

Sotsiaalministri 18. mai 2005. a määruse nr 73 „Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete meditsiinilisel ja teaduslikul eesmärgil käitlemise ning sellealase arvestuse ja aruandluse tingimused ja kord ning narkootiliste ja psühhotroopsete ainete nimekirjad“ eelnõu seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Määrusega muudetakse narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seaduse § 3¹ lõike 1 ja § 4 lõike 15 alusel kehtestatud määrust, millega on kehtestatud narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ja ainerühmade nimekirjad. Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ja ainerühmade I nimekirja täiendatakse Ravimiameti ettepaneku alusel kolme aine võrra (üks aine kuulub sünteetiliste kannabinoidide rühma, üks on LSD struktuurihomoloog ja üks on etüülfenidaadi, metüülfenidaadi ja amfetamiini analoog).

Määruse muutmise eesmärk on piirata ettepanekus esitatud uute psühhoaktiivsete ainete laiemat levikut ja kättesaadavust, kuna need ained kujutavad tõsist ohtu rahva tervisele. Nende ainetega ei ole tehtud kliinilisi uuringuid inimestel ning ainete farmakokineetilised ja farmakodünaamilised omadused ja toksikoloogiline profiil on teadmata. Ainete tarvitajatel on muu hulgas tõsine oht neid üle doseerida, kuna nn ohutud annused ei ole teada. Samuti puudub nendel ainetel teadaolev meditsiiniline kasutusala ning nende tarvitamine on seostatav tervisekahjustuste ja surmajuhtumitega erinevates riikides, mistõttu on nende ainete käitlemine riigiti piiratud erinevate kontrollimeetmetega (muuhulgas ainete lisamine kontrollitavate või ajutiselt kontrollitavate ainete nimekirja, allutamine ravimitealasele või karistusõiguslikule regulatsioonile).

Ravimiamet on esitatava ettepaneku koostamisel arvestanud Eesti Kohtuekspertiisi Instituudi (EKEI) edastatud informatsiooni asutuse keemiaosakonnale analüüsiks esitatud uute psühhoaktiivsete ainete kohta, Euroopa Narkootikumide ja Narkomaania Seirekeskuse (EMCDDA) uute psühhoaktiivsete ainete andmebaasi hoiatusi ning teistest riikidest laekunud ohusignaale kõnealuste ainete kohta.

1.2. Eelnõu ettevalmistaja

Määruse ja seletuskirja on ette valmistanud Sotsiaalministeeriumi rahvatervise osakonna nõunik Tiina Drell (tiina.drell@sm.ee; tel 626 9144) ja Ravimiameti inspeksiooniosakonna juhtivspetsialist Malle Tiidelepp (malle.tiidelepp@ravimiamet.ee; tel 737 4140). Määruse juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna juhataja asetäitja Ebe Sarapuu (ebe.sarapuu@sm.ee; tel 626 9337).

1.3. Märkused

Määruse lisa 1 asendatakse käesoleva määruse lisaga.

2. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

Sotsiaalministri 18. mai 2005. a määruse nr 73 „Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete meditsiinilisel ja teaduslikul eesmärgil käitlemise ning sellealase arvestuse ja aruandluse tingimused ja kord ning narkootiliste ja psühhotroopsete ainete nimekirjad“ lisa 1 asendatakse käesoleva määruse lisaga, milles on võrreldes lisaga 1 täiendatud narkootiliste ja psühhotroopsete ainete I nimekirja järgmiste ainete võrra:

Jrk nr	Aine nimetus eesti keeles	Aine nimetus inglise keeles
--------	---------------------------	-----------------------------

