

Liite 4

Tupakkalain ja nikotiinivalmisteiden valvontasuunnitelma vuosille 2020-2024, päivitys vuosille 2023-2024

SISÄLLYS

1 TUPAKKALAIN MUKAINEN VALVONTA	1
1.1 Tarkastuksen tavoite ja sisältö.....	1
1.2 Valvontakohteiden tarkastustiheys ja riskinarviointi	2
Taulukko 1. Tupakkalain kohdetyyppien tarkastustiheys	2
1.3 Tarkastuskäynnillä käytettävät menetelmät ml. näytteenotto.....	3
1.4 Painopistealueet ja valvontaprojektit.....	3
1.5 Muut huomioon otavat asiat.....	4
1.6 Valvontamaksu	5
1.7 Valvontasuunnitelman toteutumisen arviointi.....	5
2 LÄÄKELAIN MUKAINEN VALVONTA, NIKOTIINIVALMISTEET	5
2.1 Valvonnan perusteet ja sisältö.....	6
2.2 Valvontamaksu	6

1 TUPAKKALAIN MUKAINEN VALVONTA

Valvira on laatinut tupakkalain toimeenpanon ohjaamiseksi ja yhteensovittamiseksi valtakunnallisen tupakkalain valvontaohjelman. Valvontaohjelmassa on otettu huomioon ympäristöterveydenhuollon valtakunnallisessa valvontaohjelmassa asetetut ympäristöterveydenhuollon yhteiset tavoitteet. Tupakkalain valvontaohjelman tavoitteena on yhtenäistää valvontakäytäntöjä koko maassa ja saattaa toiminnanharjoittajat samanarvoiseen asemaan valvonnan tiheyden ja laadun osalta sekä valvontaa suuntaavien painopisteiden avulla kohdistaa rajalliset valvontaresurssit tehokkaasti ja suunnitelmallisesti edistämään tupakkalain tavoitteiden toteutumista.

Kunnan valvontasuunnitelman laatimista ohjaavat tupakkalaki ja em. tupakkalain valtakunnallinen valvontaohjelma. Edellisen suunnitelmakauden aikana tupakkalain mukainen valvonta on kokenut isoja muutoksia, joista voidaan mainita mm. tupakan vähittäismyyntiluvan vuosittaisen valvontamaksun maksimimäärän mahdollistaminen 500 euroon. Tästä johtuen useat valvontayksiköt nostivat em. maksuja, jolloin tupakan vähittäismyyntipaikat ja -pisteet vähenivät huomattavasti. Lisäksi keväällä 2019 tuli voimaan tupakkalain jäljitettävyyssjärjestelmää koskeva sääntely. Jäljitettävyyssjärjestelmä edellyttää kaikilta tupakkatuotteiden toimitusketjuun ja myyntiin osallistuvilta tunnistekoodien hankkimista. Viimeisin tupakkalain muutos tuli voimaan toukokuussa 2022. Tällöin lakiin lisättiin tupakkalain mukaisten vähittäispakkausten yhdenmukaistaminen. Lisäksi tupakointikielto määrättiin EU-uimarannoille ja lasten yleisille leikkikentille. Tuotevalvontavastuutta lisättiin koko myyntiketjulle ja omavalvontaan tehtiin uudistuksia.

Suunnitelmallisen valvonnan kohteita ovat mm. tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden vähittäis- ja tukkumyyntipaikat, tupakointitilalliset ravintolat sekä ravitsemisliikkeet. Tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden vähittäismyynti on luvanvaraista ja tukkumyynti ilmoituksenvaraista toimintaa. Tupakan vähittäismyyntipaikat ovat vähentyneet noin 30 % edelliseen päivitykseen verrattuna. Myyntipaikkojen lopettamisen suurin syy lienee tupakan vuosittaisen valvontamaksun nostaminen 300 euroon/myyntipiste. Tukkumyyntipaikkoja ei ole enää lainkaan. Nikotiininesteiden myyntilupia Meri-Lapissa on kaksi.

Kunnan valvontasuunnitelman tavoitteena on valvonnan laadukkuus, riskiperusteisuus ja terveyshaittojen ehkäisy. Suunnitelma laaditaan valvontakohteiden valvontatarpeiden mukaisesti. Tupakkalain valvontaan varataan vuosittain kokonaisuudessaan noin 5 % terveystarkastajien työajasta.

