



Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle
StV@eduskunta.fi

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnan lausuntopyyntö, torstai 18.4.2024 klo 10.40 / HE 38/2024 vp

Asiantuntijalausunto tupakkalakiin esitetyistä muutoksista: savuttomat nikotiinituotteet ja muut toimenpiteet tupakoinnin vähentämiseksi

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnan pyynnöstä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) toimittaa kirjallisen asiantuntijalausunnon hallituksen esityksestä eduskunnalle tupakkalain muuttamiseksi annetusta hallituksen esityksestä (HE 38/2024 vp).

Tupakkalakiin esitetyjä muutoksia voidaan pitää muutamin varauksin kannatettavina. Hallituksen esitykseen 38/2024 sisältyy monia parannuksia verrattuna loka- ja marraskuussa 2023 lausuttavana olleeseen luonnokseen hallituksen esitykseksi tupakkalain muuttamisesta. Tavoitteena on muun muassa ehkäistä nikotiinipussien käyttöä nuorison keskuudessa, ja esitys vastaa tähän tavoitteeseen paremmin kuin syksyllä 2023 lausuttavana ollut hallituksen esityksen luonnos. Ehdotuksen mukaan savuttomille nikotiinituotteille säädettäisiin muun muassa matalampi nikotiinipitoisuus, annosyksikön paino ja vähimmäispakkauskoko kuin aiemmassa ehdotuksessa, ja hallussapitokiellot laajenisivat tupakan vastikkeisiin.

Perustuslailla säädetään julkisen vallan velvollisuudesta turvata ja edistää väestön terveyttä (Suomen perustuslain 19 §:n 3 momentti), minkä vuoksi tupakkalailla tavoitellaan ihmisille myrkyllisiä aineita sisältävien, riippuvuutta aiheuttavien tupakkatuotteiden ja muiden nikotiinipitoisten tuotteiden käytön loppumista (tupakkalain 1 §). Kansanterveyden edistämisen, erityisesti tupakkalain tavoitteen, johdonmukaisen ja yhdenvertaisen edistämisen näkökulmasta hallituksen esitys sisältää kuitenkin joitakin muutostarpeita.

Esityksellä tavoiteltu markkinoiden avaaminen nikotiinipusseille ja muille savuttomille nikotiinituotteille sekä mainittujen tuotteiden vaikiinnuttaminen Suomen markkinoille ei ole omiaan edistämään tupakkalain tavoitetta.



Esityksellä on pyritty muun muassa siihen, että suomalaiset, jotka ovat hankkineet laittomien kanavien kautta ulkomailta nuuskaa, siirtäisivät käyttämään laillisesti myytyjä nikotiinipusseja. Tämä tarkoittaa väistämättä sitä, että lainsäädännöllä pyritään sallimaan kyseiselle tuoteryhmälle erilaisia houkuttelevia ominaisuuksia ja kilpailukykyiset kustannukset veroluonteisten maksujen osalta. Vaihtoehtoista lähestymistapaa, jossa savuttomien nikotiinituotteiden myynti olisi kielletty vastaavasti kuin samanlaisten, tupakkakasvia sisältävien tuotteiden, ei ole ehdotuksessa juurikaan käsitelty. Esityksessä käsitellään laajasti nikotiinin haittavaikutuksia, mutta myöskään savuttomille nikotiinituotteille ehdotettua varsin korkeaa enimmäisnikotiinipitoisuutta ei ole kattavasti perusteltu.

Ehdotukseen sisältyy myös yhdenvertaisuuden näkökulmasta haasteellisia säännöksiä. Alla käsitellään tästä näkökulmasta joitakin esimerkkejä tupakkatuotteisiin ja vastaaviin tuotteisiin soveltuvasta, voimassa olevasta sääntelystä, ja verrataan tätä sääntelyä savuttomille nikotiinituotteille ehdotettuun sääntelyyn (tuotteen ominaisuudet kuten tunnusomainen tuoksu ja maku sekä sallitut lisäaineet, tuotetietojen ilmoittaminen ja valvontamaksut).

2 §. Määritelmät.

