

Tillsynsprogram

Dnr V/22232/2019

30.08.2022

Riksomfattande tillsynsprogram för tobakslagen för åren 2020–2024

Uppdatering 2023–2024



Valvira

Tillstånds- och tillsynsverket
för social- och hälsovården

Presentationsblad

Publikationens namn Riksomfattande tillsynsprogram för tobakslagen för åren 2020–2024, Uppdatering 2023–2024

Publikationens utgivare Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården
Valvira

Utgivningsdatum 30.8.2022

Dnr V/22232/2019

Sammandrag

Valvira har berett det riksomfattande tillsynsprogrammet för tobakslagen för åren 2020–2024. Tillsynsprogrammet utgör en del av det gemensamma riksomfattande tillsynsprogrammet för miljö- och hälsoskyddet. Med tillsynsprogrammet styrs den planerliga tillsynen i kommunerna. Syftet med programmet är att införa enhetlig praxis för tillsynen i hela landet samt att bidra till att tobakslagens mål uppfylls.

Nyckelord (ämnesord) Miljö- och hälsoskydd, miljöhälsovård, tobakslagen, tillsynsprogram, tillsynsplan

Innehåll

Förord	4
Allmänt	4
1	Verksamhetsmiljön6
1.1	Arbetsfördelningen inom tillsynen över produkter som omfattas av tobakslagen, detaljhandelsförpackningar och marknadsföringen8
1.1.1	Tillsyn över detaljhandelsförpackningar9
1.1.2	Produkttillsyn10
1.1.3	Tillsyn över förbudet mot marknadsföring10
2	Tillsynsplanens innehåll11
2.1	Inspektionens mål och innehåll12
2.2	Riskbedömning och inspektionsfrekvens13
2.3	Metoder som används inom tillsynen14
2.4	Utvärdering och rapportering av tillsynsplanen15
2.5	Övriga aspekter som ska beaktas i planen15
2.5.1	Tillsynsavgifter16
2.5.2	Förebyggande rusmedelsarbete (EPT)17
3	Tyngdpunkter i tillsynen över tobakslagen18
3.1	Stöd för egenkontrollen19
3.2	Samarbete med det förebyggande rusmedelsarbetet20
3.3	Bekämpning av olaglig handel samt myndighetssamarbete21
3.4	Produkttillsyn22
3.5	Tillsyn över marknadsföring22
4	Utvärdering av tillsynsprogramperioden24
Bilaga 1.	Kontrollfrekvens för typ av objekt enligt tobakslagen25

Förord

Valvira har berett det riksomfattande tillsynsprogrammet för tobakslagen för åren 2020–2024. Tillsynsprogrammet utgör en del av det gemensamma riksomfattande tillsynsprogrammet för miljö- och hälsoskyddet. Med tillsynsprogrammet styrs den planerliga tillsynen i kommunerna. Syftet med programmet är att införa enhetlig praxis för tillsynen i hela landet samt att bidra till att tobakslagens mål uppfylls. Detta är en uppdatering av programmet för 2023–2024.

Allmänt

För styrningen och samordningen av tillsynen över verkställigheten av tobakslagen ska Valvira utarbeta ett riksomfattande program för tillsyn över tobakslagen. I tillsynsprogrammet ska de gemensamma mål beaktas som ställts upp för miljö- och hälsoskyddet i det riksomfattande programmet för tillsyn över miljö- och hälsoskyddet.

Det riksomfattande tillsynsprogrammet för tobakslagen och den styrning som utifrån programmet ges för utarbetandet av tillsynsplaner baserar sig på tobakslagen (549/2016, 83 §) samt på det gemensamma programmet för tillsyn över miljö- och hälsoskyddet och de överenskomna principerna i det.

Föreliggande tillsynsprogram gäller den i tobakslagen avsedda planerliga tillsynen för programperioden 2020–2024 som kommunen utövar genom sin tillsynsplan.

Målet med tillsynsprogrammet för tobakslagen är att

- åstadkomma en enhetlig tillsynspraxis i hela landet och ställa verksamhetsutövarna i en jämbördig ställning i fråga om tillsynsfrekvens och tillsynskvalitet, samt att
- med hjälp av tyngdpunkter inrikta de begränsade tillsynsresurserna så att de effektivt och planmässigt främjar fullföljandet av tobakslagens mål.

Uppdateringen av tillsynsprogrammet för 2023–2024 beaktar ändringarna i tobakslagen och lagen om marknads kontroll samt i verksamhetsmiljön. Den preciserar även tillsynens tyngdpunkter för 2023–2024 och innehåller tekniska korrigeringar samt tillägg.

1 Verksamhetsmiljön

Verksamhetsmiljön för tillsynen över tobakslagen har genomgått stora förändringar under det senaste decenniet. Verksamhetsmiljön har påverkats av bland annat ändringar i tobakslagstiftningen. I och med ändringarna har de helt rökfria lokalerna och områdena blivit både fler och större, och försäljningen av tobaksprodukter och nikotinvätskor har blivit tillståndspliktig verksamhet. Ur tillsynssynvinkel har ändringarna i tobakslagstiftningen minskat behovet av planerlig tillsyn över rökförbud och rökrestriktioner, samtidigt som de har skapat ett större behov av tillsyn över produkter som avses i tobakslagen och försäljning av dem. Antalet detaljhandelsställen för tobaksprodukter har även minskat under de senaste åren. En delorsak till detta är att kommunerna höjde sina tillsynsavgifter i samband med lagändringen 2016.

Europeiska unionens nya direktiv om tobaksprodukter trädde i kraft den 19 maj 2014. Direktivet upptogs i den nationella lagstiftningen när totalreformen av tobakslagen trädde i kraft den 15 augusti 2016. Samtidigt utvidgades tobakslagens tillämpningsområde så att det förutom tobaksprodukter även omfattar elektroniska cigaretter, vätskor som används i dem (nikotinvätskor och nikotinfria vätskor) samt örtprodukter för rökning, t.ex. örtcigaretter. De nya bestämmelserna som härrör direkt från direktivet gäller bland annat egenskaperna hos de produkter som omfattas av tobakslagen samt de (förhands)anmälningar som ska göras till myndigheterna om dessa produkter. Även bestämmelserna om produktförpackningar härrör i regel direkt från direktivet om tobaksprodukter. Den senaste ändringen till följd av direktivet om tobaksprodukter gäller märkning av detaljhandelsförpackningar, varvid som nya obligatoriska märkningar införs spårbarhets- och säkerhetsmärkning etappvis från och med den 20 februari 2019.