Tupakkalaissa säädetään toimenpiteistä, joilla pyritään tupakointia vähentämällä ehkäisemään niiden terveysvaarojen ja -haittojen syntymistä. Lain tarkoituksena on vähentää ympäristön tupakansavulle altistumista kaikissa ikäryhmissä.

1.1 Tarkastuksen tavoite ja sisältö

Tarkastuksen tavoitteena on selvittää kohteen toiminnan ja tilojen tupakkalain vaatimusten mukaisuus. Tarkastus voi kohdistua tiloihin, toimintatapoihin, olosuhteisiin, asiakirjoihin ja tuotteisiin. Yksittäinen tarkastus voi pitää sisällään koko kohteen tarkastuksen tai vain jonkin osa-alueen tarkastuksen. Suunnitelmallisen valvonnan ulkopuolella olevien kohdetyyppien osalta tupakkalain toteutumista valvotaan suosituksen mukaisesti muun

ympäristöterveydenhuollon valvonnan yhteydessä. Pääosin tarkastukset tehdään ilmoittamatta, mutta osasta ilmoitetaan etukäteen mm. tupakointitilojen tarkastuksesta.

Suunnitelmallisen valvonnan piiriin kuuluviin kohteisiin tehdään tarkastuksia ja tarpeen mukaan uusintatarkastuksia, jotka ovat kohteen säännöllistä valvontaa. Tarkastuksesta laaditaan aina tarkastuskertomus. Tarkastuskertomus tehdään Vatijärjestelmään käyttäen Valviran laatimaa tarkastuslomakepohjaa. Jos tarkastuksessa tai muutoin havaitaan säännösten vastaista toimintaa, kunnan tulee tupakkalain 17 §:n 2 momentin nojalla kieltää säännösten vastainen toiminta sekä asettaa määräaika, jonka kuluessa tällainen toiminta on lopetettava.

Tupakan myyntipisteissä tarkastetaan mm. seuraavia asioita:

- toimijan tupakanmyyntilupa, sen näkyvillä olo ja tuotteiden jäljitettävyys
- valvonnan vastuuhenkilö
- myyntikieltokylttien esilläpito
- omavalvontasuunnitelma ja sen asianmukaisuus ja toteutuminen
- myyntitoiminnan asianmukaisuus (myyntilaitteet ja -hyllyt)
- ostotilanteen valvonta
- myynnin ikäraja- ja valvonta (yli 18-vuotiaille)
- henkilökunnan koulutus

Tupakointitilojen tarkastuksessa huomioidaan niiden tekniset vaatimukset ja asianmukaisuus mm. rakenne, pinta-ala, ilmanvaihto ja tilan valvonta. Vuoden 2018 jälkeen tekniset vaatimukset koskevat kaikkia tupakointitiloja, ei ainoastaan ravitsemisliikkeitä.

1.2 Valvontakohteiden tarkastustiheys ja riskinarviointi

Valvontakohteiden tarkastustiheys perustuu riskinarviointiin, joka perustuu valtakunnallisen valvontaohjelman mukaiseen tarkastustiheyteen. Valvontayksikkö voi riskiperusteisesti laskea tai nostaa Valviran määrittelemiä tarkastustiheyksiä, mutta tähän ei ole ryhdytty. Tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden myynnin osalta tarkastustiheyttä ei ole perusteltua vähentää riskinarvioinnin perusteella, joten myyntipaikat tarkastetaan joka toinen vuosi.

Tarkastuksiin käytettävä aika

Tarkastukseen keskimääräisesti käytettävässä ajassa otetaan huomioon tarkastuksen tarkoitus, valmistelu, sisältö ja tarkastuskertomuksen laatiminen. Matka-aikoja ei huomioida tarkastuksiin käytettävässä ajassa. Tarkastuksiin käytetään terveystarkastajien työajasta noin 1% (11 htpv).

Tarkastustiheys, tarkastusaika ja tarkastuskohteet on esitetty taulukossa 1.

