



POLITYKA PAŃSTWA  
W ZAKRESIE INFORMOWANIA  
O NOWYCH PRODUKTACH  
DOSTARCZAJĄCYCH NIKOTYNĘ

WARSZAWA, KWIECIEŃ 2018



## SPIS TREŚCI

WPROWADZENIE	3
1. REGULACJA PRODUKTÓW TYTONIOWYCH I ICH UZASADNIENIE	4
2. NOWE PRODUKTY DOSTARCZAJĄCE NIKOTYNĘ	6
3. OBOWIĄZUJĄCE ROZWIĄZANIA PRAWNE DOTYCZĄCE NOWYCH PRODUKTÓW DOSTARCZAJĄCYCH NIKOTYNĘ	9
4. RACJONALNOŚĆ POLSKICH REGULACJI W ODNIESIENIU DO INFORMOWANIA O NOWYCH PRODUKTACH DOSTARCZAJĄCYCH NIKOTYNĘ	13
5. REKOMENDACJE	18



## WPROWADZENIE

*Ludzie palą dla nikotyny, ale umierają od substancji smolistych<sup>1</sup>.*

Niniejsze opracowanie ma na celu przedstawienie aktualnie obowiązujących w polskim porządku prawnym zasad w zakresie informowania o nowych produktach dostarczających nikotynę. W ostatnich latach rozwój badań naukowych i nowych technologii umożliwił wprowadzanie na rynek produktów, których działanie jest znacząco inne od tradycyjnych wyrobów tytoniowych. Zdaniem wielu ekspertów elektroniczne papierosy oraz produkty HNB (heat-not-burn, podgrzewany tytoń) mają znaczący potencjał w zakresie ograniczania szkodliwości wyrobów tytoniowych. W wielu krajach, w tym w Polsce, te produkty są już dostępne.

W tym kontekście autorzy raportu twierdzą, że zarówno istniejące polskie rozwiązania regulacyjne, jak i oficjalne stanowisko prezentowane przez Ministerstwo Zdrowia są błędne i zamiast realizować założone cele regulacyjne (tj. ochronę zdrowia publicznego) mają dokładnie odwrotny skutek, ograniczając de facto dostęp konsumentom do mniej szkodliwych produktów. Raport stwierdza również, że w świetle dostępnych dowodów naukowych - dotyczących nowych produktów dostarczających nikotynę - trudno usprawiedliwić tak daleko idącą ingerencję ustawodawcy. Dotyczy to nie tylko wolności prowadzenia działalności gospodarczej, ale przede wszystkim prawa dostępu konsumentów do informacji o produkcie.

Opracowanie zostało podzielone na pięć części. W pierwszej przedstawiono podstawowe założenia regulacji produktów tytoniowych. W drugiej omówiono rodzaje nowych produktów dostarczających nikotynę, zaś w części trzeciej rozwiązania prawne obowiązujące w Polsce w stosunku do tego typu produktów w zakresie możliwości informowania o ich zaletach, w porównaniu do tradycyjnych wyrobów tytoniowych. W części czwartej wskazano, dlaczego aktualne podejście zarówno władz polskich (jak i unijnych) jest błędne. W tym kontekście skupiono się zarówno na dowodach naukowych dotyczących nowych produktów dostarczających nikotynę, jak i na kwestiach wolnościowych związanych z zagwarantowaniem dostępu konsumentów do informacji o produkcie. W ostatniej – piątej – części przedstawiono rekomendacje.

<sup>1</sup> M.A. Russell, *Low-tar medium-nicotine cigarettes: a new approach to safer smoking*, *British Medical Journal*, vol. 1(6023), 1976, ss. 1430–1433.



## 1. REGULACJA PRODUKTÓW TYTONIOWYCH I ICH UZASADNIENIE

Produkty tytoniowe są wyrobami legalnie dostępnymi w prawie wszystkich państwach świata<sup>2</sup>. Sama branża tytoniowa stanowi natomiast istotny element wielu gospodarek krajowych, zaś wpływy podatkowe generowane w związku ze sprzedażą tego typu wyrobów są ważną pozycją budżetową. Polska nie stanowi w tym względzie wyjątku. Eksport wyrobów tytoniowych był wart w 2016 r. ponad 8 mld zł, zaś bezpośrednio w branży tytoniowej było zatrudnionych wówczas ponad 60 000 osób. Wpływy z tytułu podatków nakładanych na wyroby tytoniowe (akcyza oraz VAT) stanowiły ok. 8 proc. krajowych wpływów podatkowych (tj. ok. 23 mld zł rocznie).

Z drugiej jednak strony produkty te są przedmiotem intensywnej działalności regulacyjnej państw. Ich dostępność, zasady reklamowania oraz promocji, jak również sposób prezentacji – np. w zakresie wyglądu opakowania – jest ściśle reglamentowany. W efekcie producentom wyrobów tytoniowych przysługuje znacznie mniejszy zakres wolności gospodarczej niż innym uczestnikom rynku. Tak głęboka interwencja regulacyjna państwa jest jednak w pełni uzasadniona. Jak jednoznacznie pokazują liczne badania naukowe, palenie wyrobów tytoniowych stanowi bowiem istotny czynnik ryzyka dla wielu chorób (przede wszystkim nowotworowych, niewydolności płuc oraz choroby wieńcowej serca). W sumie wśród składników dymu tytoniowego zaobserwowano występowanie ponad 5 000 substancji oddziałujących negatywnie na organizm człowieka (w tym część mających właściwości toksyczne lub kancerogenne)<sup>3</sup>. Nikotyna, która jest odpowiedzialna za uzależnienie, nie posiada właściwości kancerogennych i charakteryzuje się znacząco mniejszą szkodliwością, niż występujące w dymie papierosowym silnie szkodliwe dla zdrowia substancje smoliste, tlenek węgla, amoniak, cyjanowodór, chlorek winylu, aceton, kadm czy fenol. Szacuje się, że w Polsce z powodu palenia wyrobów tytoniowych rocznie przedwcześnie umiera ok. 67 tysięcy osób. W skali świata liczbę przedwczesnych zgonów ocenia się na ok. 6 mln/rok<sup>4</sup>. W konsekwencji, specjaliści od zdrowia publicznego uważają palenie za główną przyczynę niezaraźliwych chorób przewlekłych oraz przedwczesnej śmierci we współczesnym świecie.

Jednak ze względów historycznych, ekonomicznych oraz społecznych państwa nie mogą po prostu zakazać produkcji i sprzedaży wyrobów tytoniowych. Nie gwarantowałyby to sukcesu (część osób poszukiwałaby produktów na czarnym rynku) i wiązałyby się – przynajmniej krótkoterminowo – z dużymi kosztami gospodarczymi i fiskalnymi. Przyjęły więc one inną strategię, mającą na celu poprawę poziomu zdrowia publicznego. Polega ona

<sup>2</sup> Obecnie wyjątek stanowi jedynie Bhutan. Według niepotwierdzonych informacji zakaz taki wprowadzono w 2016 r. również w Turkmenistanie (por. <http://www.bbc.com/news/blogs-news-from-elsewhere-35325840>).

