

Lausunto

07.06.2021

Asia: VN/572/2020

## **Tupakkalain muutos**

### **Lausunnonantajan lausunto**

#### **2 § Määritelmät / Definitioner**

-

#### **11 § Kielletyt lisäaineet ja ominaisuudet / Förbjudna tillsatser och egenskaper**

Tätä ehdotettua pykälää koskevia asioita on käsitelty erityisesti osion "Muuta kommentoitavaa esityksestä" alla. Katso erityisesti kohdat 4.1 - 4.2, 5.2 - 5.4 sekä 6.

#### **26 § Ennakkoilmoitus sähkösavukkeista, täyttösäiliöistä ja höyrystettäväksi tarkoitetuista nikotiinittomista nesteistä / Förhandsanmälan om elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare och nikotinfria vätskor för förångning**

-

#### **27 § Markkinatutkimukset ja myyntimäärät sähkösavukkeista, nikotiinesteistä ja höyrystettäväksi tarkoitetuista nikotiinittomista nesteistä / Marknadsundersökningar och försäljningsvolymmer för elektroniska cigaretter, nikotinvätskor och nikotinfria vätskor för förångning**

-

#### **32 § Tupakkatuotteen vähittäismyyntipakkauksen pakolliset ja sallitut merkinnät / Obligatorisk och tillåten märkning av detaljhandelsförpackningar för tobaksprodukter**

Tätä ehdotettua pykälää koskevia asioita on käsitelty erityisesti osion "Muuta kommentoitavaa esityksestä" alla. Katso erityisesti kohdat 4.2, 5 ja 6.

#### **35 § Tupakkatuotteen vähittäismyyntipakkauksen muu ulkoasu / Annan utformning av detaljhandelsförpackningar för tobaksprodukter**

Tätä ehdotettua pykälää koskevia asioita on käsitelty erityisesti osion "Muuta kommentoitavaa esityksestä" alla. Katso erityisesti kohdat 5.2-5.4.

#### **35 a § Savukkeen ulkoasu / Cigaretters utformning**

-

**36 § Sähkösavukkeen ja täyttösäiliön vähittäismyyntipakkauksen pakolliset ja sallitut merkinnät / Obligatorisk och tillåten märkning av detaljhandelsförpackningar för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare**

-

**36 a § Sähkösavukkeen ja täyttösäiliön vähittäismyyntipakkauksen muu ulkoasu / Annan utformning av detaljhandelsförpackningar för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare**

Tätä ehdotettua pykälää koskevia asioita on käsitelty erityisesti osion "Muuta kommentoitavaa esityksestä" alla. Katso erityisesti kohdat 4.1, 5.2 - 5.4 ja 6.

**36 b § Täyttösäiliön ja nikotiininesteen ulkoasu / Utformningen av påfyllningsbehållare och nikotinvätskans utseende**

Tätä ehdotettua pykälää koskevia asioita on käsitelty erityisesti osion "Muuta kommentoitavaa esityksestä" alla. Katso erityisesti kohdat 5.2 - 5.4 ja 6.

**42 a § Talouden toimijan tunnuksen tekeminen toimimattomaksi / Avaktivering av identifieringskoden för ekonomiska aktörer**

-

**52 a § Tupakkatuotteiden maustamiseen tarkoitettujen tuotteiden myyntikielto / Förbud mot försäljning av produkter avsedda för smaksättning av tobaksprodukter**

Tätä ehdotettua pykälää koskevia asioita on käsitelty erityisesti osion "Muuta kommentoitavaa esityksestä" alla. Katso erityisesti kohdat 4.1 - 4.2; 5.2 - 5.4 sekä 6.

**54 § Omavalvontasuunnitelma / Plan för egenkontroll**

-

**58 § Etämyynnin kielto / Förbud mot distansförsäljning**

-

**60 § Tukkumyynnin rajoitukset / Begränsningar i partihandel**

-

**65 § Kielto tuoda maahan etäviestimen välityksellä hankittuja tuotteita / Förbud mot införsel med hjälp av ett medel för distanskommunikation**

-

**67 § Matkustajatuonnin määrälliset rajat / Kvantitativa begränsningar för resandeförsel**

-

**70 § Hintahyvityksen kielto / Förbud mot prisgottgörelse**

-

## **71 § Esilläpitokielto / Förbud mot framläggande**

Tätä ehdotettua pykälää koskevia asioita on käsitelty erityisesti osion "Muuta kommentoitavaa esityksestä" alla. Katso erityisesti kohdat 4.2, 5.2-5.4

## **74 § Yleiset tupakointikiellot / Allmänna rökförbud**

-

## **78 § Asuntoyhteisön tupakointikiellot / Rökförbud i bostadssammanslutningar**

-

## **90 § Hakemusten ja ilmoitusten käsittelystä perittävät maksut / Avgifter för behandling av ansökningar och anmälningar**

-

## **91 § Tupakkalain valvontamaksut / Avgifter för övervakningen enligt tobakslagen**

-

## **92 a § Valvontamaksun oikaisu maksuvelvollisen hyväksi / Rättelse av övervakningsavgift till den avgiftsskyldiges fördel**

-

## **92 b § Valvontamaksun oikaisu maksunsaajan hyväksi / Rättelse av övervakningsavgift till avgiftsmottagarens fördel**

-

## **94 § Tuotevalvontaa koskevien tietojen tallentaminen ja julkaiseminen / Registrering och offentliggörande av uppgifter om produkttillsyn**

-

## **96 § Kunnan kiellot ja määräykset / Förbud och föreskrifter som meddelas av kommunen**

-

## **106 § Muutoksenhaku Valviran ja kunnan päätöksiin / Sökande av ändring i beslut av Valvira och kommunen**

-

## **107 § Muutoksenhaku markkinaoikeudellisiin asioihin / Sökande av ändring i marknadsrättsliga ärenden**

-

## **117 § Myyntipäällykset / Ytterförpackningar**

-

## **Voimaantulo / Ikraftträdande**

## Muuta kommentoitavaa esityksestä / Andra kommentarer om propositionen

Lausunto koskien luonnosta hallituksen esitykseksi tupakkalain muuttamisesta (549/2016)

### 1. Johdanto

Sosiaali- ja terveysministeriö (jäljempänä ”ministeriö”) on lähettänyt luonnoksen hallituksen esitykseksi tupakkalain muuttamisesta (549/2016) (jäljempänä ”esitysluonnos”) lausuntokierrokselle 26 huhtikuuta 2021. Ministeriö on pyytänyt lausuntoja esitysluonnoksesta ennen 7.6.2021. Tästä johtuen British American Tobacco Denmark A/S ja British American Tobacco Finland Oy haluavat kunnioittavasti lausua seuraavaa.

Kuten ministeriö on todennut, esitysluonnoksen ehdotuksissa puututaan useisiin eri oikeuksiin, minkä vuoksi esitysluonnoksen laillisuus on kyseenalaistettava.

Olemme tehneet yhteistyötä Suomen Tupakkateollisuusliito r.y.:n kanssa sen esitysluonnosta koskevassa lausuntovastauksessa ja yhdyimme täysin heidän näkemyksiin siitä, että ehdotetuille toimenpiteille ei ole laillista perustetta tupakkadirektiivin nojalla, ehdotus muodostaa esteen vapaalle liikkuvuudelle ja rikkoo lukuisia Suomen perustuslailla turvattuja oikeuksia.

Tämän lisäksi ehdotetut toimenpiteet ovat myös suhteettomia ja epä johdonmukaisia seuraavista syistä:

- (a) Lausuntomenettely on puutteellinen, sillä sääntelyvaikutusten arviointi puuttuu, eikä hallitus voi näin ollen osoittaa, että toimenpiteet olisivat oikeasuhteisia.
- (b) Esitysluonnoksen ehdotukset eivät perustu todistettuun näyttöön eikä niitä voida siten perustella; ja
- (c) Esitysluonnoksen ehdotuksilla tulee olemaan tahattomia seurauksia, joilla tulee olemaan haitallisia vaikutuksia kansanterveydelle.
- (d) Lukuisia muita vähemmän ankaria ja vaihtoehtoisia toimia olisi voitu ja olisi tullut harkita nyt esitettyjen lainvastaisten esitysluonnosten sijaan.

Tiedostamme huolet nuorten mahdollisesta nikotiini- ja tupakkakäytöstä ja olemme samaa mieltä siitä, että nikotiini- ja tupakkatuotteet tulisi rajata ainoastaan aikuisille. Tupakan, kuumennettavien tupakkatuotteiden sekä sähkösavukkeiden myynti nuorille on kuitenkin jo kielletty. On myös olemassa vaihtoehtoisia sääntelytoimintatapoja, jotka soveltuvat paremmin nuorten saatavuuden ja käytön vähentämiseen kuin rajut esitysluonnoksen toimenpiteet, joilla ei ole osoitettu olevan

merkittävää vaikutusta nuorten käyttöön ja jotka ovat ristiriidassa tupakan haittojen vähentämistä koskevien tavoitteiden kanssa.

