

## Rahvusvaheline koostöö võltsitud ravimite leviku takistamisel

Tiina Titma (RiTo 24), Tallinna Ülikooli riigiteaduste instituudi doktorant

**Euroopa Nõukogu meditsiinitoodete võltsimise ja rahvatervist ohustavate kuritegude konventsioon on esimene rahvusvaheline leping, mis lõimib rahvatervise kaitse ja kriminaalõiguse.**

Artikkel tugineb Euroopa Nõukogu meditsiinitoodete võltsimise ja rahvatervist ohustavate kuritegude konventsiooni ning sellega seonduvate õiguslike aspektide teemal kirjutatud magistritööle.

ÜRO põhikirja (harta) vastuvõtmiseni peeti rahvusvahelises õiguses riikide suveräänsust peaaegu piiramatuks ning seetõttu oli rahvusvahelise õiguse siduvus suurel määral kitsendatud. Rahvusvahelise õiguse arengut on 20. sajandil tugevasti mõjutanud inimõiguste areng. Harta VI peatükist tuleneb inimõiguste põhiroll rahvusvahelises õiguses. Ainult need riigid, mille õigus aktsepteerib üldtunnustatud õigusprintsippe ja on nendega, sealhulgas inimõigustega, kooskõlas, on õigustatud kasutama rahvusvahelises riikide ühtsuses loodud privileege ja hüvesid. Samal ajal piiravad rahvusvahelised reeglid riikide suveräniteeti (Coleman, Shapiro 2002, 887–890).

Nüüdisaegseid olulisi ja konstruktiivseid algatusi on sageli genereerinud Euroopa rahvusvahelised institutsioonid. See annab algatustele laiemat kõlapinna ning võimaldab õiguslike regulatsioonide harmoneerimisel kaasata rohkem riike. Euroopa Nõukogul on rahvusvaheliselt laitmatu reputatsioon, mis loob eeldused riikide ühinemiseks konventsiooniga.

### Ohtlikud suundumused

Võltsitud ravimite ja meditsiinitoodete üleilmse leviku puhul on Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) ja Interpoli hinnangul tegemist globaalse rahva tervist ohustava kriisiga. Interpoli andmetel on illegaalne narkootikumi- ja ravimikaubandus seotud tihedalt teiste raskete organiseeritud kuritegudega, nagu inimkaubandus, organiseeritud prostitutsioon, dokumentide võltsimine. Illegaalne narkootikumi- ja ravimikaubandus on vägivaldsete ja ohtlike kuritegelike ning terroristlike rühmitiste finantseerimise allikas, mis võimaldab vähese aja- ja investeerimiskuluga maksimaalset kasumlikkust (Interpol 2011). Euroopa õigusruumis siiani eraldi jõustatud ravimite, abiainetes, kosmeetikatoodetes jms käitlemise regulatsioonid võimaldavad kõrgete kasumite otsijatel kasutada näivalt seaduslike võimalusi tulu suurendamiseks, jättes tähelepanuta ohu ja riskid inimeste tervisele. Käsitlus, mille kohaselt valuravi korral kasutatavat ainet nimetatakse ravimiks, kuid sama aine kasutamist tänaval narkootikumiks, on põhjendatud võib-olla sotsiaalse teemakäsitluse korral. Menetluspraktikas on praegu kasutusel selliste narkootiliste toimet omavate ainete vaikiv ühene liigitus ravimitena.

Narkootikumide ja Narkomaania Euroopa Seirekeskuse (*European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction*, EMCDDA) 2010. aasta aruande andmetel tuuakse uute

tendentsidena esile kanepiturule suunatud ja suures osas kontrollimata ainete valiku suurenemist, uute sünteetiliste uimastite tootmist ning retseptiravimite väärkasutamist. – Illegaalne turg on paindlik ja kohaneb piiramismetmetega üha kiiremini, modifitseerides tootmisprotsessi, võttes kasutusele uusi tooteid, mis tihtipeale on ebaseaduslike uimastite nn seaduslikud alternatiivid. Kanepit peetakse pehmeks ja ohutuks narkootikumiks ning seda kasutatakse enamasti uute klientide juurdetoomisel. Samal ajal muudab kanep isiku altiks ka raskemate narkootikumide tarbimisele. EMCDDA aruandest võib järeldada, et uueks suundumuseks on eeskätt noorte ja laste värbamine. See osa elanikkonnast on aga kõige olulisem Euroopa vanuselise demograafilise jaotuse, rahvuse säilimise ja riigi tulude kontekstis.

Turustamisel kasutatakse ära ka toote klassifitseerimisest tulenevaid kontrollimehhanismide erisusi (toidulisand, meditsiiniseade jmt). Psühhoaktiivseid aineid turustatakse isegi õhuvärskendaja tootenimetuse all (EMCDDA 2010, 14–18, 98).

