vt allviide nr 18), lk 3

Preambulis viidatakse rahvusvahelistele konventsioonidele, resolutsioonidele, programmidele, tegevuskavale jt dokumentidele, milles käsitletakse konventsiooni kohaldamisala temaatikat nii ENi, ÜRO, ELi, WHO kui ka G8 foorumi tegevuse raames.

Konventsiooni eesmärkidena on sätestatud a) teatavate tegude kriminaliseerimise sätestamine; b) konventsioonis sätestatud kuritegude ohvrite õiguste kaitsmine; c) riikliku ja rahvusvahelise koostöö soodustamine. Samuti kehtestatakse konventsiooniga konkreetne jätkutegevuste mehhanism, et tagada konventsiooni sätete tõhus rakendamine konventsioonisaaliste poolt. Et võltsitud meditsiinitoodete levikut võimalikult efektiivselt takistada, kuuluvad konventsiooni kohaldamisalasse intellektuaalomandi õigustega kaitstud ja mittekaitstud tooted, geneerilised ja originaaltooted, samuti koos meditsiiniseadmetega kasutatavad lisatarvikud ning meditsiinitoodete tootmisel kasutatavad toimeained, abiained, osad ja materjalid.

Artikkel 1. Eesmärk

Artikkel 2. Diskrimineerimiskeeld

Artikkel 3. Kohaldamisala

Konventsiooni edukaks rakendamiseks on samuti vajalik selgeks teha selles defineeritud mõisted. Järgnevalt on toodud mõisted, mis on konventsioonis defineeritud. Kõik mõisted sisalduvad artiklis 4.

- **meditsiinitoode** (punkt a): ravimid ja meditsiiniseadmed

Hetkel kehtivas Eesti õiguses ei ole meditsiinitoode eraldi defineeritud. Kuid meditsiinitoote mõistet on kasutatud näiteks patendiseaduses, mille § 39¹ sätestab meditsiinitoodete ja taimekaitsetoodete täiendava kaitse. Selle definitsiooni lisamine on oluline, kuna ilma defineerimata on raske aru saada, millised ainete, ainete kombinatsioonide ja seadmete puhul definitsiooni hõlmatud on.

- **ravim** (punkt b): inim- ja veterinaarravimid, mis võivad olla

i) mis tahes aine või ainekombinatsioon, millel väidetavalt on inimestel või loomadel esinevaid haigusi ravivad või vältivad omadused,

ii) mis tahes aine või ainekombinatsioon, mida võib inimestel või loomadel kasutada või neile manustada füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või muutmiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime avaldamise kaudu või meditsiiniliseks diagnoosimiseks,

iii) kliinilise uuringu ravim.

Eesti seadusandluses on ravim defineeritud RavS §-s 2, mis üldjoontes on konventsiooni definitsiooniga vastavuses. Samas ei ole eraldi defineeritud kliinilise uuringu ravimit. Ingliseelses algversioonis on kliinilise uuringu ravimi terminina kasutatud mõistet *investigational medicinal product*, mida on EL õiguse tasandil defineeritud (nt EL Nõukogu määruse nr 536/2014⁴⁷ artikli 2 punktis 2/5) uuritava ravimina ehk kliinilise uuringu käigus uuritav ravim või võrdlusravimina kasutatav ravim, sealhulgas platseebo. Ka ravimiseaduse 5. peatükis (ravimi kliiniline uuring), on seda mõistet kasutatud.

- **toimeaine** (punkt c): mis tahes aine või ainete segu, mis on ette nähtud ravimi valmistamisel kasutamiseks ning millest saab ravimi toimeaine siis, kui seda kasutatakse ravimi tootmisel.

Üldjoontes on RavS § 5 lõikes 1 sisalduv definitsioon konventsioonis tooduga vastavuses, kuid kehtiva Eesti õiguse kohaselt peab toimeaine olema teaduslike meetoditega määratud, samas ei ole ravimi puhul (RavS § 2) teaduslikkust otsesõnu nõutud. Seega, et vältida olukorda, kus konventsiooni kohaldamisalast jäävad välja mitteteaduslike meetoditega saadud toimeained, võiks autori arvates Eesti õiguse vastavat sätet muuta, nii et lisaks teaduslike meetoditega määratud ainele oleksid hõlmatud ka mitteteaduslikult saadud ained.

- **abiaine** (punkt d): mis tahes aine, mis ei ole toimeaine ega valmisravim, kuid kuulub inim- või veterinaarravimi koostisesse ning on valmisravimi terviklikkuse seisukohalt oluline.

Ravimiseaduse § 5 lõike 3 kohaselt on abiaine ravimi koostisaine, mis ei ole toimeaine ega pakendi materjal. Mõlemad definitsioonid katavad sisuliselt abiaine definitsiooni sarnaselt.

- **meditsiiniseade** (punkt e) tähendus. Meditsiiniseade tähendab mis tahes instrumenti, aparati, seadet, tarkvara, materjali või muid tooteid, mida võib kasutada eraldi või kombineerituna, mille hulka kuulub selle tootja poolt spetsiaalselt diagnostilistel ja/või ravi eesmärkidel kasutamiseks ette nähtud ning meditsiiniseadme nõuetekohaseks kasutamiseks vajalik tarkvara, ning mis on tootja poolt ette nähtud kasutamiseks inimeste haiguste diagnoosimiseks, ennetamiseks, seireks, raviks või leevendamiseks; vigastuse või puude diagnoosimiseks, seireks, raviks, leevendamiseks või

⁴⁷Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 536/2014, 16. aprill 2014, milles käsitletakse inimtervishoiu kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ, (EMPs kohaldatav tekst). — ELT L 158/1

kompanseerimiseks; kehaehituse või füsioloogilise protsessi uuringuks või muutmiseks või kehaosa asendamiseks; viljastumise kontrollimiseks ja mis ei avalda oma peamist ettenähtud toimet inimkehas või -kehale farmakoloogilisel, immunoloogilisel või ainevahetuslikul teel, kuid mille toimele nimetatud viiside kasutamine võib kaasa aidata.

Eesti õiguses on meditsiiniseadme definitsiooni meditsiiniseadme seaduse (MSS) §-s 3, mis on praktiliselt identne.

- **lisatarvik** (punkt f): toode, mis ei ole meditsiiniseade, kuid on selle tootja poolt spetsiaalselt ette nähtud koos meditsiiniseadmega kasutamiseks, et võimaldada selle meditsiiniseadme tootja poolt kavandatud kasutamist.
- **osad ja materjalid** (punkt g): kõik osad ja materjalid, mis on konstrueeritud ja ette nähtud meditsiiniseadmetes kasutamiseks ning mis on nende terviklikkuse seisukohalt olulised.

Eesti õiguses lisatarviku ning osade ja materjalide mõisteid defineeritud ei ole, kuid õiguselguse (ühese terminoloogilise mõistetavuse huvides) võiks seda teha.

- **dokument** (punkt h): mis tahes dokument, mis on seotud meditsiinitoote, toimeaine, abiaine, osa, materjali või lisatarvikuga, sealhulgas pakend, markeering, kasutusjuhend, päritolutunnistus või mis tahes muu sellega kaasas olev või muul moel selle valmistamise ja/või levitamisega otseselt seotud tunnistus.

Eesti õiguses on RavS-is ja MMS-is küll kasutatud dokumendi mõistet (nt RavS § 65 lõikes 2 on toodud, millised dokumendid tuleb esitada ravimi müügiloo taotlemisel ning § 95 lõikes 1 on viidatud ravimi kliinilise uuringu jaoks vajalikele dokumentidele), kuid eraldi mõistena ei ole dokumendi mõistet sätestatud. Käesoleva töö autor ei näe dokumendi mõiste eraldi defineerimiseks ka vajadust.

- valmistamine (punkt i): ravimiga seoses ravimi või selle toimeaine või abiaine tootmise protsessi või ravimi, toimeaine või abiaine valmisseisu toomise protsessi mis tahes osa; meditsiiniseadmega seoses meditsiiniseadme ja sellise seadme osade või materjalide tootmise protsessi, mille hulka kuulub seadme, osade või materjalide kavandamine, või meditsiiniseadme, osade või materjalide valmisseisu toomise protsessi mis tahes osa; lisatarvikuga seoses lisatarviku tootmise protsessi, mille hulka kuulub lisatarviku kavandamine, või lisatarviku valmisseisu toomise protsessi mis tahes osa.

RavS § 16 käsitleb ravimite tootmist. Üldiselt definitsioon kattub konventsioonis tooduga, kuid RavS-is on selles kontekstis kasutatud ka vahetoodete mõistet, mille definitsiooni seaduses toodud ei ole, kuid võib eeldada, et nende all on silmas peetud ka toimeainet või abiainet, mis sisaldub konventsiooni „valmistamise“ definitsioonis. Selle tõlgenduse kohaselt selle sätte osas Eesti õiguse muutmise vajadust ei ole. MSS-i § 15 lõikes 1 on öeldud, et meditsiiniseadme tootja vastutab meditsiiniseadme nõuetekohase kavandamise, valmistamise, pakendamise ja märgistamise eest, olenemata sellest, kas neid toiminguid korraldab ta ise või seda teeb kolmas isik tema nimel. Lisaks laiendatakse tootja vastutust ka isikule, kes paneb kokku, pakendab, töötleb, uuendab täielikult või märgistab ühe või mitu valmistoodet või määrab neile kui meditsiiniseadmetele sihtotstarbe ning laseb neid meditsiiniseadmeid oma nime all turule. Seega on mõistlik eeldada, et meditsiiniseadme tootmise sätte all on hõlmatud ka selle erinevad osad ehk konventsiooni sõnastuses "valmisseisu tootmise protsessi mis tahes osa".

- **võltsing (punkt j)**: identsuse ja/või päritolu vale esitus.

Ravimiseaduse §-s 10¹ sisaldub võltsitud ravimi definitsioon, mis on konventsioonis sätestatule vastav. MSS-is võltsitud meditsiiniseadme mõistet ei ole, aga see mõiste on defineeritud ELi määrustes, mis võetakse eelduslikult vastu 2017. aasta esimesel poolel.⁴⁸ Seega ei ole nende definitsioonide puhul Eesti õiguse muutmine vajalik.

- **ohver (punkt k)**: iga füüsiline isik, kes kannab füüsilist või psüühilist kahju võltsitud meditsiinitoote kasutamise tulemusel või sellise meditsiinitoote kasutamise tulemusel, mis on valmistatud, tarnitud või turustatud ilma loata või ilma, et oleks järgitud konventsiooni artiklis 8 kirjeldatud vastavusnõudeid.

Eesti seadusandluses ei ole ohvrit spetsiifiliselt ravimite ja/või meditsiinitoodete kontekstis defineeritud. Ohvriabiseaduses⁴⁹ (OAS) on spetsiifiliselt defineeritud inimkaubanduse ja naistevastase vägivalda ohvrid (ELi kuriteoohvrite direktiivi alusel⁵⁰), kuid teist tüüpi kuritegude ohvreid eraldi välja toodud ei ole.

⁴⁸ Revisions of Medical Device Directives. (vt allviide nr 35)

⁴⁹ Ohvriabi seadus. — RT I 2004, 2, 3

⁵⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2012/29/EL, 25. oktoober 2012, millega kehtestatakse kuriteoohvrite õiguste ning neile pakutava toe ja kaitse miinimumnõuded ning asendatakse nõukogu raamotsus 2001/220/JSK. —ELT L 315/57

Materiaalõigus

Materiaalõiguse alasel on konventsioonis kriminaliseeritud võltsingute valmistamine (art 5), võltsingute pakkumine, turustamine ja nendega kaubitsemine (art 6), dokumentide võltsimine (art 7) ning sarnased rahvatervist ohustavad kuritoad (art 8).

Artikkel 5. Võltsingute valmistamine

Artiklis 5 käsitletakse võltsingute valmistamist. Selle artikli lõike 1 kohaselt rakendab iga konventsiooniosaline vajalikke seadusandlikke ja muid abinõusid, et oma siseriikliku õiguse kohaselt määratleda kuritegudena võltsitud meditsiinitoodete, toimeainete, abiainet, osade, materjalide ja lisatarvikute tahtlik valmistamine. Lõige 2 sätestab, et lõiget 1 kohaldatakse ravimite ning vastavalt vajadusele meditsiiniseadmete, toimeainete ja abiainet puhul ka igasugusele nende kvaliteeti vähendavale koostise muutmisele.

Eesti õiguses on karistusseadustiku⁵¹ (KarS) §-ga 194 kriminaliseeritud ravimi ebaseaduslik käitlemine, mis hõlmab ka tootmist. Eesti õiguses ei ole sätestatud (analoogselt KarS §-le 194 ravimite osas) meditsiiniseadme ebaseaduslikku käitlemist ning sellise tegevuse eest pole ka ette nähtud karistust. Samuti ei ole Eesti õiguses sätestatud eraldi regulatsiooni toimeainete, abiainet, osade, materjalide ja lisatarvikute tahtliku valmistamise kohta. RavS § 10¹ lõike 1 kohaselt on ravimi definitsioonist hõlmatud ka ravimi koostisosa ehk toimeained ning abiained. Meditsiiniseadme osas hakkab kohalduma uus meditsiiniseadme määrus. Kuid lisaks peaks õigusselguse huvides kaaluma kaaluma seaduses eraldi osade, materjalide ja lisatarvikute tahtliku valmistamise sätestamist, kuna meditsiiniseadme seaduses⁵² (MSS) seda seni tehtud ei ole, kuigi on sätestatud abiseade (§ 4).

Konventsiooni artikkel 6. Võltsingute pakkumine, turustamine ja nendega kaubitsemine

Artikkel 6 paneb konventsiooniosalistele riikidele kohustuse rakendada vajalikke seadusandlikke ja muid abinõusid, et määratleda kuritegudena võltsitud meditsiinitoodete, toimeainete, abiainet, osade, materjalide ja lisatarvikute tahtlik pakkumine või turustamine, sealhulgas vahendamine, kaubitsemine, ladustamine, importimine ja eksportimine.

Karistusseadustiku § 194 käsitleb ravimi ebaseaduslikku käitlemist, sealhulgas ravimi ebaseaduslikku toimetamist üle riigipiiri edasiandmise eesmärgil, võltsitud ravimi tootmist, valmistamist, turustamist, hankimist, vahendamist või edasiandmise eesmärgil valdamist, kui tegemist ei ole narkootilise aine käitlemisega (KarS §§ 183-185). Samuti, vastavalt RavS §-le

⁵¹ Karistusseadustik. — RT I, 31.12.2016, 14

⁵² Meditsiiniseadme seadus. — RT I, 01.12.2015, 5

104 on karistatav ravimi käitlemisnõuete ja vahendamisnõuete rikkumine. Karistusena on ette nähtud rahatrahv kuni 300 trahviühikut füüsilise isiku puhul või rahatrahv kuni 32 000 eurot juriidilise isiku puhul. Seega on KarS §-ga 194 valdavas osas kaetud *Medicrime* i konventsiooni artiklid 5 ja 6, v.a võltsitud meditsiiniseadmete (sh lisatarvikute) valmistamise osas. MSS §-s 39 on sätestatud meditsiiniseadme turule laskmise, levitamise, kasutuselevõtu (s.t meditsiiniseadme esmakordne Euroopa Majanduspiirkonna turul lõppkasutajale sihtotstarbekohaseks kasutamiseks kättesaadavaks tegemine) ja professionaalse kasutamise (vastavalt MSS § 11 lõige 2 on professionaalne kasutaja isik, kes kasutab meditsiiniseadet tõendus põhisel tervishoiuteenuse osutamisel, samuti õppe-, teadus- või uurimistöös) nõuete rikkumine. Nõuded meditsiiniseadme turule laskmise, levitamise, kasutuselevõtu ja professionaalse kasutamise kohta on sätestatud MSS-is. Kuigi MSS-is on sätestatud turule laskmine, ei ole eraldi sätestatud vahendamist, kaubitsemist, ladustamist, importimist ja eksportimist, mida võiks sätestada eraldi, kuna ka turule laskmisel puudub MSS tähenduses legaaldefiniitsioon.

Konventsiooni artikkel 7. Dokumentide võltsimine

Konventsiooni artikli 8. Sarnased rahvatervist ohustavad kuriteod

Artikkel 8 järgi rakendavad konventsiooniosalised vajalikke meetmeid, et määratleda kuritegudena sellised rahvatervist ohustavad kuriteod, mis ei kuulu artiklite 5-7 kohaldamisalasse ning kui need on toime pandud tahtlikult.

Sellisteks kuritegudeks on loetud loata ravimite, kui konventsiooniosalise siseriikliku õiguse kohaselt on selline luba nõutav⁵³, ning vastavusnõuetele mittevastavate meditsiiniseadmete, kui konventsiooni siseriiklik õigus vastavust nõuab⁵⁴, valmistamine, tarnimiseks ladustamine, importimine, eksportimine, pakkumine, turustamine või turuleviimine. Sama artikli sama punkti alapunktis b on toodud, et kuriteona tuleb määratleda ka originaaldokumentide kaubanduslikul eesmärgil kasutamine viisil, mis ei vasta nende algsele eesmärgile konventsiooniosalise siseriikliku õigusega määratletud seaduslikus meditsiinitoodete tarneahelas.

Eesti õiguses näeb ravimiseaduse § 38 ette loakohustuse järgnevate tegevuste puhul: ravimite tootmine, ravimite hulgimüük, apteegiteenuse, sealhulgas üldapteegiteenuse, haiglaapteegiteenuse ja veterinaarapteegiteenuse osutamine, ravimite vahendamine. Ravimiseaduse § 63 lõike 1 kohaselt peab ravimi turustamiseks Eestis olema Eestis kehtiv

⁵³ Konventsiooni artikli 6 punkti 1 alapunkt a i)

⁵⁴ Konventsiooni artikli 6 punkti 1 alapunkt a ii)

müügiluba. Sama paragrahvi lõikes 2 on toodud mitu erandit, millal seda nõuet ei kohaldata. Näiteks ei kohaldata seda nõuet apteegis retsepti alusel, seeriaviisiliselt valmistatud või jaendatud ravimitele (§ 63 lõige 2 punkt 1) ning Ravimiameti väljastatud ühekordse sisseveoloa ja turustamisloa alusel sisseveetud ravimitele (§ 63 lõige 2 punkt 2). Ravimiseaduse § 21 lõike 4 punkti 5 kohaselt ei ole müügiloata ravimi kasutamine õigustatud muuhulgas juhul, kui taotleja esitab teadlikult valeandmeid. MSS kehtestab samuti erinevaid nõudeid, millele meditsiiniseadmed peavad vastama, muuhulgas turule laskmise ja kasutuselevõtu puhul. Lisaks on meditsiiniseadme seaduse §-s 15 sätestatud meditsiiniseadme tootja vastutus.

Samas ei ole Eesti õiguses meditsiinitoodete osas reguleeritud tahtlus süütegude toimepanemise (nõuete rikkumise) korral. Seega, kuigi nii RavS kui ka MSS kehtestavad loakohustuse, ei ole loakohustuse puhul tahtlusest mitte üheski vormis räägitud.

Lisaks on MSS §-s 29 sätestatud meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu puudutav informatsioon. Viimatinimetatud paragrahvi lõikes 2 on välja toodud, milliseid andmeid tuleb andmekogusse esitada (kohustus). Nendeks on muuhulgas meditsiiniseadme tootja või tootja volitatud esindaja, importija, ja levitaja. Sama paragrahvi lõikes 3 on öeldud, milliseid andmeid andmekogus töödeldakse. Töödeldavateks andmeteks on muuhulgas meditsiiniseadme Eestis turule laskmise, kasutuselevõtu, esmakordse levitamise ja esmakordse professionaalse kasutamise seotud andmed ja dokumendid.

Siiski ei ole meditsiiniseadme seaduses ega ka ravimiseaduses sätet, mis määratleks kuriteona ravimite või meditsiiniseadmete (ja nende tuletiste) originaaldokumentide kaubanduslikul eesmärgil kasutamise nende algsele eesmärgile mittevastaval viisil. Küll aga võiks olla kohalduv karistusseadustikus sisalduv üldnorm, § 345, mis käsitleb teadvalt võltsitud dokumendi, pitsati ja plangi kasutamist. Selle rikkumise eest on karistusena ette nähtud rahaline karistus või kuni kolmeaastane vangistus. Arvestades õigusloome mahu vähendamise kava vastu võtmist 2015. aasta lõpus, mis seadis eesmärgiks õigusloome mahu vähendamise, võiks eraldi meditsiinitooteid puudutavate dokumentide sätte seadusesse lisamata jätta, kuna hetkel kehtivas regulatsioonis on teadvalt võltsitud dokumentide kasutamine juba kriminaliseeritud.

Konventsiooni artikkel 11. Juriidilise isiku vastutus

Konventsiooni artikkel 12. Karistused ja abinõud

Artikkel 12 kohaselt rakendavad konventsiooniosalised riigid seadusandlikke ja teisi abinõusid tagamaks, et konventsioonis sätestatud kuritegude eest karistatakse tõhusate, proportsionaalsete ja hoiatavate karistustega, sh kriminaalõiguslikud ja muud trahvid, arvestades nende raskust. Konventsiooni artiklites 5 ja 6 sätestatud kuritegude eest karistatakse neid toime pannud füüsilisi isikuid vabaduskaotuslike karistusega, mis võivad õigustada väljaandmist.

Eesti kriminaalmenetluse sätted ei võimalda hetkel võltsitud ravimite käitlemisega (KarS § 194) seotud kuritegude puhul isikute välja andmist, kuna KrMS⁵⁵ § 439 lõige 1 sätestab, et kuriteo puhul, milles isikut, keda tahetakse välja anda kahtlustatakse või süüdistatakse, peab sanktsiooniks olema vähemalt üks aasta vangistust. KarS § 194 sätestab sanktsioonina rahalise karistuse või kuni kolmeaastase vangistuse ehk nõutud karistuse alampiir ei ole täidetud.

Artikkel 13. Raskendavad asjaolud

Artiklis 13 käsitletakse raskendavaid asjaolusid. Vastavalt konventsioonis sätestatule tuleb raskendavate asjaoludena käsitleda järgnevaid kuriteo koosseisu mittekuuluvaid asjaolusid: a) kuritegu põhjustas ohvri surma või kahju tema füüsilisele või vaimsele tervisele; b) kuritegu pandi toime ametiisikuna usaldust kuritarvitades⁵⁶ (inglise keeles *persons abusing the confidence placed in them in their capacity as professionals*); c) kuritegu pandi toime tootjate või tarnijate usaldust kuritarvitades; d) pakkumise ja turustamisega seotud kuriteod pandi toime suuremahuliste turunduskanalite kaudu nagu infosüsteemid, sh internet; e) kuritegu pandi toime kuritegeliku ühenduse raames; f) kuriteo täideviija on varem samalaadsete kuritegude eest süüdi mõistetud.

Eesti õiguses on raskendavad asjaolud sätestatud KarS §-s 58. Seal on muuhulgas karistust raskendavate asjaoludena ette nähtud raske tagajärje põhjustamine (mis hõlmab ka surma põhjustamist) ning see, et süütegu on toime pandud grupi poolt. Ülejäänud konventsiooni artiklis 13 sätestatud raskendavaid asjaolusid Eesti õiguses seni ette nähtud ei ole. Kuigi mõnede kuriteoliikide puhul (nt varavastaste süütegude puhul) on varem sarnase kuriteo toimepanemine rangema karistuse mõistmise aluseks, ei ole seda asjaolu lisatud raskendavaid asjaolusid üldiselt käsitlevasse KarS §-i 58.

Konventsiooni artikkel 14. Varasemad süüdimõistvad kohtuotsused

⁵⁵ Kriminaalmenetlusseadustik. — RT I, 31.12.2016, 46

⁵⁶ Ametiisiku mõiste tuleneb konkurentsiseadusest (KonkS) — RT I, 30.12.2014, 15

Konventsiooni artikkel 16. Kriminaaluurimine

Artikkel 16 sätestab kriminaaluurimise. Selle artikli kohaselt tagavad konventsiooniga liitunud riigid seadusandlike ja muude abinõudega, et kriminaaluurimise eest vastutavad isikud, üksused või teenistused on spetsialiseerunud meditsiinitoodete võltsimise ja sarnaste rahvatervist ohustavate kuritegude vastasele võitlusele või koolitatud selleks eesmärgiks, sealhulgas ka finantsuurimiseks. Sellistel üksustel või teenistustel peavad olema piisavad vahendid. Sama artikli lõikega 2 nähakse ette, et kooskõlas siseriikliku õiguse põhimõtetega rakendavad konventsiooniosalised vajalikke seadusandlikke ja muid abinõusid, et tagada konventsioonis sätestatud kuritegude tõhus kriminaaluurimine ja nende eest süüdistuse esitamine, võimaldades vajadusel pädevatel asutustel kasutada finantsuurimist, salajasi operatsioone, kontrollitud tarnet (kontrolltarne)⁵⁷ ja muid uurimise erimeetodeid.

Kui liikmesriik soovib selliseid eritehnikaid kasutada, on ta kohustatud järgima proportsionaalsuse põhimõtet vastavalt konventsiooni preambulis sätestatule,⁵⁸ samas ei ole nende meetmete võtmine kohustuslik.

Hetkel ei ole Eesti kriminaalmenetlusega tegelevate spetsialistide hulgas inimesi, kes oleksid spetsialiseerunud meditsiinitoodete võltsimise ja sarnaste rahvatervist ohustavate kuritegude vastasele võitlusele. On eeldatav, et konventsiooniga liitumise korral korraldab riik valdkonnaga kokkupuudet omavatele isikutele koolitusi, et nad oskaksid efektiivselt konventsioonis sätestatud kuritegude uurimist läbi viia.

Konventsiooni artikli 16 lõikes 2 toodud uurimismeetodite osas on Eesti õiguses hetkel ette nähtud finantsuurimine ette nähtud maksukorralduse seaduse¹ (MKS)⁵⁹ §-des 153¹–156 sätestatud maksualaste süütegude puhul (mis kvalifitseeruvad väärtegedeks) ning KarS-i 21. peatüki 4. jaos (maksualased süüteod) puhul ette nähtud uurimine, mida viib läbi Maksu- ja Tolliamet. Kuigi need süüteod ei ole meditsiinitoodete võltsimise ja sarnaste rahvatervist ohustavate kuritegude spetsiifilised, annavad need sätted aluse ka konventsioonis sätestatud kuritegude uurimiseks. Seni ei ole Eesti õiguses ette nähtud ei kontrollitud tarnet üldiselt,

⁵⁷Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ebaseadusliku ringluse vastane Ühinenud Rahvaste Organisatsiooni konventsioon. – RT II 1996, 19, 84

⁵⁸ Explanatory Report. (vt allviide nr 19), lk 15, art 16

⁵⁹ Maksukorralduse seadus. – RT I, 31.03.2017, 3

samuti ei ole jälitustegevuslike meetmete rakendamine lubatud ebaseaduslike ravimite (levitamise) puhul.⁶⁰

Konventsiooni IV peatükk. Ametiasutuste koostöö ja teabevahetus

Artikkel 17. Koostöö ja teabevahetuse siseriiklikud abinõud

V peatükk. Ennetamise abinõud

Artikkel 18. Ennetavad abinõud

Konventsiooni VI peatükk. Kaitseabinõud

Artikkel 19. Ohvrite kaitse

Artikkel 19 sätestab ohvrite kaitse, mille kohaselt iga osalisriik rakendab vajalikke seadusandlikke ja muid abinõusid ohvrite õiguste ja huvide kaitseks, eelkõige a) tagades ohvritele juurdepääsu nende juhtumit puudutavale ja nende tervise kaitsmiseks vajalikule teabele, b) abistades ohvreid nende füüsilises, psühholoogilises ja sotsiaalses taastumises, c) võimaldades siseriikliku õiguse kohaselt ohvritele õiguse hüvitisele kuritegude toimepanijatelt.