<sup>3</sup> T.A. Perfetti, A. Rodgman, *The Chemical Components of Tobacco and Tobacco Smoke* (2nd ed.), CRC Press (2013); J. Fowles, E. Dybing, *Application of toxicological risk assessment principles to the chemical constituents of cigarette smoke*, *Tobacco Control* (2003), vol. 12, ss. 424-430.

<sup>4</sup> WHO, *Tobacco. Fact sheet*, dostępne na: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs339/en/>.

REGULACJA PRODUKTÓW TYTONIOWYCH I ICH UZASADNIENIE

---

nie na zakazywaniu sprzedaży i używania wyrobów tytoniowych, ale jedynie na zniechęcaniu konsumentów do ich spożywania oraz zachęcaniu palaczy do porzucenia nałogu<sup>5</sup>. Takie podejście zakłada (nierealistycznie, jak wskazano poniżej), że z czasem większość palaczy – lub w idealnym scenariuszu wszyscy – w sposób naturalny zaprzestanie korzystania z wyrobów tytoniowych<sup>6</sup>. W praktyce cel ten jest realizowany za pomocą środków regulacyjnych, mających wpływ zarówno na stronę popytową, jak i podażową rynku. W ramach pierwszej grupy można wyróżnić środki wpływające na cenę produktu (np. podatki), zakaz palenia w miejscach publicznych, regulacje dotyczące składu wyrobów tytoniowych (np. zakaz sprzedaży papierosów smakowych), wymogi odnoszące się do opakowań (np. obowiązek umieszczania obowiązkowych informacji zdrowotnych, zarówno w formie ostrzeżeń pisemnych, jak i zniechęcających zdjęć) oraz zakazu reklamowania i promowania wyrobów tytoniowych (we wszystkich lub niektórych środkach przekazu). Do drugiej grupy należą natomiast środki mające na celu zwalczanie i przeciwdziałanie przemysłowi wyrobów tytoniowych, zakaz sprzedaży osobom nieletnim oraz inne ograniczenia sposobów sprzedaży (np. zakaz sprzedaży z automatów lub przez Internet). Działania te są uzupełniane poprzez prowadzenie kampanii antynikotynowych, działania edukacyjne (skierowane przede wszystkim do młodzieży i dzieci) oraz pomoc osobom uzależnionym od wyrobów tytoniowych (ośrodki wsparcia, dostęp do terapii psychologicznej, itp.). Część państw oraz badaczy promuje również prowadzenie tzw. polityki redukcji szkód, polegającej na podejmowaniu działań zmierzających do redukcji negatywnych konsekwencji zdrowotnych palenia. U założeń tego typu działań leży fakt, iż w związku z tym, że znaczna część użytkowników nigdy nie zrezygnuje z używania wyrobów tytoniowych, osobom tym należy zapewnić mniej szkodliwe dla zdrowia rozwiązania alternatywne<sup>7</sup>.

---

<sup>5</sup> Por. również z art. 3 Ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 1996, Nr 10, poz. 55 z późn. zm.) - dalej jako „Ustawa o ochronie zdrowia”.

<sup>6</sup> Por. np. ze strategią przyjętą przez Nową Zelandię, która zakłada, że do roku 2025 kraj ten zmniejszy liczbę palaczy tak, by stanowili oni mniej niż 5 proc. populacji (więcej informacji dostępnych na: <http://www.smokefree.org.nz/>).

<sup>7</sup> Por. np. National Institute for Health and Care Excellence, *Tobacco harm reduction approaches to smoking*, 2013.



## 2. NOWE PRODUKTY DOSTARCZAJĄCE NIKOTYNĘ

Ostatnia dekada przyniosła prawdziwy przełom w projektowaniu i wprowadzeniu na rynek nowych produktów dostarczających nikotynę. Grupa ta obejmuje różnorodne rozwiązania. Dwie obecnie najbardziej perspektywiczne kategorie, z biznesowego punktu widzenia, to papierosy elektroniczne oraz różne urządzenia, w których dochodzi do podgrzewania, a nie spalania, tytoniu.

Papierosy elektroniczne, zwane również w nomenklaturze Światowej Organizacji Zdrowia (dalej jako „WHO”) „Elektronicznymi Systemami Dostarczania Nikotyny” (dalej jako „ENDS” lub „e-papierosy”), to zasilane baterią urządzenia inhalacyjne umożliwiające dostarczanie nikotyny poprzez wdychanie przez użytkowników oparów powstających w procesie podgrzewania specjalnego roztworu (tzw. e-liquidu). Roztwór inhalacyjny składa się zazwyczaj z glikolu propylenowego, gliceryny, aromatów oraz nikotyny w różnym stężeniu (od 0 proc. do 3,6 proc.). ENDS nie zawierają więc tytoniu, a jedynie nikotynę. Współczesne ENDS zostały wynalezione w Chinach w 2003 r.<sup>8</sup>, zaś pierwszy produkt pojawił się na rynku w 2004 r. (co istotne, produkty te zostały opracowane przez producentów niezależnych od wielkich firm tytoniowych) i dość szybko stały się popularne wśród konsumentów w różnych krajach. Początkowo oferowane modele były dość proste, obecnie dostępne są już jednak bardzo zaawansowane technologicznie produkty (np. tzw. *Rebuildable Tank Atomizer/Rebuildable Dripping Atomizer*). Szacuje się, że pod koniec 2014 r. na świecie funkcjonowało 466 marek oraz 7 764 rodzajów e-liquidów<sup>9</sup>, a liczba ta zwiększa się każdego roku. W 2016 r. światowy rynek e-papierosów był wart ponad 10 mld USD, zaś jego wartość do roku 2022 ma wzrosnąć do 27 mld USD (zakładając, że nie dojdzie na nim do drastycznych zmian regulacyjnych)<sup>10</sup>. Do największych krajowych rynków e-papierosów należą Polska, Stany Zjednoczone Ameryki, Wielka Brytania, Francja, Włochy, Niemcy, Chiny oraz Korea Południowa. Aktualnie rynek ten zdominowany jest przez małe i średnie przedsiębiorstwa, w przyszłości należy jednak oczekiwać dużych zmian, gdyż kilka największych firm tytoniowych przejęło już mniejszych konkurentów<sup>11</sup> bądź rozwija własne technologie.

Systemy podgrzewania tytoniu (ang. *heat-not-burn*, dalej jako „produkty HNB”) to urządzenia, w których dochodzi do podgrzewania specjalnie spreparowanego tytoniu

<sup>8</sup> Eksperymentalne prototypy e-papierosów zostały opracowane już w latach 60. (np. model „Premiere” firmy Philip Morris), prace nad nimi prowadzono również w latach 90. Pozostały one jednak na wczesnym etapie rozwoju lub nie wzbudziły zainteresowania konsumentów wyrobów tytoniowych.