Tihti on võimalikest kontrollsüsteemidest möödahiilimiseks lisatud märkus “ei ole mõeldud inimtoiduks”. Näiteks mefedrooni reklaamitakse internetis kui uuringukemikaali, vannisoola, botaanikauuringuteks mõeldud ainet ja taimetoitu, mille tõttu ei ole toode määratletav ravimina Euroopa Liidu ravimi definitsiooni esimese lõike alusel, küll aga teise lõike alusel. Sageli ei ole toote infolehel märgitud koostisainete seas psühhoaktiivseid aineid. 2010. aasta märtsis Inglismaal mefedrooni müüvate veebipoodide kohta tehtud uuring näitas, et ainet müüdi vähemalt 77 veebisaidil (EMCDDA 2010, 96).

Võltsitud ravimid on ohtlikud eelkõige nende osakaalu suurenemise tõttu vältimatu ravi (eluohtlikus olukorras patsiendi ravi) korral kasutatavate ravimite seas (südameravimid, psühhiaatrilised ravimid, laia toimespektriga antibiootikumid). Selliste ravimite kasutamine võib lõppeda surmaga.

Mida kõige enam jäljendatakse

Võltsitud ravimite jaotuskett on sisenenud legaalsele ravimiturule nii hulgi-kaubandusettevõtete, paralleeltarnijate kui ka apteekide kaudu. Võltsitud ravimite ja standardile mittevastavate ravimite eristamise ja eristamisvajaduse kohta ei ole ühest arusaamist. Uute psühhoaktiivsete ainete ehk disainerravimite levik muudab retseptiravimite kõrvaesuunamise ja väärkasutamise vältimise veelgi raskemaks. Uimastiturgude muutumine nõuab farmaatsia- ja uimastikontrolli pädevatelt ametitelt jõulist ja kooskõlastatud reageerimist (EMCDDA 2010, 19).

Tänapäeval tarnitakse suur osa ravimite lähteainetest, sealhulgas toimeainetest, kolmandatest riikidest pärit tootjatelt. Aastatel 2007–2008 jõudis USA-s tarbijani verdvedeldav preparaat, mille toimeaine pärines Aasiast ning mis sisaldas toimeaine asemel sellele lähedast keemilist derivaati, millel toime puudus. Tagajärjeks oli 15 kuu jooksul vähemalt 81 surmajuhtumit, mis võisid olla põhjustatud ravimi kvaliteedile mittevastavusest (Commission of the European Communities 2008, 11).

OECD uuringu andmetel jälgendatakse kõige enam väärtuslikumaid ja enam nõutud ravimeid. Sama uuringu kohaselt ei ole nüüdisaja tehnoloogia puhul ka parimad turvamärgistused kaitstud jälgendamise ja võltsimise eest. Samuti on jälgendatavad hologrammid ning mõnikord on võltsitud ravim varustatud parema turvamärgistusega (kaasa arvatud hologrammid) kui originaalne patendiga kaitstud preparaat (OECD 2007, 91).

Meie naaberriigis Soomes võltsitud ravimeid legaalsest turustusketist avastatud ei ole, kuid tolli andmetel on suurenenud transiidina Soomet läbivate võltsitud ravimite osakaal. Viie aastaga on kinni peetud võltsitud ravimite arv kasvanud kümnekordseks. 2007. aastal ületas Soome tollilaboratooriumis tehtud ravimianalüüside arv esimest korda narkootilise toimega ainetele tehtud analüüside hulga. 2007. aastal konfiskeeris Soome toll 1 907 148 võltsitud ravimit kogumaksumusega 25,9 miljonit eurot (Kartila 2008).

Eestis kuulus 2010. aastal kümne enim registreeritud kuriteo hulka ka karistusseadustiku § 184 koosseisuga narkootilise ja psühhotropse aine suures koguses ebaseaduslik käitlemine, mis vähenes 2010. aastal märgatavalt eelmise aastaga võrreldes, ja § 391 koosseisuga salakaubavedu, mille arv suurenes märgatavalt eelmise, 2009. aastaga võrreldes (Justiitsministeerium 2011).

Eesti peamine avalikkuses teadvustatud probleem seondub idapiiri tagant mitteametlikult sisse toodud ravimite suure hulgaga. Tartu Ülikoolis korraldatud kvantitatiivse uuringu põhjal ei erine Vene Föderatsioonis legaalselt toodetud ravimite farmakopöa normidele vastavus Eestis registreeritud ravimitest. Riski põhjustab asjaolu, et Venemaalt imporditud ravimite üle puudub seaduses kehtestatud järelevalve (Meos *et al* 2008).

### **Kaotused pole tühised**

Probleemi aktuaalsust teravdavad tõhusad elektroonilised sidevahendid ja kõrgtehnoloogilise kuritegevuse kasv. Kooskõlas muu maailmaga näitavad Eesti andmed küberkuritegevuse (ehk arvutikuritegevuse) jätkuvat kiiret kasvu. Arvestades Eesti geologistilist positsiooni kaupade transiitriigina ja kõrget kõrgtehnoloogilise arvutiside taset – ka küberkuritegevuse vallas –, ei ole tõenäoline, et probleem on Eestis väheoluline.

