Reykjavík, 31. janúar 2022

Heilbrigðisráðuneyti
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík
hrn@hrn.is

Efni: Umsögn um drög að frumvarpi til laga um breytingu á lögum um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur, nr. 87/2018, (nikótínvörur)

Hinn 17. janúar síðastliðinn birti heilbrigðisráðuneytið drög að frumvarpi til laga um breytingu á lögum um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur, nr. 87/2018, (nikótínvörur), á samráðsgátt stjórnvalda, Ísland.is. Drögin hafa verið yfirfarin á vettvangi lausasöluhóps SVÞ – Samtaka verslunar og þjónustu og þykir ástæða til að koma eftirgreindu á framfæri.

Með drögunum er lagt upp með að fella inn í lög um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur (hér eftir sameiginlega nefnd *rafretur*) ákvæði um nikótínvörur, þ. á m. svokallaða nikótínpúða. Er ætlunin að nikótínvörur lúti að mestu leyti sömu reglum og rafrettur og áfyllingar fyrir þær. Er það yfirlýst markmið að settar verði skýrar reglur um heimildir til sölu, markaðssetningar og notkunar á nikótínvörum. Af lýsingu á efni draganna á samráðsgáttinni leiðir að sömu reglum er í ýmsu tilliti ætlað að gilda um nikótínvörur og þegar gilda um rafrettur og áfyllingar fyrir þær.

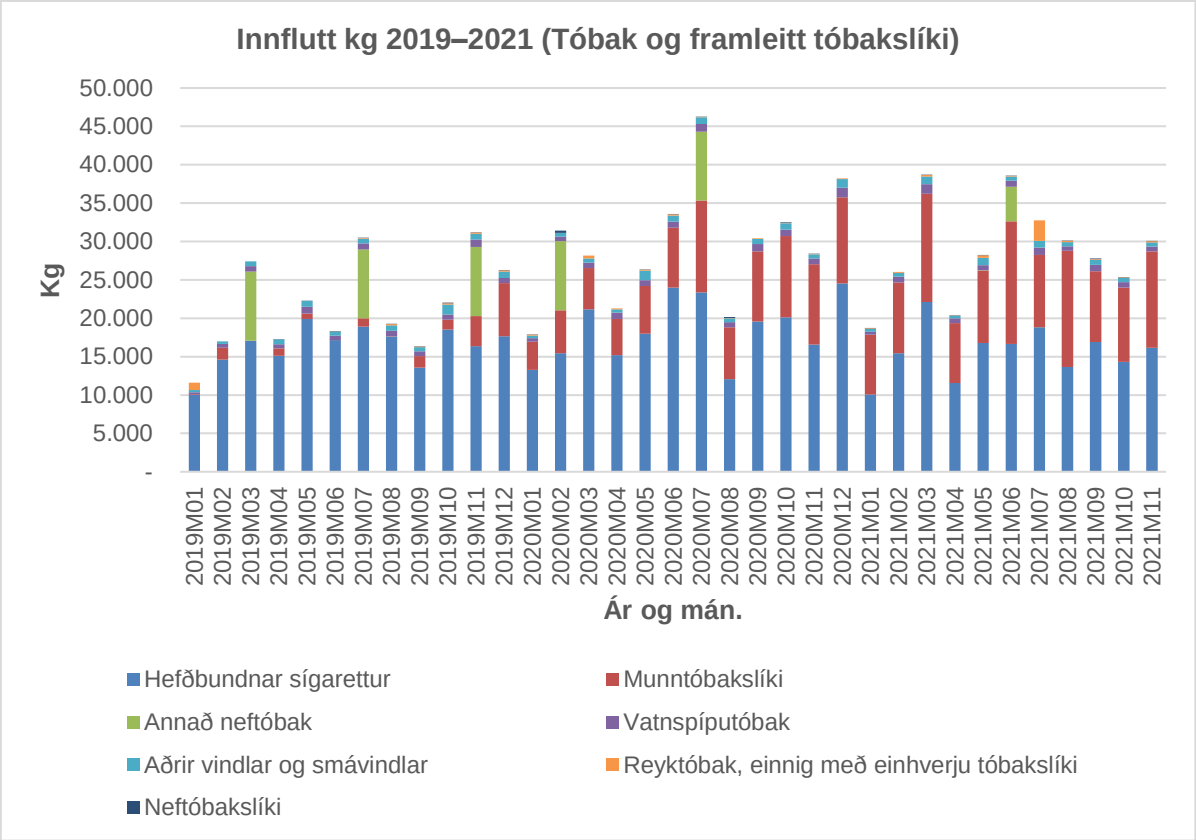
Áform um lagasetningu, frumvarpsdrög og síðar frumvarp um sama efni hafa áður sætt samráði, annars vegar á samráðsgátt stjórnvalda og hins vegar á vettvangi velferðarnefndar Alþingis. Nánar tiltekið í máli nr. 277/2020 á samráðsgáttinni og 713. máli á 151. löggjafarþingi. Við bæði tilefni hafa tækifæri verið nýtt og athugasemdum komið á framfæri. Vísast til efnis þeirra eftir því sem við á.