Selvyyden vuoksi, emme ole sääntelyä vastaan vaan päinvastoin sen puolesta. Sääntely on keskeistä vastuullisen kasvun ja tuotteiden saatavuuden varmistamiseksi, sekä tupakoitsijoiden tukemiseksi. Vaadimme oikeasuhteista – emme sattumanvaraista tai virheellisesti perusteltua – sääntelyä, joka huomioi tuotteiden suhteelliset riskit eikä suhtaudu näihin tuotteisiin samalla tai jopa rajoittavammalla tavalla kuin poltettavaan tupakkatuotteisiin. Kuten ryhmä kansanterveyden asiantuntijoita on varsin äskettäin todennut: ”toimintatavat, jotka eivät kykene huomioimaan eroavaisuuksia, laiminlyövät kansanterveyttä”. (Fairchild et al (2019) Evidence, alarm, and the debate over e-cigarettes, Science 13 Dec 2019: 1318-1320.)

Näistä syistä esitysluonnos tulisi peruuttaa.

## 2. Sääntelyvaikutusten arvioinnin puute

Asianmukaisten sääntelyvaikutusten arvioinnin suorittamisen ja/tai julkaisemisen laiminlyönti tai merkityksellisten lausuntojen vastaanottamisen laiminlyönti ennen huomattavien päätösten tekemistä tarkoittaa, että päätökset on tehty ilman kunnollista arvioita niistä kustannuksista ja hyödyistä, joihin esitysluonnos johtaa. Vaihtoehtoisia toimintavaihtoehtoja ei myöskään ole huomioitu.

Näyttöön perustuvan, läpinäkyvän ja tehokkaan sääntelyn kehittämisessä on keskeistä, että säädetään tehokasta ja näyttöön perustuvaa sääntelyä, joka täyttää kansanterveystavoitteet ja kunnioittaa Suomen oikeudellista kehikkoa sekä kansainvälisiä velvollisuuksia.

Tarve asianmukaiselle näyttöön perustuvalle sääntelyvaikutusten arvioinnille on entistä tärkeämpää tässä tapauksessa, ottaen erityisesti huomioon, että Suomen tulee noudattaa EU:n tupakkatuotedirektiivin 24 artiklaa toimenpiteiden implementoinnin perustana. Tupakkatuotedirektiivin 24 artikla rajoittaa valtioiden mahdollisuutta säätää tupakkatuotedirektiivin soveltamisalan ulkopuolella olevista toimista, jotka ”ovat perusteltuja kansanterveyden suojelemisen kannalta, ottaen huomioon tällä direktiivillä saavutettu suojelun korkea taso” ja oikeasuhtaisia.

Näyttöön perustuvan vaikutusarvioinnin suorittamatta jättäminen, joka sisältää tärkeän sidosryhmien kuulemisen, tarkoittaa, että esitysluonnosta ei voida perustella tarpeelliseksi, asianmukaiseksi ja oikeasuhtaiseksi tai että se noudattaisi tupakkatuotedirektiivin, SEUT-sopimuksen tai WTO-sopimusten, kuten TRIPS-sopimuksen sekä TBT-sopimuksen velvoitteita, jotka vaativat, että ”varmistaudutaan” siitä, etteivät vaatimukset loukkaa kansainvälisesti suojattuja immateriaalioikeuksia tai muodosta ”tarpeetonta estettä kaupalle”.

Lisäksi, vaikka esitysluonnos voisikin edetä, tulisi sitä ennen suorittaa asianmukainen, objektiivinen ja näyttöön perustuva vaikutustenarviointi.

### 3. Esitysluonnokset eivät perustu näyttöön, eikä niitä voida perustella

Suomi ei ole onnistunut arvioimaan päätöksensä vaikutusta kansanterveyteen kokonaisuutena, tai oikeaoppisesti huomioimaan tupakojien, kuumennettavien tupakkatuotteiden sekä sähkösavukkeiden käyttäjien oikeuksia. Hallitus ei ole esittänyt mitään näyttöä siitä, että esitysluonnoksen ehdotukset saavuttaisivat asetetut tavoitteensa, eli kansanterveyden parantamisen. Ministeriö ei ole eteenkään onnistunut huomioimaan sähkösavukkeiden hyötyä kansanterveydelle eikä kuumennettavien tupakkatuotteiden tarjoamaa vaihtoehtoa savukkeiden polttajille. Näin ollen huomiota ei ole kiinnitetty esitysluonnoksen ehdotuksista aiheutuviin useisiin tahattomiin kielteisiin seurauksiin kansanterveydelle, kuten alla on kuvattu. Yhteenvedona:

- (a) Nämä kuumennettavia tupakkatuotteita ja sähkösavukkeita koskevat liian rajoittavat toimenpiteet välittävät harhaanjohtavan viestin siitä, että kuumennettavat tupakkatuotteet/sähkösavukkeet ja poltettavat tupakkatuotteet aiheuttavat samanlaisia terveysriskejä. Tämä pahentaa väärinkäsityksiä tuotteiden vertailuriskistä ja estää tupakoitsijoita vaihtamasta näihin kuumennettaviin tupakkatuotteisiin tai sähkösavukkeisiin;
- (b) Kuumennettavien tupakkatuotteiden ja sähkösavukkeiden yhdenmukaistetut pakkaukset heikentävät tuotetietoisuutta ja vähentävät täten tupakoitsijoiden todennäköisyyttä siirtyä näihin tuotteisiin, joissa on matalammat riskit;
- (c) Mauilla on osoitettu olevan keskeinen rooli tupakoitsijoiden siirtymisessä kuumennettaviin tupakkatuotteisiin ja sähkösavukkeisiin. Tunnusomaisten makujen kieltä rajoittaisi huomattavasti kuumennettavien tupakkatuotteiden ja sähkösavukkeiden mahdollisuutta vähentää tupakasta aiheutuvia haittoja;
- (d) Makurajoitukset muodostavat esteitä markkinoille pääsulle ja haittaavat innovointia, mikä johtaa siihen, että valmistajia ja tuotevaihtoehtoja on yhä vähemmän. Tämä rajoittaa vaihtoehtoisten tuotteiden määrää poltettavalle tupakalle;
- (e) Yhdenmukaistetut pakkaukset ja makurajoitukset luovat laittoman markkinan kuumennettaville tupakkatuotteille ja sähkösavukkeille, rahoittaen rikollisia organisaatioita ja heikentäen tuotevastuustandardeja.

### 4. Kuumennettavien tupakkatuotteiden ja sähkösavukkeiden merkitys tupakan haittojen vähentämisessä

Tupakan haittojen vähentäminen on tunnustettu kansanterveysstrategia, jolla vähennetään tupakkatuotteiden käyttöön liittyviä ennakoituja terveysvaikutuksia yksilöille ja yhteiskunnalle.

Yhdysvaltain lääketieteellinen instituutti ("The United States Institute of Medicine") on määritellyt tupakan haittojen vähentämisen seuraavalla tavalla: "kokonaissairastuvuuden ja -kuolleisuuden vähentäminen ilman tupakan ja nikotiinin täydellistä poistamista." [ENG: "decreasing total morbidity and mortality, without the complete elimination of tobacco and nicotine use."] (K. Stratton, P. Shetty, R. Wallace, S. Bondurant (Eds.). Clearing the smoke: assessing the science base for tobacco harm reduction. Washington, DC: The National Academies Press, 2001.)

Tupakan aiheuttamien haittojen vähentäminen alkaa siitä käsityksestä, että valtaosa tupakan käytön aiheuttamista vahingoista tapahtuu savusta eli polttamisesta aiheutuvat aineista, jotka syntyvät palavasta tupakasta – eikä niinkään nikotiinista. Tämä on tiedetty ainakin 1970-luvulta saakka.

Näin ollen kansanterveydelle on mahdollista saavuttaa merkittävää hyötyä poistamalla tupakansavun hengittäminen ihmisiltä, jotka kuitenkin jatkavat nikotiinin käyttöä.

Tupakan aiheuttamien haittojen vähentäminen on kansainvälisesti tunnustetun "oikeus terveyteen" -oikeuden mukainen, johon kuuluu oikeus hallita omaa terveyttä ja kehoa. Tämä sisältää oikeuden päästä käsiksi hyväksytyihin kuumennettaviin tupakkatuotteisiin/sähkösavukkeisiin sekä saada paikkansapitäviä terveystietoja näistä tuotteista omien perusteltujen päätösten tekemiseksi jokaisen omien motiivien, syiden ja arvojen mukaisesti.

Esimerkiksi WHO:n vuoden 1946 Perussäännön johdanto-osassa todetaan: "Mahdollisimman hyvän terveydentilan omaaminen on jokaisen ihmisen perusoikeus rotuun, uskontoon, poliittisiin mielipiteisiin, taloudelliseen tai yhteiskunnalliseen asemaan katsomatta." (WHO:n Perussääntö. Saatavilla englanniksi [https://www.who.int/governance/eb/who\\_constitution\\_en.pdf](https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf).)

Vuoden 1966 taloudellisia, sosiaalisia ja sivistyksellisiä oikeuksia koskevan kansainvälisen yleissopimuksen 12 artikla takaa: "jokaiselle oikeuden nauttia korkeimmasta saavutettavissa olevasta ruumiin- ja mielen terveydestä." (Taloudellisia, sosiaalisia ja sivistyksellisiä oikeuksia koskeva kansainvälinen yleissopimus. Saatavilla englanniksi <https://www.ohchr.org/en/professionalinterest/pages/cescr.aspx>.)