1	CUMYL-4CN-BINACA ; 1-(4-tsüanobutüül)-N-(1-metüül-1-fenüületüül)indasool-3-karboksamiid	CUMYL-4CN-BINACA ; 1-(4-cyanobutyl)-N-(1-methyl-1-phenylethyl)indazole-3-carboxamide
2	6-etüül-6-nor-lüsergiinhappe dietüülamiid (ETH-LAD); (6aR,9R)-N,N-dietüül-7-etüül-4,6,6a,7,8,9-heksahüdroindolo-[4,3-fg]kinoliin-9-karboksamiid	6-ethyl-6-nor-lysergic acid diethylamide (ETH-LAD); (6aR,9R)-N,N-diethyl-7-ethyl-4,6,6a,7,8,9-hexahydroindolo-[4,3-fg]quinoline-9-carboxamide
3	4-fluorometüülfenidaat (4F-MPH); metüül-2-(4-fluorofenüül)-2-(2-piperidüül)atsetaat	4-fluoromethylphenidate (4F-MPH); methyl-2-(4-fluorophenyl)-2-(2-piperidyl)acetate

Alljärgnevalt on kirjeldatud Ravimiametile teadaolev info loetletud uute psühhoaktiivsete ainete levitamise, omaduste, manustamisviiside ja terviseriskide kohta.

1. CUMYL-4CN-BINACA; 1-(4-tsüanobutüül)-N-(1-metüül-1-fenüületüül)indasool-3-karboksamiid kuulub sünteetiliste kannabinoidide keemilisse rühma ning on toimet kannabinoidretseptorite agonist. CUMYL-4CN-BINACA ilmus Euroopa narkootikumide turule esimest korda 2016. aasta alguses ning seda on leitud ja konfiskeeritud mitmetes Euroopa Liidu riikides, peamiselt taimepurule pihustatuna. Kokku on 2017. aasta juunikuu seisuga nimetatud ainet Euroopa Liidus konfiskeeritud rohkem kui 250 juhul, kumulatiivselt üle 3 kg taimepuru ning üle 50 kg pulbrit. Eesti Kohtuekspertiisi Instituudile on 12.09.2017 seisuga ainet analüüsimiseks esitatud ühel korral koguses 7,65 grammi. Ainet CUMYL-4CN-BINACA toodetakse tõenäoliselt Hiinas ja eksporditakse Euroopasse suurtes kogustes ja pulbrilisel kujul. Ainet turustatakse tarvitajatele erinevatel internetilehekülgedel ning teaduslikul eesmärgil kasutamiseks mõeldud ainena, peamiselt pulbrilisel kujul. CUMYL-4CN-BINACA teadaolevad tänavanimed on „SGT-78“ ja „Honey Cognac“. Tarvitajatele reklaamitakse ainet kui nn seaduslikku narkootikumi ja aseainet kanepile, turustamise sihtrühmaks on peamiselt regulaarsed kanepitarvitajad. Samuti reklaamitakse ainet kinnipidamisasutustes viibivatele ja asendusravi läbivatele isikutele, sest tavakasutuses olevad narkootikumide kiirtestid ainet ei tuvasta. Aine teadaolevad manustamisviisid on suitsetamine ning manustamine aurusti abil, aga ka suukaudne manustamine lipiidides (rasvad, õlid jne) lahustatuna toime pikendamise eesmärgil. Taimepurule pihustatud sünteetiliste kannabinoidide tarvitamisega kaasneb suur mürgistuse risk, kuna sageli on tegemist väga tugevatoimeliste ainetega, pakendamisel katsetatakse erinevate kontsentratsioonidega ning aine jaotumine taimses segus ei ole ühtlane.

Sünteetiliste kannabinoidide tarvitamisel on tekkinud muu hulgas järgmised negatiivsed kõrvaltoimed: vedelikupuudus, motoorse kontrolli pärsitus, hüpotensioon, südame rütmihäired, analüüsivõime vähenemine, uinumisraskused, visuaalsed ja auditoorsed hallutsinatsioonid, ärevus ning paranoia. Selliste ainete pidev ja suurtes annustes tarvitamine võib soodustada seni latentsena kulgenud psühhiaatrilise häire avaldumist, eriti kui selleks on perekondlik või geneetiline eelsoodumus. CUMYL-4CN-BINACA tarvitamisega on seostatavad 11 surmajuhtumit ning viis tõsist tervisekahjustust Ungaris ja Rootsis 2016. aastal. Kannatanutelt võetud bioloogilise materjali kohtuekspertiis tõestas, et CUMYL-4CN-BINACA oli viidatud surmajuhtumitest viiel juhul otseseks surma põhjustajaks või aitas sellele kaasa. Aine käitlemine on erinevate kontrollimehhanismide alusel piiratud paljudes EL riikides.