Punktis a) toodud nõuete puhul on vajalik järgida isikuandmete kaitse nõudeid. Tervist puudutavad andmed liigituvad delikaatseteks isikuandmeteks isikuandmete kaitse seaduse (IKS)⁶¹ § 4 lõike 2 punkti 3 järgi. Isikuandmete töötleva (mõiste sätestatud IKS (loetelu sätestatud IKS §-s 7) peab mh järgima IKS §-s 7 sätestatud individuaalse osaluse põhimõtet, mille kohaselt andmesubjekti tuleb teavitada tema kohta kogutavatest andmetest, talle tuleb võimaldada juurdepääs tema kohta käivatele andmetele ja tal on õigus nõuda ebatäpsete või eksitavate andmete parandamist. Artikli 19 punkti b) osas on Eestis sellised meetmed, mis aitaksid ohvreid füüsilises, psühholoogilises ja sotsiaalses taastumises seoses konventsioonis sätestatud kuritegude ohvriks langemisega, kehtestatud ohvriabiseaduse (OAS) tulenevalt ELi ohvrite direktiivist⁶². Tulenevalt ohvrite direktiivist täiendati ka KrMS-i, mh menetlusosalise õiguste tagamisel (§ 8), tõlgi abi (§ 10), kohtuistungilise avalikkuse piiramine (§ 12 lõige 3), kannatanu kaitsevajaduse hindamine (§ 37²), kannatanule vahistamisest ning vahistatu vabanemise kohta teavitamine (§ 133 lg 1¹). Ohvriabiteenus, mis on sätestatud OAS §-s 3 sisuliselt täidab füüsilise, psühholoogilise ja sotsiaalse abi kriteeriume, mida saaks rakendada ka võltsitud meditsiinitoodete tõttu kahju kannatanud isikud. OAS § 3 järgi on ohvriabiteenus

⁶⁰ K. Port, jt. Bernatski juhtumi komisjoni kokkuvõtte 2014. Kättesaadav arvutivõrgus: <http://www.eok.ee/sites/default/files/artiklid/Bernatski%20juhtumi%20komisjoni%20kokkuvõte%20august%202014.pdf> (15.04.2017)

⁶¹ Isikuandmete kaitse seadus. – RT I, 06.01.2016, 10

⁶² Euroopa Parlamendi ja Nõukogu direktiiv 2012/29/EL (vt allviide nr 50)

avalik teenus, mille eesmärgiks on mh kuriteo ohvriks langenud isikute toimetulekuvõime säilitamine või parandamine. Sama artikli punktis c) sätestatud õigus hüvitisele kuritegude toimepanijatelt on võimalik üldises kohtumenetluse korras. Võimalik on nii karistusõiguslik kui ka tsiviilõiguslik kahjunõue KarSi ja VÕSi vastavate sätete järgi.

Konventsiooni artikkel 20. Ohvrite staatus kriminaaluurimises ja -menetluses

Konventsiooni peatükk VII. Rahvusvaheline koostöö

Artikkel 21. Rahvusvaheline koostöö kriminaalasjades

Artikkel 21 käsitleb rahvusvahelist koostööd kriminaalasjades. Lõike 1 kohaselt teevad osalisriigid konventsioonis sätestatud kuritegude uurimise või menetlemise eesmärgil üksteisega võimalikult suures ulatuses koostööd, sealhulgas arestimise ja konfiskeerimise osas, kooskõlas käesoleva konventsiooni sätetega ning järgides asjaomaseid kohaldatavaid rahvusvahelisi ja piirkondlikke õigusakte ning ühtsete või vastastikuste õigusaktide ja siseriikliku õiguse alusel sõlmitud kokkuleppeid. Lõike 2 kohaselt teevad liikmesriigid konventsioonis sätestatud kuritegude kriminaalasjades võimalikult suures ulatuses koostööd, järgides asjaomaseid kohaldatavaid rahvusvahelisi, piirkondlikke või kahepoolseid väljaandmise ja vastastikuse õigusabi lepinguid.

Lõige 3 sätestab, et kui konventsiooniosaline, kes seab kriminaalasjades väljaandmise või vastastikuse õigusabi osutamise tingimuseks lepingu olemasolu, saab kriminaalasjades väljaandmise või vastastikuse õigusabi taotluse konventsiooniosaliselt, kellega tal sellist lepingut ei ole, võib konventsiooniosaline, tegutsedes täielikus kooskõlas temale rahvusvahelisest õigusest tulenevate kohustustega ning vastavalt taotluse saanud konventsiooniosalise siseriiklikus õiguses sätestatud tingimustele, käsitada käesolevat konventsiooni kriminaalasjades väljaandmise või vastastikuse õigusabi osutamise õigusliku alusena käesolevas konventsioonis sätestatud kuritegude puhul.

Koostöö kriminaalõiguses on reguleeritud nt Väljaandmise Euroopa konventsiooni,⁶³ Kriminaalasjades vastastikuse abistamise Euroopa Konventsiooni,⁶⁴ Kohtulikult karistatud isikute üleandmise Euroopa konventsiooni,⁶⁵ Rahapesu ning kriminaaltulu avastamise, arestimise ja konfiskeerimise konventsioon⁶⁶ ning Euroopa Nõukogu konventsioon rahapesu ning kriminaaltulu avastamise, arestimise ja konfiskeerimise ning terrorismi rahastamise

⁶³ Eesti suhtes jõustunud 27.07.1997

⁶⁴ Eesti suhtes jõustunud 27.07.1997

⁶⁵ Eesti suhtes jõustunud 01.08.1997

⁶⁶ Eesti suhtes jõustunud 01.09.2000

kohta.⁶⁷ Eesti on liitunud kõikide eelnimetatud konventsioonidega, v.a viimatinimetatuga. Lisaks reguleerivad Eesti suhtes koostööd kriminaalasjades ka õigusabilepingud Vene Föderatsiooni, Läti ja Leedu, Poola ning Ukrainaga.⁶⁸

Lõiget 3 ei ole vajadust kohaldada koostööalases suhtluses teiste Euroopa Nõukogu riikidega, kuna sellisel juhul on väljaandmine või vastastikuse abi taotluse esitamine reguleeritud eelnevalt mainitud Väljaandmise Euroopa konventsiooni ning Kriminaalasjades vastastikuse abistamise Euroopa konventsiooniga. Kolmandate riikide puhul saab *Medicrime*'i konventsiooni kohaldada õigusliku alusena, kuid järgida tuleb ka relevantseid siseriiklikke sätteid, mis sätestavad tingimused kas väljaandmise ja vastastikuse abi lubamiseks või sellest keeldumiseks.

Konventsiooni artikkel 22. Rahvusvaheline koostöö ennetamise ja muude haldusmeetmete osas

Artikkel 22 sätestab rahvusvahelise koostöö ennetamise ja muude haldusmeetmete osas. Lõike 1 kohaselt teevad osalisriigid koostööd ohvrite kaitsmisel ja abistamisel. Lõike 2 kohaselt määravad konventsiooniosalised oma sisearuandluse süsteeme kahjustamata riikliku kontaktasutuse, mis vastutab teabepäringule ja/või koostöötaotluste edastamise ja vastuvõtmise eest seoses meditsiinitoodete võltsimise ja sarnaste rahvatervist ohustavate kuritegude vastase võitlusega.

On oluline märkida, et artikkel 22 tegeleb vaid haldusmeetmetega, kriminaalõigusliku koostöö nõuded on reguleeritud konventsiooni artiklis 21. Artikli 22 lõike 2 kohaselt määravad konventsiooniosalised enda riigis kontaktasutuse, mis vastutab teabepäringute ja koostöötaotluste edastamise ja vastuvõtmise. Arvestades Ravimiameti funktsioone⁶⁹ ja senist rahvusvahelist koostöökogemust erinevate projektide raames, on käesoleva magistritöö autor arvamusel, et kontaktasutuse kohale võiks kaaluda Ravimiametit.

VIII peatükk. Jätkutegevuste mehhanism

IX peatükk. Seos teiste rahvusvaheliste kokkulepetega

X peatükk. Konventsiooni muudatused

XI peatükk. Lõppsätted

⁶⁷ Eesti on konventsiooni allkirjastanud 07.03.2013.

⁶⁸ Nimetatud õigusabilepingud on jõustunud vastavalt 19.03.1995, 03.04.1994, 07.02.2000, 17.05.1996.

⁶⁹ Ravimiamet põhimääruse § 1 lõike 1 järgi on Ravimiamet valitsusasutus, millel on juhtimisfunktsioon, mis teostab riiklikku järelevalvet ning kohaldab riiklikku sundi seadustes ettenähtud alustel ja ulatuses. Ravimiamet teostab riiklikku järelevalvet ravimite, narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning lähteainete ja meditsiiniseadmete üle ning viib ellu Eesti Vabariigi ravimipoliitikat.

5. SISERIIKLIKUS ÕIGUSES TEHTAVATE VÕIMALIKE MUUDATUSTE MÕJU MÕJUDE ANALÜÜSI KONTEKSTIS

Hea õigusloome ja normitehnika eeskirja (HÕNTE)⁷⁰ § 40 lõige 1 punkt 6 sätestab, et seaduseelnõu seletuskirja üheks osaks on seaduse mõjude peatükk (alapeatükk). Sama õigusakti § 46 sätestab, et hinnatavateks mõjudeks on: 1) sotsiaalne, sealhulgas demograafiline mõju; 2) mõju riigi julgeolekule ja välissuhetele; 3) mõju majandusele; 4) mõju elu- ja looduskeskkonnale; 5) mõju regionaalarengule; 6) mõju riigiasutuste ja kohaliku omavalitsuse korraldusele; 7) muu otsene või kaudne mõju. Vabariigi valitsuse reglemendi⁷¹ alusel on kinnitatud Mõjude hindamise meetodika (MHM),⁷² lisaks on mõjude tuvastamisel abiks kontrollküsimustik (kontrollküsimustik)⁷³ ning Eelnõu seletuskirja osa 6 "Seaduse mõjud" kirjutamise juhend - esmane mõjuanalüüs⁷⁴. Mõjude hindamise eesmärgiks on valitsuse otsustusprotsesside kvaliteedi ja läbipaistvuse parandamine ning samuti loob see paremad eeldused, et need tehtavad otsused avaldavad soovitud mõju ühiskonnaelu asjade korraldusele. Samas on oluline silmas pidada, et mõjude hindamise näol ei ole tegemist poliitilise otsustuse asendajaga, vaid seda toetava tegevusega.⁷⁵

Eesti õiguse *Medicrime*'i konventsioonis sätestatud nõuetega vastavusse viimisel on mõjude hindamine oluline, et osata prognoosida erinevate uurimisfunktsioone täitvate asutuste töökoormuse kasvu, samuti ohvreid abistavaid meetmeid ning üldiselt saada ülevaade, kuidas need muudatused ühiskonna hoiakuid ja teadlikkust võltsitud meditsiinitoodete osas mõjutavad. Mõjude hindamise meetodika kohaselt hinnatakse mõjusid kuues kategoorias: keskkonnamõjud, mõju majandusele, mõju regionaalarengule, mõju riigiasutuste ja kohaliku omavalitsuse asutuste korraldusele, kuludele, mõju riigi julgeolekule ja välissuhetele ning sotsiaalsed, sh demograafilised mõjud.⁷⁶ *Medicrime*'i konventsiooni kontekstis omavad tähendust riigiasutuste töökorralduslikud ning sotsiaalsed mõjud. Ülejäänud mõjukategooriaid käesoleva magistritöö raames ei käsitleta.

⁷⁰ Hea õigusloome ja normitehnika eeskiri. — RT I, 29.12.2011, 228

⁷¹ Vabariigi valitsuse reglement. — RT I, 19.01.2011, 4

⁷² Mõjude hindamise meetodika. Justiitsministeerium ja Riigikantselei 2012. Kättesaadav arvutivõrgus: http://www.just.ee/sites/www.just.ee/files/elfinder/article_files/mojude_hindamise_meetodika.pdf (15.04.2017)

⁷³ Mõjude määramise kontrollküsimustik. Justiitsministeerium. Kättesaadav arvutivõrgus: http://www.just.ee/sites/www.just.ee/files/elfinder/article_files/kontrollkusimustik.pdf (15.04.2017)

⁷⁴ Eelnõu seletuskirja osa 6 „Seaduse mõjud“ kirjutamise juhend - esmane mõjuanalüüs. Justiitsministeerium. Arvutivõrgus kättesaadav: http://www.just.ee/sites/www.just.ee/files/eelnou_seletuskirja_mojude_osa_koostamise_juhend.pdf (15.04.2017)

⁷⁵ MHM (vt viide nr 65), lk 3

⁷⁶ Kontrollküsimustik (vt viide nr 66), lk 1

Mõju avaliku sektori töökorraldusele

Konventsiooni ratifitseerimiseks vajalikud muudatused mõjutavad õiguskaitseasutuste tööd. Kuigi ka praegu viiakse nii uurimisasutuste (PPA ja prokuratuur) kui Ravimiameti poolt läbi mitmeid menetlusi, et tuvastada võltsitud ravimeid, võib töömaht suureneda eelkõige meditsiiniseadmete ja lisatarvikute osas, kuna see ei ole Eesti õiguses hetkel kriminaliseeritud (KarS §-s 194 on süüteona sätestatud ravimi ebaseaduslik käitlemine). Kui süüteona sätestatakse ka meditsiiniseadme ning nende lisatarvikute ebaseaduslik käitlemine (konventsiooni artikliga 5 nõutav toimeaine ja abiaine ebaseaduslik valmistamine on Eesti õiguse kohaselt kaetud ravimi definitsiooniga) võib eeldada sellist tüüpi kuritegude menetlemise kasvu. Lisaks võib oodata menetluse kasvu seoses probleemi laiemal teadvustamisega. Konventsiooni artikli 19 punkti b kohaselt tuleb ohvritele pakkuda abi nende füüsilises, psühholoogilises ja sotsiaalses taastumises ehk ka võltsitud meditsiinitoodetega seonduvatel isikutel oleks õigus OAS-is sätestatud ohvriabiteenusele. Arvestades aga seda, et juhtumeid, kus inimesed kannaksid reaalselt kahju võltsitud meditsiinitoodete tarbimisest või teiste sarnaste kuritegude tulemusena, ei ole sellest tulenev koormus ilmselt kuigi suur. Vajadusel peab Sotsiaalministeerium kui asutus, kes korraldab ohvriabiteemalisi koolitusi, tagama, et piisavalt oleks käsitletud ka võltsitud meditsiinitoodetega seonduvate kuritegude ohvrite abistamisega seonduvad teemad.

Sotsiaalne mõju

Eesti õiguse vastavusse viimine konventsioonis sätestatuga puudutab sotsiaalsete mõjude⁷⁷ valdkonnas eelkõige tervise ja tervishoiu alavaldkondi. Teiste alavaldkondadega (tööhõive, võrdõiguslikkus, kodanikuühiskonna areng, haridus ja kultuur, demograafia) selgeid kokkupuuteid ei ole, seega neid valdkondi täpsemalt ei käsitleta.

Seoses meditsiinitoodete võltsimise rangema kriminaliseerimisega (s.t. lisaks ravimitele ka meditsiiniseadmete osas, nii konventsioonile kui ka uue EL meditsiiniseadme määruse kaudu) ning selle valdkonna kuritegude avastamise ja menetlemise osas laialdasema rahvusvahelise koostöö tegemisega, on eesmärgiks kuritegude suurem avastamisprotsent, mis vähendaks meditsiinitoodete võltsimisest tulenevaid riske inimeste tervisele nii kõrvaltoimete tekkimise osas mittenõuetekohase koostisaine kasutamise tõttu kui ka ravikvaliteedi tõusu kaudu (ilma toimeaineta ravimid ei jõua enam kasutusse). Uuringu kohaselt peavad patsiendid tõenäoliselt

⁷⁷ MHM (vt viide nr 65), lk 28

ravimi ebaefektiivset toimet haiguse ravimisel haiguse raskuse märgiks, aga mitte ravimi ebapiisava kvaliteedi süüks.⁷⁸

Mõju suurus on eeldatavalt väike, kuna ka praegu viiakse aastas läbi sadu menetlusi võltsitud ravimite ning teiste meditsiinitoodetega seonduvate süütegude uurimiseks (vt viide 61). Sihtrühma moodutavad eelkõige meditsiinitoodete alaste kuritegude uurimise ning järelevalvega tegelevad asutused (PPA, Raviamet, Terviseamet).

Sihtrühmad, keda muudatused mõjutavad

Sihtrühm, keda *Medicrime*'i konventsiooni ratifitseerimiseks vajalike muudatuste tegemine puudutab, on ennekõike õiguskaitseasutuste töötajad, kelle ülesandeks on uurida meditsiinitoodete võltsimise süütegusid); muudatustega kriminaliseeritud tegude ohvrid ning nende tegude toimepanijad. Üldplaanis võib sihtrühmaks lugeda ka ühiskonda laiemalt, eeldades, et valdav osa inimestest puutub elu jooksul meditsiinitoodete ostmisega kokku ning seeläbi on võimalik, et nad puutuvad kokku nii legalsetes kui ka illegaalsetes turustuskanalites pakutavate võltsitud meditsiinitoodetega.

⁷⁸ R. Bate. The Deadly World of Fake Drugs. Foreign Policy No. 168 2008, lk 56-65, lk 58. Kättesaadav arvutivõrgus: <http://iaphl.org/wp-content/uploads/2016/05/The-Deadly-World-of-Fake-Drugs.pdf> (15.04.2017)

6. MEDITSIINITOODETE TURU GLOBAALSED PROBLEEMID NING REGULATSIOONID NENDEGA VÕITLEMISEKS

Meditsiinitoodete võltsimine ning teised sarnased kuriteod on ülemaailmne probleem. Konventsiooni seletuskirja (*factsheet*) kohaselt on selliste kuritegude kriminaliseerimine on vajalik, et tagada patsientidele ja toodete kasutajatele parim võimalik ravi. Võltsingute tootjad on aga huvitatud vaid majanduslikust kasust, seega ei pööra nad tähelepanu terviseaspektidele, mida võltsingute kasutamine patsientidele ja teistele toodete kasutajatele kaasa toob. Võltsingute tootjad riskivad teadlikult patsientide ja kasutajate tervisega (eluga) ning lisaks õõnestavad samal ajal usaldust tervisesüsteemi suhtes.⁷⁹ Kindlalt ei ole teada isegi see, kui suurt kahju meditsiinitoodete võltsimine ühiskonnale tervikuna kaasa toob. Ühe pakkumisena on välja käidud, et võltsingud tapavad aastas 700 000 inimest. Kuid isegi see number ei kajasta tegelikku probleemi suurust, kuna arvesse on võetud vaid surmaga lõppevad juhtumid.

WHO hinnangul on arenenud riikides ligikaudu 1% saadaolevatest ravimitest võltsitud, globaalne näitaja on ligikaudu 10%⁸⁰ või 15%⁸¹ ning mõnedes Aasia, Aafrika ja Ladin-Ameerika riikides isegi kuni 30%.⁸² Arvestades võltsitud meditsiinitoodete olemust (s.t võltsijate eesmärk on võltsitud tooteid näidata kui legaalseid tooteid), on nende avastamine keeruline, seega on täpset võltsitud meditsiinitoodete ulatust turul keeruline määratleda.⁸³ *Medicrime*'i konventsiooni vastuvõtmisel (*adpoting*) 2010. aastal hinnati võltsitud meditsiinitoodete turuväärtuseks rohkem kui 57 miljardit eurot, kusjuures see summa oli kahekordistunud viie aasta jooksul.⁸⁴ 2015. a toimus *Global Strategic Framework for counterfeit and substandard medical products* (SSFFC) eestvedamisel 115 riiki hõlmanud operatsioon Pangea VIII, mis keskendus internetis müüdavatele illegaalsetele ravimitele, mille käigus avastati rekordilised 20,7 miljonit võltsitud meditsiinitoodet väärtusega ligikaudu 81 miljonit USA dollarit.⁸⁵ 2016. aasta operatsiooni Pangea IX käigus avastas Ravimiamet koostöös Maksu- ja Tolliametiga pooleteise nädala jooksul üle 20 rikkumise.⁸⁶ Rahvusvaheliselt tabati selle operatsiooni käigus 103-s riigis ligikaudu 53 miljoni USA dollari

⁷⁹ Factsheet (vt allviide nr 1)

⁸⁰ The dangers of counterfeit medical products. Interpol. Kättesaadav arvutivõrgus: <https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/The-dangers> (15.04.2017)

⁸¹ Attaran jt. (vt allviide nr 26), lk 326

⁸² <https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/The-dangers>

⁸³ The dangers of counterfeit medical products (vt allviide nr 73)

⁸⁴ Factsheet (vt allviide nr 1) lk 2/5

⁸⁵ Operations. Pharmaceutical Crime. Interpol. Kättesaadav arvutivõrgus: <https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Pangea> (15.04.2017)

⁸⁶ H. Leinus. Rahvusvaheline operatsioon paljastas: Eestis müüakse ebaseaduslikke erektsiooniravimeid. — Postimees 09.06.2016. Kättesaadav arvutivõrgus: <http://tervis.postimees.ee/3726929/rahvusvaheline-operatsioon-paljastas-eestis-mueueakse-ebaseaduslikke-erektsiooniravimeid> (15.04.2017)

est illegaalseid meditsiinitooteid.⁸⁷ *Pharmaceutical Security Institute*'i andmete kohaselt kasvab võltsitud farmaatsiatoodete (*pharmaceuticals*) juhtumite arv igal aastal.⁸⁸

Võltsitud meditsiinitooted mõjutavad nii rahvatervist, üldist turvalisust kui ka majanduslikku arengut.⁸⁹ Rahvatervise osas on suurimateks probleemideks ravimiresistentsuse väljaarenemine, ravi ebaefektiivsus, raske vigastus ning surm. Meditsiinitoodete võltsimine puudutab ka turvalisust, kuna illegaalse äri puhul kasutatakse sellest saadud tulu organiseeritud kuritegevuse ja terrorismi rahastamiseks.⁹⁰ Lisaks avaldab meditsiinitoodete võltsimine mõju majanduskeskkonnale. Illegalse meditsiiniäri täpne (rahaline) ulatus on teadmata ning pigem on tegemist hinnanguliste pakkumistega. Majandusliku poole pealt tekitab meditsiinitoodete võltsimine inimeste usaldusekaotust meditsiini- ja tervishoiuasutuste suhtes ning vähendab nende usku regulatiivsetesse ja jõusüsteemidesse, kui vastavad asutused ei suuda võltsitud meditsiinitoodete turgu kontrolli all hoida). Lisaks võib suur võltsitud meditsiinitoodete hulk vähendada välisinvesteeringuid. Otsene mõju puudutab aga kulusid võltsitud meditsiinitoodete ohvriks langenud isikute raviks.⁹¹

Võltsitud meditsiiniseadmetega seotud probleemid on põhjustatud mitmest asjaolust, mis kõik kujutavad olulist ohtu üldisele tervishoiukorraldusele ning rahvatervisele. Ravimite ja teiste meditsiinitoodete kättesaadavus on oluline põhjus, miks võltsitud meditsiinitoodete äri nii laialdane on. WHO andmetel ei ole ligikaudu ühel kolmandikul arenguriikide rahvastikul ligipääsu vajalikele ravimitele.⁹² Suur osa probleemist on põhjustatud ka rangete intellektuaalse omandi reeglite järgimisest ravimite jt meditsiinitoodete tootmisel ja turustamisel. Ligipääs geneerilistele ravimitele on mitmel pool raskendatud keerulise loakohustuse rakendamise ning patendisätete tõttu.

Selle probleemi lahendamiseks võttis WTO 21. sajandi alguses vastu nn Doha deklaratsiooni, mille eesmärgiks oli muuta ravimid lihtsamini kättesaadavaks.⁹³ TRIPS kokkuleppe art 31

⁸⁷ Online sale of fake medicines and products targeted in INTERPOL operation. Interpol. Kättesaadav arvutivõrgus: <https://www.interpol.int/en/News-and-media/News/2016/N2016-076> (15.04.2017)

⁸⁸ Incident Trends. Counterfeit Situation. Pharmaceutical Security Institute. Kättesaadav arvutivõrgus: <http://www.psi-inc.org/incidentTrends.cfm> (15.04.2017)

⁸⁹ R. Lee. Counterfeiting of Medical Products and Similar Crimes. A threat for public health, public security and economic development affecting all regions of the world. Health Sciences Authority, Singapore 2013. Esitus arvutivõrgus kättesaadav: https://www.edqm.eu/medias/fichiers/opening_session_counterfeiting_of_medical_products_and_similar_crimes_a_threat_for_public_health_pub.pdf (15.04.2017)

⁹⁰ Lee (vt allviide nr 82)

⁹¹ WHO Global Surveillance and Monitoring System. World Health Organisation. Arvutivõrgus kättesaadav: <http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/surveillance/en/> (15.04.2017)

⁹² J.C. Cohen. Pushing the Borders: The Moral Dilemma of International Internet Pharmacies, The Hastings Center Report Vol. 34, No. 2 (Mar. - Apr., 2004), lk 15-17, lk 15.

⁹³ The Doha Declaration explained. World Trade Organization. Arvutivõrgus kättesaadav: https://www.wto.org/english/tratop_e/dda_e/dohaexplained_e.htm (15.04.2017)

kohaselt on WTO liikmetel luba anda kohustuslik patendiluba, et valmistada patenteeritud toodet ilma patendihoidja loata, st geneerilisi ravimeid.⁹⁴ Samas artikli 31 punkt f kohaselt tohib sellisel viisil lubasid välja anda "eelkõige siseriikliku turu tarbeks" ehk iga liikmesriik võib lubasid välja anda üksnes enda riigi turu tarbeks.⁹⁵ Samas nähti artiklis 5b ette võimalus välja anda kohustuslik luba farmaatsiaalasele patendile, et leevendada hinnast või kättesaadavusest tulenevat probleemi. Sellise loakohustuse puhul on probleemne see, et enamikel maailma riikidest puudub võimekus ravimite tootmiseks sellisel tasemel. Seega, kuigi kokkuleppega on lubatud patenteeritud ravimi tootmine siseriiklikule turule, on selle sätte juures eeldus, et vastavas riigis leidub tootja, kes seda toodet valmistada suudab. Sellised tootjad on Ameerika Ühendriikides, Saksamaal, Indias, Brasiilias ja Hiinas, kuid teistes riikides pigem mitte.⁹⁶ 2001. aastal võttis WHO vastu deklaratsiooni TRIPS kokkuleppe ja rahvatervise kohta,⁹⁷ kus kinnitatakse, et WTO TRIPS- kokkulepet (Doha deklaratsioon)⁹⁸ saab ja peab tõlgendama ja rakendama sellisel moel, et see toetaks WTO liikmete õigust kaitsta rahvatervist, eriti, mis puudutab ravimite kõigile kättesaadavaks tegemist.⁹⁹ 30.08.2003 võttis WTO üldkogu vastu otsuse Doha deklaratsiooni paragrahv 6 rakendamise kohta:

6.1. Võltsitud meditsiinitoodete ja geneeriliste toodete eristamine

Võltsitud meditsiinitoodete võitluses on oluliseks osaks saanud geneeriliste meditsiinitoodete ning võltsitud meditsiinitoodete käsitlemine.¹⁰⁰ INTERPOL¹⁰¹ on konfiskeerinud geneerilisi ravimeid võltsitud ravimitena isegi transiitperioodil ühest riigist teise. Samuti on vastavalt siseriiklikule õigusele tollil võimalik geneerilisi ravimeid konfiskeerida. Arvamus, et geneerilised ravimid on sagedamini võltsitud, on vale. Ravimite, mille patent on aegunud, legitiimsed geneerilised versioonid ei lange võltsitud meditsiinitoodete kategooriasse, kui need on läbinud ametlikud tingimused turule sisenemiseks. INTERPOLI poolt 2015. aastal läbi viidud operatsioonil Pangea VIII võltsitud ravimite avastamiseks avastati, et interneti

⁹⁴ F. M. Abbott, Compulsory Licensing for Public Health Needs: The TRIPS Agenda at the WTO after the Doha Declaration on Public Health. Occasional Paper 9. Quaker UN Office Feb. 2002

⁹⁵ F. M. Abbott. The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health. The American Journal of International Law, Vol. 99, No. 2 (Apr., 2005), lk 317-359, lk 319. Kättesaadav arvutivõrgus: <http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/Abbott%20proofs.pdf> (15.04.2017)

⁹⁶ Abbott (vt allviide nr 88), lk 320

⁹⁷ The Doha Declaration explained (vt allviide nr 87)

⁹⁸ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights 1995.