Í grundvallaratriðum er hægt að segja að á „meðgöngutímanum“ hefi frumvarpið tekið jákvæðum breytingum. Áður en sett er fram álit á einstökum atriðum frumvarpsins verður hins vegar ekki hjá því komist að ávarpa sérstaklega þá ankannalegu stöðu sem samþykkt frumvarpsins mun hafa í för með sér.

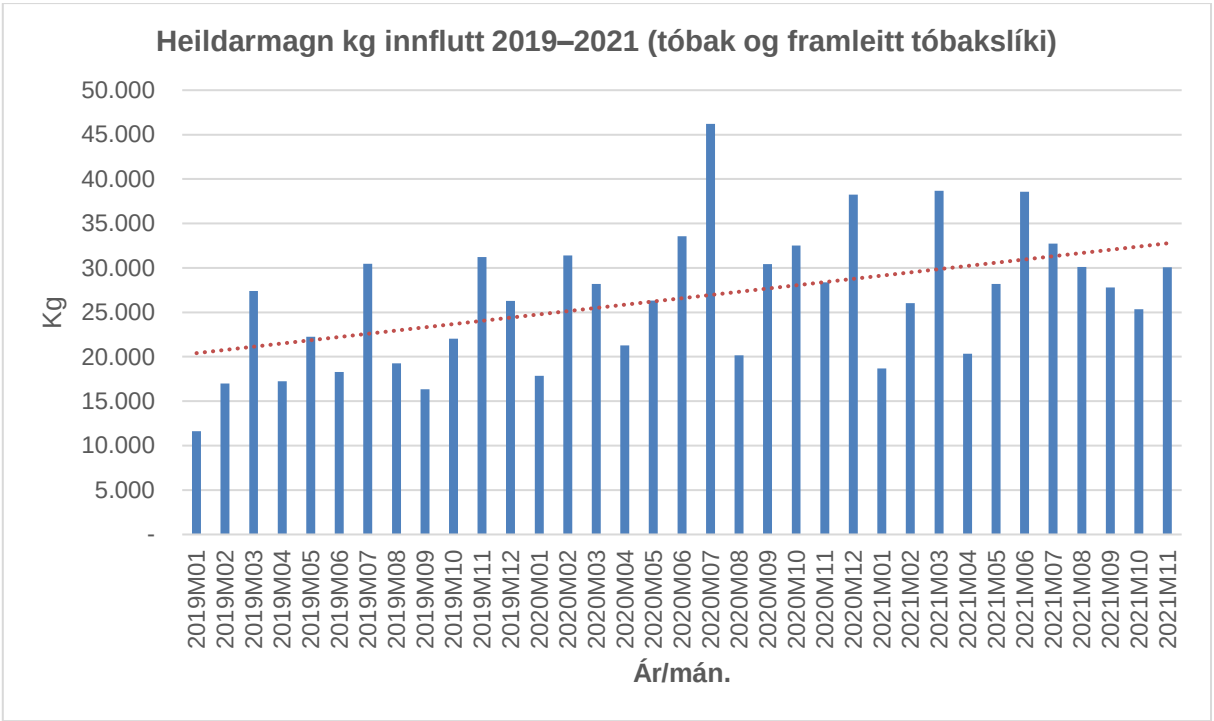
Innflutningur

Myndin hér að neðan er byggð á upplýsingum frá Hagstofu Íslands. Á tímabilinu frá 1. janúar 2019 til 30. nóvember 2021 voru alls flutt inn 930.867 kg af tóbaki og tóbakslíki (nikótínpúðum). Þar af nam innflutningur munntóbakslíkis 232.021 kg. Myndin sýnir innflutt magn vara þar sem heildarinnflutningur á tímabilinu nam meira en 200 kg eða samtals 930.686 kg af innflutningnum í heild.

