

Sotsiaalministri 18. mai 2005. a määruse nr 73 „Narkootiliste ja psühhotropsete ainete nimekirjad ning nende ainete meditsiinilisel ja teaduslikul eesmärgil käitlemine” muutmise määruse eelnõu seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Määrusega muudetakse sotsiaalministri 18. mai 2005. a määruse nr 73 „Narkootiliste ja psühhotropsete ainete nimekirjad ning nende ainete meditsiinilisel ja teaduslikul eesmärgil käitlemine“ (edaspidi *määrus nr 73*) lisa, milles on esitatud narkootiliste ja psühhotropsete ainete ja ainerühmade nimekirjad I–VI. Muudatuse tulemusena loetakse edaspidi narkootiliseks ja psühhotropseks aineks Ravimiameti ettepanekul heksahüdrokannabinool (HHC).

Määruse muutmise eesmärk on piirata HHC laiemat levikut ja kättesaadavust, kuna see kujutab tõsist ohtu rahva tervisele. Ainega ei ole tehtud kliinilisi uuringuid ning selle farmakokineetilised ja farmakodünaamilised omadused ja toksikoloogiline profiil on teadmata. Samuti ei ole enamasti teada seda uut psühhootiivset ainet sisaldavate toodete päritolu, täpne koostis ja puhtuse aste. Aine tarvitajal on muu hulgas tõsine oht üle doseerida, kuna nn ohutud manustamisdoosid ei ole teada.

1.2. Eelnõu ettevalmistaja

Eelnõu ja seletuskirja on koostanud Sotsiaalministeeriumi rahvatervise osakonna nõunik Kristiin Mikko (Kristiin.mikko@sm.ee, tel 626 9329)

Eelnõu juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna õigusnõunik Lily Mals (lily.mals@sm.ee, tel 626 9199). Eelnõu mõjusid on analüüsinud Sotsiaalministeeriumi analüüsi ja statistika osakonna nõunik Liisa Koreinik (liisa.koreinik@sm.ee, tel 626 9301).

Eelnõu on keeleteinendanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeleteinetaja Virge Tammaru (virge.tammaru@fin.ee, 626 9320).

1.3. Märkused

Eelnõu ei ole seotud muu menetluses oleva eelnõuga. Eelnõuga muudetakse määruse nr 73 redaktsiooni, mis on avaldatud Riigi Teatajas avaldamismärkega RT I, 29.12.2022, 5.

Määruse eelnõu ei ole seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses.

2. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

Määrus koosneb eelnõust ja lisast.

Määruse nr 73 lisa 1 täiendatakse Ravimiameti 20.12.2022 ettepaneku nr JUR-3/5945 alusel järgmise ainega:

Aine nimetus eesti keeles	Aine nimetus inglise keeles
HHC ; heksahüdrokannabinool, heksahüdro-CBN; 6a,7,8,9,10,10aheksahüdro-6,6,9-trimetüül-3-pentüül6H-dibenzo[b,d]püraan-1-ool; 6,6,9-trimetüül-3-pentüül-6a,7,8,9,10,10aheksahüdrobenso[c]kromeen-1-ool	HHC ; hexahydrocannabinol; hexahydro-CBN; 6a,7,8,9,10,10ahexahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol; 6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6a,7,8,9,10,10ahexahydrobenzo[c]chromen-1-ol

Ravimiamet on oma ettepaneku koostamisel arvestanud Eesti Kohtuekspertiisi Instituudi (EKEI) poolt 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 kõnealuse aine kohta.

HHC narkootiliste ja psühhotroopsete ainete nimekirja lisamise eesmärk on piirata selle laiemat levikut ja kättesaadavust, kuna see kujutab tõsist ohtu rahva tervisele. Ainega ei ole tehtud kliinilisi uuringuid ning selle farmakokineetilised ja farmakodünaamilised omadused ning toksikoloogiline profiil on teadmata. Samuti ei ole enamasti teada seda uut psühhoaktiivset ainet sisaldavate toodete päritolu, täpne koostis ja puhtuse aste. Aine tarvitajal on muu hulgas tõsine oht üle doseerida, kuna nn ohutud manustamisdoosid ei ole teada.