Savuttoman nikotiinituotteen määritelmä esitetään sidottavan tupakkalain 2 §:n 10–12 kohdissa tarkoitettuihin tupakkatuotteisiin. Säännöksen soveltaminen saattaa osoittautua sikäli haastavaksi, että Suomessa ei ole laillisesti myynnissä mainittuja tupakkatuotteita ja näin ollen viranomaisten voi olla haastavaa arvioida sitä, minkälaiset tuotteet luetaan tällä perusteella savuttoman nikotiinituotteen määritelmään. Kysymys on olennaisesti uudeltaisesta arvioinnista, jota Valvira, Aluehallintovirastot ja kunnat eivät ole aiemmin tupakkalain 2 §:n 10–12 kohdissa tarkoitettujen tuotteiden osalta harjoittaneet.

25 a §. Savuttomia nikotiinituotteita koskevat vaatimukset.

Esityksen tavoitteena on muun muassa ehkäistä nikotiinipussien käyttöä nuorison keskuudessa. Ehdotus savuttoman nikotiinituotteen 16,6 milligramman enimmäisnikotiinipitoisuudesta grammassa tuotetta vastaa tätä tavoitetta paremmin kuin syksyllä 2023 lausuttavana ollut hallituksen esityksen luonnos. Ehdotettu enimmäisnikotiinipitoisuus on kuitenkin yhä huomattavan korkea ottaen huomioon tupakkalain tavoite sekä hallituksen esityksen tavoite alaikäisten suojelusta. Grammassa savutonta tupakkatuotetta saisi siis ehdotuksen mukaan olla nikotiinia lähes sama määrä kuin 17 kappaleesta



vahvoja savukkeita saa poltettaessa syntyä. Esityksen sivuilla 8–10 (nykytilan arviointia koskevassa osiossa 2.2) on käsitelty hyvin nikotiinin haittavaikutuksia elimistössä. Erityisesti voidaan olettaa, että lasten sekä nuorten aikuisten kyky hahmottaa nikotiinipitoisuus merkitys heidän terveydelleen tai ymmärrys myrkyllisyyden tai riippuvuuden käsitteistä ei ole riittävä heidän tehdäkseen tietoinen ja valistunut päätös terveydelle huomattavan vahingollisen tuotteen käyttämisestä. Tuotteisiin lisättävät tuoksut ja lisäaineet sekä valkoinen väri ovat omiaan entisestään hämärtämään tätä arvostelukykä.

Savuttomassa nikotiinituotteessa sallitusta tunnusomaisesta tuoksusta tai mausta ehdotettu sääntely on valvovan viranomaisen näkökulmasta parempi hallituksen esityksessä 38/2024 vp, kuin aiemmin lausunnolla olleessa esityksessä. Aiempi ehdotus oli luonteeltaan ns. negatiivilista, jossa kaikki tunnusomaiset maut ja tuoksut ovat sallittuja nimenomaisesti kiellettyjä makuja ja tuoksua lukuun ottamatta. Myös perusoikeuksien rajoitusedellytyksien näkökulmasta sääntely on myös onnistuneempaa ehdotetun rajoituksen ollessa riittävän täsmällisesti määritetty ja rajoituksen olennaisen sisällön ilmetessä lakiehdotuksesta (PeVM25/1994). Esityksellä kuitenkin sallittaisiin aiemmin hyvin pienen käyttöalueen makuja, eli muita kuin mentolin makuja. Laaja määrä sallittuja sekä tulkinnanvaraisia pienen käyttöalueen makuja ei välttämättä ole tarkoituksenmukaista (vaatii työlästä oikeudellista arviointia ja valvontaa yksilöllisesti erilaisissa makuvarianteissa). Lisäksi sääntely ei kohtelee erilaisia tupakkatuotteita vastaavia tuotteita yhdenmukaisesti.

Tupakkalain ohjaukseen liittyvien Valviran tehtävien näkökulmasta sekä tupakkalain alaisten tuotteiden myynnin valvontaan liittyvien kunnan tehtävien näkökulmasta voidaan ennakoida, että myös nyky muodossaan ehdotetun säännöksen täytäntöönpanoon tulee liittyvää haasteita lain soveltamisessa. Tunnusomaisen tuoksun tai maun määrittämiseen käytettävistä menettelytavoista ei ole ehdotettu sääntelyä.