Vuoden 1996 Euroopan sosiaalinen peruskirja (tarkistettu versio) toteaa, että: "Jokaisella on oikeus käyttää hyväkseen kaikkia toimenpiteitä, joiden avulla hän voi saavuttaa parhaan mahdollisen terveydentilan". Peruskirjan 11 artikla vaatii jäsenvaltioita toteuttamaan toimenpiteitä huonon terveydentilan aiheuttavien syiden poistamiseksi ja toteaa, että "neuvontapalveluja ja valistusta järjestetään terveyden edistämiseksi ja rohkaistaan henkilökohtaisen vastuun ottamista terveyttä koskevissa asioissa." (Euroopan sosiaalinen peruskirja (tarkistettu versio). Saatavilla englanniksi <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007cf93>.)

Vuoden 1986 WHO:n Ottawan peruskirjassa todetaan seuraavaa koskien terveyden edistämistä: "Terveyden edistäminen on prosessi, jonka avulla ihmiset voivat lisätä valvontaa ja parantaa terveyttään. Ihmiset eivät voi saavuttaa täydellistä terveystapotentialiaan, elleivät he kykene hallitsemaan asioita, jotka määräävät heidän terveyttään." Peruskirjassa painotetaan myös, että: "Terveyden edistämisen esteet on poistettava, jotta terveellisistä valinnoista voidaan tehdä helpoimmat valinnat". (World Health Organisation, Ottawan peruskirja terveyden edistämiseen. WHO, 1986. Saatavilla <https://www.who.int/healthpromotion/conferences/previous/ottawa/en/>)

Huolimatta siitä, että WHO:n Tupakoinnin torjuntaa koskeva puitesopimus ei muodosta laillista säädösperustaa kuumennettaville tupakkatuotteille/sähkösavukkeille (kuten alla selitetty), on tupakan haittojen vähentämisen käsite kuitenkin kiinteästi sisällytetty puitesopimukseen. Tupakoinnin torjuntaa koskevan puitesopimuksen johdanto-osassa muistutetaan kansainvälisten ihmisoikeussopimusten mukaisesta oikeudesta terveyteen ja todetaan, että osapuolet "aikovat vakaasti edistää uusimpaan ja asianmukaiseen tieteelliseen, tekniseen ja taloudelliseen tietoon perustuvia tupakoinnin torjuntaa koskevia toimia".

Eryteisesti tupakoinnin torjuntaa koskevan toiminnan määrittelyssä, Tupakoinnin torjuntaa koskevan puitesopimuksen 1(d) artikla tunnistaa, että "tupakoinnin torjuntaa koskeva toiminta" ei ainoastaan koske "erilaisia [tupakan] tarjonnan, kysynnän" toimia, vaan myös "haittojen vähentämiseen tähtääviä strategioita, jotka pyrkivät kohentamaan väestön terveyttä vähentämällä tupakkatuotteiden kulutusta ja tupakansavulle altistumista tai lopettamalla ne".

WHO on myös tunnustanut tupakan haittojen vähentämisen roolin ja todennut, että: "jos suurin osa tupakoitsijoista, jotka eivät pysty tai eivät halua lopettaa, siirtyisivät viipymättä käyttämään vaihtoehtoista nikotiinilähdettä, jolla on pienemmät terveystorjat, ja lopettaisivat lopulta sen käytön, tämä merkitsisi merkittävää nykyaikaista kansanterveyden saavutusta." [ENG: "[i]f the great majority of tobacco smokers who are unable or unwilling to quit would switch without delay to using an alternative source of nicotine with lower health risks, and eventually stop using it, this would represent a significant contemporary public health achievement."] (WHO FCTC (2016), Report on Electronic Nicotine Delivery Systems ("PRRPS") and Electronic Non-Nicotine Delivery Systems ("ENNDs") to the seventh session of the Conference of the Parties. Saatavilla [http://www.who.int/fctc/cop/cop7/FCTC\\_COP\\_7\\_11\\_EN.pdf](http://www.who.int/fctc/cop/cop7/FCTC_COP_7_11_EN.pdf), pkt. 5.)

UK Royal College of Physicians (yksi maailman vanhimmista ja arvostetuimmista lääketieteellisistä yhteisöistä) totesi vuoden 2007 raportin tuloksissa yksiselitteisesti seuraavaa: "Tässä raportissa esitämme haittojen vähentämisstrategioita, tupakoitsijoiden suojelemiseksi. Osoitamme, että tupakoitsijat tupakoivat pääasiassa nikotiinia varten, että nikotiini itsessään ei ole erityisen vaarallista ja että jos nikotiinia voitaisiin tarjota muodossa, joka on hyväksyttävä ja tehokas savukkeiden korvikkeena, miljoonia ihmishenkiä voitaisiin säästää." [ENG: "[i]n this report we make the case for harm reduction strategies to protect smokers. We demonstrate that smokers smoke predominantly for nicotine, that nicotine itself is not especially hazardous, and that if nicotine could be provided in a form that is acceptable and effective as a cigarette substitute, millions of lives could be saved."] (Royal College of Physicians. Harm reduction in nicotine addiction: helping people who



can't quit. A report by the Tobacco Advisory Group of the Royal College of Physicians London, United Kingdom; 2007.)

Lokakuussa 2018, 72 riippumattomasta nikotiinitieteen, -politiikan ja -käytännön asiantuntijasta koostuva ryhmä kehotti WHO:ta omaksumaankin teknologia-innovaatioita tupakoinnin aiheuttamien sairauksien torjunnassa ja totesi seuraavaa: "[Tupakkavalvonnan] ja kansanterveyden alalla maailma on muuttunut merkittävästi Tupakoinnin torjuntaa koskevan puitesopimuksen allekirjoittamisesta vuonna 2003. On mahdotonta jättää huomiotta tai sivuttaa vaihtoehtoisten nikotiinin jakelujärjestelmien (Alternative Nicotine Delivery Systems, "ANDS") nousua. Nämä ovat vakiintuneita ja uusia teknologioita, jotka toimittavat käyttäjälle nikotiinia ilman tupakanlehtien polttamista ja tupakansavun hengittämistä. Nämä teknologiat tarjoavat mahdollisuuden saavuttaa merkittäviä ja nopeita kansanterveydellisiä hyötyjä "tupakan haittojen vähentämisen" kautta. Käyttäjillä, jotka eivät voi tai eivät halua lopettaa nikotiinin käyttöä, on mahdollisuus siirtyä korkeimman riskin tuotteista (pääasiassa savukkeista) tuotteisiin, jotka ovat ilman varteenotettavaa epäilystä paljon matalariskisempiä kuin tupakointituotteet (esim. puhtaat nikotiinituotteet, vähätoxiset savuttomat tupakkatuotteet, höyrystettävät tai kuumennettavat tupakkatuotteet). Uskomme, että tämä strategia voi vaikuttaa merkittävästi kestävä kehityksen tavoitteeseen (Sustainable Development Goal, "SDG") vähentää ennenaikaisia kuolemia tarttumattomien tautien kautta. [ENG: "[i]n the field of tobacco control and public health, the world has changed significantly since the Framework Convention on Tobacco Control was signed in 2003. It is impossible to ignore or dismiss the rise of Alternative Nicotine Delivery Systems (ANDS). These are established and new technologies that deliver nicotine to the user without combustion of tobacco leaf and inhalation of tobacco smoke. These technologies offer the prospect of significant and rapid public health gains through 'tobacco harm reduction'. Users who cannot or choose not to quit using nicotine have the option to switch from the highest risk products (primarily cigarettes) to products that are, beyond reasonable doubt, much lower risk than smoking products (e.g. pure nicotine products, low-toxicity smokeless tobacco products, vaping or heated tobacco products). We believe this strategy could make a substantial contribution to the Sustainable Development Goal to reduce premature deaths through non-communicable diseases (SDG Target 3.4)."] (SGD-tavoite 3.4.)" (saatavilla: <https://clivebates.com/documents/WHOCOP8LetterOctober2018.pdf>, s. 1)

#### 4.1 Sähkösavukkeiden mahdollinen haittoja vähentävä vaikutus

Terveysalan ammattilaisten keskuudessa on kasvava näkemys siitä, että pelkkien sähkösavukkeiden käyttö altistaa kuluttajat merkittävästi alhaisimmille määrille toksisia aineita. Sähkösavukkeiden on arvioitu aiheuttavan huomattavasti pienemmät haittariskit verrattuna jatkuvaan tupakointiin.

On maailmanlaajuisesti hyväksytty tosiasia, että suurin osa tupakointiin liittyvistä haitoista ei aiheudu itsessään nikotiinista, vaan tupakan polttamisesta syntyvän savun hengittamisestä. Julkisen terveydenhuollon järjestöt, kuten UK Royal College of Physicians, ovat todenneet seuraavaa: "tupakoinnin haitat eivät siten aiheudu nikotiinista, vaan muista tupakan savun ainesosista. Muilla kuin tupakkapohjaisilla nikotiinituotteilla, jotka jäljentelevät tupakoinnin nikotiininsaantiin ja käyttäytymismalleihin liittyviä ominaisuuksia ilman tupakansavun monia toksiineja, on siten

potentiaalia mahdollistaa tupakoitsijoille nikotiininkäytön jatkaminen samalla välttäen tupakoinnin heille itselleen ja muille aiheuttamia haittoja." [ENG: "[t]he harm of smoking is therefore caused not by nicotine, but by other constituents of tobacco smoke. Non-tobacco nicotine products that reproduce the nicotine delivery and behavioural characteristics of smoking, without the many other toxins in tobacco smoke, therefore have the potential to allow smokers to continue to use nicotine and avoid the significant harm to themselves and others that smoking causes."] (Royal College of Physicians (2016), Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction, s. 184.)