HHC-l puudub teadaolev meditsiiniline või muu tööstuslik kasutusala ning selle tarvitamine võib põhjustada tervisekahjustusi ja surmajuhtumeid.

HHC käitlemine on riigiti piiratud erinevate kontrollimeetmetega (muu hulgas aine lisamine kontrollitavate või ajutiselt kontrollitavate ainete nimekirja, allutamine ravimivaldkonda reguleerivatele õigusaktidele või karistusõigusele).

HHC¹ ehk heksahüdrokannabinool on poolsünteetiline kannabinoid, mida on võimalik võrdlemisi lihtsalt valmistada tetrahüdrokannabinoolist (THC; delta-9-THC-st), mis on kanepi põhiline toimeaine, või delta-8-THC-st, mis on poolsünteetiline kannabinoid. Lisaks on võimalik HHC-d valmistada sünteetiliselt. HHC-d esineb väikeses koguses looduslikult kanepitaimedest ning seetõttu võib selle liigitada ka fütokannabinoidiks.

HHC ilmus Euroopa narkootikumide turule esmakordselt 2022. aasta sügisel. EMCDDA varajasest hoiatussüsteemist² leitava info kohaselt on aine levik olnud kiire ning ainet on mõne kuu jooksul avastatud vähemalt 12 Euroopa Liidu riigis, sealhulgas ka Eesti naaberriigis Soomes. Eesti Kohtuekspertiisi Instituudile on 2022. aastal HHC-d analüüsimiseks esitatud seitsmel korral. Analüüsimiseks esitatud kogused on jäänud 0,32 g – 148,2 g vahele. Ainet on konfiskeerinud Maksu- ja Tolliamet Hollandist ja Tšehhist saanud postisaadetistest ning Politsei- ja Piirivalveamet eraisikutelt Tallinnas ja Jõgevamaal. HHC on esinenud kummikommide, õisikute ja taimepuru kujul.

Maksu- ja Tolliamet on informeerinud Ravimiametit ettevõtete suurenenud huvist HHC turustamise vastu, peamiselt e-sigarettidesse käivat vedelikku puudutavas. Sama tendentsi on märganud ka Ravimiamet määratlustaotluste ja kodanike küsimuste näol. Tervise Arengu Instituuti on saanud kodanike päringuid HHC legaalsuse kohta, mis viitab tarvitamisele ja võimalikule turustamise soovile. Samuti on meedia näidanud üles huvi HHC kohta ning avaldanud sel teemal artikleid.³

HHC farmakoloogia ja toksikoloogia kohta on praegu vähe tõenduspõhist teavet. Aine toimet on uuritud ainult loomadel ning toime näib sarnane delta-9-THC-ga, mis kuulub Eestis narkootiliste ja psühhotroopsete ainete I nimekirja. Puudub informatsioon HHC farmakokineetika kohta inimestel, mis tähendab, et aine täpne toime on veel teadmata ning täiendavad kliinilised uuringud on vajalikud, et hinnata aine mõju inimesele. Samuti on teadmata aine mõju tarvitaja tervisele pikemaajasel kasutamisel.

¹ Heksahüdrokannabinooli (HHC) profiil European Database on New Drugs-is (EDND). Kättesaadav: <https://ednd2.emcdda.europa.eu/ednd/substanceProfiles/1356> (16.12.2022)

² EMCDDA EU Early Warning System Network. EMCDDA varajase hoiatussüsteemi võrgustiku kaudu Ravimiametile avaldatud teave. Kättesaadav: https://www.emcdda.europa.eu/publications/guidelines/operating-guidelines-for-the-european-union-early-warning-system-on-new-psychoactive-substances_en (16.12.2022)