Arvesse tuleb võtta ravimituru finantsmahtu. Äris ringlev rahavoog ei ole tühine. WHO hinnangul kaotavad farmaatsiakompaniid igal aastal võltsravimitööstusele ligikaudu 75 miljardit USA dollarit (Gumbel 2009). Ameerika Ühendriikide Rahvatervise Keskuse (*Center for Medicine in the Public Interest*) hinnanguliste prognooside kohaselt on oodatav kasv järgmise viie aasta jooksul 90 protsenti (ISTM 2010). Võrdluseks: üleilmse kanepikaubanduse mahuks hinnatakse 40–120 miljardit eurot (RAND 2009). Arvestuslikel andmetel sisaldavad Euroopa Liidus müüdavad geneerilised ravimid kuni 30 protsenti võltstoimeaineid; nimetatud preparaate pole siiani käsitletud võltsitud ravimitena (Taylor 2009). *The International Narcotics Control Board* i andmetel on arengumaades ligikaudu pool retseptinarkootikumidest võltspäritolu (Amon 2008).

Aastal 2010 vapustas Saksamaa üldsust märkimisväärne võltsitud ravimite leid legaalsest apteegijaekettidest. Lisaks elustiili ravimitele oli võltspäritolu ravimeid valuvaigistite, antibiootikumide ja kasvajatevastaste preparaatide hulgas (Safemedicines 2010).

Võrdluseks võib tuua konkreetse juhtumi kasumlikkuse arvestuse. Epogeeni juhtumi korral turustati USA-s alternatiivseid jaekanaleid kasutades Epogen Injectioni ja Procrit Injectioni, mis mõlemad sisaldavad epoietiini alfat 2000 TÜ/ml (toimeühikut milliliitri kohta). Preparaate turustati jaotusvõrgus muudetud märgistusega, millel oli kontsentratsioonina näidatud tegelikkusele mittevastav 40 000 TÜ/ml.

Teoreetilist kasumit on võimalik kalkuleerida järgmiselt: 2000 TÜ/ml viaal (ehk ampull) maksab 22 USA dollarit, 40 000 TÜ/ml viaal 445 USA dollarit. Nimetatud juhtumil oli arvestuslikult tegemist 110 000 võltsmärgistusega viaaliga. 2,24 miljoni USA dollari väärtusega 2000 TÜ/ml epoietiini sisaldusega viaali müümisel oli käive 48,95 miljonit USA dollarit ning kogu kasum müügist veidi vähem kui 46,53 miljonit USA dollarit, sest müügi edendamiseks kasutati soodushinda. Võltsijad pidid ainult originaalmärgistuse eemaldama, uued märgistused trükkima ja kinnitama. Seega oli kasum kuludega võrreldes märkimisväärne (OECD 2007, 94). Tähelepanu tuleks pöörata asjaolule, et nimetatud toimeaine on lisaks eluohtlike aneemiajuhtumite ravile kasutusel ka dopinguinena.

### **Rahvusvaheline tähelepanu rahvatervist ohustavatele kuritegudele**

Euroopa Parlament ja nõukogu võtsid 8. juunil 2011 vastu direktiivi 2011/62/EL, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta), et vältida võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse. Direktiiv sätestab ka termini "võltsitud ravim" (*counterfeit medicine*) legaaldefiniitsiooni ning direktiivi jõustamise tähtaeg on 2. jaanuar 2013. Euroopa Komisjoni mõjuhinnangu kohaselt on otsesed ja kaudsed kulutused 2020. aastaks valdkonna mittereguleerimisel 9,5–116 miljardit eurot.

Euroopa Nõukogus vastu võetud meditsiinitoodete võltsimise ja sarnaste rahvatervist ohustavate kuritegude konventsiooni (*Council of Europe Convention on counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health*) kaitseala tugineb Euroopa inimõiguste ja põhivabaduste konventsioonile. Konventsioon avati allakirjutamiseks 26.–28. oktoobril 2011 Moskvast kõrgetasemelisel rahvusvahelisel konverentsil.

Euroopa Nõukogu konventsioon on olemuslikult üldine, kuid süsteemne ja ulatuslik, millel on pika mõjuulatusega tagajärgi. Konventsioon peaks peale rahvatervise kaitse looma riikidevahelise harmoneeritud raamistiku kriminaalõiguse rakendamisel võltsitud ravimite käitlemise keelamiseks. Konventsiooni artikkel 1 sätestab konventsiooni eesmärkidena võltsitud ravimite käitlemisega seotud toimingute süüestamise ja kriminaliseerimise, konventsioonis sätestatud rikkumiste ohvrite õiguste kaitse ning riikliku ja rahvusvahelise koostöö tõhustamise. Konventsiooni kiirema ja tõhusama jõustamise eesmärgil luuakse selleks spetsiaalne seiremehhanism (Council of Europe Convention 2010).