<sup>9</sup> S.-H. Zhu, J.Y. Sun, E. Bonnevie et al., *Four hundred and sixty brands of e-cigarettes and counting: implications for product regulation*, *Tobacco Control* 2014; vol. 23, ss. iii3-iii9.

<sup>10</sup> P&S Market Research, *Global E-Cigarette Market Size, Share, Development, Growth and Demand Forecast to 2022*, February 2017.

<sup>11</sup> Np. przejęcie przez British American Tobacco CHIC Group, do której należy eSmoking World kontrolujący ok. 60 proc. udziałów w polskim rynku e-papierosów. CHIC Group posiada własną fabrykę płynów nikotynowych (eSmoking Liquids), centrum badawczo-rozwojowe (eSmoking Institute) oraz kilkanaście marek e-papierosów i płynów. Wśród zagranicznych transakcji należy wspomnieć o nabyciu przez firmę Lorillard (z grupy Reynolds Tobacco Company) amerykańskiej spółki BluCigs oraz brytyjskiej Skycig.

## NOWE PRODUKTY DOSTARCZAJĄCE NIKOTYNĘ

---

(mocno skompresowanego i nawilżonego) do temperatury ok. 300 stopni Celsjusza. W efekcie tytoń ten nie ulega spalaniu, a tylko wydziela - na skutek podgrzania - szereg substancji (w tym i nikotynę), które użytkownik następnie wdycha. Pierwsze produkty HNB pojawiły się pod koniec lat 80. (wprowadzony przez R.J. Reynolds), ale nie zdobyły zainteresowania konsumentów i zostały ostatecznie wycofane z rynku. W następnych latach pojawiały się kolejne modele (m.in. Accord oraz Heatbar spółki Philip Morris). Nowsze wersje tych produktów zostały ponownie wprowadzone na rynki poszczególnych krajów w ciągu ostatnich trzech lat.

W obecnej chwili dostępne są urządzenia oferowane m.in. przez Philip Morris (model IQOS), British American Tobacco (model glo), Vapor Tobacco Manufacturing (model 3T) oraz Japan Tobacco International (model Ploom Tech), RJR Reynolds (model Revo). Poszczególne modele, pomimo że bazują na tym samym pomysśle, bardzo się od siebie różnią (np. model Revo wykorzystuje węgiel drzewny do podgrzewania tytoniu). W Polsce oferowany jest obecnie jedynie model IQOS. W przeciwieństwie do e-papierosów, większość z tych technologii została opracowana przez wielkie koncerny tytoniowe. Do tej pory są to jednak produkty niszowe (szczególnie w porównaniu do ENDS).

Obserwowany na przestrzeni ostatniej dekady wzrost zainteresowania nowymi produktami dostarczającymi nikotynę nie jest przypadkowy. Świadomość negatywnych konsekwencji zdrowotnych palenia stała się obecnie powszechna, i to nie tylko w krajach rozwiniętych, ale również w tych rozwijających się. Do tego należy dodać zmieniające się wzorce kulturowe – zdrowy styl życia stał się wyznacznikiem statusu społecznego w wielu krajach. „Dotychczasowi konsumenci wyrobów tytoniowych, którzy nie chcą lub nie mogą porzucić nałogu, poszukują więc na rynku nowych produktów, które stanowiłyby mniej szkodliwą alternatywę dla tradycyjnych wyrobów (np. w przypadku e-papierosów szukają produktu, który umożliwiałby dostarczanie nikotyny, ale bez substancji smolistych, tlenku węgla oraz innych szkodliwych substancji znajdujących się w dymie). Na potrzebę tę odpowiedzieli producenci oferując produkty o obniżonym poziomie ryzyka. Oczywiście w przypadku firm z branży tytoniowej nie można mówić o altruistycznych motywach. Firmy nastawione są na maksymalizację zysków (co jest normalnym zjawiskiem w kapitalizmie), wprowadzenie nowych produktów tytoniowych jest więc spowodowane koniecznością dostosowania się do zmieniających się warunków rynkowych oraz nowych oczekiwań konsumentów. Rewolucja na tym rynku nie byłaby oczywiście możliwa bez rozwoju naukowego i technologicznego. Aktualnie dostępne produkty są znacznie mniejsze od pierwszych prototypów, mają też dłuższą żywotność i nie wymagają zbyt częstego ładowania. Ich cena, w związku z masową produkcją, uległa znacznemu obniżeniu. W konsekwencji są one obecnie atrakcyjną alternatywą dla konsumentów, pozwalając jednocześnie ograniczyć zakres szkód zdrowotnych.

Dostępność na rynku produktów o obniżonym poziomie ryzyka spełnia więc te same cele regulacyjne, co różne rozwiązania omówione w pierwszej części niniejszego opracowania. Dają one bowiem możliwość ograniczenia szkód powodowanych przez palenie wyrobów

NOWE PRODUKTY DOSTARCZAJĄCE NIKOTYNĘ

---

tytoniowych, a tym samym pozytywnie wpływają na ogólny poziom zdrowia publicznego. Patrząc z tej perspektywy, można więc uznać, że zakaz informowania o ich mniejszej szkodliwości (por. z uwagami z pkt 3 poniżej) w porównaniu do tradycyjnych wyrobów nikotynowych ma odwrotny skutek od zamierzeń ustawodawcy (tj. ochronę zdrowia publicznego). Ogranicza on bowiem pośrednio dostęp do tych produktów. Znaczna część konsumentów, nie posiadając wystarczających informacji, nie będzie świadoma istnienia mniej szkodliwych alternatyw i będzie korzystała z bardziej niebezpiecznych produktów.

W tym kontekście należy zwrócić uwagę, że w krajach rozwiniętych zmniejszenie ogólnej liczby palaczy na przestrzeni ostatnich dwóch dekad zostało osiągnięte poprzez ograniczenie ilości osób rozpoczynających palenie, a nie poprzez zwiększenie skuteczności metod rzucania nałogu. Naukowcy oceniają bowiem, że istniejące metody rzucania palenia (w tym z wykorzystaniem produktów farmakologicznych) są bardzo nieskuteczne i w ok. 90 proc. sytuacji kończą się niepowodzeniem<sup>12</sup>. Dodatkowo znaczna część obecnych palaczy nie chce bądź nie może (z różnych powodów, przede wszystkim o charakterze psychologicznym) porzucić nałogu<sup>13</sup>. Dla takich osób jedyną praktycznie dostępną alternatywą jest przejście na produkty o ograniczonym poziomie ryzyka. Rozwiązanie to jest również korzystne z punktu widzenia państwa. Potencjalnie pozwala ono bowiem na poprawę poziomu zdrowia publicznego na poziomie makro i może przyczynić się do ograniczenia wydatków ponoszonych na opiekę zdrowotną osób, które rozchorowały się na skutek palenia. Jak wykazują liczne badania naukowe, to właśnie osoby palące (a nie osoby młode, które nie rozpoczęły jeszcze palenia) będą stanowiły w okresie najbliższych 20-30 lat największe obciążenie dla krajowych systemów ubezpieczeń i ochrony zdrowia<sup>14</sup>.