Ehdotuksen mukaan kaikki tunnusomaiset tuoksut tai maut kiellettäisiin nimenomaisesti säädetyin poikkeuksin (mentoli, minttu, tee, inkivääri, rosmariini tai puu). Menettelyllisesti voidaan pitää huomionarvoisena sitä, että Maailman terveysjärjestön tupakanvastainen puitesopimus edellyttää tupakkapoliittisen, kansanterveyteen vaikuttavan päätöksenteon suojelemista tupakkateollisuuden eduntavoittelulta. Tosiasiassa tupakka- ja nikotiiniteollisuutta ei enää voida erottaa toisistaan, ja kaikilla suurimmilla tupakkayhtiöillä on valikoimissaan



jokin savuton nikotiinituote. Esitystä voidaan pitää huomattavan myönteisenä tupakka- ja nikotiinituotteiden elinkeinoalalle. Tunnusomaista tuoksua tai makua koskeva esitys vastaa huomattavan paljon yhden nikotiinipussetin valmistavan yhtiön lausunnossa lueteltua tuoksu- ja makuvalikoimaa.

Ehdotus vähimmäis- ja enimmäispainon säätämisestä kappaleittain annosteltaville savuttomille nikotiinituotteille on kestävä ja perusteltu esityksen alaikäisten suojelua koskevan tavoitteen näkökulmasta.

Huomionarvoisesti nikotiinin imeytymistä edistäviä lisäaineita ei ehdoteta kiellettävän savuttomissa nikotiinituotteissa. Tupakka- ja sähkösavuketuotteiden valvontahistorian perusteella tiedetään, että tärkein nikotiinin imeytymistä edistävä yhdisteryhmä ovat TRPM8-reseptorin agonistit (esimerkiksi mentoli, WS-23). TRPM8-reseptorin agonistit aiheuttavat vaikutusalueella viileän tunteen. Eläinkokeilla on osoitettu, että TRPM8-reseptorin agonistit vähentävät suun kautta annetun nikotiinipitoisen nesteen aiheuttamaa vastenmielistä makua hiirillä, ja oletettavasti viilentävien aineiden käyttäminen vähentää nikotiinin aiheuttamaa vastenmielistä makua myös nikotiinipussin käytön aikana. Tämä antaa paremman käyttökokemuksen nuorille ensikäyttäjille sekä myös aikuisille, jotka käyttävät tuotetta säännöllisesti. TRPM8-reseptorin agonistien kieltäminen erillisellä pykälällä on tärkeää, koska markkinoilla on laaja valikoima viilentäviä ainesosia, joilla ei ole itsessään makua tai tuoksua. Toisaalta tuotteisiin voidaan lisätä tunnusomaista maun tai tuoksun omaavia TRPM8-reseptorin agonisteja sen verran, että ainesosan pitoisuus tuotteessa jää matalaksi, jolloin kyseinen ainesosa aiheuttaa viilentävän tunteen, mutta tuotteessa ei havaita tunnusomaista tuoksua tai makua.

29 a §. Ilmoitukset savuttomista nikotiinituotteista.

Ilmoituksen ehdotettu ajankohta on epäjohdonmukainen verrattuna sähkösavukkeisiin ja vastaaviin tuotteisiin, joista tulee voimassa olevan sääntelyn mukaan ilmoittaa tiedot Valviralle viimeistään kuusi kuukautta ennen kuin tuote saatetaan markkinoille. Kyseessä on kaksi tuoteryhmää, joilla on varsin samankaltaisia ominaisuuksia: molemmat ovat globaaleilla ja Suomen markkinoilla suhteellisen uusia tuotetyppejä, joissa käytetään uudenlaisia ainesosia, teknologioita ja/tai annostelutapoja, ja joiden pitkäaikaisen käytön terveysvaikutuksista ei vielä ole olemassa riittävästi tutkittua tietoa.

34 §. Tupakkatuotteiden ja savuttomien nikotiinituotteiden vähimmäispakkauskoko.



Vähittäismyyntipakkauksen vähimmäiskoko 20 annosyksikköä tai 30 grammaa irtonaisena myytävää tuotetta on perusteltu tupakkalain ja hallituksen esityksen tavoitteiden kannalta. Sama koskee sellaisten vähittäismyyntipakkausten kieltoa, joka sisältää pienempiä pakkauksia tai joka voidaan jakaa pienempiin pakkauksiin. Ehdotetussa säännöksessä on kuitenkin käytettävä *ja*-sanon sijasta *tai*-sanaa.