⁹⁹ Abbott (vt allviide nr 88), lk 21

¹⁰⁰ M.D. Nair TRIPS, WTO and IPR: Counterfeit Drugs. Journal of Intellectual Property Rights Vol 15, September 2010, lk 380-382, lk 381. Kättesaadav arvutivõrgus:

[http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/10214/1/JIPR%2015\(5\)%20380-382.pdf](http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/10214/1/JIPR%2015(5)%20380-382.pdf) (15.04.2017)

¹⁰¹ International Criminal Police Organization

kaudu üritatakse müüa geneerilisi ravimeid, millel näidati olevat FDA (Ameerika Ühendriikide *Food and Drug Administration*) luba.¹⁰² Samas on turul lisaks võltsitud geneerilistele ravimitele ka selliseid ravimeid, mis on patendiga kaitstud.

2013. aastal märtsis alustas INTERPOL koostööd 29 rahvusvahelise ravimifirmaga kuritegevuse vastu võitlemiseks (*Pharmaceutical Industry Initiative to Combat Crime*). Programm keskendus igasuguste farmakoloogiaga seotud kuritegude ennetamisele, sealhulgas nii brändi- kui ka geneeriliste ravimite võltsimise vastu.¹⁰³ Kuigi sõnades oli programm suunatud nii brändi- kui ka geneeriliste ravimite tootjatele, siis tegelikult programmis osalenud 29st firmast ei olnud ühtki geneerilisi ravimeid valmistanud firmat.¹⁰⁴

Geneerilised ravimid on keemilise koostise poolest brändiravimitega sarnased, need läbivad enne apteekidesse müüki suunamist sama põhjaliku kontrolli kui originaalravimid. Ravimitootjad kulutavad originaalravimi välja töötamiseks nii rahalist kui ka inimressurssi, patendi eesmärgiks on võimaldada originaalravimi tootjal enda investeeringud tagasi teenida. Geneerilised ravimid tulevad müüki pärast patendikaitse perioodi lõppemist, kuid kuna see sisaldab originaalravimiga sama toimeainet, ei tehta nende tootmisel enam kulutusi toimeaine tõhususe ja ohutuse kindlakstegemiseks ega aeganõudvateks kliinilisteks uuringuteks. Geneerilise ravimi tootja ülesandeks on tõendada, et toodetud ravimist jõuab inimorganismis toimekohta samas koguses toimeainet kui originaalravimi puhul.¹⁰⁵

¹⁰² FDA takes action to protect consumers from potentially dangerous counterfeit medicines and devices sold online. U.S. Food & Drug Administration. Kättesaadav arvutivõrgus: <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm451755.htm> (15.04.2017)

¹⁰³ Pharmaceutical Industry Initiative to Combat Crime. Interpol. Kättesaadav arvutivõrgus: <https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Pharmaceutical-Industry-Initiative-to-Combat-Crime> (15.04.2017)

¹⁰⁴ P. T. Jyothi Datta, Generic-makers wary about Interpol pact with drug majors. — The Hindu Business Line 14.03.2013. Kättesaadav arvutivõrgus: <http://www.thehindubusinessline.com/companies/genericmakers-wary-about-interpol-pact-with-drug-majors/article4509263.ece> (15.04.2017)

¹⁰⁵ K. Raudsepp. Ravimiamet kinnitab, et Eestis müüvad geneerilised ja originaalravimid vastavad samadele kvaliteedistandarditele 28.11.2012. Kättesaadav arvutivõrgus: [https://www.haigekassa.ee/uploads/userfiles/01Ravimiamet\(1\).doc](https://www.haigekassa.ee/uploads/userfiles/01Ravimiamet(1).doc) (15.04.2017)

6.2. Uuring inimeste teadlikkuse kohta võltsitud ravimite kohta teatud Aasia ja Euroopa riikides ning USAs läbiviidud küsitluste näitel

106

2015. aastal viis Sanofi (firma, mille tegevusalaks on ravimite tootmine) läbi uuringu pealkirjaga „Võltsitud ravimite tajumine Aasias, Ameerika Ühendriikides ja Euroopas.” Uuring keskendus inimeste hoiakutele ning seoste leidmisele võltsitud meditsiinitoodete temaatikas. Valimiks oli 4005 inimest Aasiast, 1500 inimest Ameerika Ühendriikidest ning 5010 inimest Euroopast.

Aasia (vastanute arv: 4005)

Aasia riikidest osalesid uuringus Hiina, Indoneesia, Malaisia, Filipiinide, Tai ja Vietnami elanikud. 89% vastanutest olid kuulnud võltsitud ravimite, 53%-le seondus võltsimine (*counterfeiting*) esimesena riietega ning vaid 36%-le ravimitega. Uuringus osalenud Aasia riikide elanikest 67% pidas võltsitud ravimeid ohtlikuks ning 31% pigem ohtlikuks. Kõikide riikide kokkuvõttes leiab enamik vastnutest (64%), et suurim risk võltsitud ravimitega kokku puutuda on e-kaubanduses. Samuti leidsid vastajad, et võltsitud ravimite probleem esineb ka traditsioonilistes müügikanalites, Vietnamis arvas nii lausa 82%, samas Filipiinidel ja Malaisias oli usaldus meditsiinisüsteemi vastu kõrgem. Kokkuvõtlikult arvas 67% vastanutest, et traditsioonilistes müügikanalites leidub võltsitud ravimeid.

Hiinas ja Vietnamis ostsid rohkem kui 30% vastanutest vähemalt kord kuus internetist ravimeid, Filipiinidel ja Malaisias ei olnud internetist kunagi ravimeid ostnud vastavalt 77% ja 69% vastanutest.

Aasias regioonina on võltsitud ravimite turg ning tootmine laiaulatuslikum kui Ameerika Ühendriikides ja Euroopas, samas selgub sellest uuringust, et ka erinevates Aasia riikides võivad elanike kokkupuude ning arvamused seoses võltsitud ravimitega olla küllaltki erinevad. Võltsitud ravimite poolt tekitatud ohtude ennetamisel peab seega tegelema nii inimeste teadlikkuse tõstmisega kui ka seadusandlike meetmete kasutuselevõtmisega, et takistada võltsitud meditsiinitoodete jõudmist tarbijateni.

¹⁰⁶ The Fight Against Counterfeit Medicines. Press Book. Sanofi 2015. Kättesaadav arvutivõrgus: http://en.sanofi.com/Images/40228_Presskit_2015-12_Counterfeit_EN_V2.pdf (15.04.2017)

Ameerika Ühendriigid (vastanute arv: 1500)

Vaid 15% ameeriklastest seostas võltsimist ravimitega, 54% seostasid võltsimist riietega ning 43% luksuskaupadega. Koguni 53% vastanutest ütles, et nad ei ole võltsitud ravimitest kunagi kuulnud. 54% vastanute arvamuse kohaselt on võltsitud ravimid kindlasti ohtlikud, 40% nägi neid potentsiaalselt ohtlikena. Samuti üllatuslikult arvas lausa 82% vastajatest, et nad ei ole kunagi võltsitud ravimitega kokku puutunud. Teadlikkuse osas ütles 41%, et neil puudub informatsioon võltsitud ravimite kohta, 12% leidis, et nad on piisavalt informeeritud ning 24% oli seisukohal, et nad on üsna hästi informeeritud.

79% uuringus osalenutest arvasid, et internetis ravimite ostmine kätkeb endas suurimat riski võltsitud ravimite kokku puutumiseks. 18% vastanutest oli ostnud ravimeid internetist, kuid 74% nende hulgast ei olnud teadlikud riskidest, mida see tegevus endaga kaasa võib tuua.

58% vastanutest oli seisukohal, et Ameerika Ühendriikides võib traditsioonilistes müügikanalites (*drug store*) leiduda võltsitud ravimeid.

Kokkuvõtlikult võib öelda, et ameeriklased näivad hämmastavalt mitteteadlikud võltsitud ravimitega seotud ohtudest (märkimisväärselt suur hulk vastanutest ei olnud kunagi võltsitud ravimitest kuulnud)

Euroopa (Prantsusmaa, Saksamaa, Itaalia, Hispaania, Ühendkuningriik, vastanute arv: 5010)

Euroopas läbi viidud uuringule vastanutest leidis 77%, et neile ei ole teada piisavalt infot võltsitud ravimite kohta. 20% vastanutest seostas võltsimist ravimitega, valdavale enamusele seostus võltsimine luksuskaupade ja riietega. Riikide võrdluses on sakslased ja prantslased võltsitud ravimite osas teadlikumad kui hispaanlased.

66% eurooplastest on kuulnud võltsitud ravimitest, aga ainult 47% arvab, et need kujutavad endast kindlat ohtu. Siiski, 96% eurooplastest leiab, et võltsitud ravimid on ohtlikud ning 90% leiab, et peamine võltsitud ravimite oht on internetis. Vaid 18% eurooplastest on interneti abil ravimeid ostnud (Saksamaal ja Ühendkuningriigis on interneti teel ostmise populaarsem kui Prantsusmaal, Hispaanias ja Itaalias).

Kokkuvõtlikult saab Euroopa uuringu põhjal öelda, et eurooplased on võltsitud ravimitega seotud ohtudest üldiselt rohkem teadlikud kui ameeriklased või asiaadid. Võimalik, et põhjus on Euroopa Liidu tasandil kehtestatud rangemas regulatsioonis ning selliste regulatsioonide rikkumiste kajastamisel meedias, mis tõstab inimeste teadlikkust. Kogu uuringu kokkuvõttes

ilmneb, et inimeste teadlikkus võltsitud ravimitest ning ohtudest, mida need tekitavad on küllaltki väike.

Kuigi uuringus osalenute arv (valim) nii Aasias, Ameerika Ühendriikides kui ka Euroopas on küllaltki väike, on autor seisukohal, et selle uuringu tulemused annavad üldjoontes adekvaatse ülevaate inimeste võltsitud ravimitega seotud tajust. Uuringus ei ole käsitletud teisi meditsiinitooteid, kuid arvestades, et ravimid (ning ravimi olemus/definitsioon) on teemaga erialaselt mitteseotud isikute jaoks kergemini seostatav mõiste kui meditsiinitoode, on vaid ravimi mõiste kasutamine põhjendatud. Eeldades, et keskmisel inimesel puuduvad spetsiifilised teadmised ravimite koostisainetest, ravimite käitlemisele kehtestatud nõuetest ning teatud juhtudel ka võimalikest kõrvaltoimetest, võib see olla üheks põhjuseks, miks inimesed võltsitud ravimeid ning enda isiklikku kokkupuudet nendega kuigi akuutse probleemina ei taju (eriti Ameerika Ühendriikides, eurooplaste vastustest siiski ilmnes, et 96% pidas võltsitud ravimeid ohtlikuks, kuigi kindlalt ohtlikuks pidas neid vastanutest vaid 47%).

Erinevate piirkondade vastustest ilmnevaid regionaalseid erinevusi uurides nähtub, et kõikides regioonides peetakse võltsitud ravimitega kokkupuutumist kõige tõenäolisemaks e-kaubanduses. Aasiast pärit vastanute puhul oli aga ka nende isikute protsent, kes arvasid, et legaalses kaubandusahelas võib kokku puutuda võltsitud ravimitega (67%) märgatvalt suurem kui Ameerika Ühendriikides (58%) või Euroopas (90% vastanutest, kes peavad võltsitud ravimeid kindlaks ohuks (kokku vastanutest 47%), arvavad, et võltsitud ravimitega puututakse peamiselt kokku interneti teel ravimeid ostes).

Eestis ei ole sarnast taju-uuringut läbi viidud, võimalike hoiakute kohta on küllaltki raske kindlat seisukohta võtta, kuid autori arvates on tõenäoline, et eestlaste hoiakud on sarnased selle uuringu raames vastanud eurooplaste hoiakutega, arvestades regulatsioonide ühtlustamist ELi tasandil ning üldiste väärtuste osas küllaltki sarnast kultuurikeskkonda ja mentaliteeti.

6.3. Toidulisandid ja nendest tulenev oht rahvatervisele

Arvestades *Medicrime*'i konventsiooni skoopi, on oluline tähele panna, et konventsiooniga kriminaliseeritakse ravimite võltsimine ja teised sarnased rahvatervist ohustavad kuriteod. Seega on konventsiooniga hõlmatud ravimid, nende toimeained, abiained, meditsiiniseadmed ning nende osad ja materjalid, millest neid valmistatakse. Seega skoobist jäävad välja toidulisandid (v.a juhul, kui need osutuvad ravimiks, kuna sisaldavad aineid, mis täidavad

ravimi definitsiooni kriteeriumi). Ravimiameti selgituse järgi seisneb põhiline erinevus ravimi ja toidulisandi vahel selles, et ravim on mõeldud haiguse vältimiseks, diagnoosimiseks, ravimiseks või haigusseisundi kergendamiseks, toidulisand aga vaid tavatoidu täiendamiseks. Toidulisandile ei tohi omistada ravimi omadusi, see ei hoia ära mingit haigust ega leevenda mõnd sümptomit. Toidulisandi eesmärgiks on kaasa aidata tervise säilimisele. Otsustamisel, kas mõne konkreetse toote puhul on tegemist ravimi või toidulisandiga tuleb igal juhul eraldi arvestada vastava toote omadusi, nt koostist, farmakoloogilisi omadusi, kasutamiskiisi, kasutamiselatust, tarbijate teadlikkust tootest ja ohte, mis selle kasutamisega võivad kaasneda. Toode on kindlasti ravim, kui seda kasutatakse meditsiiniliseks diagnoosimiseks, elutalitluse taastamiseks, parandamiseks või muutmiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või metaboolse toime kaudu või kui tootega kaasneb informatsioon, mis viitab toote haigusi ravivatele, tõkestavatele või leevendavatele omadustele. Vitamiinide määratlemisel ravimina tuginetakse ööpäevaks vajalikule kogusele, ohutu koguse hulga ööpäeva kohta ning raviefetiks vajalikule kogusele. Lisaks on ravimite ja toidulisandite erinevuste võrdluses erinev nende müümise viis: Eesti õiguse kohaselt on ravimeid lubatud müüa üksnes apteegis, aga toidulisandeid võib müüa nii poes kui ka apteegis. Samuti on erinevad nõuded pakendite märgistamisele. Toidulisandi pakendi puhul on nõutav, et kasutatud oleks nimetust toidulisand.¹⁰⁷ Toidulisandite valdkonda reguleerib Eesti õiguses toiduseadus (ToiduS).¹⁰⁸ Lisaks sellistele toidulisanditele, mis sisaldavad nt mõnda ravimi toimeainet, kuid ei ole tarbijale arusaadavalt ravimina esitletud, esineb ka vastupidist probleemi, kus tootele, mis olemuselt on toidulisand, omistatakse turustamise käigus omadusi, mida sellel tegelikult ei ole (nt haiguse ravi või leevendamine).¹⁰⁹

Itaalia ravimiameti (AIFA) direktor Domeico Di Giorgio ütles 2014. aasta EDQM-i konverentsil, et Euroopa kontekstis ongi just nõuetele mittevastavad toidulisandid suurim väljakutse. EDQM labor testis 370 toidulisandi näidist, millest enamik olid märgistatud Hiinast pärit "taimse toote" sildiga, uurimise tulemusel leiti, et 47% testitud näidistest sisaldasid ravimi toimeainet. Samas analüüsiti 2013. aastal rohkem kui 5000 võltsimiskahtlusega toodet, millest 4000 puhul leiti, et need on võltsitud, kuid vaid 23 nendest võltsingutest olid avastatud legaalsest turuahelast. Seega, kuigi ka võltsitud meditsiinitoodete seaduslikku turuahelasse sattumist peab uurima ning leidma lahendusi, on Euroopa turul suurim probleem hoopis nõuetele mittevastavad toidulisandid. Nii *Medicrime*'i konventsioon

¹⁰⁷ S. Niitra. Ravimiamet: toidulisandile ei tohi omistada ravimi omadusi. — Postimees 25.10.2015. Arvutivõrgus kättesaadav: <http://tervis.postimees.ee/610410/ravimiamet-toidulisandile-ei-tohi-omistada-ravimi-omadusi> (15.04.2017)

¹⁰⁸ Toiduseadus¹. — RT I, 15.06.2016, 4

¹⁰⁹ Niitra (vt allviide nr 100)

kui ka (tõenäoliselt) peatselt jõustuv võltsitud ravimite direktiiv tegelevad ravimitega, kuid mitte toidulisanditega.¹¹⁰ Seega ei võimalda *Medicrime*'i konventsioon adresseerida võltsingute probleemi komplekselt, vähemalt Euroopa ning teiste selliste piirkondade, kus legaalses turustusahelas leitakse võltsitud meditsiinitooteid vähe).

¹¹⁰ G. Macdonald. Food supplement are Europe's real counterfeit drug problem says AIFA expert 15.10.2014. Kättesaadav arvutivõrgus: <http://www.in-pharmatechnologist.com/Ingredients/Food-supplements-are-Europe-s-real-counterfeit-drug-problem-says-AIFA-expert> (15.04.2017)

7. KOHTUPRAKTIKA

7.1. Riigikohtu praktika

Medicrime'i konventsiooni kohaldamisala ehk võltsitud meditsiinitooteid puudutav kohtupraktika on Eestis üsna napp, Riigikohtu tasandil ei ole tehtud ühtki lahendit, milles oleks isik süüdi mõistetud KarS § 194 järgi ehk ravimi ebaseadusliku käitlemise eest, mis hõlmab ka võltsitud ravimi tootmist, valmistamist, turustamist, hankimist, vahendamist või edasiandmise eesmärgil valdamist. Seda saab tõlgendada nii, et võltsitud ravimid ei kujuta hetkel (seni) Eesti ühiskonnas märkimisväärset ohtu ega ole õiguskaitseorganite erilise jälgimise all (vähemalt kuriteona klassifitseerimise osas).

Küll aga on Riigikohtu praktikas olnud mõned kaasused, mis käsitlevad RavS 7. peatükis toodud väärtegusid. On oluline märkida, et enamik nendest ei ole lõppenud menetlusaluse isiku kahjuks.

Näiteks 08.03.2010. aasta lahendis RKKKo 3-1-1-13-10 on Riigikohus tühistanud maakohtu otsuse aegumistähtaja möödumise tõttu. Kaasus on huvitav aga ka asjaolude poolest. Menetlusaluse isiku kasutuses olnud korterist leiti läbiotsimise käigus 304 Venegra ja Viagra tabletti, mis sisaldavad toimeainena sildenafili. Seda ainet sisaldavad preparaadid kuulusid otsuse tegemise ajal sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruse nr 31 "Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo ning ravimite isiklikuks tarbimiseks kaasavõtmise või posti teel saatmise tingimused ja kord, erilubade vormid ning Ravimiameti eriluba nõudvate kaupade loetelu" lisa 9 loetletud eriluba nõudvate kaupade hulka (lisa 9 on kehtetu alates 10.03.2017), samuti puudus (ja hetkel puudub) preparaadil Venegra Eestis müügiluba. Menetlusalusel isikul ei olnud nende ravimite sisseveo- ja kasutusluba. Väärteopotokollis sätestatu kohaselt rikkus ta seega ravimi käitlemisnõudeid ja pani toime RavS § 104 lg 1 järgi kvalifitseeritava väärteo (isikule heideti ette müügi-, sisseveo- ja kasutusreeglite rikkumist). Samas tühistas maakohus Maksu- ja Tolliameti (EMTA) otsuse ning lõpetas menetluse väärteomenetluse seadustiku (VTMS) § 29 lõike 1 järgi, mille kohaselt puuduvad teos väärteo tunnused. Nimelt leidis maakohus, et ei ole tuvastatud, et isik importis ravimeid üle isiklikuks tarbimiseks kehtestatud piirkoguste, sest ei ole välistatud, et menetlusalune isik omandas kõnealused ravimid korduvatel piiriületustel, igakordselt lubatud piirnorme järgides.

28. märtsi 2012. a lahendis RKKKo 3-1-1-21-12 käsitletakse süüdistust apteegiketi vastu ravimireklaami nõuete ning ravimi väljakirjutamise ja müügi kingitustega mõjutamise keelu rikkumises (RavS § 107 lg 2). Täpsemalt, RavS § 84 lõike 1 järgi on keelatud retseptiravimi

reklaam üldsusele ning RavS § 84 lõike 8 (varasema redaktsiooni) kohaselt on ravimi väljakirjutamise õigust mitteomavatele isikutele keelatud anda ravimite näidiseid ning müügiedendusmeetodina müüa või jagada ravimiga seotud esemeid, korraldada ravimiga seotud loosimisi ja loteriisid, pakkuda ravimi ostuga seoses tasuta või allahindlusega ravimeid, muid kaupu või teenuseid. Asjaolude kohaselt pakkus apteek kliendikaardi omanikele retseptiravimi ostmisel allahindlust teistele ravimitele ja muudele apteegis müüdavatele kaupadele. Lisaks kaasnes iga retsepti väljaostuga preemia viie krooni (EEK) ulatuses, mida sai realiseerida preemiakupongil märgitud ajani kõigi apteegikaupade, sh käsimüügiravimite ostmisel. Riigikohus tühistas maakohtu otsuse vääртеomenetlusõiguse olulise rikkumise tõttu VTMS § 150 lõike 1 punkti 7 tähenduses, sest kohtuotsusest puudus põhjendus selle kohta, millisel alusel omistati menetlusalusele isikule (apteegiketile) vääртеoprotokollis kirjeldatud tegu, probleemiks oli nii juriidilise isiku organi, selle liikme, juhtivtöötaja või pädeva esindaja teo tuvastamisega, mis koosseisupärasuse, õigusvastasuse ja süüilisuse korral toob kaasa juriidilise isiku vastutuse KarS § 14 lõike 1 kohaselt. Seega ei andnud kolleegium lõplikku hinnangut ravimireklaami osas, kuid märkis siiski järgmist: Seadus ei keela otsesõnu apteekidel reklaamida oma tegevust (arvestades muu hulgas seda, et nad müüvad ka muud tervishoiuga ja isikliku hügieeniga seotud kaupa)/.../ Arvesse tuleb võtta ka seda, et reklaamikupongiga oli võimalik osta kõiki apteegis müüdavaid kaupu ja kampaania käigus ei identifitseeritud konkreetset ravimit või ravimigruppi ega esitatud ühtegi väidet nende toodete mõju või olemuse kohta."

Sellest saab järeldada, et kolleegiumi hinnangul (kuigi nagu eelnevalt mainitud, nad ei andnud lõplikku hinnangut) peaks RavS § 84 lg 1 ja § 84 lg 8 rikkumine tähendama pigem konkreetsetele ravimitele suunatud reklaami, samas kui üldine apteegiteenuse reklaam keelatud ei ole (st ilma konkreetseid tooteid (ravimeid) nimetamata).

18. detsembri 2014. a lahendis RKKKo 3-1-1-90-14 käsitleti vääртеoasja ühe apteegi vastu karistamises RavS § 104 lõike 2 (ravimi käitlemisnõuete ja vahendamisenõuete rikkumine juriidilise isiku poolt). Ka selles asjas tühistas Riigikohus maakohtu otsuse ning saatis asja uueks arutamiseks samale maakohtule teises koosseisus, kassatsioon rahuldati osaliselt.

Asjaolude kohaselt hankis apteek teatud ajavahemikul Apteekide Koostöö Hulgimüük OÜ-lt kolmel korral ravimeid, mis müüdi edasi Lätis asuvale apteegile. Samuti hankis apteek Apteekide Koostöö Hulgimüük OÜ-lt kahel korral ravimeid, mis olid apteegis ja ootasid korraldust ravimite väljasaatmiseks.

Maakohus märkis viitega toimiku materjalidele, et RavS § 26 lg 1 (hulgimüük) ja § 18 lg 1 (eriluba nõudva kauba sisse- ja väljavedu) rikkumised on aset leidnud, kuid oli seisukohal, et kohtuväline menetleja ei ole vääртеoprotokollis märkinud faktilisi asjaolusid, mis võimaldaksid tuvastada apteegi vastutuse (mh juriidilise isiku vastutuse KarS § 14 lõike 1 järgi, kuna leidis, et asjaolu, et apteegi juhatuse liikme korraldusel telliti hulgimüüjalt ravimeid, ei tähenda, et esinevad juriidilise isiku vastutuse alused. Kohtuväline menetleja oli enda otsuses leidnud, et ravimite edasimüük toimus juhatuse liikme korraldusel ja ravimid väljastas apteegi juhataja, kuid jättis tähelepanuta, et vääртеoprotokollis kohaselt ei omistata apteegile mitte apteegi juhataja kui juhtivtöötaja, vaid üksnes juhatuse liikme tegevust. Apteegi juhataja tegevust või tegevusetust ei ole vääртеoprotokollis käsitletud). Maakohus lõpetas menetluse, kuna nende hinnangul ei olnud võimalik kõiki süüteotunnuseid vääртеoprotokollis alusel tuvastada.

Kassatsioonimenetluses luges Riigikohus tõendatuks, et apteek oli osutanud hulgimüügi teenust ilma vastava tegevusloata ning tuvastas selles osas juriidilise isiku vastutuse KarS § 14 lõike 1 alusel, kuna vääртеoprotokollis teokirjeldusest nähtub, et juhatuse liige andis korralduse hankida ja säilitada ravimeid selleks, et apteek saaks need Läti apteegipidajale hulgi edasi müüa. Kohtupraktika kohaselt saab juriidilist isikut karistada ka siis, kui teo on toime pannud juriidilise isiku tavatöötaja juhtivtöötaja või organi käsul (korraldusel) või vähemalt heakskiidul¹¹¹. Selliseks tegevuseks on nõutav ravimite hulgimüügi tegevusluba. Samas ei lugenud Riigikohus tõendatuks, et rikutud oli ka RavS § 18 lõikes 1 (eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo osas) sätestatud tingimusi, sest ravimite üleandmine transpordifirmale selleks, et viimane need välisriiki (selles kaasuses Lätti) toimetaks, ei ole käsitatav ravimite väljaveona RavS § 18 lõike 1 täheduses, kuna ei tuvastatud, et transpordifirma oleks tegutsenud mõne apteegi organi liikme, juhtivtöötaja või pädeva esindaja korralduste alusel.