Konventsiooni preambulis seob konventsiooni inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsiooniga (jõustus Eesti Vabariigi suhtes 16.04.1996), Euroopa farmakopöa koostamise konventsiooniga (jõustus Eesti Vabariigi suhtes 17.04.2002), inimõiguste ja biomeditsiini konventsiooniga: inimõiguste ja inimväärikuse kaitse bioloogia ja arstiteaduse rakendamisel (jõustus Eesti Vabariigi suhtes 01.06.2002) ning arvutikuritegevusvastase konventsiooniga (jõustus Eesti Vabariigi suhtes 01.07.2004). (<http://www.conventions.coe.int/Treaty/Commun/ListeTraites.asp?CM=8&CL=ENG.>)

### Positiivse õiguse mõõdupuu

Õigus tervise kaitsele tuleneb Euroopa inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsiooni 2. artiklist, mis kaitseb peamist inimõigust – õigust elule. Euroopa Liidu lepingu artikli 6 lõige 2 sätestab, et Euroopa Liit ühineb Euroopa inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsiooniga. See poliitiline otsus muutus siduvaks Lissaboni lepingu jõustumisega. Praegu tegeldakse selle otsuse elluviimisega, mis on tunduvalt keerulisem ja raskem kui poliitilise otsuse langetamine (Maruste 2010). Eesti on konventsiooni liige ühelt poolt iseseisva riigina ja teisalt Euroopa Liidu liikmesriigina.

Eesti põhiseaduse kommentaaride kohaselt on inimõigused, olles universaalsed, positiivse õiguse mõõdupuuks. Kuivõrd põhiõiguste teooriast lähtuvalt sisaldub igas vabaduses ka õigus, asetab põhiseadus vabaduse esiletõstmisega vabadused erilisele kohale. Põhikohustuse defineerimisel materiaalse kriteeriumi alusel on lisaks muudele tunnustele eelduslik, et see peab olema hädavajalik vabadust garanteeriva riigi eksisteerimiseks. Nii on põhiseaduses sisalduvad põhikohustused jaotatavad eesmärgi järgi – individuaalset heaolu ja üldist heaolu kindlustavad põhikohustused (Eesti Vabariigi põhiseadus 2008, 77–82).

Põhiõiguste tõlgendamine on oluline riigi vastutuse sisustamisel. Euroopa Inimõiguste Kohus on oma otsustes korduvalt viidanud riigi kohustusele tagada konventsioonis sisalduvad põhiõigused. Kui põhiõigused hõlmavad Euroopa Inimõiguste Kohtu tõlgenduste kohaselt ka õigust tervise kaitsele, nagu nähtub kohtu viimastest lahenditest (Euroopa Inimõiguste Kohus, *Byrzykowski vs Poland*, 2006), siis on üks olulisemaid seadusi riigi kohustuste täitmisel praegu ettevalmistamisel olev patsiendiseadus, mis on enamikus Euroopa Liidu riikides juba olemas. Samuti tundub meditsiinitoodete võltsimise ja sarnaste rahvatervist ohustavate kuritegude konventsiooni preambulis olev viide Euroopa inimõiguste konventsioonile laiendavat Euroopa Inimõiguste Kohtu pädevust sellegi konventsiooni kaitsealale. Sel juhul ei ole tegemist rahvusvahelise õiguse seisukohalt nn *soft law*, vaid *hard law*ga.

Konventsiooni preambulis on eraldi lõikena välja toodud Ministrite Komitee ja Parlamentaarse Assamblee resolutsioon AP(2001)2, mis käsitleb farmatseudi osatähtsust rahvatervise kaitse viimase kontrolltasandina ravimite määramisel ja nende ratsionaalsel kasutamisel. Seda eriti ravivigadest põhjustatud terviseriskide vähendamisel ning võltsitud ravimite sfääris. Eestis ei ole farmaatsiaspetsialist meditsiini- ega tervishoiutöötaja. Eesti ei ole rakendanud arenenud riikide tavade ja Euroopa Nõukogu soovitude kohaselt kõrge kvalifikatsiooniga meditsiinipersonali oskusi esmatasandi tervishoius. Selle tulemusel on suurenenud ka arstide ja õdede ülekoormus. Pikaajase ja põhjaliku farmaatsiaõppe väljund

ei peaks olema ainult ravimite hindade kalkuleerimine ja säilivustähtaegade jälgimine. Patsiendikesksele meditsiiniteenusele lisaks pakub farmaatsia arenenud riikides ka kõige rentaablimat tööstuskasvu. 2008. aastal oli *European Chemical Industry Council*'i (CEPIC) andmetel farmaatsiatööstus Euroopas ainus positiivselt progresseeruva lisandväärtusega tööstusharu.

## Kaks erinevat terminit

Kontinentaalõiguse ja Angloameerika õiguse kohaldamise aluste ühildumise suunas liikumine on märgatav ka tänapäeva Euroopas, kus valdavalt kehtib kontinentaalõiguse süsteem, mille eripära on kodifitseeritud õigus vastandvalt Angloameerika tavaõigusele (nn *case-law*). Rahvusvaheliste kohtute praktikast on tänapäeval saanud Euroopa õigusruumi olulisemaid õigusallikaid (Gräzin 1999, 7–9). Seetõttu on sobiv anda põgus ülevaade rahvusvaheliste kohtute praktikast ja tõlgendusest, mis võiksid seletada konventsiooni kaitseala sisustamist.