Taulukko 1. Tupakkalain kohdetyyppien tarkastustiheys

Tupakkalain mukainen kohdetyyppi	Tarkastustiheys/vuosi	Tarkastukseen käytettävä aika (h)	Kohteiden määrä	Tarkastusten määrä/vuosi	Tarkastukseen käytettävä aika h/vuosi
Tupakointikiellot ja -rajoitukset					
Ravintola tai muu ravitsemisliike,	0,3	2	7	3	6

jossa on erillinen tupakointitila					
Tupakkatuotteiden myynti, mainonta ja esilläpito					
Myyntilupa-asiat (myyntipaikat)	0,5	2	70	35	70
Tupakkatuotteiden tukkumyymälät, joissa ei ole vähittäismyyntiä	0,5	4	0		
Yhteensä			77	38	76 (11 htpv)

Tarkastustiheys: 0,5=joka toinen vuosi, 0,3=joka kolmas vuosi, htpv= henkilötyöpäivä

1.3 Tarkastuskäynnillä käytettävät menetelmät ml. näytteenotto

Suunnitelmalliseen valvontaan ei kuulu näytteenottoa. Mikäli epäillään tupakansavun kulkeutumista tiloihin, joissa tupakointi ei ole sallittua, suoritetaan ensisijaisesti aistinvaraisia arviointeja savun leviämisen selvittämiseksi.

1.4 Painopistealueet ja valvontaprojektit

Säännöllisen valvonnan lisäksi suunnitelmalliseen valvontaan kuuluvat valtakunnallisen valvontaohjelman 2020-2024 mukaiset painopistealueet. Niiden tarkoituksena on edesauttaa tupakkalain ja tupakkapolitiikan tavoitteiden saavuttamista. Kunnan suunnitelmassa painopistealueet on otettu huomioon ja niihin varataan vuosittain resursseja. Laittoman kaupan ehkäisy ja viranomaisyhteistyön suunnitelmavuodet ovat olleet v.2020-21.

Aluehallintovirastoilla ja Valviralla voi olla myös omia tupakkalain mukaisia valvontaprojekteja. Tupakkalakiin on tulossa muutoksia ja tämän vuoksi mahdolliset valvontaprojektit järjestetään vasta ohjelmakauden lopulla. Valvontaprojekteihin osallistutaan mahdollisuuksien ja valvontaresurssien mukaan.

Taulukko 2. Painopistealueet 2020-2024

	2020	2021	2022	2023	2024
Omavalvonnan tukeminen	Kaikki suunnitelmavuodet				
Yhteistyö ehkäisevän päihdetyön kanssa	Kaikki suunnitelmavuodet				
Laittoman kaupan ehkäisy ja viranomaisyhteistyö	Vuosina 2020-2021				
Tuotevalvonta ja markkinoinnin valvonta			Vuosina 2022-2024		
Painopisteet ja valvontaprojektit Tarkastusten määrä	20	20	20	20	20
Työaika / vuosittain	20 htpv	20 htpv	18 htpv	18 htpv	18 htpv

Päivityksenä vuosien 2023-2024 painopisteet:

Oma- ja valvonnan tukeminen

Tupakkalain valvonta tukeutuu viranomaisvalvonnan lisäksi toiminnanharjoittajien itse harjoittamaan valvontaan ja toiminnansäätelyyn. Tupakkalaissa omavalvontasuunnitelman laatimisvelvollisuudesta on erikseen säädetty tupakkalaissa tarkoitettujen tuotteiden myynnin sekä tupakointilallisten ravitsemisliikkeiden osalta. Näiltä osin omavalvonta on elinkeinonharjoittajalle pakollista. Toiminnanharjoittajien omavalvontaa ja sen toimivuutta arvioidaan tarkastuskäynneillä sekä ennen tarkastusta tutustumalla toimipaikan sähköiseen omavalvontasuunnitelmaan. Painopisteen tavoitteena on toiminnanharjoittajien oma- ja valvonnan toimivuuden edistäminen. Tavoitteena on myös lisätä valvonnan näkyvyyttä ja vaikuttavuutta sekä edistää valvontakohteista tehtävää riskinarviointia.