Riigikohtu 5. oktoobri 2016. aasta lahendis [RKKKO 3-1-1-77-16](#) on käsitletud RavS §-s 186 (ravimi väljakirjutamise ja müügi mõjutamine kingitustega), täpsemal lõikes 1 sätestatud nõuete rikkumist (kingituste väärtus ületab 6,40 eur). Asjaolude kohaselt kasutas menetlusalune isik ravimite müümisel lojaalsusprogrammi, mille raames pakuti klientidele võimalust koguda menetlusaluselt isikult kauba, sh veterinaarravimite ostmisel boonuspunkte. Sõltuvalt kliendi poolt üheaastase perioodi jooksul ostetud kauba kogusummast määrati kliendile boonussumma, mida ta sai kasutada vabalt valitud eesmärgil. Menetlusalune isik tegi kokku väljamakseid 17 veterinaararstile või veterinaararsti kasuks nende määratud kolmandatele isikutele kogusummas 3527,73 eurot. Ravimiameti otsusega karistati

¹¹¹ Nt 2. oktoobri 2012. a otsus asjas nr 3-1-1-88-12, p 7 ja 28. märtsi 2012. a otsus asjas nr 3-1-1-21-12, p 6.2

menetlusalus isikut rahatrahviga 10 000 euro ulatuses vastavalt RavS § 107 lg 2. Kohus ei nõustunud kassaatorite väitega, mille järgi olid väljamaksed tehtud eesmärgiga toetada üritustel osalemist ning menetlusluse isiku süütegu seisnes üksnes selles, et need ei olnud kajastatud ravimireklaami aruandes, mis on etteheidetav vastavalt RavS § 86 lg 7 ja § 83 lg 7 (ja lg 6), mitte aga RavS § 86 lõike 1 järgi. Erandina on lubatud toetused üksnes teadusasutuse või erialaorganisatsiooni korraldatavatel arstiteaduslikel või farmaatsiaalastel üritustel osalemise toetamiseks, kuid toetuse jagamise tingimused peavad olema avalikud, mh peavad pooled sõlmima vastavasisulise kirjaliku lepingu, mis välistab ravimite müügi ja väljakirjutamise mõjutamise. Samas ilmneb asja materjalidest, et menetlusalune isik ei käsitanud makstud hüvitisi toetusena RavS § 86 lõike 2 tähenduses, sest ei kajastanud neid ravimireklaami aruandes. Kohtuvälise menetleja otsusele esitatud kaebuses menetlusalune isik öelnud, et väljamakseid tehti lojaalsusprogrammi alusel, mille puhul oli tegemist ettevõtte ärisaladusega. See väide on vastuolus avalikkuse nõudega ning seega nõustus Riigikohus maakohtu seisukohaga, et menetlusluse isiku teos on RavS § 86 lõikes 1 kirjeldatud ja § 107 lg 2 alusel karistatav väärteokoosseis täidetud.

7.2. Maakohtu lahendid

Maakohtu tasandil on kohtud viiel korral (lahendis) mõistnud isikuid süüdi KarS § 194 lõike 1 järgi. Lahendid on tehtud aastatel 2013 kuni 2016.

Pärnu Maakohtu 5. septembri 2013. a lahendis PMK 1-13-6140 süüdistati isikuid KarS § 194 lõike 1 järgi kvalifitseeritavas kuriteos. Süüdimõistetu A valmistas 2012. aasta jooksul ebaseaduslikult, üleandmise eesmärgil, posti teel internetiaadressilt tellitud (kaupleja asukoht Inglismaa) ning Eesti Vabariiki ebaseaduslikult toimetatud sünteetiliste kannabinoidi UR-144, AM-2201, MAM-2201, JWH-122 pulbrilisel kujul olevatest toimeainetest ebaseaduslikke ravimeid ning pritsis nendega Damiana taimesegu. Eelnimetatud ained (mitte taimesegu) kuuluvad vastavalt Ravimiameti otsustele¹¹² ravimite hulka ning omavad sarnast toimet sotsiaalministri määruse narkootiliste ja psühhotroopsete ainete I nimekirjas¹¹³ olevale tetrahüdrokannabinoolile (THC). Selline tegevus kujutab endast ebaseaduslikku ravimi valmistamist. Ebaseaduslikult valmistatud ravimi ja taimesegu müüs süüdimõistetu 2012. aasta jooksul korduvalt enda tuttavatele. Seega pani süüdimõistetu toime KarS § 194 lõike 1

¹¹² Viimatimainitud lahendi, lk 5

¹¹³ Sotsiaalministri 18. mai 2005. a määruse nr 73 „Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete meditsiinilisel ja teaduslikul eesmärgil käitlemise ning sellealase arvestuse ja aruandluse tingimused ja kord ning narkootiliste ja psühhotroopsete ainete nimekirjad” lisa 1. — RT I 09.02.2011, 3 - jõust. 12.02.2011

järgi kvalifitseeritava kuriteo. Lisaks mõisteti isik seoses internetileheküljelt ainete tellimisega süüdi KarS § 392 lõike 1 järgi kauba ebaseaduslikus toimetamises üle riigipiiri (see säte on alates 01.01.2015 kehtetu).

Hetkel reguleerib RavS § 194 lõige 1 ka ravimi ebaseaduslikku toimetamist üle riigipiiri edasiandmise eesmärgil, samas kui ebaseaduslik toimetamine üle riigipiiri ilma edasiandmise eemärgita on sätestatud KarS §§-des 183 (*narkootilise ja psühhotroopse aine väikeses koguses ebaseaduslik käitlemine*) ja 184 (*narkootilise ja psühhotroopse aine suures koguses ebaseaduslik käitlemine*).

Samas asjas mõisteti süüdi ka teine isik B, kelle süüks oli A-lt pulbrilisel kujul olevatest toimeainetest ebaseaduslikult valmistatud võltsitud ravimite ning Damiana taimeseгу levitamise eesmärgil omandamises. Tegu kvalifitseeriti samuti KarS § 194 lõike 1 järgi. Lisaks mõisteti B süüdi KarS § 187 lõike 1 järgi noorema kui kaheksateistaastase isiku kallutamises muu uimastava toimega aine ebaseaduslikule tarvitamisele.

Pärnu Maakohtu 5. jaanuari 2015. aasta lahendis PMK 1-14-10149 süüdistati isikut samuti KarS § 194 lõike 1 järgi. Asjaolude kohaselt omandas süüdimõistetu ebaseaduslikult Tallinnas tuvastamata isiku käest ühegrammistesse pakenditesse pakituna, hinnaga 10 eurot üks gramm, kokku vähemalt 162,1 grammi taimepuru, mis sisaldab sünteetilist kannabinoidi nimetusega N-(1-adamantüül)-1-(5-fluoropentüül)-1H-indasool-3-karboksamiid (sünonüümnimetustega AKB-48F, 5-fluoro-AKB48, 5F-AKB48, 5F-APINACA). Eelnimetatud aine on Ravimiameti otsusega¹¹⁴ määratletud ravimina, mille turustamiseks peab olema Eestis kehtiv müügiluba. Süüdimõistetu ei taotlenud ning Ravimiamet ei väljastanud talle ravimite käitlemiseks vajalikku luba ega ka ravimite sisse- või väljaveoluba. Pärast ostmist avas süüdimõistetu pakendid ning lisas taimepurule lahjendamise eesmärgil piparmünditee purustatud lehti. Seejärel pakendas ta segatud taimepuru samadesse ühegrammistesse pakenditesse. Tõendatud on, et süüdimõistetu müüs segu vähemalt ühel korral alaealisele. Seega pani süüdimõistetu toime KarS § 194 lõike 1 järgi kvalifitseeritava kuriteo. Täpsemalt olid teoga toime pandud rikkumised puutumuses RavS § 63 lõikega 1 (ravimi turustamiseks Eestis peab ravimi kohta olema kehtiv müügiluba); § 13 lõikega 1 (Eestis võib müüa ja kasutada ainult Ravimiameti või Euroopa Komisjoni müügiiloaga ravimeid, mis on Euroopa Majanduspiirkonnas väljastamiseks vabastatud ning ravimeid, mille kohta Ravimiamet on väljastanud ühekordse sisseveoloa ja turustamisloa; § 23 lõikega 1 müügiiloata ravimit on lubatud Eestis turustada ja kasutada ainult siis, kui on olemas

¹¹⁴ Viimatimainitud lahendi lk 3

Ravimiameti sisseveoluba ja turustamisluba; § 16 lõikega 1 ravimeid toota ainult ravimite tootmise tegevusloa omaja ning sama paragrahvi lõike 2 kohaselt **loetakse ravimite tootmiseks** ravimite, sh vahetoodete valmistamist, steriliseerimist, **pakendamist**, märgistamist, ümberpakendamist, ümbermärgistamist, kvaliteedi kontrollimist ja partii vabastamist koos sellega kaasneva materjalide hankimise, vastuvõtu, säilitamise ja väljastamisega. Samuti on lahendis välja toodud RavS §-s 10¹ toodud asjaolud, mille järgi kvalifitseeritakse võltsitud ravimit.

Süntetiliste kannabinoidide puhul tuleb märkida, et kohus on lisaks sellele, et sünteetiliste kannabinoididega seotud kuriteod on kvalifitseeritud KarS § 194 järgi (võltsitud ravim), on neid siiski kvalifitseeritud ka narkokuritegudena ehk KarS §§ 183-185 alusel.¹¹⁵ Lahendites PMK 1-13-6140 ning PMK 1-14-10149 on sünteetiliseks kannabinoidiks sellised ained, mis on Ravimiameti otsustega¹¹⁶ loetud ravimite hulka kuuluvaks, selgituste kohaselt omavad need sarnast toimet narkootiliste ja psühhotroopsete ainete I nimekirjas olevale tetrahüdrokannabinoolile (THC), mis on kanepitaimest isoleeritud aktiivne aine.

Autor leiab, et sünteetiliste kannabinoididega, mis on narkootiliste ja psühhotroopsete ainete nimekirjas, kuid mida ei tarvitata ravi eesmärgil seotud kuriteod peaksid siiski tervikuna kvalifitseeruma pigem narkokuriteoks KarS §§ 183 või 184 järgi. Kuigi Ravimiameti pädevuses on ainete kvalifitseerimine ravimina, on sünteetiliste kannabinoididega seotud kuritegude asjaolusid vaadates siiski nähtav, et tegude toimepanijatel ei ole olnud kavatsust ainet ravimina tarbida.

Sotsiaalministri 18.05.2005 määruse nr 73 § 3 lõike 1 kohaselt on narkootilised ja psühhotroopsed ained selle määruse lisas 1 kehtestatud nimekirjas loetletud ained ja nende ainete stereoisomeetrid, estrid, eetrid ja soolad ning nimetatud aineid sisaldavad ravimid. Seetõttu on arusaamatud Ravimiameti otsused, millel põhineb ka kohtu tõlgendus, mille kohaselt on narkootiliste ja psühhotroopsete ainete nimekirjas olevat ainet sisaldav pulber

¹¹⁵ Näiteks Tartu Maakohtu 10.06.2016. a lahendis nr 1-15-10692 on asjaolude kirjelduses toodud, et süüdimõistetutelt leiti taimset puru, mis sisaldas sünteetilist kannabinoidi ABCHMINACA (N-[(1S)-1-(aminokarbonüül)-2-metüülpropüül]-1-(tsükloheksüülmetüül)-1Hindasool-3-karboksamiid), mis ei olnud teo toimepanemise ajal (04.06.2015) narkootiliste ja psühhotroopsete ainete nimekirjas, kuna lahendi lk-1 13 on leitud taimse puru kohta öeldud: *mis ei sisaldanud narkootilisi ega psühhotroopseid aineid, sisaldus sünteetiline kannabinoid ABCHMINACA...* . Siiski on see aine nimekirja viimases redaktsioonis, mis kehtib alates 18.10.2016.

Tartu Maakohtu 21. septembri 2016. a lahendis on kuriteo objektiks olnud eelpoolnimetatud sünteetilise kannabinoidi tellimises, kujuures selles lahendis käsitletud kuriteo toimepanemise ajal (15.02.2016) sisaldus aine ka narkootiliste ja psühhotroopsete ainete nimekirjas.

¹¹⁶ 30.01.2012 otsus RDH-1/759-3 ning 18.02.2013 otsus nr RDH-1/1360-5, vt viidatud lahenditest

automaatselt (vaikimisi) käsitatav ravimina, kuigi lahendis ei ole toodud põhjendusi, millest saaks järeldada, et ainet sisaldav pulber on mõeldud *haiguse või haigussümptomi vältimiseks, diagnoosimiseks, ravimiseks või haigusseisundi kergendamiseks inimesel või loomal, inimese või looma elutalitluse taastamiseks või muutmiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või metaboolse toime kaudu*, nagu sätestab ravimi definitsioonina RavS § 2 lõige 1. Seega on arusaamatu, miks on selline sünteetiline kannabinooid käsitatav ravimina iseenesest. Asjaolu, et aine kuulub narkootiliste ja psühhotroopsete ainete loetelusse, ei näita midagi aine selliste omaduste kohta, mille alusel võiks seda pidada ravimiks. Isegi see, et narkootiliste ja psühhotroopsete ainete sisse- ja väljavedu toimub RavS-is ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud tingimustel ja korras, ei tähenda, et aineid ise peaks käsitama ravimitena. Ravimiameti kodulehel olev sünteetilisi kannabinoide puudutava info¹¹⁷ kohaselt uute psühhoaktiivsete ainete puhul (milleks on mh sünteetilised kannabinooidid) on seaduslikkuse seisukohast liigitamise aluseks narkootiliste ja psühhotroopsete ainete nimekiri – kui aine on kantud nimekirja, on selle käitlemine ilma vastava loata keelatud. Sünteetilised kannabinooidid omavad kanepis leiduvale tetrahüdrokannabinoolile (THC) sarnast psühhoaktiivset toimet (toimides kesknärvisüsteemile ning mõjutades meeleolu, mõtlemist ja käitumist kuni sõltuvuse tekkimiseni) ning neid manustatakse peamiselt suitsetades. Samas ei sisalda Ravimiameti kodulehel olev info viidet sünteetiliste kannabinooidide ravitoimele, vastupidi: Eestis teevad paljud asutused koostööd, et piirata selliste ainete levikut, millel ei ole teada ühtegi seaduslikku kasutusala, ja kaitsta ennetavalt inimeste tervist.

Eestis ei ole seni ükski ettevõtte taotlenud kannabinoide sisaldavatele ravimitele müügiluba, seetõttu kvalifitseeritaksegi selliste ainetega seotud kuriteod võltsitud ravimite alasteks kuritegudeks. Üheks põhjuseks, miks ettevõtted pole kannabinoide sisaldavatele ravimitele müügilubasid taotlenud, on see, et kannabinoide sisaldavate ravimite toime ei ole üheselt tõestatud.

NPALS-i uue redaktsiooniga, mis kehtib alates 13.05.2016, loodi võimalus panna uued ained käitlemispiirangute all rühmadena, kuhu kuuluvad sarnase struktuurivalemiga ained. Seega ei ole edaspidi vaja ükshaaval piirata samasse ainerühma kuuluvaid aineid. Eelnevalt lisati uusi psühhoaktiivseid aineid narkootiliste ja psühhotroopsete ainete nimekirja Ravimiameti

¹¹⁷ Oluline teave sünteetilisi kannabinoide sisaldavatest toodetest. Ravimiamet. Kättesaadav arvutivõrgus: <https://www.ravimiamet.ee/oluline-teave-s%C3%BCnteetilisi-kannabinoide-sisaldavatest-toodetest> (15.04.2017)

ettepanekul üksikult. See oli aeganõudev protsess, mis kestis vähemalt kaks kuud ja tekitas olukorra, kus reageerimine toimus tagantjärele.¹¹⁸

Kannabinoidideks nimetati algselt kanepitaimest isoleeritud aktiivseid aineid (nt delta-9-tetrahydrokannabinool ehk THC ja kannabidiool e CBD). THC toimet on kõige rohkem uuritud valu (eriti neuropaatilise valu), iivelduse ja oksendamise ravis ning ka söögiisu soodustajana. Mõõdukat lihaseid lõõgastavat toimet on nähtud muule ravile allumatu spastilisuse korral multiskleroosiga patsientidel. Lisaks on kannabinoididel ka ärevusevastane efekt. Samas on need toimed nimetatud haiguste, sümptomite puhul mõõdukad ning enamasti on olemas tõhusamaid ravimeid. Osades riikides on teatud tingimustel lubatud meditsiinilisel eesmärgil¹¹⁹ ja/või ilma meditsiinilise näidustusega (*for recreational use*) marihuaana suitsetamine.¹²⁰ Peamised sellises vormis manustamisest tulenevateks probleemideks on: tooraine kvaliteet ei ole teada, nt võib sigaret sisaldada pestitsiide ja seenespoore; kanepist on leitud ligikaud 400 farmakoloogiliselt aktiivset ainet; kasutatava segu kannabinoidne koostis ei ole teada ja erinevate kannabinoidide kogus kaaluühikus varieerub kuni 20-kordses ulatuses, organismi jõudev kannabinoidide hulk sõltub suuresti suitsetamistehnikast. Kanepisuits, nagu tubaka suitsetamine, on seotud kopsukahjustuse ja mõnede kasvajate tekkega.¹²¹ Seega on Eestis hetkel, eelkõige poliitilise otsustuse tulemusel, THC-d (kanepitaimest isoleeritud aktiivne aine) sisaldavate ravimite meditsiinilisel eesmärgil kasutamise taotlemine üsna keerukas protsess, mistõttu seda võimalust aktiivselt ei kasutata.¹²²

Harju Maakohtu 22.04.2015 aasta lahendis HMK 1-15-2475 on käsitletud juhtumit, kus isikule esitati süüdistus KarS § 194 lõike järgi, asjaolude kohaselt toimetas ilma kohustusliku Ravimiameti loata ajavahemikul vähemalt alates 2008 a juuli kuni 05.06.2013 ebaseaduslikult edasiandmise eesmärgil Eestisse ravimeid ja võltsitud (ebaseaduslikult valmistatud) ravimeid, mida valdas ebaseaduslikult edasiandmise eesmärgil enda elukohas ning tema kasutuses olevas sõiduautos ning müüs ajavahemikul erinevate internetilehekülgede kaudu ilma

¹¹⁸ I. Soopan. Täna vastu võetud seadus piirab oluliselt uute psühhotroopsete ainete levikut. — Läänlane 13.04.2016. Kättesaadav arvutivõrgus: <http://www.laanlane.ee/2016/04/13/tana-vastu-voetud-seadus-piirab-oluliselt-uute-psuhhotroopsete-ainete-levikut/> (15.04.2017)

¹¹⁹ M. Senthilingam. Germany joins the global experiment on marijuana legislation. CNN 06.03.2017. Kättesaadav arvutivõrgus: <http://edition.cnn.com/2016/12/29/health/global-marijuana-cannabis-laws/> (15.04.2017)

¹²⁰ R. Kalvapalle. Weed around the world: what legal marijuana looks like in other countries. Global News. 13.04.2017. Kättesaadav arvutivõrgus: <http://globalnews.ca/news/3378603/marijuana-laws-around-the-world/> (15.04.2017);

¹²¹ Kanepi ja kannabinoidide meditsiiniline kasutamine. Ravimiamet. Kättesaadav arvutivõrgus: <https://www.ravimiamet.ee/kanepi-ja-kannabinoidide-meditsiiniline-kasutamine> (15.04.2017)

¹²² Täpsem taotlemisprotsessi kirjeldus (Sotsiaalministeeriumi vastus): Ravikanepi taotlemine. MTÜ Ravikanep. Arvutivõrgus kättesaadav: <http://ravikanep.ee/ravikanepi-taotlemine/> (15.04.2017)

nõutavat Eestis kehtivat Ravimiameti müügiluba omamata ebaseaduslikult internetilehekülgede kaudu edasi. Läbiotsimise käigus leiti 498 pakki geeli ning 2940 tabletti ehk kokku 3438 ühikut ebaseaduslikke ravimeid. Süüdimõistetu müüs ravimeid internetilehekülgede müügikuulutuste kaudu, sellise tegevusega rikkus ta RavS §§-des 13, 23 ja 63 sätestatud müüginõudeid (süüdimõistetul puudus nõuetekohane müügiluba, RavS § 23 lõige 1 sätestab, et müügiloata ravimit on lubatud Eestis turustada ja kasutada ainult siis, kui on olemas Ravimiameti sisseveoluba ja turustamisluba (hetkel kehtiv redaktsioon, varasemad redaktsioonid sätestavad samad tingimused, kuid on sõnastatud veidi erinevalt) ning § 63 sätestab müügiloa olemasolu nõude). Süüdistuse KarS § 194 lõike 1 järgi luges kohus tõendatuks.

Selle lahendi kontekstis ilmneb väga hästi interneti roll võltsitud ravimite äris. Erinevate internetilehekülgede kaudu on ravimite tellimine küllaltki lihtne (internetiportaalides ei nõuta erinevate lubade esitamist, et veenduda tehingu seaduslikkuses, vaid piisab vaid krediitkaardi andmetest ja aadressist, kuhu tellitud kaup saadetakse), samas on posti teel saabuvate ravimite avastamine keeruline, sest kõikide saabuvate pakkide kontrollimiseks ei jätku ressursse. Viimati pöörati sellele teemale tähelepanu 2016. aasta juunis toimunud rahvusvahelise Pangea operatsiooni käigus, mil Eestis avastati 19 ebaseaduslikku ravimisaadetist, eemaldati veebist kolm ravimipakkumist ja veebis tuvastatud kuulutuste analüüsi pinnalt esitati prokuratuurile avaldus võimaliku ebaseadusliku ravimiäri uurimiseks.¹²³

Tartu Maakohtu 8. septembri 2015. aasta otsuse TMK 1-15-1856 järgi esitati isikule süüdistus selles, et ta toimetas edasiandmise eesmärgil üle riigipiiri võltsitud ravimeid, tellides neid posti teel. Kokku tellis isik ravimeid ajavahemikul 01.01.2011 kuni veebruar 2013, millega teenis ebaseaduslikku tulu vähemalt 32 808 euro ulatuses. Nimetatud ajavahemikus tellitud saadetised sisaldasid erinevaid potentsiravimeid (*Kamagra Oral Jelly 100 mg*, mis toimeainena sisaldab sildenafili; *Kamagra Oral Jelly 100 mg* ning *Cialis 20 mg*, mis sisaldab toimeainena tadalafilit; *Levitra 20 mg*, mis sisaldab toimeainena vardenafili; *Pfizer Viagra 100*). Tegemist on ravimitega, mille toimeained sildenafili, tadalafilit ja vardenafili sisaldavad preparaadid kuuluvad Eestis retseptiravimite hulka. Eelpoolnimetatud nimetatud süüdimõistetu poolt tellitud ravimid ei oma Eestis müügiluba, kuna ei vasta Eesti müügilubade tingimustele (*Kamagra 100 mg*, *Super Kamagra 2 in 1*, *Kamagra Oral Jelly 100 mg* ei oma üldse müügiluba, *Cialis 20 mg*, *Levitra 20 mg* ja *Pfizer Viagra 100 mg* müügilubade hoidjad on Eestis need kaubamärgid registreerinud. Seega on nende kolme ravimi puhul toime pandud müügiloa hoidjate intellektuaalomandi rikkumine, millega

¹²³ Leinus (vt allviide nr 80)

kvalifitseeritakse ravimid võltsituks, lisaks olid kolme viimatinimetatud ravimi pakendid võõrkeelsed, mis rikub nõuet, et Eestis müüdav ravim peab olema eestikeelses pakendis ning pakendis peab olema eestikeelne infoleht.¹²⁴

Süüdimõistetute teod kujutasid endast mitmete RavSi sätete rikkumisi:

- § 13 lõige 1 punkt 1 (Eestis võib müüa ja kasutada ainult Raviameti või Euroopa Komisjoni müügiloaga ravimeid, mis on Euroopa Majanduspiirkonnas väljastamiseks vabastatud),
- § 13 lõige 3 (ravimid peavad olema eeldatavate tarbimisomadustega ja nende eesmärgipärasel kasutamisel ohutud kasutaja tervisele),
- § 21 lõige 1 (müügiloata ravimeid sisse vedada ja turustada ravimi väljakirjutamise õigust omava arsti või veterinaararsti meditsiiniliselt põhjendatud kirjalikul taotlusel tema ravitava inimese või looma raviks Raviameti väljastatud ühekordse sisseveoloo ja turustamisloa alusel),
- § 23 lõige 1 (müügiloata ravimit ja (süüteo toimepanemise ajal kehtinud redaktsiooni kohaselt imporditud ravimit) on lubatud Eestis turustada ja kasutada ainult siis, kui on olemas Raviameti sisseveoluba ja kasutamisluba),
- § 29 lõiked 2 ja 3 (ravimite jaemüük või muul viisil väljastamine koos sellega kaasneva nõustamisega ravimite sihipäraseks ja ratsionaalseks kasutamiseks ning kasutaja teavitamisega ravimi õigest ja ohutust kasutamisest ja säilitamisest ning ravimite ektemporaalne ja seeriaviisiline valmistamine ja jaendamine (s.o apteegiteenuse osutamine) on lubatud ainult sellekohase tegevuslooga apteegis ja selle struktuuriüksuses ning arvestades eri liiki apteekidele kehtestatud piiranguid. Apteegiteenust võivad osutada apteegis ja apteegi struktuuriüksuses ainult Terviseametis registreeritud proviisor ja farmatseut),
- § 63 lõige 1 (ravimi turustamiseks peab olema Eestis kehtiv müügiluba).
- Oma tegevusega rikkus süüdimõistetute ka KaMS¹²⁵-is sätestatud nõudeid, näiteks on KaMS § 14 lõike 2 punktide 2 ja 4 kohaselt keelatud kaitstud tähisega tähistatud kaupade pakkumine müügiks, nende turustamine ja ladustamine müügi eesmärgil ning nende sisse- ja väljavedu.

¹²⁴ Ravimi müügiloa taotluse liigid ja vorminõuded, täiendava dokumentatsiooni loetelu, täiendavale dokumentatsioonile esitatavad nõuded, taotluse erialase hindamise tasu suurus taotluse eri liikide kaupa ning tasu arvestamise ja tasumise korra § 4 lg 1, nii hetkel kui ka süütegude toimepanemise ajal kehtinud redaktsioon. RT I, 25.03.2014, 5

¹²⁵ Kaubamärgiseadus. — RT I, 28.12.2011, 4

Nimetatud RavS-is sätestatud nõuete rikkumised on väärted. Kuid süüdimõistetu tegevus kvalifitseerus ka kuriteoks: ebaseaduslikult valmistatud ravimiüleandmisega pani süüdimõistetu toime KarS § 194 lõikes 1 sätestatud kuriteo.

Lisaks sellele, et isik mõisteti süüdi KarS § 194 lõike 1 järgi, pani ta toime ka KarS § 227 lõike 1 järgi kvalifitseeritava kuriteo, võltsitud kaubaga kauplemise.¹²⁶

Selle lahendi puhul on isikule süüks pandud ka võltsitud ravimitega seotud intellektuaalse omandi alaseid rikkumisi, sh kaubamärgiga seonduvaid rikkumisi. *Medicrime*'i konventsiooni seletuskirjas (*explanatory report*) on küll öeldud, et õigused intellektuaalsele omandile jäävad konventsiooni kohaldamisalast välja,¹²⁷ kuid samas nõuab konventsiooni artikkel 6 võltsingute pakkumise, turustamise ning nendega kaubitsemise kriminaliseerimist. Lisaks sätestab konventsiooni artikkel 8 punkti 1a(i), et kuriteona tuleb käsitada loata ravimite valmistamine, tarnimiseks ladustamine, importimine, eksportimine, pakkumine, turustamine või turuleviimine.