Olulisemaid tegureid, mis on põhjustanud võltsitud ravimite käitlemise kiire ja laialdase leviku, on asjaolu, et võltsitud toodetega kauplemise riskid on minimaalsed, kui isik kasutab ära riikides puuduvaid õigusnorme. Euroopa Kohus on kohtuasjas C–60/02, 07.01.2004, mis puudutas võltsitud kaupade sisse- ja väljavedu kolmanda riigi kodaniku poolt, asunud seisukohale, et isik ei ole pannud toime süütegu, kui päritolumaa õigus nimetatud tegu ei süüsta (*nullum crimen, nulla poena sine lege*), kuigi Euroopa õigusest tulenevalt on nimetatud tegu kriminaliseeritud. Seetõttu on rahvatervist ohustava tegevuse ohjamisel väga oluline rahvusvaheliselt harmoneeritud käsitlus.

ÜRO rahvusvaheline ravimite võltsimise vastane rakkgrupp (*International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce*, IMPACT) on oma aruannetes korduvalt viidanud, et võltsitud ravimite leviku piiramises on nõrgim lüli riikide erinevad regulatsioonid, sealhulgas legaaldefiniitsioonide ühildumatus. Rahvusvahelises terminoloogias, sealhulgas Euroopa Liidu õigusaktides ja võltsitud meditsiiniliste toodete ja sarnaste rahvatervist ohustavate kuritegude konventsioonis, on kasutatud kaks terminit – *medical product* ja *medicinal product* –, millel on meditsiinilise tootena ja ravimina erinev tähendus. Eesti õigusaktides on mõlema termini vastena kasutusel "ravim". Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EC (6.11.2001), mida muudeti Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2004/27/EÜ (31.03.2004) ja mis jõustus Eesti suhtes 2005. aastal, defineerib ravimi kahe lõikega, hõlmates ainet või ainete kombinatsiooni, mille omadused on ette nähtud (*presented as having properties for*) inimeste haiguste raviks või nende ärahoidmiseks ning selliseid aineid või ainete kombinatsioone, mida võib kasutada või manustada (*which may be used in or administered to ... with a view*) inimeste meditsiiniliseks diagnoosimiseks või füsioloogilise talitluse taastamiseks.

Näiteks on põhjendatud metanoolimürgistuse korral viina joomine, sest see vähendab mürgistuse kumulatsiooni. Samal ajal ei ole viin mõeldud kasutamiseks ravimina. Siingi peitub diskussiooniteema – viina kasutatakse inimese elutegevuse muutmiseks metaboolse toime kaudu (vt ravimiseaduse § 2 lõige 1). Seetõttu võib viin olla teatud kogusest alates Euroopa Liidu õiguses ravim (lähtudes Euroopa Kohtu praktikast ei saa ainet defineerida

enam toiduna ega ka toidulisandina, kui see vastab ravimi definitsioonile), Eesti õiguses aga mitte.

Eesti ravimiseaduse § 2 sätestatud ravimi definitsioon ei ole Euroopa õiguses sätestatud definitsiooni üksühene vaste, kuid ei ole ka sellega vastuolus. Eestis kehtiv ravimi legaaldefinitsioon ei sisalda Euroopa Liidu legaaldefinitsiooni teist sätet. Meil kehtiva ravimi definitsiooni järgi on ravimid ainult sätestatud otstarbeks mõeldud ained. Definitsioon jätab õiguskaitseorganid süüdistuse koostamisel piisava aluse, kui näiteks käitleja kinnitab, et tegemist on vannisoolaga, mis ei ole mõeldud elusorganismile manustamiseks.

### **Mis on ja mis ei ole ravim**

Nii Euroopa Liidu õiguse kui ka konventsiooni definitsiooni kohaselt on narkootilised ained (narkootikumid) ravimid olenemata sellest, kas need on valmistatud legaalseks kasutamiseks haigusjuhtumite korral või illegaalse turu tarvis. Enamgi veel, aine määramine ravimina omab välistavat tähendust tulenevalt direktiivist 2004/27, millega sõnastati ümber direktiivi 2001/83 artikkel 2 ja lisati lõige 2, mille kohaselt ei kuulu aine määratletavaks teiste Euroopa Liidu õigusaktide tähenduses (sealhulgas toiduna, toidulisandina jne), kui aine on määratletav ravimina. Direktiivi 2001/83/EC artikli 2 lõige 2 sätestab ravimeid reguleerivate eeskirjade ülimuslikkuse: “Kahtluse korral, kui kõiki selle omadusi arvestades võib toode vastata nii “ravimi” määratlusele kui muu ühenduse õigusaktiga reguleeritava toote määratlusele, kohaldatakse käesoleva direktiivi sätteid.”

