

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo.stm@gov.fi

Viite: Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö 19.4.2023 (VN/11255/2023)

LAUSUNTO HALLITUKSEN ESITYKSEN LUONNOKSESTA LAIKSI TUPAKKALAIN MUUTTAMISESTA

Philip Morris Finland Oy kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto hallituksen esityksen luonnoksesta VN/11255/2023 ja toimittaa sosiaali- ja terveysministeriölle seuraavat huomiot.

Epäonnistunut tupakka- ja nikotiinipolitiikka

Vaikka savukkeiden ja nikotiinin kulutusta säännellään Suomessa erittäin tiukasti, ovat nikotiinipussit ja nuuska olleet Suomessa laajasti saatavilla ja käytössä jo vuosia. Viimeisimpien arvioiden mukaan Suomessa on puoli miljoonaa päivittäin tupakoivaa, nuuskan käyttäjiä ollessa 7 %¹ ja nikotiinipussien käyttäjiä 4,7 %² aikuisväestöstä. Kuten sosiaali- ja terveysministeriö esitysluonnoksen perusteluissa oikein kirjoittaa, ”nuuskan maahantuonnin ja matkustajatuonnin valvonta on vaikeaa sen vuoksi, että EU:n sisärajoilla ei lähtökohtaisesti tehdä tullivalvontaa. Haasteina ovat esimerkiksi nuuskan salakuljetus ja harmaa kauppa sekä nuuskan myynnin kytkeytyminen järjestäytyneeseen rikollisuuteen.” Ministeriö jatkaa myöntämällä, että ehdotetun kiellon myötä ”nämä haasteet olisivat todennäköisesti samankaltaisia myös savuttomien nikotiinituotteiden kohdalla.”

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean muutettua nikotiinipussit lääkevalmisteiksi rajoittanut tulkintaansa ja siten laillistamalla ne käytännössä välittömästi, oli ministeriöllä mahdollisuus esittää esimerkiksi Ruotsissa voimassa olevan kaltaista lainsäädäntöä. Näin olisi varmistettu, että nikotiinipusseja – joita jo sadat tuhannet aikuiset Suomessa käyttävät – päästettäisiin markkinoille vain riittävällä laadunvalvonnalla ja tiukasti valvottuina, jottei niitä olisi alaikäisten saatavilla.

Tämän sijaan ministeriö ehdottaa haitallisimman tupakan käytön (savukkeiden polttamisen) jatkamisen sallimista ja paljon paremman vaihtoehdoisen tuotteen (nikotiinipussien) kieltämistä, josta seuraa:

¹ THL:n Tupakkatilasto 2021

² <https://tobaccointelligence.com/tobaccointelligence-modern-oral-tobacco-market-size/>



- Nykyiset aikuiset käyttäjät löytäisivät jatkossakin kiellettyjä nikotiinipusseja rajat ylittävästä kaupasta ja laittoman kaupan kanavista, jolloin pussien sisältöä olisi mahdotonta valvoa.
- Laiton kauppa hyötyisi tuotteen myynnistä, joka olisi naapurimaissa laillinen, mutta Suomessa laittoman kaupan piirissä ilman kuluttajansuojaa tai ikärajoitusta.
- Suomelta jäisi näiden tuotteiden valmisteverot saamatta.
- Laillisilta suomalaisilta jälleenmyyjiltä poistetaan mahdollisuus myydä vastuullisesti savukkeita vähemmän haitallisia nikotiinipusseja.
- Aikuisilta tupakoijilta, jotka muutoin jatkaisivat tupakointia, viedään mahdollisuus vaihtaa näihin tuotteisiin.

Lisäksi ministeriö ilmoitti nikotiinipussien kiellosta Euroopan komissiolle ja muille EU:n jäsenvaltioille kiireellisenä vedoten sääntelyn puutteeseen ja toimialaan, vaikka asianomaiset viranomaiset olisivat helposti voineet välttää tilanteen.