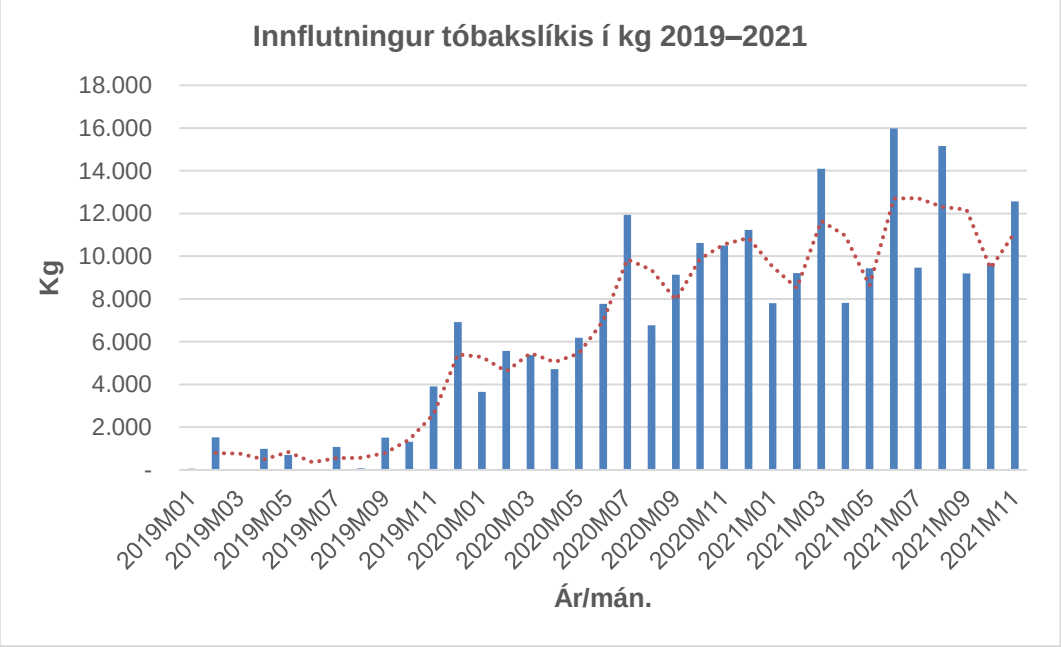
Meðalinnflutningur hefðbundinna sígaretta hvern mánuð nam á tímabilinu 16.921 kg, og þar af 16.136 kg árið 2019, 18.608 kg 2020 og 15.678 kg janúar–nóvember 2021. Því má segja að innflutningur þeirra hafi verið nokkuð stöðugur. Á sama tíma nam svofelldur meðalinnflutningur munntóbakslíkis 6.629 kg, þar af 1.508 kg 2019, 7.791 kg 2020 og 10.948 kg janúar–nóvember 2021. Því er ljóst að innflutningur munntóbakslíkis hefur margfaldast á tímabilinu. Ljóst er hins vegar að innflutningur á öðru neftóbaki hefur dregist verulega saman.



