

Sosiaali- ja terveysministeriö
Kirjaamo
PL 33
00023 Valtioneuvosto

LAUSUNTO SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN ASETTAMALLE TUPAKKA- JA NIKOTIINIPOLITIIKAN KEHITTÄMISTYÖRYHMÄLLE

Kiitämme mahdollisuudesta toimittaa lausuntomme tupakka- ja nikotiinipolitiikan kehittämistyöryhmälle. Haluamme kiinnittää työryhmän huomiota seuraaviin asioihin. Savukkeiden polttaminen on terveydelle haitallista ja aiheuttaa riippuvuutta. Olemme sitoutuneet tukemaan kaikkia toimenpiteitä, joilla pyritään vähentämään savukkeiden polttamisesta aiheutuvia haittoja. Tuemme erityisesti kattavaa, tehokasta ja tutkittuun tietoon perustuvaa tupakkasääntelyä.

Perinteisellä tupakkasääntelyllä on rajansa

Suomi on ollut tupakkasääntelyn johtavia maita jo vuosia, ja Suomen tupakkalainsäädäntö on tavanomaisten rajoitusten suhteen yksi maailman tiukimmista. Säädöksillä koetetaan ehkäistä tupakoinnin aloittamista, kannustaa tupakoinnin lopettamiseen sekä vähentää tupakoijien määrää. Tuemme kaikkia näitä tavoitteita.

Sosiaali- ja terveysministeriön vuonna 2014 julkaiseman tupakkapoliittisen toimenpideohjelman tavoitteena on, että vuonna 2040 enintään kaksi prosenttia suomalaisista käyttää tupakkatuotteita. Toimenpideohjelmassa todetaan, että vuonna 2013 16 prosenttia suomalaisista 15–64-vuotiaista tupakoi päivittäin. Välitavoitteeksi ohjelmassa on asetettu, että korkeintaan 10 prosenttia väestöstä käyttää tupakkatuotteita päivittäin vuonna 2020.

Tiukentuvista rajoituksista huolimatta päivittäisten tupakoijien määrä Suomessa ei ole laskenut vuonna 2014 hyväksytyyn toimenpideohjelman jälkeen. Määrä on jopa kasvanut. Euroopan komission eurobarometrin¹ mukaan 18 prosenttia kaikista suomalaisista tupakoi päivittäin vuonna 2017. Tämä osoittaa, että Suomessa tarvitaan uudenlaisia lähestymistapoja sääntelyyn, jos tupakoinnin määrää halutaan merkittävästi alentaa.

¹ Euroopan komissio (2017): Special Barometer 458, Attitudes of Europeans towards tobacco and electronic cigarettes



Uudet innovatiiviset tuotteet edellyttävät uudenlaista sääntelyä

Tupakointiin liittyvät sairaudet aiheutuvat ensisijaisesti tupakan palamisesta syntyvien haitallisten aineiden hengittämisestä. Kansanterveyden ammattilaiset, tiedemiehet ja lainsäätäjät ovat enenevässä määrin yksimielisiä siitä, että nikotiini ei ole tupakointiin liittyvien sairauksien ensisijainen syy.^{2,3} Kansanterveyden ammattilaiset ovat myös yhtä mieltä siitä, että savuttomat nikotiinituotteet, joissa tupakka ei pala (esimerkiksi sähkösavukkeet sekä kuumennettavat tupakkatuotteet), ovat mahdollisesti vähemmän haitallisia kuin poltettavat savukkeet.

Koska savuttomien tuotteiden käyttö on mahdollisesti vähemmän haitallista kuin savukkeiden polttamisen jatkaminen, niihin siirtyminen on paljon parempi vaihtoehto aikuisille tupakoijille, jotka muutoin jatkaisivat tupakan polttamista. Tupakoijat haluavat myös itse parempia vaihtoehtoja ja ovat valmiita vaihtamaan savuttomiin tuotteisiin, jos niitä on saatavilla, ja tarjolla on totuudenmukaista ja ei-harhaanjohtavaa tietoa niiden hyödyistä suhteessa tupakan polttamiseen.

