

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi laiva-apteekista

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki laiva-apteekista. Esitys perustuu Kansainvälisen työjärjestön merityötä koskevaan yleissopimukseen ja terveydelle ja turvallisuudelle asetettavista vähimmäisvaatimuksista aluksilla tapahtuvan sairaanhoidon parantamiseksi annettuun neuvoston direktiiviin.

Lakia sovellettaisiin eräitä poikkeuksia lukuun ottamatta kaikkiin suomalaisiin aluksiin, joilla työskentelee laivaväkeä. Lain tarkoituksena olisi varmistaa laivaväen mahdollisuus saada tarvittaessa asianmukaista ensiapua ja sairaanhoitoa aluksella.

Lakiehdotus sisältäisi säännökset laiva-apteekkia koskevista laivanisännän ja aluksen päällikön velvollisuuksista, laiva-apteekin sisällöstä, säilytyksestä, käytöstä ja

tarkastuksesta sekä pelastusveneiden ja -lautojen lääkkeitä ja hoitotarvikkeista ja niiden tarkastuksesta. Ehdotetussa laissa säädettäisiin myös poikkeuksista, valvonnasta ja tietojenantovelvollisuudesta. Lisäksi lakiin sisällytettäisiin muutoksenhakua, seuraamuksia ja asetuksenantovaltuutta koskevat säännökset.

Ehdotetulla lailla saatettaisiin laiva-apteekkia koskevat säännökset perustuslaissa edellytetyllä tavalla lain tasolle. Nykyisin nämä säännökset sisältyvät Merenkulkuhallituksen laiva-apteekista antamaan määräykseen.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan keväällä 2015.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ	1
SISÄLLYS	2
YLEISPERUSTELUT	3
1 NYKYTILA	3
1.1 Lainsäädäntö ja käytäntö	3
1.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö.....	5
Merityöyleissopimus.....	5
Laivasairaanhoitodirektiivi	6
Kansainvälisen merenkulkujärjestön vaarallisten aineiden kuljetusta kappaletavarana aluksessa koskeva kansainvälinen säännöstö.....	7
Muut maat.....	8
1.3 Nykytilan arviointi.....	8
2 ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET	9
3 ESITYKSEN VAIKUTUKSET	9
4 ASIAN VALMISTELU	10
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	10
1 LAKIEHDOTUKSEN PERUSTELUT	10
2 TARKEMMAT SÄÄNNÖKSET JA MÄÄRÄYKSET.....	20
3 VOIMAANTULO	20
4 SUHDE PERUSTUSLAKIIN JA SÄÄTÄMISJÄRJESTYS.....	20
LAKIEHDOTUS.....	22
Laki laiva-apteekista	22

YLEISPERUSTELUT

1 Nykytila

1.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

Laiva-apteekista määrätään silloisen Merenkulkuhallituksen (vuodesta 1998 Merenkululaitos) 12 päivänä joulukuuta 1994 antamalla laiva-apteekkeja koskevalla päätöksellä Dnro 33/033/94, jäljempänä *laiva-apteekkimääräys*. Laiva-apteekkimääräys tuli voimaan vuoden 1995 alusta. Laiva-apteekkimääräyksellä on pantu täytäntöön neuvoston direktiivi 92/29/ETY terveydelle ja turvallisuudelle asetettavista vähimmäisvaatimuksista aluksilla tapahtuvan sairaanhoidon parantamiseksi, jäljempänä *laivasairaanhoitodirektiivi*, ja osittain Kansainvälisen työjärjestön (ILO) yleissopimus nro 164, joka koskee merenkulkijoiden terveyden- ja sairaanhoitoa. Yleissopimus nro 164 ei ole enää voimassa. Merenkulkijoiden terveydensuojelua ja sairaanhoitoa koskevat määräykset sisältyvät nykyisin ILO:n merityötä koskevaan vuoden 2006 yleissopimukseen (SopS 52/2013), jäljempänä *merityöyleissopimus*, joka tuli Suomessa voimaan 9 päivänä tammikuuta 2014.

Vuoden 2010 alusta Merenkululaitos lakautettiin liikenne- ja viestintäministeriön hallinnonalalla tehdyn virastouudistuksen yhteydessä ja osa laitoksen toiminnoista siirrettiin silloin perustetuille Liikenteen turvallisuusvirastolle ja Liikennevirastolle. Merenkululaitoksen meriturvallisuustoiminto yhdistettiin osaksi Liikenteen turvallisuusvirastoa. Liikennevirastosta annetun lain (862/2009) 6 §:n siirtymäsäännöksen mukaan Merenkululaitoksen antamat määräykset kuitenkin jäivät voimaan, kunnes niiden soveltamisesta muuta säädetään tai määrätään.

Laiva-apteekkimääräys on annettu kauppaluoksista annetun asetuksen (103/1924) 55 §:n valtuutussäännöksen nojalla. Kauppaluoksista annettu asetus on kumottu aluksen teknisestä turvallisuudesta ja turvallisesta käytöstä annetulla lailla (1686/2009) 1 päivästä tammikuuta 2010 alkaen. Kauppa-

alusasetuksen valtuutussäännös oli merilain (674/1994) 1 luvun 8 §:ssä, mutta kyseinen lainkohta on kumottu merilain muuttamisesta annetulla lailla (1688/2009) 1 päivästä tammikuuta 2010 alkaen.

Laiva-apteekkimääräyksessä on päätösosa, joka sisältää varsinaiset laiva-apteekkia koskevat määräykset ja liitteet I - III, jotka sisältävät luettelot lääkintätarvikkeista. Päätöksen 1 §:ssä mainitaan alukset, joihin päätöstä sovelletaan sekä alukset, jotka jäävät sen soveltamisalan ulkopuolelle. Päätöksen 3 §:n mukaan alukset jaetaan alusluokkiin A, B ja C niiden liikennöimän liikennealueen ja osittain myös alustyyppin perusteella. Määräykset laiva-apteekin sisällöstä ja sen määräytymisestä alusluokan ja aluksen työntekijöiden lukumäärän mukaan ovat päätöksen 4 ja 5 §:ssä. Vaarallisia aineita kuljettavissa aluksissa vaadittavista kuljetettavan lastin edellyttämistä vasta-aineista määrätään päätöksen 6 §:ssä. Määräykset aluksen pelastusveneiden ja -lauttojen varustamisesta lääkintätarvikkeilla sisältyvät päätöksen 7 §:ään. Laiva-apteekista huolehtimisesta ja siihen liittyvistä aluksen päällikön tehtävistä sekä laiva-apteekin hoidon siirtämisestä päällikön määräämälle työntekijälle määrätään päätöksen 8 §:ssä. Laiva-apteekin käyttöä ja lääkkeiden luovuttamista koskevat määräykset sisältyvät päätöksen 9 §:ään. Lääkepäiväkirjan pitämisestä ja siihen tehtävistä merkinnöistä sekä lääkepäiväkirjan säilytysajasta ja lääkepäiväkirjan sisältämien tietojen salassapidosta määrätään päätöksen 10 §:ssä. Päätöksen 11 §:ssä määrätään laiva-apteekin säilytyksestä ja ensihoitopakkauksesta. Päätöksen 12 §:ään sisältyvät määräykset lääkintätarvikkeiden pakkauksista ja säilytyksestä. Päätöksen 13 §:ssä määrätään laiva-apteekin sekä pelastusveneiden ja -lauttojen tarkastusajoista. Päätöksen 14 §:ään sisältyvät määräykset laiva-apteekin tarkastuksen suorittajista ja itse tarkastuksesta sekä tarkastuksesta tehtävistä merkinnöistä. Päätöksen 15 §:ssä määrätään koulutuksesta, johon aluksen päällikön ja työntekijän, jolle hän on siirtänyt lai-

va-apteekin hoidon, on osallistuttava lääkinnällisten taitojensa ylläpitämiseksi. Päätöksen 16 §:ssä määrätään poikkeusten myöntämisestä ja 17 §:ssä valvonnasta.

