

# **Terveysministeriön**

## **säädösehdotus**

### **Kahdeskymmenesviides asetus huumausainelain liitteiden muuttamisesta**

#### **A. Ongelma ja tavoite**

Huumausainemarkkinoilla on havaittu kolme uutta psykoaktiivista ainetta, jotka ovat olleet osallisina päihdekäyttöön liittyvissä vakavissa myrkytyksissä ja kuolemantapauksissa Saksassa: etometatseeni, fluetonitatseeni ja fluetonitatsepyyni.

Tavoitteena on estää näiden vaarallisten aineiden leviäminen entisestään.

#### **B. Ratkaisu**

Nämä kolme ainetta lisätään huumausainelain liitteeseen II huumausainelain 1 §:n 2 momentin nojalla.

Yksilöiden terveyden ja kansanterveyden suojelemiseksi huumausainelain liitteeseen II lisätään tällä asetuksella kolme uutta psykoaktiivista ainetta. Tarkoituksena on hillitä näiden haitallisten uusien psykoaktiivisten aineiden leviämistä ja väärinkäyttöä sekä helpottaa syytteeseenpanoa.

#### **C. Vaihtoehdot**

Ei ole.

#### **D. Budjettimenot ilman täytäntöönpanokustannuksia**

Lain liitteen II muuttamisesta johtuvat materiaalia ja henkilöstöä koskevat mahdolliset määrärahojen lisätarpeet liittotasavallan tasolla on tasattava rahoituksen ja virkojen osalta talarusarvion asianomaisissa kohdissa.

#### **E. Säännösten noudattamisesta aiheutuvat kustannukset**

##### **E.1 Kansalaisille säännösten noudattamisesta aiheutuvat kustannukset**

Säännösten noudattamisesta ei aiheudu kansalaisille lisäkustannuksia.

##### **E.2 Säännösten noudattamisesta yrityksille aiheutuvat kustannukset**

Säännösten noudattamisesta ei aiheudu yrityksille lisäkustannuksia.

### **E.3 Hallinnolle aiheutuvat täytäntöönpanokustannukset**

Hallinnollisten vaatimusten noudattamisesta aiheutuu vain vähäisiä lisäkustannuksia. Asetusehdotuksen perusteella ei ole odotettavissa, että liittohallitukselle aiheutuu merkittäviä talousarviomenoja.

### **F. Muut kustannukset**

Ei ole.

# Saksan liittotasavallan terveysministeriön säädösehdotus

## Kahdeskymmenesviides asetus huumausainelain liitteiden muuttamisesta\*

### Annettu [päivämäärä]

Huumausainelain, sellaisena kuin se on saatettuna voimaan 1 päivänä maaliskuuta 1994 (liittovaltion virallinen lehti I, s. 358), 1 §:n 2 momentin nojalla ja asiantuntijoiden kuulemisen jälkeen:

#### Artikel 1

Lisätään huumausainelain, sellaisena kuin se on julkaistuna 1 päivänä maaliskuuta 1994 (liittovaltion virallinen lehti I, s. 358), liitteeseen II, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 29 päivänä marraskuuta 2024 annetun asetuksen (liittovaltion virallinen lehti 2024 I nro 379) 1 §:llä, seuraava otsikko olemassa olevaan luetteloon aakkosjärjestyksen mukaan::

INN-nimi	Muut suojaamattomat tai yleiskieliset nimet	Kemialliset nimet (IUPAC)
”_	etometatseeni (5-metyylimetodesnitatseenii)	<i>N,N</i> -dietyyli-2-{2-[(4-etoksifenyyli)metyyli]-5-metyyli-1 <i>H</i> -bentsimidatsoli-1-yyli]-etaani-1-amiini
_	Fluetonitatseeni (fluetonitatseeni, F-etonitatseeni, F-eto, 2F-eto, 2F-etonitatseeni)	<i>N,N</i> -dietyyli -2-(-2-[(4- (2-fluetoksi)fenyyli)metyyli]-5-nitro-1 <i>H</i> -bentsimidatsoli-1-yyli]etaani-1-amiini
_	Fluetonitatsepyyini (fluetonitatsepyyini, F-etonitatsepyyini, N-pyrrolidiini-fluetonitatseeni)	2-[4-(2-fluetoksi)fenyyli]metyyli-5-nitro-1-[2-(pyrrolidiini-1-yyli)etyyli]-1 <i>H</i> -bentsimidatsoli”.

#### Artikel 2

Tämä asetus tulee voimaan sen julkaisemista seuraavana päivänä.

Saksan liittoneuvosto on hyväksynyt tämän asetuksen.