Eins og sjá má á myndinni hér að neðan hefur heildarinnflutningur tóbaks og framleidds tóbakslíkis aukist umtalsvert á tímabilinu í kílóum talið. Virðist sem tóbakslíki beri aukninguna að mestu uppi.



Tölur Hagstofu Íslands veita einnig möguleika á að skoða þróun innflutnings miðað við innflutningsverðmæti (CIF). Á þann mælikvarða má sjá að heildarinnflutningsverðmæti (CIF) á tímabilinu 2019–nóvember 2021 nam um 8,4 milljörðum kr. Af þeirri fjárhæð nam verðmæti hefðbundinna sígaretta um 60%, munntóbakslíkis um 34,5%, vindla og smávindla um 3,5%, vatnspíputóbaks rúmu 1% en annarra vara minna en 1%. Á myndinni hér að neðan má sjá innflutningsupplýsingar tóbakslíkis í kg á tímabilinu en á henni má einnig sjá vaxandi meðaltal innflutnings.



Framangreindar tölur ná aðeins að hluta til þeirra vara sem falla undir lagabálkana sem nefndir voru hér að framan. Til að mynda ná þær ekki til nikótínlyfja.



Á myndinni hér að ofan má sjá umfang innflutnings nikótínlyfja, s.s. plástra, nefúða og nikótíntyggigúmmís auk blandna og vökva fyrir rafrettur. Á tímabilinu 2019–2021 voru flutt inn 50.562 kg af slíkum vörum og þar af nam innflutningur nikótíntyggigúmmís 1.468 kg. Innflutning nikótínplástra og nefúða er erfiðara að greina þar sem upplýsingar um innflutning þeirra eru felldar undir samtölu kemískra blanda sem innihalda nikótín en heildarinnflutningur þess flokks nam 10.012 kg á tímabilinu. Heildarinnflutningsverðmæti (CIF) nikótíntyggigúmmís og kemískra blandna sem innihalda nikótín, þ.m.t. plástra og munnúða, nam á tímabilinu rúmlega 4,1 millj. kr.

Af þessum tölum má draga nokkrar ályktanir. Innflutningur tóbaks og tóbakslíkis hefur aukist töluvert á tímabilinu 2019–2021 og virðist innflutningur á munntóbakslíki bera aukninguna uppi. Innflutningur á öðrum tóbaksvörum og tóbakslíki virðist nokkuð stöðugur ef neftóbak er frá talið. Í kílóum talið er samdráttur innflutnings á neftóbaki hins vegar langt frá því að samsvara aukningu innflutnings munntóbakslíkis. Innflutningur á blöndum og vökvum fyrir rafrettur hefur aukist nokkuð á tímabilinu auk þess sem mjög mikið var flutt inn af kemískum blöndum sem innihalda nikótín í marsmánuði 2021. Á heildina litið hefur innflutningur nikótínlyfja, blanda og vökva aðeins numið litlum hluta af innflutningi tóbaks og tóbakslíkis. Þar af er hluti nikótínlyfja smávægilegur.

Markmið

Verði frumvarpið samþykkt munu ákvæði þriggja lagabálka gilda um vörur sem innihalda nikótín: (1) Tóbaksvarnalaga, (2) laga um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur, og (3) lyfjalaga. Markmið lagabálkanna eru ólík. Þannig er markmið laga um tóbaksvarnir að draga úr heilsutjóni og dauðsföllum af völdum tóbaks með því að minnka tóbaksneyslu og vernda fólk fyrir áhrifum tóbaksreyks. Markmið laga um rafrettur og áfyllingar fyrir þær er að veita heimildir til innflutnings, sölu, markaðssetningar og notkunar rafrettna og tryggja gæði og öryggi rafrettna og áfyllinga fyrir rafrettur á markaði og tryggja með tiltækum ráðstöfunum að börn geti ekki keypt rafrettur. Verði frumvarpið að lögum mun markmiðið jafnframt ná til nikótínvara. Markmið lyfjalaga er í grundvallaratriðum að tryggja landsmönnum nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með öryggi sjúklinga að leiðarljósi og með sem hagkvæmastri dreifingu lyfja og tryggja eftir föngum gæði og öryggi lyfja og lyfjaþjónustu, auka fræðslu um lyfjanotkun, sporna við óhóflegri notkun og halda lyfjakostnaði í lágmarki.