---

<sup>12</sup> J. Nitzkin, *The Case in Favor of E-Cigarettes for Tobacco Harm Reduction*, *International Journal of Environmental Research and Public Health*, vol. 11(6), 2014, ss. 6459–6471.

<sup>13</sup> Por. np. B. Rodu, W.T. Godshall, *Tobacco harm reduction: An alternative cessation strategy for inveterate smokers*, *Harm Reduction Journal*, vol. 3:37, 2006.

<sup>14</sup> Por. np. WHO International Agency for Research on Cancer, *IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, Tobacco smoke and involuntary smoking*, Lyon: 2004.





### 3. OBOWIĄZUJĄCE ROZWIĄZANIA PRAWNE DOTYCZĄCE NOWYCH PRODUKTÓW DOSTARCZAJĄCYCH NIKOTYNĘ

Rosnącej popularności nowych produktów dostarczających nikotynę od niedawna towarzyszą również intensywne działania regulacyjne, podejmowane zarówno na poziomie krajowym, jak i europejskim oraz w mniejszym stopniu międzynarodowym. Poszczególne państwa wybierają różne strategie, począwszy od całkowitego zakazu do polityki typu *laissez faire* (ta ostatnia strategia jest przyjmowana przede wszystkim w stosunku do e-papierosów a nie produktów HNB). W tym kontekście warto zwrócić uwagę na podejście amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (dalej jako „FDA”), która jako pierwsza państwowa instytucja zdecydowała się na wprowadzenie przepisów różnicujących traktowanie wyrobów tytoniowych pod względem ich szkodliwości, umożliwiając wprowadzanie na rynek produktów tytoniowych o zmodyfikowanym poziomie ryzyka i przekazywanie informacji na temat ograniczonej szkodliwości tych wyrobów konsumentom (tzw. *M RTP Draft Guidance*)<sup>15</sup>. Podobne podejście zarekomendowały w 2018 r. rządowi Republiki Czeskiej komisje doradcze odpowiedzialne za rozwiązywanie problemów społecznych związanych z używkami<sup>16</sup>.

Aktywność na tym polu wykazała również Unia Europejska (dalej jako „UE”), która przyjęła bardzo rozbudowane przepisy dotyczące tego typu wyrobów<sup>17</sup>. Zgodnie z postanowieniami Dyrektywy zarówno produkty HNB (kwalifikujące się w jej ramach jako nowatorskie produkty tytoniowe), jak i e-papierosy (będące odrębną kategorią od wyrobów tytoniowych) podlegają ścisłej regulacji. Co do zasady, alternatywne produkty tytoniowe i nikotynowe podlegają tym samym ograniczeniom co tradycyjne wyroby tytoniowe. W przypadku e-papierosów oraz nowatorskich bezdymnych wyrobów tytoniowych wprowadzono co prawda większe odstępstwa (np. wielkość ostrzeżeń zdrowotnych wynosi nie 65 proc., a jedynie 30 proc. płaszczyzny opakowania i ma formę tekstu, a nie ostrzeżenia słowno-graficznego), ale zasadniczo reżim, któremu podlegają te produkty jest bardzo zbliżony do tego, który ma zastosowanie w stosunku do zwykłych wyrobów tytoniowych. Zostały one m.in. objęte zakazem używania w miejscach publicznych, wprowadzono również zakaz ich sprzedaży osobom nieletnim oraz obowiązek zamieszczania ostrzeżeń zdrowotnych. Co istotne, z punktu widzenia niniejszego opracowania, Dyrektywa wprowadza również zakaz reklamowania takich produktów.

<sup>15</sup> Por. FDA, *Modified Risk Tobacco Products*, dokument dostępny na: <http://bit.ly/2sSo7HG>.

<sup>16</sup> Por. Rada vlády pro koordinaci protidrogové politiky, *Závěry z jednání RVKPP dne 4. prosince 2017 - výsledky hlasování a konečné znění přijatých usnesení*, dokument dostępny na: <https://bit.ly/2HTr910>.

<sup>17</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylającej dyrektywę 2001/37/WE, Dz. Urz. UE L 127 z 29.04.2014, str. 1, z późn. zm. (dalej jako „Dyrektywa Tytoniowa” lub „Dyrektywa”).

OBOWIĄZUJĄCE ROZWIĄZANIA PRAWNE DOTYCZĄCE NOWYCH PRODUKTÓW  
DOSTARCZAJĄCYCH NIKOTYNĘ

---

Do polskiego systemu prawnego Dyrektywa Tytoniowa została implementowana poprzez Ustawę z dnia 22 lipca 2016 r. o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych<sup>18</sup>. Ustawa ta, zgodnie z Dyrektywą, definiuje nowatorski wyrób tytoniowy jako „wyrób tytoniowy inny niż papieros, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów, tytoń fajkowy, tytoń do fajki wodnej, cygaro, cygaretki, tytoń do żucia, tytoń do nosa lub tytoń do stosowania doustnego” (Art. 2.11 Ustawy o ochronie zdrowia). Odrębnie zdefiniowano kategorię e-papierosa - jako „wyrób, który może być wykorzystywany do spożycia pary zawierającej nikotynę za pomocą ustnika lub wszystkie elementy tego wyrobu, w tym kartridże, zbiorniki i urządzenia bez kartridża lub zbiornika; papierosy elektroniczne mogą być jednorazowego użytku albo wielokrotnego napełniania za pomocą pojemnika zapasowego lub zbiornika lub do wielokrotnego ładowania za pomocą kartridżów jednorazowych” (Art. 2.20 Ustawy o ochronie zdrowia).

Ustawa o ochronie zdrowia, ponownie zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, kwalifikuje nowatorskie wyroby tytoniowe (a więc i produkty HNB) jako wyroby tytoniowe<sup>19</sup>. W konsekwencji podlegają one podobnemu reżimowi jak ich tradycyjne odpowiedniki (z pewnymi odstępstwami – np. zgodnie z art. 7e.1 Ustawy, w przypadku wyrobów nowatorskich nie znajduje zastosowania zakaz wprowadza produktów o aromacie charakterystycznym).

Ustawa wprowadza zakaz reklamy i promocji zarówno wyrobów tytoniowych, jak i e-papierosów we wszystkich środkach przekazu (jak również produktów je imitujących oraz symboli związanych z ich używaniem) - art. 8.1 Ustawy o ochronie zdrowia. Ustawa zabrania również eksponowania w punkcie detalicznym przedmiotów imitujących opakowania wyrobów tytoniowych oraz przedmiotów imitujących opakowania papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych (art. 8.3 Ustawy o ochronie zdrowia), choć zakaz ten nie uniemożliwia prezentowania samych wyrobów tytoniowych lub e-papierosów.