Utöver genomförandet av direktivet infördes år 2016 nya nationella bestämmelser i tobakslagen, som bland annat gäller distansförsäljning, anmälningspliktig partihandel och rökförbud. Förbuden och begränsningarna i fråga om försäljning utvidgades till att även gälla nya produkter som omfattas av tobakslagen. År 2019 gjordes små ändringar i tobakslagen i samband med genomförandet av direktivets bestämmelser om spårbarhets- och säkerhetsmärkning, och de gäller närmast begränsningar av partihandeln.

Arbetet för att uppnå målen i tobakslagen fortsatte när arbetsgruppen för utveckling av tobaks- och nikotinpolitiken i maj 2018 lämnade sitt betänkande, som innehöll 44 åtgärdsförslag för att uppnå tobakslagens mål före 2030. Bland åtgärdsförslagen fanns ett flertal förslag till ändringar i lagstiftningen, bland annat i anslutning till utvidgning av rökfria miljöer samt ett bättre beaktande av nya produkter i lagstiftningen. Arbetsgruppen framhöll att genomförandet och effekten av de föreslagna åtgärderna ska utvärderas regelbundet och ytterligare förslag lämnas vid behov för säkerställande av att tobakslagens mål uppnås.

Den senaste ändringen av tobakslagen trädde i kraft i maj 2022. Till lagen fogades bland annat en så kallad plain packaging-reglering, som förenhetligar detaljhandelsförpackningarna för produkter som omfattas av tobakslagen samt deras utseende. Dessutom utvidgades rökförbudet till att gälla lekplatser för barn och allmänna badstränder (s.k. EU-badstränder med ett betydande antal användare). Betydande förändringar ur tillsynens synvinkel kan anses vara att produkttillsynsansvaret utvidgades till att omfatta hela försäljningskedjan samt att en tillsynsavgift som betalas till Valvira tillsattes, som baserar sig på den årliga försäljningsvolymen hos tillverkare och importörer som är skyldiga att göra produktanmälningar.

Verksamhetsmiljön för tillsynen över tobakslagen ser ut att alltjämt förändras. Social- och hälsovårdsministeriet tillsatte i februari 2022 en utvecklingsarbetsgrupp med uppgift att lägga fram förslag som stöder och främjar upphörandet av användningen av tobaks- och nikotinprodukter (bl.a. stöd för rökfrihet i bo-stadssammanslutningar genom reglering, samt höjning av åldersgränsen för inköp av produkter som omfattas av tobakslagen). Utvecklingsarbetsgruppens mandatperiod löper ut i slutet av januari 2023.

Enligt statsminister Antti Rinnes regeringsprogram 6.6.2019 och senare Sanna Marins regeringsprogram 10.12.2019, fortsätter de gradvisa skattehöjningarna av tobaks- och nikotinprodukter med sammanlagt 200 miljoner euro under regeringsperioden 2019–2023. Skattestyrningen är ägnad att främja folkhälsan. Dessutom kommer man enligt regeringsprogrammet att utreda ordnandet av miljö- och hälsoskyddet som en del av social- och hälsovårdsreformen.

Verksamhetsstyrningsprogrammet för miljö- och hälsoskyddet (Vati) har under den senaste tiden påverkat verksamhetsmiljön för tillsynen och

kommer att göra det också under tillsynsprogramperioden 2020–2024. En närmare beskrivning av förändringarna till följd av systemet ges i avsnitt 1.1 i det gemensamma riksomfattande tillsynsprogrammet för miljö- och hälsoskyddet.

Tillsynens verksamhetsmiljö har på sistone förändrats också på grund av tobaksprodukternas miljökonsekvenser och av ändringar av tobaksprodukternas bestämmelser. Tobaksprodukterna är ett stort problem, inte bara för människors hälsa utan också för naturmiljön. De negativa miljökonsekvenserna av plasten i cigarettfimpar omfattas av tillämpningsområdet för Europarådets direktiv (EU) 904/2019, nedan SUP-direktivet. SUP-direktivet och de nationella bestämmelser som utfärdats med stöd av det förutsätter flera åtgärder för att förhindra nedskräpning som orsakas av tobaksfimpar.

Tillsynens verksamhetsmiljö har förändrats också på grund av marknadskontrollförordningen och de nationella bestämmelser som krävs för att verkställa förordningen: lagen om marknadskontrollen av vissa produkter (1137/2019) tillämpas på marknadskontrollen av produkter som omfattas av tobakslagen, om inte något annat föreskrivs i tobakslagen.

1.1 Arbetsfördelningen inom tillsynen över produkter som omfattas av tobakslagen, detaljhandelsförpackningar och marknadsföringen

Valvira och kommunerna har delvis överlappande behörighet att övervaka produkter som omfattas av tobakslagen och deras detaljhandelsförpackningar samt marknadsföringen av sådana produkter (TobL 6 och 8 §). Arbetsfördelningen mellan Valvira och kommunerna när det gäller tillsynen beror på vilka av de ovannämnda tillsynen inriktas på.

Genom en fungerande arbetsfördelning mellan Valvira och kommunerna säkerställs att

- produkter som omfattas av tobakslagen inte marknadsförs lokalt eller i hela landet,
- produkter som strider mot tobakslagen inte släpps ut på marknaden och att

- konsumenterna inte får tillgång till produkter som strider mot bestämmelserna och som eventuellt redan finns på marknaden.

Valvira ger vid behov tolkningsanvisningar i syfte att åstadkomma allmänna verksamhetsprinciper och en enhetlig tillsynspraxis i hela landet.