Vuonna 2013 julkaistussa raportissa, The UK National Institute for Health & Care Excellence totesi, että: "Suurin osa terveyshaitoista aiheutuu tupakansavun muista ainesosista, ei nikotiinista." [ENG: "Most health problems are caused by other components in tobacco smoke, not by the nicotine."] (Tobacco: Harm reduction approaches to smoking, a report by the UK National Institute for Health and Care Excellence (NICE), 2013.)

Yllä mainittu on myös linjassa UK National Health Servicen antaman sähkösavukkeiden käyttöä tupakoinnin lopettamiseksi koskevan ohjeistuksen kanssa, jonka mukaan: "monet ihmiset ajattelevat, että nikotiini on erittäin haitallista terveydelle. Tosiasiassa, vaikkakin nikotiini on riippuvuutta aiheuttavaa, se on suhteellisen harmitonta: tupakansavun tuhannet muut kemikaalit aiheuttavat lähes kaikki tupakoinnista aiheutuvat haitat." [ENG: "[m]any people think nicotine is very harmful to health. In fact, although it is addictive, nicotine is relatively harmless: it's the thousands of other chemicals in tobacco smoke that cause almost all the harm from smoking."] (Saatavilla: <https://www.nhs.uk/oneyou/for-your-body/quit-smoking/using-e-cigarettes-vapes-to-quit-smoking/>)

Sähkösavukkeet eivät sisällä tupakkaa eivätkä ne perustu polttamiseen. Tästä johtuen sähkösavukkeiden nesteen "höyrystämisestä" [ENG: vaping] ei synny savua, eikä tupakan tervaa. Näin ollen sähkösavukkeiden käyttäminen ei synnytä suurinta osaa tupakansavun sisältämistä toksisista aineista.

Public Health Englandin tilaamassa riippumattomassa asiantuntijaselvityksessä vuodelta 2018, jolla päivitetään aikaisemman merkittävän selvityksen tutkimusaineistoa vuodelta 2015, todetaan muun muassa, että: "sähkösavukkeiden käyttö altistaa käyttäjänsä ainoastaan murto-osalle tupakanpoltoon liittyvistä riskeistä. Tupakanpoltoista sähkösavukkeisiin kokonaan vaihtaminen johtaa huomattaviin terveyshyötyihin verrattuna jatkuvaan tupakointiin. Tämän hetkisen tiedon mukaan väite siitä, että sähkösavukkeiden käyttäminen on vähintään 95% vähemmän haitallista kuin tupakan polttaminen, säilyy hyvänä tapana kommunikoida suhteellisen riskin suuresta erosta yksiselitteisesti siten, että yhä useampi tupakoija vaihtaisi tupakanpolton sähkösavukkeeseen käyttöön." [ENG: "[v]aping poses only a small fraction of the risks of smoking and switching completely from smoking to vaping conveys substantial health benefits over continued smoking. Based on current knowledge, stating that vaping is at least 95% less harmful than smoking remains a good way to communicate the large difference in relative risk unambiguously so that more smokers are encouraged to make the switch from smoking to vaping."]. (McNeill A, Brose LS, Calder R, Bauld L & Robson D., Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018. "Public Health

Englannin tilaama selvitys. Lontoo: Public Health England, 2018. Public Health England on perustettu 1 huhtikuuta 2013 tuomaan yhteen julkisen terveydenhuollon asiantuntijoita yli 70:stä organisaatiosta. Se toimii sekä valtakunnallisen että paikallisen hallinnon, teollisuuden ja UK National Health Service:n kanssa. Ks. lisää osoitteessa:  
<http://www.nhs.uk/NHSEngland/thenhs/healthregulators/Pages/public-health-england.aspx>

Public Health Englandin vuoden 2019 tutkimusaineiston päivitys samalla tavoin osoittaa, että vaikka sähkösavukkeet eivät ole riskittömiä, niin "tutkimusaineiston perusteella on havaittavissa, että [sähkösavukkeet] ovat merkittävästi vähemmän terveydelle haitallisia kuin tupakointi." [ENG: "the evidence suggests that [e-cigarettes] are substantially less harmful to health than smoking."] (McNeill et al., (2019), Vaping in England: an evidence update February 2019 – Public Health England:in tilaama selvitys. Saatavilla:  
[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/821179/Vaping\\_in\\_England\\_an\\_evidence\\_update\\_February\\_2019.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/821179/Vaping_in_England_an_evidence_update_February_2019.pdf).)

Myös Yhdysvaltalaisen National Academies of Sciences, Engineering and Medicine ("NASEM") Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirastolle (FDA) toteuttamassa laajamittaisessa systeemissä tiedekirjallisuuskatsauksessa todetaan seuraavaa: "On olemassa vakuuttavaa näyttöä siitä, että tupakoinnin korvaaminen täysin sähkösavukkeiden käytöllä vähentää käyttäjän altistumista lukemattomille tupakasta löytyville toksisille aineille ja karsinogeneille." [...] "On olemassa vakuuttavaa näyttöä siitä, että tupakoinnin korvaaminen täysin sähkösavukkeiden käytöllä johtaa alentuneeseen määrään lyhyen aikavälin haittoja useissa elimissä." [...] "Tutkimusaineisto osoittaa, että sähkösavukkeiden aerosoli sisältää lukumäärällisesti ja kokonaisuutaltaan vähemmän toksisia aineita kuin tupakan savu." [...] "Haittojen vähentämiseen liittyvä tutkimusaineisto osoittaa, että useiden tutkimusten ja lopputulosten välillä sähkösavuke altistaa yksilön pienemmälle riskille kuin tupakointi." [ENG: "There is conclusive evidence that completely substituting e-cigarettes for combustible tobacco cigarettes reduces users' exposure to numerous toxicants and carcinogens present in combustible tobacco cigarettes." [...] "There is substantial evidence that completely switching from regular use of combustible tobacco cigarettes to e-cigarettes results in reduced short-term adverse health outcomes in several organ systems." [...] "Taken together, the evidence ... suggests that e-cigarette aerosol contains fewer numbers and lower levels of toxicants than smoke from combustible tobacco cigarettes." [...] "The evidence about harm reduction suggests that across a range of studies and outcomes, e-cigarettes pose less risk to an individual than combustible tobacco cigarettes."] (NASEM (2018), Public Health Consequences of E-Cigarettes)

Yhdysvaltojen vuosittaisessa kansanterveystutkimuksessa vuodelta 2018 todetaan, että "Suurin osa toksikologiseen, kliiniseen ja epidemiologiseen tutkimusaineistoon kohdistuvista tarkasteluista osoittaa, että tarkoitettulla tavalla käytettynä sähkösavukkeista löytyvien kemikaalien luku- ja kokonaisuudet ovat huomattavasti alhaisempia, kuin tupakan savusta löytyvien. Yhdistyneen Kuningaskunnan "Royal College of Physicians" -järjestön mukaan, '[s]aatavilla oleva data osoittaa, että kyseiset määrät hyvin epätodennäköisesti ylittävät yli 5 % osuuden tupakkatuotteisiin liitetyistä määristä'. Ihmisiin kohdistuneet tutkimukset ovat lisäksi osoittaneet parempia fysiologisia tuloksia, mukaan lukien alentunutta verenpainetta, parantunutta keuhkotoimintaa ja lievempiä sairausoireita henkilöissä, jotka ovat vaihtaneet tupakoinnin sähkösavukkeisiin. Sähkösavukkeet ovat

huomattavasti vähemmän riippuvuutta aiheuttavia, kuin tupakka. Täten sähkösavukkeiden aiheuttamat mahdolliset haitat ovat jatkumon pienimmästä päästä. Haittojen määrät toki vaihtelevat eri sähkösavukkeiden välillä. Laboratoriotutkimuksissa joistakin laitteista, sähkösavukkeiden nesteistä ja makutuotteista on löydetty mahdollisesti toksisia ainesosia erityisesti ylikuumennettaessa, jolloin tuotteet muodostavat aldehydejä (kuten akroleiinia ja formaldehydiä) sekä aiheuttavat karvaan "kuivan henkäisyn", jota varsinaiset käyttäjät eivät todennäköisesti siedä. Joka tapauksessa, tällaiset tarpeettomat riskit voidaan poistaa järkevillä tuotestandardisoinneilla, jotka takaavat laitteiden ja nesteiden laadunvalvonnan." [ENG: "Most reviews of toxicological, clinical, and epidemiological evidence indicate that the chemicals found in e-cigarettes, when used as intended, are far fewer and well below levels seen in cigarette smoke. According to the Royal College of Physicians in the United Kingdom, '[T]he available data suggest that they are unlikely to exceed 5% of those associated with combusted tobacco products'. Studies in humans have also documented improved physiological outcomes, including reduced blood pressure, improved lung function, and lower disease symptoms, among smokers who switched to e-cigarettes. E-cigarettes are much less dependence-producing than are cigarettes. Thus, the potential harm of e-cigarettes falls in the low range on the continuum. Harm levels do differ among e-cigarettes. Lab studies have documented some potentially toxic constituents in some devices, e-liquids, and flavors, especially when overheated to produce aldehydes (such as acrolein and formaldehyde) and an acrid "dry puff condition" unlikely to be tolerated by actual users. Nonetheless, prudent product standards can readily eliminate these unnecessary risks and ensure quality control over devices and liquids." ] (Abrams et al (2018) Harm Minimization and Tobacco Control: Reframing Societal Views of Nicotine Use to Rapidly Save Lives, Annu. Rev. Public Health 2018, s. 39:193–213.)