³ «Peaegu nagu tavaline savu»: psühhoaktiivset kanepit saab Eestis legaalselt osta, ametnikud on mures. Postimehe veebiväljaanne 17.11.2022. Kättesaadav: <https://tarbija.postimees.ee/7650288/peaegu-nagu-tavaline-savu-psuhhoaktiivsetkanepit-saab-eestis-legaalselt-osta-ametnikud-on-mures> (16.12.2022)

HHC on erinevate kontrollimehhanismide alusel juba keelatud osades Euroopa Liidu liikmesriikides, sh Soomes⁴ ja Leedus⁵, või töötatakse selle keelustamise suunas.

Võttes arvesse tarvitajate üldist teadmatust eelnimetatud uue psühhoaktiivse aine võimalikust ohust tervisele, aine laialdast levikut üle Euroopa (sh Eestis erinevates internetikanalites) ning suurt huvi aine turustamise vastu Eestis, on oluline piirata selle kättesaadavust ja seeläbi kaitsta rahva tervist.

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 järgmisel mõjuval ja ettenägematutest asjaoludest tekkinud kiireloomulisel põhjusel: 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 rahva tervise 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

Määruse eesmärk on edaspidi lugeda HHC narkootiliseks ja psühhotroopseks aineks ning seeläbi piirata selle laiemat levikut Eestis.

Mõju analüüsi koostamiseks on kasutatud Tervise Arengu Instituudi ja erinevate uuringute andmeid.

Eelnõus esitatud muudatuste rakendamisel võib eeldada mõju esinemist järgmises valdkonnas: sotsiaalne, sh demograafiline mõju. Eelnõu mõjude olulisuse tuvastamiseks hinnati nimetatud valdkonda nelja kriteeriumi alusel: mõjutatud sihtrühma suurus, mõju ulatus, mõju avaldumise sagedus ja ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk.

Eelnõus esitatud muudatused ei mõjuta elu- ja looduskeskkonda, majandust, regionaalarengut, riigi julgeolekut ja välissuhteid ega riigiasutuste ja kohaliku omavalitsuse korraldust, mistõttu ei ole mõju nendes valdkondades hinnatud.

Sotsiaalne, sealhulgas demograafiline mõju

Mõju sihtrühm: narkootiliste ja psühhotroopsete ainete potentsiaalsed tarvitajad

Politsei- ja Piirivalveamet (PPA) avaliku arvamuse ja riskikäitumise uuringu⁶ kohaselt oli 2015. a Eesti täiskasvanud elanikkonnast vähemalt korra elu jooksul mõnda narkootikumi tarvitanud ligi 20%.

⁴ Tarbijaturul keelatud psühhoaktiivsed ained alates 16. jaanuarist 2023 (VNa 1130/2014). Kättesaadav: <https://www.fimea.fi/documents/160140/744738/Uudet+kuluttajamarkkinoilta+kiellet%C3%A4v%C3%A4t+psykoaktiiviset+aineet+tammikuu+2023.pdf/4628a5c7-7cf3-a7a5-a089-2989f4aed5f2?t=1670497280066> (16.12.2022)

⁵ Leedu Vabariigi terviseministri muudatusettepanek narkootiliste ja psühhotroopsete ainete loetelu kinnitamise kohta (24.11.2022; nr V-1724). Kättesaadav: <https://www.etar.lt/portal/en/legalAct/182550606aef11edbc04912defe897d1> (19.12.2022)

⁶ Avaliku arvamuse ja riskikäitumise uuring. Küsitlus täiskasvanud elanikkonna seas. Turu-uuringute AS; 2016. (<https://www2.politsei.ee/dotAsset/601070.pdf>).

Eesti täiskasvanud elanike tervisekäitumise uuringu (2020) tulemuste põhjal oli 16–64-aastastest vastajatest 7% tarvitanud ilma arsti korralduseta narkootikume või psühhotroopseid retseptiravimeid viimase 12 kuu jooksul ning 6% viimase 30 päeva jooksul.