\* Ilmoitettu teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 9 päivänä syyskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/1535 (EUVL L 241, 17.9.2015, s. 1) mukaisesti.

## **Perustelut**

### **A. Yleinen osa**

#### **I. Säännösten tavoitteet ja tarpeellisuus**

Väärinkäytön laajuuden ja kuluttajille aiheutuvan välittömän terveysuhkan vuoksi etometatseeni, fluetonitatseeni ja fluetonitatsepyyni sisällytetään huumausainelain 1 §:n 2 momentin mukaisen luvan perusteella huumausainelain liitteeseen II.

Huumausainelain 1 §:n 2 momentin mukaista asiantuntijakomiteaa on kuultu, ja se on hyväksynyt tähän asetukseen sisältyvät huumausainelain liitteeseen tämän vuoksi tehtävät muutokset.

#### **II. Ehdotuksen keskeinen sisältö**

Ehdotuksen 1 §:llä lisätään huumausainelain liitteeseen II kolme uutta psykoaktiivista ainetta – etometatseeni, fluetonitatseeni ja fluetonitatsepyyni.

#### **III. Vaihtoehdot**

Ei ole.

#### **IV. Lainsäädäntövalta**

Liittovaltion terveysministeriön lainsäädäntövalta perustuu huumausainelain 1 §:n 2 momenttiin.

#### **V. Yhdenmukaisuus Euroopan unionin lakien ja kansainvälisten sopimusten kanssa**

Asetus on yhdenmukainen Euroopan unionin lainsäädännön ja sellaisten kansainvälisten sopimusten kanssa, joissa Saksan liittotasavalta on osallisena. Muutoksista 1 §:ään on ilmoitettu teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 9 päivänä syyskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/1535 (EUVL L 241, 17.9.2015, s. 1) mukaisesti.

#### **VI. Asetuksen vaikutus**

Näiden kolmen uuden psykoaktiivisen aineen lisääminen huumausainelain liitteeseen II johtaa siihen, että aineita pidetään huumausainelain säännöksissä määriteltynä myyntikelpoisina mutta lääkemääräyksiin kelpaamattomina huumausaineina.

##### **1. Lainsäädännön ja hallinnon yksinkertaistaminen**

Asetuksella ei kumota säädöksiä tai yksinkertaisteta hallinnollisia menettelyjä.

## **2. Kestävään kehitykseen liittyvät näkökohdat**

Säädöksessä otetaan huomioon Saksan kestävän kehityksen strategian (Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie, DNS) tavoitteet ja periaatteet. Se palvelee erityisesti kestävyystavoitetta 3 ”Taataan terveellinen elämä kaikenikäisille ihmisille ja edistetään heidän hyvinvointiaan” rajoittamalla terveydelle vaarallisten ja huumausainelain liitteeseen II kuuluvien uusien psykoaktiivisten aineiden leviämistä ja väärinkäyttöä saattamalla kyseisessä liitteessä oleva aineluettelo ajan tasalle. Ehdotetuilla säännöksillä suojellaan ihmisten ja koko väestön terveyttä ja noudatetaan siten DNS-strategian ohjaavaa periaatetta 3b ”Ehkäistään ihmisten terveydelle aiheutuvia vaaroja ja kohtuuttomia riskejä”.

## **3. Talousarviomenot ilman säännösten noudattamisesta aiheutuvia kustannuksia**

Materiaalia ja henkilöstöä koskevat mahdolliset määrärahojen lisätarpeet liittotasavallan tasolla on tasattava rahoituksen ja virkojen osalta talousarvion asianomaisissa kohdissa.

## **4. Säännösten noudattamisesta aiheutuvat kustannukset**

Säännösten noudattamisesta ei aiheudu kansalaisille lisäkustannuksia.

Säännösten noudattamisesta ei aiheudu yrityksille lisäkustannuksia.

Liittotasavallan viranomaisten tasolla entistä laajempi huumausaineiden liikkumisen valvonta, joka johtuu täydentävien uusien psykoaktiivisten aineiden lisäämisestä huumausainelain liitteeseen II, lisää rikosoikeudelliseen syytteenpanoon liittyviä lainvalvontatoimia vain vähän tulliviranomaisten ja liittotasavallan keskusrikospoliisin osalta. Tarkastusten määrä on sama. Osavaltioiden tason valvonta- ja poliisiviranomaisille edellä mainittu uusien psykoaktiivisten aineiden seurannan laajentaminen voi aiheuttaa lisää täytäntöönpanokustannuksia, joita ei tällä hetkellä voida ilmaista kvantitatiivisesti. Myös tässä tapauksessa lisärasitteen oletetaan olevan yksittäistapauksissa hyvin pieni.