Suomen hallitus voi edistää näihin vaihtoehtoihin siirtymistä sellaisella lainsäädännöllä, joka kannustaa muutoin savukkeiden polttamista jatkavia tupakoijia muuttamaan käytöstään näitä hyödyttävään suuntaan. Tähän sisältyvät savukkeiden polton jatkamisen riskeistä ja tarjolla olevista vaihtoehtoisista tuotteista tiedottaminen tupakoijille ja heidän perheillensä sekä tupakoijien kannustaminen vähemmän haitallisten nikotiinituotteiden käyttöön. Samalla on ehkäistävä, etteivät sellaiset henkilöt, jotka eivät muutoin käyttäisi nikotiinituotteita, aloita tuotteiden käyttöä.

Tätä lähestymistapaa tukee muun muassa Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA, joka julkisti heinäkuussa 2017 kattavan suunnitelman tupakkaan liittyviä sairauksia ja kuolemia koskevan lainsäädännön kehittämisestä⁴. Suunnitelmassa sovelletaan riskiin perustuvaa sääntelyä – kaikkein haitallisimpien nikotiinituotteiden (savukkeiden) rajoituksia lisätään, kun taas palamattomien tuotteiden sääntelyssä sallitaan suurempi jousto.

² "It's not the nicotine that kills you, it's all the other carcinogens in lighting tobacco on fire" - Scott Gottlieb, Commissioner of the US Food and Drug Administration, haastattelu CNBC-kanavalla, 24. elokuuta 2017

³ "Nicotine is not, however, in itself a highly hazardous drug[...] it is inherently unlikely that nicotine inhalation itself contributes significantly to the mortality or morbidity caused by smoking. The main culprit is smoke and, if nicotine could be delivered effectively and acceptably to smokers without smoke, most if not all of the harm of smoking could probably be avoided." — Royal College of Physicians, Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction, 28. huhtikuuta 2016

⁴ Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA: Plan for Tobacco and Nicotine Regulation, heinäkuu 2017, <https://www.fda.gov/%20TobaccoProducts/NewsEvents/ucm568425.htm>

Philip Morris Finland Oy

Lautatarhankatu 6
FI - 00580 Helsinki
Telephone: +358 207 600 600
Telefax: +358 207 600 602
Business ID 18843436
www.pmi.com



Myös Iso-Britannian sosiaali- ja terveysvirasto tunnistaa savuttomien tuotteiden tärkeyden suunnitelmassaan "Towards a smoke-free generation: tobacco control plan for England"⁵ (Kohti savutonta sukupolvea: Englannin tupakkasääntelyohjelma), joka julkistettiin heinäkuussa 2017. Suunnitelmassa tavoitellaan muun muassa aikuisten tupakojien määrän vähentämistä 15,5 prosentista korkeintaan 12 prosenttiin vuoden 2022 loppuun mennessä. Tärkeä osa ohjelmaa on tukea tutkittuun tietoon perustuvia innovaatioita sekä kaikkien nikotiinituotteiden saatavuutta, jotta kuluttajat lopettaisivat savukkeiden polton ja siirtyisivät käyttämään vähemmän haitallisia nikotiinituotteita, mukaan lukien sähkösavukkeita ja uusia tupakkatuotteita.

Kuumennettavat tupakkatuotteet ja sähkösavukkeet mainittiin esimerkkeinä haittoja vähentävistä tuotteista myös raportissa "Alternative tobacco products: harm reduction?" (Vaihtoehtoiset tupakkatuotteet: haittojen vähentyminen?), jonka Alankomaiden kansallinen terveyden ja hyvinvoinnin laitos RIVM julkaisi syyskuussa 2016.⁶

PMI on sitoutunut savuttomaan tulevaisuuteen

PMI on sitoutunut korvaamaan tulevaisuudessa savukkeet sekä muut poltettavat tupakkatuotteet savuttomilla tuotteilla. Tavoitteen saavuttamiseksi PMI on käyttänyt yli 4,5 miljardia dollaria vuodesta 2008 alkaen savuttomien vaihtoehtojen tutkimukseen ja tuotekehitykseen. Tupakojien todennäköisyys vaihtaa savuttomiin tuotteisiin kasvaa, kun tarjolla on laaja valikoima vaihtoehtoja, joilla pystytään vastaamaan tupakojien erilaisiin mieltymyksiin. Siksi tämänhetkinen innovatiivisten savuttomien vaihtoehtojen tuotevalikoimamme sisältää kaksi tuoteryhmää: tupakkaa kuumentavat tuotteet ja tupakkaa sisältämättömät tuotteet, kuten innovatiiviset sähkötupakat ja palamattomat nikotiinituotteet.