Parempi lähestymistapa

Ehdotamme, että kiellon sijaan nikotiinipusseista säädettäisiin mahdollisimman pian huomioiden seuraavat seikat:

- Tosiasiassa nikotiinipusseja on markkinoilla, niitä käytetään päivittäin ja iso määrä aikuisia käyttää niitä jatkossakin. On aika varmistaa sääntelyllä, että lailliset jälleenmyyjät voivat palvella asiakkaitaan oikeat laatuvaatimukset täyttävillä ja verotuloja tuottavilla tuotteilla.
- Nikotiinipussit ovat epäilemättä selvästi parempi vaihtoehto kuin tupakoinnin jatkaminen. Hallitukselle tulisi olla etusijalla sallia puolelle miljoonalle aikuiselle suomalaiselle tupakoijalle tupakointia parempi nikotiinivaihtoehto.
- Sääntelyllä tulee suojata alaikäisiä ja nikotiinituotteita käyttämättömiä aloittamasta nikotiinia sisältävien tuotteiden käyttöä.

Tieteelliset todisteet tukevat nikotiinipusseja vaihtoehtona tupakoinnille

Koska nikotiinipussit vapauttavat nikotiinia ilman palamista, niistä vapautuu huomattavasti vähemmän myrkyllisiä aineita kuin savukkeista³. Nikotiinipussien käyttäjillä esiintyy

³ Jablonski, J.J., Cheetham, A.G., and Martin, A.M. (2022). Market Survey of Modern Oral Nicotine Products: Determination of Select HPHCs and Comparison to Traditional Smokeless Tobacco Products. *Separations* 9, 65; Masser, A., Back, S., Rutqvist, L.E., and Lindholm, J. (2022). Harmful and Potentially Harmful Constituents (HPHCs) in Two Novel Nicotine Pouch Products. In *Global Forum on Nicotine* (Warsaw, Poland); Azzopardi, D., Liu, C., and Murphy, J. (2021). Chemical characterization of tobacco-free “modern” oral nicotine pouches and their position on the toxicant and risk continuums. *Drug and Chemical Toxicology*, 1-9



altistumisen ja mahdollisten haittojen biomarkkereissa merkittäviä tupakoinnin lopettajien suuntaisia muutoksia⁴. Siirtyminen täysin näihin tuotteisiin voi siksi vähentää tupakoijien haittojen riskiä verrattuna poltetun tupakan käytön jatkamiseen⁵.

Samansuuntaisiin johtopäätöksiin ovat päätyneet Saksan liittovaltion riskienarviointilaitos BfR ja Alankomaiden kansallinen kansanterveys- ja ympäristöinstituutti RIVM. BfR totesi hiljattaisessa "Health Assessment of Nicotine Pouches" -raportissaan (7.10.2022), että vaikka nikotiinipussit eivät ole riskittömiä, "savukkeiden vaihtaminen nikotiinipusseihin voi vähentää tupakoivan henkilön terveysriskejä"⁶. Tämä vastaa Alankomaiden RIVM:n aikaisemman "Nikotiinituotteet ilman tupakkaa viihdekäyttöön" -raportin päätelmää, jonka mukaan, vaikka on parempi pidättäytyä kokonaan tupakasta tai nikotiinia sisältävistä tuotteista, "tupakkatuotteiden käyttäjille nikotiinipussit ovat todennäköisesti vähemmän haitallinen vaihtoehto"⁷.

Norjan kansanterveyslaitos FHI totesi hiljattain tieteellisesti vallitsevan yksimielisyyden siitä, että savuttomien nikotiinituotteiden ja savukkeiden haittojen vaaroissa on huomattavia ja joissakin tapauksissa suuria eroja. FHI:n arvion mukaan nuuskan käytön riski on 1–10 % savukkeiden polton riskistä⁸. Lisäksi Norjan terveysvirasto Helsedirektoratetin toimeksiannosta FHI on arvioinut nikotiinipussien käytön aiheuttamia terveyshaittoja verrattuna nuuskan käyttöön ja todennut, että "kokonaisarviona on perusteltua väittää tupakattomien nikotiinituotteiden käytön todennäköisesti merkittävästi vähentävän syöpäriskiä perinteisiin nuuskatuotteisiin verrattuna, ilman että tätä vähentynyttä riskiä pitäisi kvantifioida. Nikotiinin terveysvaikutusten osalta ei ole perusteita väittää, että terveyshaittojen riskeissä olisi eroja"⁹.