Illegaalseid uimasteid tarvitatakse ka koolinoorte seas: üle kolmandiku (38%) Eesti 15–16-aastastest kooliõpilastest on enda sõnul tarvitanud mõnda narkootilist ainet.⁷

Sihtrühma suurus on keskmine.

Mõju ulatus, avaldumise sagedus ja ebasoovitavate mõjude risk

Eesti paistab Euroopa Liidus silma keskmisest kõrgema narkootikumide tarvitamise sagedusega 15–16-aastaste kooliõpilaste seas.⁸

Kuni 2018. aastani oli Eesti narkootikumide üledoosiga seotud surmade poolest ELis esimesel kohal.⁹

HHC narkootiliste ja psühhotroopsete ainete nimekirja lisamise eesmärk on piirata selle laiemat levikut ja kättesaadavust, kuna see võivad kujutada tõsist ohtu rahva tervisele.

Aine levik Euroopas on olnud kiire – mõne kuu jooksul on ainet avastatud ligi 12 Euroopa Liidu riigis. Eesti Kohtuekspertiisi Instituudile on sellel aastal esitatud HHC-d analüüsimiseks seitsmel korral. Samuti on näiteks Maksu- ja Tolliamet ning ka Tervise Arengu Instituut märganud kasvavat huvi Eestis HHC legaalsuse ja turustamise vastu.

Kuna ainega ei ole tehtud kliinilisi uuringuid, pole selle farmakokineetilised ja farmakodünaamilised omadused ja toksikoloogiline profiil teada. Aine toimet on uuritud ainult loomadel ning toime näib sarnane delta-9-THC-ga, mis kuulub Eestis narkootiliste ja psühhotroopsete ainete I nimekirja.

Mõju ulatus ja avaldumise sagedus on suur, kuna tegemist on ametlike andmete põhjal Eestis väga lühikese aja jooksul sagedasti esinenud ainega. Eesti Kohtuekspertiisi Instituudi andmetel saabus neile 2022. aasta jooksul 145 narkootilise aine uuringut ja 1734 narkootilise aine ekspertiisi. HHCd analüüsiti 14 korral. Küll aga pole arv pole lõplik, sest ligi 20 analüüsi ootab veel tegemist.

Ebasoovitavate mõjude risk on nimetatud aine lisamisel keelatud ainete nimekirja väike, kuna praeguste andmete põhjal ei ole ainel meditsiinilist ega muud seaduslikku kasutusala.

Eelnevat arvesse võttes on tegemist olulise mõjuga.

Muudatuste koondmõju ettevõtete ja/või kodanike halduskoormusele

Halduskoormus kodanikele tervikuna ei muutu.

Halduskoormus ettevõtetele tervikuna ei muutu.

Töökoormus avalikule sektorile tervikuna ei muutu.

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

Määruse rakendamine ei too kaasa täiendavaid kulutusi.

⁷ Vorobjov S, Tamson M. Uimastite tarvitamine koolinoorte seas: tubakatoodete, alkoholi ja narkootiliste ainete tarvitamine Eesti 15–16-aastaste õpilaste seas. Tallinn: Tervise Arengu Instituut; 2020.

⁸ Results from the European School Survey Project on Alcohol and other Drugs. The ESPAD report; 2015. (<http://www.espad.org/report/home/>)

⁹ EMCDDA. European Drug Report 2018: Trends and Developments. Luxembourg: Publications Office of the European Union 2018.

6. Määruse jõustumine

Määrus jõustub üldises korras.

7. Eelnõu koostööstamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Eelnõu esitatakse koostööstamiseks Siseministeeriumile, Majandus- ja Kommunikatsiooniministeeriumile, Haridus- ja Teadusministeeriumile, Justiitsministeeriumile ja Välisministeeriumile ning arvamuse avaldamiseks Terviseametile, Tervise Arengu Instituudile, Ravimiametile ja Eesti Ravimihulgimüüjate Liidule.