1.1.1 Tillsyn över detaljhandelsförpackningar

Kommunens behörighet att övervaka detaljhandelsförpackningar följer av dels kommunens uppgift enligt 8 § i tobakslagen att övervaka försäljningen av produkter som omfattas av tobakslagen, dels av den allmänna bestämmelsen om detaljhandelsförpackningar i 31 § i tobakslagen. Enligt den allmänna bestämmelsen får produkter som omfattas av tobakslagen säljas eller på annat sätt överlåtas till konsumenter endast i detaljhandelsförpackningar som stämmer överens med tobakslagen och med de bestämmelser som utfärdats med stöd av den samt med relevant EU-lagstiftning.

Enligt 4 § i lagen om marknads kontroll är Valvira och kommunerna inom sina områden marknads kontrollmyndigheter vad gäller tobakslagen. I praktiken innebär detta att man vid tillsynen över de produkter som avses i tobakslagen och deras detaljhandelsförpackningar i regel tillämpar tillsynsmetoder enligt lagstiftningen om marknads kontroll.

Kommunen övervakar att detaljhandelsförpackningarna för produkter som säljs på försäljningsställen och omfattas av tobakslagen stämmer överens med bestämmelserna. Om kommunen upptäcker att en aktör säljer detaljhandelsförpackningar vars överensstämmelse med bestämmelserna kan ifrågasättas eller vars lagstridighet är uppenbar, ska Valvira utan dröjsmål underrättas om detta. Kommunen ska dessutom se till att försäljaren inte fortsätter att sälja en produkt till konsumenterna trots att den uppenbart strider mot tobakslagen. I situationer där lagstridigheten av en detaljhandelsförpackning lämnar rum för tolkning har kommunen möjlighet att begära styrning av Valvira till stöd för påföljdsprövningen.

Bestämmelser om Valviras behörighet när det gäller tillsynen över detaljhandelsförpackningar finns i 6 § i tobakslagen. Valvira övervakar i regel detaljhandelsförpackningar på basis av inkomna anmälningar och vidtar vid behov åtgärder enligt tobakslagen gentemot importören eller tillverkaren.

1.1.2 Produkttillsyn

Kommunens behörighet att övervaka produkter som omfattas av tobakslagen följer av dels kommunens uppgift enligt 8 § i tobakslagen att övervaka försäljningen av produkter som omfattas av tobakslagen, dels av 3 och 4 kap. i tobakslagen, där det föreskrivs om vilka krav som ställs på produkterna. I tobakslagen föreskrivs det att sådana produkter som inte uppfyller kraven enligt 3 och 4 kap. inte får säljas eller på annat sätt överlåtas till konsumenter.

Kommunen utövar ingen egentlig produkttillsyn, utan övervakar på allmän nivå, till exempel genom observationer av detaljhandelsförpackningar, att de produkter som säljs uppfyller de krav som ställs på produkter enligt tobakslagen. I praktiken övervakar kommunen således till exempel att inga cigaretter eller rulltobaksprodukter som har en karakteristisk doft eller smak finns till salu. Om kommunen på ett försäljningsställe för produkter som omfattas av tobakslagen upptäcker produkter vars överensstämmelse med bestämmelserna kan ifrågasättas eller vars lagstridighet är uppenbar, ska Valvira utan dröjsmål underrättas om detta. Kommunen ska dessutom se till att försäljaren inte fortsätter att sälja en produkt till konsumenterna trots att den uppenbart strider mot tobakslagen.

Bestämmelser om Valviras behörighet när det gäller tillsynen över produkter enligt tobakslagen finns i 6 § i tobakslagen. Valviras tillsyn över produkter som omfattas av tobakslagen grundar sig förutom på inkomna anmälningar även på de produktanmälningar som förutsätts i tobakslagen. Valvira vidtar vid behov åtgärder enligt tobakslagen gentemot importören eller tillverkaren.

1.1.3 Tillsyn över förbudet mot marknadsföring

Valvira och kommunerna övervakar tillsammans iakttagandet av förbudet mot marknadsföring enligt 9 kap. i tobakslagen (TobL 6 och 8 §). Arbetsfördelningen avgörs till stor del av huruvida en marknadsföringsåtgärd som strider mot tobakslagen kan förhindras tillräckligt effektivt genom kommunala åtgärder eller om det är fråga om en så omfattande verksamhet att det krävs ett beslut på riksnivå.

Kommunen övervakar att ingen inom dess område bryter mot marknadsföringsförbudet som föreskrivs i tobakslagen. Exempelvis

marknadsföring i lokaltidningen eller i publikationer som distribueras till hushåll på orten kan effektivt stoppas genom ett påpekande från kommunen. Kommunen kan vid behov förbjuda en verksamhet i enlighet med 96 § i tobakslagen och förena förbudet med vite (TobL 105 §).

En förutsättning för effektiv tillsyn är att informationen om marknadsföringsåtgärder som genomförts i stor omfattning når Valvira så fort som möjligt. Den kommunala myndigheten som övervakar efterlevnaden av tobakslagen ska därför utan dröjsmål informera Valvira om sina observationer. Samtidigt ska en utredning läggas fram om var och när marknadsföringen har ägt rum samt ges eventuella uppgifter om den som har initierat eller beställt marknadsföringen.

Valvira kan vidta åtgärder enligt tobakslagen, om marknadsföring i strid med tobakslagen har genomförts i hela landet eller samtidigt i flera kommuners eller regionförvaltningsverks område.

2 Tillsynsplanens innehåll

Uppgörandet av tillsynsplanen för tobakslagen styrs av tobakslagen och det riksomfattande tillsynsprogrammet för tobakslagen.

Tobakslagen 84 §

Kommunen ska för regelbunden tillsyn över efterlevnaden av tobakslagen utarbeta och godkänna en plan för tillsynen över tobakslagen (nedan tillsynsplan). Tillsynen ska vara högklassig och riskbaserad och den ska förebygga negativa effekter på hälsan.

I tillsynsplanen ska tillsynsprogrammet beaktas i enlighet med lokala behov. Tillsynsplanen ska ses över vid behov.

