

Asia: VN/572/2020

Tupakkalain muutos

Lausunnonantajan lausunto

2 § Määritelmät / Definitioner

Valviralla ei ole lausuttavaa tupakkalain 2 §:n 2 ja 3 kohtiin esitetyistä muutoksista eikä esityksestä sisällyttää lakiin uusi 2 §:n 2 a kohta. Esityksestä puuttuvat kuitenkin yksityiskohtaiset perustelut lain 2 §:n 39 kohdan eli sisätilan määritelmän muuttamiselle.

11 § Kielletyt lisäaineet ja ominaisuudet / Förbjudna tillsatser och egenskaper

Valvira kannattaa esitystä, joka on omiaan tukemaan tupakkalain tavoitteiden saavuttamista. Valvira toteaa, että vaikka EU:n tasolla toimiva riippumaton neuvoa-antava paneeli tarvittaessa avustaa tupakkatuotteiden tunnusomaisen maun arvioimisessa, voi kiellon noudattamisen valvonta osoittautua haastavaksi. Toistaiseksi paneelin menetelmät on laadittu ja hyväksytyt ainoastaan savukkeiden ja kääretupakan arvioimista varten.

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

Valvira kannattaa esitystä laajentaa ennakoilmoitusvelvollisuutta höyrystettäväksi tarkoitettuihin nikotiinittomiin nesteisiin, jolloin Valvira voisi kieltää sellaisen tuotteen myynnin, josta ei ole toimitettu lakisääteistä ennakoilmoitusta. Tuotetietojen toimittamisen ja ennakoilmoituksen voidaan perustellusti arvioida selkeyttävän oikeustilaa jatkossa, ja myös tuotteen ilmoittanut elinkeinonharjoittaja voisaada ennakoilmoituksen tekemällä selvennystä siihen, millaista sääntelyä tuotteeseen sovelletaan.

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

Pykälään esitetty muutos on kannatettava. Lisäksi tulisi kuitenkin säännellä velvollisuudesta toimittaa Valviralle tietoa 27 §:n soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden käyttötavoista ja -mieltymyksistä eri kuluttajaryhmien osalta. Tällaista tietoa voidaan kerätä erilaisten teknisten laitteiden kuten sähkösavukkeiden automaattisen tiedonsiirron avulla ja on mahdollista, että tuotteita voidaan ohjata tai seurata etäyhteyksin internet-verkon kautta. Jos kaupallista toimintaa

harjoittava yritys käsittelee ja kerää tällaista tietoa, sen tulisi olla tietyin oikeudellisin reunaehdoin käytettävissä myös valvonnan, tutkimuksen ja terveystieteellisen päätöksenteon tarkoituksiin.

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

-

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

-

35 a § Savukkeiden ulkoasu / Cigaretters utformning

-

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

-

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

-

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

-

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

Valvira kannattaa esitystä uudeksi tupakkalain 52 a §:ksi. Tupakkalain tavoite edellyttää käytännössä sitä, että kaikin käytettävissä olevin keinoin estetään uusien käyttäjäryhmien syntyä ja ehkäistään nikotiiniriippuvuuden leviämistä. Esiitetty säännös on omiaan edesauttamaan tätä tavoitetta vähentämällä tupakkatuotteiden houkuttelevuutta lasten ja nuorten näkökulmasta. Lisäksi Valvira arvioi, että uusi 52 a § tulee helpottamaan lainsoveltamista ja ehkäisemään tulkintavaikeuksia myynnin valvonnassa.

54 § Omavalvontasuunnitelma / Plan för egenkontroll

Valvira kannattaa tupakkalain 54 §:ään esitettyä muutosta, mutta tahtoo korostaa erityisesti muutoksen alkuvaiheessa odotettavissa olevaa hallinnollista lisätyötä, jonka toteuttamiseen Valviralla tulisi olla riittävät henkilöresurssit. Esimerkiksi ilmoitustietojen julkaiseminen Valviran

ylläpitämässä julkisessa tuoteilmoitusten rekisterissä edellyttää käytännössä kaikkien tuotetietoja ilmoittaneiden elinkeinonharjoittajien kuulemista.