Kiellon sijaan sääntelyä

Vaikka nuorisokäytön estäminen kaikkien nikotiinia sisältävien tuotteiden osalta on ratkaisevan tärkeää ja tuemme täysin tällaisia toimia, on kansanterveyspolitiikassa tarpeen

⁴ Azzopardi, D., et al. (2022). Biomarkers of Exposure and Potential Harm in Exclusive Users of VELO Nicotine Pouches and Current, Former and Never Smokers. 5th Scientific Summit on Tobacco Harm Reduction: Novel products, research and policy. Athens, Greece

⁵ Fagerström, K. (2022). Health Effects of Snus and Non-Tobacco Nicotine Pouches. In Global Forum on Nicotine (Warsaw, Poland); Azzopardi, D., Liu, C., and Murphy, J. (2021). Chemical characterization of tobacco-free "modern" oral nicotine pouches and their position on the toxicant and risk continuums. Drug and Chemical Toxicology, 1-9

⁶ Health risk assessment of nicotine pouches - Updated BfR Opinion no. 023/2022, 7 October 2022 (bund.de)

⁷ Nicotineproducten zonder tabak voor recreatief gebruik, met erratum (rivm.nl)

⁸ Lunde et al. Tobak i Norge. Feiloppfatninger om risiko ved tobakksbruk. FHI 2023

⁹ Bukholm et Schwarze. Helsevurdering av tobakksfri "snus" med nikotin. Folkehelseinstituttet Ref 17/12345-4. 10.12.2019



löytää tasapaino, jossa nuoria suojellaan samalla kun sallitaan aikuisille tupakoijille, jotka eivät lopeta, mahdollisuus vaihtaa vähemmän haitallisiin tuotteisiin.

Suun kautta käytettävien nikotiinia sisältävien tuotteiden (tässä tapauksessa nuuskan) myönteinen vaikutus on nähtävissä naapurimaassamme Ruotsissa, jossa tupakoinnin yleisyys on EU:n alhaisimpia, kun taas savuttomia tupakkatuotteita käytetään enemmän¹⁰. Samalla Ruotsin keuhkosityöpätaso on EU:n alhaisin¹¹.

Ruotsin terveys- ja hyvinvointilautakunta Socialstyrelsen on julkaissut kansalliset ohjeet epäterveellisten elämäntapojen ehkäisemiseksi ja hoitamiseksi ja arvioinut erilaisten elintapojen vaikutusta terveyteen kohdistuvien negatiivisten vaikutusten riskiin. Tässä arvioinnissa päivittäisen tupakoinnin riski on luokiteltu "suuresta vakavaan" ja päivittäinen suussa käytettävän tupakan käyttö nuuskan muodossa "pienestä kohtalaiseen".¹²

Hiljattaisessa katsauksessa tarkasteltiin tupakoinnin yleisyyden kehitystä maissa, joissa käytetään suhteellisen paljon vaihtoehtoisia nikotiinituotteita, kuten sähkösavukkeita, kuumennettavia tupakkatuotteita ja nuuskaa, verrattuna naapurimaihin, joissa nämä tuotteet ovat vähemmän yleisiä. Kyseinen Suomesta ja naapurimaistamme tietoja sisältävä katsaus osoittaa, että maat, joissa vaihtoehtoisia nikotiinituotteita käytetään paljon, ovat pystyneet saavuttamaan alhaisemmat tupakointiasteet. Tulokset viittaavat siihen, että "vaihtoehtoisten nikotiinituotteiden käyttöönotto voi auttaa vähentämään tupakointia nopeammin kuin perinteiset tupakantorjuntatoimenpiteet, jotka keskittyvät yksinomaan ennaltaehkäisyyn ja lopettamiseen".¹³