I tillsynsplanen antecknas tillsynen enligt tobakslagen, som kan planeras på förhand. Den planenliga tillsynen enligt tobakslagen omfattar till exempel följande:

- restauranger och förplägnadsaffärer med rökrum
- detaljförsäljningsställen och partiaffärer för tobaksprodukter och nikotinvätskor

Detaljhandel med tobaksprodukter och nikotinvätskor är tillståndspliktig verksamhet och partihandel med dessa produkter anmälningspliktig verksamhet. Det bör noteras att försäljning av örtprodukter för rökning, anordningar för elektroniska cigaretter, tobakssurrogat (t.ex. nikotinfria vätskor för elektroniska cigaretter, örtsnus) och röktilbehör betraktas som näringsverksamhet som får bedrivas fritt utan separat tillstånd eller anmälan. Exempel på sådana försäljningsställen är affärer som säljer till exempel enbart vattenpipor och örtblandningar som används i dem, anordningar för elektroniska cigaretter, nikotinfria vätskor och röktilbehör. Till samma kategori hör å andra sidan också exempelvis juvelaffärer som förutom smycken även har röktilbehör, såsom cigarettändare, i sitt sortiment. Med hänsyn till de ovan nämnda försäljningsställes heterogena karaktär innehåller tillsynsprogrammet inga mål för den planenliga tillsynen av tillsynsobjekten i fråga. Frågan om huruvida tillsynsobjekt av denna typ ska omfattas av den planenliga tillsynen ska övervägas från fall till fall på lokal nivå.

2.1 Inspektionens mål och innehåll

I tillsynsplanen inskrivs inspektionens mål och innehåll minst enligt typ av tillsynsobjekt. Vid fastställandet av inspektionernas innehåll ska det anges vilken lag inspektionerna baserar sig på och vilka åtgärder de omfattar i olika typer av objekt (presenteras per typ av objekt eller per objekt). Detta är viktigt, eftersom ett tillsynsobjekt kan omfattas av tillsyn enligt flera olika miljö- och hälsoskyddslagar.

Målet för en inspektion enligt tobakslagen är att utreda om objektets lokaler och verksamhet uppfyller kraven i tobakslagen. Vid behov ges anvisningar, uppmaningar till åtgärder och bestämmelser för att de villkor som anges i lagen ska uppfyllas. I samband med inspektionen utförs vanligtvis sensorisk

granskning samt eventuellt mätningar och provtagning för fortsatta undersökningar.

Valvira har utarbetat inspektionsblankettmallar för Vati-informationssystemet för kontroll av tillsynsobjekt enligt tobakslagen. Att använda enhetliga inspektionsblanketter förenhetligar tillsynen på riksnivå och gör det bland annat möjligt att följa upp tillsynens kvalitetsuppgifter.

Efterlevnaden av tobakslagen kan i fråga om ett enskilt tillsynsobjekt övervakas parallellt med annan tillsyn inom miljö- och hälsoskyddet. När det gäller till exempel livsmedelsbutiker och kiosker är det naturligt att i samband med en inspektion enligt någon annan miljö- och hälsoskyddslag också kontrollera efterlevnaden av bestämmelserna om försäljning och marknadsföring av tobak med stöd av tobakslagen samt försäljningen av produkter för nikotinersättningsbehandling med stöd av läkemedelslagen. I vissa inspektionsobjekt enligt hälsoskyddslagen, såsom daghem och läroanstalter, är det i samband med en inspektion enligt hälsoskyddslagen ofta motiverat att också böra observationer om efterlevnaden av tobakslagen. Om det i samband med inspektionen upptäcks brister i iakttagandet av tobakslagen ska en inspektion enligt tobakslagen utföras i objektet.

Tobakslagen 87 § 3 mom.

Kommunen och Regionförvaltningsverket är skyldiga att på begäran utan ersättning lämna Valvira de övriga uppgifter om inspektioner och andra tillsynsåtgärder, tillsynspersonal, avgifter och tillsyn som behövs för styrningen, uppföljningen, rapporteringen och statistiken i fråga om tillsynen enligt denna lag. Uppgifterna ska lämnas på det sätt som Valvira bestämmer.

2.2 Riskbedömning och inspektionsfrekvens

De objekt som omfattas av den planerliga tillsynen enligt tobakslagen ska inspekteras tillräckligt ofta och så att de väsentligaste aspekterna i tobakslagen beaktas i inspektionerna.

I bilaga 1 anges kontrollfrekvensen per typ av objekt. Den används som utgångspunkt vid utarbetandet av tillsynsplanen, om ingen riskbedömning har

gjorts för objektet. I tillsynsplanen bör det redogöras hur riskbedömningen har genomförts och på vilket sätt den har påverkat kontrollfrekvensen.

Utifrån riskbedömningen kan den objektspecifika kontrollfrekvensen utökas eller minskas i den mån det anses vara nödvändigt. Kontrollfrekvensen ska vara minst 0,2, dvs. en inspektion vart femte år. Riskbedömningen baserar sig bland annat på de tillsynsuppgifter som samlats in om objektet och på verksamhetsutövarens förmåga och motivation att iaktta bestämmelserna i tobakslagen. När det gäller försäljningen av tobaksprodukter och nikotinvätskor är det inte motiverat att på basis av en riskbedömning minska den kontrollfrekvens som anges i det riksomfattande tillsynsprogrammet. De delområden i tillsynsprogrammet som valts som tyngdpunkter bör beaktas i tillsynen som en tidsperiod då dessa prioriteras i tillsynen. Beroende på kommunens prövning kan detta innebära olika åtgärder, såsom rådgivning eller utbildning.

