

Helsingin
tupakka- ja lääkelain valvontasuunnitelma
2015–2019, päivitys 2019

Sisällysluettelo

Sisällysluettelo	2
1 Johdanto	3
2 Suunnitelmallinen valvonta	3
2.1 Valvonnan suunnitteluvelvoite	3
2.2 Kunnan valvontaviranomaisen tehtävät.....	4
2.3 Valvonnan painopistealueet	5
2.4 Suunnitelmallisen valvonnan voimavarat	5
2.5 Suunnitelmallisen valvonnan painopistealueet, valvontakohteet ja tarkastusmäärät ...	6
2.5.1 Myyntipaikat.....	6
2.5.2 Tupakointitilat.....	7
2.5.3 Tupakkalain säännösten noudattaminen ulkoalueilla järjestettävissä yleisissä tilaisuuksissa	7
2.6 Tarkastusten määrittely	7
2.7 Tarkastusten sisältö	7
2.8 Valvontakohteiden määrä, tarkastustiheys, riskinarviointi ja tarkastukseen käytettävä aika.....	8
2.9 Kunnan toimesta tapahtuva näytteenotto ja tutkiminen sekä laboratoriot, joihin valvonta tukeutuu	9
2.10 Suunnitelmallisen valvonnan toteutumisen arviointi	9

Liitteet:

LIITE 1 Tupakka- ja lääkelain mukaiset valvonnan suunnitelmalliset tarkastukset vuonna 2019

1 Johdanto

Tämä suunnitelma on tupakkalain (549/2016) 84 §:n 1 momentin perusteella laadittu Helsingin kaupungin ympäristöpalveluiden tupakkalain valvontasuunnitelma, joka on laadittu vuosille 2015–2019. Suunnitelma koskee kaikkea ympäristöpalveluiden suorittamaa tupakkavalvontaa vuonna 2019, sisältäen suunnitelman mukaisen valvonnan. Tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden vähittäismyyntipaikoissa valvotaan myös nikotiinivalmisteiden myyntiä.

Tupakkalain suunnitelmallista valvontaa on yksinkertaistettu ohjelmakaudelle 2015 - 2019. Suunnitelmallisen valvonnan piiristä on poistettu sellaiset kohdetyypit, joissa tupakointi on tupakkalain perusteella kielletty. Tällaisia kohdetyyppejä ovat muun muassa täysin savuttomat ravintolat, päiväkotien ja oppilaitosten sisätilat ja ulkoalueet sekä virastojen ja viranomaisten sekä niihin verrattavien julkisten laitosten yleisölle ja asiakkaille varatut sisätilat. Valvontaohjelman suunnitelmallisen valvonnan piiristä poistettuihin kohdetyyppeihin voidaan kuitenkin kohdistaa suunnitelmallista valvontaa silloin, kun valvontakohdetyyppi on valvontaohjelman painopistealueena.

On edelleen suositeltavaa, että suunnitelmallisen valvonnan piiristä poistuneiden kohdetyyppien osalta tupakkalain toteutumista valvotaan muun ympäristöterveydenhuollon valvonnan yhteydessä. Suunnitelmallisen valvonnan kohteita ovat tupakointitilat, tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden tukku- ja vähittäismyyntipaikat, poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden, tupakan vasikkien ja tupakointivälineiden vähittäismyyntipaikat sekä ulkoalueilla järjestettävät yleiset tilaisuudet.

2 Suunnitelmallinen valvonta

2.1 Valvonnan suunnitteluvaihe

Tupakkalain 84 §:n 1 momentin mukaan kunnan tulee laatia ja hyväksyä säännöllistä valvontaa koskeva tupakkalain valvontasuunnitelma (kunnan valvontasuunnitelma) siten, että valvonta on laadukasta, riskiperusteista ja terveyshaittoja ehkäisevää.

Tupakkalain 84 §:n 2 momentin mukaan kunnan valvontasuunnitelmassa tulee ottaa huomioon 83 §:ssä tarkoitettu valvontaohjelma paikallisten tarpeiden mukaisesti. Valvontasuunnitelma on tarkistettava tarvittaessa.

