

Asia: VN/7499/2021

Ehdotus laiva-apteekista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta

Yleiset huomionne ehdotuksesta

Voitte kirjoittaa yleiset huomionne asetusluonnoksesta alla olevaan tekstikenttään

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Työterveyslaitoksen lausuntoa ehdotuksesta laiva-apteekista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta. Ehdotetulla asetuksella pantaisiin täytäntöön komission direktiivi 2019/1834, joka koskee neuvoston direktiivin 92/29/ETY (ns. laivasairaanhoitodirektiivi) liitteiden II ja IV muuttamista puhtaasti teknisten mukautusten osalta.

Laivasairaanhoitodirektiivin liitteet II ja IV on saatettu ajan tasalle alan uusimman teknisen ja lääketieteellisen kehityksen huomioon ottamiseksi. 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.

Kansainvälisen työjärjestön merityötä koskeva yleissopimus sekä neuvoston direktiivi terveydelle ja turvallisuudelle asetettavista vähimmäisvaatimuksista aluksilla tapahtuvan sairaanhoidon parantamiseksi asettavat vähimmäisvaatimuksia merenkulkijoiden terveydensuojeluun ja laivalla annettavaan sairaanhoitoon. Säädösten tarkoituksena on varmistaa, että aluksella olevien merenkulkijoiden terveydensuojelu ja sairaanhoito ovat mahdollisimman vertailukelpoista maissa työskentelevien henkilöiden kanssa. Kansallisesti laiva-apteekkilain tarkoituksena on varmistaa, että laivaväkeen kuuluvalla henkilöllä on mahdollisuus sairastumis- ja tapaturmatapauksissa saada asianmukaista ensiapua ja sairaanhoitoa aluksella.

Työterveyslaitoksella kannattaa asetuspäivityksellä tehtäviä muutoksia, joilla saatetaan lääke- ja hoitotarvikkeet vastaamaan nykyisin saatavilla olevia ja hoitosuositusten mukaisia valmisteita.

Asetusluonnoksen tavoitteena on myös saattaa lääkelistat vastaamaan direktiivin asettamia lääke- ja hoitotarvikkeiden vähimmäisvaatimuksia. Koska laiva-apteekin sisällöt määräytyvät erilaisina eri laiva-apteekkiluokkien mukaisesti, tulisi jatkossa tarkastella nykyisen laiva-apteekkilain mukaista kansallista alusluokkien määrittelyä, joka ei kaikilta osin vastaa direktiivin 92/29/ETY liitteen I mukaista alusluokkien määrittelyä.

Direktiivin liitteessä I alusluokat määritellään (1 artiklan a alakohta) seuraavasti:

- A luokkaan kuuluvat valtamerialukset tai merikalastusalukset, matkan pituudesta riippumatta.
- B luokkaan kuuluvat valtamerialukset tai merikalastusalukset, jotka tekevät alle 150 meripeninkulman (meripeninkulma on 1852 metriä) matkoja lähimmästä lääkinnallisesti riittävästi varustetusta satamasta. Luokka B on lisäksi ulotettu koskemaan valtamerialuksia ja kalastusaluksia, jotka tekevät alle 175 meripeninkulman matkoja lähimmästä lääkinnallisesti riittävästi varustetusta satamasta ja jotka pysyvät jatkuvasti pelastushelikopteripalvelun ulottuvissa.
- C luokkaan kuuluvat satama-alukset, veneet ja laivat, jotka pysyvät hyvin lähellä rannikkoa tai joissa ei ole muita hyttitiloja kuin ohjaushytti.

Laiva-apteekkilaissa alusluokat A ja B vastaavat direktiivin alusluokkia A ja B. Alusluokkaan B kuuluvien alusten liikennöintialue kattaa esimerkiksi liikennöinnin lähes koko Välimeren alueella. Kansallisessa lainsäädännössä alusluokkaan C kuuluvat sen sijaan alukset, jotka liikennöivät enintään 50 meripeninkulman etäisyydellä lähimmästä lääkinnallisesti riittävästi varustetusta Euroopan unionin jäsenvaltion tai Norjan satamasta. Alusluokkaan C kuuluvien alusten liikennöintialue kattaa meillä esimerkiksi liikennöinnin Itämerellä ja liikennöinnin Englannin kanaalissa. Tässä ei myöskään huomioida esimerkiksi suurten Itämeren matkusta-autolautojen erityispiirteitä. Laiva-apteekkilain mukaiselta C luokan alukselta voi sairaalahoitoon pääsy kestää useita tunteja. Lisäksi isoilla matkustaja-aluksilla voi matkustajia olla 2500 - 3000 ja miehistöäkin ruuhkaisimpaan aikaan jopa 200 henkeä. Useimmiten muissa maissa matkustaja-autolautoille on erilliset luokitukset laiva-apteekin sisällön suhteen. Myös kotimaanliikenteessä on matkustaja-aluksia, joissa kuljetetaan suuria matkustajamääriä ja toisaalta aluksia, joilta hoitoon pääsyyn voi kulua pitkiäkin aikoja (esimerkiksi jäänmurtajat).