W powyższym kontekście należy zwrócić uwagę, że polski ustawodawca dość nieprecyzyjnie określił, co stanowi reklamę wyrobów tytoniowych oraz e-papierosów. Zgodnie z definicją zawartą w art. 2(25) Ustawy o ochronie zdrowia pojęcie to obejmuje:

- a) rozpowszechnianie komunikatów, wizerunków marek wyrobów tytoniowych, e-papierosów, pojemników zapasowych, rekwizytów tytoniowych lub symboli z nimi związanych,
- b) rozpowszechnianie nazw lub symboli graficznych podmiotów produkujących wyroby tytoniowe, e-papierosy, pojemniki zapasowe lub rekwizyty tytoniowe, nieróżniących się od nazw i symboli graficznych wyrobów tytoniowych, e-papierosów, pojemników zapasowych, rekwizytów tytoniowych lub symboli z nimi związanych – służących

---

<sup>18</sup> Dz. U. 2016, poz. 1331.

<sup>19</sup> Por. Art. 2(48), który definiuje wyrób tytoniowy jako „wyrób przeznaczony do spożycia przez konsumentów, składający się, nawet częściowo, z tytoniu, w tym zmodyfikowanego genetycznie”.

OBOWIĄZUJĄCE ROZWIĄZANIA PRAWNE DOTYCZĄCE NOWYCH PRODUKTÓW  
DOSTARCZAJĄCYCH NIKOTYNĘ

---

popularyzowaniu marek wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych lub rekwizytów tytoniowych.

By działania takie można było uznać za formę reklamy muszą one służyć popularyzowaniu marek wyrobów tytoniowych, e-papierosów, pojemników zapasowych lub rekwizytów tytoniowych. Wydaje się więc, że samo publikowanie informacji przez firmy z branży e-papierosowej lub HNB (lub ich stowarzyszenia albo podmioty trzecie), wskazujących na mniejszą szkodliwość tego typu produktów nie stanowiłoby reklamy (gdyż nie promowałoby konkretnych marek). Oczywiście można przyjąć również rozszerzającą interpretację i uznać, że każdy tego typu przekaz służy pośrednio popularyzacji wszystkich dostępnych na rynku marek wyrobów tytoniowych oraz e-papierosów. Na taką właśnie interpretację wydają się wskazywać przepisy Dyrektywy. W przypadku e-papierosów zabrania ona bowiem wszelkich przekazów handlowych, mających na celu promowanie e-papierosów lub pojemników zapasowych, jak również działań, których bezpośrednim lub pośrednim skutkiem byłoby takie promowanie. Zakaz ten dotyczy Internetu, radia, prasy oraz innych wydawnictw (art. 20.5)<sup>20</sup>. Jest to znacznie szersze sformułowanie zakazu w porównaniu do rozwiązań przyjętych w ramach Ustawy o ochronie zdrowia. W związku z tym, że polskie sądy (oraz inne urzędy) mają obowiązek stosowania proeuropejskiej interpretacji prawa krajowego (tzn. interpretowania, tak dalece jak jest to tylko możliwe, norm prawa krajowego zgodnie z prawem wspólnotowym), można oczekiwać, że przychylią się do rozszerzającej interpretacji.

Dodatkowo polski ustawodawca wprowadził określone ograniczenia w stosunku do wyglądu opakowań jednostkowych i zbiorczych wyrobów tytoniowych, w tym i nowatorskich wyrobów (ponownie zgodnie z wymogami Dyrektywy). W szczególności etykiety nie mogą zawierać jakichkolwiek elementów lub mieć cech, które sugerują, że dany wyrób tytoniowy jest mniej szkodliwy niż inne, że jego celem jest ograniczenie skutków niektórych szkodliwych składników dymu papierosowego (Art. 8.4(2) Ustawy o ochronie zdrowia). Analogiczne rozwiązania zostały wprowadzone dla e-papierosów (por. Art. 11c.4 Ustawy o ochronie zdrowia).

Równie jednoznaczne jest stanowisko Ministerstwa Zdrowia. W toku konsultacji społecznych poprzedzających przejęcie ustawy, znalazły się postulaty wspierania przez państwo dostępności produktów nowatorskich, jako alternatywy dla tradycyjnych wyrobów tytoniowych. W tym kontekście zwrócono uwagę na konieczność zapewnienia przez państwo obywatelom rzetelnej informacji tak, by osoby palące miały możliwość dokonania świadomego wyboru. Ministerstwo jednoznacznie odrzuciło te postulaty stwierdzając, że „Ministerstwo Zdrowia jednoznacznie stoi na stanowisku, że nowatorskie wyroby tytoniowe nie są w żaden sposób mniej szkodliwe czy bardziej bezpieczne. W związku z tym, będzie zdecydowanie sprzeciwiać się podejmowaniu jakichkolwiek

---

<sup>20</sup> Zakaz ten obejmuje również media audiowizualne (por. Dyrektywa o usługach audiowizualnych, 2010/13/UE).

OBOWIĄZUJĄCE ROZWIĄZANIA PRAWNE DOTYCZĄCE NOWYCH PRODUKTÓW  
DOSTARCZAJĄCYCH NIKOTYNĘ

---

działań mających na celu promowanie tego rodzaju produktów w kontekście ich mniej szkodliwego wpływu na zdrowie”<sup>21</sup>. Podobne podejście zostało zastosowane przez przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia względem papierosów elektronicznych.

---

<sup>21</sup> Załącznik III do Raportu z Konsultacji i Opiniowania: Zestawienie uwag do projektu ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, dokument dostępny na: <http://legislacja.rcl.gov.pl/docs/2/12274456/12298916/12298917/dokument193933.pdf>.



#### 4. RACJONALNOŚĆ POLSKICH REGULACJI W ODNIESIENIU DO INFORMOWANIA O NOWYCH PRODUKTACH DOSTARCZAJĄCYCH NIKOTYNĘ

Literatura naukowa dotycząca skutków zdrowotnych używania nowych produktów dostarczających nikotynę, ich skuteczności w rzucaniu palenia oraz ryzyk związanych z ich używaniem jest obszerna i ciągle rozwijana. W związku z tym, niektóre instytucje państwowe zajmujące się zdrowiem publicznym otwarcie przyznały, że zamierzają szczegółowo badać nowe produkty – zarówno e-papierosy, jak i HNB, z uwagi na ich potencjał, jako narzędzia w zakresie ograniczania szkodliwości<sup>22</sup>. Inne stworzyły nawet wytyczne dla przemysłu w zakresie badania zmniejszonej szkodliwości innowacyjnych wyrobów tytoniowych<sup>23</sup>.

Wiele badań naukowych pokazuje, że alternatywne produkty dostarczające nikotynę mogą być znacząco mniej szkodliwe od tradycyjnych wyrobów tytoniowych. Potencjał produktów alternatywnych został dostrzeżony nawet przez bardzo niechętną używkom nikotynowym WHO, która stwierdziła, że gdyby palacze przestali palić papierosy i zaczęli dostarczać sobie nikotynę w inny sposób, to byłoby to z pożytkiem dla zdrowia publicznego<sup>24</sup>.

