

FÖRSLAG TILL ÄNDRING AV BILAGORNA TILL SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSMINISTERIETS FÖRORDNING OM FARTYGSAPOTEK

1 Förslagets huvudsakliga innehåll

I förslaget föreslås det att bilagorna 1–4 till social- och hälsovårdsministeriets förordning om fartygsapotek ändras. Genom förordningen sätts i kraft kommissionens direktiv 2019/1834 om ändring av bilagorna 2 och 4 till rådets direktiv 92/29/EEG vad gäller rent tekniska justeringar. De läkemedel och den behandlingsutrustning som definieras i bilagorna till förordningen uppdateras och anpassas till nuvarande behandlingspraxis.

2 Bakgrund och bemyndigande att utfärda förordning

Bestämmelser om fartygsapotekets innehåll finns i social- och hälsovårdsministeriets förordning om fartygsapotek (589/2015, nedan *gällande förordning*), som har utfärdats med stöd av 17 § i lagen om fartygsapotek (584/2015). I bilagorna 1–4 till förordningen definieras läkemedel och behandlingsutrustning som krävs ombord på fartyg, läkemedel och behandlingsutrustning som gods med farliga ämnen förutsätter, innehållet i första hjälpen-förpackningen samt livbåtars och räddningsflottars läkemedel och behandlingsutrustning. Förordningen grundar sig på rådets direktiv 92/29/EEG om minimikrav avseende säkerhet och hälsa för förbättrad medicinsk behandling ombord på fartyg (nedan *direktivet om medicinsk behandling ombord på fartyg*).

Genom den föreslagna förordningen genomförs kommissionens direktiv 2019/1834 om ändring av bilagorna 2 och 4 till direktivet om medicinsk behandling ombord på fartyg vad gäller rent tekniska justeringar. Bilaga 2 till direktivet om medicinsk behandling ombord på fartyg innehåller en icke uttömmande lista över det förråd av medicinska förnödenheter som ska finnas ombord, inklusive läkemedel, medicinsk utrustning och motgift. I bilaga 4 till direktivet om medicinsk behandling ombord på fartyg fastställs de allmänna kraven för kontroll av förråd av medicinska förnödenheter ombord på fartyg och den har ett nära samband med bilaga 2, eftersom den upprepar innehållet i bilaga 2 för kontrolländamål. Bilaga 2 till direktivet har uppdaterats med beaktande av den senaste tekniska och medicinska utvecklingen på området. Bilaga 4 har ändrats med beaktande av ändringen av bilaga 2.

Social- och hälsovårdsministeriets förordning utfärdas med stöd av 17 § i lagen om fartygsapotek. Med stöd av bemyndigandet får närmare bestämmelser utfärdas om fartygsapotekets innehåll enligt 6 § i lagen om fartygsapotek och om livbåtars och räddningsflottars läkemedel och behandlingsutrustning enligt 12 § i den lagen.

3 Beredningen av förordningen

Förordningen har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet i samarbete med Arbetshälsoinstitutet och Suomen Apteekkariliitto - Finlands apotekareförbund r.y.

Utlåtanden om förordningen har lämnats av

Förslaget har behandlats i delegationen för sjömansärenden den x.x.2021 och dess hälsovårdssektion den 20.5.2021.

4 Nuläge och de viktigaste förslagen

I bilaga 1 till gällande förordning förtecknas läkemedlen i de olika fartygsklasserna enligt sjukdomskategori samt behandlingsutrustning och dess mängder. I bilaga 2 definieras läkemedel och behandlingsutrustning som gods med farliga ämnen förutsätter. I bilaga 3 definieras innehållet i fartygsapotekets första hjälpen-förpackning och i bilaga 4 livbåtars och räddningsflottars läkemedel och behandlingsutrustning. Bilagorna 1–4 motsvarar innehållsmässigt bilaga 2 till direktivet om medicinsk behandling ombord på fartyg.

Genom den föreslagna förordningen ändras bilagorna 1–4 till förordningen så att innehållet i bilagorna motsvarar minimikraven i det uppdaterade direktivet om medicinsk behandling ombord på fartyg samt nuvarande medicinsk vårdpraxis. Dessutom ersätts vissa läkemedel som har avlägsnats från marknaden med motsvarande läkemedel, ändras förpackningsstorlekarna för läkemedel så att de motsvarar tillgängliga förpackningsstorlekar samt uppdateras anvisningarna om dosering och användning av läkemedel.

Den väsentligaste ändringen jämfört med den gällande förordningen gäller bilaga 1 till förordningen, till vilken det fogas sådana läkemedel och behandlingsutrustning som krävs enligt direktivet om medicinsk behandling ombord på fartyg. Dessutom läggs till vissa läkemedel och sådan behandlingsutrustning som har bedömts vara behövligt för en ändamålsenlig sjukvård för fartygspersonal. Tilläggen gäller i huvudsak fartyg i fartygsklass A och B.

Från fartygsapoteket i fartygsklass C tas bort krämen för svampinfektioner. I bilaga 4 borttas läkemedlet för blödning från livmodern samt läkemedlet mot illamående och kräkningar, eftersom läkemedlen i fråga inte enligt det uppdaterade direktivet krävs i livbåtar och livflottar.

5 De huvudsakliga konsekvenserna

Genom den föreslagna förordningen uppdateras innehållet i fartygsapoteket och anpassas till nuvarande vårdpraxis. Ändringarna säkerställer fartygspersonalens möjligheter att få adekvat första hjälpen och sjukvård vid insjuknande och olyckor ombord på fartyget.

Förordningen har inga betydande ekonomiska konsekvenser för redarna, eftersom krav med i huvudsak motsvarande innehåll ingår i bilagorna till den gällande förordningen. I förslaget har förrådet av läkemedel och behandlingsutrustning i fartygsapotek i någon mån utökats i förhållande till gällande förordning. Tilläggskostnaderna för de nya läkemedlen och behandlingsutrustningen är i fartygsklass A cirka 450-500 €, i fartygsklass B cirka 280 €, i fartygsklass C cirka 80 € och i fartygsklass D cirka 20 €. Tilläggskostnaderna kan inte anses vara betydande med beaktande av att läkemedlen och behandlingsutrustningen dock inte behöver förnyas årligen, med beaktande av deras användningstider.

6 Ikraftträdande

Förordningen avses träda i kraft den [15 november 2021]. Medlemsstaterna ska senast den 20 november 2021 sätta direktiv 2019/1834 i kraft.