Laiva-apteekkimääräyksen liitteessä I on lueteltu eri alusluokkiin kuuluvien alusten laiva-apteekkeihin sisältyvät lääkintätarvikkeet ja niiden määrät sekä annettu lääkkeiden käyttö- ja annostusohjeet. Liitteessä II on luettelu ensihoitopakkausten sisällöstä ja liitteessä III luettelu pelastusveneiden ja -lauttojen lääkintätarvikkeista.

Suomalaisissa aluksissa on alusluokan ja laivaväen lukumäärän mukaan varustettu laiva-apteekkimääräyksen mukainen laiva-apteekki. Laiva-apteekista sekä aluksella annettavasta ensiavusta ja sairaanhoidosta vastaa aluksen päällikkö, joka voi aluksen yleisen työnjaon mukaisesti siirtää käytännön hoitovastuun jollekin aluksen kansipäällystön kuuluvalla henkilöllä. Suurimmilla matkustaja-autolautoilla voi olla myös laivanisännän palkkaama sairaanhoitaja, joka vastaa aluksella annettavasta ensiavusta ja sairaanhoidosta.

Aluksella voidaan sairastumis- ja tapaturmatilanteissa saada radioteitse ohjeita Rajavartiolaitoksen ylläpitämän Telemedical assistance service -toimintaan (TMAS) liittyvän välityspalvelun kautta. Rajavartiolaitoksen tehtävänä on meripelastuslain (1145/2001) 3 §:n 3 kohdan mukaan vastata vaaratilanteeseen liittyvän radioviestinnän hoitamisesta sekä puhelinvälitteisten lääkäripalveluiden välittämisestä aluksille. TMAS -välityspalvelu on osa meripelastustoimen palveluita, johon Suomessa myös terveydenhuoltoviranomaiset osallistuvat. Laiva-apteekkimääräyksessä edellytetään, että aluksella suoritettavan hoitotoimenpiteen oikeellisuus on epävarmoissa tilanteissa pyrittävä varmistamaan kysymällä ohjeita lääkäriltä. Ohjeita tarvitseva voi ottaa yhteyttä lähimpään meripelastuksen johtokeskukseen, josta puhelu yhdistetään erikseen nimetylle päyvästävälle lääkärille, joka antaa tarvittavat hoito-ohjeet tai tilanteen edellyttämän lääkinnällisen riskiarvioinnin. Ohjeiden pyytäminen on mahdollista myös jonkin muun valtion ylläpitämän TMAS -välityspalvelun kautta, jos alus liikennöi kaukana Suomesta. Käytännössä radioyhteyksien parantumisen

myötä suomalaiset alukset voivat konsultoida suoraan myös oman varustamonsa työterveyslääkärinä.

Liikenteen turvallisuusviraston tarkastajat valvovat laiva-apteekkimääräyksen noudattamista aluksille suoritettavien aluksen teknisestä turvallisuudesta ja turvallisesta käytöstä annetun lain 6 luvussa tarkoitettujen meriturvallisuuskatsastusten yhteydessä. Valvonnassa tarkastetaan, että aluksella on sitä koskevan alusluokan ja aluksen työntekijöiden määrän mukainen laiva-apteekki ja että laiva-apteekkiä säilytetään asianmukaisesti ja että sen käytöstä pidetään lääkepäiväkirjaa. Lisäksi selvitetään, että laiva-apteekki on tarkastettu asianmukaisesti ja että tarkastuksesta on tehty merkintä laivapäiväkirjaan ja lääkepäiväkirjaan. Lisäksi tarkastetaan, että aluksen päälliköllä ja sillä työntekijällä, jolle hän on määrännyt laiva-apteekin hoidon, on riittävä lääkinnällinen koulutus, ja että he ovat osallistuneet laiva-apteekkimääräyksen 15 §:ssä tarkoitettuun täydennyskoulutukseen. Liikenteen turvallisuusvirasto voi valvoa laiva-apteekkimääräyksen noudattamista myös alusturvallisuuden valvonnasta annetun lain (370/1995) säännösten nojalla.

Lääkkeet laiva-apteekkiin hankitaan apteekista. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa lääkkeen määräämisestä (1088/2010) säädetään myös laiva-apteekkeja koskevasta lääketilauksesta. Asetuksen 2 §:n 1 momentin 18 kohdan mukaan lääketilauksella tarkoitetaan muun muassa aluksen varustamon edustajan tai aluksen päällikön allekirjoittamaa tilausta laiva-apteekille.

Laiva-apteekkimääräyksen liitteenä olevassa lääkeluettelossa on lääke, joka on samalla huumausaine. Huumausainelain (373/2008) 22 §:ssä on säädetty poikkeus huumausainelain tuonti- ja vientilupavaatimuksesta koskien ensiavussa tarvittavia lääkevalmisteita. Sen mukaan huumausainelain mukaista tuonti- ja vientilupaa ei tarvita ensiavussa käytettäviksi tarkoitetuille huumausaineita sisältäville lääkevalmisteille, jotka sisältyvät kansainvälisessä liikenteessä toimivien alusten, ilma-alusten, ambulanssien ja humanitaarisessa avustustoiminnassa käytettävien ajoneuvojen lääkevarastoihin. Näitä lääkevalmisteita on säilytettävä lukitussa lääkekaapissa olevassa sinetein suljetussa ensiapulaa-

tikossa. Niistä on vastuussa aluksella päällikkö sekä ilma-aluksella, ambulanssissa ja humanitaarisessa avustustoiminnassa käytettävässä ajoneuvossa lääkevarastosta vastaava.

Huumausainelain säännös koskee kansainvälisessä liikenteessä olevia aluksia eli käytännössä laiva-apteekkimääräyksen alusluokkiin A ja B kuuluvia aluksia.

Lisäksi huumausaineiden valvonnasta annetun valtioneuvoston asetuksen (548/2008) 9 §:n mukaan kirjalliseen lääketilaukseen on, apteekin toimittaessa huumausaineita, liitettävä pakkauskohtainen kulutuskortti. Kun valmiste on käytetty loppuun, kulutuskortti on palautettava apteekkiin.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus valvoo ja tarkastaa apteekkien toimintaa lääkelain (395/1987) perusteella. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus valvoo siten esimerkiksi, että lääketilaukset laiva-apteekkiin ja lääkkeiden toimitukset tapahtuvat asianmukaisesti.

1.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö

Merityöyleissopimus

Merityöyleissopimus hyväksyttiin kansainvälisessä merityökonferenssissa vuonna 2006. Merityöyleissopimuksella uudistettiin 37 ILO:n aiempaa yleissopimusta. Merityöyleissopimuksessa määrätään merenkulkualan työtä koskevista vähimmäisvaatimuksista, ja se koskee muun muassa merialan terveyden suojelua. Yleissopimusta sovelletaan pääsääntöisesti kaikkiin merenkulkijoihin ja kaikkiin aluksiin, joita käytetään kaupalliseen toimintaan, lukuun ottamatta kalastusaluksia ja perinteisesti rakennettuja aluksia.

Merityöyleissopimus tuli kansainvälisesti voimaan 20 päivänä elokuuta 2013. Suomessa se tuli voimaan 9 päivänä tammikuuta 2014 merityötä koskevan vuoden 2006 yleissopimuksen lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta annetulla lailla (951/2012) sekä merityöyleissopimuksen voimaansaattamisesta ja mainitun lain voimaantulosta annetulla valtioneuvoston asetuksella (385/2013).