Tiedostamme, että on olemassa joitakin kansanterveysalan organisaatioita, jotka ovat ilmaisseet huolensa sen suhteen, että sähkösavukkeiden pitkäaikaisvaikutuksista on liian vähäistä tutkimustietoa. Olemme samaa mieltä kansanterveysalan sidosryhmien kanssa siitä, että jatkuva tutkimus on välttämätön osa jokaista tarkoituksenmukaista sähkösavukkeiden (ja kuumennettävien tupakkatuotteiden) kuluttajiin ja koko väestöön kohdistuvien vaikutusten seurantastrategiaa.

Vaikka pitkäaikaisiin terveysvaikutuksiin liittyy edelleen epävarmuustekijöitä, on tiedeyhteisön keskuudessa kuitenkin laaja hyväksyntä siitä, että riittävää näyttöä on olemassa sen osoittamiseksi, että järeiden laatu- ja turvallisuusstandardien mukaisesti valmistettujen sähkösavukkeiden ja muiden kuumennettävien tupakkatuotteiden yksinomainen käyttö on todennäköisesti merkittävästi vähemmän terveydelle haitallista, kuin tavallisen tupakan polttaminen sekä siitä, että tällaisilla tuotteilla on merkittävä mahdollisuus vähentää kansanterveydellisiä haittoja. Nämä tuotteet mahdollistavat nikotiinin saannin kuluttajille ilman suurinta osaa tupakansavun aiheuttamista haitallisista ainesosista ja tarjoavat samalla myös tupakointitottumukseen ja aistillisiin seikoihin liittyvät puolet.

Fairchild ym. (2018) esittävät seuraavaa: "Haittojen vähentämisessä on huomattava, että ehdotetut vaihtoehdot sisältävät epävarmuustekijöitä. On tehtävä strateginen päätös: kun riskit ovat merkittävät – niin kuin tupakoinnin osalta selvästi ovat – eteenpäin pyrkimistä epävarmuuden keskellä on mahdoton välttää. Sillä on merkitystä, kuinka hyvin päätökset todellisuudessa vähentävät haittoja. Haittojen vähentämiseen perustuvan lähestymistavan nimellinen valinta ei riitä,

jos siihen liittyvät yksityiskohtaiset päätökset ovat niin rajattuja, että pitkässä juoksussa sähkösavukkeet myötävaikuttavat tupakointiin liittyvien haittojen vähentämiseen vain vähän. Salliva lähestymistapa tietenkin edellyttää jatkuvaa terveyst- ja turvallisuusvalvontaa sekä tahtoa muuttaa suuntaa tarvittaessa. Edelleen, mikäli päätöksentekijät ovat tosissaan hyökätessään tupakointia vastaan uskomme, että heidän tulee harkita mitä tahansa strategioita, jotka ovat haittojen vähentämisen hengen mukaisia ja joilla voisi olla väestötason vaikutuksia." [ENG: "[h]arm reduction recognizes that the proposed alternatives carry uncertainties. It involves making a strategic determination: when the risks are considerable – as they surely are with cigarette smoking – moving forward in the face of uncertainty is unavoidable. But the extent to which policies actually reduce harm matters. Opting for a harm-reduction approach in name isn't enough if the specific policies employed are so restrictive that e-cigarettes contribute very little to reducing smoking-related risks in the long term. To be sure, a permissive approach demands continuous health and safety monitoring along with the will to change course if necessary. Yet if policymakers are serious about mounting a largescale attack on smoking, we believe they must be willing to consider strategies, by any name, that are true to the spirit of harm reduction and could have a population-level effect." (emphasis added).] (Fairchild, A. L., Lee, J. S. Bayer, R., Curran, J. (2018). E-Cigarettes and the harm-reduction continuum. *New England Journal of Medicine*, s. 378:216–219.)

#### 4.2 Kuumennettävien tupakkatuotteiden mahdollinen haittoja vähentävä vaikutus

Uusi tieteellinen näyttö osoittaa, että kuumennettävien tupakkatuotteiden käytöllä on mahdollisuus merkittävästi vähentää riskejä verrattuna tupakan jatkuvaan polttamiseen.

Kuumennettavat tupakkatuotteet ovat tupakan käyttöön liittyvä tuotekategoria, jotka on suunniteltu vähentämään toksisten aineiden päästöjä merkittävästi verrattuna perinteisiin savukkeisiin. Kuumennettavat tupakkatuotteet saavuttavat tämän lämmittämällä tupakan hallitusti huomattavasti pienempään lämpötilaan, kuin tavallisesti tupakkaa poltettaessa.

Kuumennettävien tupakkatuotteiden käyttöön ei liity palamista tai savua. Palamisen puuttuessa kuumennettävien tupakkatuotteiden tuottama aerosoli sisältää luku- ja kokonaismäärältään huomattavasti vähemmän haisevia, ärsyttäviä tai toksisia kemikaaleja kuin normaali tupakansavu.

Samalla tiedostaen lisätutkimuksen tarpeen, uusi tieteellinen näyttö osoittaa, että kuumennettavat tupakkatuotteet ovat todennäköisesti huomattavasti vähemmän haitallisia kuin perinteiset poltettavat savukkeet.

Esimerkiksi vuoden 2018 raportissa Public Health England päätyi siihen, että "saatavilla oleva näyttö osoittaa, että kuumennettavat tupakkatuotteet voivat olla huomattavasti vähemmän haitallisia kuin tupakkasavukkeet." ja, että "verrattuna tupakkasavukkeisiin, kuumennettavat tupakkatuotteet altistavat käyttäjänsä ja sivulliset todennäköisesti alhaisemmille määrille hiukkasia sekä haitallisia ja mahdollisesti haitallisia yhdisteitä (ENG: harmful and potentially harmful, HPHC). Haittojen vähentymisen taso vaihtelee tutkimusten välillä." [ENG: "[t]he available evidence suggests that heated tobacco products may be considerably less harmful than tobacco cigarettes." ja, että

"[c]ompared with cigarettes, heated tobacco products are likely to expose users and bystanders to lower levels of particulate matter and harmful and potentially harmful compounds (HPHC). The extent of the reduction found varies between studies." (McNeill A, Brose LS, Calder R, Bauld L & Robson D., Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018. Public Health England:in tilaama raportti. Lontoo: Public Health England, 2018.)

Yhdysvaltain FDA myönsi juuri luvan kuumennettavien tupakkatuotteiden myynnille Yhdysvaltain markkinoilla sillä perusteella, että "näiden tuotteiden hyväksyminen Yhdysvaltain markkinoille on tarkoituksenmukaista kansanterveyden suojelemisen vuoksi, sillä muiden keskeisten näkökohtien ohella nämä tuotteet tuottavat luku- tai kokonaismäärällisesti vähemmän joitakin toksiineja kuin poltettavat savukkeet." [ENG: "authorizing these products for the US market is appropriate for the protection of the public health because, among several key considerations, the products produce fewer or lower levels of some toxins than combustible cigarettes."] (Saatavilla: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-sale-iqos-tobacco-heating-system-through-premarket-tobacco-product-application-pathway>.)

Luvan myöntäessään FDA totesi, että: "Perusteellisen tieteeseen pohjautuvan, ennen markkinoille saattamista tehtävän tupakkatuotehakemuksen (ENG: premarket tobacco product application, PMTA) kautta suoritetun tarkastelun seurauksena virasto päätti, että näiden tuotteiden hyväksyminen Yhdysvaltain markkinoille on tarkoituksenmukaista kansanterveyden suojelemisen vuoksi, sillä muiden keskeisten näkökohtien ohella nämä tuotteet tuottavat luku- tai kokonaismäärällisesti vähemmän joitakin toksiineja kuin poltettavat savukkeet." [ENG: "Following a rigorous science-based review through the premarket tobacco product application (PMTA) pathway, the agency determined that authorizing these products for the U.S. market is appropriate for the protection of the public health because, among several key considerations, the products produce fewer or lower levels of some toxins than combustible cigarettes."]