CUMYL-4CN-BINACA kohta on EMCDDA ja Europol avaldanud ühisraporti (European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (2017), EMCDDA–Europol Joint Report on a new psychoactive substance: 1-(4-cyanobutyl)-N-(2-phenylpropan-2-yl)indazole-3-carboxamide (CUMYL-4CN-BINACA), Joint Reports, Publications Office of the European Union, Luxembourg. http://www.emcdda.europa.eu/publications/joint-reports/cumyl-4cn-binaca_en).

2. 6-etüül-6-nor-lüsergiinhappe dietüülamiid (ETH-LAD); (6aR,9R)-N,N-dietüül-7-etüül-4,6,6a,7,8,9-heksahüdroindolo-[4,3-fg]kinoliin-9-karboksamiid on ÜRO 1971. aasta

psühhotropsete ainete konventsiooni ning Eestis narkootiliste ja psühhotropsete ainete I nimekirja kuuluva LSD struktuurihomoloog. Oma toimelt on ETH-LAD tõenäoliselt serotoniinireseptori 5-HT_{2A} osaline agonist, kuid seostub organismis ka dopamiini- ja adrenoretseptoritega. Ainet on leitud ja konfiskeeritud alates 2016. aastast vähemalt viies Euroopa riigis, peamiselt ainega immutatud paberitükkidena. ETH-LAD-i turustatakse erinevatel internetilehekülgedel teaduslikuks uurimistööks mõeldud ainena, kuid tarvitajatele reklaamitakse kui LSD seaduslikku analoogi. ETH-LAD on oma toimelt tugevam kui peremeesaine LSD, teadaolev manustamisviis on suukaudne ning manustatavad doosid varieeruvad 40–200 mikrogrammini. Aine toime kestab kuni 12 tundi. ETH-LAD teadaolevad negatiivsed kõrvaltoimed on tugev iiveldus, kehatemperatuuri reguleerimise häired, tahhükardia, hüpertoonia, vasokonstriksioon, peavalu, lihaskrambid ja krambihoo väljakujunemine.

ETH-LAD käitlemine on erinevate kontrollimehhanismide alusel piiratud vähemalt neljas riigis üle maailma, sealhulgas Ameerika Ühendriikides ja Suurbritannias.

3. 4-fluorometüülfenidaat (4F-MPH); metüül-2-(4-fluorofenüül)-2-(2-piperidüül)atsetaat kuulub piperidiinide keemilisse rühma ning on Eestis narkootiliste ja psühhotropsete ainete nimekirja kuuluvate etüülfenidaadi, metüülfenidaadi ja amfetamiini analoog. Oma toimelt on 4-fluorometüülfenidaat kesknärvisüsteemi stimulant, mis toimib tõenäoliselt noradrenaliini, dopamiini ja serotoniini tagasihaarde inhibiitorina. Ainet on leitud ja konfiskeeritud paljudes Euroopa Liidu riikides erinevat värvi pulbrite ja tablettidena. EKEI keemiaosakonnale on ainet 12.09.2017 seisuga analüüsimiseks esitatud kahel korral kumulatiivses koguses 19,41 grammi. 4-fluorometüülfenidaati turustatakse erinevatel internetilehekülgedel teaduslikul eesmärgil kasutamiseks mõeldud ainena, kuid tarvitajatele reklaamitakse kui etüülfenidaadi seaduslikku analoogi. 4-fluorometüülfenidaati manustatakse teadaolevalt suukaudselt, pulbrina sisse hingates ning intravenoosselt naatriumkloriidi lahuses ja manustatavad doosid varieeruvad 5–20 milligrammini. Aine tarvitajate andmetel on 4-fluorometüülfenidaat metüülfenidaadist suurema tõhususega dopamiini tagasihaarde inhibiitor, mis tagab kesknärvisüsteemi stimuleeriva ja eufoorilise toime. Aine toime on tugev ja kauakestev. 4fluorometüülfenidaadi teadaolevad negatiivsed kõrvaltoimed on tahhükardia, ärevus, ärrituvus ja unetus, seedeärrid, paranoia, lihasspasmid ja kompulsivne tarvitamine. Sarnaselt teiste kesknärvisüsteemi stimulantidega on aine regulaarne tarvitamine mõõdukalt psühholoogilist sõltuvust tekitav ning selle kuritarvitamise potentsiaal on suur. 4-fluorometüülfenidaadi korduva tarvitamise korral kujuneb tolerants algannuse suhtes kiiresti, sama toime saavutamiseks vajatakse üha suuremaid annuseid ning seetõttu on ainel ka suur sõltuvust tekitav potentsiaal.