Euroopan parlamentti ja neuvosto on antanut 20 päivänä marraskuuta 2013 direktiivin 2013/54/EU merityötä koskevan vuoden 2006 yleissopimuksen noudattamiseen ja täytäntöönpanon valvontaan liittyvistä tietyistä lippuvaltion velvollisuuksista. Direktiivissä on vahvistettu säännöt, joiden tarkoituksena on varmistaa, että jäsenvaltiot täyttävät velvollisuutensa lippuvaltiona merityöyleissopimuksen täytäntöönpanon osalta.

ILO:n merenkulkijoiden terveyden- ja sairaanhoitoa koskevan yleissopimuksen nro 164 määräykset on uudistettu ja korvattu merityöyleissopimuksen 4 osaston säännön 4.1 ja normin A4.1 määräyksillä.

Säännön 4.1 tarkoituksena on varmistaa, että merenkulkija saa sairastuessaan asianmukaista hoitoa riippumatta siitä, onko hän aluksella vai maissa. Terveydensuojelua ja sairaanhoitoa koskevien määräysten tarkoituksena on varmistaa, että aluksella olevien merenkulkijoiden terveydensuojelu ja sairaanhoito on mahdollisimman vertailukelpoinen maissa työskentelevien henkilöiden yleisesti käytettävissä olevan terveydensuojelun ja sairaanhoidon kanssa.

Sääntö 4.1 edellyttää jäsenvaltion huolehtivan siitä, että kaikkien sen lipun alla purjehtivilla aluksilla olevien merenkulkijoiden terveyttä suojellaan asianmukaisesti ja että he aluksella työskennellessään voivat päästä nopeasti asianmukaiseen hoitoon. Suojelun ja hoidon tulee periaatteessa olla maksutonta. Jäsenvaltion alueella olevien alusten merenkulkijoiden, jotka tarvitsevat välitöntä hoitoa, tulee voida käyttää jäsenvaltion maissa olevia sairaanhoitopalveluja.

Säännön 4.1 täytäntöönpanoon liittyvän normin A4.1 määräykset liittyvät muun muassa aluksilla olevien merenkulkijoiden terveydensuojeluun ja sairaanhoitoon sekä alusten lääkintävarusteisiin ja lääkintäkoulutukseen. Jäsenvaltion on määriteltävä kansallisissa laeissa ja määräyksissä sen lipun alla purjehtivien alusten sairaanhoitoon, lääkintävarusteisiin ja lääkintäkoulutukseen liittyvät vaatimukset.

Normin A4.1(4a) mukaan kaikilla aluksilla on oltava lääkintäopas, lääkekaappi ja lääkintävarusteet, jotka toimivaltainen viranomaisen määrittelee yksityiskohtaisesti ja tarkastaa säännöllisesti. Kansallisissa vaatimuksis-

sa on otettava huomioon aluksen tyyppi, siellä olevien henkilöiden määrä ja matkan luonne, määränpää ja kesto sekä asiaankuuluvat kansalliset ja kansainväliset suositukset, jotka koskevat lääkinnällisiä standardeja. Suomalaiset alukset on varustettu Merenkulkuhallituksen laiva-apteekkimääräyksen mukaisella laiva-apteekilla, joka sisältää normin A4.1(4) määräysten mukaisen varustuksen.

Normin A4.1(4b) mukaan aluksilla, joilla on vähintään 100 henkilöä ja joita käytetään tavallisesti yli 72 tuntia kestäviin kansainvälisiin matkoihin, on oltava pätevä lääkäri, joka vastaa sairaanhoidosta. Kansallisissa laeissa ja määräyksissä voidaan määritellä myös muita aluksia, joilla edellytetään olevan lääkäri, ottaen huomioon muun muassa matkan kesto, luonne ja olosuhteet sekä aluksella olevien merenkulkijoiden lukumäärä. Normin A4.1(4b) määräykset on saatettu Suomessa voimaan laivaväestä ja aluksen turvallisuusjohtamisesta annetulla lailla (1687/2009). Lain 7 §:n 4 momentin mukaan aluksella tulee merityöyleissopimuksen mukaisesti olla laillistettu lääkäri, jos alus kuljettaa vähintään 100 henkilöä kansainvälisessä liikenteessä ja matkan kesto on yli kolme päivää.

Normin A4.1(4c) mukaan aluksilla, joilla ei ole lääkäriä, on oltava ainakin yksi merenkulkija, jonka säännöllisiin tehtäviin kuuluu sairaanhoito ja lääkkeiden jakelu, tai ainakin yksi ensiaputaitoinen merenkulkija. Aluksen sairaanhoidosta vastaavien muiden henkilöiden kuin lääkärien edellytetään suorittaneen hyväksyttävästi kansainvälisen merenkulkijoiden koulutusta, pätevyyskirjoja ja vahdinpitoa koskevan vuoden 1978 yleissopimuksen (SopS 22/1984) jäljempänä *STCW-yleissopimus*, vaatimuksia vastaavan lääkintäkoulutuksen. Ensiavun antamisesta vastaavien merenkulkijoiden edellytetään suorittaneen hyväksyttävästi STCW-yleissopimuksen vaatimuksia vastaavan ensiapukoulutuksen. Normin A4.1(4c) määräykset on saatettu Suomessa voimaan aluksen miehityksestä ja laivaväen pätevydestä annetulla valtioneuvoston asetuksella (166/2013). Asetuksen 19 §:n 6 momentin mukaan laivaväkeen kuuluvalla henkilöllä, joka vastaa lääkintähuollosta, on oltava asetuksen 62 §:ssä tarkoitettu STCW-säännösten mukainen laivaväen ter-

veydenhuoltokoulutus. Asetuksen 19 §:n 5 momentin mukaan laivaväkeen kuuluvalla henkilöllä, joka vastaa ensiavun antamisesta, on oltava asetuksen 61 §:ssä tarkoitettu STCW-säännösten ensiapukoulutus.

Normin A4.1(4 d) mukaan toimivaltaisen viranomaisen on huolehdittava siitä, että merellä olevat alukset voivat käyttää järjestelmää, joka välittää lääkinnällisiä ohjeita ja asiantuntijapalvelua radion tai satelliitin välityksellä ympäri vuorokauden. Radion tai satelliitin välityksellä saatujen aluksen ja maisa olevan, lääkinnällisiä ohjeita antavan henkilön välisten viestien edelleen välittämisen on oltava maksutonta riippumatta siitä, mikä lipun alla kyseinen alus purjehtii. Suomessa Rajavartiolaitoksen tehtävänä on vastata vaaratilanteeseen liittyvän radioviestintän hoitamisesta sekä puhelinvälitteisten lääkäripalveluiden välittämisestä aluksille.

Laivasairaanhoitodirektiivi

Laivasairaanhoitodirektiivi annettiin 31 päivänä maaliskuuta 1992. Jäsenvaltioiden oli saatettava direktiivin edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1994.

Direktiivissä säädetään aluksilla tapahtuvan sairaanhoidon parantamiseksi asetettavista työntekijöiden terveyteen ja turvallisuuteen liittyvistä vähimmäisvaatimuksista. Direktiivin mukaan alukseen liittyy työpaikkana monia vaaratekijöitä muun muassa sen maantieteellisen eristäytyneisyyden vuoksi, mistä johtuen on kiinnitettävä erityistä huomiota työntekijöiden turvallisuuteen ja terveyteen. Tämän vuoksi aluksilla tulee olla riittävästi lääkintätarvikkeita, jotka pidetään asianmukaisessa kunnossa ja jotka tarkastetaan säännöllisin väliajoin, jotta työntekijät voivat saada tarvitsemansa sairaanhoidon. Sen varmistamiseksi on edistettävä myös lääkintätarvikkeiden käyttöä koskevaa koulutusta ja lääkäreiltä saatavien neuvontapalvelujen käyttöä.

Direktiivin 1 artiklassa säädetään direktiivissä käytetyistä määritelmistä.