Ruotsin ja Suomen tupakoinnin yleisyyden kehityksen vertailu osoittaa, että vaihtoehtojen saatavuus poltettaville savukkeille voi vaikuttaa tupakoinnin nopeampaan laskuun Ruotsissa verrattuna Suomeen (nuuska kiellettiin Suomessa vuonna 1995). Esimerkiksi alla olevassa, miesten päivittäistä tupakointia molemmissa maissa kuvaavassa taulukossa luku oli molemmissa maissa sama vuonna 1980, mutta vuonna 2020 Ruotsissa yleisyys oli jo alle puolet Suomen vastaavasta.¹⁴

¹⁰ Ruotsin kansanterveyslaitos Folkhälsomyndigheten

¹¹ OECD, Health at a Glance: Europe 2020: State of Health in the EU Cycle

¹² Socialstyrelsen: Nationella riktlinjer för prevention och behandling vid ohälsosamma levnadsvanor, 2018

¹³ Fagerström, K.: Harm Reduction Journal (2022) 19:131

¹⁴ Nordic Tobacco Statistics 1970-2011, Statistical report produced by Statistical Bureau VECAHB, 2012, Special Eurobarometer 506, March 2021



	Ruotsi	Suomi
1980	35	35
1990	26	32
2000	17	27
2010	13	23
2020	6	14

EU-lainsäädännön mukaista asianmukaista menettelyä noudatettava

Ehdotetun luonnoksen välitön hyväksyminen ei ole tarpeen, ja EU:n jäsenvaltioille olisi pitänyt antaa mahdollisuus tarkastella ilmoitetun luonnoksen yhteensopivuutta EU:n lainsäädännön, erityisesti SEUT-sopimuksen 34 ja 36 artikloiden kanssa.

Direktiivin 2015/1535 6 artiklan 7 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat vedota kiireellisyyssausekseen vain kiireellisistä syistä, jotka aiheutuvat vakavista ja ennakoimattomista tilanteista. Nämä kaksi kriteeriä (vakavuus ja ennakoimattomuus) ovat kumulatiivisia. Tämänhetkinen tilanne nikotiinipussien suhteen Suomessa ei kuitenkaan ole vakava eikä ollut ennakoimaton.

Sosiaali- ja terveysministeriö ilmoittaa, ettei se voi odottaa kolmen kuukauden odotusaikaa ehdotetun kiellon hyväksymiselle väittämällä, että tänä aikana nikotiinipusseja voidaan tuoda markkinoille ja myynti tänä aikana aiheuttaisi kansanterveysriskejä. Tilanne ei kuitenkaan ollut ennakoimaton, sillä molemmat viranomaiset olivat yhtä mieltä tarpeesta säännellä nikotiinipusseja tupakkalain eikä lääkelain nojalla ja tiesivät, että Fimean ilmoituksen jälkeen nikotiinipusseja voidaan tuoda markkinoille.

Myös ministeriön väitteet nikotiinipussien myyntiin kolmen kuukauden aikana liittyvien terveysriskien vakavuudesta ovat perusteettomia. Koska pussit vapauttavat nikotiinia palamatta, ne vapauttavat huomattavasti vähemmän myrkyllisiä aineita kuin savukkeet. Tästä syystä ja edellä mainitun mukaisesti, siirtyminen kokonaan näihin tuotteisiin voi näin ollen vähentää tupakojien haittojen riskiä verrattuna savukkeiden polttamiseen.



jatkamiseen¹⁵. Tätä taustaa vasten ja erityisesti savukkeiden käyttöön verrattuna väitteet nikotiinipusseihin liittyvien terveysriskien vakavuudesta ovat perusteettomia.

Kieltoluonnoksesta ilmoittaminen kiireellisenä ei näin ollen ole perusteltua, ja se vie jäsenvaltioilta oikeuden tarkastella ilmoitettua luonnosta (joka on edellä mainitun mukaisesti sisämarkkinoiden kaupan este) ja reagoida siihen.

