

## **VALTIONEUVOSTON ASETUS HUUMAUSAINEINA PIDETTÄVISTÄ AINEISTA, VALMISTEISTA JA KASVEISTA ANNETUN VALTIONEUVOSTON ASETUKSEN MUUTTAMISESTA**

### **Tausta**

Huumausainelain (373/2008) 3 §:n mukaan tarkemman säännökset siitä, mitä aineita, valmisteita ja kasveja pidetään huumausaineina, annetaan valtioneuvoston asetuksella. Valtioneuvoston asetus huumausaineina pidettävistä aineista, valmisteista ja kasveista (543/2008) sisältää neljä liitettä (I–IV). Kesäkuussa 2022 voimaan tulleen huumausainelain muutoksen (323/2022) myötä on esiin noussut tarve lisätä asetukseen uusi liite V.

Huumausainelain muutoksen mukaan valtioneuvoston asetuksella voidaan määritellä kansallisesti huumausaineiksi aineita myös siten, että aineen tai sitä sisältävän valmisteen maahantuonnille- tai maastaviennille ei tarvitse asettaa huumausainelain mukaisia tuonti- tai vientilupavollisuuksia. Lakimuutos mahdollistaa sen, että laajassa päihdekäytössä olevia lääkeaineita voidaan luokitella huumausaineiksi lääkkeen saatavuuden vaarantumatta.

Jotta olisi yksiselitteistä, mitkä aineet ovat vapautettu näistä velvollisuuksista, ehdotetaan, että valtioneuvoston asetukseen huumausaineina pidettävistä aineista, valmisteista ja kasveista lisätään uusi liite V.

### **Asetuksen uusi liite V**

Huumausainelain 23 §:n 3 momentin mukaan huumausainelain mukaista tuonti- ja vientilupaa ei tarvita 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettua huumausainetta sisältäville lääkevalmisteille, joihin voi liittyä aineen laajaan lääkinnälliseen käyttöön nähden vain vähäisenä pidettävä väärinkäytön vaara. Tällaisiin valmisteisiin sovelletaan muilta osin samoja vaatimuksia ja rajoituksia kuin psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen listassa IV mainittuja aineita sisältäville valmisteille.

Huumausainelain 23 §:n mukaan valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä luvanvaraisuudesta vapautetuista aineista, valmisteista ja testijärjestelmistä. Selvyiden vuoksi asetukseen lisättäisiin uusi liite V, jossa lueteltaisiin aineet, joita sisältävät lääkevalmisteet olisi vapautettu huumausainelain 23 §:n nojalla tuonti- ja vientilupavaatimuksista.

Uuden liitteen ensimmäinen lisäys olisi lääkekäytössä oleva pregabaliini. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) on arvioinut huumausainelain 3 a §:n nojalla, että pregabaliini tulisi ominaisuuksiensa ja väärinkäyttöpotentiaalinsa sekä väärinkäytöstä aiheutuneen haitallisuutensa vuoksi rinnastaa aineisiin, jotka on jo



luokiteltu huumausaineeksi.

Pregabaliini on ollut Suomessa jo pitkään väärinkäytetty aine. Vaikka pregabaliini ei olekaan voimakkaimpien huumausaineiden kaltainen, sen merkittävää väärinkäyttöä ovat raportoineet niin terveydenhuolto kuin valvontaviranomaiset. Pregabaliini näkyy myös merkittävänä tekijänä kuolemansyyn selvityksissä. Aineen väärinkäyttö on yleisintä sellaisten ihmisten keskuudessa, joilla on myös jonkin muun aineen väärinkäyttöä. Yhteiskäyttö tekee haittojen esiintymisen entistä todennäköisemmäksi.

Pregabaliini on ilmoitettu Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksen järjestelmään ensimmäisen kerran vuonna 2009, jonka jälkeen aine on ollut eurooppalaisen verkoston seurannassa. Lääkekäytössä olevia aineita ei kuitenkaan oteta huumausainevalvontaan EU-tasolla. Pregabaliini täyttää kuitenkin huumausainelain 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdan määritelmän aineesta, jota käytetään huumaantumistarkoituksessa, joka on terveydelle vaarallinen ja josta on toimitettu tiedot eurooppalaiseen järjestelmään.

Fimea on kuullut lääkealan toimijoita jo vuonna 2019 ja tehnyt STM:lle luokitteluehdotuksen. Silloin luokittelu ehdotetulla tavalla ei ollut mahdollista, koska huumausainelaki ei mahdollistanut tuonti- ja vientilupavaatimuksista poikkeamista. Nyt huumausainelain muutoksen myötä luokittelu on tullut ajankohtaiseksi.