Direktiivin 2 artikla ja direktiivin liitteet I ja II sisältävät säännökset alusten varustamisesta lääkintätarvikkeilla alusluokan, matkan

laadun ja sen aikana harjoitettavan toiminnan, lastin erityispiirteiden ja työntekijöiden lukumäärän mukaisesti. Artikla ja sen liite IV sisältää myös säännökset lääkintätarvikkeista pidettävästä tarkastusasiakirjasta. Lisäksi 2 artiklassa säädetään pelastusveneiden ja -lauttojen lääkintätarvikkeista ja niiden merkittämisestä tarkastusasiakirjaan. Artikla sisältää myös säännökset hoitotoimenpidetiloista ja työntekijöiden sairaanhoidosta vastaavasta aluksella olevasta lääkäristä, joita edellytetään erältä aluksilta niiden koon, työntekijöiden lukumäärän ja liikennöimän matkan pituuden perusteella.

Direktiivin 3 artiklassa säädetään aluksen varustamisesta vasta-aineilla, jos alus kuljettaa yhtä tai useampaa direktiivin liitteessä III mainittua vaarallista ainetta. Vasta-aineilla tarkoitetaan lääkkeitä ja hoitotarvikkeita, joilla ehkäistään tai hoidetaan vaarallisten aineiden aiheuttamia välittömiä tai välillisiä haittavaikutuksia.

Direktiivin 4 artikla sisältää säännökset vastuun jakautumisesta. Lääkintätarvikkeiden hankkiminen ja täydentäminen on yksinomaan aluksen omistajan vastuulla. Aluksen päälliköllä on vastuu lääkintätarvikkeiden hoidosta, mutta hän voi, vastuutaan rajoittamatta, antaa lääkintätarvikkeiden hoidon ja käytön pätevyuden perusteella tehtävään nimetylle työntekijälle. Artiklassa säädetään myös lääkintätarvikkeiden asianmukaisesta kunnossapidämisestä sekä niiden täydentämisestä ja hankkimisesta.

Direktiivin 5 artiklassa säädetään lääkintätarvikkeiden käyttöä koskevista oppaista sekä direktiivin liitteen V mukaisesta lääkintäkoulutuksesta, jota edellytetään aluksen päälliköltä ja nimetyltä työntekijältä, jolle lääkintätarvikkeiden hoitoa ja käyttöä koskevat tehtävät on annettu.

Direktiivin 6 artiklassa säädetään toimenpiteistä lääkäriltä radioteitse saatavan neuvonnan varmistamiseksi.

Direktiivin 7 artiklassa säädetään lääkintätarvikkeiden vuositarkastuksesta ja tarkastuksessa todettavista seikoista, kuten lääkintätarvikkeiden asianmukaisuudesta, oikeasta säilytyksestä ja käyttöpäivämäärien noudattamisesta. Artikla sisältää myös säännökset pelastuslauttojen lääkintätarvikkeiden tarkastuksista.

Laivasairaanhoitodirektiivi on pantu Suomessa täytäntöön laiva-apteekkimääräyksellä lukuun ottamatta säännöksiä, jotka koskevat direktiivin 2 artiklassa tarkoitettuja hoitotoimenpidetiloja ja lääkärin läsnäolovaatimusta aluksella sekä 6 artiklassa tarkoitettuja lääkäriltä saatavia neuvontapalveluja.

Hoitotoimenpidetiloista ja lääkärin läsnäolovaatimuksesta aluksella on vastaavia määräyksiä myös erityyppisissä sopimuksissa. Normi A3.1(12) sisältää määräykset sairastilaa koskevat vaatimuksista, joita on täydennetty sairashyttejä koskevalla suosituksella B.3.1.8. Normin määräykset on saatettu Suomessa voimaan laivaväen työ- ja asuin- ympäristöstä sekä ruokahuollosta aluksella annetulla lailla (395/2012) ja laivaväen asuin- ympäristöstä aluksella annetun valtioneuvoston asetuksen (825/2012) 4 ja 19 §:n säännöksillä. Lääkärin läsnäolovaatimusta aluksella koskevia erityyppisissä sopimuksissa normin A4.1(4b) määräyksiä ja niiden voimaansaattamista Suomessa on selostettu edellä kohdassa 1.2.1.

Direktiivin artiklassa 6 tarkoitettuja lääkärin neuvontapalveluja (TMAS) on kuvattu edellä kohdassa 1.1.

Kansainvälisen merenkulkujärjestön vaarallisten aineiden kuljetusta kappaletavarana aluksessa koskeva kansainvälinen säännöstö

Kansainvälisen merenkulkujärjestön (IMO) vaarallisten aineiden kuljetusta kappaletavarana aluksessa koskevan kansainvälisen säännösten (International Maritime Dangerous Goods, IMDG) liite ("Supplement") sisältää muun muassa IMO:n hätätilanneohjeet (Emergency Response Procedures for Ships Carrying Dangerous Goods, EmS) ja ensiapuoppaan (Medical First Aid Guide for Use in Accident Involving Dangerous Goods, MFAG). MFAG-oppaan liite 14 sisältää luetelon lääkkeitä ja hoitotarvikkeista, joilla ehkäistään tai hoidetaan vaarallisten aineiden aiheuttamia välittömiä tai välillisiä haittavaikutuksia vaarallisten aineiden aluskuljetuksissa tapahtuvissa kemikaalionnettomuuksissa. MFAG-oppaan noudattamista ja aluksen varustamista liitteen 14 mukaisilla lääkkeillä ja hoitotarvikkeilla suositellaan sellaisilla aluksilla, jotka kuljettavat nesteytettyjä kaa-

suja irtolastina kuljettavien alusten rakentamista ja varustamista koskevan kansainvälisen säännösten (International Code for the Construction and Equipment of Ships Carrying Liquefied Gases in Bulk, IGC), nestemäisiä kemikaaleja irtolastina kuljettavien alusten rakentamista ja varustamista koskevan kansainvälisen säännösten (International Code for the Construction and Equipment of Ships Carrying Dangerous Chemicals in Bulk, IBC) sekä kiinteiden aineiden kuljetusta irtolastina aluksella koskevan kansainvälisen säännösten (International Maritime Solid Bulk Cargoes Code, IMSBC) mukaisesti.

MFAG-opiaan noudattamisesta ja aluksen varustamisesta sen liitteen 14 mukaisilla lääkkeillä ja hoitotarvikkeilla määrätään laiva-apteekkimääräyksessä.

Muut maat

EU:n jäsenvaltioista Ruotsissa, Tanskassa, Virossa, Saksassa, Hollannissa ja Iso-Britanniassa on laivasairaanhoitodirektiivi pantu täytäntöön pääpiirteissään direktiivin säännösten mukaisesti. Myös Norjassa voimassa olevat laiva-apteekkia koskevat säännökset noudattavat pääosin direktiivin säännöksiä.

Kaikissa näissä maissa laiva-apteekki-sääntely koskee kaupallisessa käytössä olevia aluksia. Soveltamisalasta on suljettu pois sota-alukset ja Tanskassa, Norjassa ja Virossa myös satamahinaajat sekä Virossa lisäksi vuokraveneet.

Alusluokkien määrittelyssä on eroja eri maiden välillä. Tanskassa, Iso-Britanniassa, Virossa ja Norjassa alusluokat on määritelty pääosin direktiivin mukaisesti alusten liikennöimän alueen perusteella mitattuna meripeninkulmina satamasta, jossa on mahdollisuus päästä hoitoon. Ruotsissa alusluokat määräytyvät sen perusteella, miten nopeasti ajallisesti on mahdollisuus päästä alukselta maihin hoitoon. Hollannissa alusluokat määräytyvät sen mukaan, millä radioalueella tai millä liikennealueella alukset liikennöivät. Saksassa alusluokat määräytyvät aluksen liikennöimän alueen ja aluksella työssä olevien työntekijöiden määrän mukaisesti.

