



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

### **Tausta**

Uudet psykoaktiiviset aineet eli niin sanotut muuntohuumeet ovat vaikutuksiltaan ja rakenteiltaan perinteisiä huumeita muistuttavia aineita. Nämä aineet on suunniteltu erityisesti päihdekäyttöön ja kiertämään huumausainelainsäädäntöä.

Huumausainelain (373/2008) mukaan muuntohuume voidaan ottaa valvontaan Suomessa luokittelemalla se joko kuluttajamarkkinoilta kielletyksi psykoaktiiviseksi aineeksi (KKP-aine) erillisellä valtioneuvoston asetuksella (1130/2014) tai huumausaineeksi valtioneuvoston asetuksella huumausaineina pidettävistä aineista, valmisteista ja kasveista 543/2008. Huumausainelain nojalla voidaan luokitella huumausaineiksi sellaisia lääkeaineita, jotka ovat rinnastettavissa farmakologisilta ominaisuuksiltaan huumausaineeksi

Esitykset aineiden kansallisesta valvontaan ottamisesta tekee Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, joka arvioi aineiden ominaisuudet, kuten haitallisuuden yhdessä Tullin, poliisin ja THL:n kanssa. Tarvittaessa Fimea järjestää kuulemisen, jos viranomaisilla on tiedossa yksikin aineiden laillinen valmistaja Suomessa. Useimmiten muuntohuumeilla ei kuitenkaan ole mitään laillisia käyttötarkoituksia, toisin kuin lääkkeeksi hyväksytyillä aineilla.

Kansallisten luokittelujen lisäksi asetuksella toimeenpannaan säännöllisesti YK ja EU luokitteluja.

### **Uudet huumausaineiksi luokiteltavat muuntohuumeet**

Loppuvuodesta 2025 Fimea on yhdessä Tullin ja poliisin kanssa tunnistanut viisi psykoaktiivista ainetta syklorfiinin, protodesnitatseenin, gidatsepaamin, klobromatsolaamin ja MDPHP:n. Syklorfiini, MDPHP ja klobromatsolaami ovat Suomessa olleet valvonnan piirissä kuluttajamarkkinoilta kiellettyinä psykoaktiivisena aineena ja niiden poistamista asetuksesta 1130/2014 esitetään samassa esittelyssä. Protodesnitatseeni ja gidatsepaami eivät ole olleet aiemmin valvonnassa. Aineet on ilmoitettu EU:n huumeviraston (EUDA) varhaisen varoituksen järjestelmään.

Syklorfiini ja protodesnitatseeni ovat ofriini- ja nitatseeniryhmiin kuuluvia synteettisiä opioideja. Aineilla on merkittävä väärinkäyttö- ja riippuvuuden aiheuttamispotentiaali. Opioidien vaarallisuus perustuu niiden keskushermostovaikutukseen, joista vakavimpana annosriippuvainen hengitystä lamaava vaikutus. Osa näistä aineista voi vaikuttaa jo hyvin pieninä, jopa voimakasta fentanyyliä pienempinä annoksia. Tämä tekee näistä aineista erityisen vaarallisia, minkä lisäksi sopivan käyttöannoksen määrittely ja oikea annosteleminen on vaikeaa. Aineita myös markkinoidaan siten, ettei myytävän tuotteen sisällöstä tai puhtaudesta ole varmuutta tai siten, että niitä myydään aivan toisina aineina tai valmisteina, kuten lääkeväärennöksinä. Tästä on seurauksena myös tahattomasti henkeä ja terveyttä uhkaavia tilanteita.



Gidatsepaami ja klobromatselaami ovat bentsodiatsepiineja. Gidatsepaami on joissain maissa lääkinnällisessä käytössä oleva bentsodiatsepiini. Klobromatselaami on niin sanottu muuntobentsodiatsepiini, jolla ei ole lääkinnällistä käyttöä. Bentsodiatsepiinien vaikutus kohdistuu lähes kokonaan keskushermostoon. Bentsodiatsepiinien käyttö johtaa helposti toleranssin kehittymiseen ja pitkäaikainen käyttö voi johtaa fyysiseen ja psyykkiseen riippuvuuteen.

MDPHP on synteettinen pyrovaleronirakenteinen katinoni ja rakenteeltaan jo aiemmin kansainvälisestikin huumeeksi luokitellun MDPV:n kaltainen. Rakenteeltaan se muistuttaa myös huumausaineeksi luokiteltuja alfa-PHP:tä ja alfa-PVP:tä. Katinonit vaikuttavat piristeen tavoin samoin kuin esimerkiksi amfetamiinien kaltaiset aineet. MDPHP on verrattavissa muihin tunnettuihin pyrovaleronirakenteisiin katinoneihin, joita ovat mm. MDPV alfa-PHP sekä alfa-PVP.

Aineiden markkinointi verkossa mahdollistaa aineille maailmanlaajuiset markkinat. Aineiden juridinen status eri maissa vaikuttaa siihen mitä aineita on tarjolla eri maissa. On tärkeää tunnistaa uudet ja väärinkäyttöön soveltuvat aineet varhain ja ottaa ne valvontaan, jolloin aivan pienin molekyyli-tason muutoksinkin ei ole mahdollista kiertää lainsäädäntöä. Uudet muuntohuumeet, jotka eivät ole lääkkeitä, eivät lähtökohtaisesti ole Suomessa valvonnan piirissä vaan ne pitää erikseen kieltää.