Euroopa Kohus juhtis kohtuotsuses 9.06.2005 *HLH Warenvertrieb ja Orthica* (Liidendatud kohtuasjad C-211/03, C-299/03, C-316/03, C-317/03 ja C-318/03) tähelepanu kohtupraktikale ravimeid reguleerivate eeskirjade ülimuslikkuse kohta. Sama seisukohta on kohus avaldanud ka Jean-Marie Delattre kohtuasjas (Case C-369/88; 1991) ning kohtuasjas *Euroopa Ühenduste Komisjon vs Saksamaa Liitvabariik* (C-319/05; 2007).

Saksamaa Liitvabariigi *Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln* (Arzneimittelgesetz – AMG) § 2 defineerib ravimi Euroopa Liidu direktiivi kohaselt ning termini mõistelist ulatust kajastab Saksa seadusandja otsustus eraldi lõikena välja tuua, et tubakatooted ei ole ravimid selle seaduse tähenduses. Teema haakub tugevasti Eestiski tõusetunud diskussiooniga viia tubakatooted kui müügiartikkel toidupoodidest apteekidesse. Põhjendustes on viidatud peamiselt Islandi seadusandja otsusele, kuigi õigusliku aluse annaks ka Euroopa Liidu kehtiv ravimi legaaldefinitsioon.

Regulatsiooni toimivust hinnatakse selle rakendamisel ning et tegemist on Euroopa Liidu õigusest tuleneva õigusnormiga, on pädev hindaja Euroopa Kohus. Kohtuasjas eelotsuse taotlusel Hoge Raad – Netherlands poolt (Case C-112/89; 1991 – Upjohn Company) on Euroopa Kohus märkinud, et direktiivi definitsiooni kaitseala ei hõlma mitte ainult aineid, millel on tegelik toime inimese või looma elutegevusele, vaid direktiivi definitsiooni tuleb interpreteerida laiemalt. Nõnda hõlmab kaitseala ka tooteid, mis ei vasta toote kohta esitatud väidetele ning mille turustamine seetõttu keelatakse tarbija kaitse huvides. Toote määramise kontrollimine kuulub riikide kohtute pädevusse (Euroopa Kohtu otsus 16.04.1991). Viimane lause viitab asjaolule, et riigi pädeva ameti (Eesti oludes raviameti)

otsustus on riigis vaidlustatav ning et tegemist on Euroopa Liidu õigusaktiga, on viimase instantsi kontrolli pädevus Euroopa Kohtul.

Euroopa Kohtu praktikast kumab õigusselgusetus olukordades, kus ühes riigis ravimina määratletud toode on teises liikmesriigis määratletud toiduna. Kui liikmesriik ei ole harmoneerinud oma õigust Euroopa Liidu õigusega, tuleb kohtulahendites järgida Euroopa Kohtu otsuseid. Samal ajal ei saa riik tugineda isiku vastu Euroopa Liidu õigusele, kui liikmesriik ei ole nimetatud sätet oma riigi õigusesse sisse viinud. Seetõttu ei ole riigil võimalik tugineda süüdistuses Euroopa Liidu ravimi definitsioonile, vaid lähtuda tuleb riigis kehtivast definitsioonist, mis võimaldab Eesti oludes arvestatavat õiguslikku vaakumit.

### **Raskusi tekitav piiritlemine**

Euroopa Kohus on oma otsuses *HLH Warenvertriebs GmbH ja Orthica BV vs Bundesrepublik Deutschland* viidanud, et riigiasutused, kelle otsused alluvad kohtulikule kontrollile, peavad tegema otsuse iga juhtumi korral eraldi, selgitamaks, kas toode vastab "toime" järgi ravimi definitsioonile direktiivi 2001/83 tähenduses, võttes arvesse kõiki toote omadusi, sealhulgas koostist, farmakoloogilisi omadusi, kasutamisi viisi ja -ulatust, tarbijate teadlikkust tootest ja ohte, mis toote kasutamisega võivad kaasneda. Toote farmakoloogiliste omaduste põhjal peavad riigi pädevad asutused toote potentsiaalsest toimest lähtudes hindama, kas seda toodet võib direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 teise lõigu kohaselt manustada inimestele meditsiiniliseks diagnoosimiseks või elutalitluse taastamiseks. Seejuures peavad nad toote ravimina määratlemisel arvestama ohtu, et toote kasutamine võib kahjustada tervist.

Kohtuasjas *Hecht-Pharma GmbH vs Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg (C-140/07; 2008)*, mis puudutas eelotsusetaotlust seoses "Red Rice 330 mg GPH Kapseln" määratlemisega ravimina, sest see sisaldab registreeritud toimeainet lovastatiini (hüperkolesteroleemia ravim), on kohus märkinud, et toiduainete, toidulisandite ja ravimite õiguslik piiritlemine on alati raskusi tekitanud ning on õiguspraktikas väga tähtis, sest tänapäeval ei ole teaduslikku kindlust nende ainete tarvitamise toimest rahvatervise kaitsel. Samas nõustub Euroopa Kohus, et direktiivi 2001/83 nn hiiliv laienemine toodetele, mis selle alla ei kuulu, kahjustab kaupade vaba liikumist, mis on üks Euroopa Liidu põhivabadusi.