Säännökset laiva-apteekin tarkastuksesta ovat yhtenäisiä laiva-apteekin tarkastuksen ja tarkastuksesta annettavan tarkastusasiakirjan osalta. Tarkastuksen suorittajaa koskevissa säännöksissä on eroja. Norjassa tarkastuksen tekee lääkäri tai farmaseutti. Ruotsissa tarkastus on tehtävä joka kolmas vuosi ruotsalaisen farmaseutin toimesta ja muutoin aluksen päällikkö on vastuussa tarkastuksesta. Hollannissa aluksen päällikkö voi tehdä tarkastuksen, mutta hän voi halutessaan antaa tarkastuksen myös farmaseutin tehtäväksi. Tanskassa aluksen päällikkö voi tehdä tarkastuksen, mutta lääkkeet on hankittava EU-tai ETA-valtiosta. Iso-Britanniassa tarkastus on aluksen päällikön vastuulla eikä tarkastajalle ei ole asetettu pätevyysvaatimuksia. Virossa tarkastuksen suorittaa merenkulkuviranomainen ja Saksassa hyväksytty saksalainen laiva-apteekin tarkastaja.

Kaikkien maiden laiva-apteekkisäännökset edellyttävät, että aluksella on oltava vähintään lääkintäopas, joka on tarkoitettu erityisesti aluksella tapahtuvaa sairaanhoitoa varten.

1.3 Nykytilan arviointi

Laiva-apteekkia koskeva sääntely ei ole perustuslaissa edellytetyllä tavalla lain tasolla. Laiva-apteekkimääräystä ei ole päivitetty sen voimaantumisen jälkeen, joten erityisesti määräyksen liitteinä olevat lääke- ja hoitotarvikeluettelot eivät ole enää sisällöltään ajan tasalla. Tämä on aiheuttanut erityisesti ongelmia apteekkeille niiden varustaessa ja uusiessa alusten laiva-apteekkeja.

Laiva-apteekkia koskevan sääntelyn alusluokitus ei myöskään ole ajan tasalla. Alusluokan B ja alusluokan C laiva-apteekkien lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden määrät eroavat huomattavasti toisistaan, mikä ei ole kohtuullista niiden alusten kannalta, joiden liikennöintialue ulottuu vain vähäisessä määrin alusluokan C ulkopuolelle, mutta laiva-apteekki on varustettava kuitenkin alusluokan B mukaisesti.

Määräystasolla olevasta laiva-apteekki-sääntelystä puuttuvat myös rangaistus- ja muutoksenhakusäännökset.

2 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Esityksen keskeisenä tavoitteena on saattaa laiva-apteekkia koskeva sääntely perustuslain vaatimusten mukaiseksi. Tämä edellyttää, että laiva-apteekkia koskeva sääntely saatetaan keskeisiltä osiltaan lain tasolle siten, että yksilön oikeuksien ja velvoitteiden perusteista ja viranomaisten toimivaltuuksista säädetään laissa. Valtuutussäännösten, joilla lain soveltamisesta annetaan tarkempia säännöksiä, tulee olla riittävän täsmällisiä ja tarkkarajaisia.

Laiva-apteekkia koskevien tarkempien säännösten antaminen edellyttää erityisesti lääkealan ja lääketieteen asiantuntemusta sekä laivaväen sairaanhoidon ja sitä koskevien kansainvälisten sopimusten, Euroopan unionin lainsäädännön ja kansallisten säädösten tuntemusta. Tästä syystä on perusteltua muuttaa nykykäytäntöä siten, että laiva-apteekkia koskevat tarkemmat säännökset annetaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Ehdotetulla lailla ja sen nojalla annettavilla säännöksillä tarkennettaisiin nykyistä laiva-apteekkia koskevaa sääntelyä muun muassa alusluokituksen osalta ja saatettaisiin erityisesti laiva-apteekin lääkkeitä ja hoitotarvikkeita koskevat säännökset ajan tasalle. Lakiin sisällytettäisiin myös rangaistus- ja muutoksenhakusäännökset.

Esityksen mukaan ehdotetun lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamista valvoisivat Liikenteen turvallisuusviraston lisäksi myös työsuojeluviranomaiset ja terveydenhuollon valvontaviranomaiset. Työsuojeluviranomaiset suorittaisivat toimivaltaansa kuuluvat laivaväen työ- ja asuinympäristöstä sekä ruokahuollosta aluksella annetun lain 8 §:ssä tarkoitettua väliaikaisen ja varsinaisen merityösertifikaatin myöntämisen, voimassa pitämisen tai uusimisen kannalta tarpeelliset tarkastukset ja antaisivat niistä lausunnon Liikenteen turvallisuusvirastolle, joka myöntää alukselle merityöyleissopimuksessa tarkoitettua merityösertifikaatin. Tarkastukseen sisältyisi myös sen selvittäminen, että aluksella on asianmukainen laiva-apteekki. Työsuojeluviranomaiset voisivat valvoa ehdotetun lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamista myös työsuojelun valvonnasta

ja työpaikan työsuojeluyhteistoiminnasta annetun lain (44/2006) säännösten nojalla. Terveydenhuollon valvontaviranomaiset valvoisivat ehdotetun lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamista omaan hallinnonalaansa kuuluvien tehtävien osalta.

3 Esityksen vaikutukset

Esityksellä ei ole laivanisännille merkittäviä taloudellisia vaikutuksia, koska sisällöltään pääosin vastaavat säännökset ovat olleet voimassa jo laiva-apteekkimääräyksen perusteella. Esityksen arvioidaan kuitenkin vähentävän kustannuksia niiden alusten osalta, jotka liikennöimänsä alueen perusteella tulevat siirtymään nykyisen laiva-apteekkimääräyksen mukaisesta alusluokasta B ehdotetun lain säännösten mukaiseen uuteen alusluokkaan C. Uusissa laiva-apteekkisäännöksissä on myös jonkin verran vähennetty laiva-apteekkiin sisältyviä lääkkeitä ja hoitotarvikkeita ja niiden määriä, mikä osaltaan vähentää laiva-apteekista laivanisännille aiheutuvia kustannuksia. Laiva-apteekkiin sisältyvien lääkkeiden ensihankinnan kokonaishinnaksi nykyisen hintatason mukaan arvioituna tulisi noin 2 000 euroa alusluokkaan A kuuluvissa aluksissa, noin 1 700 euroa alusluokkaan B kuuluvissa aluksissa, noin 700 euroa alusluokkaan C kuuluvissa aluksissa ja vähän yli 100 euroa alusluokkaan D kuuluvissa aluksissa. Laiva-apteekkiin sisältyvien hoitotarvikkeiden ensihankinnan kokonaishinnaksi nykyisen hintatason mukaan arvioituna tulisi noin 3 800 euroa alusluokkaan A kuuluvissa aluksissa, noin 3 400 euroa alusluokkaan B kuuluvissa aluksissa, noin 600 euroa alusluokkaan C kuuluvissa aluksissa ja noin 150 euroa alusluokkaan D kuuluvissa aluksissa. Kaikkia lääkkeitä ja hoitotarvikkeita ei kuitenkaan, niiden kestoajat huomioon ottaen, tarvitse uusina vuosittain, jolloin laiva-apteekin lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden uusimisesta johtuvien kustannusten voidaan arvioida olevan ensihankinnan jälkeen vuosittain huomattavasti pienempiä.

Esityksellä ei ole merkittäviä vaikutuksia Liikenteen turvallisuusviraston toimintaan, koska sisällöltään vastaavat säännökset ovat pääosin jo aikaisemmin olleet voimassa. Esi-

tykseen sisältyvä työsuojeluviranomaisten ja terveydenhuollon valvontaviranomaisten valvontavelvollisuus lisäisi jonkin verran näiden viranomaisten hallinnollisia tehtäviä.