Liitteen V ehdotetaan tulevan voimaan 1.6.2023. Riittävän pitkä voimaantuloaika olisi tarpeellinen, jotta lailliset toimijat, lääkkeen määrääjät ja potilaat ehtivät valmistautua luokitteluun. Pregabaliinia sisältävät valmisteet lisättäisiin luokittelun myötä myös pääasiallisesti keskushermostoon vaikuttavien (pkv) -lääkkeiden luetteloon. Fimea tulisi tiedottamaan tästä hyvissä ajoin etukäteen lääkkeiden määrääjiä, niitä toimittavia apteekkeja ja lääkkeen käyttäjiä.

Pregabaliinia sisältävien valmisteiden valvontamenettelyt suhteutettaisiin vuoden 1971 yleissopimuksen luettelon IV aineita sisältäviin valmisteisiin, kuten esimerkiksi bentsodiatsepiinejä sisältäviin valmisteisiin. Pregabaliinia sisältäviltä lääkevalmisteilta ei siis esimerkiksi vaadittaisi erillistä huumausainelääkemääräyslomaketta vaan käytössä olisivat niin sanotut pkv-luokan P-rajoitukset lääkkeen määräämiseen, toimittamiseen ja valmisteiden säilyttämiseen.

## **Muutokset liitteisiin I–IV**

YK:n huumausainetoimikunnan 16.3.2022 tekemien päätösten mukaisesti luokiteltaisiin uudelleen 3 ainetta. Kaksi aiemmin kansallisesti huumausaineiksi luokiteltua ainetta brorfiini, metonitaseeni lisättäisiin huumausaineasetuksen liitteeseen I ja yksi aiemmin kansallisesti huumausaineeksi luokiteltu eutyloni lisättäisiin huumausaineasetuksen liitteeseen II. Samalla aineet poistettaisiin kansallisesti kiellettyjen aineiden joukosta liitteestä IV.

Brorfiini ja metonitaseeni ovat synteettisiä opioideja ja niillä on merkittävä väärinkäyttö- ja riippuvuuden aiheuttamispotentiali. Vakavin haittavaikutus on



yliannostuksesta aiheutuva, jopa kuolemaan johtavaa hengityslama. Eutyloni on synteettinen katinoni, jonka vaikutusmekanismi on katinonien ja piristävästi vaikuttavien aineiden, kuten metamfetamiinin, kaltainen. Aineita markkinoidaan siten, ettei myytävän tuotteen sisällöstä tai puhtaudesta ole varmuutta tai siten, että niitä myydään aivan toisina tuotteina tai aineina. Tästä voi aiheutua myös tahattomasti henkeä ja terveyttä uhkaavia tilanteita. Näiden aineiden haitallisuuden on arvioinut Maailman terveysjärjestö WHO.

Asetuksen liitteeseen III lisättäisiin 3-kloorimetkatinoni (3-CMC) ja 3-metyylimetkatinoni (3-MMC), jotka on 18.3.2022 annetulla komission delegoidulla direktiivillä (EU) 2022/1326 neuvoston puitepäätöksen 2004/757/YOS muuttamisesta sisällytetty huumausaineiden määritelmään. Mainitut aineet ovat synteettisiä katinoneja, kuten yllä mainittu eutyloni. Aineet ovat olleet aiemmin kansallisesti kiellettyjä valtioneuvoston asetuksella kuluttajamarkkinoilta kielletyistä psykoaktiivisista aineista (1130/2014) ja niiden poistamista mainitusta asetuksesta esitetään samassa esittelyssä.

Kansallisen haittojenarvioinnin perusteella asetuksen liitteeseen IV lisättäisiin yksi uusi aine norfludiatsepaami. Aine muistuttaa lääkkeellisessä käytössä olevia vuoden 1971 yleissopimuksella psykotrooppisista aineista huumausaineeksi luokiteltuja aineita, kuten diatsepaamia. Bentsodiatsepiinien käyttö johtaa helposti toleranssin kehittymiseen ja pitkäaikainen käyttö voi johtaa fyysiseen ja psyykkiseen riippuvuuteen. Riippuvuusriski kasvaa annoksen ja käytön keston myötä, ja on suurentunut, jos samanaikaisesti käytetään useita eri bentsodiatsepiineja. Riippuvuudesta voi olla hyvin vaikea toipua. Bentsodiatsepiinien akuutti myrkyllisyys ei ole verrattavissa edellä mainittuihin fentanyyleihin, mutta keskushermostoa lamaava vaikutus voi uhata henkeä, ja riski kasvaa erityisesti, kun bentsodiatsepiineja käytetään samanaikaisesti alkoholin tai psykoaktiivisten lääkkeiden kuten esimerkiksi unilääkkeiden, rauhoittavien lääkkeiden ja antipsykoottisten lääkkeiden kanssa. Aineilla ei ole lääkinnällisiä käyttötarkoituksia Suomessa.