Käytännön sairaanhoidontilanteiden kannalta oleellinen hoitotarpeita ja lääkintätarvikkeita määrittävä seikka on aika, joka kuluu alukselta riittävästi varustettuun terveydenhuollon toimipisteeseen siirtymiseen tai sairaalahoitoon pääsyyn. Aina ei myöskään sääolosuhteiden takia helikopterievakuaatio ole mahdollista.

Kotimaan liikenteeseen on laiva-apteekkilaissa säädetty D luokka, jossa laiva-apteekki on hyvin suppea. Tämä vastaa direktiivin laiva-apteekkiluokkaa C, joskin kotimaan liikenteessäkin olisi hoitoonpääsyn viiveiden ja toisaalta kyseessä oleva merenkulun luonne (esimerkiksi aluksella majoittuminen, suuret matkustajamäärät, talvimerenkulku) huomioiden syytä erotella laiva-

apteekkiluokat esimerkiksi eri kotimaanliikennealueiden mukaisesti vastaamaan direktiivin alusluokittelua.

Erilainen alusluokkien määrittely aiheuttaa ongelmia laiva-apteen asetuksen mukaisten lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden direktiivin mukaisuuden suhteen, koska pakollinen vähimmäisvarustus perustuu keskeisesti laiva-apteekkiluokkiin. Jäsenvaltion on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että sen lipun alla purjehtiva tai rajoituksetta sen lainkäyttövallan alaisuuteen rekisteröity alus kuljettaa aina mukanaan lääkintätarvikkeet, jotka täyttävät laadultaan ainakin direktiivin liitteessä II olevassa I ja II jaksossa olevat vaatimukset siinä alusluokassa, johon se kuuluu.

Nyt tehdyssä STM:n asetuspäivityksessä lääkkeet ja hoitotarvikkeet määräytyvät siten, että:

- Alusluokka A tulee täyttää laadultaan direktiivin alusluokka A:n vaatimukset
- Alusluokka B tulee täyttää laadultaan direktiivin alusluokka B:n vaatimukset
- Alusluokka C ja D tulee täyttää laadultaan direktiivin alusluokka C:n vaatimukset
- Alusluokassa C olisi kuitenkin direktiivin vähimmäisvaatimusten lisäksi sellaiset lääkkeet ja hoitotarvikkeet, joita pidetään tarpeellisena aluksilla, jotka liikennöivät kansainvälisessä liikenteessä.
- Alusluokassa D olisi vain direktiivin vähimmäistasoa vastaavat lääkkeet ja hoitotarvikkeet.

Liite 1 Lääkkeet ja hoitotarvikkeet

Voitte kirjoittaa huomionne asetuksen liitteestä 1 alla olevaan tekstikenttään

Työterveyslaitos kannattaa asetuspäivityksellä tehtäviä muutoksia, joilla saatetaan lääke- ja hoitotarvikkeet vastaamaan nykyisin saatavilla olevia ja hoitosuosituksen mukaisia valmisteita. Kotimainen laivasairaanhoidon käsikirjan päivitetty versio julkaistiin 2019 ja tämän laivasairaanhoidon oppaan päivitystyön yhteydessä pyrittiin huomioimaan hoitokäytännöissä tapahtuneet muutokset ja samalla päivitystarpeet laiva-apteen lääke- ja hoitotarvikesisältöihin. Esimerkkinä voidaan mainita suhteellisen tavalliseen taudin, virtsatietulehduksen, hoitoon lisätty trimetopriimi-lääkitys. Aiemmin tähän oli laiva-apteekissa käytettävissä ainoastaan siprofloksasiini, jonka käyttöä tähän tarkoitukseen ei nykyisten hoitosuosituksen mukaan pidetä ensisijaisena muun muassa käyttöön mahdollisesti liittyvien haittavaikutusten takia. Lääkkeen käyttöohjeisiin on myös lisätty huomautus mahdollisista haittavaikutuksista.