58 § Etämyynnin kieltö / Förbud mot distansförsäljning

Valvira kannattaa tupakkalain 58 §:ään esitettyä muutosta, eikä siitä ole erityistä huomautettavaa.

60 § Tukkuuuyynnin rajoitukset / Begränsningar i partihandel

Valvira pitää esitystä lain 60 §:n muuttamiseksi erittäin perusteltunaja kannatettavana.

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

Valvira kannattaa tupakkalain 65 §:ään esitettyä muutosta, eikä siitä ole erityistä huomautettavaa.

67 § Matkustajatuonnin määrälliset rajat / Kvantitativa begränsningar för resandeförsel

Valvira kannattaa kuumennettavat tupakkatuotteet ja niiden käyttämiseen tarkoitettut tupakointivälineet paremmin huomioon ottavaa sääntelyä, jota ehdotetaan tupakkalain 67 ja 71 §:iin, sekä niiden edellyttämiä muutoksia tupakkalain 2 §:n määritelmiin. Lisäksi kansanterveyden näkökulmasta määrälliset rajat myös vesipiipputupakan matkustajatuonnille ovat erittäin kannatettavia.

70 § Hintahyvityksen kieltö / Förbud mot prisgottgörelse

Valvira kannattaa esitettyä muutosta. Muutos on tarkoituksenmukainen ja omiaan selkeyttämään oikeustilaa paitsi elinkeinonharjoittajien, myös valvovien viranomaisten näkökulmasta.

71 § Esilläpitokielto / Förbud mot framläggande

Valvira kannattaa sääntelyä, jota esitetään tupakkalain 67 ja 71 §:iin, sekä näiden toteuttamiseksi välttämättömiä muutoksia tupakkalain 2 §:n määritelmiin. Valvira yhtyy esityksen tueksi lausuttuihin perusteluihin siitä, että kuumennettavien tupakkatuotteiden käyttämiseen tarkoitettut tupakointivälineet voivat ulkonäöltään ja teknisiltä ominaisuuksiltaan muistuttaa huomattavasti sähkösavukkeita, joten esitys tekee esilläpitoa koskevasta sääntelystä johdonmukaisempaa.

Lisäksi Valvira pitää harkinnan arvoisena sitä, tulisiko esilläpitokieltoa laajentaa kattamaan myös sellaiset tupakointivälineet, jotka on tarkoitettu tupakkatuotteen käyttämiseen tai joita ilman ei voida käyttää poltettavaksi tarkoitettua tupakkatuotetta kohtuudella ennakoitavissa olevilla käyttötavoilla. Esimerkkinä tällaisesta tupakointivälineestä voidaan mainita erilaiset piiput.

74 § Yleiset tupakointikiellot / Allmänna rökförbud

Valvira kannattaa esitystätupakkalain 74 §:n muuttamiseksi. Pykälän 1 momentin 3 a ja 3c kohdat saattavat aiheuttaa jonkin verran tulkintavaikeuksia, mutta nämä painottuvat todennäköisesti lain voimaantuloa välittömästi seuraavaan vaiheeseen ja vähenevät ajan kuluessa. Lisäksi esitys edistäisi tupakkalain 1 §:n mukaista tavoitetta ja tukisi julkisen vallan velvoitetta edistää väestön terveyttä suojaamalla uusien, tupakointikiellon piiriin tulevien tilojen käyttäjiä.

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

Valvira pitää tupakkalain 91 §:n muutosehdotusta välttämättömänä, jotta tupakkalain valvonnan ja ohjauksen riittävät voimavarat voidaan turvata. Valvonnan vaatimat kustannukset on kohtuullista kohdentaa samoille tahoille, jotka saavat toiminnasta koituvan hyödyn. Esitetty muutos myös johdonmukaistaisi tilannetta, sillä nykytilanteessa esimerkiksi kunnan tupakkalaista johtuvat valvontatehtävät kustannetaan valvontamaksun avulla.