Kaikki savuttomat tuotteet poikkeavat oleellisesti savukkeista sekä muista poltettavista tupakkatuotteista, ja kuumennettava tupakkatuotteemme IQOS on yksi näistä uusista vaihtoehtoista. IQOS-järjestelmä koostuu pidikkeestä, joka kuumentaa tupakan tiettyyn lämpötilaan sekä erillisestä pidikkeen laturista. Toisin kuin poltettavat savukkeet, jotka muodostavat savua, IQOS-järjestelmä kuumentaa tupakkatiivisten korkeintaan 350 asteeseen muodostaen nikotiinipitoista aerosolia, joka sisältää merkittävästi vähemmän haitallisia ja mahdollisesti haitallisia ainesosia.

⁵ Iso-Britannian sosiaali- ja terveysvirasto Department of Health and Social Care, "Towards a smoke-free generation: tobacco control plan for England", heinäkuu 2017, <https://www.gov.uk/government/publications/towards-a-smoke-free-generation-tobacco-control-plan-for-england>

⁶https://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2016/september/Alternative_tobacco_products_harm_reduction_Tobacco_and_related_products_that_may_be_less_harmful_than_cigarettes

Philip Morris Finland Oy

Lautatarhankatu 6
FI - 00580 Helsinki
Telephone: +358 207 600 600
Telefax: +358 207 600 602
Business ID 18843436
www.pmi.com



Näiden ratkaisevien erojen takia lukuisat maat ympäri maailmaa ovat tunnistaneet kuumennettavat tupakkatuotteet omaksi tuoteryhmäkseen, jota ei tulisi säännellä tai verottaa samoin kuin savukkeita tai muita poltettavia tupakkatuotteita.

IQOS-järjestelmä on saatavilla 38 eri maassa, joko valtakunnallisesti tai keskeisimmissä kaupungeissa. Sitä markkinoidaan 17 EU-maassa uutena savuttomana tupakkatuotteena tupakkatuotedirektiivin 2014/40/EU 19 artiklan mukaisen ilmoituksen (15 maata) tai auktorisoinnin (Puola ja Kreikka) myötä. Uusi tupakkatuote on tupakkatuotedirektiivin mukaan uusi tupakkatuotteiden kategoria, johon lukeutuvat tuotteet eivät määritelmänsä mukaan (2 artiklan 14 kohta) kuulu olemassa olevien tupakkatuotteiden kategorioihin, kuten savukkeet, itsekäärittävät savukkeet jne. Myös yhä useamman maan verotuskäytännöt vahvistavat kuumennettavien tupakkatuotteiden ja savukkeiden eron – 12 EU-maata⁷ on jo ottanut käyttöön erillisen veroluokan kuumennettaville tupakkatuotteille EU:n yhtenäisen lähestymistavan puuttuessa. Tämän seurauksena EU:n verotuksen ja tulliliiton pääosasto (DG TAXUD) selvittää parhaillaan mahdollisuutta luoda erilliset veroluokat kahdelle uudelle tuotteelle: sähkösavukkeille ja kuumennettaville tupakkatuotteille. Asiaa käsiteltiin hiljattain komission tilaamassa raportissa, jonka toteutti Economistin vetämä työryhmä⁸.

Vankka tieteellinen arviointi

Vaihtoehtoina savukkeille PMI:n tavoitteena on kehittää valikoima savuttomia tuotteita, joiden on tupakanpolttoon verrattuna tieteellisesti osoitettu vähentävän tupakointiin liittyvien sairauksien riskejä, ja jotka aikuiset tupakoijat voivat hyväksyä siinä määrin, että siirtyvät kokonaan niiden käyttäjiksi. Savuttomien tuotteittemme arvioinnissa sovellamme tarkkaa ja järjestelmällistä lähestymistapaa, johon vaikuttavat lääketieteellisuuden käyttämät menetelmät, ja joka on yhtenevä Yhdysvaltain lääke- ja elintarvikevirasto FDA:n alustavan, MRTP- (Moderate Risk Tobacco Product) hakemuksiin liittyvän ohjeistuksen kanssa.⁹ Tutkimustamme toteutetaan kansainvälisesti hyväksytyjen hyvien laboratoriokäytäntöjen (Good Laboratory Practices) ja kliinisten käytäntöjen (Good Clinical Practices) mukaisesti. Arviointiohjelmamme perustana ovat laboratoriotutkimukset.