Osa lääkkeitä on lisätty listalle direktiivin määräysten pohjalta, vaikka näkemyksemme mukaan kaikki valmisteet eivät laivasairaanhoidon kannalta olisi välttämättömiä (esimerkiksi direktiivi edellyttää antasidilääkitystä, vaikka laiva-apteekissa on jo tätä tehokkaampi protonipumpun estäjä). Neuroleptin käyttö laivalla voi olla ongelmallista lääkitykseen mahdollisesti liittyvien haittavaikutusten takia ja koska käyttöaiheena olevan psykoosin diagnostisoiminen (ja etenkin oireiden taustalla olevien muiden syiden poissulkeminen) voi laivaolosuhteissa olla haastavaa

terveydenhuollon ammattilaisellekin. Samoin direktiivin edellyttämä spasmolyytti on ongelmallinen. Direktiivimääräyksen takia ehdotukseen on lisätty spasmolyttinä metamitsoli/pitofenoni-lääke, johon kuitenkin on liittynyt jopa hengenvaarallisia haittavaikutuksia (verenkuvan muutokset, agranulosytoosi, yliherkkyyssreaktiot). Tämän osalta Työterveyslaitos ehdottaa, että tätä valmistetta ei laiva-apteekkiin lisättäisi, koska sappi- ja virtsatiekivikohtausten hoitoon laiva-apteekista löytyy myös erilaisilla annostelumuodoilla käytettäviä kipulääkkeitä (esimerkiksi lihakseen pistettävä diklofenaakki).

Liite 2 Vaarallisia aineita sisältävän lastin edellyttämät lääkkeet ja hoitotarvikkeet

Voitte kirjoittaa huomionne asetuksen liitteestä 2 alla olevaan tekstikenttään

Työterveyslaitoksella ei ole huomautettavaa tämän kohdan teknisluontoisista päivityksistä. Kaikkia MFAG-oppaan mainittuja lääkkeitä ei ole Suomessa saatavilla samoina valmistemuotoina ja tämä on huomioitu tehdyissä päivityksissä.

Liite 3 Ensihoitopakkaus

Voitte kirjoittaa huomionne asetuksen liitteestä 3 alla olevaan tekstikenttään

Ensihoitopakkaus sisältyy meillä ainoastaan A, B ja C luokkiin kuuluville aluksille. Tämän lisäystä myös D-luokan alusten laiva-apteekkiin on hyvä harkita harjoitettavan merenkulun luonne huomioiden varsinkin kotimaan liikenne III alueella liikennöiville aluksille, vaikka se ei asetuksen mukaan olisi välttämätöntä. Avomerialueelta on käytännössä äkillisissä sairauskohtauksissa ensihoidon tarpeita ajatellen huomattavan pitkät hoitoonpääsyn viiveet. Laiva-apteekkilain mukaan aluksen päällikön tehtävänä on ratkaista, onko lääkkeitä ja hoitotarvikkeita otettava laiva-apteekkiin enemmän kuin laiva-apteekkiasetuksessa säädetään. Päällikkö voi siis harkintansa pohjalta myös varmistaa kulloinkin kyseessä olevalla aluksella tarkoituksenmukaisen, minimivarustusta laajemman lääke- ja hoitotarvikevarustuksen.

Liite 4 Pelastusveneiden ja -lauttojen lääkkeet ja hoitotarvikkeet

Voitte kirjoittaa huomionne asetuksen liitteestä 4 alla olevaan tekstikenttään

Pelastuslautojen lääke- ja hoitotarvikevalikoimassa on hyvä huomioida tarvikkeiden tarkoituksenmukaisuus onnettomuus- ja hätätilanneolosuhteissa. Pelastuslauttojen lääke- ja hoitotarvikkeiden osalta on huomioitava, että siellä olevia valmisteita ei vaihdeta kuin lauttojen määräaikaishuoltojen yhteydessä (2-3 vuoden välein) eli niiden olisi säilyttävä turvallisina ja käyttökelpoisina lauttojen huoltojen välisen ajan ja kestettävä myös laivan ulkokannen vaihtuvia lämpöolosuhteita.

Miilunpalo Päivi
Työterveyslaitos