### Huumausaineeksi luokiteltava lääkeaine

Huumausaineeksi luokiteltavaksi esitetään myös yhtä uutta lääkeainetta tsuranolonia, joka on lääkelain 3 § tarkoittama lääke. Tsuranoloni on saanut myyntiluvan EU:ssa ja se on tulossa lääkekäyttöön myös Suomessa. Laillisten toimijoiden prosesseja helpottaa, että huumausaineluokittelu on selvä ennen aineen käyttöönottoa lääkkeenä Suomessa. Tsuranoloni on sekä lääkekäytössä että valvonnassa huumausaineena muun muassa Yhdysvalloissa, Saksassa ja Isossa-Britanniassa

Vaikutusmekanismiltaan tsuranoloni on voimakas GABA<sub>A</sub>-reseptorin modulaattori. Vaikutuksiltaan ja väärinkäyttöominaisuuksiltaan se vertautuu psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen luetteloon IV sisältyviin bentsodiatsepiineihin. Näiden aineiden lääkinnälliselle käytölle ja käsittelylle on säädetty rajoituksia, ja tsuranolonia sisältävien valmisteiden valvonnan tulisi olla samalla tasolla. Tämä tarkoittaisi, että valmisteet luokiteltaisiin pkv-lääkkeiksi merkinnällä ”edellytetään säilytettävää lääkemääräystä” (laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007, 3 § 1 mom. kohta 8) sekä valvottaisiin valtioneuvoston asetuksen (548/2008) mukaisesti samoin kuin luetteloon IV kuuluvia aineita sisältäviä valmisteita.

Tsuranolonia ei ole vielä havaittu laittomilla markkinoilla, mutta potentiaalinen käyttäjäkunta ja väärinkäyttöön liittyvä riski ovat olemassa myös Suomessa. Väärinkäyttöpotentiaali yhdessä muiden keskushermostoon vaikuttavien aineiden kanssa muodostavat riskin erityisesti sekakäytössä. On perusteltua olettaa, että ainetta voisi kulkeutua tai sitä tultaisiin suoraan valmistamaan laittomasti väärinkäyttöön. Jättäminen huumausainevalvonnan ulkopuolelle voisi lisätä tämän lääkkeen houkuttelevuutta väärinkäytössä verrattuna muihin valvonnassa oleviin aineisiin.

### Muut asetukseen tehtävät muutokset



YK:n huumausainetoimikunnan 12.3.2025 tekemien päätösten mukaisesti luokiteltaisiin uudelleen viisi ainetta sekä otettaisiin yksi uusi aine ensimmäistä kertaa valvontaan. Neljä aiemmin kansallisesti huumausaineeksi luokiteltua ainetta *N*-desetyyli-isotonitatseeni, metonitatsepyyni, protonitatsepyyni ja etonitatsepipne siirrettäisiin huumausaineasetuksen liitteestä IV liitteeseen I, yksi aiemmin kuluttajamarkkinoilta kielletyksi aineeksi luokiteltu aine heksahydrokannabinoli (HHC) ja aiemmin kansallisen valvonnan ulkopuolella ollut aine karisoprodoli liitettäisiin liitteeseen II.

Samalla kannabiksen määritelmästä liitteestä I poistetaan vanha termi ”intialainen hamppu” ja asetuksen liitteistä korjattaisiin sekä suomeksi että ruotsiksi joidenkin aineiden kirjoitusasu.

### Asetusmuutoksen vaikutukset

Asetuksella luokiteltavilla aineilla ei tsuranolonia lukuun ottamatta ole lääketieteellistä tai teollista käyttöä Suomessa. Niin sanottujen muuntohuumeiden 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. Lääkeaineiden luokittelulla pyritään samoin estämään lääkekäytössä olevien aineiden ja valmisteiden päätymistä väärinkäyttöön asettamalla valvonnan taso riittäväksi tämän tavoitteen saavuttamiseksi.

Huumausainelain 3b §:n edellyttämä kuuleminen on järjestetty lääkeaine tsuranolonin myyntiluvan haltijalle. Muiden aineiden osalta kuulemista ei järjestetty, koska viranomaisella ei ole tiedossa yhtään edellä mainittujen aineiden laillista valmistajaa Suomessa. Aineita on saatavissa laboratoriokäyttöön tarkoitetuiksi referenssimateriaaleiksi tunnetuilta ulkomaisilta toimijoilta.

### Muuta lisätietoa

Päätökset *N*-desetyyli-isotonitatseenin, metonitatsepyynin, protonitatsepyynin, etonitatsepipnen heksahydrokannabinolin ja karisoprodolin ottamisesta kansainväliseen valvontaan on tehty YK:n huumausainetoimikunnan kokouksessa Wienissä 12.3.2025.

Esitys syklorfiinin, protodesnitatseenin, gidatsepaamin, klobromatsolaamin MDPHP:n ja tsuranolonin ottamisesta kansallisesta valvontaan on tehty Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksessa. Esitys kansallisesti valvontaan otettavista aineista on ilmoitettu direktiivin (EU) 2015/1535 mukaisesti teknisenä määräyksenä Euroopan komissiolle, joka on hyväksynyt kiireelliset menettelyt 14.11.2025 ja 17.11.2025 ja 21.11.2025.

Asetusehdotus on ollut tarkastettavana oikeusministeriön laintarkastuksessa.

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 saatetaan myös muuttaa riippuen siitä, mikä nimi tai merkitsemistapa vakiintuu käyttöön.

### **Voimaantulo**

Asetus on tarkoitettu tulemaan voimaan 29.12.2025.