I tak na przykład, w aerozolu wdychanym przez użytkownika nie ma większości toksycznych lub kancerogennych substancji chemicznych znajdujących się w dymie tytoniowym<sup>25</sup>. Sama nikotyna (główny składnik aerozolu) ma co prawda właściwości toksyczne (ale nie kancerogenne), jednak jej ilość we wdychanym aerozolu powoduje, że potencjalne ryzyko ma ograniczony zakres<sup>26</sup>. Pewne zagrożenia mogą tworzyć również inne związki chemiczne, jakie znajdują się w podgrzanym e-liquidzie (np. związki aromatyzujące) lub tworzące się w procesie podgrzewania (szczególnie w przypadku urządzeń pozwalających na uzyskanie wyższych napięć), ale są one i tak dużo mniejsze niż te, z którymi mamy do czynienia w przypadku zwykłych wyrobów tytoniowych. Niektóre badania naukowe oceniają, że e-papierosy mogą być nawet o 95 proc. mniej szkodliwe od ich analogowych odpowiedników<sup>27</sup>. W tym kontekście warto również wskazać na dwa nowe opracowania przygotowane przez prestiżowe instytucje naukowe (nie związane w żaden sposób z przemysłem tytoniowym). W swoim ostatnim raporcie Committee on the Review

<sup>22</sup> [http://www.rivm.nl/en/Documents\\_and\\_publications/Common\\_and\\_Present/Newsmessages/2016/Assessment\\_of\\_health\\_effects\\_of\\_alternative\\_tobacco\\_products](http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Common_and_Present/Newsmessages/2016/Assessment_of_health_effects_of_alternative_tobacco_products)

<sup>23</sup> <https://www.fda.gov/downloads/TobaccoProducts/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/UCM297751.pdf>.

<sup>24</sup> WHO, *Electronic Nicotine Delivery Systems and Electronic Non-Nicotine Delivery Systems (ENDS/ENNS)*. Report by WHO, *FCTC/COP/7/11*, August 2016, par. 11.

<sup>25</sup> Por. np. Z. Cahn, M. Siegel, *Electronic cigarettes as a harm reduction strategy for tobacco control: a step forward or a repeat of past mistakes?*, *Journal of Public Health Policy* (2011), vol. 32(1), s. 16. Porównaj również z uwagami w pierwszej części niniejszego opracowania.

<sup>26</sup> P or. np. R. Polosa, B. Rodu, P. Caponnetto, M. Maglia, C. Racitit, *A fresh look at tobacco harm reduction: the case for the electronic cigarette*, *Harm Reduction Journal* (2013), vol. 10(19), s. 1.

<sup>27</sup> *Public Health England, E-cigarettes: an evidence update, 19 August 2015*, dokument dostępny na: <https://www.gov.uk/government/publications/e-cigarettes-an-evidence-update>.

RACJONALNOŚĆ POLSKICH REGULACJI W ODNIESIENIU DO INFORMOWANIA O  
NOWYCH PRODUKTACH DOSTARCZAJĄCYCH NIKOTYNĘ

---

of the Health Effects of Electronic Nicotine Delivery Systems (komitet działający w strukturach amerykańskiej Narodowej Akademii Nauk) zauważył, że istniejące badania naukowe wskazują, że pomimo, iż używanie e-papierosów niesie za sobą ryzyko zdrowotne, produkty te w porównaniu do tradycyjnych papierosów zawierają mniej substancji toksycznych i wykazują znacznie mniejszą aktywność biologiczną w wielu systemach *in vitro*, zwierzęcych i ludzkich. Zdaniem komitetu produkty te mogą okazać się również pomocne w rzucaniu palenia<sup>28</sup>. Do podobnych wniosków doszła grupa naukowców przygotowujących raport dla Public Health England (specjalistyczna agencja brytyjskiego Ministerstwa Zdrowia). Stwierdzili oni, że używanie e-papierosów niesie za sobą jedynie ułamek ryzyk wynikających z palenia, zaś całkowite przestawienie się na tego typu produkty (przy jednoczesnej rezygnacji z palenia) zapewnia znaczne korzyści zdrowotne dla palacza<sup>29</sup>.

Ten brak kontekstualizacji – tj. oceny ryzyka związanego z używaniem e-papierosów w odniesieniu do tradycyjnych wyrobów tytoniowych – stanowi zwykle powód, dla którego produkty te są nadmiernie krytykowane zarówno przez niektórych naukowców, jak i przez wyspecjalizowane agencje publiczne zajmujące się ochroną zdrowia publicznego (np. WHO)<sup>30</sup>. Takie podejście nie uwzględnia oczywistego potencjału e-papierosów, jako środka redukcji szkód<sup>31</sup>.

Naukowcy jednocześnie przyznają, że nikotyna jako taka ma silne właściwości uzależniające. Osoba zamieniająca tradycyjne wyroby nikotynowe na e-papierosy nie uwalnia się więc od nałogu, a jedynie zmienia sposób dostarczania substancji uzależniającej. Biorąc jednak pod uwagę, że jedynie niewielka ilość palaczy ma szansę na skuteczne wyjście z nałogu (por. z uwagami powyżej w części trzeciej niniejszego opracowania), uzależniające właściwości nikotyny zawartej w e-liquidach wydają się mieć drugorzędne znaczenie.

Najprawdopodobniej dwa inne zagrożenia stanowią bardziej przekonujący argument przeciwko e-papierosom. Część badaczy wskazuje bowiem na możliwość powstania procesów renormalizacyjnych w odniesieniu do wyrobów zawierających nikotynę (w tym i tradycyjnych produktów tytoniowych), czyli utrwalenie ich używania jako społecznie akceptowanego zachowania<sup>32</sup>. Argument ten bazuje na przekonaniu, że na przestrzeni ostatnich lat w państwach rozwiniętych doszło do częściowej denormalizacji

---

<sup>28</sup> National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *Public health consequences of e-cigarettes*, Washington, DC: The National Academies Press (2018), doi: <https://doi.org/10.17226/24952>, s. 9.

<sup>29</sup> A. McNeill, L.S. Brose, R. Calder, L. Bauld, D. Robson, *Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018, A report commissioned by Public Health England*, London: Public Health England (2018), s. 20.

<sup>30</sup> J. Britton, I. Bogdanovica, A. McNeill, L. Bauld, *Commentary on WHO Report on electronic nicotine delivery systems and electronic non-nicotine delivery systems*, UK Centre for Tobacco & Alcohol Studies, 2016, dokument dostępny na: <http://www.ukctas.net/pdfs/UKCTAS-response-to-WHO-ENDS-report-26.10.2016.pdf>.