Lisäksi FDA totesi, että "PMTA-menettelyn mukaan valmistajien tulee esittää virastolle muiden seikkojen ohella, että uusien tupakkatuotteiden markkinointi olisi tarkoituksenmukaista kansanterveyden suojelun kannalta. Tämä vaatimus edellyttää, että FDA tarkastelee väestöön kohdistuvia riskejä ja hyötyjä kokonaisuutena mukaan lukien sekä tupakkatuotteiden käyttäjät että henkilöt, jotka eivät käytä tupakkatuotteita. Mikä tärkeintä, tämä tarkastelu sisältää nuoret. Viraston arviointi kohdistuu tupakkatuotteen ainesosiin, lisäaineisiin, terveysriskeihin sekä siihen kuinka hyvin tuote on valmistettu, pakattu ja tuotemerkitty." [ENG: "Under the PMTA pathway, manufacturers must demonstrate to the agency, among other things, that marketing of the new tobacco product would be appropriate for the protection of the public health. That standard requires the FDA to consider the risks and benefits to the population as a whole, including users and non-users of tobacco products. Importantly this includes youth. The agency's evaluation includes reviewing a tobacco product's components, ingredients, additives and health risks, as well as how the product is manufactured, packaged and labeled."] (Saatavilla: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-sale-iqos-tobacco-heating-system-through-premarket-tobacco-product-application-pathway>.)

Yhdistyneen Kuningaskunnan toksikologiakomitea (2017) (ENG: The UK Committee on Toxicology) tarkasteli lämmitettäviin, muttei poltettaviin tuotteisiin (ENG: heat-not-burn products) liittyvää dataa, ja havaitsi, että näiden laitteiden tuottamat aerosolit sisältävät 50-90% vähemmän haitallisia ja mahdollisesti haitallisia yhdisteitä verrattuna perinteiseen tupakansavuun. Yhdistyneen Kuningaskunnan toksikologiakomitea havaitsi, että "altistuminen tarkastelun kohteena oleville yhdisteille heat-not-burn -tupakkatuotteiden käytön yhteydessä on pienempää verrattuna perinteiseen tupakansavuun. On todennäköistä, että sellaisten perinteisesti polttavien henkilöiden keskuudessa, jotka vaihtavat heat-not-burn -tuotteisiin on alhaisempi terveydellinen kokonaisriski." [ENG: "the exposure to compounds of concern in using heat-not-burn tobacco products is reduced compared to that from conventional cigarette smoke. It is likely that there is a reduction in overall risk to health for conventional smokers who switch to heat-not-burn tobacco products."] (UK Committee on Toxicology, Toxicological evaluation of novel heat-not-burn tobacco products: [https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/heat\\_not\\_burn\\_tobacco\\_summary.pdf](https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/heat_not_burn_tobacco_summary.pdf), 2017)

Caponnetto ym. -tutkimus (2018) on ensimmäinen itsenäinen tutkimus, jossa tutkitaan osallistujien uloshengityksessä esiintyvää hiilimonoksidia ("eCo") kahden kuumennetun tupakkatuotteen käytön jälkeen. Tutkimuksen mukaan "tutkimuksen osallistujien inhalaatiotesteissä ei todettu eCo-arvojen nousua tutkittavien kuumennettavien tupakkatuotteiden yhdisteiden kanssa. Tuloksemme ovat yhdenmukaisia sähkösavukkeisiin liittyvien tutkimusten sekä valmistajien ja riippumattomien kuumennettaviin tupakkatuotteisiin liittyvien tietojen kanssa". [ENG: "no eCO elevations during inhalation testing with HTPs [Heated Tobacco Products] under investigation in any of the study participants. Our findings concur with findings from e-cigarette studies as well as from manufacturer and independent data on HTPs".] (Caponnetto et al., (2018) Carbon monoxide levels after inhalation from new generation heated tobacco products)

Gale ym. -kliinisessä tutkimuksessa (2018) selvitettiin, vähentyivätkö toksisten altistuksen biologiset merkkiaineet, kun tupakoitsijat siirtyivät poltettavien savukkeiden käyttämisestä kuumennettaviin tupakkatuotteisiin. Tutkimuksessa havaittiin, että "kun tupakoitsijat siirtyivät poltettavien savukkeiden tupakoinnista kuumennettavien tupakkatuotteiden käyttämiseen, heidän altistumisensa savun toksisille aineille väheni merkittävästi. Monissa tapauksissa tämä tapahtui samassa määrin kuin on havaittu tapahtuneen tupakoitsijoiden lopettaessa tupakoinnin kokonaan. Tämä voi viitata siihen, että näillä tuotteilla on mahdollisuus olla alentuneen altistumisen ja/tai alentuneen riskin tupakkatuotteita, kun niitä käyttävät tupakoitsijat, jotka korvaavat savukkeiden käyttämisen täysin näillä tuotteilla". [ENG: "when smokers switched from smoking combustible cigarettes to using tobacco heating products their exposure to smoke toxicants was significantly decreased. In many cases, this was to the same extent as that seen when they quit smoking completely. This may indicate that these products have the potential to be reduced exposure and/or reduced risk tobacco products when used by smokers whose cigarette consumption is displaced completely."] (Gale, N. et al. (2018) Changes in Biomarkers of Exposure on Switching From a Conventional Cigarette to Tobacco Heating Products: A Randomized, Controlled Study in Healthy Japanese Subjects Nathan Gale)

Haziza C ym. -tutkimuksessa (2017) arvioitiin haitallisille ja mahdollisesti haitallisille ainesosille altistumisen vähentämistä käyttämällä kuumennettavia tupakkatuotteita perinteisten savukkeiden sijaan. Tutkijat havaitsivat, että "altistuminen haitallisille ja mahdollisesti haitallisille ainesosille väheni merkittävästi kuumennettaviin tupakkatuotteisiin vaihdettaessa verrattuna perinteisten

savukkeiden käyttämiseen. Vielä tärkeämpää on, että havaitun altistuksen vähenemisen suurus oli lähellä sitä tasoa, joka havaittiin sellaisilla osallistujilla, jotka pidättäytyivät tupakoinnista 5 päivän ajan samalla, kun nikotiinin saanti säilyi samalla tasolla.” [ENG: “[t]he levels of exposure to HPHCs [harmful and potentially harmful constituents] were significantly reduced in participants switching to THS 2.2 [THP], compared to CC [conventional cigarette] use. More importantly, the magnitude of exposure reduction observed was close to that which was seen in participants who abstained from smoking for 5 days, while nicotine uptake was maintained [...].”] (Haziza, C, et al. (2016) Assessment of the reduction in levels of exposure to harmful and potentially harmful constituents in Japanese subjects using a novel tobacco heating system compared with conventional cigarettes and smoking abstinence: A randomized controlled study in confinement. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 2017; 81: 489-499.)

Mallock N ym. -tutkimuksessa (2018) analysoitiin kokonaishiukkasia, jotka vaikuttavat merkittävästi kuumennettavien tupakkatuotteiden terveystarpeeseen. Tutkijat havaitsivat, että ”merkittävimpien syöpää aiheuttavien aineiden tasot pienentyivät huomattavasti kuumennettavan, muttei poltettavan tuotteen päästön osalta verrattuna tavanomaisiin savukkeisiin, ja että näiden päästöjen seuraaminen standardoiduilla koneella toteutetuilla tupakointimenetelmillä tuottaa luotettavaa ja toistettavaa tietoa, joka tarjoaa hyödyllisen perustan altistumisen ja ihmisten terveydelle aiheutuvien riskien arvioimiseksi.” [ENG: “levels of major carcinogens are markedly reduced in the emissions of the analysed HNB [heated-not-burn] product in relation to the conventional tobacco cigarettes and that monitoring these emissions using standardized machine smoking procedures generates reliable and reproducible data which provide a useful basis to assess exposure and human health risks”.] (Mallock N. et al (2018) Levels of selected analytes in the emissions of “heat not burn” tobacco products that are relevant to assess human health risks. *Archives of Toxicology*. 2018 May 5. doi: 10.1007/s00204-018-2215-y.[Epub ahead of print] PubMed PMID: 29730817)

Simonavicius ym. -tutkimuksessa (2018) toteutettiin järjestelmällinen katsaus kuumennettavissa tupakkatuotteissa käytettäviä aineita koskevaan vertaisarvioituun kirjallisuuteen. Tutkimuksessa havaittiin, että “viimeiset satunnaistetut kontrolloidut tutkimukset osoittivat, että siirtyminen tupakansavusta kuumennettaviin, muttei poltettaviin tuotteisiin vähentää merkittävästi haitallisia ja mahdollisesti haitallisia yhdisteitä, mutta ei kuitenkaan täysin poista niille altistumista”. [ENG: “[f]ive RCTs [randomised controlled trials] demonstrated that switching from smoking cigarettes to using HnB significantly reduces but does not eliminate exposure to HPHC [harmful and potentially harmful compounds]”.] (Simonavicius et al., (2018) Heat-not-burn tobacco products: a systematic literature review)

Mitä tulee syövän vaikutukseen, kuumennettavilla, muttei poltettavilla tuotteilla tehtyjen kokeiden tietojen tarkastelu osoittaa, että syövän vaikutukset ovat yhdestä kahteen suuruusluokkaa pienempiä kuin tupakansavun aiheuttamana. (Stephens WE Comparing the cancer potencies of emissions from vapourised nicotine products including e-cigarettes with those of tobacco smoke, *Tobacco Control* 2018;27:10-17.)