Tutkimuksemme tupakkaa kuumennettavasta IQOS-järjestelmästä edistyvät nopeasti.

Laboratoriotutkimukset on tehty, ja sekä kliiniset että havaintojen ja käyttäytymisen arviointiin liittyvät tutkimukset etenevät hyvin. Jo vahvistettu näyttö kokonaisuudessaan osoittaa tupakkaa kuumennettavasta IQOS-järjestelmästä seuraavaa:

- Se ei aiheuta palamista eikä tuota savua;

⁷ Bulgaria, Italia, Kreikka, Kroatia, Kypros, Latvia, Portugali, Puola, Romania, Slovakia, Slovenia ja Unkari; lisäksi Iso-Britanniassa ja Tšekissä pidetään aiheesta konsultaatiot

⁸https://ec.europa.eu/taxation_customs/sites/taxation/files/report_excise_duty_manufactured_tobacco_12012018_en.pdf

⁹ Institute of Medicine, 2012. Scientific standards for studies on modified risk tobacco products. The National Academies Press, Washington, D.C.

Philip Morris Finland Oy

Lautatarhankatu 6
FI - 00580 Helsinki
Telephone: +358 207 600 600
Telefax: +358 207 600 602
Business ID 18843436
www.pmi.com



- Siitä syntyvässä aerosolissa on laboratoriotutkimusten mukaan merkittävästi (keskimäärin 90 %) vähemmän haitallisia ja mahdollisesti haitallisia ainesosia (HPHC), ja aerosoli on vähemmän myrkyllistä (90–95 %) kuin tupakansavu;
- Yhdysvalloissa ja Japanissa toteutetut 90 päivää kestäneet tutkimukset osoittivat, että kokonaan IQOSiin siirtyneillä tupakoijilla altistuminen valituille haitallisille ja mahdollisesti haitallisille ainesosille väheni (perusteena altistumisen biomarkkereiden mittaaminen). Altistumisen tasot lähestyivät niiden koehenkilöiden tasoja, jotka lopettivat tupakanpolton tutkimuksen ajaksi;
- Ilmanlaatustandardien perusteella aerosoli ei vaikuta kielteisesti sisäilman laatuun;
- Tutkimuksemme mukaan niiden, jotka eivät ole koskaan polttaneet tai jotka ovat lopettaneet tupakanpolton, kiinnostus IQOSia kohtaan on hyvin pieni. Aikuisten tupakoijien joukossa on puolestaan merkittävää potentiaalia siirtyä kokonaan IQOSin käyttäjiksi;
- Tähän mennessä tutkimukset osoittavat, että IQOSin käyttö on mahdollisesti vähemmän haitallista kuin tupakanpolton jatkaminen aikuisilla tupakoijilla, jotka siirtyvät kokonaan IQOSin käyttäjiksi.

PMI on tehnyt tupakkatuotedirektiivin 19 artiklan mukaiset ilmoitukset kaikissa niissä EU-maissa, joissa IQOS on markkinoilla (EU:n yhteisen ilmoitusportaali EU-CEG:n kautta). Ilmoitukset sisältävät kuvauksen tuotteesta sekä tiedot toksisuudesta, riippuvuutta aiheuttavista ominaisuuksista, houkuttelevuudesta ja kuluttajien mieltymyksistä. Lausunnot liitteineen ovat saatavilla tiedekotisivuillamme www.pmiscience.com.¹⁰

Omien tutkimustulostemme itsenäinen tieteellinen todentaminen

Mielestämme myös itsenäisten asiantuntijoiden on arvioitava tieteellistä työtämme. Toivomme tällaista arviointia ja olemme sitoutuneita jakamaan tieteellistä aineistoamme pätevien kolmansien osapuolten itsenäisesti arvioitavaksi. Edistääksemme sekä omien tutkimusmenetelmiemme että itsenäisten tutkijoiden tulosten todentamista hyödynnämme erittäin modernia sbvimprover.com-nimistä alustaa.

Lisäksi toivomme, että viranomaiset, joiden vastuualueeseen aihe kuuluu, tekisivät itsenäisiä selvityksiä savuttomien tuotteidemme tieteellisestä näytöstä.