Kuigi see lahend on valdavas osas seotud intellektuaalse omandiga seotud õiguste rikkumistega, on süüdimõistetu enda tegevusega rikkunud ka käitlemise sätteid.

7.2.1. Meditsiiniseadmete käsitlus kohtutes

Eesti kohtutes pole seni võltsitud meditsiiniseadmeid käsitlevaid lahendeid tehtud. Ilmselt on põhjus selles, et võltsitud meditsiiniseadme mõiste seni Eesti õiguses puudub.

Kohtus on aga käsitletud juhtumit, kus käsitleti meditsiinitoote määratlemise teemat ehk seda, kas konkreetne toode tuleb määratleda ravimi või meditsiiniseadmena ning milliseid protseduurilisi reegleid tuleb järgida.

Tartu Halduskohtu 22. jaanuari 2014. a lahendis TMK 3-12-975 lähtuvalt Euroopa Kohtu lahendist asjas nr C-109/12 leiti, et eelnevalt teises liikmesriigis CE-märgisega meditsiiniseadmeks klassifitseeritud toote määratlemisel ravimina, on pädeval asutusel kohustus kohaldada meditsiiniseadmete direktiivi (93/42/EMÜ) art-s 18 ette nähtud menetlust ning vajadusel ka sama direktiivi artiklis 8 ette nähtud menetlust. Asjaolude kohaselt

¹²⁶ Võltsitud kaubaga kauplemine oli kuriteona sätestatud süüteo toimepanemise ajal kehtinud redaktsioonis, hetkel kehtiva redaktsiooni kohaselt sätestab KarS § 227 võltskaubanduse, lõige 1 ütleb: registreeringu alusel õiguskaitse saanud kaubamärgiga identse või sellest olemuslikult eristamatu tähisega varustatud kauba müük kaubamärgiomaniku ainuõigust rikkudes, kui rikkumisega saadud kasu ületab kahtekümmend miinimumpäevamäära

¹²⁷ Explanatory Report (vt allviide nr 19), lk 3

määratleti ettevõtte toode Dolo-Angin losengid (imemistabletid) Ravimiameti otsusega ravimina. Samas on need tabletid eelnevalt läbinud meditsiiniseadme vastavushindamise Luksemburgis ning kannab sellest tulenevalt juba aastaid meditsiiniseadmete direktiivi alusel kinnitatud CE-märgist. Kohus leidis, et vastavushindamise läbinud CE-märgisega meditsiiniseadme nõuetele vastavuse ümberhindamist ei saa otsustada uurimismenetlust läbi viimata. Terviseametil on õigus ja haldusmenetluse üldpõhimõtete kohaselt seega ka kohustus küsida lisateavet nii tootjalt või lepinguliselt esindajalt kui ka konsulteerida teiste liikmesriikide pädevate asutustega.

Nimetatud direktiivi art 8 punkti 3 3 kohaselt on Terviseametil selge kohustus teavitada mittenõuetekohasest meditsiiniseadmest komisjoni ning teisi liikmesriike. Seda aga antud juhul tehtud ei ole. Kokkuvõttes oli meditsiiniseadmete direktiivist tuleneva menetluse kohaldamata jätmise tõttu Ravimiameti otsus tablettide ravimitena kvalifitseermise kohta nii formaalselt kui ka sisuliselt õigusvastane ning seetõttu see tühistati.

Kuigi kohtuasja puhul ei ole tegemist võltsitud meditsiinitootega, on toote valesti kvalifitseerimisel siiski tagajärjed, mille alusel loetakse toode *Medicrime*'i konventsioonis toodud tingimustega vastuolus olevaks.

8. VÕITLUS VÕLTSITUD JA NÕUETELE MITTEVASTAVATE MEDITSIINITOODETEGA SISERIIKLIKUL TASANDIL

Enne *Medicrime*'i konventsiooni jõustumist puudus rahvusvahelises õiguses meditsiinitoodete võltsimise ning sarnaste kuritegude regulatsioon, samas on ka siseriiklikul tasandil selliste kuritegude avastamine problemaatiline. Peamised põhjused, mis selliste kuritegude tõkestamist takistavad on: 1) ebapiisav õiguslik regulatsioon ravimite tootmiseks ja turustamiseks; 2) eksisteeriva regulatsiooni ebaefektiivne rakendamine; 3) leebed sanktsioonid regulatsiooni rikkumisel; 4) ebaefektiivne regulatsioon ekspordi- ja kaubandustsoonide osas; 5) keeruline vahendussüsteem (palju vahendajaid tootja ja lõpptarbija vahel); 6) kõrge nõudlus ja hind nii raviomaduste kui ennetavate ravimite ja vaktsiinide osas; 7) ebaefektiivne koostöö.¹²⁸

Erinevate riikide karistused meditsiinitoodete võltsimise ning sarnaste kuritegude eest on väga erinevate raskusastmetega. Mõnedes riikides pole selliseid tegevused üldse kriminaliseeritud, teistes riikides on aga selliste rikkumiste eest ette nähtud väga ranged karistused (nt Hiinas on võimalik meditsiinitoodete võltsimise eest karistada surmanuhtlusega). Väheste riikide praktika on mõõdukas.¹²⁹

2014. aastal avastas Maksu- ja Tolliamet ligi 600 ravimitega seotud rikkumist. Need puudutasid ravimite ebaseaduslikku käitlemist, üle piiri toimetamist ja levitamist. Tegemist oli peamiselt postisaadetiste kaudu Eestisse tulnud ravimitega. Politsei- ja Piirivalveamet on seoses ravimi ebaseadusliku käitlemisega paari viimase aasta jooksul menetlenud 61 kuriteojuhtumit ja 8 väärtegu. Ravimiamet algatab samamoodi ebaseaduslike müügikuulutuste eemaldamisi. Neid oli 2014. aastal umbes 500 tükki. Apteekidest ei ole seni Eestis võltsitud ravimeid leitud.¹³⁰

8.1. Raviameti menetluste ülevaade ravimitega seotud rikkumistest

Raviamet on valitsusasutus, mille ülesandeks on kaitsta rahvatervist Eestis kasutatavate ravimite järelevalve kaudu. Muuhulgas kontrollib Raviamet ravimite toimivust, kvaliteeti ja ohutust, ning jälgib ravimite käitlemise nõuetekohast täitmist apteekides, hulgi- ja

¹²⁸ Attaran jt. (vt allviide nr 26), lk 328

¹²⁹ Attaran jt. (vt allviide nr 26), lk 328

¹³⁰ A. Krjukov (toim.). Raviamet: toimiva ravimi saab ainult apteegist. ERR Uudised 11.08.2015. Kättesaadav arvutivõrgus: <http://uudised.err.ee/v/eesti/366d0df9-8e04-4b51-afde-55fe3fb8ead2/raviamet-toimiva-ravimi-saab-ainult-apteegist> (15.04.2017)

tootmisettevõtetes ning ravimite liikumist üle Eesti piiri, samuti kontrollib Ravimiamet kahtluse korral seda, kas toode liigitub ravimiks (toimeaine sisalduse või teiste ravimitele iseloomulike tunnuste tõttu) või mitte.¹³¹ Ravimiameti roll ei ole ravimitega seotud kuritegude menetlemine, seda ülesannet täidavad uurimisasutused, küll aga osaleb Ravimiamet kuritegude uurimisel pädeva asutusena, st, et politsei läbiviidavas ja prokuratuuri juhitud menetluses täidab Ravimiamet ravimite kvaliteedi (nt toimeaine sisaldus) ning ravimitega seotud dokumentide nõuetelevastavuse kontrollimise ülesandeid. Samuti on vastavalt RavS-ile Ravimiametil õigus teha ettekirjutusi (§ 101¹) ning karistada vääртеomenetluse korras (7. peatükk, täpsemalt § 112). Võltsitud ravimi tootmine on kuriteona sätestatud KarS § 194 lõikes 1.

Võltsitud ravimi definitsioon on sätestatud RavS §-s 10¹, mis lähtub võltsitud ravimite direktiivi¹³² art 1 lõike 1 punktist c. RavS § 10¹ lõikes 2 on eraldi välja toodud, et võltsitud ravimiks ei loeta tahtmatuid kvaliteedidefekte. Oma ülesannete täitmise piires ei ole Ravimiamet avastanud võltsitud ravimeid legaalsest turustusahelast, st apteekidest ning hulgimüüjaid ja apteegiravimeid kontrollides.

Ravimiameti üheks ülesandeks on läbi viia ravimite laboratoorset kontrolli. Laboratoorne kontroll näitab, kas Eestis müügil olevad või alles müügile tulevad ravimid vastavad kvaliteedinõuetele. Kuigi ravimitootjad kontrollivad ka ise kogu enda toodangu iga ravimipartii kvaliteeti, teeb Ravimiamet kvaliteedi kontrollimiseks ka pistelist (juhuslikku) kontrolli. Selline järelevalve on oluline ka võltsingute tuvastamiseks. Lisaks kontrollitakse ravimi pakendi ja infolehe vastavust Ravimiametis kinnitatule.

Statistiliselt analüüsiti 2016. aastal Ravimiameti laboris kokku 396 ravimit, teiste ELi riikidega koostöös saadi täiendavalt andmeid veel 206 Eestis müügiluba omava ravimi kohta. Uuriti nii müügiluba omavaid ravimeid, kusjuures uuritud 26-st ravimist 8 ei vastanud tablettide osadeks jagamise testi (poolitamise test) Euroopa farmakopöa nõuetele. Samuti esines probleeme pakendi ja infolehega, neljal korral ei vastanud ravimi pakend Ravimiametis kinnitatud pakendi kavandile ning kahel korral oli infoleht jäetud kaasajastamata. Menetluse tulemusena teavitas Ravimiamet müügiloa hoidjaid kõrvalekalletest ja vajadusest pakendi infolehti kaasajastada.¹³³

¹³¹ Ravimiamet. Ravimiamet. Kättesaadav arvutivõrgus: <https://www.ravimiamet.ee/ravimiametist> (15.04.2015)

¹³² Direktiiv 2011/62/EL (vt allviide nr 12)

¹³³ Kokkuvõtted. Ravimiamet 18.01.2017. Kättesaadav arvutivõrgus: <https://www.ravimiamet.ee/kokkuvõtted> (15.04.2017)

Arstide ja erialaseltside taotluste alusel sissetoodavaid müügiloata ravimeid (vastavalt RavS § 21) analüüsiti 2016. aastal 50 korral, nendest seitse ravimit ei vastanud kehtestatud kvaliteedinõuetele.

245 korra analüüsiti apteegis valmistatud ravimeid, millest nõuetele ei vastanud 19 ravimit ehk 8%. Kümnel korral oli toimeaine kvantitatiivne sisaldus väljaspool lubatud piire, viiel korral oli probleemiks ravimi homogeensus, üks laboris uuritud lahus hallitas ning kolmel korral ei vastanud ravimi mass ettenähtud nõuetele. Apteekidele anti mittevastavustest teada, et nad saaksid edaspidi vigu vältida. Seega ei algatatud nõuetele mittevastavuse osas väärtemenetlust ning eesmärk ei olnud asjassepuutuvaid apteeke karistada.

8.2. Terviseameti statistika meditsiiniseadmete osas¹³⁴

Terviseamet menetleb meditsiiniseadmete (nõuetele mittevastavate seadmete) alaseid väärtetojuhtumeid kohtuvälise menetlejana vastavalt MSS §-le 40. Varem olid ka meditsiiniseadmed Raviameti järelevalve valdkonna all, kuid 2010. aastal otsustati see samal aastal loodud Terviseameti alla viia. MSS-is puudub seni regulatsioon (2017. aasta esimesel poolel võetakse vastu uus ELi meditsiiniseadmete määrus¹³⁵) konkreetselt võltsitud meditsiiniseadme kohta, seega menetletakse võltsitud meditsiiniseadmetega seonduvaid rikkumisi üldise "nõuetele mittevastava meditsiiniseadme" termini all.

Alates 2008. aastast on Terviseametile saadetud 25 teatist, mille puhul on kahtlustatud, et tegemist võiks olla võltsitud tootega. Kokku on menetluse alustamise teatise nõuetele mittevastavate seadmete kohta saabunud 728. Need teatised puudutavad järgnevaid valdkondi:

- vale vastavushindamise tee (meditsiiniseadme vastavushindamise kord on sätestatud valitsuse määrusega¹³⁶ (edaspidi selles peatükis "kord");
- vale riskiklass;
- probleemid märgistusega;
- võltsing;
- CE- märgistuse küsimus;

¹³⁴ Informatsioon saadud Terviseametilt selgitustaotlusena. (14.02.2017)

¹³⁵ EU Medical Device Regulation. TÜV SÜD's Healthcare & Medical Device services. Kättesaadav arvutivõrgus: <http://www.tuv-sud.com/industry/healthcare-medical-device/market-approval-certification-for-medical-devices/ce-marking/mdr> (15.04.2017)

¹³⁶ Meditsiiniseadme vastavushindamise kord¹. — RT I, 07.12.2010, 10

- steriilsuse küsimus;
- -muu;
- meditsiiniseadmete direktiiv¹³⁷ artikkel 18b koos artikli 8 lõikega 3;
- aktiivsete imlanteeritavate meditsiiniseadmete direktiivi¹³⁸ artiklist 13b koos artikli 7 lõikest 3;
- *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete direktiiv artikkel 17b koos artikkel 8 lõikega 3¹³⁹

Nõuetele mittevastavate seadmete menetlemise osas on ELi kontekstis tegemist süsteemiga, kus üks liikmesriik tuvastab potentsiaalselt nõuetele mittevastava toote ja teavitab sellest teisi liikmesriike. Seejärel jätkab see liikmesriik, kus asub tootja või tootja volitatud esindaja uurimist. Kui uurimismenetlus on lõpetatud, teeb menetlust alustanud liikmesriik otsuse selle konkreetse toote suhtes. Teised liikmesriigid peavad sama toote osas tegema oma riigi seisukohast otsuse ise. Selline süsteem on kuluökoonoomne ning hoiab kokku ressursse, kuna ei pea läbi viima uurimist kõikide ELi riikide kontekstis. Kui Eesti turult avastatakse potentsiaalselt nõuetele mittevastav toode, teavitatakse teisi liikmesriike, kes saavad seejärel menetlust alustada. Kui mõni nõuetele mittevastav toode on Eesti turul, alustab Terviseameti järelevalve osakond menetlust toote kõrvaldamiseks Eesti turult.

Algatatud menetluste tulemuseks on:

- Kui Terviseamet on algatanud menetluse, siis menetluse tulemus sõltub tootja või volitatud esindaja asukohamaa pädeva asutuse vastusest.
- Kui teine liikmesriik on algatanud menetluse, siis Terviseamet algatab siseriikliku menetluse, kui toode on Eesti turul.
- Kui tegemist on üldise valdkonda puudutava probleemiga, kujundatakse ELi liikmesriikide vahel ühtne seisukoht, mida hakatakse kollektiivselt järgima.
- Kui probleem on ilmnenud Eestis asuva tootja või volitatud esindajaga, algatab Terviseamet menetluse tuvastamiseks asjaolud ja annab tulemustest teada teistele liikmesriikidele.

Menetluste tulemuste kohta üle-Euroopalist kinnitatud statistikat ei ole, sest iga liikmesriik teeb enda riiki puudutava otsuse ise.

¹³⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 93/42/EMÜ, 14. juuni 1993, meditsiiniseadme kohta. — ELT L 169, 12/07/1993 Lk 0001 - 0043

¹³⁸ Direktiiv 90/385/EMÜ (vt allviide nr 32)

¹³⁹ Direktiiv 98/79/EÜ (vt allviide nr 33)

8.2.1. Terviseameti järelevalveosakonna menetluste statistika 2011-2016¹⁴⁰

Terviseameti järelevalveosakond teostab meditsiiniseadmetega seotud järelevalvet järgmistes valdkondades: 1) tootjad, 2) levitajad (hulgimüüjad), 3) apteegid (erinevad ettevõtted) ning 4) konkreetsete kaebuste alusel.

Menetluste statistikast ilmneb, et valdavalt on probleeme dokumentatsiooniga. Statistikast ei selgu, kuid ilmselt ei ole tegemist tahtlikult võltsitud dokumentidega, mis on sätestatud konventsiooni art-s 7. Kui avastatakse rikkumine, lõpeb menetlus märgukirja, ettekirjutuse või toote turult kõrvaldamisega. Kõige enam tooteid kõrvaldati 2013. aastal (31), teistel aastatel on kõrvaldatud toodete arv jäänud alla 20. Võltsitud meditsiiniseade on avastatud vaid ühel korral, 2012. aastal (turule on meditsiiniseadmena lastud mittemeditsiiniseade). Statistikast ilmneb, et kaebuste alusel algatatud menetlused on enamikel juhtudel põhjendatud, samas kui teistes valdkondades konkreetset trendi näha ei ole.

Alates 2014. a muutus süsteem, kuidas tootjate üle järelevalvet teostatakse ning selle tulemusena on ka menetluste arv vähenenud.

Järgnevalt on toodud menetluste arv aastatel 2011 kuni 2016.

2011. aasta

Aasta jooksul kontrolliti 138 ettevõtet. Neist 96 avastati nõuetele mittevastavusi. Koostati 14 ettekirjutust. Probleemid valdavalt tehnilise dokumentatsiooni koostamisel.

Kaebusi esitati kokku 11, neist põhjendatud oli 8 kaebust. Kaebuste alusel koostati 3 ettekirjutust.

2011. aastal kontrolliti 8 meditsiiniseadme hulgimüüjat. Mittevastavusi avastati 6 ettevõttes. Koostati 2 ettekirjutust. Probleeme esines nõuetele mittevastavate meditsiiniseadmete turustamises ja nõutavate dokumentide puudumises.

2011. aastal kontrolliti 19 meditsiiniseadmete tootjat. Mittevastavusi avastati 18 tootja dokumentatsioonis. Koostati 8 ettekirjutust.

2011. aastal kontrolliti 22 apteeki (mitu erinevat ettevõtet). Mittevastavusi avastati 10 apteegis. Probleeme esines nõuetele mittevastavate meditsiiniseadmete turustamisega.

Kokkuvõtvalt eemaldati 2011 aastal turult 19 nõuetele mittevastavat meditsiiniseadet.

¹⁴⁰ Informatsioon saadud Terviseametilt selgitustaotlusena (26.04.2017)

2012. aasta

Aasta jooksul kontrolliti 84 ettevõtet.

2012 aastal kontrolliti 18 meditsiiniseadmete tootjat. Koostati 5 ettekirjutust. Probleemid valdavalt tehnilise dokumentatsiooni koostamisel.

2012 aastal kontrolliti 9 meditsiiniseadme levitajat. Mittevastavusi avastati 6 ettevõttes. Parandusettepanekud (ettekirjutus, märgukiri, soovitus) tehti 4 ettevõttele. Ühele ettevõttele suhtes viidi läbi väärteo hoiatusmenetlus. Probleme esines nõuetele mittevastavate meditsiiniseadmete turustamises ja nõutavate dokumentide puudumises. Lisaks olukord, kus turule on meditsiiniseadena lastud mittemeditsiiniseade.

2012 aastal kontrolliti 12 apteeki (mitu erinevat ettevõtet). Mittevastavusi avastati 3 apteegis. Ettekirjutusi ei koostatud, ettevõtted kõrvaldasid mittevastavused vabatahtlikult. Probleme esines nõuetele mittevastavate meditsiiniseadmete turustamisega.

Kaebuseid esitati 22. Neist 19 olid põhjendatud. Juhtumitest lähtuvalt koostati 8 parandusettepanekut (ettekirjutus, märgukiri, soovitus).

Kokkuvõtvalt eemaldati 2012 aastal turult 12 nõuetele mittevastavat meditsiiniseadet.

2013. aasta

Aasta jooksul kontrolliti 97 ettevõtet. Neist 64 avastati nõuetele mittevastavusi. Kokku koostati 13 ettekirjutust ja 22 märgukirja.

2013 aastal kontrolliti 13 meditsiiniseadmete tootjat. Koostati 5 märgukirja. Koostati 4 ettekirjutust.

2013 aastal kontrolliti 10 meditsiiniseadme levitajat. Koostati 3 märgukirja. Koostati 3 ettekirjutust.

2013 aastal kontrolliti 25 apteeki (mitu erinevat ettevõtet). Koostati 1 märgukiri. Koostati 1 ettekirjutust.

Kaebuseid esitati 17. Neist 11 olid põhjendatud.

Kokkuvõtvalt eemaldati 2013 aastal turult 31 nõuetele mittevastavat meditsiiniseadet.

2014. aasta (muutus viis, kuidas tootjate üle järelevalvet teostatakse. Alustati meditsiiniseadme osakonnaga üleüldist turujärelevalve programmi Eesti meditsiiniseadmete tootjate üle.)

Aasta jooksul kontrolliti 78 ettevõtet.

2014 aastal kontrolliti 6 meditsiiniseadmete tootjat.

2014 aastal kontrolliti 5 meditsiiniseadme levitajat. Mittevastavusi avastati 2 ettevõttes. Koostati 1 märgukiri. 1 levitaja peatas seadme levitamise ajani, mil puudused said kõrvaldatud.

2014 aastal kontrolliti 19 apteeki (mitu erinevat ettevõtet). Mittevastavusi avastati 11 apteegis. Mittevastavuste alusel pööruti 2 levitaja poole, kes kõrvaldasid mittevastavused vabatahtlikult.

Kaebuseid esitati 12. Neist 10 olid põhjendatud. Koostati 2 märgukirja. Vabatahtlikult kõrvaldati turult 5 seadet.

Kokkuvõtvalt eemaldati 2014 aastal turult 13 nõuetele mittevastavat meditsiiniseadet.

2015. aasta

Aasta jooksul esitati meditsiiniseadmete valdkonna kohta 20 kaebust. Kaebuste alusel alustati järelevalvemenetlus 16 ettevõtte suhtes. 11 juhul oli kaebus põhjendatud, 3 juhul osaliselt põhjendatud ja 6 juhul ei olnud kaebus põhjendatud. Kaebuste alusel tehti 14 märgukirja, turult kõrvaldati 7 nõuetele mittevastavat seadet (neist 3 ettevõtet kõrvaldasid nõuetele mittevastavad seadmed vabatahtlikult).

Järelevalvemenetlust alustati 19 ettevõtte suhtes (sh apteegid). 13 levitaja menetlus lõpetati, 3 levitajale tehti märgukiri.

Plaaniline järelevalvemenetlus viidi läbi 12 ettevõttes. Koostati 9 märgukirja. Koostati 1 ettekirjutus. 1 ettevõtte suhtes menetlus lõpetati.

2016. aasta

Kokku menetleti 9 kaebust, neist 5 olid põhjendatud. 1 juhtum edastati politseile. 3 juhul juhtis konkurent tähelepanu teise levitaja toodete mittevastavusele, need kaebused olid põhjendatud 5 kaebuse hulgas ning 3 toote turustamine peatati.

Kontrolliti 7 meditsiiniseadmete levitajat (plaanilist järelevalvet teostati vajaduspõhise järelevalvena). Kontrolli tulemusena kõrvaldati turult 5 meditsiiniseadmena turule pandud mittemeditsiiniseadet. 3 nõuetele mittevastava meditsiiniseadme levitamine peatati.

Kontrolliti 17 meditsiiniseadmete tootjat. Koostati 14 märgukirja. Probleemid valdavalt tehnilise dokumentatsiooni koostamisel.

8.3. Meditsiinitoodetega seotud kuritegude ulatus siseriiklikus kontekstis Politsei- ja Piirivalveameti (PPA) statistika näitel¹⁴¹

Tabelis on toodud andmed meditsiinitoodete, meditsiiniteenuste ja ravimitega seotud süütegude kohta 2012.–2017. aastal seisuga 10.03.2017. Kõikide viidatud paragrahvide puhul on tegemist KarS-i paragrahvidega, kui ei ole öeldud teisiti.

Andmed seisuga 10.03.2017 Infoassistent ALIS MIS	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Kokku
Süüteo liik							
Registreeritud kuriteod kokku	16	19	28	35	29	4	131
§ 183. Narkootilise ja psühhotroopse aine väikeses koguses ebaseaduslik käitlemine				3			3
§ 184. Narkootilise ja psühhotroopse aine suures koguses ebaseaduslik käitlemine	6	6	17	11	5		45
§ 194 .Ravimi ebaseaduslik käitlemine		3	2		2		7
§ 195. Kallutamine dopingu kasutamisele		1					1
§ 207. Arvutisüsteemi toimimise takistamine				2			2
§ 217. Arvutisüsteemile ebaseaduslikult juurdepääsu hankimine				1			1
§ 299. Ametialane võltsimine			1				1
§ 344. Dokumendi, pitsati ja plangi võltsimine	3	1	2	4	4	1	15
§ 345. Võltsitud dokumendi, pitsati ja plangi kasutamine	1	2	2	2	4	2	13
§ 349. Tähtsa isikliku dokumendi kuritarvitamine			1	1		1	3
§ 372. Tegevusloata ja keelatud majandustegevus	2	5	1	11	12		31
§ 392. Keelatud ja eriluba nõudva kauba ebaseaduslik sisse- ja väljavedu	4	1	2		2		9

¹⁴¹ Statistika saadud PPA-st selgitustaotlusena. (14.02.2017)

Registreeritud väärted kokku	1	6	1	3	1	1	13
RavS § 104. Ravimi käitlemisnõuete rikkumine		1		1			2
RavS § 106. Ravimi müügiloaga seotud nõuete rikkumine					1	1	2
§ 372. Tegevusloata ja keelatud majandustegevus	1	5	1	2			9

Tabelis on toodud lisaks meditsiinitoodete, sh ravimitega, seotud süütegude kohta andmed ka meditsiiniteenustega puutumuses olevate süütegude kohta. Lisaks on näha, et ühe (tabelis esimesena paikneva) süüteoliigina on välja toodud KarS §§-des 183 ja 184 sätestatud narkootilise ja psühhotroopse aine vastavalt väikeses ja suures koguses ebaseaduslik käitlemine. On oluline tähele panna, et tabelis toodud KarS § 183 alla rühmitatud süüteod puudutavad just meditsiinitooteid (ravimeid), kuna üldiselt on nii KarS § 183 kui ka § 184 järgi kvalifitseeritud kuritegusid märgatavalt rohkem, täpsemalt, 2015. aastal oli selliseid kuritegusid vastavalt 117 ja 1042¹⁴². Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete käitlemist reguleerivad narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seadus (NPALS)¹⁴³ ning sotsiaalministri 18.05.2005. a määruse nr 73 lisa 1 narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ja ainerühmade nimekirjad I - VI.¹⁴⁴ NPALS §-s 4 on sätestatud üldised alused ainerühmade kaupa, mis puudutavad vastavate ainete käitlemist, eelnimetatud määruses on aga toodud täpsemad tingimused ja nõuded narkootiliste ja psühhotroopsete ainete käitlemisele meditsiinilisel ja teaduslikul eesmärgil. Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete käitlemisnõuete rikkumine moodustab registreeritud meditsiinitoodete, -teenuste ja ravimitega seotud süütegudest ligikaudu 37%.