-

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

Luonnoksessa ao. hallituksen esitykseksi on keskeneräinen lause 94 §:n säännöskohtaisissa perusteluissa. Lisäksi Valvira tahtoo ilmaista näkemyksensä, että pykälän 3 momentista tai sen voimaantuloa koskevasta säännöksestä tulisi käydä nimenomaisesti ilmi, että kyse on myös takautuvasta säilytysajan muutoksesta, joka koskee sääntelyn voimaan tullessa toimitettuja tietoja.

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

Valvira kannattaa esitystä. Esimerkiksi omavalvontasuunnitelman laatimisvelvollisuuden laiminlyönti on sellainen tilanne, jossa määräystoimivalta on ensiarvoisen tarpeellinen.

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

Valvira kannattaa esitystä, mutta katsoo samalla, että yleisen edun vuoksi tulisi säätää Valviran mahdollisuudesta saada valituslupa myös tupakkalain 85 ja 104 §:issä tarkoitetuissa, varmistuslaboratorioita koskevissa asioissa.

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

-

117 § Myyntipäällykset / Ytterförpackningar

Valvira kannattaa esitystä tupakkalain 117 §:n muuttamiseksi.

Voimaantulo / Ikraftträdande

Valvira ilmaisee näkemyksensä, että tupakkalain 94 §:n 3 momenttia koskevasta voimaantulosäännöksestä tulisi käydä nimenomaisesti ilmi, että kyse on myös takautuvasta säilytysajan muutoksesta, joka koskee sääntelyn voimaan tullessa toimitettuja tietoja.

Valvira esittää lain 91 §:n 4 ja 5 momentin voimaantuloa siten, että Valvira voi periä valvontamaksun ensimmäisen kerran vuonna 2022. Tältä osin valvontamaksu perustuisi vuoden 2021 myyntimääriin, jotka tulee ilmoittaa Valviralle viimeistään 20.5.2022. Esityksen perusteena on kriittinen ja pitkään jatkunut resurssivajaus tupakkalain valvonnassa ja ohjauksessa. Valvira kuitenkin tiedostaa sen, että säännösmuutosten tulee olla elinkeinonharjoittajien näkökulmasta ennakoitavaa ja ehdottaa siksi voimaantulosäännöstä, jonka mukaan valvontamaksua ei kuitenkaan peritä vuonna 2022 sellaisista tuotteista, joita ei enää myydä Suomessa ja joita koskeva tuoteilmoitus on poistettu EU:n yhteisestä ilmoitusportaalista (EU-CEG) 31.3.2022 mennessä.

Muuta kommentoitavaa esityksestä / Andra kommentarer om propositionen

Valvira pitää esitettyä muutosten kokonaisuutta onnistuneena ja kannatettavana. Erityisesti esitetty sääntely tupakkatuotteiden, sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden sekä niiden vähittäismyyntipakkausten yhdenmukaistamiseksi (plain packaging) on omiaan helpottamaan tupakkalain valvontaa ja kohdentamaan rajalliset viranomaisresurssit tarkoituksenmukaisella tavalla. Tupakkalain muutosten kokonaisuuteen olisi kuitenkin syytä sisällyttää eräitä muitakin muutoksia, jotka olisivat omiaan edistämään tupakkalain tavoitetta esimerkiksi parantamalla lain noudattamista valvovien viranomaisten toimintaedellytyksiä tai vahvistamalla kansanterveyden suojelua.

Valvira pitää tärkeänä, että tupakkalailla säädettäisiin nimenomaisesti lain soveltamisalasta alueellisella ja tuoteryhmien tasolla. Tällä tavalla voitaisiin selvittää esimerkiksi ulkomailta käsin Suomessa sijaitseville kuluttajille kohdennetun markkinoinnin valvontatoimivaltaa nykytilaan verrattuna sekä tarkentaa tupakkalain soveltamisalaa etenkin lääkelain ja tupakkalain alaisuuteen samanaikaisesti kuuluvien tuoteryhmien kohdalla. Myös Suomen tupakkalain soveltaminen kansainvälisessä matkustajaliikenteessä toistuu neuvontakysymyksissä. Muutos edellyttäisi mahdollisesti myös uusien määritelmien säätämistä lain 2 §:llä.