5. Kuumennettavien tupakkatuotteiden ja sähkösavukkeiden sääntely yhtä rajoittavasti poltettavien tupakkatuotteiden sääntelyn kanssa heikentää esitysluonnoksessa esitettyjä kansanterveystavoitteita



Se, onnistutaanko kuumennettavilla tupakkatuotteilla ja sähkösavukkeilla mahdollisesti vähentämään sellaisten sairauksien määrää, jotka arvioiden mukaan liittyvät tupakointiin, riippuu pitkälti siitä, hyväksyvätkö tupakoitsijat nämä tuotteet riittävän tyydyttävänä vaihtoehtoina poltettavien tupakkatuotteiden sijaan. Mikäli kuumennettavia tupakkatuotteita ja sähkösavukkeita säänneltäisiin olennaisesti samalla tavalla kuin poltettavia tupakkatuotteita – kuten esitysluonnoksessa ehdotetaan – heikentäisi se näiden tuotteiden mahdollista roolia osana kansanterveyden parantamiseen tähtäävää strategiaa.

Royal College of Physicians on tunnistanut liiallisen sääntelyn vaaran vuoden 2016 raportissaan, jossa todetaan seuraavaa: ”Riskien välttämiseen ja varovaisuuteen liittyvä lähestymistapa sähkösavukkeiden sääntelyyn voidaan esittää keinona pyrkiä minimoimaan vältettävissä olevien haittojen riskit, esim. toksisille aineille altistuminen sähkösavukkeiden höyrystä, normalisointivaikutukset, tuotteiden käyttämisen johtaminen lopulta tupakointiin taikka muut todelliset ja mahdolliset riskit. Jos tämä lähestymistapa kuitenkin tekee sähkösavukkeista vaikeammin saatavia, vähemmän miellyttäviä tai hyväksyttäviä, kalliimpia, vähemmän kuluttajaystävällisiä tai farmakologisesti vähemmän tehokkaita, taikka jos se estää uusien ja parempien tuotteiden innovaatioita ja kehitystä, aiheuttaa se haittaa vaikuttamalla tupakoinnin jatkamiseen.” [ENG: ”A risk-averse, precautionary approach to e-cigarette regulation can be proposed as a means of minimising the risk of avoidable harm, eg. exposure to toxins in e-cigarette vapour, renormalisation, gateway progression to smoking, or other real or potential risks. However, if this approach also makes e-cigarettes less easily accessible, less palatable or acceptable, more expensive, less consumer friendly or pharmacologically less effective, or inhibits innovation and development of new and improved products, then it causes harm by perpetuating smoking.”]

Kuumennettavien tupakkatuotteiden ja sähkösavukkeiden sääntely samalla tavalla kuin poltettavien tupakkatuotteiden - esimerkiksi asettamalla vaatimuksia koskien vähittäismyyntipakkausten yhdenmukaistamisesta ja makujen kieltämisestä, kuten esitysluonnoksessa on esitetty - aliarvioi monin eri tavoin näiden tuotteiden asemaa osana strategiaa, jolla pyritään vähentämään kansanterveydellisiä haittoja. Tämä puutteellinen käsitys ilmenee seuraavilla tavoilla:

5.1 Välittämällä harhaanjohtavan viestin siitä, että kuumennettavat tupakkatuotteet/sähkösavukkeet ja poltettavat tupakkatuotteet aiheuttavat samanlaisia terveysriskejä, mikä pahentaa entisestään väärinkäsityksiä tuotteiden vertailukelpoisesta riskistä ja rajoittaa tupakoitsijoita vaihtamasta tuotteita

Tutkimukset osoittavat, että huomattava osa väestöstä uskoo, että kuumennettavat tupakkatuotteet/sähkösavukkeet ovat yhtä haitallisia kuin savukkeet.

Tätäkin huolestuttavampaa on se, että yleisön näkemykset ovat muuttuneet entistä epätarkemmiksi ajan myötä. Esimerkiksi yhdysvaltalaisessa tutkimuksessa osoitettiin, että ”niiden aikuisten osuus,

jotka kokivat sähkösavukkeet yhtä haitallisiksi kuin savukkeet, yli kolminkertaistui 11,5 prosentista vuonna 2013 36,4 prosenttiin vuonna 2017”. [ENG: ”the proportion of adults who perceived e-cigarettes as equally harmful as cigarettes more than tripled from 11.5%...in 2012 to 36.4%...in 2017”.]

Vastaavasti Iso-Britanniassa ASH:n tekemän tutkimuksen mukaan ”sellaisten tupakoitsijoiden osuus, jotka tällä hetkellä uskovat, että sähkötupakan käyttö ("vaping") on vähemmän haitallista kuin tupakointi, on pudonnut hieman yli puolesta (54%) vajaan puoleen (48%) tänä vuonna”. [ENG: “[t]he proportion of smokers correctly believing vaping is less harmful than smoking has fallen from just over a half (54%) last year, to just under a half (48%) this year.”] (Use of e-cigarettes (vaporisers) among adults in Great Britain (2019). Saatavilla: <https://ash.org.uk/wp-content/uploads/2019/09/Use-of-e-cigarettes-among-adults-2019.pdf>.)

The Public Health England 2018 Report -raportissa todettiin myös, että ”nikotiinin ja erilaisten nikotiinia sisältävien tuotteiden käsityksiin on puututtava. Ne ovat heikentyneet edelleen sen jälkeen, kun vuoden PHE-raportti vaati selkeää ja tarkkaa tietoa suhteellisista haitoista”. [ENG: “[m]isperceptions of nicotine and different nicotine-containing products need to be addressed. These have deteriorated further since the PHE report in 2015 which called for clear and accurate information on relative harms.”]

Rajoittava sääntely ylläpitää tätä väärinkäsitystä ja estää kuluttajia vaihtamasta haitallisemmista perinteisistä savukkeista käyttämään vaihtoehtoisia tuotteita.

## 5.2 Luomalla esteitä tuotetietoisuudelle ja käytölle rajoittamalla tuoteviestintää ja makuja

Liian rajoittavat pakkauksiin liittyvät säännökset rajoittavat kuluttajien saamaa tietoa ja tietoisuutta näistä tuotteista ja pahentavat siten nykyisiä väärinkäsityksiä, heikentävät kuluttajien kykyä tehdä tietoon perustuvia valintoja ja ovat omiaan estämään tupakoitsijoita harkitsemasta vaihtoehtoisia tuotteita poltettaville tupakkatuotteille.

Tunnusomaisten makujen kieltäminen rajoittaisi vakavasti myös mahdollisesti vähemmän haitallisten vaihtoehtojen saatavuutta aikuisille tupakoitsijoille, jotka haluavat lopettaa poltettavien tupakkatuotteiden käytön tai välttää käyttöä.

5.3 Luomalla lisäkustannuksia ja esteitä markkinoille pääsylelle sekä estämällä siten innovaatiota ja vähentämällä sellaisten tupakoitsijoiden tuotevalintoja, jotka haluavat vaihtaa käyttämiään tuotteita, ja heikentämällä tällaisten tuotteiden roolia haittojen minimoimisessa

Makuihin kohdistuvat rajoitukset sekä täyttösäiliöiden ulkonäön ja muodon yhdenmukaistaminen luovat markkinoille pääsyn esteitä ja heikentävät innovaatiota. Kuumennettavien tupakkatuotteiden ja sähkösavukkeiden menestys riippuu yleensä siitä, kokevatko aikuiset tupakoitsijat, että nämä tuotteet ovat tyydyttäviä vaihtoehtoja poltettaville tupakkatuotteille. Tässä keskeisenä asiana on sen takaaminen, että tupakoitsijoiden vaihteleviin mieltymyksiin on saatavilla sopivia vaihtoehtoja (mukaan lukien eri maut).

Professori Irvine huomauttaa, että ”sähkösavukkeet ja perinteiset savukkeet eroavat dramaattisesti toisistaan niiden toksisuuden osalta, ja useiden kansanterveysviranomaisten mielestä sähkösavukkeilla on dramaattisesti alhaisemmat riskiprofiilit. Näin ollen käytänteet, jotka käsittelevät näitä kahta tuotetta samalla tavalla, ikään kuin ne olisivat identtisiä, ovat tieteen vastaisia eivätkä todennäköisesti edistä kansanterveyttä.” [ENG: “[e]-cigarettes and traditional cigarettes differ dramatically in their toxicity and e-cigarettes are considered by multiple public health authorities to have dramatically lower risk profiles. Consequently policies that treat the two products the same way, as if they were identical, are anti-scientific and unlikely to contribute to public health.”] (Irvine's Report, s. 17)

Erytisesti makujen osalta hän huomauttaa, että “[...] makujen kieltäminen voi todellakin vähentää sähkösavukkeiden käyttöä joidenkin yksilöiden keskuudessa. Mutta se ajaa jotkut sähkösavukkeiden käyttäjät palaamaan sähkösavukkeiden käyttämiseen ja varmasti kannustaa laittomiin markkinoihin. Tasapainoiset käytännöt jättäisivät muut kuin nuorisolle suunnatut maut markkinoille ja kieltäisi nuorille suunnattujen makujen markkinoinnin [...] sekä lisäisi nuorten tuotteisiin pääsyn rajoitusten täytäntöönpanoa.” [ENG: “[...] banning flavors may indeed reduce vaping among some individuals. But it will send some vapers back to smoking and most surely invite an illegal market. A balanced policy would leave non-youth oriented flavors in the market-place as well as prohibiting the marketing of flavors aimed at youth [...], and increase enforcement of restrictions on youth access.”] (Irvine's Report, s. 17)

#### 5.4 Luomalla laittomat kuumennettavien tupakkatuotteiden ja sähkösavukkeiden markkinat

Esitysluonnoksessa esitetty vähittäismyyntipakkausten yhdenmukaistamiseen ja tunnusomaisten makujen kieltämiseen liittyvä ylenmääräinen sääntely kannustaa laittomien markkinoiden kehittämistä, mikä vahingoittaa kuluttajia, valtionhallituksia ja laillista teollisuutta.