Yhteistyö ehkäisevän päihdetyön (EPT) kanssa

Valtakunnallisen valvontaohjelman teemana oleva yhtenäinen valvonta ja yhteistyö tukevat tupakkalain valtakunnallisen valvontaohjelman toista painopistettä, yhteistyö ehkäisevän päihdetyön kanssa. Vuosina 2023-2024 ympäristöterveydenhuolto osallistuu mahdollisuuksien mukaan ehkäisevää päihdetyötä harjoittavien tahojen toimintaan. Painopisteen tavoitteena on kehittää tupakkalain valvovien viranomaisten ja ehkäisevän päihdetyön yhteistyötä niin, että yhteistyön tulokset tukisivat sekä tupakkalain että EPT-lain tavoitteiden toteutumista.

Tuotevalvonta ja markkinoinnin valvonta

Tuotevalvonnassa vv. 2023–2024 korostuu uusien tupakkalain muutos. Tupakkalailla säädetään jatkossa tupakkatuotteiden, sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vähittäismyyntipakkausten merkinnöistä niin, etteivät ne saa merkinnöiltään tai muulta ulkoasultaan erottua muiden vastaavien tuotteiden vähittäismyyntipakkausista (pakolliset ja sallitut merkinnät). Muutoksella säädettiin myös savukkeiden, täyttösäiliöiden ja nikotiininesteen ulkoasua koskevista vaatimuksista. Pakkausten ja tuotteiden ulkoasun yhdenmukaisuutta koskeva sääntely tulee voimaan siirtymäajan jälkeen, eli 1.5.2023.

Tarkastuksilla ei tehdä varsinaista tuotevalvontaa, vaan valvotaan yleisellä tasolla täyttävätkö, vähittäismyyntipakkaukset niille säädetyt vaatimukset. Mikäli havaitaan myynnissä vähittäismyyntipakkauksia, joiden säännöstenmukaisuus on kyseenalainen tai jotka ovat ilmeisen lainvastaisia, ilmoitetaan asiasta Valviralle. Pällekkäistä valvontatoimivaltaa Valviralla ja kunnalla on myös markkinointikiellon valvonnassa. Ympäristöterveysvalvonta valvoo, ettei tupakkalaissa olevaa markkinointikieltoa rikota sen alueella. Laaja-alaisesti toteutetuista markkinointitoimista ilmoitetaan Valviralle.

Suunnitelmallisen valvonnan (säännöllinen valvonta 11 htpv) ja painopistealueiden valvonta 18 htpv) vuosittaiseksi määräksi terveystarkastajien työpanoksesta tulee yhteensä 30 htpv. Vatijärjestelmään kirjautuvia tarkastuksia tehdään vuosittain noin 40 kpl. Sinne ei ole kirjattu tupakkavalvontana painopistealueita koskevaa työtä eikä yhdessä muun valvonnan kanssa tehtyä tupakkalain valvontaa.

1.5 Muut huomioon otavat asiat

Säännöllisen ja suunnitelmallisen valvonnan lisäksi ympäristöterveysvalvonnassa on useita muitakin tupakkalain mukaisia tehtäviä, joihin on varattava resursseja. Näitä suunnitelmattomia työtehtäviä ovat mm. uusien tupakointikieltojen toteutumisen valvonta, mm. uimarannat, muut tupakointitilat, valitukset tupakansavun kulkeutumisesta sisätiloihin, tupakan myyntiä koskevat valitukset ja tupakointikieltojen rikkomukset, joihin varataan terveystarkastajien vuosittaisesta työajasta 14 htpv. Lisäksi tupakkalain mukaisia työtehtäviä ovat asuntoyhteisöjen parveketupakointikieltojen määräämisen valmistelu jaostolle ja niiden valvonta. Valmisteluun ja valvontaan varataan vuosittain 25 htpv. Näihin käytetty työaika (yht. 39 htpv) esitetään vuosittain toteutumisen arvioinnin yhteydessä.

1.6 Valvontamaksu

Tupakkatuotteiden myynnin valvonnasta ei peritä tarkastusmaksua, koska myyntiluvasta peritään Meri-Lapin ympäristöterveysvalvonnan taksan mukainen vuosimaksu. Painopistealueiden ja valvontaprojektien mukaisesta tarkastuksesta peritään em. taksan mukainen käytettyyn aikaan perustuva valvontamaksu.

1.7 Valvontasuunnitelman toteutumisen arviointi

Kunnan tulee vuosittain arvioida valvontasuunnitelman toteutumista. Toteutumista arvioidaan Meri-Lapin ympäristöterveys- ja joukkoliikennejaostossa. Arviointia hyödynnetään paikallisen valvonnan kehittämisessä, valvonnan jatkuvuuden varmistamisessa ja uusien suunnitelmien laadinnassa.