Valviran palvelulupaukseen kuuluu, että hoidamme potilas-, asiakas- ja elinympäristön turvallisuutta vakavimmin uhkaavat asiat aina ensin ja priorisoimme kaikkea valvontatoimintaamme. Myös lainsäädännössä olisi perusteltua antaa tukea valvontaviranomaisten mahdollisuudelle suorittaa tehtävänsä mahdollisimman tarkoituksenmukaisella tavalla sekä kohdentaa rajalliset voimavarat vakavimpaan ja riskipitoisimpaan toimintaan. Valvira esittää, että tällaisesta mahdollisuudesta sisällytetään tupakkalakiin nimenomainen säännös esimerkiksi vastaavassa muodossa, kuin säädetään eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain (1137/2016) 6 §:ssä.

Tupakkatuotteiden jäljitettävyyttä koskeva sääntely on koottu tupakkalain 6 lukuun. Lain 42 §:n 3 momentin mukaan komissiolla sekä Tullilla ja muiden EU:n jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla on oltava täydellinen pääsy tiedontallennusjärjestelmiin. Sääntelykokonaisuuden valossa lainsäätäjän tarkoituksena on ilmeisesti ollut, että myös Valviralla ja kunnilla on niille

tupakkalain perusteella kuuluvien tehtävien hoitamista varten oikeus päästä tiedonhallintajärjestelmään (toissijainen tietovarasto), mutta säännös ei ole yksiselitteinen. Valvira katsoo, että Tullin lisäksi myös Valviran ja kunnan pääsystä tiedontallennusjärjestelmään tulisi säätää nimenomaisesti tupakkalain 42.3 §:llä. Mahdollisen muutossäännöksen olisi tultava voimaan takautuvasti eli käytännössä suotava pääsy myös sellaisiin tietoihin, jotka on tallennettu järjestelmään ennen säännöksen voimaantuloa.

Erilaisia nikotiiniannospusseja, jotka sisältävät nikotiinia mutta eivät sisällä tupakkakasvia, ja jotka täyttävät tupakan vastikkeen määritelmän, voi tilata verkosta Suomeen tupakkalain ja lääkelain (395/1987) estämättä. Samoja tuotteita myös markkinoidaan runsaasti Suomessa sijaitseville kuluttajille käyttäen sosiaalista mediaa ja erilaisia verkkojulkaisuja. Valviran saaman tiedon mukaan keväällä 2021 on vain seitsemän viikon ajanjakson kuluessa julkaistu ainakin 16 sosiaalisen median tai verkkolehden julkaisua erityisesti nikotiiniannospusseista. Toimivaltaisilla valvontaviranomaisilla ei kuitenkaan ole nykytilanteessa tehokkaita menettelytapoja tilanteeseen puuttumiseksi. Tämä on tupakkalain tavoitteen näkökulmasta epäkohta, johon voitaisiin mahdollisesti puuttua lainsäädännön keinoin. Soveltuva toimintatapa olisi ainakin purutupakkaa, nenänuuskaa ja suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa muistuttavien, nikotiinia sisältävien tupakan vastikkeiden myynnin tai muun luovuttamisen kieltäminen, mukaan lukien etämyynti sekä etäviestimen välityksellä hankittujen tuotteiden maahantuonti. Vaihtoehtoisesti olisi tarpeellista säätää selkeästi Valviran toimivallasta valvoa Suomen ulkopuolelta käsin toteutettua markkinointia, Valviran tiedonsaantioikeudesta, sekä tehokkaista keinoista, joilla markkinointiin voidaan puuttua tai sen levittäminen Suomessa sijaitseville kuluttajille voidaan estää. Tupakkalaila ei säädetä esimerkiksi siitä, millä edellytyksillä markkinointikieltoa valvovilla viranomaisilla on mahdollisuus puuttua ulkomailta käsin toteutettuun markkinointiin, tai miten lainvastaisen toiminnan myötä annetut kieltopäätökset ja uhkasakko voidaan panna täytäntöön.