<sup>31</sup> Z. Cahn & M. Siegel, *Electronic cigarettes as a harm reduction strategy for tobacco control: a step forward or a repeat of past mistakes?*, 32(1) *Journal of Public Health Policy* 16 (2011).

<sup>32</sup> Np. L. M. Dutra, S.A. Glantz, *Electronic cigarettes and conventional cigarette use among US adolescents: A cross-sectional study*, *JAMA Pediatrics* (2014), vol. 168, s. 610.

RACJONALNOŚĆ POLSKICH REGULACJI W ODNIESIENIU DO INFORMOWANIA O  
NOWYCH PRODUKTACH DOSTARCZAJĄCYCH NIKOTYNĘ

---

palenia wyrobów tytoniowych, polegającej na uznaniu takiej czynności za społecznie niepożądaną. Ich zdaniem, popularyzacja e-papierosów może odwrócić tą tendencję. W literaturze często jest również podnoszony argument związany z ryzykiem, jakie tworzą tego typu produkty dla młodzieży, ułatwiając jej wejście w nałóg nikotynowy<sup>33</sup>. Argumenty te, choć nadal słabo przebadane empirycznie, należy potraktować poważnie. Odpowiedzią regulacyjną państwa na tego typu zagrożenia nie powinien być jednak zakaz informowania (np. w formie reklamy lub innych komunikatów) potencjalnych dorosłych użytkowników o pozytywnych, w porównaniu do tradycyjnych wyrobów tytoniowych, skutkach zdrowotnych ich używania. Cel ten można bowiem osiągnąć za pomocą innych, mniej rygorystycznych środków. Tytułem przykładu można tu wskazać zakaz sprzedaży e-papierosów osobom nieletnim, zakaz reklamowania tego typu wyrobów w prasie oraz audycjach telewizyjnych skierowanych do młodzieży czy też kampanie informacyjne sponsorowane przez państwo.

Brak dostępnych na rynku informacji dotyczących szkodliwości różnych sposobów dostarczania nikotyny powoduje, że konsumenci zostają pozbawieni możliwości wyboru pomiędzy nimi. W większości wypadków oznacza to, że będą oni korzystali z dotychczasowego – najbardziej szkodliwego – sposobu jakim jest palenie wyrobów tytoniowych. W tym kontekście warto przywołać badania zleczone przez Action on Smoking and Health (międzynarodową organizację pozarządową zajmującą się zdrowiem publicznym w zakresie nałogu nikotynowego), z których wynika, że jedynie 20 proc. palaczy prawidłowo ocenia, że e-papierosy są zdecydowanie mniej szkodliwe niż tradycyjne wyroby tytoniowe (oznacza to spadek o 11 punktów procentowych w porównaniu do 2015 r.). Osoby te wskazały, że ich postrzeganie ryzyka było głównym powodem dla którego nie decydowali się na spróbowanie alternatywnych sposobów dostarczania nikotyny<sup>34</sup>. Do podobnych wniosków doszli naukowcy przygotowujący raport dla Public Health England. Zarekomendowali oni bowiem podjęcie działań mających na celu przeciwdziałanie błędnym przekonaniom o względnej szkodliwości nikotynowej terapii zastępczej i e-papierosów w porównaniu do tradycyjnych wyrobów nikotynowych, szczególnie wśród osób palących, które zdaniem naukowców, odniosłyby znaczne korzyści zdrowotne w przypadku przejścia na nikotynową terapię zastępczą lub e-papierosy<sup>35</sup>.

Jak słusznie zauważył brytyjski Royal College of Physicians w swoim raporcie z 2016 r. „promowanie konserwatywnego i zapobiegawczego podejścia do e-papierosów umożliwia zminimalizowanie określonych ryzyk, związanych na przykład z ekspozycją na toksyny znajdujące się w parze e-papierosowej, renormalizację, ułatwienie wejścia do nałogu ... Jeśli jednak to podejście czyni e-papierosy mniej dostępnymi, mniej smaczными lub akceptowalnymi, droższymi albo mniej przyjaznymi dla konsumentów lub farmakologicznie

---

<sup>33</sup> Np. R. Grana, N. Benowitz, S.A. Glantz, *E-cigarettes: A scientific review*, 129 *Circulation* 1972 (2014).

<sup>34</sup> Action on Smoking and Health, *Use of electronic cigarettes (vapourisers) among adults in Great Britain*, 16 May 2017, dokument dostępny na <http://bit.ly/2qA17N1>.

<sup>35</sup> A. McNeill, L.S. Brose, R. Calder, L. Bauld, D. Robson, *op. cit.*, s. 21.

RACJONALNOŚĆ POLSKICH REGULACJI W ODNIESIENIU DO INFORMOWANIA O  
NOWYCH PRODUKTACH DOSTARCZAJĄCYCH NIKOTYNĘ

---

mniej skutecznymi, lub hamuje innowacje i rozwój nowych i ulepszonych produktów, to powoduje również szkody wskutek utrwalania palenia”<sup>36</sup>. W efekcie należy uznać, że ograniczenia w dostępie do e-papierosów poprzez wprowadzenie zakazu swobody komunikacji pomiędzy producentami a konsumentami prowadzi do negatywnych skutków w zakresie ochrony zdrowia publicznego, skazując de facto użytkowników na najbardziej szkodliwe na rynku produkty.

Na te same argumenty można się również przywołać odnośnie innych nowych produktów dostarczających nikotynę (np. produktów HNB). Z uwagi na fakt, że produkty tego typu zaczęły być wprowadzane do obrotu stosunkowo niedawno, można się opierać głównie na badaniach producentów. Jednak fakt, że wyniki tych badań są publikowane w recenzowanych uznanych czasopismach naukowych sprawia, że muszą one być poważnie brane pod uwagę<sup>37</sup>. Tytułem przykładu można wskazać na badania przeprowadzone przez naukowców z Instytutu Nenckiego Polskiej Akademii Nauk, którzy porównywali poziom stresu oksydacyjnego i dysfunkcji występujący w mitochondriach w komórkach nabłonka oskrzeli poddanych ekspozycji na dym papierosowy oraz aerozol powstający w trakcie używania produktu IQOS. W badaniach tych wykazano, że aby wywołać taki stres oksydacyjny w komórkach nabłonka oskrzeli, jaki wywołuje dym papierosowy, należałoby zastosować 20 razy wyższe stężenie składników, niż to występujące w aerozolu z IQOSa<sup>38</sup>. Brytyjski Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment stwierdził co prawda, że najlepszym rozwiązaniem dla osoby palącej jest zupełne porzucenie nałogu, to równocześnie zauważył, że dowody naukowe wskazują na prawdopodobieństwo zmniejszenia ryzyka w przypadku przestawienia się palacza z tradycyjnych wyrobów tytoniowych na produkty HNB<sup>39</sup>. W raporcie dla Public Health England wskazano natomiast, że w porównaniu z dymem papierosowym, aerozol produktów HNB zawiera niższy poziom cząstek stałych oraz szkodliwych i potencjalnie szkodliwych związków<sup>40</sup>. W konsekwencji przyjęcie zbyt rygorystycznego i zapobiegawczego podejścia może więc być dużo gorszym rozwiązaniem, niż utrzymywanie aktualnego status quo, w którym głównym sposobem dostarczania nikotyny jest papieros (co do którego szkodliwości nie ma żadnych wątpliwości).