Följande faktorer är viktiga med tanke på riskbedömningen:

- Upprepade förseelser som framgår av tillsynshistorian eller en negativ eller likgiltig attityd till bestämmelserna i tobakslagen som framgår på annat sätt
- Brister i egenkontrollen (försäljning av produkter som omfattas av tobakslagen, rökrum på restauranger)
- Stort antal människor som exponeras för tobaksrök och/eller eventuell grupp med särskilda behov (barn, unga, äldre, sjuka)

2.3 Metoder som används inom tillsynen

Vid inspektionsbesök som gäller rökförbud eller rökrestriktioner kan det konstateras att det i luften finns rök eller ånga från sådana produkter som avses i tobakslagen, om röken eller ångan syns, ger lukt eller känns. Om den person som utför inspektionen har en sjukdom eller skada som påverkar luktsinnet ska även en tjänsteinnehavare som inte har en sjukdom eller skada som påverkar luktsinnet delta i inspektionen. Spridning av rök eller ånga kan också utredas med hjälp av en spårämnesundersökning eller nå-

gon annan lämplig metod. I tillsynen över rökförbud och rökrestriktioner är sensorisk bedömning den mest rekommenderade metoden, eftersom de nuvarande mätmetoderna för detta syfte är begränsade.

Provtagning utförs i allmänhet inte i samband med tillsyn över bestämmelserna om försäljning och marknadsföring i tobakslagen, men i vissa situationer kan prover tas. I tillsynsplanen ska det anges i vilket laboratorium de prover som tagits för myndighetstillsyn ska undersökas. Valvira kan lämna begäran om provtagning till kommunen i enskilda tillsynsrelaterade ärenden. Praktiska arrangemang i samband med dessa överenskoms separat från fall till fall.

2.4 Utvärdering och rapportering av tillsynsplanen

Rapporteringen behandlas i avsnitt 2.9 i det gemensamma riksomfattande tillsynsprogrammet för miljö- och hälsoskyddet.

Tillsynsplanen för tobakslagen ska ses över vid behov. Syftet är att se till, att den kommunala tillsynsplanen är uppdaterad och att den beaktar eventuella ändringar som skett på tillsynsfältet. I praktiken förutsätter justeringen av tillsynsplanen således, att utfallet av den tidigare tillsynsplanen utvärderats helt eller delvis. Med hänsyn till att tillsynsfältet kontinuerligt förändras rekommenderas det att tillsynsplanen ses över vid bestämda, i tillsynsplanen separat angivna tidpunkter. När det gäller granskningen av tillsynsplanen bör det noteras, att VYHA-informationssystemet sätter gränser för de tider då kommunerna kan rapportera utfallet av tillsynsplanerna till regionförvaltningsverken.

2.5 Övriga aspekter som ska beaktas i planen

De resurser som reserverats för tillsynen enligt tobakslagen bör med fördel genom effektivare verksamhetsformer än tidigare allokeras så att tillsynseffekten ökar. I fråga om vissa typer av tillsynsobjekt, såsom offentliga tillställningar som ordnas utomhus, kan man vid sidan av eller i stället för inspektioner använda gemensamma utbildningar för verksamhetsutövarna.

Utöver den planenliga tillsynen gäller det dessutom att beakta den övriga, i tobakslagen avsedda tillsynen som kommunen ska sköta samt reservera personalresurser och arbetstid för den. Sådan verksamhet är exempelvis

- klagomål och angivelser som gäller bl.a. försäljning av i tobakslagen avsedda produkter till minderåriga, brott mot försäljningstillstånd eller brott mot marknadsföringsförbudet, förbudet mot framläggande av produkter eller brott mot rökförbud
- behandling av ansökningar om detaljhandelstillstånd
- behandling av bostadssammanslutningars ansökningar om rökförbud
- att fungera som sakkunnig, rådgivare eller handledare i frågor som rör tobakslagen.

Det bör noteras att oplanerade tillsynsfall är primära i förhållande till den planenliga tillsynen, eftersom de ofta inleds på grund av en misstanke om brott mot bestämmelserna i tobakslagen.

2.5.1 Tillsynsavgifter

Enligt tobakslagen tar kommunen ut avgifter för sina prestationer enligt en taxa som kommunen godkänt. Avgifterna gäller behandling av ansökningar om detaljhandelstillstånd, anmälningar om partihandel samt anmälningar om detaljhandel med nikotinvätska. Beloppet på avgiften grundar sig på kostnaderna för myndigheten. Dessutom tar kommunen ut en tillsynsavgift per försäljningsställe av den som har ett detaljhandelstillstånd som beviljats med stöd av den nya eller den gamla tobakslagen samt av den som har gjort en anmälan om partihandel enligt den nya tobakslagen.

Övervakningsavgiften är högst 500 euro per försäljningsdisk, om det enda som säljs är tobaksprodukter eller nikotinvätskor. Om aktören saluför både tobaksprodukter och nikotinvätskor, tas högst dubbel övervakningsavgift ut.

Alla kostnader för tillsyn enligt tobakslagen täcks med inkomsterna från de årliga övervakningsavgifterna för försäljningen. Annan tillsyn enligt tobakslagen är således avgiftsfri.

Avgifterna för tillsynen behandlas också i avsnitt 1.1 i det gemensamma tillsynsprogrammet för miljö- och hälsoskyddet.

2.5.2 Förebyggande rusmedelsarbete (EPT)

Lagen om organisering av det förebyggande rusmedelsarbetet (523/2015, nedan EPT-lagen) styr arbetet för förebyggande av skador som orsakas av berusande ämnen. Det förebyggande arbetet täcker verksamhet för minskning av skador som orsakas av alkohol, narkotika och penningspel samt minskning av användningen av tobaksprodukter. Social- och hälsovårdsministeriets (SHM) handlingsplan för alkohol-, tobak-, drog- och spelprevention (2015, uppdaterad 2021) ger en grund samt praktiska verksamhets sätt för arbetet enligt lagen om organisering av det förebyggande rusmedelsarbetet. Planen betonar samarbete och gemensamt lärande.

Enligt 6 § i lagen om organisering av det förebyggande rusmedelsarbetet ska kommunen i samband med det förebyggande rusmedelsarbetet främja invånarnas möjligheter att delta och påverka i syfte att minska de rusmedelsrelaterade skadorna genom myndighetssamarbete, genom yttranden till myndigheter samt genom egna åtgärder.

Enligt EPT-lagen svarar kommunen för den behovsenliga organiseringen av det förebyggande rusmedelsarbetet inom sitt område och utser ett organ med ansvar för det förebyggande rusmedelsarbetet.