Aine käitlemine on erinevate kontrollimehhanismide alusel piiratud vähemalt viies riigis üle maailma.

Loetletud uute psühhootiliste ainete iseloomustuse koostamisel on Raviamet kasutanud järgmisi allikaid:

- EMCDDA uute psühhootiliste ainete andmebaas;
- (UNODC) uute psühhootiliste ainete varase hoiatuse infosüsteemi andmebaas (UNODC Early Warning Advisory on New Psychoactive Substances);
- EMCDDA väljaanne „Euroopa uimastiprobleemide aruanne 2017. Suundumused ja arengud“;
- ÜRO narkomaania ja kuritegevuse büroo (UNODC) 2017. aasta väljaanne „World Drug Report 2017“;
- EMCDDA 2015. märtsis avaldatud ülevaade „New psychoactive substances in Europe. An update from the EU Early Warning System“;
- psühhootiliste ainete tarvitajate internetifoorumid www.drugs-forum.com, www.erowid.org ja www.bluelight.org.

3. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele

Määrusest teavitatakse Euroopa Komisjoni ja lepinguriike Vabariigi Valitsuse 23. septembri 2010. a määruse nr 140 „Kavandatavast tehnilisest normist, infoühiskonna teenusele kehtestatavast nõudest ja teenuse osutamise nõudest teavitamise kord ning teavitamist koordineeriva asutuse määramine“ § 15 lõike 1 punkti 1 alusel (ooteaega ei kohaldata juhul, kui eelnõu on vaja vastu võtta järgmistel mõjuvatel ja ettenägematutest asjaoludest tekkinud kiireloomulistel põhjustel rahva tervise või ohutuse, loomade või taimede kaitseks), millega on Eesti õigusruumi üle võetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) 2015/1535 artikli 6 lõike 7 punkt a (ooteaega ei rakendata, kui rahvatervise või ohutuse või loomade või taimede kaitsmise ning teenuseid käsitlevate õigusnormide puhul ka avaliku korra, eriti alaealiste kaitsmisega seotud tõsistest ja ettenägematutest asjaoludest tekkinud kiireloomulistel põhjustel peab liikmesriik väga lühikese aja jooksul ette valmistama tehnilised normid nende viivitamatuks avaldamiseks ja kehtestamiseks, kus nõupidamine pole võimalik).

4. Määruse mõjud

Määrus ei oma mõjusid, sest narkootiliste ja psühhotroopsete ainete I nimekirja lisatavatel uutel ainetel ei ole meditsiinilist ega muud teadaolevat seaduslikku kasutusala.

5. Määruse rakendamisega seotud tegevused, vajalikud kulud ja määruse rakendamise eeldatavad tulud

Määruse rakendamine ei too kaasa täiendavaid kulusi.

6. Määruse jõustumine

Määrus jõustub üldises korras.

7. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Määruse eelnõu saadetakse kooskõlastamiseks ministeeriumidele ja arvamuse avaldamiseks Terviseametile, Tervise Arengu Instituudile, Eesti Kohtuekspertiisi Instituudile ja Raviametile.