4 Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Liikenteen turvallisuusviraston, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen, Työterveyslaitoksen ja Suomen Apteekkariliiton kanssa.

Esitystä on käsitelty Merimiesasiain neuvottelukunnassa ja sen alaisessa terveysjaostossa, joissa ovat edustettuina sosiaali- ja terveysministeriön lisäksi työ- ja elinkeinoministeriö, liikenne- ja viestintäministeriö, Liikenteen turvallisuusvirasto, Työterveyslaitos, Suomen Varustamot ry, Suomen Laivanpäälystöliitto ry, Suomen Konepäälystöliitto ry ja Suomen Merimies-Unioni ry.

Esityksestä on pyydetty lausunnot liikenne- ja viestintäministeriöltä, työ- ja elinkeinoministeriöltä, oikeusministeriöltä, opetus- ja kulttuuriministeriöltä, sisäministeriöltä, Liikenteen turvallisuusvirastolta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta, aluehallintovirastoilta, Työterveyslaitokselta, Suomen Apteekkariliittoa, Kansaneläkelaitokselta, Opetushallitukselta, Liikenneviras-

tolta, Rajavartiolaikokselta, Ahvenanmaan maakunnan hallitukselta, Suomen Varustamot ry:ltä, Suomen Matkustajalaivayhdistys ry:ltä, Suomen Lauttaliikenne Oy:ltä, Kalatalouden keskusliitolta, Suomen Ammattikalastajaliitto ry:ltä, Metsähallitukselta, Arctia Shipping Oy:ltä, Finnipilot Pilotage Oy:ltä, Meritaito Oy:ltä, Suomen Laivanpäälystöliitto ry:ltä, Suomen Konepäälystöliitto ry:ltä, Suomen Erikoisalusten työnantajaliitto ry:ltä ja Suomen Merimies-Unioni ry:ltä.

Lausuntopyyntöön saaneista tahoista lausunnon antoivat oikeusministeriö, Liikenteen turvallisuusvirasto, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Etelä-Suomen aluehallintovirasto, Pohjois-Suomen aluehallintovirasto, Lapin aluehallintovirasto, Työterveyslaitos, Suomen Apteekkariliitto, Rajavartiolaikotos, Suomen Varustamot ry, Suomen Matkustajalaivayhdistys ry ja Suomen Merimies-Unioni ry. Opetus- ja kulttuuriministeriö, Kansaneläkelaitos ja Ahvenanmaan maakunnan hallitus ilmoittivat, ettei niillä ollut esityksestä lausuttavaa.

Lausunnoissa on kannatettu ehdotettua lakia. Lausunnonantajien muutosehdotukset koskivat lähinnä lakiehdotuksen yksittäisiä säännöksiä. Lausunnoissa esitetyt täydennys- ja muutosehdotukset on pääosin otettu huomioon esityksen valmistelussa.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotuksen perustelut

1 §. Lain tarkoitus. Ehdotuksen mukaan lain tarkoituksena on varmistaa, että laivaväkeen kuuluvalla henkilöllä on mahdollisuus sairastumis- ja tapaturmatapauksissa saada asianmukaista ensiapua ja sairaanhoitoa aluksella. Ehdotetussa laissa säädettäisiin aluksen varustamisesta laiva-apteekilla, joka sisältäisi ensiavun ja sairaanhoidon antamiseen tarvittavat lääkkeet ja hoitotarvikkeet. Lisäksi laissa säädettäisiin aluksen pelastus-

veneiden ja -lauttojen varustamisesta lääkkeillä ja hoitotarvikkeilla.

2 §. Soveltamisala. Lakia sovellettaisiin suomalaiseen alukseen. Aluksen kansallisuus määräytyisi merilain säännösten mukaisesti. Merilain mukaan alus on suomalainen, jos Suomen kansalainen tai suomalainen oikeushenkilö omistaa enemmän kuin kuusi kymmenesosaa aluksesta. Myös Euroopan talousalueen valtion kansalainen tai tällaisen valtion alueella kotipaikan omaava oikeushenkilö voi aluksen omistussuhteen ollessa enemmän

kuin kuusi kymmenesosaa pyytää, että alus hyväksytään suomalaiseksi alukseksi.

Lakia sovellettaisiin lähtökohtaisesti kaikenlaisiin aluksiin, joilla työskentelee laivaväkeä. Näitä aluksia ovat myös kalastusalukset. Soveltamisalan ulkopuolelle jäisivät kuitenkin puolustusvoimien ja Rajavartiolaitoksen alukset, joita ei säännöllisesti käytetä yleisessä liikenteessä matkustajien tai lastin kuljettamiseen. Lakia ei sovellettaisi aluksiin, joiden pituus on enintään 10 metriä ja joita käytetään teollisuuslaitosten selvästi erotetuilla satama-alueilla, eikä myöskään aluksiin, joiden pituus on enintään 10 metriä ja joita ei käytetä yleisessä liikenteessä matkustajien kuljettamiseen, säännölliseen lastin kuljettamiseen eikä hinaukseen. Soveltamisalan ulkopuolelle jäisivät myös alukset, joita käytetään sellaisessa vapaaehtoisessa meripelustoiminnassa, joka ei ole kaupallista toimintaa. Lakia ei myöskään sovellettaisi losseihin, vuokraveneisiin eikä huvialuksiin ja -veneisiin. Näillä aluksilla tarkoitettaisiin samoja alustyyppisiä, jotka on määriteltävä laivaväestä ja aluksen turvallisuusjohtamisesta annetun lain 2 §:n 13—16 kohdissa. Lain soveltamisala vastaisi eräiltä osin tarkennettuna laivasairaanhoidodirektiivin soveltamisalaa.

3 §. Määritelmät. Pykälään sisältyisivät lain soveltamisen kannalta keskeiset määritelmät. Laivaväellä tarkoitettaisiin ehdotetun 1 kohdan mukaan henkilöitä, jotka työsuhteessa tai muutoin toimivat tai työskentelevät aluksella. Laivaväellä tarkoitettaisiin siten samaa kuin laivasairaanhoidodirektiivissä määrittelyllä työntekijällä ja merityöyleissopimuksessa määrittelyllä merenkulkijalla. Laivaväellä ei kuitenkaan tarkoitettaisi aluksella satunnaisesti työskenteleviä henkilöitä, kuten luotseja eikä henkilöitä, jotka toimivat aluksella tilapäisissä tarkastus-, huolto- tai muissa vastaavissa tehtävissä. Laivaväkeen eivät kuuluisi myöskään henkilöt, jotka työskentelevät aluksella vain silloin, kun alus on satamassa.

Laivanisännällä tarkoitettaisiin ehdotetun 2 kohdan mukaan aluksen omistajaa, koko aluksen vuokraajaa tai mitä tahansa muuta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka joko yksinään tai yhdessä muiden henkilöiden kanssa käyttää tosiasiallista määräysvaltaa aluk-

sella. Laivanisännän määritelmä vastaisi laivaväen työ- ja asuinympäristöstä sekä ruokahuollosta aluksella annetussa laissa olevaa laivanisännän määritelmää.

Vaarallisella aineella tarkoitettaisiin ehdotetun 3 kohdan mukaan ainetta, joka räjähdys-, palo-, tartunta- tai säteilyvaarallisuutensa, myrkyllisyytensä, syövyttävyytensä taikka muun sellaisen ominaisuutensa vuoksi saattaa aiheuttaa vahinkoa ihmisille, ympäristölle tai omaisuudelle. Vaarallisella aineella tarkoitettaisiin myös vaarallista ainetta sisältäviä vaarallisia seoksia, esineitä, välineitä, tavaroita ja tyhjiä pakkauksia. Määritelmä vastaisi vaarallisten aineiden kuljetuksesta annetussa laissa (719/1994) olevaa vaarallisen aineen määritelmää.