Rozważając istniejące ograniczenia w zakresie informowania o nowych produktach dostarczających nikotynę można je także kwestionować z punktu widzenia praw i wolności

---

<sup>36</sup> Royal College of Physicians, *Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction*, 2016, dokument dostępny na: <https://www.rcplondon.ac.uk/projects/outputs/nicotine-without-smoke-tobacco-harm-reduction-0>, s. 187.

<sup>37</sup> <https://academic.oup.com/ntr/article-lookup/doi/10.1093/ntr/ntx028>.

<sup>38</sup> D. Malińska, J. Szymański, P. Patalas-Krawczyk, B. Michalska, A. Wojtala, M. Prill, K. Partyka, K. Drabik, J. Walczak, A. Sewer, S. John, K. Luettich, M.C. Peitsch, J. Hoeng, J. Duszyński, J. Szczepanowska, M. van der Toorn, M.R. Wieckowski, *Assessment of mitochondrial function following short- and long-term exposure of human bronchial epithelial cells to total particulate matter from a candidate modified-risk tobacco product and reference cigarettes*, *Food and Chemical Toxicology* (2018), doi: 10.1016/j.fct.2018.02.013.

<sup>39</sup> Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment, *Toxicological evaluation of novel heat-not-burn tobacco products – non-technical summary*, 11 December 2017, dokument dostępny na: <http://bit.ly/2oBMO6S> (por. szczególnie z rekomendacją nr 37).

<sup>40</sup> A. McNeill, L.S. Brose, R. Calder, L. Bauld, D. Robson, *op. cit.*, s. 23.



RACJONALNOŚĆ POLSKICH REGULACJI W ODNIESIENIU DO INFORMOWANIA O  
NOWYCH PRODUKTACH DOSTARCZAJĄCYCH NIKOTYNĘ

---

przysługujących w demokratycznym państwie prawa zarówno przedsiębiorcom, jak i konsumentom (wolność działalności gospodarczej oraz wolność pozyskiwania i rozpowszechniania informacji)<sup>41</sup>. Warto również wspomnieć o obowiązku państwa w zakresie ochrony konsumentów (por. art. 76 Konstytucji RP który przewiduje, iż „władze publiczne chronią konsumentów ... przed działaniami zagrażającymi ich zdrowiu”), co może mieć znaczenie przy ocenie postawy Ministerstwa Zdrowia odnośnie nowych produktów dostarczających nikotynę.

Oczywiście wolności konstytucyjne nie mają charakteru absolutnego i co do zasady mogą podlegać ograniczeniom, np. gdy jest to konieczne dla ochrony zdrowia (por. art. 31.3 Konstytucji RP). Wprowadzanie takich ograniczeń jest jednak możliwe, o ile są one przydatne, konieczne i proporcjonalne. Wydaje się, że zakaz reklamowania nowych wyrobów dostarczających nikotynę (oraz prowadzenia innych form komunikacji pomiędzy producentami a użytkownikami) nie spełnia ani jednej z tych przesłanek. O przydatności możemy mówić jeżeli akt normatywny jest racjonalnie uzasadniony, tzn. że „według dostępnego stanu wiedzy wprowadzona regulacja jest w stanie doprowadzić do zamierzonych przez nią skutków (...), warunków tych nie spełniają tylko takie przepisy, które utrudniają osiągnięcie celów lub nie wykazują żadnego związku z tymi celami”<sup>42</sup>. O konieczności możemy natomiast mówić, jeżeli dana regulacja służy ochronie interesu publicznego (tzn. czy cel wskazany w art. 31.3 można osiągnąć za pomocą innych środków). Wreszcie proporcjonalność wymaga, by ochrona wartości była proporcjonalna do wprowadzonych ograniczeń praw i wolności. W związku z tym, że nowe produkty dostarczające nikotynę stanowią zdrowszą alternatywę dla tradycyjnych wyrobów nikotynowych, ciężko uznać, że ograniczenia w zakresie informowania o nich są przydatne (w rzeczywistości utrudniają one osiągnięcie założonego celu, jakim jest ochrona zdrowia), konieczne oraz proporcjonalne (z tych samych powodów).

---

<sup>41</sup> Oczywiście wydaje się mało prawdopodobne by Trybunał Konstytucyjny uznał te przepisy za niezgodne Konstytucją. Ustawa o ochronie zdrowia implementowała do polskiego porządku prawnego postanowienia Dyrektywy. Kognicja Trybunału jest w takich sytuacjach bardzo ograniczona i sprowadza się zasadniczo do oceny czy instytucje unijne działały w zakresie posiadanych kompetencji. Tym niemniej powyższe uwagi wskazują, że rozwiązania funkcjonujące w Polsce naruszają szereg wolności konstytucyjnych.

<sup>42</sup> Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 23 listopada 2009 r., sygn. akt P 61/08.



## 5. REKOMENDACJE

W oparciu o przedstawione powyżej argumenty można poczynić następujące rekomendacje:

- nadrzędnym interesem państwa powinno być dbanie o zdrowie publiczne obywateli poprzez ograniczanie szkodliwości powodowanej korzystaniem z wyrobów tytoniowych i nikotynowych,
- nowe środki dostarczające nikotynę należy uznać za skuteczny mechanizm redukcji szkód zdrowotnych dla osób uzależnionych od nikotyny, a nie kolejny (tolerowany) na rynku produkt równorzędny z tradycyjnymi wyrobami tytoniowymi,
- polski rząd powinien aktywnie wspierać badania naukowe dotyczące wad i zalet tego typu produktów uznając je za komplementarną - w stosunku to terapii antynikotynowej - formę radzenia sobie z uzależnieniem. Takie podejście pozwoli zmaksymalizować korzyści w zakresie ochrony zdrowia publicznego;
- podstawą upowszechnienia tego typu produktów wśród użytkowników tradycyjnych wyrobów tytoniowych jest informowanie o korzyściach zdrowotnych związanych z ich używaniem. Należy więc wspierać te rozwiązania regulacyjne, które umożliwiają komunikację pomiędzy producentami tych produktów a palaczami tradycyjnych papierosów,
- powyższe zmiany ustawowe można uzupełnić poprzez działania Ministerstwa Zdrowia polegające na ograniczonym propagowaniu rzetelnych informacji naukowych na temat nowych produktów dostarczających nikotynę.

FUNDACJA  
WARSAW ENTERPRISE INSTITUTE

[OFFICE@WEI.ORG.PL](mailto:OFFICE@WEI.ORG.PL)   [WWW.WEI.ORG.PL](http://WWW.WEI.ORG.PL)