2.2 Kunnan valvontaviranomaisen tehtävät

Kunnan tupakkavalvontaviranomaisten tehtävistä on säädetty tupakkalaissa (549/2016). Lain 8 § 1 momentin mukaan:

Kunta valvoo alueellaan:

- 1) tupakkatuotteiden, tupakan vastikkeiden, tupakointivälineiden, sähkösavukkeiden ja nikotiininesteiden myyntiä ja muuta luovuttamista sekä omavalvontaa koskevien säännösten noudattamista;*
- 2) tässä laissa säädettyjen markkinointi- ja esilläpitokieltoja koskevien säännösten noudattamista;*
- 3) tupakointikieltoja ja -rajoituksia koskevien säännösten noudattamista.*

Kunnan nikotiinivalvontaviranomaisten tehtävistä on säädetty lääkelaisissa 395/1987. Lain 54 c § 1 momentin mukaan:

Kunnan tulee omasta aloitteestaan ja tehtyjen ilmoitusten perusteella tarkastaa nikotiinivalmisteiden varastointi- ja myyntipaikkoja sekä valvoa nikotiinivalmisteiden myyntiä.

Tupakkatuotteiden vähittäismyyntipaikat ovat olleet hyväksymismenettelyn piirissä vuodesta 2009 alkaen. 15.8.2016 voimaan tulleen tupakkalain myötä nikotiininesteiden myynti sallittiin Suomessa. Nikotiininesteiden myynti on luvanvaraista, ja niiden myynti on yhdistetty tupakkatuotteiden vähittäismyyntiin. Uusi tupakkalaki velvoittaa tukkumyyjiä tekemään toiminnastaan ilmoituksen. Tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden vähittäismyynnin ja tukkumyynnin luvanvaraisuuteen liittyviä tehtäviä ovat lupahakemusten ja ilmoitusten käsittely, luparekisterin ylläpito sekä lupiin liittyvät tarkastukset. Tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden vähittäismyynnin kohteet rekisteröidään vuoden 2018 loppuun asti Tarkastajajärjestelmä-tietokantaan. Tarkastajajärjestelmän korvaa vuoden 2019 alusta lähtien valtakunnallinen ympäristöterveydenhuollon keskitetty toiminnanohjaus- ja tiedonhallintajärjestelmähänke VATI, johon kaikki vähittäismyynnin päätökset ja tarkastukset merkitään. Valvira ylläpitää valtakunnallista Turre-luparekisteriä, mikä sisältää lupien hallinnan ja tietojen välityksen tupakkatuotteita ja nikotiininesteitä myyville tukkuliikkeille. Tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden myyntilupaa voi hakea Valviran Internet-sivuilta sähköisesti. Myös ilmoituksen tukkumyynnistä voi tehdä sähköisesti. Hakemus tai ilmoitus ohjautuu Turren myyntipaikan sijaintikunnan perusteella valvontayksikön käsittelylisalle. Kunnan valvontaviranomainen päivittää asian käsittelyyn ja lupakohteisiin liittyvää tietoa Turre-järjestelmään.

Nikotiinivalmisteiden vähittäismyyntipaikat ovat olleet hyväksymismenettelyn piirissä vuodesta 2006 alkaen. Nikotiinivalmisteiden vähittäismyynnin luvanvaraisuuteen liittyviä tehtäviä ovat lupien käsittely, luparekisterin ylläpito sekä lu-

piin liittyvät tarkastukset. Nikotiinivalmisteiden vähittäismyynnin kohteet on rekisteröity Tarkastajajärjestelmä-tietokantaan. Tarkastajajärjestelmän korvaa vuoden 2019 alusta lähtien valtakunnallinen ympäristöterveydenhuollon keskitetty toiminnanohjaus- ja tiedonhallintajärjestelmähanke VATI, johon kaikki vähittäismyynnin päätökset ja tarkastukset merkitään. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ylläpitää valtakunnallista luparekisteriä.

Tupakka- ja nikotiinivalvonnan pääpaino on tupakka- ja lääkelain asiantuntija- ja neuvontatehtävissä, tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden sekä nikotiinivalmisteiden vähittäismyyntilupien käsittelyssä, tukkumyynti- ja nikotiininesteilmoitusten käsittelyssä, luparekisterien ylläpidossa sekä tupakka- ja nikotiinivalvonnan valituksissa, jotka koskevat esimerkiksi tupakkatuotteiden ja nikotiinivalmisteiden myyntiä alaikäisille, myyntiluparikkomuksia, tupakkatuotteiden mainontaa ja myynninedistämistä sekä tupakointikieltojen tai -rajoitusten rikkomista.