## **5. Muut kustannukset**

Ei ole.

## **6. Sääntelyn muut seuraukset**

Tällä asetuksella ei ole väestörakenteellisia eikä tasa-arvopoliittisia vaikutuksia.

## **VII. Määräaika ja arviointi**

Asetus ei ole määräaikainen. Huumausainelain liitteitä arvioidaan jatkuvasti niiden täytäntöönpanosta saatujen kokemusten ja uuden tieteellisen näytön perusteella.

## **B. Erityinen osa**

### **1 §:n osalta**

Täydennetään huumausainelain liitettä II (myyntikelpoiset mutta lääkemääräyksiin soveltumattomat huumausaineet) lisäämällä siihen kolme uutta psykoaktiivista ainetta. Etometatseeni, fluetonitatseeni ja fluetonitatsepyyni ovat kolme synteettistä opioidia, joista ilmoitettiin ensimmäisen kerran eurooppalaisen varhaisvaroitusjärjestelmän kautta vuosina 2023 ja 2024. Näiden kolmen yhdisteen vaikutusten katsotaan olevan verrattavissa fentanyylin ja muiden opioidien vaikutuksiin.

Etometatseeni, fluetonitatseeni ja fluetonitatsepyyni ovat liittyneet vakaviin myrkytyksiin ja kuolemantapauksiin päihdekäytössä useissa osavaltioissa ja eurooppalaisissa naapurimaissa.

Fluetonitatseesta raportoitiin Euroopan varhaisvaroitusjärjestelmän kautta ensimmäisen kerran Saksassa, fluetonitatsepyynistä neljässä (Italia, Saksa, Itävalta ja Slovenia) ja etometatseesta kahdeksassa Euroopan maassa (Ruotsi, Suomi, Slovenia, Tanska, Viro, Saksa, Puola ja Ranska).

Etometatseeni, fluetonitatseeni ja fluetonitatsepyyni ovat kemiallisesti ja rakenteellisesti hyvin samankaltaisia synteettisten opioidien etonitatseenin, etonitatsepyynin ja etatseenin kanssa. Viimeksi mainitut aineet on jo lueteltu huumausainelain liitteissä. Aineet ovat nykyisten arvioiden mukaan erittäin voimakkaita vaikuttavia aineita. Molekyylirakenteen vuoksi on oletettava, että ne ovat erittäin voimakkaita synteettisiä opioideja, joiden analgeettinen teho on todennäköisesti huomattavasti suurempi kuin morfiinin. Synteettisten opioidien suuri voimakkuus lisää yliannostuksen ja kuoleman riskiä. On riittävästi näyttöä siitä, että etometatseenia, fluetonitatseenia ja fluetonitatsepyyniä käytetään väärin ja että ne aiheuttavat kansanterveydellisen ongelman. Aineita markkinoidaan Saksasta esimerkiksi verkkokauppojen kautta, ja niitä on helposti saatavilla. Tähänastinen oikeudellisen valvonnan puute voi johtaa siihen, että kuluttajat ymmärtävät väärin näiden aineiden vaarallisuuden, joten väestön terveyden suojelua pidetään kiireellisenä toimintatarpeena.

Näiden aineiden käytöstä lääkinnällisiin tarkoituksiin, erityisesti lopullisena lääkkeenä, ei ole vielä raportoitu Saksan osalta. Sen vuoksi niitä ei ole tarpeen lisätä lain liitteeseen III (myyntikelpoiset ja lääkemääräyksiin soveltuvat huumausaineet).

Näiden aineiden käyttöä tieteellisessä tutkimuksessa tai analyysin vertailuaineina ei voida sulkea pois. Sen vuoksi näiden aineiden lisääminen lain liitteeseen II (myyntikelpoiset mutta lääkemääräyksiin soveltumattomat huumausaineet) on tarpeen. Lain liitteeseen II lisääminen mahdollistaa näiden aineiden laillisen kaupan luvanvaraisiin tutkimustarkoituksiin ja teollisiin tarkoituksiin. Kattavan lupavaatimuksen avulla voidaan estää tehokkaasti sellaiset käyttötarkoitukset, jotka eivät ole lain mukaisia.

## **2 §:n osalta**

Tässä pykälässä säädetään asetuksen voimaantulosta. Koska vaarallisten uusien psykoaktiivisten aineiden leviämistä ja väärinkäyttöä on rajoitettava mahdollisimman nopeasti yksilöiden terveyden ja kansanterveyden suojelemiseksi, asetuksen pitäisi tulla voimaan sen julkaisemista seuraavana päivänä.