39 a–c §. *Savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkauksen merkinnät ja muu ulkoasu sekä savuttoman nikotiinituotteen ulkoasu.*

Ehdotettuja säännöksiä pidetään kannatettavina ja perusteltuina sekä tupakkalain että esityksen tavoitteiden kannalta. Erityisesti savuttoman nikotiinituotteen ulkoasun eli tupakkalain ehdotetun 39 c §:n osalta tulkintahaasteita voi kuitenkin aiheuttaa se, että tuotteen ulkoasu ei saisi poiketa muista saman tuoteryhmän savuttomista nikotiinituotteista, mutta kyseessä on etenkin Suomen markkinoille hyvin hiljattain saapunut uusi tuoteryhmä. Myös tuoteryhmän yksittäinen ja tunnettu tuotetyyppi, 'nikotiinipussit', on myynnissä verrattain uusi, eikä vielä ole selvää, millaiseen oletusarvoiseen tuotteeseen poikkeamattomuuden vaatimusta voidaan verrata. Tästä näkökulmasta nimenomainen kielto edistää myyntiä vähittäismyyntipakkauksen merkinnöillä, muulla ulkoasulla tai tuotteen ulkoasulla on kriittisen tärkeä täydentävä määräys. Esitys tulee pysyttää kokonaisuudessaan hallituksen esityksessä ehdotetussa muodossa, sillä yhdenmukaistettujen tuotepakkauksien sääntely toimii tarkoituksenmukaisesti vain kokonaisuutena.

67 §. *Matkustajatuonnin määrälliset rajat.*

Esityksellä tavoitellaan muun muassa sitä, että suomalaiset, jotka ovat hankkineet laittomien kanavien kautta nuuskaa, siirtyisivät käyttämään laillisesti myytyjä nikotiinipusseja. Savuttomien tupakkatuotteiden matkustajatuonnin määrällistä rajaa ei kuitenkaan esitetä laskehtavaksi (voimassa olevan tupakkalain 63 §:n mukaan enintään 1000 grammaa). Syksyllä 2023 lausuttavana olleessa hallituksen esityksen luonnoksessa ehdotettiin enintään 500 grammaa sekä suussa käytettävälle tupakkatuotteelle (=nuuska) että savuttomille nikotiinituotteille. Näin ollen esitys käytännöllisesti katsoen nostaa kerralla maahan tuotavien savuttomien ja nikotiinia sisältävien tuotteiden yhteismäärää enintään kahteen kilogrammaan. Tämä on ristiriidassa tupakkalain tavoitteen kanssa, sillä voidaan perustellusti ennakoida, että tuotteiden toisiaan vastaavan pakkausmuodon, käyttötarkoituksen, käyttötavan ja nikotiiniannostuksen vuoksi kuluttajat käyttävät tuotteita keskenään vaihtoehtoisina tai eivät edes huomaa



eroa siinä, ostavatko he kansainvälisessä laivaliikenteessä suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkatuotetta vai savutonta nikotiinituotetta.

91 §. Tupakkalain valvontamaksut.

Tupakkalain 91 §:n 4 momenttiin ehdotetut savuttoman nikotiinituotteen valvontamaksut ovat alimitoitettuja. Kappaleittain mitattavaan annosyksikköön perustuva maksu on samaistettu savukkeisiin kappalemääräisellä perusteella, kun perustellusti johdonmukaisempaan vertailuperusteena on pidettävä nikotiinipitoisuutta. Tällä laskentatavalla valvontamaksu vain 5 % savukkeiden valvontamaksusta. Ehdotus kohtelee myös nikotiininesteitä ja savuttomia nikotiininesteitä huomattavan eriarvoisesti.

Valviralle tulee turvata riittävät määrärahat savuttomien nikotiinituotteiden valvontaan ja ohjaukseen. Esityksellä tavoitellaan noin 2 henkilötyövuotta.

100 §. Myyntikielto.