Eestis vastu võetud narkootiliste ja psühhotropsete ainete ning nende lähteainete seaduses, mis on ravimiseaduse suhtes eriseadus, sätestatud väärted on seotud samas seaduses § 2 lõikes 1 sätestatud narkootiliste ja psühhotropsete ainete viitelise legaaldefinitsiooniga sama seaduse § 3<sup>1</sup> lõike 1 alusel kehtestatud nimekirjades loetletud ravimitele. Seetõttu kohaldatakse sotsiaalministri määrusega kehtestatud nimekirjades nimetatavate ravimite käitlemisnõuete rikkumise korral ravimiseaduse või karistusseadustiku sätteid.

### **Mis vajab täpsustamist**

Õigusnormide tõlgendamise olulise osa hõlmab grammatiline tõlgendamine. Kriminaalasjas 4-07-7544 on kohtuväline menetleja tuginenud ravimiseaduse §-le 104, kvalifitseerides väärtelise suures koguses retseptipreparaatide valdamist, neist preparaatidest ühel puudus Eestis müügiluba. Ravimiseaduse § 104 materiaalse sisu avamisel lähtuti ravimiseaduse § 3

lõikest 1, mis annab ammendava loetelu tegevusest, mida tähendab käitlemine nimetatud seaduse tähenduses. Kohalduvate sätete ebamäärasuse ja mitmetitõlgendatavuse tõttu lõpetas Riigikohus vääртеomenetluse vääртеomenetluse seadustiku § 29 lõike 1 punkti 5 alusel seoses vääртеo aegumistähtaja möödumisega. Menetleja tegevus oli komplitseeritud eelkõige selgete legaaldefiniitsioonide puudumise tõttu. Puudub ka loetelu, millised toimingud on käsitletavad ravimite käitlemisnõuete rikkumisena füüsilise isiku poolt – § 104 lõige 1.

Kohtuasjas 1–10–7206, mis käsitles aegumise tõttu kõlbmatute ravimite jõudmist jäätmekäitlusettevõtte kaudu taasringlusesse, lõpetati kriminaalmenetlus süüdistuses karistusseadustiku § 184 lõikes 3 ja § 367 lõikes 3 avaliku menetlushuvi puudumise tõttu juriidilise isiku (jäätmekäitleja) vastu. Kohus on eraldi välja toonud asjaolu, et süüaluse süü ei olnud suur. Karistusseadustiku § 367 lõige 3, mille subsumptsioon hõlmab ühe eeldusena, et on põhjustatud oht inimeste elule või tervisele ja see on käsitletav isiku fundamentaalse põhiõiguse rikkumisena põhiseaduse § 16 ja Euroopa inimõiguste konventsiooni artikli 2 mõttes, kohaldus nimetatud juhtumil rahaline karistus 1000 Eesti krooni (63,91 euro) suuruses summas. Karistusseadustiku § 367 lõige 3 näeb juriidilisele isikule ette rahalise karistuse. Võrdlevalt võib välja tuua ravimiseaduse § 104 vääртеona sätestatud ravimi käitlemisnõuete rikkumise eest määratava rahatrahvi kuni 32 000 eurot.

Adressaadi osas vajaks täpsustamist ravimiseaduse § 13 lõikes 1 sisalduv loetelu, mis nimetab ravimite üldnõuded, missuguseid ravimeid Eestis võib müüa ja kasutada. Nimetatud lõikest tulenevalt on seaduserikkujad kõigepealt väljastpoolt Euroopa majanduspiirkonda tulevad turistid, kellel on kaasas omamaine ravim, mida nad kasutavad, ning võimalik, et ka teised isikud, kes kasutavad isiklikuks otstarbeks ravimeid, mis ei vasta selles lõikes sätestatule.

Nimetatud näited ilmestavad regulatsioonide nõrkust ning näitavad, mida peaksid tõhustama Euroopa Liidu direktiivides ja Euroopa Nõukogu meditsiinitoodete võltsimise ja säärate rahvatervist ohustavate kuritegude konventsioonis sisalduv ravimi definitsioon ning tõlgendamise aluseks olevad Euroopa Inimõiguste Kohtu ja Euroopa Kohtu otsused. Eesmärk on tagada inimeste parem tervis ja lõastada kuritegelik tulu.

### **Kasutatud kirjandus**

**Amon, J. J. (2008).** Dangerous Medicines: Unproven AIDS Cures and Counterfeit Antiretroviral Drugs. Globalization and Health.

Case C–369/88. Criminal proceedings against Jean–Marie Delattre. Judgement of the Court of 21 March 1991. European Court reports 1991 Page I–01487. – [http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexplus!prod!CELEXnumdoc&numdoc=61988J0369&lg=EN](http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!CELEXnumdoc&numdoc=61988J0369&lg=EN)

Case C–112/89. Upjohn Company and Upjohn NV v Farzoo Inc. and J. Kortmann. Judgement of the Court of 16 April 1991. European Court reports 1991 Page I–01703. – [http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!CELEXnumdoc&numdoc=61988J0112&lg=EN)

[lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexplus!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=61989J0112](http://lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=61989J0112)

Case C-60/02. Judgement of the Court of 7 January 2004. European Court reports 2004 Page I-00651. – <http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?checktexte=checkbox&val=287567:cs&pos=1&page=1&lang=en&pgs=10&nbl=2&list=287567:cs,278018:cs,&hwords=&visu=%23texte>

**Coleman, J., Shapiro, S. (2002).** The Oxford Handbook of Jurisprudence and Philosophy of Law. Oxford: Oxford University Press.