Johtopäätökset

Philip Morris on täysin sitoutunut korvaamaan savukkeet tieteellisesti perustelluilla uusilla palamattomilla tupakka- ja nikotiinituotteilla, mukaan lukien nikotiinipussit. Nämä savuttomat tuotteet ovat savukkeita parempia valintoja miljoonille aikuisille, jotka tällä hetkellä tupakoivat ja muutoin jatkaisivat tupakointia. Tällaisten tuotteiden tulisi olla riittävästi säänneltyjä, jotta niistä saataisiin täysi hyöty aikuisille tupakoijille samalla suojellen alaikäisiä ja tupakoimattomia niiden tahattomalta käytöltä. Markkinoille saattamisen jälkeinen tehokas tietojen seuranta on tarpeen poliittisten toimien todellisten vaikutusten arvioimiseksi ja kohdennettujen, oikea-aikaisten sääntelytoimien mahdollistamiseksi.

THL:n mukaan 4600 suomalaista kuolee ennenaikaisesti tupakointiin vuosittain. Ainoa tapa pienentää tätä lukua on toteuttaa sääntelypolitiikkaa, joka nopeuttaa tupakoinnin lopettamista. Maailmanlaajuisesti useat hallitukset ja julkiset laitokset ovat julkaisseet arvioita, jotka tukevat haittojen vähentämistä vähentämällä altistumista haitallisille ja mahdollisesti haitallisille yhdisteille, joita syntyy vähemmän savuttomissa tuotteissa – kuten kuumennettavissa tupakkatuotteissa tai sähkösavukkeissa – verrattuna haitallisimpiin tuotteisiin, savukkeisiin¹⁶.

¹⁵ Fagerström, K. (2022). Health Effects of Snus and Non-Tobacco Nicotine Pouches. In Global Forum on Nicotine (Warsaw, Poland); Azzopardi, D., Liu, C., and Murphy, J. (2021). Chemical characterization of tobacco-free “modern” oral nicotine pouches and their position on the toxicant and risk continuums. *Drug and Chemical Toxicology*, 1-9

¹⁶ Ks. esimerkiksi: Dutch National Institute for Public Health and the Environment: Slob, W. et al., 2020 A Method for comparing the Impact on carcinogenicity of tobacco products: A Case Study on Heated Tobacco Versus Cigarettes, in: *Risk Analysis* Vol 40(7); Superior Health Council of Belgium: New Tobacco Products: Heated Tobacco Products, April 2020; German Federal Institute for Risk assessment (2018): Levels of selected analytes in the emissions of “heat not burn” tobacco products that are relevant to assess human health risks; U.S. Food and Drug Administration (FDA): FDA announces comprehensive regulatory plan to shift trajectory of tobacco-related disease, death
FDA’s 2018 Strategic Policy Roadmap: Healthy Innovation, Safer Families; FDA Authorizes Marketing of IQOS Tobacco Heating System with ‘Reduced Exposure’ Information; UK Public Health England (the Office for Health Improvement and Disparities): E-cigarettes around 95% less harmful than tobacco estimates landmark review, PHE (2015); UK National Institute for Health and Care Excellence: Tobacco: preventing uptake, promoting quitting and treating dependence; New Zealand Ministry for Health: Position statement on vaping; New Zealand Smokefree Environments and Regulated Products (Vaping) Amendment Bill 222-2 (2020), Government Bill Commentary; New Zealand Vaping Facts: Vaping to quit smokings



Tupakoinnin lopettamisen nopeuttamiseen tähtäävässä sääntelyssä tulisi hyödyntää näitä myönteisiä saavutuksia. Sääntelyn ensisijaisena tavoitteena tulisi olla savukkeiden houkuttelevuuden vähentäminen (haitallisin tapa nikotiinin saannille) edistämällä aloittamisen ehkäisyä ja rohkaisemalla lopettamaan, ja samalla mahdollistaa aikuisten tupakoijien, jotka muutoin jatkaisivat tupakointia, valita parempia, tieteellisesti perusteltuja savuttomia vaihtoehtoja, kuten nikotiinipusseja.

Tästä syystä emme voi tukea ehdotettua nikotiinipussien kieltoa ja kehotamme hallitusta sen sijaan sääntelemään niitä ja niiden myyntiä.