Regionförvaltningsverken styr inom sitt verksamhetsområde det förebyggande rusmedelsarbetet, planerar och utvecklar det i samarbete med andra myndigheter och sammanslutningar samt stöder kommunerna inom verksamhetsområdet i genomförandet och utvecklingen av det förebyggande rusmedelsarbetet. Institutet för hälsa och välfärd (THL) utvecklar och styr det förebyggande rusmedelsarbetet i hela landet (THL:s webbsidor om förebyggande rusmedelsarbete). Riksomfattande och regionala aktörer, såsom THL, Valvira, Arbetshälsainstitutet och regionförvaltningsverken stöder kommunerna tillsammans med sammanslutningar. SHM leder det förebyggande rusmedelsarbetet på riksnivå.

Samarbete mellan olika aktörer är en förutsättning för ett framgångsrikt förebyggande rusmedelsarbete, och samarbete ska därför bedrivas på bred bas, både på lokal, regional och nationell nivå. Ur tobakslagens synvinkel är syftet med samarbetet att främja tobakslagens mål, dvs. att användningen av tobaks- och nikotinprodukter ska upphöra före år 2030. Myndigheter som utövar tillsyn över tobakslagen bör samarbeta med de instanser som är

verksamma inom det förebyggande rusmedelsarbetet, eftersom ett sådant samarbete möjliggör ett mer övergripande synsätt på att förebygga skador som orsakas av användningen av de produkter som omfattas av tobakslagen samt att främja de mål som anges i lagen. Samarbetet kan till exempel bestå av arbete i en arbetsgrupp, ömsesidig utbildning, workshoppar eller kunskapsutbyte under friare former med en kontaktperson för förebyggande rusmedelsarbete. I samarbetet kan man i tillämpliga delar utnyttja exempelvis Pakka-verksamhetsmodellen ([THL-Pakka-verksamhetsmodellen](#)) Det bör observeras att målen och den juridiska verksamhetsmiljön inom tobakslagens tillämpningsområde avviker delvis från de övriga delområdena som omfattas av Pakka-verksamhetsmodellen.

Myndigheten som övervakar tobakslagen kan bidra till samarbetet bland annat med sin expertis i fråga om tillsyn enligt tobakslagen samt med aktuell kunskap om omständigheter och utvecklingstrender som kommit fram i tillsynen enligt tobakslagen. Tillsynsmyndigheten kan på motsvarande sätt få aktuell och tillförlitlig information om drogbruket som kan tjäna som grund för en effektiv och ändamålsenlig inriktning av tillsynsresurserna. Kommunen kan vid behov erbjuda möjligheter att påverka eller ordna verksamhet för utomstående aktörer, såsom föräldrar, läroanstalter, allmännyttiga sammanslutningar eller näringsidkare som bedriver verksamhet på området.

3 Tyngdpunkter i tillsynen över tobakslagen

Tyngdpunkterna i tillsynen över tobakslagen gör det möjligt att inrikta resurserna på ett planerligt och riskbaserat sätt och beakta de nya behov som orsakas av eventuella ändringar i lagstiftningen. Kommunen ska vid utarbetandet av tillsynsplanen beakta tyngdpunkterna under tillsynsprogramperioden 2020–2024 som valts i syfte att främja tobakslagens och tobakspolitikens mål. Kommunen fastställer själv i sin tillsynsplan på vilket sätt tyngdpunkterna beaktas i den tillsyn över tobakslagen som utövas inom kommunen.

På olika typer av tillsynsobjekt utanför den planerliga tillsynen kan planerlig tillsyn inriktas när den avsedda typen av tillsynsobjekt ingår i tillsynsprogrammet som en tyngdpunkt. Det rekommenderas fortfarande att genomförandet av tobakslagen i fråga om sådana typer av objekt som ligger utanför den planerliga tillsynen övervakas i samband med den övriga tillsynen över miljö- och hälsoskyddet.

Under tillsynsprogramperioden för tobakslagen 2020–2024 har man i valet av tyngdpunkter beaktat temat för det gemensamma tillsynsprogrammet för miljö- och hälsoskyddet, som är enhetlig tillsyn och enhetligt samarbete. Tyngdpunkterna i det riksomfattande tillsynsprogrammet för tobakslagen under verksamhetsåren 2020–2021 var bekämpning av olaglig handel samt samarbete mellan myndigheter. Stöd för egenkontroll och samarbete med det förebyggande rusmedelsarbetet ingick också i tyngdpunkterna för nämnda år. Tyngdpunkterna i tillsynsprogrammet 2022–2024 är produkttillsyn och tillsyn över marknadsföringen. Utöver dessa kvarstår stöd för egenkontroll och samarbete med det förebyggande rusmedelsarbetet som en tyngdpunkt. Tyngdpunkternas mål och praktiska genomförande beskrivs kort nedan.

3.1 Stöd för egenkontrollen

Tillsynen över tobakslagen stödjer sig förutom på myndighetstillsyn även på den kontroll och verksamhetsreglering som bedrivs av verksamhetsidkarna själva ("egenkontroll"). Tobakslagen innehåller separata bestämmelser om skyldigheten att utarbeta en plan för egenkontroll, och de gäller dem som säljer produkter som avses i tobakslagen samt förplägnadsrörelser som har rökrum. I fråga om dessa är egenkontrollen obligatorisk för näringsidkaren. Genom verksamhet som bedrivs av myndigheten som utövar tillsyn över tobakslagen kan man dessutom erbjuda exempel och väcka diskussion om sådana tillämpningsområden för egenkontrollen som inte direkt härleds av näringsidkarens lagstadgade skyldigheter.