Mikäli sääntely vaikeuttaa laillisten tuotteiden erottamista laittomista tuotteista, estää tietoisuutta ja pääsyä tuotteisiin tai estää kuluttajia ostamasta suosimiaan tuotteita laillisilta valmistajilta, laittomat markkinat kehittyvät vastaamaan nykyistä kuluttajien kysyntää (ja laittomat valmistajat mitä ilmeisimmin eivät tule noudattamaan sääntelyä).

Esitysluonnoksen mukainen sääntely helpottaa entisestään laitonta kauppaa, mikä antaa laittomille toimijoille mahdollisuuden hyödyntää laillisten markkinoiden puutteita, kuten maustettujen tuotteiden puuttumista, tuotemerkkien näkymättömyyttä sekä mahdollisuutta esitellä tuotteita kuluttajille ja antaa kuluttajille tuotteisiin liittyviä tietoja saadakseen kuluttajat ostamaan laittomia jäljitelmätuotteita, jotka eivät noudata asiaankuuluvia turvallisuusstandardeja ja jotka eivät sovellu kulutukseen.

Esimerkiksi Australiassa lainsäädäntö kieltää sähkösavukkeet, ja valtion tietojen mukaan lähes kolmasosa (31%) tupakoitsijoista ilmoitti vuonna 2016 kokeilleensa sähkösavukkeita elinaikanaan. Tämän lisäksi 4,4% tupakoitsijoista ja 1,2% entisistä tupakoitsijista ilmoitti sähkösavukkeiden sen hetkisestä käytöstä vuonna 2016. (Australian Institute of Health and Welfare 2017. National Drug Strategy Household Survey 2016: detailed findings. Drug Statistics series no. 31. Cat. no. PHE 214. Canberra: AIHW.)

Yllä esitetty koskee erityisesti sähkösavukkeiden tunnusomaisten makujen kieltoa, joka tulisikin kumota. EVALI-tapaukset Yhdysvalloissa osoittavat laittomien tuotteiden ja sähkösavukkeissa käytettyjen nesteiden väärentämisen mahdolliset riskit. Nämä tapaukset ovat olleet vahvasti sidoksissa tuotteisiin, jotka sisältävät E-vitamiiniasetaattia ja/tai tetrahydrokannabinolia (THC) ja erityisesti tuntemattomista lähteistä saatuihin tuotteisiin.

## 6. Toimenpiteet ovat epäjohdonmukaisia ja suhteettomia

Hallitus ei ole esittänyt näyttöä siitä, että esitysluonnoksessa esitetyt toimenpiteet ovat välttämättömiä tai saavuttavat kansanterveystavoitteen. Esitysluonnoksessa ei esimerkiksi esitetä näyttöä siitä, että täyttösäiliöiden tietty muoto tai nikotiininesteiden ulkonäkö olisi suunnattu nuorille. Vastaavasti ei ole todisteita siitä, että kuumennettavien tupakkatuotteiden pakkauksien yhdenmukaistaminen ja tunnusomaisten makujen kieltäminen tulisivat vähentämään nikotiinin käyttäjien nettomäärää sen sijaan, että vain entiset ja jo aikaisemmin lopettaneet tupakoitsijat yksinkertaisesti alkaisivat jälleen käyttää perinteisiä savukkeita, mistä aiheutuisi suunnattomia kustannuksia kansanterveydelle.

Suomi on epäonnistunut arvioidessaan esitysluonnoksen kokonaisvaltaista vaikutusta kansanterveyteen tai tupakoitsijoiden asianmukaisiin oikeuksiin. Erityisesti ministeriö ei ole ottanut huomioon, että sähkösavukkeiden käyttö itse asiassa edesauttaa pienentämään tupakoinnista mahdollisesti aiheutuvia haittoja, sillä sähkösavukkeet toimivat pienemmän riskin tuotteina, joihin tupakoitsijat, jotka muutoin jatkaisivat vain tupakointia, voisivat siirtyä.

Esitysluonnoksessa esitetyille toimenpiteille ei ole tukevia todisteita. Sen sijaan on olemassa vakuuttavia todisteita, jotka tukevat sitä kantaa, jonka mukaan näillä toimenpiteillä on selkeä kielteinen vaikutus kansanterveyteen.

Yllä esitetystä seuraa, että esitysluonnoksessa ehdotetut toimenpiteet ovat selvästi väärinperusteltuja, epäjohdonmukaisia ja suhteettomia. Ehdotetut säännökset ovat myös varsin ennenkuulumattomia, sillä esimerkiksi mikään muu maa ei ole harkinnut täyttösäiliön ja nikotiininesteen muodon ja ulkonäön standardoimista ehdotetun mukaisesti.

Näiden toimenpiteiden ilmeistä suhteettomuutta ilmentävät myös lukemattomat vähemmän rasittavat vaihtoehdot toimenpiteet, kuten esimerkiksi:

- (a) Kaikenlaisten sellaisten täyttösäiliöiden muoto ja nikotiinienesteiden ulkonäön kieltäminen, jotka osoittautuvat yksinomaan houkutteleviksi nuorille.
- (b) Sellaisten nuorille kohdennettujen koulutusohjelmien toteuttaminen, joiden tarkoituksena on estää nuoria aloittamasta tupakointia ja muiden nikotiinituotteiden kuten kuumennettavien tupakkatuotteiden ja sähkösavukkeiden käyttämistä (Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA on järjestänyt useita julkisen koulutuksen kampanjoita, joiden on todettu onnistuneen. Esimerkiksi FDA on todennut, että vuonna 2014 käynnistetty todellisten kustannusten kampanja, joka keskittyy 12–17-vuotiaisiin nuoriin, joilla on suurempi riski tupakoitsijoiksi, onnistui kommunikoidaan yli 10 miljoonan riskiryhmän kanssa Yhdysvalloissa ja "... -kampanja on estänyt jopa 587 000 nuorta valtakunnallisesti aloittamasta tupakointia". (Ks. FDA:n lausunto uusista tuloksista, jotka osoittavat viraston nuorten tupakoinnin ehkäisemisen jatkuvan onnistumisen ja merkittävät säästöt kansanterveydelle, saatavilla englanniksi osoitteesta: [https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-new-results-demonstrating-continued-success-agencys-youth-smoking-prevention-efforts-and?utm\\_campaign=082019\\_PR\\_FDA%20statement%20on%20continued%20success%20of%20youth%20smoking%20prevention%20efforts&utm\\_medium=email&utm\\_source=Eloqua](https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-new-results-demonstrating-continued-success-agencys-youth-smoking-prevention-efforts-and?utm_campaign=082019_PR_FDA%20statement%20on%20continued%20success%20of%20youth%20smoking%20prevention%20efforts&utm_medium=email&utm_source=Eloqua));
- (c) Valvomalla voimassa olevia lakeja, jotka kieltävät vähittäiskauppiaita myymästä sähkösavukkeita/kuumennettavia tupakkatuotteita alaikäisille sekä toteuttamalla uusia ikävalvontatoimenpiteitä;
- (d) Toteuttamalla ja täsmällisesti täytäntöönpanemalla aikuisten sähkötupakan alaikäisille välittämistä koskevan kiellon;
- (e) Kieltämällä sähkösavukkeiden myynninedistäminen osoittamalla tai merkitsemällä sellaiset makujen nimet tai sisällykset, jotka houkuttelisivat yksinomaan nuoria. Tämä suojaisi nuorille suunnatuilta maun kuvauksilta ja merkinnöiltä, antaen samalla aikuisille kuluttajille mahdollisuuden saada käyttöön laaja valikoima heidän erilaisiin mieltymyksiinsä sopivia sähkösavukkeita;
- (f) Noudattamalla laatu- ja turvallisuusstandardeja, myös makujen suhteen. Kuten edellä todettiin, sähkösavukkeissa käytetyistä mauista olisi tehtävä perusteellinen toksikologinen riskiarviointi, ja kannattamme sellaisten ainesosien kieltämistä, joiden on osoitettu lisäävän tuotteen toksikologisia vaikutuksia.

Mikäli ministeriö haluaa kopiot yllä viitatuista tutkimuksista ja/tai haluaa näistä tutkimuksista lisätietoa, on British American Tobacco Denmark A/S ja British American Tobacco Finland Oy luonnollisesti ministeriön käytettävissä.

Liikanen Eero

British American Tobacco Denmark A/S ja British American Tobacco Finland Oy - Lausunnon on jättänyt päämiehiensä British American Tobacco Denmark A/S ja British American Tobacco Finland Oy:n puolesta Roschier Asianajotoimisto Oy.