Arvioinnissa kuvataan:

1. Tarkastusten määrä valvontakohdetyypeittäin (sis. projektit)
2. Syyt ja perustelut toteutumatta jääneistä tavoitteista tai poikkeamista sekä toimenpiteet tavoitteiden saavuttamiseksi
3. Painopistealueiden huomioiminen valvonnassa
4. Tarkastusten suunniteltu ja toteutunut ajankäyttö
5. Arvio voimavarojen riittävydestä suhteessa tarpeeseen ja suunniteltuun toimintaan
6. Henkilöstövoimavarojen kohdentuminen eri ympäristöterveydenhuollon toimialoille
7. Valvonnasta saadut tulot ja niiden kohdentuminen

Aluehallintovirastot ohjaavat tupakkalain valvontaa alueellaan ja arvioivat kuntien tupakkalain mukaiset valvontasuunnitelmat sekä seuraavat suunnitelmien toteutumista. Valvontasuunnitelman toteutumisen arvioinnin tulokset raportoidaan aluehallintovirastolle vuosittain helmikuun loppuun mennessä.

2 LÄÄKELAIN MUKAINEN VALVONTA, NIKOTIINIVALMISTEET

Tupakasta vieroituksen edistämiseksi lääkelakia (395/1987) on muutettu v. 2006, jolloin kunnille tuli uutena tehtävänä toimia nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettuja itsehoitovalmisteiden lupa- ja valvontaviranomaisena. Muutoksen myötä nikotiinivalmisteita on voitu myydä luvanvaraisesti tupakkaa myyvissä kaupoissa, kioskeissa ja huoltamoilla. Lääkelaki ei kuulu ympäristöterveydenhuollon lainsäädäntöön, vaikka ko. tehtävät ovatkin kunnassa tarkoituksenmukaisinta hoitaa ympäristöterveydenhuollon yhteydessä. Lääkelain

ohjauksesta vastaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea).

2.1 Valvonnan perusteet ja sisältö

Läkelain 54a §:n mukaan kunnat myöntävät nikotiinivalmisteiden vähittäismyyntiluvat myymälöille ja kioskeille ja valvovat valmisteiden myyntiä. Jos tarkastuksessa tai muutoin havaitaan läkelain tai sen nojalla annettujen säädösten vastaista toimintaa, valvontaviranomaisen tulee kieltää toiminta ja määrätä säännösten vastainen toiminta lopetettavaksi.

Nikotiinivalmisteiden myynnin valvonnassa seurataan, että

- elinkeinonharjoittajalla on lupa myydä nikotiinivalmisteita
- myyjällä on kirjallinen omavalvontasuunnitelma
- tuotteita ei myydä alle 18-vuotiaille (kirjaukset nuorille tehdyistä iäntarkistuksista)
- valmisteet on sijoitettu siten, että myyjä voi valvoa ostotilannetta
- valmisteiden säilytysolosuhteet sekä päiväysmerkinnät ovat kunnossa.

Taulukko 3. Nikotiinivalmisteiden myynnin valvonta

Nikotiinivalmisteiden myynnin valvonta	Myyntipaikkojen määrä	Tarkastustiheys / vuosi	Tarkastusten määrä /vuosi	Tarkastukseen käytettävä aika, h / vuosi	Tarkastukseen käytettävä aika, htpv /vuosi
	46	0,5	23	1	4

Suunnitelmalliseen valvontaan käytetään vuosittain terveystarkastajien työajasta 4 htpv. Lisäksi resursseja varataan nikotiinivalmisteiden myyntiä koskevaan neuvontaan ja ohjaukseen 4 htpv (suunnittelematon työ), joten terveystarkastajien kokonaistyöajasta käytetään 8 htpv nikotiinikorvaushoitotuotteisiin liittyviin asioihin (noin 1 %). Käytetty työaika ilmoitetaan vuosittain toteutumisen arvioinnin yhteydessä.

2.2 Valvontamaksu

Nikotiinivalmisteiden myyntipaikat tarkastetaan kerran kahdessa vuodessa ja valvontamaksu peritään vuosilaskutuksena voimassa olevan taksan mukaisesti.