Verksamhetsidkarnas egenkontroll och dess funktion har en betydande roll i riskbedömningen för olika tillsynsobjekt. I utvärderingen av egenkontrollen har man traditionellt huvudsakligen anlitat den tillsynskunskap som erhållits under inspektionerna, vilket nödvändigtvis inte på bästa möjliga sätt tjänar tillsynsobjektets aktuella riskbedömning. Vid utvärderingen av egenkontrollens funktion kan man utnyttja lättillgängliga verktyg som möjliggör aktuella situationsbedömningar av hur egenkontrollen fungerar i ett enskilt tillsyns-objekt. Egenkontrollens ändamålsenlighet kan bedömas till exempel genom en kortfattad enkät som skickas till verksamhetsidkarna med frågor om egenkontrollen. Utifrån svaren kan man bedöma hur egenkontrollen fungerar, och svaren kan också utnyttjas i riskbedömningen av tillsynsobjektet. Uppgiften om att enkäten inte har besvarats utgör i sig värdefull information ur riskbedömningssynvinkel.

Från början av maj 2022 har näringsidkares (detalj- och partiförsäljare) skyldighet att utöva egenkontroll utvidgats till att gälla tillsyn över produkter. Detta innebär att näringsidkarna är skyldiga att säkerställa att de anmälningar som föreskrivs om produkterna i tobakslagen har gjorts och att produkternas detaljhandelsförpackningar uppfyller kraven i tobakslagen. I Valviras offentliga register över produktanmälningar kan man kontrollera om en produktanmälan gjorts (sök tjänst för produktanmälningar enligt tobakslagen, på Valviras webbplats). En produkt får inte släppas ut på marknaden förrän anmälningsavgiften till Valvira har betalats och detaljhandelsförpackningarna och försäljningsförpackningarna motsvarar kraven i tobakslagen.

Kommunen stöder näringsidkarnas egenkontroll genom sin styrning och tillsyn. Syftet är att verksamhetsutövarna får bättre kännedom om kraven enligt tobakslagen och att eventuella lagstridiga produkter ska identifieras och inte tas till försäljning. Den ovan nämnda utökade egenkontrollen stöder kommunernas och Valviras uppgift att säkerställa att verksamheten följer lagen.

Syftet med tyngdpunkten är att hjälpa verksamhetsidkarna att förbättra sin egenkontroll, bidra till ökad transparens och genomslagskraft av tillsynen samt att främja riskbedömningen.

3.2 Samarbete med det förebyggande rusmedelsarbetet

Temat för det gemensamma riksomfattande tillsynsprogrammet för miljö- och hälsoskyddet är enhetlig tillsyn och enhetligt samarbete. Temat får stöd av den andra tyngdpunkten i tillsynsprogrammet för tobakslagen, som är samarbete med det förebyggande rusmedelsarbetet. Samarbete mellan olika aktörer har en central roll också i tillämpningen av EPT-lagen.

Myndigheter som övervakar efterlevnaden av tobakslagen och myndigheter som bedriver förebyggande rusmedelsarbete har under de senaste åren betydligt ökat sitt samarbete, trots att regionala skillnader förekommer i fråga om samarbetets former och omfattning. Det är dock klart att samarbetet kan bli smidigare än vad det är i nuläget. Tillsynsmyndigheten för tobakslagen kan främja målet genom att delta i den verksamhet inom det förebyggande rusmedelsarbetet som bedrivs av olika aktörer i kommuner och regioner.

Målet för tyngdpunkten är att utveckla samarbetet mellan tillsynsmyndigheterna för tobakslagen och det förebyggande rusmedelsarbetet på ett sådant sätt, att samarbetets resultat gynnar såväl tobakslagens som EPT-lagens mål. När man utvecklar samarbetet är det viktigt att beakta att organiseringsansvaret för social- och hälsovården och räddningsväsendet överförs till välfärdsområdena den 1 januari 2023 (förutom Helsingfors stad). Mer information om förebyggande rusmedelsarbete ges det föreliggande tillsynsprogrammet punkt 2.5 Övriga aspekter som ska beaktas i planen.

3.3 Bekämpning av olaglig handel samt myndighetssamarbete

Detaljhandelsförpackningar av tobaksprodukter ska etappvis från och med 20.5.2019 vara försedda med obligatorisk säkerhetsmärkning samt unik identitetsmärkning enligt spårbarhetssystemet. Med dessa förpackningsmärkningar kan man säkerställa den saluförda tobaksproduktens äkthet och spåra produkten från tillverkning till detaljhandelsstället. Syftet med den nya obligatoriska märkningen av detaljhandelsförpackningar är att bekämpa olaglig handel med tobaksprodukter. Mer information finns på Valviras webbplats under rubriken Bekämpning av olaglig handel.

Tyngdpunkten i det riksomfattande tillsynsprogrammet för tobakslagen för åren 2020–2021 var nya obligatoriska märkningar av detaljhandelsförpackningar för cigaretter och rulltobaksprodukter. I praktiken innebär detta att man i tillsynen över försäljningen enligt tobakslagen i fråga om detaljhandelsförpackningar fäster särskild uppmärksamhet på de nya obligatoriska märkningarna. Därtill ska tillsynen genomföras på ett sådant sätt att man går in för att skapa och etablera verksamhetssätt för myndighetssamarbete och fäster vikt vid hur samarbetet fungerar. Ett nära samarbete mellan myndigheterna på lokal, regional och nationell nivå möjliggör ett effektivt ingripande i olaglig handel med tobaksprodukter.

Syftet med tyngdpunkten var att säkerställa att tillsynen över de nya obligatoriska märkningarna på detaljhandelsförpackningar för tobaksprodukter bedrivs som en del av tillsynen över försäljningsstället i de fall där inspektionen även omfattar märkning av detaljhandelsförpackningar. Därtill var målet att främja samarbetet mellan myndigheter i fråga om

bekämpning av olaglig handel med tobaksprodukter. Åren 2022–2024 förverkligas temat enhetlig tillsyn och enhetligt samarbete i det gemensamma riksomfattande tillsynsprogrammet för miljö- och hälsoskyddet genom en fokusering i tillsynen på de delområden där kommunerna och Valvira har överlappande tillsynsbehörighet.