Þegar börnum sleppir hafa aðeins tóbaksvarnalög það beina markmið að draga úr neyslu vöru sem inniheldur nikótín. Neysla allra vara sem innihalda nikótín hefur hins vegar sama markmið, þ.e. líkamleg upptaka nikótíns. Það verður að teljast almenn vitneskja að neysla nikótíns er ávanabindandi og nikótín hefur eitrunaráhrif. Því mætti ætla að styrkleiki nikótíns, gæðakröfur vara og tilgangur neyslu þeirra mundu ráða för við þegar að ákvæðum um aðgengi neytenda kemur. Svo er ekki eins og leiðir af eftirgreindu.

Áhrif frumvarpsins

Frumvarpsdrögunum fylgir ekki greinargerð. Þar sem neysla tóbaks og nikótínvara hefur í grundvallaratriðum sama markmið, upptöku nikótíns, er eðlilegt að bera saman þær hömlur sem lagabálkar sem um þær gilda munu setja neytendum og söluaðilum.

Þó í frumvarpinu sé að finna ákvæði sem munu í verulegum atriðum takmarka aðgengi að nikótínvörur verður ekki fram hjá því litið að ósamræmis mun áfram gæta á heildina litið. Tóbaksvarnastefna er í gildi og styðja lýðheilsusjónarmið við verulegar takmarkanir á afhendingu tóbaks. Þrátt fyrir það eru tóbaksvörur fáanlegar víða. Þrátt fyrir að slíkar vörur sé óheimilt að auglýsa, stilla fram í verslunum o.fl. hefur innflutningur tóbaksvara dregist saman en að vissu leyti þó haldist stöðugur. Rafrettur og nikótínvörur munu þrátt fyrir samþykkt frumvarpsins verða fáanlegar víða eins og tóbaksvörur. Lögfesting frumvarpsins mun festa í sessi nýjan flokk nikótínvara sem um gilda aðrar reglur en um tóbaksvörur og nikótínlyf. Sala og framsetning þeirra mun sæta hömlum.

Nikótínlyf má auglýsa að ströngum skilyrðum uppfylltum. Þau má hins vegar að meginstefnu aðeins selja í lyfjaverslunum. Aðeins minnstu pakkningar og minnstu styrkleika má selja utan lyfjaverslana þrátt fyrir að lyfin séu gagnreynd að hafi sýnt sig að gagnist í þeim tilgangi sem þeim er ætlaður, að draga úr tóbaksneyslu. Strangar kröfur eru gerðar til markaðssetningar nikótínlyfja og upplýsingagjafar til neytenda. Er það gert þrátt fyrir að sannreynd sé gagnsemi þeirra þegar menn ákveða að láta af tóbaksneyslu.

Hafa verður í huga að í maí síðastliðnum gaf Samkeppniseftirlitið út álit nr. 1/2021 sem ber heitið *Samkeppnisaðstæður í smásölu lyfja*. Í henni segir m.a.:

> Að framangreindu virtu og með vísan í skýrsluna er það mat Samkeppniseftirlitsins að rýmkun á heimildum til sölu lyfja í lausasölu utan apóteka getur haft umtalsverð jákvæð áhrif á hagsmuni neytenda. Á sama tíma er þó nauðsynlegt að tryggja öryggi neytenda í lyfsölu en að mati eftirlitsins er unnt að beita viðurhlutaminni aðgerðum til að tryggja öryggi en núgildandi regluverk gerir ráð fyrir.

