

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Erityisasiantuntija

Jenny Rintala

Muistio

Luonnos

21.5.2021

EHDOTUS LAIVA-APTEEKISTA ANNETUN SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN ASETUKSEN LIITTEIDEN MUUTTAMISESTA

1 Ehdotuksen pääasiallinen sisältö

Ehdotuksessa esitetään muutettavaksi laiva-apteekista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen liitteet 1 - 4. Asetuksella saatettaisiin voimaan komission direktiivi 2019/1834, joka koskee neuvoston direktiivin 92/29/ETY liitteiden II ja IV muuttamista puhtaasti teknisten mukautusten osalta. Asetuksen liitteissä määritellyt lääkevalmisteet ja hoitotarvikkeet saatettaisiin ajan tasalle ja vastaamaan nykyisiä hoitokäytäntöjä.

2 Asian tausta ja asetuksen anto- ja valtuudet

Laiva-apteen sisällöstä säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa laiva-apteekista (589/2015, jäljempänä *voimassa oleva asetus*), joka on annettu laiva-apteekista annetun lain (584/2015) 17 §:n perusteella. Asetuksen liitteissä 1 – 4 määritellään aluksilla edellytetyt lääkkeet ja hoitotarvikkeet, vaarallisia aineita sisältävän lastin edellyttämät lääkkeet ja hoitotarvikkeet, ensihoitopakkausten sisältö sekä pelastusveneiden ja -lauttojen lääkkeet ja hoitotarvikkeet. Asetus perustuu neuvoston direktiiviin 92/29/ETY terveydelle ja turvallisuudelle asetettavista vähimmäisvaatimuksista aluksilla tapahtuvan sairaanhoidon parantamiseksi (jäljempänä *laivasairaanhoitodirektiivi*).

Ehdotetulla asetuksella pantaisiin täytäntöön komission direktiivi 2019/1834, joka koskee laivasairaanhoitodirektiivin liitteiden II ja IV muuttamista puhtaasti teknisten mukautusten osalta. Laivasairaanhoitodirektiivin liitteessä II on ei-tyhjentävä luettelo aluksella vaadituista lääkintätarvikkeista, mukaan lukien lääkkeet, lääkintävälineet ja vasta-aineet. Laivasairaanhoitodirektiivin liitteessä IV vahvistetaan alusten lääkintätarvikkeiden tarkastusta koskevat yleiset vaatimukset ja se liittyy läheisesti liitteeseen II, sillä siinä toistetaan liitteen II sisältö tarkastusnäkökulmasta. Direktiivin liite II on saatettu ajan tasalle alan uusimman teknisen ja lääketieteellisen kehityksen huomioon ottamiseksi. Liitettä IV on muutettu siten, että siinä otetaan huomioon liitteen II muuttaminen.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus annettaisiin laiva-apteekista annetun lain 17 §:n nojalla. Valtuutussäännöksen perusteella voidaan antaa tarkempia säännöksiä laiva-apteekista annetun lain 6 §:ssä tarkoitettusta laiva-apteen sisällöstä ja 12 §:ssä tarkoitetuista pelastusveneiden ja -lauttojen lääkkeistä ja hoitotarvikkeista.

3 Asian valmistelu

Asetus on valmisteltu virkатыönä sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Työterveyslaitoksen ja Suomen Apteekkariliiton kanssa.

Asetuksesta on saatu lausunnot.....

Ehdotus on käsitelty Merimiesasiain neuvottelukunnassa x.x.2021 ja sen terveysjaostossa 20.5.2021.

4 Nykytila ja keskeiset ehdotukset

Voimassa olevan asetuksen liitteessä 1 on lueteltu eri alusluokkien lääkkeet tautiryhmittäin sekä hoitotarvikkeet ja niiden määrät. Liitteessä 2 on määritetty vaarallisia aineita sisältävän

lastin edellyttämät lääkkeet ja hoitotarvikkeet. Liitteessä 3 on määritelty laiva-apteen ensihoitopakkausten sisältö ja liitteessä 4 pelastusveneiden ja -lauttojen lääkkeet ja hoitotarvikkeet. Liitteet 1-4 vastaavat sisällöllisesti laivasairaanhoitodirektiivin liitettä II.

Ehdotettavalla asetuksella muutettaisiin asetuksen liitteitä 1-4 vastaamaan päivitettyä laivasairaanhoitodirektiivin vähimmäisvaatimuksia sekä nykyisiä lääketieteellisiä hoitokäytäntöjä. Lisäksi korvattaisiin eräät markkinoilta poistuneet lääkkeet vastaavilla lääkkeillä, muutettaisiin lääkkeiden pakkauskoot vastaamaan saatavilla olevia pakkauskokoja, sekä saatettaisiin ajan tasalle lääkkeiden annostus- ja käyttöohjeet.

Keskeisin muutos voimassa olevaan asetukseen nähden kohdistuisi asetuksen liitteeseen 1, johon lisättäisiin laivasairaanhoitodirektiivin edellyttämiä lääkkeitä ja hoitotarvikkeita. Lisäksi lisättäisiin eräitä lääkkeitä ja hoitotarvikkeita, jotka on arvioitu olevan tarpeellisia laivaväen tarkoituksenmukaisen sairaanhoidon toteuttamiseksi. Lisäykset koskevat pääasiassa alusluokkiin A ja B kuuluvia aluksia.

Alusluokan C laiva-apteekista poistettaisiin voide sieni-ihottuman hoitoon. Liitteestä 4 poistettaisiin lääke kohdun verenvuotoon sekä lääke pahoinvointiin ja oksenteluun, sillä kyseisiä lääkkeitä ei päivitettyssä laivasairaanhoitodirektiivissä edellytetä pelastusveneissä ja -lautoissa.

5 Pääasialliset vaikutukset

Ehdotettavalla asetuksella saatettaisiin laiva-apteen sisältö ajan tasalle ja nykyisiä hoitokäytäntöjä vastaavaksi. Muutoksilla varmistetaan laivaväen mahdollisuus saada asianmukaista ensiapua ja sairaanhoitoa aluksella sairastumis- ja tapaturmatapauksissa.

Asetuksella ei ole laivanisännille merkittäviä taloudellisia vaikutuksia, koska sisällöltään pääosin vastaavat vaatimukset sisältyvät voimassa olevan asetuksen liitteisiin. Ehdotuksessa on voimassa olevaan asetukseen nähden jonkin verran lisätty laiva-apteekkiin sisältyviä lääkkeitä ja hoitotarvikkeita. Uusien lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden kustannukset alusluokassa A olisi arviolta noin 450-500 €, alusluokassa B noin 280 €, alusluokassa C noin 80 € ja alusluokassa D noin 20 €. Lisäkustannuksia ei voida pitää merkittävänä ottaen huomioon, että lääkkeitä ja hoitotarvikkeita ei kuitenkaan, niiden käyttöajat huomioon ottaen, tarvitse uusia vuosittain.

6 Voimaantulo

Asetus on tarkoitettu tulemaan voimaan [15.11.2021]. Jäsenvaltioiden on saatettava direktiivi 2019/1834 voimaan viimeistään 20 päivänä marraskuuta 2021.