3.4 Produkttillsyn

Produkttillsynen beskrivs närmare i avsnitten om arbetsfördelning, produkttillsyn och egenkontroll. Utöver det som nämns ovan är det bra om kommunerna i sin tillsyn över märkningarna på försäljningsförpackningar även beaktar skyldigheter som härrör från annan lagstiftning. Till exempel kräver SUP-direktivet, som verkstälts nationellt med stöd av avfallslagen (646/2011), märkning av tobaksprodukter och filter. Kommunen ska underrätta Säkerhets- och kemikalieverket (Tukes), som fungerar som tillsynsmyndighet för avfallslagen, om eventuella brister i märkningarna.

Kommunernas produkttillsyn 2023–2024 påverkas av ändringen av tobakslagen som trädde i kraft i maj 2022. Den nya tobakslagen föreskriver om märkningar av detaljhandelsförpackningar för tobaksprodukter, elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare: de får inte till sina märkningar eller sitt övriga utseende skilja sig från detaljhandelsförpackningar för andra motsvarande produkter (obligatoriska och tillåtna märkningar). Genom ändringen föreskrivs också om kraven på cigaretternas, påfyllningsbehållarnas och nikotinvätskans utseende. Bestämmelser om förpackningarnas och produkternas enhetlighet träder i kraft efter övergångsperioden, det vill säga 1 maj 2023.

Syftet med tyngdpunkten är att säkerställa att tillsynen över de nya obligatoriska märkningarna på detaljhandelsförpackningar för tobaksprodukter bedrivs som en del av tillsynen över försäljningsstället i de fall där inspektionen även omfattar märkning av detaljhandelsförpackningar.

3.5 Tillsyn över marknadsföring

Produkterna i tobakslagen omfattas av ett absolut förbud mot marknadsföring. Bestämmelserna om förbud mot marknadsföring är teknikneutrala och omfattar alla produkter som avses i tobakslagen samt all säljfrämjande verksamhet. Det som gör tillsynen utmanande är att

marknadsföring sker i många olika kanaler och allt oftare på internet, till exempel i sociala medier. Det vore därför bra att i samband med inspektionerna gå igenom försäljningsställets eventuella webbsidor och sociala medier och att ingripa i eventuella reklamelement.

Tobaksprodukter har främst marknadsförts genom produkter och detaljhandelsförpackningar som ser lockande ut. Man har strävat efter att underlätta och effektivisera tillsynen över marknadsföringen genom bestämmelser som syftar till att förenhetliga detaljhandelsförpackningarnas och produkternas utseende.

Vid genomförandet av tillsynen bör man fästa vikt vid att myndighetssamarbetet fungerar. Ett nära samarbete mellan myndigheterna på lokal, regional och nationell nivå möjliggör en effektiv tillsyn av förbudet mot marknadsföring av produkter som avses i tobakslagen. När det gäller skador som orsakas av produkter som omfattas av tobakslagen betraktas barn och unga som en särskild grupp som ska skyddas, bland annat genom ett omfattande förbud mot marknadsföring och övervakningen av att förbudet iakttas.

Tabell 1

Verksamhetsår	2020	2021	2022	2023	2024
Tyngdpunkt	Bekämpning av olaglig handel samt samarbete mellan myndigheter		Produkttillsyn och tillsyn över marknadsföring		
	Stöd för egenkontrollen och samarbete med det förebyggande rusmedelsarbetet				

4 Utvärdering av tillsynsprogramperioden

Utvärderingen av tillsynsprogrammet är den viktigaste delen av den kontinuerliga utvecklingen av programmet. I processen utnyttjas de kommunala tillsynsplanerna och utvärderingarna av deras utfall samt den respons och de utvecklingsidéer som fås av tillsynsenheterna. Målet är att regionförvaltningsverken utvärderar tillsynsplanerna en gång under tillsynsprogramperioden i samband med utvärderings- och styrningsbesöken eller på något annat överenskommet sätt. Utifrån rapporterna om utvärderings- och styrningsbesöken är det möjligt att granska den styrande effekten av det riksomfattande tillsynsprogrammet för tobakslagen och bedöma hur de mål som ställts har uppfyllts.

Valvira har tillsammans med regionförvaltningsverken utarbetat ett frågeformulär för utvärderings- och styrningsbesöken. Det ifyllda formuläret ger även kunskap på riksnivå om hur den planliga tillsynen realiserats. Frågeformuläret producerar kunskap också om hur de övriga uppgifterna utöver den planliga tillsynen har utförts. I samband med besöken rekommenderas också en separat insamling av respons och observerade utvecklingsbehov som kan utnyttjas av tillsynsmyndigheten.

Vid utvärderingen av tillsynsprogrammet granskas hur väl det riksomfattande tillsynsprogrammet för tobakslagen styr den planliga tillsynen över tobakslagen. Därtill utvärderas den planliga tillsynens täckning samt huruvida de valda tyngdpunkterna i programmet har ökat tillsynens slagkraft. Det är också viktigt att granska hur tyngdpunkterna återspeglas och realiserar i tillsynen.

När tillsynsprogrammet utvärderas är det också av väsentlig betydelse att betrakta varför målen inte har uppnåtts eller vilka faktorer som främjat måluppfyllelsen. Samtidigt gäller det att vid utvärderingen fästa uppmärksamhet vid på vilket sätt måluppfyllelsen och tillsynseffekten kan förbättras under följande tillsynsprogramperiod.

Bilaga 1. Kontrollfrekvens för typ av objekt enligt tobakslagen

Typ av objekt enligt tobakslagen		Kontrollfrekvens/år
Rökförbud och rökrestriktioner	Restaurang eller annan förplägnadsrörelse med separat rökrum	0,3
	Detaljförsäljning (även partiaffärer med detaljförsäljning)	0,5
Försäljning, reklam och framläggande av tobaksprodukter	Partihandel med tobaksprodukter	0,5



Valvira

Tillstånds- och tillsynsverket
för social- och hälsovården

Tillstånds- och tillsynsverket för
social- och hälsovården, Valvira

Bangårdsvägen 9, 00520 Helsingfors
PB 43, 00521 Helsingfors
Koskenranta 3, 96100 Rovaniemi

Telefon 0295 209 111
kirjaamo@valvira.fi
valvira.fi