2.3 Valvonnan painopistealueet

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) on vuosille 2015–2019 laaditussa valtakunnallisessa valvontaohjelmassa jakanut valvonnan painopistealueet seuraavasti:

- Ravintoloiden tupakointitilat 2018 - 2019
- Erikoisliikkeet sekä vähittäismyyntipakkaukset 2018 - 2019.

2.4 Suunnitelmallisen valvonnan voimavarat

Ympäristöpalveluissa arvioidaan käytettävän vuonna 2019 kaikkeen tupakka- ja lääkelain valvontaan 3,8 henkilötyövuotta (htv), josta suunnitelmallisen valvonnan osuus on 2,8 henkilötyövuotta. Osa kokonaisresurssista kohdistuu asuntoyhteisöjen tupakointikieltihakemusten käsittelyyn.

Aiemmin tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden sekä nikotiinivalmisteiden vähittäismyyntilupien käsittely on voinut lähes kokonaan tupakkavalvontaan varatun henkilöstöresurssin, eikä riittävälle tarkastustoiminnalle ole ollut toteuttamismahdollisuuksia. Tilannetta yritettiin vuosien 2012-2016 aikana helpottaa yhdistämällä kevennettyjä tupakkatuotteiden vähittäismyyntitarkastuksia elintarvikelain mukaan tehtävien tarkastusten yhteyteen ja vuonna 2017 yhdistämällä kevennettyjä tarkastuksia terveydensuojelulain mukaan tehtävien tarkastusten yhteyteen.

2.5 Suunnitelmallisen valvonnan painopistealueet, valvontakohteet ja tarkastusmäärät

Suunnitelmallisen valvonnan painopistealueita määriteltäessä on huomioitu Valviran määrittelemät painopistealueet sekä valvonnassa havaitut tarkastustarpeet.

Suunnitelmallisen valvonnan piirissä on kohteita tällä hetkellä 1295. Tupakkatuotteiden myyntiluvan haltijoita on 800, tupakkatuotteiden ja tupakointivälineiden tukkumyyjiä viisi ja erillisiä tupakointitiloja 100. Nikotiinivalmisteiden myyntipaikkoja on 370. Tupakkalain alaisten tuotteiden vähittäismyyntipaikkoja on arvioitu olevan 20.

Valvontakohteiden määrä on vähentynyt aiemmasta (vuonna 2014, 5827 kpl), koska tupakkalain suunnitelmallista valvontaa on yksinkertaistettu ohjelmakaudelle 2015 – 2019 ja suunnitelmallisen valvonnan piiristä on poistettu sellaiset kohdetyypit, joissa tupakointi on tupakkalain perusteella kielletty. Tällaisia kohdetyyppejä ovat muun muassa täysin savuttomat ravintolat, päiväkotien ja oppilaitosten sisätilat ja ulkoalueet sekä virastojen ja viranomaisten sekä niihin verrattavien julkisten laitosten yleisölle ja asiakkaille varatut sisätilat. Vuoden 2017 alusta nousseiden vuosittaisten valvontamaksujen myötä tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden vähittäismyyntipaikkojen lukumäärä on edelleen vähentynyt aiemmasta (vuonna 2016, 1074 kpl).

2.5.1 Myyntipaikat

Vuonna 2019 ympäristöpalveluissa keskitytään tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden sekä nikotiinivalmisteiden myyntipaikkojen osalta tarkastuksiin ja myyntilupahakemusten käsittelyyn. Tupakkalain valtakunnallisen valvontaohjelman painopisteinä vuosina 2018-2019 ovat erikoisliikkeet sekä vähittäismyyntipakkaukset. Helsingissä suunnitelmallisen valvonnan piiriin kuuluvat vähittäismyyntiluvallisten myyntipaikkojen lisäksi poltettavaksi tarkoitettujen kasvi-peräisten tuotteiden, sähkösavukelaitteiden ja tupakan vastikkeiden (esim. vesipiippukivet, yrttinuuska) myyntipaikat.

- Tarkastetaan 328 tupakkalain alaisten tuotteiden vähittäismyyntipaikkaa. Tarkastuksia kohdennetaan erikoisliikkeisiin, myyntipaikoissa myynnissä oleviin vähittäismyyntipakkauksiin, tupakajäljittelmien mainonnallisen esillepanon valvontaan ja tupakkatuotteiden, tupakan vastikkeiden, sähkösavukkeiden, nikotiininesteiden ja niiden tavaramerkkien esilläpidon valvontaan erityisesti alueille, joissa tiedetään oleskelevan paljon nuoria.
- Tarkastetaan 148 nikotiinivalmisteiden vähittäismyyntipaikkaa.
- Tarkastetaan kaksi tukkumyyntipaikkaa.

2.5.2 Tupakointitilat

Tupakkalain valtakunnallisen valvontaohjelman painopisteenä vuosina 2018-2019 ovat ravintoloiden tupakointitilat.

- Tarkastetaan 30 tupakointitilaa.

2.5.3 Tupakkalain säännösten noudattaminen ulkoalueilla järjestettävissä yleisissä tilaisuuksissa

Vuonna 2019 yleiset tilaisuudet eivät ole varsinainen painopistealue, mutta aiempina vuosina tarkastuksilla havaittujen puutteiden takia on tarkoituksenmukaista suunnitella tarkastuksia myös vuodelle 2019.

- Tarkastetaan viisi yleistä tilaisuutta.

2.6 Tarkastusten määrittely

Tupakka- ja lääkelain mukaisten tarkastusten tavoite on tarkastaa kohteen toiminnan ja tilojen säädöstenmukaisuus. Tarkastus voi kohdistua tiloihin, toimintatapoihin, asiakirjoihin ja tuotteisiin. Yksittäinen tarkastus voi pitää sisällään koko kohteen tarkastuksen tai vain jonkin osa-alueen tarkastuksen. Tarkastus voi sisältää useiden ympäristöterveydenhuollon lakien mukaisia toimenpiteitä.

Tarkastus on joko suunnitelmalliseen valvontaan kuuluva ennalta sovittu tarkastus tai ennalta ilmoittamatta suoritettava tarkastus. Tarkastuskäyntejä tehdään virka-aikana ja virka-ajan ulkopuolella iltaisin ja viikonloppuisin. Ennalta ilmoittamaton tarkastus on perusteltu, mikäli se on tupakkalain toteutumisen ja valvonnan kannalta oleellista. Mikäli tarkastuksella havaitaan epäkohtia, tulee viranomaisen velvoittaa ne korjattaviksi annettuun määräaikaan mennessä, minkä jälkeen suoritetaan uusintatarkastus.

Säännölliseen valvontaan liittyvä uusintatarkastus voi olla ennalta sovittu tai ennalta ilmoittamaton. Uusintatarkastuksella varmistetaan, että kohteen toiminta on saatettu tupakka- tai lääkelain mukaiseksi.

2.7 Tarkastusten sisältö

Tarkastus ja uusintatarkastus sisältävät tarkastukseen valmistautumisen (tutustuminen kohteen asiakirjoihin ja tietojärjestelmän sekä luparekisterin kohdetietoihin), tarkastuksen suorittamisen, tarkastuskertomuksen laatimisen ja kirjausten tekemisen tietojärjestelmiin. Tarkastusprosessiin voi myös sisältyä havaituista epäkohdista ilmoittaminen muille valvontaviranomaisille.

Kaikista tehdyistä tarkastuksista laaditaan tarkastuskertomus, joka annetaan tiedoksi toimijalle ja muille mahdollisille asianosaisille. Tarkastuskertomus laaditaan aina, vaikka tarkastettavassa kohteessa asiat olisivatkin kunnossa.

Tarkastuksilla käytetään ympäristöpalveluiden eri kohdetyypeille laatimia tarkastuslomakkeita.

2.8 Valvontakohteiden määrä, tarkastustiheys, riskinarviointi ja tarkastukseen käytettävä aika

Valvira on määritellyt suunnitelmalliset tarkastustiheydet tupakkalain perusteella tarkastettaville kohteille. Alla olevassa taulukossa on esitetty Valviran tarkastustiheys ja –aika valvontasuunnitelmassa esitetyille kohteille. Valviran määritellyt tarkastustiheydet ja ympäristöpalveluiden suunnittelema tarkastustiheys löytyvät tämän suunnitelman liitteenä olevasta taulukosta (liite 1). Helsingissä Valviran määrittelemästä vähimmäistarkastustarpeesta pystytään tarkastamaan noin 81 %.

Tupakkalain mukainen kohdetyyppi		Tarkastustiheys/ vuosi	Tarkastukseen keskimäärin käytettävä aika (tuntia)
Tupakointikiellot ja -rajoitukset	Ravintola tai muu ravitsemisliike, jossa on tupakointitila	0,3	2
Tupakkatuotteiden ja nikotiinienestien myynti, mainonta ja esilläpito	Vähittäismyynti (myös tukkumyymälät, joissa on vähittäismyyntiä)	0,5	2
	Tupakkatuotteiden ja nikotiinienestien tukkumyynti	0,5	2

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ei ole määritellyt suunnitelmallista tarkastustiheyttä lääkelain perusteella tarkastettaville kohteille.

Valvontasuunnitelman liitteenä olevassa taulukossa (liite 1) on esitetty eri tupakka- ja nikotiinivalvontakohteiden lukumäärät niiden kohteiden osalta, jotka ovat ympäristöpalveluiden tiedossa.

Vähittäismyyntipaikkojen osalta tarkastuksia pyritään keskittämään alueille, joissa tiedetään oleskelevan paljon nuoria. Näissä paikoissa tupakan ikäraja- valvontaan kohdistuva paine on yleensä tavallista suurempi.

2.9 Kunnan toimesta tapahtuva näytteenotto ja tutkiminen sekä laboratoriot, joihin valvonta tukeutuu

Helsingin kaupungin ympäristöpalveluissa ei suoriteta suunnitelmallista tupakkavalvontaan liittyvää näytteenottoa. Erityisissä tapauksissa voidaan ottaa kertaluonteinen lyhyt ilmanäyte imemällä pumpulla ilmaa näytekeräimen läpi. Valvonta tukeutuu MetropoliLab Oy:n palveluihin, joka on Eviran hyväksymä laboratorio.

2.10 Suunnitelmallisen valvonnan toteutumisen arviointi

Valvontasuunnitelman toteutumisen arviointi on käsitelty Helsingin kaupungin ympäristöterveydenhuollon valvontasuunnitelma vuosille 2015–2019 yhteisen osion kappaleessa valvontasuunnitelman toteutumisen arviointi.

LIITE 1. Tupakka- ja lääkelain mukaiset valvonnan suunnitelmalliset tarkastukset vuonna 2019

TUPAKKA- JA NIKOTIINIVALVONTA	Valvontakohteiden lukumäärä	Arvio tarkastuksen kestosta (h)	Valviran määrittelemä tarkastustiheys (krt/v)	Vuosittaisten tarkastusten tarve määriteltynä Valviran tarkastustiheydellä (tarkastus lkm/v)	Suunniteltu tarkastustiheys vuonna 2019 (krt/v)	Suunniteltujen tarkastusten kokonaismäärä vuonna 2019 (tarkastus lkm/v)	Suunnitellut näyttemäärät vuonna 2019
Tupakkakain alaiset tuotteet							
Tupakkalain alaisten tuotteiden vähittäismyyntipaikat	820	2	0,5	410	0,4	328	0
Tukkumyynti							
Tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden tukkumyynti	5	2	0,5	3	0,4	2	0
Tupakointikiellot ja -rajoitukset							
Ravintolat ja muut tilat, joissa erillinen tupakointitila	100	2	0,3	30	0,3	30	0
Tupakkalain säännösten noudattaminen ulkoalueilla järjestettävissä yleisissä tilaisuuksissa		2				5	0
Nikotiinivalmisteiden vähittäismyynti							
Vähittäismyyntilupakohteet	370	1			0,4	148	0
YHTEENSÄ	1295			443		513	0

81 % Valviran määrittelemästä tarkastustarpeesta