Teise suurema süütegude liigina saab välja tuua tegevusloata ja keelatud majandustegevuse KarS § 372 järgi, kuriteos on selle paragrahvi järgi aastatel 2012 kuni 10.03.2017 süüdi mõistetud 31-l korral ning väärtuos üheksal korral. Kuritegude osas paistab olevat kasvav trend, kusjuures võrreldes tabelis toodud andmeid üldise 2015. aasta kuritegude statistikaga ilmneb, et 2015. aastal olidki kõik KarS § 372 järgsed kuriteod meditsiinitoodete, -teenuste,

¹⁴² Kuritegevus Eestis 2015. Justiitsministeerium. Tallinn 2016, lk 97. Kättesaadav arvutivõrgus: http://www.kriminaalpoliitika.ee/sites/krimipoliitika/files/elfinder/dokumendid/kuritegevus_ee_2015.pdf (15.04.2017)

¹⁴³ Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seadus. — RT I, 03.05.2016, 6

¹⁴⁴ Sotsiaalministri 18. mai 2005. a määruse nr 73 „Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete meditsiinilisel ja teaduslikul eesmärgil käitlemise ning sellealase arvestuse ja aruandluse tingimused ja kord ning narkootiliste ja psühhotroopsete ainete nimekirjad” lisa 1. — RT I 09.02.2011, 3 - jõust. 12.02.2011

ravimitega seotud.¹⁴⁵ Meditsiinitoodete (sh ravimite) ja meditsiinitoodete kontekstis on § 372 järgsed kuriteod on eeldatavalt seotud loakohustuse rikkumisega ravimite kontekstis (RavS § 38 sätestab loakohustuse ravimite tootmiseks, hulгимүүгикs, apteegiteenuse osutamiseks ning ravimi vahendamiseks).

Kolmanda grupina tulevad esile dokumentide võltsimisega seotud kuriteod (KarS §§ 344, 345, 349). RavS § 10¹ lõike 1 punkti 3 kohaselt on ravim kvalifitseeritav võltsitud ravimina mh siis, kui vääranana on esitatud ravimi taustaandmed, sh dokumendid, MSS §-s 25 on sätestatud meditsiiniseadme dokumentide säilitamine. Dokumentide võltsimisega seotud süütegusid pannakse ilmselt toime selleks, et saada tegevusluba ravimite ja teiste meditsiinitoodete käitlemiseks legaalsel turul.

Väiksemal määral on tabelis esindatud eriluba nõudva kauba ebaseaduslik sisse- ja väljavedu vastavalt KarS § 392, mis aga tunnistati kehtetuks alates 01.01.2015, ning arvutisüsteemi toimimise takistamise ning arvutisüsteemile ebaseaduslikult juurdepääsu hankimisega seotud kuriteod, samuti keelatud ja eriluba nõudva kauba ebaseaduslik sisse- ja väljavedu. Ka KarS § 194, mis sätestab ravimi ebaseadusliku käitlemise, on üsna väheesinev koosseis. Nagu viimatimainitud säte ka ütleb, kohaldatakse seda sätet juhul, kui puuduvad KarS §§-des 183-185 sätestatud koosseisud (, mis puudutavad narkootilisi ja psühhotroopseid aineid). Seega ilmneb, et enamik ravimitega seotud kuritegudest puudutavad eelpoolmainitud sotsiaalministri 18.05.2005. a määruse nr 73 lisas 1 sätestatud narkootilisi ja psühhotroopseid aineid.

Kokkuvõtvalt saab öelda, et meditsiinitoodete, -teenuste ja ravimitega seotud kuriteod moodustavad kogu kuritegevusstatistikast marginaalse osa (nt 2015. a registreeriti kokku 32 559 kuritegu), samas kui selleliigilistest kuritegudest rohkem kui kolmandiku moodustavad narkootiliste ja psühhotroopsete ainetega seotud kuriteod.

¹⁴⁵ Kuritegevus Eestis 2015 (vt allviide nr 139), lk 106

9. KOKKUVÕTE

Võltsitud meditsiinitooted kujutavad ülemaailmselt suurt ohtu inimeste tervisele ja elule, samuti on võltsitud meditsiinitoodete käitlemine laiaulatuslik ebaseaduslik äri, mis lisaks tervisele seotud aspektidele toob kaasa ka majanduslikke kulusid (nii saamata jäänud maksude kui ka tervishoiusüsteemile seeläbi pandavate täiendavate kulude ning kuritegude uurimisega seotud halduskoormuse näol). Käesoleva magistritöö annab ülevaate võltsitud meditsiinitoodete problemaatikast (sh kohtupraktikast) ning viimase aja suurimast rahvusvahelisest initsiatiivist, s.o. *Medicrime*'i konventsioon, selle probleemiga tegelemisel Eesti kontekstis. Teatud määral on töös käsitletud võltsitud meditsiinitoodete problemaatikat ka ülemaailmses kontekstis.

Võltsitud meditsiinitoodete kui majandusharu ulatust (majanduslikku suurusjärku) on raske hinnata, kuna tegemist on varjatud tegevusega, mida sageli initsieerivad (ning milles osalevad) rahvusvahelised illegaalsed kuritegelikud rühmitused, kelle tulused on võimalik hinnata vaid ligikaudselt. Seetõttu ongi *Medicrime*'i konventsiooni puhul oluline osa rahvusvahelisel koostööl (nt konventsiooni art 22 sätestab, et osalisriigid määravad enda riikliku kontaktasutuse koostöötaotluste menetlemiseks), mis võimaldab piiriüleselt probleemiga tegeleda ning tagab suurema tõenäosusega meditsiinitoodetega seotud kuritegude efektiivse menetlemise (nt sõltuvalt teo toimepanemise asukohast või toimepanija kodakondsusest).

Võltsitud meditsiinitoodete laialdase leviku üheks põhjuseks on kindlasti nende küllaltki lihtne kättesaadavus. Tehnoloogia areng (sh interneti kättesaadavus) viimasel sajandil, on lisaks ilmselgele elukvaliteedi tõusule toonud kaasa ka uusi võimalusi kurjategijatele. Võltsitud meditsiinitoodete valdkonnas on erinevate veebilehtede kaudu tarbijatel võimalik hõlpsalt tellida koju või postkontorisse ravimeid ja (väiksemaid) meditsiiniseadmeid, veebilehtede haldajad ei nõua ei toodete müüjatelt ega ostjatelt sellise tegevuse seaduslikkuse tõendamist. On mõistetav, et veebilehtede pidajad/haldajad ei suuda jälgida ning kontrollida kõikide kuulutuste sisu (või kui mõni ettevõtja seda siiski teeks, leiaks müüjad, vahendajad ja ostjad uusi platvorme, kus enda tegevust jätkata). Seetõttu ongi oluline tolliametnike töö saadetiste kontrollimisel. Interpoli juhtimisel korraldatakse regulaarselt rahvusvahelisi operatsioone võltsitud meditsiinitoodete avastamiseks ning nende edukust on loetud heaks.

Samuti on võltsitud meditsiinitoodete probleemi lahendamisel väga oluline tegeleda teadlikkuse tõstmisega elanikkonna seas. Lisaks sellele, et mõnikord ei ole inimesed võltsitud ravimitest üldse kuulnud (vt Sanofi uuringu osa käesoleva magistritöö ptk-s 3.2.), on

oluline tõsta inimeste teadlikkust internetis müüdavate ravimite jt meditsiinitoodete võimalikust ohtlikkusest.

Rahvusvahelisel tasandil (s.t. ilma EL regulatsioone arvestamata) ei olnud enne *Medicrime*'i konventsiooni ühtset raamdokumenti, mis võimaldaks efektiivselt võidelda ohtudega, mida võltsitud meditsiinitooted ühiskonnale kõige laiemas mõttes põhjustavad. Kuigi eksisteerib regulatsioon võltsitud meditsiinitoodetega seonduvate intellektuaalomandi rikkumiste kohta (*Doha deklaratsioon*), ei ole seni käsitletud selliste kuritegudega kaasnevate rahvatervisele suunatud ohte. On oluline märkida, et *Medicrime*'i konventsioon kehtib nii originaal- kui ka generilistele ravimitele, konventsiooni artiklis 3 on otseselt mainitud, et konventsiooni sätteid rakendatakse olenemata sellest, kas asjassepuutuvad meditsiinitooted on intellektuaalomandi õigustega kaitstud või mitte.

Eesti kontekstis tooks *Medicrime*'i konventsiooniga liitumine ning Eesti õiguse sellega vastavusse viimine kõige enam muudatusi kaasa meditsiinitoodetega seotud terminite määratlemises. Eestis ei ole seni defineeritud meditsiinitoote mõistet mis tähistab ühise terminina nii ravimeid kui ka meditsiiniseadmeid, samuti peaks seaduses sätestama lisatarviku, ning osade ja materjalide mõisted. Terminite määratlemise tähtsus seisneb eelkõige õigusselguses, mistõttu väheneb kurjategijate võimalus seaduselunki ära kasutada. Lisaks, samade definitsioonide kasutamine erinevate riikide seadusandluses (s.t. konventsiooniga liitunud riikides) tähendab ka seda, et rahvusvaheline võltsitud meditsiinitoodete vastane koostöö on tõhusam, kuna kõikide riikide mõistmine kohaldamisalas olevatest teemadest on sama. Seega jäävad ära tõlgendamisega seotud probleemid.

Ravimiameti, Terviseameti ning PPA statistika põhjal ilmneb, et legaalses turundusahelas võltsitud meditsiinitooteid avastatud ei ole (v.a üks võltsitud meditsiiniseadme juhtum 2012. aastal), internetikaubanduse kaudu tarbijateni jõudvate võltsingute avastamisega tegeletakse nii rahvusvaheliste operatsioonide (nt Interpoli juhtimisel läbi viidavad Pangea operatsioonid) kui ka siseriiklike menetluste (nii Ravimiameti, Terviseameti kui ka PPA) kaudu. Seega ilmneb, et sisuliselt on ka hetkel kehtiva Eesti õiguse kohaselt võimalik võltsitud meditsiinitoodete probleemiga tulemuslikult tegeleda, kuid *Medicrime*'i konventsiooni sätete alusel oleks suurem võimalus rahvusvaheliseks koostööks, mis, võttes arvesse võltsitud meditsiinitoodetega seotud kuritegevuse rahvusvahelist iseloomu, avaldaks laiemat mõju (ehk takistaks) piiriüleste organiseeritud kuritegevusega tegelevate grupeeringute tegevusele.

Lisaks võimaldaks meditsiinitoodete täpsem määratlemine paremini eristada narko- ja ravimitega seotud kuritegusid. RavS § 2 lõike 1 järgi on Eesti õiguse kohaselt Ravimiametil õigus otsutada aine või toote määratlemise üle ravimina. Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete meditsiinilisel ja teaduslikul eesmärgil käitlemist reguleerib sotsiaalministri 18.05.2005 määrus nr 73. Selle määruse lisas 1 on toodud narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ja ainerühmade nimekirjad. Samas ei tähenda see, et mõni aine on selles nimekirjas automaatselt seda, et tegemist oleks ravimiga, kuna ravimina määratlemise üle otsustamise õigus, nagu eelnevalt mainitud, on siiski Ravimiametil.

Kohtupraktika analüüsi käigus ilmnis, et kuritegude määratlemine narko- või ravimitega seotud kuriteona on teatud juhtudel arusaamatu. Kohati võib põhjus olla ka selles, et meditsiinitoodetega (ning eriti võltsitud meditsiinitoodetega) seotud kohtulahendite hulk on (veel) piisavalt väike, mistõttu ei ole välja kujunenud ühtset praktikat.

Lisaks on oluline märkida, et konventsiooni kohaldamisalast jäävad välja toidulisandid, täpsemalt sellised toidulisandid, mis ei ole määratletud ravimina. Kuigi ka toidulisandite puhul on võltsingute (sh lahjendatud või valesti märgitud toimeainega toidulisandite) teema päevakorras, mh e-kaubanduse laialdase leviku tõttu, mis muudab need lihtsasti kättesaadavaks. Põhjus võib olla selles, et toidulisandid ei kujuta endast üldjuhul nii laiaulatuslikku riski rahvatervisele kui meditsiinitooted.

Lisaks sellele, et konventsiooniga nähakse ette kriminaalkaristused võltsitud meditsiinitoodete valmistamisele (art 5), pakkumisele, turustamisele ja nendega kaubitsemisele (art 6), dokumentide võltsimisele (art 7) ning sarnaste rahvatervist ohustavate kuritegude toimepanemise eest, on konventsioonis sätestatud ka kaasaaitamine või kihutamine ja katse. Samuti paneb konventsioon liikmesriikidele kohustuse tegeleda ohvrite abistamisega. Seoses ELi ohvrite direktiiviga on Eesti õiguses ohvriabiseaduses sätestatud mitmed meetmed, mis peaksid aitama kuriteoohvril toime tulla pärast kuriteo ohvriks langemist. Kuigi ohvrite direktiivis pööratakse erilist tähelepanu soopõhiste kuritegude ohvritele ning lastega seotud kuritegudele, on ka teist tüüpi kuritegude ohvritel võimalus abile, mis on ette nähtud ohvriabiseaduses, sh psühholoogiline abi (OAS § 6¹, täpne loetelu OAS § 3 lõikes 2).

Seega oleks Eesti konteksti *Medicrime*'i konventsiooniga liitumine pigem (õigus)poliitiliseks signaaliks teema teadvustamise kohta, kuna praktikas ei ole võltsitud meditsiinitooted Eesti seaduslikus turundusahelas probleemiks ning internetikaubanduse kaudu tarbimisse jõudvate võltsingutega tegeletakse juba praegu üsna tõhusalt kehtiva õiguse (sh ELi õigusaktide) alusel.

Kitsamalt saabki veel magistritöö eesmärgina välja tuua Eesti õiguse vastavuse uurimise *Medicrime*'i konventsiooniga, et teada saada, milliseid muudatusi Eesti õiguses peaks tegema, kui Eesti sooviks konventsiooniga liituda. Kokkuvõtlikult ilmneb, et konventsiooniga liitumiseks oleks vajalik Eesti seadusandluses teha eelkõige tehnilisi muudatusi (nt definitsioonid vastavalt konventsiooni art 4) ning osaliselt ka väiksemaid sisulisi muudatusi (nt tahtlus teiste rahvatervist ohustavate kuritegude osas (art 8), väljaandmine (art 12) ning spetsialiseerunud võltsitud meditsiinitoodetega tegelevad spetsialistid (art 16)). Samas on kõikide muudatuste mõju võltsitud meditsiinitoodetega seotud menetlustele pigem väike ehk praktikas olulisi muudatusi ei kaasne. Seega näitakski konventsiooniga liitumise eelkõige valdkonna prioritseerimist. Samas ei ole see teema hetkel Eestis (poliitiliselt) päevakorras, seega ei ole võimalik öelda, millal võiks Eesti konventsiooniga liitumiseni jõuda.

La compatibilité des lois estoniennes avec la convention Medicrime et l'essence même du problème des produits médicaux contrefaits dans le contexte estonien et mondial

Résumé

L'objectif de cette thèse de master est d'enquêter sur les réglementations dans le domaine de produits médicaux contrefaits (dispositifs pharmaceutiques et médicaux) au niveau national en Estonie et au niveau de l'Union européenne (régulations applicables en Estonie).

Plus spécifiquement, cette thèse se concentre sur la *Convention Médicrime (Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique)*. La *Convention Médicrime* fut rédigée par le Conseil de l'Europe, une organisation politique rassemblant 47 États, avec l'objectif de créer une réglementation harmonisée dans le domaine des produits médicaux contrefaits. Considérant le caractère international des crimes concernant les produits contrefaits, une réglementation harmonisée est essentielle afin de pouvoir lutter contre les menaces provoquées par les produits médicaux contrefaits.

Cette thèse compare cette convention et les réglementations estoniennes respectives afin de pouvoir établir si et quels changements devraient être faits dans le cadre juridique existant en Estonie afin de pouvoir adhérer à la convention. Selon les résultats, les principales modifications concerneraient la terminologie. Par exemple, la législation actuelle en Estonie ne comporte aucune définition pour „produit médical” qui inclurait tant les produits pharmaceutiques comme les dispositifs médicaux. En outre, il n'y a pas de définition pour „dispositif médical contrefait”, quoique ce terme sera inclus dans la nouvelle directive de l'Union européenne relative aux produits médicaux, qui devrait être adopté durant le premier semestre de 2017.

De plus, cette thèse donne un aperçu des affaires judiciaires pertinents en Estonie et souligne la catégorisation plutôt troublante des cas de médicaments et stupéfiants. Depuis que le développement et la distribution de cannabinoïdes a grandi considérablement, les nouvelles substances ne sont pas toutes incluses dans la liste de stupéfiants et de substances psychotropes (puisque le changement d'un acte juridique peut être un processus long). L'Agence Estonienne des Médicaments a déclaré plusieurs de ces substances comme médicaments (dans le sens juridique). Par conséquent, les crimes impliquant ces substances sont qualifiés d'actes de délinquance pharmaceutique, alors qu'il n'y a aucune preuve de l'utilisation de ces substances à d'autres fins (par exemple thérapeutiques) que pour obtenir une intoxication narcotique.

La thèse de master présente aussi un aperçu statistique sur l'étendue (pénaux, méfaits ou à des fins de contrôle) des poursuites menées concernant les produits médicaux. Les données ont été recueillies de l'Agence Estonienne des Médicaments pour les données sur les médicaments, du Conseil de Santé sur les dispositifs médicaux et de l'Office de Police et des Gardesfrontières pour acquérir le nombre total des poursuites concernant les produits médicaux menées par leurs fonctionnaires. Il est possible de conclure que les crimes concernant les produits médicaux forment une partie marginale du total des infractions pénales commises en Estonie.

Comme résultat de cette thèse de master, on peut dire que les crimes concernant les produits médicaux ne sont pas répandus en Estonie et que les autorités concernées sont plutôt efficaces dans la lutte contre les menaces posées par ces crimes. Cela résulte d'une législation conclusive au niveau national et de l'Union européenne, ce qui permet de réguler et de contrôler le domaine de produits médicaux adéquatement.

Il serait important d'adhérer à la *Convention Médicrime* afin de souligner le problème des produits médicaux contrefaits et la menace qu'ils posent, ce qui rendrait possiblement les gens plus sensibilisés en prenant des décisions et en faisant des choix liés aux médicaments. Les changements juridiques nécessaires seraient avant tout techniques et n'affecteraient pas les procédures déjà existantes de manière significative.

Allikad

Veebiallikad ja kirjandus:

1. A History of Medicine. What is Modern Medicine? Medical News Today. Kättesaadav arvutivõrgus: <http://www.medicalnewstoday.com/info/medicine/modern-medicine.php>
2. A. Attaran, R. Bate, M. Kendall. Why and How to Make an International Crime of Medicine Counterfeiting —Journal of International Criminal Justice, Vol. 9, Issue 2 (May 2011), lk 325-354
3. A. Krjukov (toim.). Ravimiamet: toimiva ravimi saab ainult apteegist. ERR Uudised 11.08.2015. Kättesaadav arvutivõrgus: <http://uudised.err.ee/v/eesti/366d0df9-8e04-4b51-afde-55fe3fb8ead2/ravimiamet-toimiva-ravimi-saab-ainult-apteegist> (15.04.2017)
4. Biomedicine and Health: The Germ Theory of Disease. Scientific Thought: In Context (COPYRIGHT 2009 Gale). Arvutivõrgus kättesaadav: <http://www.encyclopedia.com/science/science-magazines/biomedicine-and-health-germ-theory-disease> (15.04.2017)
5. Chart of signatures and ratifications of Treaty 211. Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health. Kättesaadav arvutivõrgus: <http://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211/signatures> (15.04.2017).
6. Counterfeit medical products and similar crimes. Factsheet. Council of Europe 2015. Arvutivõrgus kättesaadav: <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016806a966a> (15.04.2017)
7. Counterfeiting of medical products. Council of Europe. Kättesaadav arvutivõrgus: <http://www.coe.int/en/web/medicrime/home> (15.04.2017)
8. Eelnõu seletuskirja osa 6 „Seaduse mõjud“ kirjutamise juhend - esmane mõjuanalüüs. Justiitsministeerium. Arvutivõrgus kättesaadav: http://www.just.ee/sites/www.just.ee/files/eelnou_seletuskirja_mojude_osa_koostamise_juhend.pdf (15.04.2017)
9. EDQM Know-X database assists authorities in the fight against counterfeit/falsified medical products. Council of Europe. Arvutivõrgus kättesaadav: <https://www.edqm.eu/en/edqm-know-x-database> (15.04.2017)
10. EU Medical Device Regulation. TÜV SÜD's Healthcare & Medical Device services. Kättesaadav arvutivõrgus: <http://www.tuv-sud.com/industry/healthcare-medical->

- device/market-approval-certification-for-medical-devices/ce-marking/mdr
(15.04.2017)
11. Explanatory Report to the Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health. — Council of Europe Treaty Series - No. 211. Arvutivõrgus kättesaadav: <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016800d38> (15.04.2017)
 12. FDA takes action to protect consumers from potentially dangerous counterfeit medicines and devices sold online. U.S. Food & Drug Administration. Kättesaadav arvutivõrgus: <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm451755.htm> (15.04.2017)
 13. F. M. Abbott, Compulsory Licensing for Public Health Needs: The TRIPS Agenda at the WTO after the Doha Declaration on Public Health. Occasional Paper 9. Quaker UN Office Feb. 2002
 14. F. M. Abbott. The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health. The American Journal of International Law, Vol. 99, No. 2 (Apr., 2005), lk 317-359, lk 319. Kättesaadav arvutivõrgus: <http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/Abbott%20proofs.pdf> (15.04.2017)
 15. G. Macdonald. Food supplement are Europe's real counterfeit drug problem says AIFA expert 15.10.2014. Kättesaadav arvutivõrgus: <http://www.in-pharmatechnologist.com/Ingredients/Food-supplements-are-Europe-s-real-counterfeit-drug-problem-says-AIFA-expert> (15.04.2017)
 16. H. Leinus. Rahvusvaheline operatsioon paljastas: Eestis müüakse ebaseaduslikke ereksiooniravimeid. —Postimees 09.06.2016. Kättesaadav arvutivõrgus: <http://tervis.postimees.ee/3726929/rahvusvaheline-operatsioon-paljastas-eestis-mueueakse-ebaseaduslikke-erektsiooniravimeid> (15.04.2017)
 17. History of the EDQM from 1964 to 1997. Council of Europe. Arvutivõrgus kättesaadav: <https://www.edqm.eu/en/History-1964-1997-1562.html> (15.04.2017)
 18. I. Soopan. Täna vastu võetud seadus piirab oluliselt uute psühhotropsete ainete levikut. — Läänlane 13.04.2016. Kättesaadav arvutivõrgus: <http://www.laanlane.ee/2016/04/13/tana-vastu-voetud-seadus-piirab-oluliselt-uute-psuhhotropsete-ainete-levikut/> (15.04.2017)

19. Incident Trends. Counterfeit Situation. Pharmaceutical Security Institute. Kättesaadav arvutivõrgus: <http://www.psi-inc.org/incidentTrends.cfm> (15.04.2017)
20. J.C. Cohen. Pushing the Borders: The Moral Dilemma of International Internet Pharmacies, The Hastings Center Report Vol. 34, No. 2 (Mar. - Apr., 2004), lk 15-17
Kättesaadav arvutivõrgus: http://www.jstor.org.ezproxy.utlib.ut.ee/stable/3527681?&seq=1#page_scan_tab_contents (proxy) (15.04.2017)
21. K. Raudsepp. Ravimiamet kinnitab, et Eestis müüvad geneerilised ja originaalravimid vastavad samadele kvaliteedistandarditele 28.11.2012. Kättesaadav arvutivõrgus: [https://www.haigekassa.ee/uploads/userfiles/01Ravimiamet\(1\).doc](https://www.haigekassa.ee/uploads/userfiles/01Ravimiamet(1).doc) (15.04.2017)
22. Kanepi ja kannabinoidide meditsiiniline kasutamine. Ravimiamet. Kättesaadav arvutivõrgus: <https://www.ravimiamet.ee/kanepi-ja-kannabinoidide-meditiiniline-kasutamine> (15.04.2017)
23. Kokkuvõtted. Ravimiamet 18.01.2017. Kättesaadav arvutivõrgus: <https://www.ravimiamet.ee/kokkuvõtted> (15.04.2017)
24. Kuritegevus Eestis 2015. Justiitsministeerium. Tallinn 2016. Kättesaadav arvutivõrgus: http://www.kriminaalpoliitika.ee/sites/krimipoliitika/files/elfinder/dokumendid/kuritegevus_eestis_2015.pdf (15.04.2017)
25. Life expectancy at birth, total (years). The World Bank. Arvutivõrgus kättesaadav: <http://data.worldbank.org/indicator/SP.DYN.LE00.IN?end=2014&start=2014&view=bar> (15.04.2017)
26. List of Ph. Eur. Members & Observers. Arvutivõrgus kättesaadav: <https://www.edqm.eu/en/list-ph-eur-members-observers> (15.04.2017)
27. M.D. Nair TRIPS, WTO and IPR: Counterfeit Drugs. Journal of Intellectual Property Rights Vol 15, September 2010, lk 380-382, lk 381. Kättesaadav arvutivõrgus: [http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/10214/1/JIPR%2015\(5\)%20380-382.pdf](http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/10214/1/JIPR%2015(5)%20380-382.pdf) (15.04.2017)
28. M. Senthilingam. Germany joins the global experiment on marijuana legislation. CNN 06.03.2017. Kättesaadav arvutivõrgus: <http://edition.cnn.com/2016/12/29/health/global-marijuana-cannabis-laws/> (15.04.2017)
29. Mõjude hindamise metoodika. Justiitsministeerium ja Riigikantselei 2012. Kättesaadav arvutivõrgus:

- http://www.just.ee/sites/www.just.ee/files/elfinder/article_files/mojude_hindamise_meetodika.pdf (15.04.2017)
30. Mõjude määramise kontrollküsimustik. Justiitsministeerium. Kättesaadav arvutivõrgus:
http://www.just.ee/sites/www.just.ee/files/elfinder/article_files/kontrollkusimustik.pdf (15.04.2017)
31. Oluline teave sünteetilisi kannabinoide sisaldavatest toodetest. Ravimiamet. Kättesaadav arvutivõrgus: <https://www.ravimiamet.ee/oluline-teave-s%C3%BCnteetilisi-kannabinoide-sisaldavatest-toodetest> (15.04.2017)
32. Online sale of fake medicines and products targeted in INTERPOL operation. Interpol. Kättesaadav arvutivõrgus: <https://www.interpol.int/en/News-and-media/News/2016/N2016-076> (15.04.2017)
33. Operations. Pharmaceutical Crime. Interpol. Kättesaadav arvutivõrgus: <https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Pangea> (15.04.2017)
34. Pharmaceutical Industry Initiative to Combat Crime. Interpol. Kättesaadav arvutivõrgus: <https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Pharmaceutical-Industry-Initiative-to-Combat-Crime> (15.04.2017)
35. P. T. Jyothi Datta, Generic-makers wary about Interpol pact with drug majors. — The Hindu Business Line 14.03.2013. Kättesaadav arvutivõrgus: <http://www.thehindubusinessline.com/companies/genericmakers-wary-about-interpol-pact-with-drug-majors/article4509263.ece> (15.04.2017)
36. R. Bate. The Deadly World of Fake Drugs. Foreign Policy No. 168 2008, lk 56-65, lk 58. Kättesaadav arvutivõrgus: <http://iaphl.org/wp-content/uploads/2016/05/The-Deadly-World-of-Fake-Drugs.pdf> (15.04.2017)
37. R. Kalvapalle. Weed around the world: what legal marijuana looks like in other countries 13.04.2017. Kättesaadav arvutivõrgus: <http://globalnews.ca/news/3378603/marijuana-laws-around-the-world/> (15.04.2017)
38. R. Lee. Counterfeiting of Medical Products and Similar Crimes. A threat for public health, public security and economic development affecting all regions of the world. Health Sciences Authority, Singapore 2013. Esitus arvutivõrgus kättesaadav: https://www.edqm.eu/medias/fichiers/opening_session_counterfeiting_of_medical_products_and_similar_crimes_a_threat_for_public_health_pub.pdf (15.04.2017)
39. Ravikanepi taotlemine. MTÜ Ravikanep. Arvutivõrgus kättesaadav: <http://ravikanep.ee/ravikanepi-taotlemine/> (15.04.2017)