## Asetusmuutoksen vaikutukset

Liitteisiin I–IV luokiteltavilla aineilla ei ole lääketieteellistä tai teollista käyttöä Suomessa. Aineet ovat ns. muuntohuumeita ja niiden kieltäminen on tärkeää niiden päihdekäytön ehkäisemiseksi ja huumevalvonnan tehostamiseksi. Muuntohuumeiden käyttö voi olla haitallista terveydelle, ja ne voivat vaikuttaa mielenterveyteen ja sosiaaliseen toimintakykyyn. Kieltäminen ei estä aineiden käyttöä kokonaan, mutta kiellolla pyritään ehkäisemään muuntohuumeiden leviämistä ja päihdekäyttöä. Kielto voi hidastaa tai jopa estää aineiden leviämistä uusiin käyttäjäpiireihin, erityisesti nuorten keskuuteen. Myös huumausainevalvonnan mahdollisuudet paranevat.

Liitteeseen V luokiteltava aine pregabaliini on laajassa lääkinnällisessä käytössä Suomessa. Liitteessä V olevat aineet on kuitenkin vapautettu huumausainelain mukaisista tuonti- ja vientiluvista huumausainelain 23 §:n 3 momentin perustella. Luokittelu kuitenkin lisää jonkin verran toimijoiden hallinnollista taakkaa. Tarve prega-



balliin tiukempaan valvontaan haittojen ehkäisemiseksi on kuitenkin nähty myös laajasti eri toimijoiden piirissä.

## Muuta lisätietoa

Päätökset brorfiini ja metonitaseenin ja eutylonin valvontaan ottamisesta on tehty YK:n huumausainetoimikunnan kokouksessa Wienissä 16.3.2022.

Komission delegoitu direktiivi (EU) 2022/1326, annettu 18 päivänä maaliskuuta 2022, neuvoston puitepäätöksen 2004/757/YOS liitteen muuttamisesta uusien psykoaktiivisten aineiden 3-kloorimetkatinonin (3-CMC) (1-(3-kloorifenylyli)-2-(metyyliamino)propan-1-oni) ja 3-metyylimetkatinonin (3-MMC) (2-(metyyliamino)-1-(3-metyylifenylyli)propan-1-oni) sisällyttämisestä huumausaineen määritelmään on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä 29.7.2022.

Esitykset pregabaliinin ja norfludiatsepaamin kansallisesta valvontaan ottamisesta on tehty Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksessa.

Fimea järjesti huumausainelain 3 b §:n edellyttämän kuulemisen pregabaliinin kansallisesta luokittelusta huumausaineeksi. Kuulemisessa todettiin, että väärinkäyttö on kaikkien toimijoiden tiedossa ja toimenpiteitä sen vähentämiseksi on syytä tehdä. Pregabaliinille toivottiin lievempää valvontamenettelyä kuin vaarallisimmille huumausaineille ja päätökselle riittävää siirtymäaikaa. Luokittelun ei myöskään pitäisi vaarantaa meneillään olevia lääkehoitoja.

Esitys pregabaliinin kansallisesta valvontaan ottamisesta on ilmoitettu direktiivin (EU) 2015/1535 mukaisesti teknisenä määräyksenä Euroopan komissiolle. Toimeenpanon odotusaika päättyi 7.9.2022.

Esitys norfludiatsepaamin kansallisesti valvontaan otettavista aineista on ilmoitettu direktiivin (EU) 2015/1535 mukaisesti teknisenä määräyksenä Euroopan komissiolle, joka on hyväksynyt kiireellisen menettelyn 29.11.2022.

Aineiden nimeämisessä ei ole yhtä kansainvälistä standardia, ja merkitsemistavat vaihtelevat ja kehittyvät. Kansalliset asiantuntijat arvioivat tapauskohtaisesti jokaisen aineen suomenkielisen ja ruotsinkielisen merkitsemistavan esimerkiksi kansainvälisesti yleisimmäksi katsotun nimeämistavan mukaan. Tarvittaessa aineen nimeä saataan myös muuttaa riippuen siitä, mikä nimi tai merkitsemistapa vakiintuu käyttöön.

## Voimaantulo

Asetus on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.6.2023. Liitteet I–IV tulisivat voimaan kuitenkin jo 16.1.2023.