Joulukuussa 2017 Saksan ruoka- ja maatalousministeriön alainen Bundesinstitut für Risikobewertung -instituutti, jonka vastuulla on kuluttaja-asioiden riskiarviointi, esitteli PMI:n omien tutkimustulosten todentamiseksi tulokset omasta laboratoriotutkimuksestaan IQOS-järjestelmään liittyen. Instituutin edustajat kertoivat medialle, että instituutin löydökset ovat ”pitkälle yhteneviä” PMI:n tulosten kanssa. Edustajat totesivat ”olevan todennäköistä, että terveyttä haittaaviksi epäiltyjen ainesosien

¹⁰ TECHNICAL & SCIENTIFIC DOSSIER For the Electrically Heated Tobacco Product (EHTP) as part of the Tobacco Heating System (THS), 27 toukokuuta 2016, <https://www.pmiscience.com/news/platform-1%E2%80%99s-scientific-dossier-submitted-line-eu%E2%80%99s-tobacco-products-directive>

Philip Morris Finland Oy

Lautatarhankatu 6
FI - 00580 Helsinki
Telephone: +358 207 600 600
Telefax: +358 207 600 602
Business ID 18843436
www.pmi.com

merkittävästi vähäisempi vapautuminen on yhteydessä perinteisiä savukkeita alhaisempiin terveysterveisiin”¹¹.

Ruuan, kuluttajatuotteiden ja ympäristön toksisuutta, karsinogeenisuutta ja mutageenisuutta käsittelevät komiteat Iso-Britanniassa julkistivat 12. joulukuuta 2017 keskeiset johtopäätöksensä arvioituaan tutkimusnäyttöä PMI:n IQOS-järjestelmästä ja BAT:n (British American Tobacco) iFusesta. Kaiken kaikkiaan komiteat päätyivät siihen, että ”samalla kun tupakojien todennäköinen terveysvaara vähenee näiden siirtyessä tupakkaa kuumentavien tupakkatuotteiden käyttäjiksi, on kuitenkin olemassa jäännösriski, ja tupakojien kannalta luopuminen tupakoinnista kokonaan olisi hyödyllisempää. Tämän tulisi olla osa mitä tahansa pitkän tähtäimen strategiaa tupakankulutuksen riskien vähentämisessä.”¹²

Uudenlainen lähestymistapa on tarpeen

Olemme vakuuttuneita siitä, että viranomaisten ja kaupallisten yritysten toimenpiteiden sopiva yhteensovittaminen nopeuttaa merkittävästi ponnisteluja tupakoinnin terveyshaittojen vähentämiseksi. Siksi pyydämme kunnioittavasti työryhmää ottamaan huomioon edellä esitetyt seikat ehdotustensa valmistelussa. Suosittelemme työryhmälle tarkempaa tutustumista esimerkiksi Iso-Britannian ja Yhdysvaltojen haittojen vähentämistä koskevaan keskusteluun ja lakiehdotuksiin sekä nykyään saatavilla olevaan näitä tukevaan tieteelliseen näyttöön. Sääntelyn pitäisi edelleen ehkäistä tupakoinnin aloittamista ja kannustaa sen lopettamiseen. Toisaalta on selvää, että useat aikuiset jatkavat tupakointia, ja heillä tulisi olla tietoa paremmista vaihtoehdoista sekä mahdollisuus vaihtaa niihin, kuten savuttomiin tuotteisiin, joilla voidaan vähentää nikotiinin käytöstä aiheutuvia haittoja verrattuna nikotiinin kulutuksen jatkumiseen sen haitallisimmassa, savukkeiden polttamisen muodossa.

Toimitamme mielellämme työryhmälle lisäinformaatiota savuttomista tuotteista, tieteellisestä arviointiprosessistamme ja tähän mennessä saavutetuista tuloksista.

Mikael von Rabenau
Manager Corporate Affairs

¹¹ „Harter Tobak für die Tabakbranche“, Ärzte Zeitung online, 7. joulukuuta 2017 ja “Tabakheizsysteme: Reduzierter Schadstoffgehalt im Aerosol“, Pharmazeitung, 11. joulukuuta 2017

¹² https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/heat_not_burn_tobacco_statement.pdf, sivu 6 kohta 37