40. Ravimiamet. Ravimiamet. Kättesaadav arvutivõrgus: <https://www.ravimiamet.ee/ravimiametist> (15.04.2015)
41. Revisions of Medical Device Directives. European Commission. Kättesaadav arvutivõrgus: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework/revision_en (15.04.2017)
42. S. Niitra. Ravimiamet: toidulisandile ei tohi omistada ravimi omadusi. — Postimees 25.10.2015. Arvutivõrgus kättesaadav: <http://tervis.postimees.ee/610410/ravimiamet-toidulisandile-ei-tohi-omistada-ravimi-omadusi> (15.04.2017)
43. S. Strobl. Counterfeit drugs in industrialized and developing countries - A comparison. Master Thesis. Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn 2011. Arvutivõrgus kättesaadav: http://dgra.de/media/pdf/studium/masterthesis/master_strobl_seb.pdf (15.04.2017)
44. Substandard, Spurious, Falsely labelled, Falsified and Counterfeit (SSFFC) Medical Products. World Health Organization. Kättesaadav arvutivõrgus: <http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/> (15.04.2017)
45. The Doha Declaration explained. World Trade Organization. Arvutivõrgus kättesaadav: https://www.wto.org/english/tratop_e/dda_e/dohaexplained_e.htm (15.04.2017)
46. The dangers of counterfeit medical products. Interpol. Kättesaadav arvutivõrgus: <https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/The-dangers> (15.04.2017)
47. The Fight Against Counterfeit Medicines. Press Book. Sanofi 2015. Kättesaadav arvutivõrgus: http://en.sanofi.com/Images/40228_Presskit_2015-12_Counterfeit_EN_V2.pdf (15.04.2017)
48. The Fight Against Medicine Counterfeiting: From the Origins to the Present Day. International Institute of Research Against Counterfeit Medicines. Arvutivõrgus kättesaadav: <http://www.iracm.com/en/historical/> (15.04.2017)
49. T. Kalmet, Justiitsministeeriumi kriminaalpoliitika osakonna karistusõiguse ja menetluse talituse juhataja. Suuline intervjuu
50. T. Titma. Rahvusvaheline koostöö võltsitud ravimite leviku takistamisel. — Riigikogu toimetised 28, 2013, lk 4. Arvutivõrgus kättesaadav: <https://rito.riigikogu.ee/wordpress/wp-content/uploads/2016/02/Rahvusvaheline-koostöö-võltsitud-ravimite-leviku-takistamisel-Tiina-Titma.pdf> (15.04.2017)
51. Vision, Mission & Values (About EDQM). Council of Europe. Arvutivõrgus kättesaadav: <https://www.edqm.eu/en/EDQM-mission-values-604.html> (15.04.2017)

52. Võltsitud ravimid. Ravimiamet. Arvutivõrgus kättesaadav:
<https://www.ravimiamet.ee/voltsravimid> (15.04.2017)
53. WHO Global Surveillance and Monitoring System. World Health Organisation.
Arvutivõrgus kättesaadav:
<http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/surveillance/en/> (15.04.2017)

Eesti õigusaktid:

1. Hea õigusloome ja normitehnika eeskiri. — RT I, 29.12.2011, 228
2. Isikuandmete kaitse seadus. — RT I, 06.01.2016, 10
3. Karistusseadustik. — RT I, 31.12.2016, 14
4. Kaubamärgiseadus. — RT I, 28.12.2011, 4
5. Kriminaalmenetlusseadustik. — RT I, 31.12.2016, 46
6. Maksukorralduse seadus. — RT I, 31.03.2017, 3
7. Meditsiiniseadme seadus. — RT I, 01.12.2015, 5
8. Ohvriabi seadus. — RT I 2004, 2, 3
9. Patendiseadus¹. — RT I, 12.07.2014, 105
10. Ravimi müügiloa taotluse liigid ja vorminõuded, täiendava dokumentatsiooni loetelu, täiendavale dokumentatsioonile esitatavad nõuded, taotluse erialase hindamise tasu suurus taotluse eri liikide kaupa ning tasu arvestamise ja tasumise kord. — RT I, 25.03.2014, 5
11. Ravimiseadus. — RT I, 04.05.2016, 4
12. Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seadus. — RT I, 03.05.2016, 6
13. Sotsiaalministri 18. mai 2005. a määruse nr 73 „Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete meditsiinilisel ja teaduslikul eesmärgil käitlemise ning sellealase arvestuse ja aruandluse tingimused ja kord ning narkootiliste ja psühhotroopsete ainete nimekirjad” lisa 1. — RT I 09.02.2011, 3 - jõust. 12.02.2011
14. Vabariigi valitsuse reglement. — RT I, 19.01.2011, 4

Euroopa Liidu õigusaktid

1. Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määrus (EL) 2017/..., ..., milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu

- direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (Nõukogu esimese lugemise seisukoht, Nõukogu poolt vastu võetud 07.03.2017)
2. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 536/2014, 16. aprill 2014, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ, (EMPs kohaldatav tekst). — ELT L 158/1
 3. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2012/29/EL, 25. oktoober 2012, millega kehtestatakse kuriteohvrite õiguste ning neile pakutava toe ja kaitse miinimumnõuded ning asendatakse nõukogu raamotsus 2001/220/JSK. —ELT L 315/57
 4. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2011/62/EL, 8. juuni 2011, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) seoses vajadusega vältida võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse. — ELT L 174/74.
 1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/79/EÜ, 27. oktoober 1998, meditsiiniliste in vitro diagnostikavahendite kohta. — ELT L 331 , 07/12/1998 Lk 0001 - 0037
 2. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 93/42/EMÜ, 14. juuni 1993, meditsiiniseadme kohta. — ELT L 169 , 12/07/1993 Lk 0001 - 0043
 3. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 90/385/EMÜ, 20.06.1990 aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta. — EÜT L 189, 20.7.1990

Rahvusvahelised õigusaktid

1. Hague Convention for the Suppression of Unlawful Seizure of Aircraft 1970. Kättesaadav arvutivõrgus: <http://www.un.org/en/sc/ctc/docs/conventions/Conv2.pdf> (15.04.2017)
2. Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ebaseadusliku ringluse vastane Ühinenud Rahvaste Organisatsiooni konventsioon. – RT II 1996, 19, 84
3. Pantvangivõtmise vastane rahvusvaheline konventsioon — RT II 2001, 31, 156
4. ÜRO 1961. aasta narkootiliste ainete ühtne konventsioon — RT II 1996, 19, 84

Euroopa Kohtu lahendid

1. EKo C-109/12

2. EKo C-60/02

Riigikohtu lahendid

1. RKKKo 3-1-1-13-10
2. RKKKo 3-1-1-21-12
3. RKKKo 3-1-1-90-14
4. RKKKO 3-1-1-77-16

Maakohtu lahendid

1. PMK 1-13-6140
2. PMK 1-14-10149
3. HMK 1-15-2475
4. TMK 1-15-1856
5. TMK 3-12-975

Selgitustaotlused ja suulised

1. Selgitustaotluse vastus Politsei- ja Piirivalveametilt (15.03.2017)
2. Selgitustaotluste vastused Terviseametilt (14.02.2017 ja 26.04.2017)
3. A. Varki. Raviameti õigusnõunik. Suuline intervjuu (27.02.2017)
4. T. Kalmet. Justiitsministeeriumi kriminaalpoliitika osakonna karistusõiguse ja menetluse talituse juhataja. Suuline intervjuu (13.04.2017)

LISA 1 Medicrime'i konventsiooni eestikeelne versioon

(avalikult kättesaadav ei ole)

[logo: EUROOPA NÕUKOGU]

Euroopa Nõukogu lepingute seeria – nr 211

Euroopa Nõukogu meditsiinitoodete võltsimise ja sarnaste rahvatervist ohustavate kuritegude konventsioon¹⁴⁶

Moskva, 28.X.2011

Preambul

Euroopa Nõukogu liikmesriigid ja teised käesolevale konventsioonile allakirjutanud,

arvestades, et Euroopa Nõukogu eesmärk on saavutada oma liikmete suurem ühtsus;

märkides, et meditsiinitoodete võltsimine ja sarnased kuriteod ohustavad juba oma loomu poolest tõsiselt inimeste tervist;

tuletades meelde Euroopa Nõukogu riigipeade ja valitsusjuhtide kolmandal tippkohtumisel (Varssavi, 16.-17. mai 2005) vastuvõetud tegevuskava, mis soovitab Euroopa kodanike turvalisuse suurendamise abinõude väljatöötamist;

võttes arvesse ÜRO peaassamblee poolt 10. detsembril 1948. aastal väljakuulutatud inimõiguste ülddeklaratsiooni, inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsiooni (1950, ETS nr 5), Euroopa sotsiaalharta (1961, ETS nr 35), Euroopa farmakopöa väljatöötamise konventsiooni (1964, ETS nr 50) ja selle protokollid (1989, ETS nr 134), konventsiooni „Inimõiguste ja biomeditsiini konventsioon: inimõiguste ja inimväärkuse kaitse bioloogia ja arstiteaduse rakendamisel“ (1997, ETS nr 164) ja selle lisaprotokolle (1998, ETS nr 168, 2002, ETS nr 186, 2005, CETS nr 195, 2008, CETS nr 203) ning küberkuritegevuse konventsiooni (2001, ETS nr 185);

võttes samuti arvesse Euroopa Nõukogu muud asjaomast tööd, eriti ministrite komitee otsuseid ja parlamentaarse assamblee tööd, eelkõige resolutsiooni AP(2001)2 farmatseudi rollist terviseohutuse valdkonnas, ministrite komitee 6. aprilli 2005. aasta ja 26. septembri 2007. aasta vastuseid, mis käsitlevad vastavalt parlamentaarse assamblee soovitusi 1673 (2004) teemal „Võltsimine: probleemid ja lahendused“ ning 1794 (2007) teemal „Ravimikvaliteet Euroopas“, ning Euroopa Nõukogu poolt elluviidavaid asjaomaseid programme;

võttes nõuetekohaselt arvesse teisi rahvusvahelisi õigusakte ja eelkõige Maailma Terviseorganisatsiooni, sellest eriti IMPACT grupi töö, Euroopa Liidu ning G8 foorumi poolt teostatavaid programme;

(*) Tekst parandatud vastavalt ministrite komitee otsusele (ministrite asetäitjate 1151. kohtumine 18.-19. septembril 2012. aastal).

olles otsustanud panustada tõhusalt ühise eesmärgi saavutamisse võitlemisel meditsiinitoodete võltsimisega seotud kuritegude ja sarnaste rahvatervist ohustavate kuritegude vastu, määratledes eelkõige uusi kuritegusid ja kriminaalkaristusi nende kuritegude eest;

arvestades, et käesoleva konventsiooni eesmärk on ennetada ohte rahvatervisele ning võidelda nendega, tuleb konventsiooni kriminaalmateriaalõigust puudutavate sätete jõustamisel arvesse võtta selle eesmärgi ja proportsionaalsuse põhimõtet;

arvestades, et käesoleva konventsiooni eesmärk ei ole tegeleda intellektuaalomandi õiguste küsimustega;

võttes arvesse vajadust töötada välja ulatuslik rahvusvaheline vahend, mis keskendub ennetuse, ohvrite kaitse ja kriminaalõigusega seotud aspektidele võitlemisel igasuguse meditsiinitoodete võltsimise ja sarnaste rahvatervist ohustavate kuritegude vastu ning mis loob konkreetse jätkutegevuste mehhanismi;

pidades silmas, et tõhusaks võitluseks meditsiinitoodete võltsimisest ja sarnastest kuritegudest tuleneva üleilmse ohuga tuleb julgustada tihedat rahvusvahelist koostööd ühtviisi nii Euroopa Nõukogu liikmesriikide kui mitteliikmesriikide vahel,

on kokku leppinud alljärgnevas:

I peatükk. Eesmärk, diskrimineerimiskeeld, kohaldamisala, mõisted

Artikkel 1. Eesmärk

1 Käesoleva konventsiooni eesmärk on ennetada ohte rahvatervisele ja võidelda nendega järgmisel teel:

- a teatavate tegude kriminaliseerimise sätestamine;
- b käesolevas konventsioonis sätestatud kuritegude ohvrite õiguste kaitsmine;
- c riikliku ja rahvusvahelise koostöö soodustamine.

2 Käesolev konventsioon loob spetsiaalse jätkutegevuste mehhanismi, et tagada selle sätete tõhus rakendamine konventsiooniosaliste poolt.

Artikkel 2. Diskrimineerimiskeeld

Käesoleva konventsiooni sätete rakendamine konventsiooniosaliste poolt, eriti ohvrite õiguste kaitse abinõude osas, tagatakse ilma mis tahes diskrimineerimiseta selliste tunnuste alusel nagu sugu, rass, nahavärvus, keel, vanus, usutunnistus, poliitilised või muud veendumused, rahvuslik või sotsiaalne päritolu, rahvusvähemusse kuulumine, varanduslik seisund, sünd, seksuaalne sättumus, tervislik seisund, puue või muu seisund.

Artikkel 3. Kohaldamisala

Käesolevas konventsioonis käsitletakse meditsiinitooteid, mis on kaitstud intellektuaalomandi õigustega või mitte või on geneerilised või mitte, mille hulka kuuluvad koos meditsiiniseadmetega kasutatavad lisatarvikud ning meditsiinitoodete tootmisel kasutatavad toimeained, abiained, osad ja materjalid.

Artikkel 4. Mõisted

Käesoleva konventsiooni tähenduses:

- a „meditsiinitoode“ tähendab ravimeid ja meditsiiniseadmeid;
- b „ravim“ tähendab inim- ja veterinaarravimeid, mis võivad olla:
 - i mis tahes aine või ainekombinatsioon, millel väidetavalt on inimestel või loomadel esinevaid haigusi ravivad või vältivad omadused;
 - ii mis tahes aine või ainekombinatsioon, mida võib inimestel või loomadel kasutada või neile manustada füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või muutmiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime avaldamise kaudu või meditsiiniliseks diagnoosimiseks;
 - iii kliinilise uuringu ravim;
- c „toimeaine“ tähendab mis tahes ainet või ainete segu, mis on ette nähtud ravimi valmistamisel kasutamiseks ning millest saab ravimi toimeaine siis, kui seda kasutatakse ravimi tootmisel;
- d „abiaine“ tähendab mis tahes ainet, mis ei ole toimeaine ega valmisravim, kuid kuulub inim- või veterinaarravimi koostisesse ning on valmisravimi terviklikkuse seisukohalt oluline;
- e „meditsiiniseade“ tähendab mis tahes instrumenti, aparraati, seadet, tarkvara, materjali või muid tooteid, mida võib kasutada eraldi või kombineerituna, mille hulka kuulub selle tootja poolt spetsiaalselt diagnostilistel ja/või ravi eesmärkidel kasutamiseks ette nähtud ning meditsiiniseadme nõuetekohaseks kasutamiseks vajalik tarkvara, ning mis on tootja poolt ette nähtud kasutamiseks inimeste:
 - i haiguste diagnoosimiseks, ennetamiseks, seireks, raviks või leevendamiseks;
 - ii vigastuse või puude diagnoosimiseks, seireks, raviks, leevendamiseks või kompenseerimiseks;
 - iii kehaehituse või füsioloogilise protsessi uuringuks või muutmiseks või kehaosa asendamiseks;
 - iv viljastumise kontrollimiseks;
- ja mis ei avalda oma peamist ettenähtud toimet inimkehas või -kehale farmakoloogilisel, immunoloogilisel või ainevahetuslikul teel, kuid mille toimele nimetatud viiside kasutamine võib kaasa aidata;
- f „lisatarvik“ tähendab toodet, mis ei ole meditsiiniseade, kuid on selle tootja poolt spetsiaalselt ette nähtud koos meditsiiniseadmega kasutamiseks, et võimaldada selle meditsiiniseadme tootja poolt kavandatud kasutamist;
- g „osad“ ja „materjalid“ tähendavad kõiki osasid ja materjale, mis on konstrueeritud ja ette nähtud meditsiiniseadmetes kasutamiseks ning mis on nende terviklikkuse seisukohalt olulised;

h „dokument“ tähendab mis tahes dokumenti, mis on seotud meditsiinitoote, toimeaine, abiaine, osa, materjali või lisatarvikuga, sealhulgas pakend, markeering, kasutusjuhend, päritolutunnistus või mis tahes muu sellega kaasas olev või muul moel selle valmistamise ja/või levitamisega otseselt seotud tunnistus;

i „valmistamine“ tähendab:

i ravimiga seoses ravimi või selle toimeaine või abiaine tootmise protsessi või ravimi, toimeaine või abiaine valmisseisu toomise protsessi mis tahes osa;

ii meditsiiniseadmega seoses meditsiiniseadme ja sellise seadme osade või materjalide tootmise protsessi, mille hulka kuulub seadme, osade või materjalide kavandamine, või meditsiiniseadme, osade või materjalide valmisseisu toomise protsessi mis tahes osa;

iii lisatarvikuga seoses lisatarviku tootmise protsessi, mille hulka kuulub lisatarviku kavandamine, või lisatarviku valmisseisu toomise protsessi mis tahes osa;

j „võltsing“ tähendab identsuse ja/või päritolu vale esitust;

k „ohver“ tähendab iga füüsilist isikut, kes kannab füüsilist või psüühilist kahju võltsitud meditsiinitoote kasutamise tulemusel või sellise meditsiinitoote kasutamise tulemusel, mis on valmistatud, tarnitud või turustatud ilma loata või ilma, et oleks järgitud artiklis 8 kirjeldatud vastavusnõudeid.

II peatükk. Kriminaalmateriaalõigus

Artikkel 5. Võltsingute valmistamine

1 Iga konventsiooniosaline rakendab vajalikke seadusandlikke ja muid abinõusid, et oma siseriikliku õiguse kohaselt määratleda kuritegudena võltsitud meditsiinitoodete, toimeainete, abiainetega, osade, materjalide ja lisatarvikute tahtlik valmistamine.

2 Lõiget 1 kohaldatakse ravimite ning vastavalt vajadusele meditsiiniseadmete, toimeainete ja abiainetega puhul ka igasugusele nende kvaliteeti vähendavale koostise muutmisele.

3 Iga riik või Euroopa Liit võib allakirjutamise või oma ratifitseerimis-, vastuvõtmis- või heakskiitmiskirja hoiuleandmise ajal Euroopa Nõukogu peasekretärile esitatava deklaratsiooniga teatada, et jätab endale õiguse mitte kohaldada või kohaldada ainult teatud juhtudel või tingimustel lõiget 1 seoses abiainetega, osade ja materjalidega ning lõiget 2 seoses abiainetega.

Artikkel 6. Võltsingute pakkumine, turustamine ja nendega kaubitsemine

1 Iga konventsiooniosaline rakendab vajalikke seadusandlikke ja muid abinõusid, et oma siseriikliku õiguse kohaselt määratleda kuritegudena võltsitud meditsiinitoodete, toimeainete, abiainetega, osade, materjalide ja lisatarvikute tahtlik pakkumine või turustamine sealhulgas vahendamine, kaubitsemine sealhulgas ladustamine, importimine ja eksportimine.

2 Iga riik või Euroopa Liit võib allakirjutamise või oma ratifitseerimis-, vastuvõtmis- või heakskiitmiskirja hoiuleandmise ajal Euroopa Nõukogu peasekretärile esitatava deklaratsiooniga teatada, et jätab endale õiguse mitte kohaldada või kohaldada ainult teatud juhtudel või tingimustel lõiget 1 seoses abiainetega, osade ja materjalidega.

Artikkel 7. Dokumentide võltsimine

1 Iga konventsiooniosaline rakendab vajalikke seadusandlikke ja muid abinõusid, et oma siseriikliku õiguse kohaselt määratleda kuritegudena valedokumentide valmistamine või dokumentide omavoliline muutmine, kui seda tehakse tahtlikult.

2 Iga riik või Euroopa Liit võib allakirjutamise või oma ratifitseerimis-, vastuvõtmis- või heakskiitmiskirja hoiuleandmise ajal Euroopa Nõukogu peasekretärile esitatava deklaratsiooniga teatada, et jätab endale õiguse mitte kohaldada või kohaldada ainult teatud juhtudel või tingimustel lõiget 1 seoses abinõude, osade ja materjalidega seotud dokumentidega.

Artikkel 8. Sarnased rahvatervist ohustavad kuriteod

1 Iga konventsiooniosaline rakendab vajalikke seadusandlikke ja muid abinõusid, et oma siseriikliku õiguse kohaselt määratleda kuritegudena, kui seda tehakse tahtlikult ning kui selline tegevus ei kuulu artiklite 5, 6 ja 7 kohaldamisalasse:

a alljärgneva valmistamine, tarnimiseks ladustamine, importimine, eksportimine, pakkumine, turustamine või turuleviimine:

i loata ravimid, kui konventsiooniosalise siseriikliku õiguse kohaselt on selline luba nõutav, või

ii vastavusnõuetele mittevastavad meditsiiniseadmed, kui selline vastavus on konventsiooniosalise siseriikliku õiguse kohaselt nõutav.

b originaaldokumentide kaubanduslikul eesmärgil kasutamine viisil, mis ei vasta nende algsele eesmärgile konventsiooniosalise siseriikliku õigusega määratletud seaduslikus meditsiinitorude tarneahelas.

Artikkel 9. Kaasaaitamine või kihutamine ja katse

1 Iga konventsiooniosaline rakendab vajalikke seadusandlikke ja muid abinõusid, et määratleda kuritegudena tahtlik kaasaaitamine või kihutamine igasuguste käesolevas konventsioonis sätestatud kuritegude toimepanemisele.

2 Iga konventsiooniosaline rakendab vajalikke seadusandlikke ja muid abinõusid, et määratleda kuritegudena igasuguste käesolevas konventsioonis sätestatud kuritegude toimepanemise tahtlik katse.

3 Iga riik või Euroopa Liit võib allakirjutamise või oma ratifitseerimis-, vastuvõtmis- või heakskiitmiskirja hoiuleandmise ajal Euroopa Nõukogu peasekretärile esitatava deklaratsiooniga teatada, et jätab endale õiguse lõiget 2 mitte kohaldada või kohaldada ainult teatud juhtudel või tingimustel artiklites 7 ja 8 sätestatud kuritegudele.

Artikkel 10. Kohtualluvus

1 Iga konventsiooniosaline rakendab vajalikke seadusandlikke ja muid abinõusid, et kehtestada igasuguste käesolevas konventsioonis sätestatud kuritegude kohtualluvus, kui kuritegu on toime pandud:

- a tema territooriumil või
- b selle konventsiooniosalise lipu all sõitval laeval või
- c selle konventsiooniosalise seaduste alusel registreeritud õhusõiduki pardal või
- d tema kodaniku või tema territooriumil tavaliselt elava isiku poolt.

2 Iga konventsiooniosaline rakendab vajalikke seadusandlikke ja muid abinõusid, et kehtestada igasuguste käesolevas konventsioonis sätestatud kuritegude kohtualluvus, kui kuriteo ohver on tema kodanik või tema territooriumil tavaliselt elav isik.

3 Iga konventsiooniosaline rakendab vajalikke seadusandlikke ja muid abinõusid, et kehtestada igasuguste käesolevas konventsioonis sätestatud kuritegude kohtualluvus, kui väidetav rikkuja asub tema territooriumil ning teda ei saa tema kodakondsuse tõttu teisele konventsiooniosalisel välja anda.

4 Iga riik või Euroopa Liit võib allakirjutamise või oma ratifitseerimis-, vastuvõtmis- või heakskiitmiskirja hoiuleandmise ajal Euroopa Nõukogu peasekretärile esitatava deklaratsiooniga teatada, et jätab endale õiguse mitte kohaldada või kohaldada ainult teatud juhtudel või tingimustel käesoleva artikli lõike 1 punktis d ja lõikes 2 sätestatud kohtualluvusnorme.

5 Kui mitu konventsiooniosalist taotlevad kohtualluvust käesolevas konventsioonis sätestatud väidetava kuriteo üle, peavad asjaomased konventsiooniosalised vastavalt vajadusele üksteisega nõu kohtumenetluseks kõige asjakohasema kohtualluvuse kindlaksmääramiseks.

6 Rahvusvahelise õiguse üldreegleid kahjustamata ei välista käesolev konventsioon mis tahes kriminaalkohtualluvust, mida konventsiooniosaline rakendab kooskõlas oma siseriikliku õigusega.

Artikkel 11. Juriidilise isiku vastutus

1 Iga konventsiooniosaline rakendab vajalikke seadusandlikke ja muid abinõusid selle tagamiseks, et juriidilisi isikuid saab võtta vastutusele käesolevas konventsioonis sätestatud kuritegude eest, kui need on nende kasuks toime pandud mis tahes füüsilise isiku poolt, kes tegutseb kas üksi või juriidilise isiku organi liikmena, kellel on selles juhtiv positsioon, mille aluseks on:

- a õigus seda juriidilist isikut esindada;
- b õigus võtta selle juriidilise isiku nimel vastu otsuseid;
- c õigus teostada kontrolli selle juriidilise isiku üle.

2 Lisaks lõikes 1 sätestatud juhtudele rakendab iga konventsiooniosaline vajalikke seadusandlikke ja muid abinõusid selle tagamiseks, et juriidilist isikut saab võtta vastutusele, kui lõikes 1 nimetatud füüsilise isiku puuduliku järelevalve või kontrolli tagajärjel on osutunud võimalikuks, et juriidilise isiku alluvuses tegutsev isik on pannud selle juriidilise isiku kasuks toime käesolevas konventsioonis sätestatud kuriteo.

3 Vastavalt konventsiooniosalise õiguspõhimõtetele võib juriidilise isiku vastutus olla kriminaal-, tsiviil- või haldusõigusvastutus.

4 Selline vastutus ei välista kuriteo toime pannud füüsiliste isikute kriminaalvastutust.

Artikkel 12. Karistused ja abinõud

1 Iga konventsiooniosaline rakendab vajalikke seadusandlikke ja muid abinõusid selle tagamiseks, et käesolevas konventsioonis sätestatud kuritegude eest karistatakse tõhusate, proportsionaalsete ja hoiatavate karistustega, mille hulka kuuluvad kriminaalõiguslikud ja muud trahvid, arvestades nende raskust. Nende karistuste hulka kuuluvad artiklites 5 ja 6 sätestatud kuritegude eest, kui need on toime pandud füüsiliste isikute poolt, vabaduskaotuslikud karistused, mis võivad õigustada väljaandmist.