Valvira pitää tarpeellisena myös laajemmin markkinointikiellon ja sen poikkeukset sisältävien säännösten selkeyttämistä. Ensinnäkin markkinoinnin määritelmä on kaikenkattava, mutta tosiasiaa kaikkeen markkinointikiellon vastaiseen toimintaan ei voida puuttua, sillä muun myynninedistämisen alaan kuuluu myös sellaista toimintaa, joka on vähittäis- tai tukkumyynnin harjoittamiseksi välttämätöntä. Toiseksi tulisi harkita, olisiko markkinointikiellon noudattamista valvoville viranomaisille säädettävä tupakkalaissa toimivaltasäännöksiä, joiden avulla lainvastaista toimintaa voidaan selvittää (esimerkiksi oikeus luoda sosiaalisen median tili valehenkilöllisyyttä käyttäen) tai sellaiseen voidaan puuttua (mm. verkkosivuille pääsyn estäminen tai rajat ylittävissä tilanteissa EU:n tasolla säädetty yhteistyövelvoite ja täytäntöönpanoapu).

Valvira pitää perusteltuna harkita sitä, tulisiko tarkastusoikeutta koskeva 86 §:n 3 momentti erottaa terveydensuojelulain (763/1994) 46 §:stä. Säännös vaikeuttaa tupakointikieltojen noudattamisen valvontaa asuntoyhteisön piirissä, ja sen vuoksi yksityishenkilöt saattavat kärsiä asunnossaan tahdonvastaisesti tupakansavusta. Tämä ei ole linjassa tupakkalain tavoitteen tai yleisten tupakointikieltojen kanssa, vaikka kotona tupakansavulle saatetaan altistua pitkiäkin ajanjaksoja.

Valvira pitää keskeisen tärkeänä tarkentaa tupakkalain sääntelyä henkilötietojen suojasta vähittäismyyntilupien ja tukkumyynti-ilmoitusten rekisterissä (voimassa oleva tupakkalain 95 §) sekä ympäristöterveydenhuollon yhteisessä Vati-tietojärjestelmässä. Tarkoituksenmukaisena ei voida pitää sitä, että kymmenien henkilötietojen suojaa koskevien sopimusten laatiminen jää tehtäväksi viranomaisten kesken tilanteessa, jossa jo rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän rooleihin liittyy tulkinnanvaraa. Lailla tulisi säätää ainakin siitä, että Valvira ja kunnat toimivat vähittäismyyntilupien ja tukkumyynti-ilmoitusten rekisterin yhteisinä rekisterinpitäjinä, jotka määrittävät yhdessä käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Lisäksi olisi tarkoituksenmukaista, että lainsäädännöllä määriteltäisiin rekisterinpitäjien vastuista ja velvoitteista henkilötietolainsäädännön mukaisten velvoitteiden täyttämiseksi, etenkin luonnollisten henkilöiden oikeuksien toteuttamisessa, sekä säädettäisiin yhteisrekisterinpitäjien mahdollisuudesta tarvittaessa ja läpinäkyvällä tavalla määrittää vastuualueet toisin. Tämän lisäksi Valvira ilmaisee käsityksensä, että Vati-tietojärjestelmän osalta olisi toivottavaa käynnistää selvitystyö, jossa kaikki tietojärjestelmän kehittämiseen, ylläpitoon ja käyttämiseen osallistuvat viranomaiset olisivat edustettuina ja jossa tavoitteena olisi henkilötietojen suojaa koskeva yhteinen sääntely tarkkoine vastuualueineen.

Valvira pitää harkinnan arvoisena sitä, tulisiko omavalvontasuunnitelman olennainen tai toistuva laiminlyönti sisällyttää myös tupakkalain 97 §:ään, jolloin laiminlyönti voisi johtaa tietyin edellytyksin vähittäismyyntiluvan peruuttamiseen. Lisäksi Valvira pitää välttämättömänä säätää myös valvontaviranomaisten toimivallasta antaa tupakkalain 97 §:ssä tarkoitettu kirjallinen varoitus.

Lencioni Isabella
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira