



Mikkelin seudun ympäristöpalvelujen
tupakka- ja lääkelain
valvontasuunnitelma vuodelle 2020-2024
Päivitys vuodelle 2021

Hirvensalmi-Kangasniemi-Mikkeli-
Mäntyharju-Pertunmaa

SISÄLTÖ

1	Johdanto	1
2	Kunnan valvontaviranomaisen tehtävät	1
3	Suunnitelmallinen valvonta	3
3.1	Valvonnan painopistealueet suunnitelmakaudella 2020-2024	3
3.2	Suunnitelmallisen valvonnan painopistealueet, valvontakohteet, riskinarviointi ja tarkastusmäärät	4
3.3	Tarkastusten sisältö ja tavoitteet	6
3.3.1	Myyntipaikan tarkastus.....	6
3.3.2	Tarkastus ulkoalueilla järjestettävissä yleisissä tilaisuuksissa	7
3.3.3	Tarkastus ravintoloissa, joissa on erillinen tupakointitila	7
3.4	Tarkastukseen käytettävä aika ja maksullisuus	7
4	Suunnittelematon valvonta	8
5	Näytteenotto ja näytteiden tutkiminen	8
6	Valvontasuunnitelman toteutumisen arviointi	9

1 Johdanto

Tämä suunnitelma on Mikkelin seudun ympäristöpalveluiden tupakkalain mukainen valvontasuunnitelma vuodelle 2021. Tupakkalain (549/2016) 84 § mukaan, kunnan on laadittava ja hyväksyttävä säännöllistä valvontaa koskeva valvontasuunnitelma. Suunnitelmallisen valvonnan tulee olla laadukasta, riskiperusteista ja terveyshaittoja ehkäisevää. Valvontasuunnitelmassa on otettava huomioon Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston Valviran laatiman valtakunnallisen valvontaohjelman (TupL 83§) sisältöä. Valvontasuunnitelma on tarkistettava tarvittaessa.

Tämä suunnitelma koskee kaikkea ympäristöpalvelujen suorittamaa tupakkalain mukaista valvontaa vuonna 2021. Tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden vähittäismyyntipaikoissa valvotaan myös nikotiinivalmisteiden myyntiä lääkelain (395/1987) mukaisesti.

Valvontasuunnitelmaa tehtäessä on otettu huomioon Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston Valviran laatima valtakunnallinen tupakkalain valvontaohjelma vuosille 2020–2024. Valtakunnallisen valvontaohjelman painopisteitä vuosille 2020–2024 ovat omavalvonnan tukeminen, yhteistyö ehkäisevän päihdetyön kanssa sekä laittoman kaupan ehkäisy ja viranomaisten välinen yhteistyö.

2 Kunnan valvontaviranomaisen tehtävät

Tupakkalain (549/2016) tavoitteena on ihmisille myrkyllisiä aineita sisältävien ja riippuvuutta aiheuttavien tupakkatuotteiden ja muiden nikotiinipitoisten tuotteiden käytön loppuminen. Tavoitteiden saavuttamiseksi laissa säädetään toimenpiteistä, joilla ehkäistään tupakkatuotteiden käytön aloittamista ja nikotiiniriippuvuuden syntymistä sekä edistetään tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden käytön lopettamista sekä suojellaan väestöä altistumiselta niiden savulle.

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

Kunta huolehtii alueellaan paikallisesta toiminnasta tupakoinnin lopettamiseksi. Tämän lisäksi 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 nikotiinivalvontaviranomaisen tehtävistä on säädetty lääkelaisissa 395/1987. Lain 54 c § mukaan:

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

Tupakkatuotteiden, nikotiininesteiden sekä nikotiinivalmisteiden myynti on luvanvaraista. Luvanvaraisuuteen liittyviä tehtäviä kunnalle ovat lupahakemusten ja ilmoitusten käsittely, luparekisterien ylläpito sekä lupiin liittyvät tarkastukset.

Tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden myyntilupaa voi hakea sähköisesti Valviran internetsivujen kautta. Luvan saaneet tupakkalain mukaiset kohteet rekisteröidään valtakunnalliseen Valviran Turre-rekisteriin sekä valtakunnalliseen ympäristöterveydenhuollon kohdetietojärjestelmään Vatiin.

Nikotiinivalmisteiden myyntilupaa voi hakea ympäristöpalvelujen internet-sivuilta saatavalla lomakkeella. Nikotiinivalmisteiden myyntipaikat rekisteröidään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean ylläpitämään valtakunnalliseen rekisteriin sekä ympäristöterveydenhuollon kohdetietojärjestelmään Vatiin.

Kaikki tupakkalain sekä lääkelain mukaiset päätökset ja tarkastukset sekä muut tapahtumat kirjataan ympäristöterveydenhuollon kohdetietojärjestelmään Vatiin sekä arkistoidaan Mikkelin kaupungin asiahallintajärjestelmään CaseM:ään.

Tupakka- ja nikotiinivalvonnan pääpaino on tupakka- ja lääkelain asiantuntija- ja neuvontatehtävissä, tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden sekä nikotiinivalmisteiden myyntilupien käsittelyssä sekä tukkumyynti- ja nikotiininesteilmoitusten käsittelyssä, luparekisterien ylläpidossa sekä tupakka- ja nikotiinivalvonnan valituksissa.

Asuntoyhteisö (rakennuksen omistaja) voi hakea kunnalta tupakointikieltoa myös asukkaiden hallinnassa oleviin tiloihin. Yksittäisillä asukkailla ei ole oikeutta tehdä tupakointikieltoa koskevia hakemuksia asuntoyhteisön omistamaan ja muiden asukkaiden hallitsemiin tiloihin. Heillä on kuitenkin oikeuksia ja mahdollisuuksia tehdä aloitteita, joiden käsittelyn jälkeen tällaisen hakemuksen tekemisestä voidaan päättää. Viranomaiskieltojen

hakemisesta päätetään asunto-osakeyhtiössä yhtiökokouksen enemmistö päätöksellä. Kieltojen hakeminen edellyttää aiotun kiellon kohdehuoneistojen haltijoiden kuulemista.

Mikkelin seudun ympäristöpalvelujen valvonta-alueella tupakka- ja lääkelain alaisesta valvonnasta vastaa Mikkelin seudun ympäristölautakunta. Lautakunta on delegoinut valvontaan sekä tarkastuksiin liittyvää toimivaltaa terveystarkastajalle sekä terveystarkastajille.

3 Suunnitelmallinen valvonta

Tupakka- ja lääkelain mukaisen suunnitelmallisen valvonnan kohteita ovat esimerkiksi tupakointitilalliset ravintolat ja tupakkatuotteiden, nikotiinestien ja nikotiinivalmisteiden vähittäis- ja tukkumyyntipaikat.

3.1 Valvonnan painopistealueet suunnitelmakaudella 2020-2024

Valvontasuunnitelmaa laadittaessa on huomioitu Valviran laatiman valvontaohjelmakauden 2020-2024 painopisteet, joiden tarkoituksena on edesauttaa tupakkalain ja tupakkapolitiikan tavoitteiden toteutumista. Valvontasuunnitelmassa määritellään, millä tavalla painopisteet huomioidaan kunnan alueella tehtävässä tupakkalain valvonnassa. Valvontaohjelman suunnitelmallisen valvonnan ulkopuolisiin kohdetyyppeihin voidaan kohdistaa suunnitelmallista valvontaa silloin, kun valvontakohdetyyppi on valvontaohjelman painopisteinä.

On edelleen suositeltavaa, että suunnitelmallisen valvonnan ulkopuolella olevien kohdetyyppien osalta tupakkalain toteutumista valvotaan muun ympäristöterveydenhuollon valvonnan yhteydessä.

Tupakkalain valvontaohjelmakaudella 2020-24 painopisteiden valinnassa on huomioitu ympäristöterveydenhuollon yhteisen valvontaohjelman teema yhtenäinen valvonta ja yhteistyö. Tupakkalain valvontaohjelmakauden 2020-24 painopisteet ovat:

1. omavalvonnan tukeminen
2. yhteistyö ehkäisevän päihdetyön kanssa sekä
3. laittoman kaupan ehkäisy ja viranomaisten välinen yhteistyö.

Tupakkalain valvonta tukeutuu viranomaisvalvonnan lisäksi toiminnanharjoittajien itse harjoittamaan valvontaan ja toiminnansäätelyyn ("omavalvonta").
Tupakkalaissa omavalvontasuunnitelman

laatimisvelvollisuudesta on erikseen säädetty tupakkalaisissa tarkoitettujen tuotteiden myynnin sekä tupakointilallisten ravitsemisliikkeiden osalta. Näiltä osin omavalvonta on elinkeinonharjoittajalle pakollista. Painopisteen tavoitteena on auttaa parantamaan toiminnanharjoittajien omavalvonnan laatua, lisätä valvonnan näkyvyyttä ja vaikuttavuutta sekä edistää valvontakohteista tehtävää riskinarviointia.

Ympäristöterveydenhuollon yhteisen valtakunnallisen valvontaohjelman teemana on yhtenäinen valvonta ja yhteistyö. Tätä teemaa tukee tupakkalain valtakunnallisen valvontaohjelman toinen painopiste, yhteistyö ehkäisevän päihdetyön kanssa. Tätä tavoitetta tupakkalain valvontaviranomaisen tulisi edistää osallistumalla ehkäisevää päihdetyötä kunnassa tai seudulla 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.

Tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkauksiin tulevat vaiheittain 20.5.2019 alkaen pakollisina ominaisuuksina turvaominaisuusmerkintä sekä jäljitettävyyjärjestelmän mukainen yksilöllinen tunnistus. Näiden pakkausmerkintöjen avulla pystytään varmistumaan tupakkatuotteen aitoudesta sekä jäljittämään tuote valmistuksesta aina vähittäismyyntiin asti. Vähittäismyyntipakkausten uusien pakollisten merkintöjen tarkoituksena on ehkäistä tupakkatuotteiden laittomaan kauppaa.

Tupakkalain valtakunnallisen valvontaohjelmakauden painopisteenä vuosille 2020–2021 ovat savukkeiden ja kääretupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkausten uudet pakolliset merkinnät. Käytännössä tämä tarkoittaa, että tupakkalain mukaisessa myynnin valvonnassa kiinnitetään vähittäismyyntipakkausten osalta erityistä huomioita uusiin pakollisiin merkintöihin. Lisäksi valvonnan toteuttamisessa tulisi kiinnittää huomiota viranomaisyhteistyön toimintatapojen luomiseen ja vakiinnuttamiseen sekä yhteistyön toimivuuteen. Viranomaisten välinen tiivis yhteistyö paikallisella, alueellisella ja valtakunnallisella tasolla mahdollistaa tehokkaan puuttumisen tupakkatuotteiden laittomaan kauppaa.

3.2 Suunnitelmallisen valvonnan painopistealueet, valvontakohteet, riskinarviointi ja tarkastusmäärät

Suunnitelmallisen valvonnan painopistealueita määritettäessä ja valvontatiheyksiä suunniteltaessa on huomioitu Valviran määrittelemät painopistealueet sekä valvonnassa havaitut tarkastustarpeet.

Suunnitelmallisen valvonnan piirissä on kohteita tällä hetkellä yhteensä

169. Tupakkatuotteiden vähittäismyyntiluvan haltijoita on 110, tukkumyyjiä on 1 sekä erillisiä tupakointitiloja on 7. Nikotiinivalmisteiden myyntilupien haltijoita on 51.

Tupakkalain mukaan suunnitelmallisen valvonnan piirissä olevat kohteet on tarkastettava riittävän usein ja siten, että oleellisimmat tupakkalain näkökohdat tulevat tarkastuksissa huomioiduksi. Riskinarvioinnin perusteella kohdekohtaista tarkastustiheyttä voidaan lisätä tai vähentää tarpeelliseksi katsotulla määrällä. Vähimmäistarkastustiheys on 0,2 eli yksi tarkastus viiden vuoden välein. Valvontakohteen riskinarvioinnissa otetaan huomioon:

- Valvontahistoriasta ilmenevät toistuvat rikkomukset tai muulla tavoin ilmenevä kielteinen tai piittaamaton suhtautuminen tupakkalain säännöksiin
- Oma- ja omavalvontaan liittyvät puutteet (tupakkalain alaisten tuotteiden myynti, ravintoloiden tupakointitilat)
- Tupakansavulle altistuvien ihmisten suuri määrä ja/tai mahdollinen erityisryhmä (lapset, nuoret, vanhukset, sairaat)

Tupakkatuotteiden ja nikotiiniesteiden myynnin osalta valtakunnallisen valvontaohjelman tarkastustiheyttä ei ole perusteltua vähentää riskinarvioinnin perusteella. Tupakkatuotteiden myyntipaikkoihin tehdään tarkastus Valviran valvontaohjelman tarkastustiheyden mukaisesti joka toinen vuosi. Vuonna 2021 suunnitelmallisten tarkastusten määrä on noin 74 tarkastusta.

Ravintoloihin, joissa on tupakointitila, tehdään tarkastus valvontaohjelman tarkastustiheyden mukaisesti joka kolmas vuosi. Vuonna 2021 suunnitelmallisten tarkastusten määrä on neljä tarkastusta.

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

Suunnitelmallisen valvonnan kohdemäärät sekä valvontatarve vuonna 2021 on esitetty taulukossa 1.

Taulukko 1. Suunnitelmallisen valvonnan tarve vuonna 2021.

Tupakkalain ja lääkelain mukainen valvonta 2021	Valvonta-kohteiden lukumäärä (kpl)	Valviran määrittelemä tarkastustiheys (krt/v)	Vuosittaisten tarkastusten tarve määriteltynä Valviran tarkastustiheydellä (tarkastuskm/v)	2021 suunniteltujen tarkastusten määrä
Tupakkalain alaisten tuotteiden myynnin valvonta				
Vähittäismyymntipaikat	110	0,5	55	73
Tukkumyymntipaikat	1	0,5	1	1
Tupakointikiellot ja -rajoitukset				
Ravintolat ja muut tilat, joissa on erillinen tupakointitila	7	0,3		4
Lääkelain alaisten nikotiinivalmisteiden myynnin valvonta				
Vähittäismyymntipaikat	51			31
Yhteensä	169			109

3.3 Tarkastusten sisältö ja tavoitteet

Tarkastusten tavoitteena on selvittää, ovatko tarkastuksen kohteen tilat ja toiminta tupakka- ja lääkelaisissa asetettujen vaatimusten mukaisia. Tarvittaessa annetaan ohjeita, toimenpidekehotuksia ja määräyksiä, jotta lain edellytykset toteutuvat.

Valvira on laatinut tarkastuslomakepohjat tupakkalain mukaisten valvontakohteiden tarkastamista varten. Tarkastuslomakkeiden käyttö yhtenäistää valvontaa valtakunnallisesti ja mahdollistaa mm. valvonnan laatutietojen seuraamisen. Lääkelain mukaisesti tarkastuksella tarkastetaan laissa mainittuja asioita.

Jos tarkastuksessa tai muutoin havaitaan säännösten vastaista toimintaa, voidaan säännösten vastainen toiminta kieltää sekä asettaa määräaika, jonka kuluessa tällainen toiminta on lopetettava. Seurantatarkastus liittyy annettujen ohjeiden ja määräysten toteutumisen tarkistamiseen esimerkiksi päätösten ehtojen seuraamiseen ja korjausmääräysten tarkastamiseen.

Tupakkalain toteutumisen valvonta siirtyy vuonna 2021 terveysuojelun toimialalle. Muutos johtuu resurssien tasaisemmasta käytöstä ympäristöterveydenhuollossa. Tarkastukset toteutetaan itsenäisinä tarkastuksina, eikä niitä liitetä enää esimerkiksi elintarvikelain mukaisen Oiva-tarkastuksen yhteyteen.

3.3.1 Myymntipaikan tarkastus

Tupakkatuotteiden vähittäismyymntipaikka tarkastetaan Valviran lomakkeen avulla. Tarkastuksella voidaan tarkastaa kaikki lomakkeen kohdat

tai vain jokin osa-alue. Tarkastettavia kohtia ovat mm. myyntiä ja myyntilupaa koskevat yleiset asiat, omavalvonta, myyntipistettä ja tuotteita koskevat asiat sekä muita kieltoja ja rajoituksia koskevat asiat.

Nikotiinivalmisteiden vähittäismyyntipaikassa voidaan tarkastaa, että elinkeinonharjoittajalla on myyntipaikan sijaintikunnan kirjallisesta hakemuksesta myöntämä vähittäismyyntilupa, valmisteita myydään ainoastaan 18 vuotta täyttäneille ja myyjä voi valvoa ostotilannetta.

3.3.2 Tarkastus ulkoalueilla järjestettävissä yleisissä tilaisuuksissa

Mikäli ulkoalueella järjestettävään tapahtumaan tehdään tarkastus terveydensuojeluviranomaisen toimesta, tarkastuksella tarkastetaan myös se, että tupakkalain mukaista tupakointikieltoa noudatetaan tilaisuuksien katoksissa ja katsomoissa sekä muissa tilaisuuden seuraamiseen välittömästi tarkoitetuissa tiloissa.

3.3.3 Tarkastus ravintoloissa, joissa on erillinen tupakointitila

Tarkastuksella tarkastetaan, että kohteen tilat ja toiminta ovat tupakka-laissa asetettujen vaatimusten mukaiset. Tarkastus tehdään Valviran laatimaa tarkastuslomaketta apuna käyttäen.

Tarkastus sisältää tarkastukseen valmistautumisen (tutustuminen kohteen asiakirjoihin ja tietojärjestelmän sekä luparekisterin kohdetietoihin), tarkastuksen suorittamisen, tarkastuskertomuksen laatimisen ja kirjausten tekemisen tietojärjestelmiin.

3.4 Tarkastukseen käytettävä aika ja maksullisuus

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

Tarkastukseen käytettävän ajan määrittelyssä otetaan huomioon tarkastuksen suunnittelu ja valmistelu, tarkastus sekä tarkastuskertomuksen laatiminen. Matka-aika kohteeseen huomioidaan resurssien suunnittelussa, mutta sitä ei huomioida tarkastusajassa. Tupakka- ja lääkelain mukainen valvonta on maksullista.

Valvonnan maksuja peritään Mikkelin seudun ympäristöpalvelujen voimassa olevan maksutaksan mukaisesti:

1. myyntiluvan- tai ilmoituksen käsittelystä

2. myyntiluvan- tai ilmoituksentekijään kohdistuvasta vuosittaisesta valvontamaksusta
3. asuntoyhteisöjen tupakointikieltohakemusten käsittelystä

Tupakkatuotteiden sekä nikotiinivalmisteiden myynnin valvonnasta peritään vuosittainen valvontamaksu kaikilta niiltä kohteilta, joilla on myyntilupa. Tarkastuksista ei peritä erillisiä maksuja.

4 Suunnittelematon valvonta

Suunnitelmallisen valvonnan lisäksi on huomioitava muu kunnan tehtävänä oleva tupakkalain tarkoittama valvonta ja siihen varattavat henkilöresurssit ja työaika. Tällaista toimintaa ovat esimerkiksi:

1. valitukset tai ilmiannot, jotka koskevat mm. tupakkalain alaisten tuotteiden myyntiä alaikäisille, myyntiluparikkomuksia, markkinointi-, esilläpito- tai tupakointikieltojen rikkomista
2. vähittäismyyntilupahakemusten käsittely ja rekisterien ylläpito
3. vuosimaksujen laskutus
4. asuntoyhteisöjen tupakointikieltohakemusten käsittely
5. toimiminen tupakkalain asiantuntijana, neuvojana ja ohjaajana.

On hyvä huomioida, että suunnittelemattomat valvontatapaukset ovat ensisijaisia suhteessa suunnitelmalliseen valvontaan, sillä yleensä niiden taustalla on epäily tupakkalain säännösten rikkomisesta.

5 Näytteenotto ja näytteiden tutkiminen

Tupakkalain myynnin ja mainonnan valvontaa ei yleensä käytetä näytteenottoa. Tarkastukset perustuvat ensisijaisesti aistihavaintoihin. Jos aistinvaraista havainnointia ei voida käyttää tai asiasta on erimielisyyttä, tupakansavun kulkeutumista voidaan selvittää merkkisavututkimuksella.

Mahdollisissa epäselvissä tapauksissa ja riitatilanteissa otetaan kertaluontoinen lyhyt ilmanäyte tai käytetään passiivikeräintä. Laboratorioanalyysin passiivikeräimen näytteen sisältämän tupakansavun merkkiaineen, 3-etenyyliipyridiinin pitoisuudesta tekee Työterveyslaitos. Tupakkalain valvontaan liittyvissä tutkimuksissa käytetään Työterveyslaitoksen laboratorioita.

6 Valvontasuunnitelman toteutumisen arviointi

Mikkelin seudun ympäristölautakunta arvioi edellisen vuoden valvontasuunnitelman toteutumisen maaliskuun loppuun mennessä. Arvioinnissa tarkastellaan tarkastusten kattavuus, tarkastusten määrä valvontakohdetyypeittäin ja valvonnasta saatujen tulojen kohdentuminen. Lisäksi arvioidaan painopistealueiden huomioiminen ja voimavarojen riittävyys. Tiedot raportoidaan valtakunnallisen Ympäristöterveydenhuollon valvontayksikkötietojen hallintajärjestelmän VYHAN kautta.

Oman sisäisen raportoinnin lisäksi otetaan huomioon myös ulkopuolisten tekemät arvioinnit kunnan valvonnasta. Tällaisia ovat mm. aluehallintoviraston suorittamat arviointi- ja ohjauskäynnit (AJO-käynnit).