Commission of the European Communities (2008). Accompanying document to the Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of medicinal products which are falsified in relation to their identity, history or source. Impact Assessment. – [http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/pharmpack\\_12\\_2008/counterfeit-ia\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/pharmpack_12_2008/counterfeit-ia_en.pdf)

Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health (2010). – <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/HTML/Medicrime.htm>

ECHR. *Byrzykowski v. Poland*. Application No. 11562/05. Judgment 27.09.2006. HUDOC.

Eesti Vabariigi põhiseadus (2008). Kommenteeritud väljaanne. Teine, täiendatud väljaanne. Tallinn: Juura.

EMCDDA (2010). Uimastiprobleemide olukord Euroopas. 2010. aasta aruanne (2011). Euroopa Narkootikumide ja Narkomaania Seirekeskus (EMCDDA).

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. – Euroopa Liidu Teataja, 1.7.2011. – [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir\\_2011\\_62/dir\\_2011\\_62\\_et.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_et.pdf)

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG). Bundesministerium der Justiz / juris. – [http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/amg\\_1976/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/amg_1976/gesamt.pdf)

**Gräzin, I. (1999).** Anglo-Ameerika õigusfilosoofia. Tartu: Iuridicum.

**Gumbel, P. (2009).** How to Stop the Counterfeit-Medicine Drugs Trade. – Time, 8. Oct.

**Heil, J. (2004).** Philosophy of Mind. Oxford: Oxford University Press.

Interpol (2011). – <http://www.interpol.int/>

ISTM (2010). Growing Threat from Counterfeit Medicines Worldwide (2010). Newsshare. July/August. – <http://www.istm.org/WebForms/Members/MemberResources/Publications/NewsShare/201007/201007.aspx>

Justiitsministeerium 2011. Kuritegevus Eestis aastal 2010. Tallinn: Justiitsministeerium.

**Kartila, A. (2008).** Väärennetyt lääket. Tullihallitus. – [http://www.tekes.fi/fi/gateway/PTARGS\\_0\\_201\\_403\\_994\\_2095\\_43/http%3B/tekes-ali1%3B7087/publishedcontent/publish/programmes/tuotantokonseptit/documents/seminariaaineistot/anssikartila.pdf](http://www.tekes.fi/fi/gateway/PTARGS_0_201_403_994_2095_43/http%3B/tekes-ali1%3B7087/publishedcontent/publish/programmes/tuotantokonseptit/documents/seminariaaineistot/anssikartila.pdf)

Kohtuasi C-319/05. Euroopa Ühenduste Komisjon *versus* Saksamaa Liitvabariik. Euroopa Kohtu otsus 15. november 2007. – <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62005J0319:ET:HTML>

Kohtuasi C-140/07. Hecht-Pharma GmbH *versus* Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg. Kohtujuristi ettepanek, esitatud 19. 06.2008. Euroopa Kohus. – <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007C0140:ET:HTML>

Kriminaalasi nr 4-07-7544. Harju Maakohtu otsus 10.04.2008.

Kriminaalasi nr 1-10-7206. Harju Maakohtu otsus 15.11.2010.

Liidetud kohtuasjad C-211/03, C-299/03, C-316/03, C-317/03 ja C-318/03. HLH Warenvertriebs GmbH ja Orthica BV *versus* Bundesrepublik Deutschland. Euroopa Kohtu otsus 9.06.2005. – <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62003J0211:ET:HTML>

**Maruste, R. (2010).** Arengusuunad inimõiguste kohtuliku kaitse Euroopa õiguses. – *Juridica*, nr 5, lk 371-378.

**Meos, A., Paap, M., Matto, V., Veski, P. (2008).** Comparative Evaluation of Quality of Doxycycline Formulations Registered in Estonia to Those Registered in the Russian Federation. – *Drug Development Research*, vol 69, issue 2, pp 58-68.

OECD (2007). The Economic Impact of Counterfeiting and Piracy (2007). – <http://www.oecd.org/dataoecd/36/34/39543417.pdf>

RAND (2009). A Report on Global Illicit Drug Markets 1998-2007. European Commission, Trimpos Institute, RAND.

Ravimiseadus. – Riigi Teataja I, 02.02.2011, 4.

Safemedicines (2010). Counterfeit Medicine Found in German Pharmacies, 12.08.2010. – <http://www.safemedicines.org/2010/08/counterfeit-medicine-found-in-german-pharmacies.html>

**Taylor, P. (2009).** Up to 30 per cent of EU generics 'contain falsified APIs'. Securing pharma. 15.10.2009. – <http://www.securingspharma.com/up-to-30-per-cent-of-eu-generics-contain-falsified-apis-/s40/a254/>