Kotimaanliikenteellä tarkoitettaisiin ehdotetun 4 kohdan mukaan liikennettä kotimaan satamien välillä. Kotimaanliikenteeseen rinnastetaan liikenne Saimaan kanavan ja siihen välittömästi liittyvien Venäjän vesialueiden kautta Viipuriin sekä liikenne Vihreojn ja Viipurin välillä. Määritelmä vastaisi aluksen teknisestä turvallisuudesta ja turvallisesta käytöstä annetussa laissa olevaa kotimaanliikenteen määritelmää. Lain määritelmän mukaan kotimaanliikenne jaetaan liikennealueisiin I, II ja III. Liikennealue I käsittää joet, kanavat, satamat, järvet sekä sellaiset sisäsaaristoalueet, jotka eivät ole välittömästi alttiina aavalta mereltä tulevalle merenkäynnille samoin kuin lyhyet suojaamattomat väyläosuudet sisäsaaristossa. Liikennealue II käsittää ulkosaariston ja sellaiset saaristoalueet, jotka ovat välittömästi alttiina aavalta mereltä tulevalle merenkäynnille. Liikennealue III käsittää avomerialueet kotimaanliikenteessä. Liikenteen turvallisuusvirasto on 15 päivänä maaliskuuta 2010 antanut tarkemmat määräykset kotimaanliikenteen liikennealueiden rajoista (TRAFI/7106/03.04.01.00/2010).

4 §. Alusluokat. Pykälässä säädettäisiin alusten jakamisesta alusluokkiin A, B, C ja D. Laiva-apteekin sisältö määräytyisi alusluokkien mukaan siten, että alusluokan A laiva-apteekki sisältäisi laajan valikoiman lääkkeitä ja hoitotarvikkeita, kun taas alusluokan D laiva-apteekki olisi sisällöltään hyvin suppea. Alusluokkiin B ja C kuuluvat alukset määriteltäisiin sillä perusteella, millä

etäisyydellä ne liikennöivät lähimmästä lääkinnällisesti riittävästi varustetusta Euroopan unionin jäsenvaltion tai Norjan satamasta. Lääkinnällisesti riittävästi varustetulla satamalla tarkoitettaisiin satamaa, jossa on saatavissa asianmukaista hoitoa aluksella sairastuneelle tai loukkaantuneelle henkilölle. Euroopan unionin jäsenvaltioissa ja Norjassa voidaan katsoa olevan siinä määrin lääkinällisesti riittävästi varustettuja satamia, että aluksella sairastuneella tai loukkaantuneella henkilöllä on mahdollisuus päästä kohtuullisessa ajassa hoitoon. Kaikki alusluokkien B, C ja D ulkopuolella liikennöivät alukset kuuluisivat alusluokkaan A, jossa laiva-apteekki on sisällöltään muihin alusluokkiin verrattuna kaikkein kattavin. Alusluokkaan D kuuluisivat alukset, jotka liikennöivät kotimaanliikenteessä.

Alusluokkaan A kuuluisivat ehdotetun *1 kohdan* mukaan kaikki ne alukset, jotka liikennöivät alusluokkien B, C ja D ulkopuolella. Alusluokkaan A kuuluisivat siten kaikki alukset, jotka liikennöivät kauempana kuin 175 meripeninkulman etäisyydellä Euroopan unionin jäsenvaltion tai Norjan satamasta sekä myös alukset, jotka eivät ole jatkuvasti pelastushelikopteripalvelun ulottuvissa ja jotka liikennöivät kauempana kuin 150 meripeninkulman etäisyydellä Euroopan unionin jäsenvaltion tai Norjan satamasta. Meripeninkulmaa käytetään pituusyksikkönä meri- ja ilmaliikenteessä ja pituudeltaan se on 1 852 metriä.

Alusluokkaan B kuuluisivat ehdotetun *2 kohdan* mukaan alukset, jotka liikennöivät enintään 150 meripeninkulman etäisyydellä lähimmästä lääkinnällisesti riittävästi varustetusta Euroopan unionin jäsenvaltion tai Norjan satamasta. Lisäksi alusluokkaan B kuuluisivat myös ne alukset, jotka liikennöivät enintään 175 meripeninkulman etäisyydellä mainitusta Euroopan unionin jäsenvaltion tai Norjan satamasta, jos alus on jatkuvasti pelastushelikopteripalvelun ulottuvissa. Alusluokkaan B kuuluvien alusten liikennöintialue kattaisi esimerkiksi liikennöinnin lähes koko Välimeren alueella.

Alusluokkaan C kuuluisivat ehdotetun *3 kohdan* mukaan alukset, jotka liikennöivät enintään 50 meripeninkulman etäisyydellä lähimmästä lääkinnällisesti riittävästi varus-

tetusta Euroopan unionin jäsenvaltion tai Norjan satamasta. Alusluokkaan C kuuluvien alusten liikennöintialue kattaisi esimerkiksi liikennöinnin Itämerellä ja liikennöinnin Englannin kanaalissa.

Alusluokkaan D kuuluisivat ehdotetun *4 kohdan* mukaan alukset, jotka liikennöivät kotimaanliikenteessä. Kotimaanliikenne on määritelty ehdotetun lain 3 §:n 4 kohdassa.

Alusten jakaminen alusluokkiin sillä perusteella, millä etäisyydellä ne liikennöivät lähimmästä lääkinnällisesti riittävästi varustetusta satamasta, perustuu laivasairaanhoitodirektiivin liitteessä 1 olevaan alusluokkien A, B ja C määrittelyyn. Ehdotetussa laissa alusluokat A ja B vastaisivat direktiivin alusluokkia A ja B. Ehdotetun lain alusluokka C kattaisi osan direktiivin mukaisesta alusluokan B alueesta. Uutta alusluokkaa C voidaan pitää perusteltuna, koska direktiivin alusluokkien B ja C mukaisten laiva-apteekkien lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden vaatimuksissa ja määrässä on huomattavia eroja. Ei ole tarkoituksenmukaista, että aluksilta, jotka liikennöisivät enintään 50 meripeninkulman etäisyydellä satamasta, vaadittaisiin samansäilyttäviä laiva-apteekkia kuin vaaditaan alusluokkaan B kuuluvalta aluksilta, jotka saisivat liikennöidä enimmillään 175 meripeninkulman etäisyydellä satamasta. Ehdotetun lain alusluokka D vastaisi aluksen liikennöintialueen ja laiva-apteekin sisällön osalta direktiivin alusluokkaa C.

5 §. Laivanisännän, aluksen päällikön ja laiva-apteekin hoitajan velvollisuudet. Laivanisännän velvollisuutena olisi ehdotetun *1 momentin* mukaan huolehtia siitä, että aluksella on ehdotetun lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukainen laiva-apteekki. Laivanisännän olisi myös huolehdittava siitä, että aluksen pelastusveneet ja -lautat on varustettu ehdotetun lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisilla lääkkeillä ja hoitotarvikkeilla. Aluksen varustaminen laiva-apteekilla sekä pelastusveneiden ja -lauttojen varustaminen lääkkeillä ja hoitotarvikkeilla perustuu laivasairaanhoitodirektiivin 2 artiklaan ja erityyöyleissopimuksen normiin A4.1(4).