2 Iga konventsiooniosaline rakendab vajalikke seadusandlikke ja muid abinõusid selle tagamiseks, et artikli 11 kohaselt vastutusele võetud juriidilistele isikutele kohaldatakse tõhusaid, proportsionaalseid ja hoiatavaid karistusi, mille hulka kuuluvad kriminaalõiguslikud ja muud trahvid ning mille hulka võivad kuuluda muud abinõud, nagu:

- a ajutine või alaline äritegevuse keeld;
- b kohtuliku järelevalve alla võtmine;
- c sundlõpetamine.

3 Iga konventsiooniosaline rakendab vajalikke seadusandlikke ja muid abinõusid, et:

- a võimaldada järgnevate arestimist või konfiskeerimist:
 - i meditsiinitooted, toimeained, abiained, osad, materjalid ja lisaseadmed ning tooted, dokumendid ja muud vahendid, mida kasutati käesolevas konventsioonis sätestatud kuritegude toimepanemiseks või nende toimepanemise hõlbustamiseks;
 - ii nendest kuritegudest saadud tulu või sellise tulu väärtusele vastav vara;
- b võimaldada käesolevas konventsioonis sätestatud kuritegudega seoses konfiskeeritud meditsiinitoodete, toimeainete, abianete, osade, materjalide ja lisatarvikute hävitamist;
- c rakendada kuritegude korral mis tahes muid asjakohaseid abinõusid tulevaste kuritegude tõkestamiseks.

Artikkel 13. Raskendavad asjaolud

Iga konventsiooniosaline rakendab vajalikke seadusandlikke ja muid abinõusid selle tagamiseks, et kuriteo eest karistuse määramisel võib kooskõlas siseriikliku õiguse vastavate sätetega arvestada raskendavate asjaoludena järgnevaid kuriteo koosseisu mittekuuluvaid asjaolusid:

- a kuritegu põhjustas ohvri surma või kahju tema füüsilisele või vaimsele tervisele;
- b kuritegu pandi toime ametiisikuna usaldust kuritarvitades;
- c kuritegu pandi toime tootjate või tarnijatena usaldust kuritarvitades;
- d pakkumise ja turustamisega seotud kuriteod pandi toime suuremahuliste turustuskanalite kaudu nagu infosüsteemid, sealhulgas Internet;
- e kuritegu pandi toime kuritegeliku ühenduse raames;
- f kuriteo täideviija on varem samalaadsete kuritegude eest süüdi mõistetud.

Artikkel 14. Varasemad süüdimõistvad kohtuotsused

Iga konventsiooniosaline rakendab vajalikke seadusandlikke ja muid abinõusid, et näha ette võimalus arvestada karistuste määramisel teise lepinguosalise poolt samalaadsete kuritegude eest määratud lõppkaristusi.

III peatükk. Uurimine, süüdistuse esitamine ja menetlusõigus

Artikkel 15. Menetluse algatamine ja jätkamine

Iga konventsiooniosaline rakendab vajalikke seadusandlikke ja muid abinõusid selle tagamiseks, et käesolevas konventsioonis sätestatud kuritegude uurimine või nende eest süüdistuse esitamine ei sõltu kaebuse esitamisest ning et menetlus võib jätkuda ka juhul, kui kaebus võetakse tagasi.

Artikkel 16. Kriminaaluurimine

1 Iga konventsiooniosaline rakendab vajalikke seadusandlikke ja muid abinõusid selle tagamiseks, et kriminaaluurimise eest vastutavad isikud, üksused või teenistused on spetsialiseerunud meditsiinitoodete võltsimise ja sarnaste rahvatervist ohustavate kuritegude vastasele võitlusele või koolitatud selleks eesmärgiks, sealhulgas finantsuurimisteks. Sellistel üksustel või teenistustel peavad olema piisavad vahendid.

2 Iga konventsiooniosaline rakendab kooskõlas oma siseriikliku õiguse põhimõtetega vajalikke seadusandlikke ja muid abinõusid, et tagada käesolevas konventsioonis sätestatud kuritegude tõhus kriminaaluurimine ja nende eest süüdistuse esitamine, võimaldades vajadusel oma pädevatel asutustel kasutada finantsuurimist, salajasi operatsioone, kontrollitud tarnet ja muid uurimise erimeetodeid.

IV peatükk. Ametiasutuste koostöö ja teabevahetus

Artikkel 17. Koostöö ja teabevahetuse siseriiklikud abinõud

1 Iga konventsiooniosaline rakendab vajalikke seadusandlikke ja muid abinõusid selle tagamiseks, et tervishoiuasutuste, tolli, politsei ja teiste pädevate asutuste esindajad vahetavad teavet ja teevad koostööd kooskõlas siseriikliku õigusega, et tõkestada meditsiinitoodete võltsimist ja sarnaseid rahvatervist ohustavaid kuritegusid ning võidelda nendega tõhusalt.

2 Iga konventsiooniosaline püüab tagada koostöö oma pädevate asutuste ning kaubandus- ja tööstussektori vahel võltsitud meditsiinitoodete ja sarnaste rahvatervist ohustavate kuritegudega seotud riskide juhtimisel.

3 Võttes nõuetekohaselt arvesse isikuandmete kaitse nõudeid, rakendab iga konventsiooniosaline vajalikke seadusandlikke ja muid abinõusid, et luua või tugevdada mehhanisme alljärgnevalt:

a riiklikul või kohalikul tasandil ning koostöös erasektori ja kodanikuühiskonnaga teabe ja andmete saamine ja kogumine, sealhulgas kontaktpunktide kaudu, eesmärgiga tõkestada meditsiinitoodete võltsimist ja sarnaseid rahvatervist ohustavaid kuritegusid ning võidelda nendega;

b tervishoiuasutuste, tolli, politsei ja teiste pädevate asutuste vahelise koostöö jaoks nende poolt saadud teabe ja andmete kättesaadavaks tegemine;

4 Iga konventsiooniosaline rakendab vajalikke abinõusid selle tagamiseks, et koostöö ja teabevahetuse eest vastutavad isikud, üksused või teenistused on saanud vastava koolituse. Sellistel üksustel ja teenistustel peavad olema piisavad vahendid.

V peatükk. Ennetamise abinõud

Artikkel 18. Ennetavad abinõud

1 Iga konventsiooniosaline rakendab vajalikke seadusandlikke ja muid abinõusid meditsiinitoodete kvaliteedi- ja ohutusnõuete kehtestamiseks.

2 Iga konventsiooniosaline rakendab vajalikke seadusandlikke ja muid abinõusid meditsiinitoodete ohutu levitamise tagamiseks.

3 Meditsiinitoodete, toimeainete, abiainet, osade, materjalide ja lisatarvikute võltsimise tõkestamise eesmärgil rakendab iga konventsiooniosaline vajalikke abinõusid, et võimaldada muuhulgas järgmist:

a meditsiinitöötajate, tervishoiuteenuse osutajate, politsei- ja tolliametnike ning asjaomaste reguleerivate asutuste koolitus;

b võltsitud meditsiinitoodetest teavitavate, üldsusele suunatud teadlikkuse tõstmise kampaaniate edendamine;

c võltsitud meditsiinitoodete, toimeainete, abiainet, osade, materjalide ja lisatarvikute ebaseadusliku levitamise tõkestamine.

VI peatükk. Kaitseabinõud

Artikkel 19. Ohvrite kaitse

Iga konventsiooniosaline rakendab vajalikke seadusandlikke ja muid abinõusid ohvrite õiguste ja huvide kaitsmiseks, eelkõige:

a tagades ohvritele juurdepääsu nende juhtumit puudutavale ja nende tervise kaitsmiseks vajalikule teabele;

b abistades ohvraid nende füüsilises, psühholoogilises ja sotsiaalses taastumises;

c võimaldades oma siseriikliku õiguse kohaselt ohvritele õiguse hüvitisele kuritegude toimepanijatelt.

Artikkel 20. Ohvrite staatus kriminaaluurimises ja –menetluses

1 Iga konventsiooniosaline rakendab vajalikke seadusandlikke ja muid abinõusid ohvrite õiguste ja huvide kaitsmiseks kriminaaluurimise ja –menetluse kõigis etappides, eelkõige:

a teavitades neid nende õigustest ja neile osutatavatest teenustest ning nende kaebusele järgnevast, võimalikest kuludest, üldisest uurimis- ja menetlusprotsessist ning nende rollist selles ning nende juhtumite tulemustest, välja arvatud juhul, kui nad ei soovi sellist teavet saada;

b võimaldades neil vastavalt siseriikliku õiguse menetluseeskirjadele olla ära kuulatud, esitada tõendeid ning valida vahendeid selleks, et nende seisukohad, vajadused ja mured saavad otse või vahendaja kaudu esitatud ning arvestatud;

c osutades neile asjakohaseid tugiteenuseid nii, et nende õigused ja huvid saavad nõuetekohaselt esitatud ja arvesse võetud;

d nähes ette tõhusad abinõud nende ja nende perede ning nende kasuks tunnistajate kaitsmiseks hirmutamise ja kättemaksu eest;

2 Iga konventsiooniosaline tagab ohvritele alates nende esimesest kokkupuutest pädevate asutustega juurdepääsu teabele asjakohaste kohtu- ja haldusmenetluste kohta.

3 Iga konventsiooniosaline tagab ohvritele, kes võivad saada kriminaalmenetluse osalisteks, juurdepääsu õigusabile, mida osutatakse põhjendatud juhtudel tasuta.

4 Iga konventsiooniosaline rakendab vajalikke seadusandlikke ja muid abinõusid selle tagamiseks, et kui käesolevas konventsioonis sätestatud kuritegu on toime pandud teise konventsiooniosalise territooriumil, saab ohver esitada kaebuse oma elukohariigi pädevatele asutustele.

5 Iga konventsiooniosaline võimaldab seadusandlike või muude abinõude kaudu kooskõlas siseriiklikus õiguses sätestatud tingimustega inimrühmadel, sihtasutustel, ühingutel või riiklikel või valitsusvälistel organisatsioonidel ohvreid nende nõusolekul abistada ja/või toetada käesolevas konventsioonis sätestatud kuritegude kriminaalmenetluse ajal.

VII peatükk. Rahvusvaheline koostöö

Artikkel 21. Rahvusvaheline koostöö kriminaalasjades

1 Konventsiooniosalised teevad käesolevas konventsioonis sätestatud kuritegude uurimise või menetlemise eesmärgil üksteisega võimalikult suures ulatuses koostööd, sealhulgas arestimise ja konfiskeerimise osas, kooskõlas käesoleva konventsiooni sätetega ning järgides asjaomaseid kohaldatavaid rahvusvahelisi ja piirkondlikke õigusakte ning ühtsete või vastastikuste õigusaktide ja siseriikliku õiguse alusel sõlmitud kokkuleppeid.

2 Konventsiooniosalised teevad käesolevas konventsioonis sätestatud kuritegude kriminaalasjades võimalikult suures ulatuses koostööd, järgides asjaomaseid kohaldatavaid rahvusvahelisi, piirkondlikke või kahepoolseid väljaandmise ja vastastikuse õigusabi lepinguid.

3 Kui konventsiooniosaline, kes seab kriminaalasjades väljaandmise või vastastikuse õigusabi osutamise tingimuseks lepingu olemasolu, saab kriminaalasjades väljaandmise või vastastikuse õigusabi taotluse konventsiooniosaliselt, kellega tal sellist lepingut ei ole, võib konventsiooniosaline, tegutsedes täielikus kooskõlas temale rahvusvahelisest õigusest tulenevate kohustustega ning vastavalt taotluse saanud konventsiooniosalise siseriiklikus õiguses sätestatud tingimustele, käsitada käesolevat konventsiooni kriminaalasjades väljaandmise või vastastikuse õigusabi osutamise õigusliku alusena käesolevas konventsioonis sätestatud kuritegude puhul.

Artikkel 22. Rahvusvaheline koostöö ennetamise ja muude haldusmeetmete osas

1 Konventsiooniosalised teevad koostööd ohvrite kaitsmisel ja abistamisel.

2 Konventsiooniosalised määravad oma sisearuandluse süsteeme kahjustamata riikliku kontaktasutuse, mis vastutab teabepäringute ja/või koostöötaotluste edastamise ja vastuvõtmise eest seoses meditsiinitoodete võltsimise ja sarnaste rahvatervist ohustavate kuritegude vastase võitlusega.

3 Iga konventsiooniosaline püüab võimalusel lõimida meditsiinitoodete võltsimise ja sarnaste rahvatervist ohustavate kuritegude tõkestamise ning nende vastase võitluse kolmandatele riikidele osutatavatesse abi- ja arenguprogrammidesse.

VII peatükk. Jätkutegevuste mehhanism

Artikkel 23. Konventsiooniosaliste komitee

1 Konventsiooniosaliste komitee moodustatakse käesoleva konventsiooni osaliste esindajatest.

2 Konventsiooniosaliste komitee kutsub kokku Euroopa Nõukogu peasekretär. Selle esimene koosolek peetakse ühe aasta jooksul pärast käesoleva konventsiooni jõustumist kümnennda selle ratifitseerinud allakirjutanu jaoks. Seejärel toimuvad komitee koosolekud, kui seda taotleb vähemalt üks kolmandik konventsiooniosalistest või peasekretär.

3 Konventsiooniosaliste komitee võtab vastu oma töökorra.

4 Konventsiooniosaliste komiteed abistab tema ülesannete täitmisel Euroopa Nõukogu sekretariaat.

5 Konventsiooniosaline, kes ei ole Euroopa Nõukogu liige, panustab konventsiooniosaliste komitee rahastamisse sellisel viisil, nagu otsustab ministrite komitee, olles konsulteerinud selle konventsiooniosalisega.

Artikkel 24. Teised esindajad

1 Euroopa Nõukogu parlamentaarne assamblee, Euroopa Kriminaalasjade Komitee (EKAK) ning teised asjaomased Euroopa Nõukogu valitsustevahelised või teaduskomiteed määravad igaüks ühe konventsiooniosaliste komitee liikme, et kaasa aidata mitmeid valdkondi ja distsipliine hõlmavale lähenemisviisile.

2 Ministrite komitee võib kutsuda teisi Euroopa Nõukogu organeid pärast nendega konsulteerimist määrama esindaja konventsiooniosaliste komiteesse.

3 Asjakohaste rahvusvaheliste organite esindajad võivad saada konventsiooniosaliste komitee vaatlejateks Euroopa Nõukogu asjakohaste eeskirjadega sätestatud korras.

4 Konventsiooniosaliste asjakohaste ametiasutuste esindajad võivad saada konventsiooniosaliste komitee vaatlejateks Euroopa Nõukogu asjakohaste eeskirjadega sätestatud korras.

5 Kodanikuühiskonna ja eelkõige vabaühenduste esindajad võivad saada konventsiooniosaliste komitee vaatlejateks Euroopa Nõukogu asjakohaste eeskirjadega sätestatud korras.

6 Lõigete 2 kuni 5 alusel esindajate määramisel tagatakse erinevate valdkondade ja distsipliinide tasakaalustatud esindatus.

7 Eelnevate lõigete 1 kuni 5 alusel määratud esindajad osalevad konventsiooniosaliste komitee koosolekutel ilma hääleõiguseta.

Artikkel 25. Konventsiooniosaliste komitee ülesanded

1 Konventsiooniosaliste komitee jälgib käesoleva konventsiooni rakendamist. Konventsiooniosaliste komitee töökorras määratakse käesoleva konventsiooni rakendamise hindamise kord, kasutades mitmeid valdkondi ja distsipliine hõlmavat lähenemisviisi.

2 Konventsiooniosaliste komitee soodustab ka teabe, kogemuste ja hea tava kogumist, analüüsimist ja vahetamist riikide vahel, et parandada nende võimekust meditsiinitoodete võltsimise ja sarnaste rahvatervist ohustavate kuritegude tõkestamisel ning nendega võitlemisel. Komitee võib kasutada muude asjakohaste Euroopa Nõukogu komiteede ja organite oskusteavet.

3 Lisaks sellele konventsiooniosaliste komitee vastavalt vajadusele:

a soodustab käesoleva konventsiooni tõhusat kasutamist ja rakendamist, mille hulka kuulub mis tahes probleemide ning käesoleva konventsiooni alusel tehtud mis tahes deklaratsiooni või reservatsiooni mõjude kindlakstegemine;

b avaldab arvamust mis tahes küsimuses käesoleva konventsiooni kohaldamise osas ning soodustab teabevahetust märkimisväärsete õiguslike, poliitiliste ja tehnoloogiliste arengute kohta;

c annab konventsiooniosalistele üksikasjalikke soovitusi käesoleva konventsiooni rakendamise osas.

4 Euroopa Kriminaalasjade Komiteed (EKAK) teavitatakse regulaarselt käesoleva artikli lõigetes 1, 2 ja 3 nimetatud tegevustest.

IX peatükk. Seos teiste rahvusvaheliste kokkulepetega

Artikkel 26. Seos teiste rahvusvaheliste kokkulepetega

1 Käesolev konventsioon ei mõjuta muude rahvusvaheliste dokumentide sätetest tulenevaid õigusi ja kohustusi, mille osalised käesoleva konventsiooni osalised on või saavad olema ning mis sisaldavad sätteid käesolevas konventsioonis käsitletud küsimuste kohta.

2 Käesoleva konventsiooni osalised võivad sõlmida üksteisega kahepoolseid või mitmepoolseid kokkuleppeid käesolevas konventsioonis käsitletud küsimustes selle sätete täiendamise või tugevdamise või selles sisalduvate põhimõtete kohaldamise soodustamise eesmärgil.

X peatükk. Konventsiooni muudatused

Artikkel 27. Muudatused

1 Konventsiooniosalise poolt esitatud käesoleva konventsiooni mis tahes muudatuse ettepanek tehakse teatavaks Euroopa Nõukogu peasekretärile ning edastatakse tema poolt konventsiooniosalistele, Euroopa Nõukogu liikmesriikidele, käesoleva konventsiooni väljatöötamises osalenud või Euroopa Nõukogu juures vaatleja staatuses olevatele mitteliikmesriikidele, Euroopa Liidule ning mis tahes riigile, kes on kutsutud käesolevale konventsioonile alla kirjutama.

2 Konventsiooniosalise poolt ettepanud mis tahes muudatus tehakse teatavaks Euroopa Kriminaalasjade Komiteele (EKAK) ja teistele asjakohastele Euroopa Nõukogu valitsustevahelistele või teaduskomiteedele, kes annavad konventsiooniosaliste komiteele oma arvamused selle ettepanud muudatuse kohta.

3 Ministrite komitee, olles kaalunud ettepanud muudatust ja konventsiooniosaliste komitee poolt esitatud arvamust, võib muudatuse vastu võtta.

4 Ministrite komitee poolt kooskõlas käesoleva artikli lõikega 3 vastu võetud mis tahes muudatuse tekst edastatakse konventsiooniosalistele heakskiitmiseks.

5 Kooskõlas käesoleva artikli lõikega 3 vastu võetud mis tahes muudatus jõustub selle kuu esimesel päeval, mis järgneb ühe kuu möödumisele päevast, mil kõik konventsiooniosalised on teavitanud peasekretäri, et nad on selle heaks kiitnud.

XI peatükk. Lõppsätted

Artikkel 28. Allkirjastamine ja jõustumine

1 Käesolev konventsioon on avatud allkirjastamiseks Euroopa Nõukogu liikmesriikidele, Euroopa Liidule ja käesoleva konventsiooni väljatöötamises osalenud või Euroopa Nõukogu juures vaatleja staatuses olevatele mitteliikmesriikidele. See on ministrite komitee kutsel avatud allkirjastamiseks ka mis tahes teistele Euroopa Nõukogu mitteliikmesriikidele. Mitteliikmesriigi konventsioonile alla kirjutama kutsumise otsus võetakse vastu Euroopa Nõukogu põhikirja artikli 20 punktis d ettenähtud häälteenamusega ning ministrite komitees osalemiseks volitatud osalisriikide esindajate ühehäälsel nõusolekul. See otsus võetakse vastu pärast üksmeelsele kokkuleppele jõudmist teiste riikide/Euroopa Liiduga, kes on väljendanud oma nõusolekut ennast käesoleva konventsiooniga siduda.

2 Käesolev konventsioon kuulub ratifitseerimisele, vastuvõtmisele või heakskiitmisele. Ratifitseerimis-, vastuvõtmis- või heakskiitmiskirjad antakse hoiule Euroopa Nõukogu peasekretärile.

3 Käesolev konventsioon jõustub selle kuu esimesel päeval, mis järgneb kolme kuu möödumisele päevast, mil viis allkirjastajat, kelle hulgas on vähemalt kolm Euroopa Nõukogu liikmesriiki, on väljendanud oma nõusolekut ennast vastavalt eelmise lõike sätetele konventsiooniga siduda.

4 Kui riik või Euroopa Liit avaldab hiljem oma nõusolekut ennast konventsiooniga siduda, jõustub konventsioon tema suhtes selle kuu esimesel päeval, mis järgneb kolme kuu möödumisele tema ratifitseerimis-, vastuvõtmis- või heakskiitmiskirja hoiule andmise päevast.

Artikkel 29. Territoriaalne kohaldamine

1 Iga riik või Euroopa Liit võib allakirjutamise ajal või ratifitseerimis-, vastuvõtmis- või heakskiitmiskirja hoiule andes nimetada territooriumi või territooriumid, mille suhtes käesolevat konventsiooni kohaldatakse.

2 Iga konventsiooniosaline võib hiljem mis tahes ajal Euroopa Nõukogu peasekretärile esitatava deklaratsiooniga laiendada käesoleva konventsiooni kohaldamisala deklaratsioonis nimetatud muule territooriumile, kelle rahvusvaheliste suhete eest ta vastutab või kelle nimel ta on volitatud tegutsema. Sellise territooriumi suhtes jõustub konventsioon selle kuu esimesel päeval, mis järgneb kolme kuu möödumisele deklaratsiooni laekumisest peasekretärile.

3 Kahe eelmise lõike alusel tehtud deklaratsiooni võib neis nimetatud mis tahes territooriumi suhtes Euroopa Nõukogu peasekretärile saadetava teatega tagasi võtta. Tagasivõtmine jõustub selle kuu esimesel päeval, mis järgneb kolme kuu möödumisele teate laekumisest peasekretärile.

Artikkel 30. Reservatsioonid

1 Käesoleva konventsiooni ühegi sätte suhtes ei või teha reservatsioone, välja arvatud selgesõnaliselt sätestatud reservatsioonid.

2 Iga reservatsiooni teinud konventsiooniosaline võib selle mis tahes ajal Euroopa Nõukogu peasekretärile saadetava teatega tervikuna või osaliselt tagasi võtta. Tagasivõtmise jõustub teate peasekretärile laekumise päevast.

Artikkel 31. Vaidluste sõbralik lahendamine

1 Konventsiooniosaliste komitee järgib tihedas koostöös Euroopa Kriminaalrajade Komitee (EKAK) ning teiste asjakohaste Euroopa Nõukogu valitsustevaheliste või teaduskomiteedega käesoleva konventsiooni kohaldamist ning soodustab vastavalt vajadusele kõigi selle kohaldamisega seotud raskuste sõbralikku lahendamist.

Artikkel 32. Denonsseerimine

1 Iga konventsiooniosaline võib käesoleva konventsiooni Euroopa Nõukogu peasekretärile saadetava teatega igal ajal denonsseerida.

2 Denonsseerimine jõustub selle kuu esimesel päeval, mis järgneb kolme kuu möödumisele teate peasekretärile laekumise päevast.

Artikkel 33. Teatamine

Euroopa Nõukogu peasekretär teeb teatavaks konventsiooniosalistele, Euroopa Nõukogu liikmesriikidele, käesoleva konventsiooni väljatöötamises osalenud või Euroopa Nõukogu juures vaatleja staatuses olevatele mitteliikmesriikidele, Euroopa Liidule ning mis tahes riigile, kes on kutsutud vastavalt artikli 28 sätetele käesolevale konventsioonile alla kirjutama:

- a iga allkirjastamise
- b iga ratifitseerimis-, vastuvõtmis-, või heakskiitmiskirja hoiuleandmise;
- c konventsiooni mis tahes jõustumiskuupäeva vastavalt artiklile 28;
- d iga artikli 27 kohaselt vastuvõetud muudatusepaneku ja selle muudatuse jõustumise kuupäeva;
- e iga artiklite 5, 6, 7, 9 ja 10 kohaselt tehtud reservatsiooni ja iga artikli 30 kohaselt reservatsiooni tagasivõtmise;
- f iga artikli 32 sätteid järgiva denonsseerimise;
- g käesoleva konventsiooniga seotud mis tahes muu akti, teate või teadaande.

Selle kinnituseks on täievolilised esindajad käesolevale konventsioonile alla kirjutanud.

Koostatud 28. oktoobril 2011 Moskvas inglise ja prantsuse keeles ühes eksemplaris; mõlemad tekstid on võrdselt autentset ja antakse hoiule Euroopa Nõukogu arhiivi. Euroopa Nõukogu peasekretär edastab tõestatud koopiad igale Euroopa Nõukogu liikmesriigile, käesoleva konventsiooni väljatöötamises osalenud või Euroopa Nõukogu juures vaatleja staatuses olevatele mitteliikmesriikidele, Euroopa Liidule ning igale käesoleva konventsiooniga ühinema kutsutud riigile.

Tõlke teinud **INGLISE KEELE - EESTI KEELE VANDETÕLK KATRIN SELBAK**.

Vandetõlgiks nimetatud 17.04.2015, kutsetunnistus nr 53, välja antud 28.04.2015.
Pilvekiri OÜ, Rakke, Lääne-Virumaa.

Telefon 56242050, e-post inglise.eesti.vandetolk@gmail.com, <http://pilvekiri.wordpress.com>.
Info vandetõlkide kohta: <http://www.just.ee>. Vandetõlkide Koda: <http://www.vandetolgid.ee>.

Tõlge on tehtud vandetõlgile elektrooniliselt esitatud dokumendist.

Tõlke registreerimise number 22.

Rakke, 11.10.2016.

Allkirjastatud digitaalselt.

Lihlitsents lõputöö reprodutseerimiseks ja lõputöö üldsusele kättesaadavaks tegemiseks

Mina, Epp Hargi, (*autori nimi*)

1. annan Tartu Ülikoolile tasuta loa (lihlitsentsi) enda loodud teose

„Eesti õiguse vastavus Medicrime'i konventsioonile ning võltsitud meditsiinitoodete probleemi olemus Eesti ja maailma kontekstis“, (*lõputöö pealkiri*)

mille juhendajad on dr. iur. Ants Nõmper ja prof. Jaan Sootak (*juhendajate nimed*)

1.1.reprodutseerimiseks säilitamise ja üldsusele kättesaadavaks tegemise eesmärgil, sealhulgas digitaalarhiivi DSpace-is lisamise eesmärgil kuni autoriõiguse kehtivuse tähtaja lõppemiseni;

1.2.üldsusele kättesaadavaks tegemiseks Tartu Ülikooli veebikeskkonna kaudu, sealhulgas digitaalarhiivi DSpace'i kaudu kuni autoriõiguse kehtivuse tähtaja lõppemiseni.

2. olen teadlik, et punktis 1 nimetatud õigused jäävad alles ka autorile.

3. kinnitan, et lihlitsentsi andmisega ei rikuta teiste isikute intellektuaalomandi ega isikuandmete kaitse seadusest tulenevaid õigusi.

Tartus, **02.05.2017**