Verður nú vikið að einstökum atriðum frumvarpsins.

Netsala

Í frumvarpinu er lagt upp með að auglýsingar nikótínvara verði bannaðar og að hugtakið auglýsing verði í lögunum skilgreint með svo víðtækum hætti að nái til vefsölu. Í þessu samhengi er rétt að taka fram að auglýsingar rafretta hafa um nokkra hríð verið bannaðar. Eigi síður hafa söluaðilar haldið úti sölusíðum þar sem þær hafa verið í boði auk þess sem auglýsingar hefur mátt finna á samfélagsmiðlum. Virðist sem eftirlit hafi í raun reynst takmarkað eða a.m.k. haft takmarkaða virkni. Ef horft er til aðgengis barna að veraldarvefnum og samfélagsmiðlum er ljóst slíkt bann kallar á virkt eftirlit og beitingu stjórnvaldsúrræða. Því má gera ráð fyrir að frumvarpið kalli á að Neytendastofu verði fært að rækta hlutverk sitt. Ungmennum hefur reynst einfalt að sniðganga aldurssíur í netverslunum. Því væri e.t.v. hagkvæmt, skilvirkt og í betra samræmi við það markmið að vernda ungmenni að takmarka sölu rafretta og níktínvara við hefðbundna smásölu, utan vefsölu. Nægir í þessu efni að vísa til § 5 a. Bekendtgørelse af lov om forbud mod tobaksreklame m.v. sem er svohljóðandi á dönsku:

> Synlig anbringelse og fremvisning af tobaksvarer, tobakssurrogater og urtebaserede rygeprodukter på salgssteder, herunder på internettet, er forbudt.

Fræðsla

Samkvæmt fréttum er ungt fólk stærsti neytendahópur nikótínvara. Leggja verður ríka áherslu á að sú fræðsla sem kveðið er á um í 19. gr. frumvarpsins, sbr. 18. gr. laganna, verði hnitmiðuð og virk. Gæta verður þess að nægilegir fjármunir renni til hennar.

Viðvaranir

Í tóbaksvarnarlögum er kveðið á um íslenskar merkingar á umbúðum tóbaks. Hið sama á við um nikótínlyf en jafnframt ýmiskonar efni og tæki sem hér er unnt að kaupa. Það vekur því nokkra furðu að ekki sé kveðið á um að merkingar og viðvaranir á umbúðum nikótínvara skuli gerðar á íslensku.

Samandregið

Þrátt fyrir að frumvarpið hafi tekið breytingum til batnaðar hefur ekki tekist að koma því í það form að það leiði ekki af sér ósamræmi. Stingur verulega í stúf að áfram sé gert ráð fyrir verulegum hömlum á afhendingu nikótínlyfja á sama tíma og fyrirkomulag smásölu rafretta og nikótínvara verður í raun fest í sessi. Ljóst er að notkun nikótínvara hefur aukist mikið. Verður að telja miklar líkur á að neytendur þeirra séu að miklum hluta nýr hópur nikótínneytenda.

Ef fara á þá leið sem er boðuð í frumvarpinu og hafa heimildir til sölu á rafrettum og nikótínvörum svo rúmar sem frumvarpið ber með sér verður að gæta að samræmi og rýmka samhliða heimildir á sölu nikótínlyfja í lausasölu. Öðrum kosti verður staðan sú að aðgengi neytenda sem kjósa að venja sig af tóbaksnotkun að rafrettum og nikótínvörum verður í raun betra en að nikótínlyfjum. Þannig verður lýðheilsusjónarmiðum ekki einvörðungu vikið til hliðar heldur komið á fót fyrirkomulagi ómálefnalegra samkeppnishindrana. Í því samhengi verður að hafa í huga að Ísland er eina norðurlandaþjóðin sem heldur úti hömlum á lausasölu nikótínlyfja.

Virðingarfyllst,

f.h. Lausasöluhóps SVÞ – Samtaka verslunar og þjónustu



Brynjúlfur Guðmundsson
formaður