Tupakkalain 100 §:ään ehdotettujen muutoksien seurauksena Valviralla olisi toimivalta kieltää tupakkatuotteen tai eräiden vastaavien tuotteiden myynti, jos tuotteen valmistaja tai maahantuoja on laiminlyönyt valvontamaksujen suorittamisen. Toimenpide on huomattava parannus tupakkalain johdonmukaisen täytäntöönpanon näkökulmasta. Voimassa olevan lain mukaan vain ilmoitusmaksujen, jotka ovat suuruudeltaan enintään 150 € / ilmoitettu tuote, laiminlyönti on oikeuttanut tuotetta koskevan myyntikiellon. Valvontamaksu on puolestaan jopa 70.000 €:n suuruinen yhtä valmistajaa tai maahantuojaa kohden.

118 §. Hallussapitokielto.

Alaikäisiä henkilöitä koskevan hallussapitokiellon laajentaminen savuttomiin nikotiinituotteisiin on erittäin kannatettava esitys. Esimerkiksi oppilaitoksissa voi olla jatkossa helpompaa ottaa sähkösavuke haltuun alaikäiseltä oppilaalta, kun hallussapitokielto ei enää olisi riippuvainen siitä, sisältääkö laite nikotiinipitoista vai nikotiinitonta nestettä. Käytännön valvontatyössä saadun palautteen perusteella on erittäin haastavaa päälle päin tunnistaa sitä, sisältääkö sähkösavuke nikotiinipitoista vai nikotiinitonta nestettä, ja tämä haaste voi koskea korostuneesti sellaisia tuotteita, jotka on tuote Suomeen myyntiin lainvastaisia kanavia (julkisen keskustelun perusteella tällaisten tuotteiden käyttäminen on alaikäisten keskuudessa yleistä).



Oikeudesta ottaa tuote oppilaalta haltuun säädetään erikseen opetusta koskevassa lainsäädännössä, kuten perusopetuslaissa ja ammatillisesta opetuksesta annetussa laissa.

Voimaantulo ja siirtymäsäännökset.

Esityksen mukaan savuttoman nikotiinituotteen valmistajan tai maahantuojan on toimitettava 29 b §:ssä tarkoitetut tiedot Valviralle ensimmäisen kerran tämän lain voimaantuloa seuraavana kalenterivuonna (valvontamaksuja koskevan siirtymäsäännös). Lisäksi 91 §:ää koskevissa yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että valvontamaksu muodostuisi niiden myyntimäärien perusteella, jotka valmistaja tai maahantuoja olisi edellisen kalenterivuoden aikana ilmoittanut Valviralle.

Esityksen mukaan savuttomista nikotiinituotteista, joita myydään tai muutoin luovutetaan kuluttajille Suomessa lain voimaan tullessa, on toimitettava 29 a §:ssä tarkoitettu ilmoitus kuuden kuukauden kuluessa lain voimaantulosta. Savuttoman nikotiinituotteen valmistajan tai maahantuojan on toimitettava tiedot Valviralle ensimmäisen kerran lain voimaantuloa seuraavana kalenterivuonna.

Tulkintaepäselvyyksien välttämiseksi valvontamaksuja koskevat siirtymäsäännökset tulee kirjata lakiin selkeästi päivämääriä hyödyn-täen. Lisäksi sääntelyn tulisi olla yhtenäinen riippumatta siitä, missä vaiheessa kuuden kuukauden siirtymäsäännöksen kulumista tiedot toimitetaan – erityisesti, jos siirtymäsäännös ajoittuu kahdelle eri kalenterivuodelle. Tarkoituksena on, että Valvira pääsisi laskuttamaan valvontamaksuja jo vuoden 2025 syksyllä. Käytännössä tämä tarkoittaisi sitä, että vuoden 2024 vuoden myyntitiedot tulisi toimittaa Valviralle 20.5.2025 mennessä.

Ratkaistu: 23.04.2024

Ratkaisija: Henriksson Markus

Virka-asema: Ylijohtaja

Esittelijät:

Lencioni Isabella, Johtava asiantuntija

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu
asiankäsittelyjärjestelmässä.

Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.



Lisätiedot

Johtava asiantuntija Isabella Lencioni, puh. +358 295 209 482, sähköpostiosoite muotoa.etunimi.sukunimi@valvira.fi