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin laiva-apteekkiin sekä pelastusveneiden ja -lauttojen lääkkeisiin ja hoitotarvikkeisiin liittyvistä

aluksen päällikön velvollisuuksista. Aluksen päällikön olisi ehdotetun *1 kohdan* mukaan huolehdittava siitä, että aluksella on asianmukainen laiva-apteekki ja että sitä hoidetaan ehdotetun lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisesti. Ehdotetun *2 kohdan* mukaan aluksen päällikön tehtävänä olisi ratkaista, onko lääkkeitä ja hoitotarvikkeita otettava laiva-apteekkiin enemmän kuin ehdotetun lain nojalla annetuissa säännöksissä säädetään. Laiva-apteekissa ei kuitenkaan saisi olla huumausaineiksi ja pääasiassa keskushermostoon vaikuttaviksi lääkevalmisteiksi luokiteltavia lääkkeitä suurempia määriä kuin ehdotetun lain nojalla annetuissa säännöksissä mainitaan. Ehdotetun *3 kohdan* mukaan aluksen päällikön olisi tarpeen vaatiessa ja lääkemääräyksen perusteella huolehdittava siitä, että laiva-apteekkiin hankitaan myös muita kuin ehdotetun lain nojalla annetuissa säännöksissä mainittuja lääkkeitä ja hoitotarvikkeita. Ehdotetun *2 ja 3 kohdan* mukaisia lääkkeitä ja hoitotarvikkeita koskevia ratkaisuja tehdessään aluksen päällikön olisi otettava huomioon aluksen tyyppi, siellä olevan laivaväen määrä sekä matkan luonne, määränpää ja kesto. Aluksen päällikön olisi ehdotetun *4 kohdan* mukaan luovutettava tarvittaessa lääkkeitä niitä tarvitseville henkilöille ja ehdotetun *5 kohdan* mukaan annettava ensiapua ja sairaanhoitoa sitä tarvitseville henkilöille. Ehdotetun *6 kohdan* mukaan aluksen päällikön olisi huolehdittava siitä, että aluksen pelastusveneet ja -lautat varustetaan asianmukaisilla lääkkeillä ja hoitotarvikkeilla. Lisäksi aluksen päällikön olisi ehdotetun *7 kohdan* mukaan huolehdittava siitä, että laiva-apteekki sekä pelastusveneiden ja -lauttojen lääkkeet ja hoitotarvikkeet tarkastetaan ehdotetun lain 10, 11 ja 12 §:ssä säädetyn mukaisesti. Aluksen päällikön vastuu laiva-apteekin hoidosta perustuu laivasairaanhoitodirektiivin 4 artiklaan.

Ehdotetussa *3 momentissa* säädettäisiin laiva-apteekin hoitajan velvollisuuksista. Laiva-apteekin hoitajalla tarkoitettaisiin aluksen kansipäällystöön kuuluvaa henkilöä tai laivaväkeen kuuluvaa terveydenhuollon ammattihenkilöä, jolle aluksen päällikkö on siirtänyt 2 momentin 4 ja 5 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden luovuttamiseen ja ensiavun ja sairaanhoidon antamiseen liittyvät tehtävät,

7 §:ssä tarkoitettujen laiva-apteekin, ensihoitopakkausten sekä lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden säilyttämiseen liittyvät tehtävät sekä 9 §:ssä tarkoitettujen lääkepäiväkirjan pitämiseen liittyvät tehtävät. Käytännössä mainitut tehtävät on usein jo määrätty aluksen yleisessä työnjaossa jonkun kansipäällystöön kuuluvan henkilön tehtäväksi. Kansipäällystöllä tarkoitettaisiin henkilöitä, jotka toimivat kansipäällystötehtävissä ja joilla on aluksen miehityksestä ja laivaväen pätevydestä annetun valtioneuvoston asetuksen 21—31 §:ssä tarkoitettu kansipäällystön pätevyyskirja. Terveystieteiden ammattihenkilöllä tarkoitettaisiin esimerkiksi terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) tarkoitettua lääkäriä, sairaanhoitajaa tai terveydenhoitajaa, jolle Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto on myöntänyt oikeuden harjoittaa terveydenhuollon ammattia Suomessa. Aluksen päälliköltä ja laiva-apteekin hoitajalta edellytettäisiin tehtävien hoitamiseen riittävää koulutusta. Koulutuksesta annettaisiin lain 17 §:n 2 kohdassa olevan valtuutussäännöksen nojalla tarkemmat säännökset sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Ehdotetut säännökset laiva-apteekin hoitoon kuuluvista tehtävistä ja koulutuksesta perustuvat laivasairaanhoitodirektiivin 4 ja 5 artiklaan ja merityöyleissopimuksen normiin A4.1(4).

6 §. Laiva-apteekin sisältö. Laiva-apteekin sisältö määräytyisi ehdotetun *1 momentin* mukaan sen perusteella, mihin alusluokkaan alus liikennöimänsä alueen mukaan kuuluu ja miten paljon aluksella on laivaväkeä. Laivaväen lukumäärä ilmenisi aluksella pidettävästä laivaväkiluettelosta, josta säädetään laivaväen luetteloinnista annetussa laissa (1360/2006). Aluksen laiva-apteekki sisältäisi alusluokan ja laivaväen lukumäärän mukaan määräytyvät lääkkeet ja hoitotarvikkeet sekä ensihoitopakkausten, joista annettaisiin tarkemmat säännökset lain 17 §:n 3 kohdassa olevan valtuutussäännöksen nojalla sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Lisäksi alusluokkiin A, B ja C kuuluvien alusten laiva-apteekissa tulisi lain 9 §:ssä tarkoitettu lääkepäiväkirja. Kaikkien alusten laiva-apteekissa tulisi olla, alusluokan edellyttämät lääkkeet ja hoitotarvikkeet huomioon ottaen, aluksella annettavaa ensiapua ja sairaanhoi-

toa käsittelevä käsikirja. Alusluokan mukaisesti laiva-apteekissa olisi oltava myös lääkkeitä ja niiden käyttöä käsittelevä lääkevalmistekirja sekä uusin painos IMO:n Kansainväliset merkinantokoodit -julkaisusta radio- ja satelliittiteitse tapahtuvaa lääkärin neuvojen kysymistä varten. Lisäksi kaikkien vaarallisia aineita kuljettavien alusten laiva-apteekissa olisi oltava vaarallisiin aineisiin liittyvissä onnettomuuksissa annettavaa ensiapua koskeva opas. Jokaisen aluksen laiva-apteekissa tulisi myös olla ehdotettu laki ja sen nojalla annetut säännökset. Lääkepäiväkirjasta, ensihoitopakkausesta ja aluksella tarvittavista oppaista annettaisiin tarkemmat säännökset lain 17 §:n 3 kohdassa olevan valtuutussäännöksen nojalla annettavalla sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Ehdotetun 2 momentin mukaan aluksissa, jotka kuljettavat lain 3 §:n 3 kohdassa määriteltyjä vaarallisia aineita, olisi oltava kuljetettavan lastin edellyttämät lääkkeet, joilla ehkäistään tai hoidetaan vaarallisten aineiden aiheuttamia välittömiä tai välillisiä haittavaikutuksia. Vaaralliset aineet on luokiteltu IMO:n vaarallisten aineiden kuljetusta kappaletavarana aluksissa koskevassa kansainvälisessä säännöstössä (IMDG), nesteytettyjä kaasuja irtolastina kuljettavien alusten rakentamista ja varustamista koskevassa kansainvälisessä säännöstössä (IGC), nestemäisiä kemikaaleja irtolastina kuljettavien alusten rakentamista ja varustamista koskevassa kansainvälisessä säännöstössä (IBC) sekä kiinteiden aineiden kuljetusta irtolastina aluksella koskevassa kansainvälisessä säännöstössä (IMSBC).

7 §. *Laiva-apteekin, ensihoitopakkauksen, lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden säilytys.* Pykälään sisältyisivät säännökset laiva-apteekin, ensihoitopakkauksen sekä lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden säilytyksestä. Laiva-apteekin tulisi olla lukittuna tai se olisi säilytettävä lukitussa tilassa. Laiva-apteekkia voitaisiin säilyttää esimerkiksi lukittavassa kaapissa. Jos laiva-apteekkia säilytettäisiin aluksella olevassa sairashytissä, olisi lääkkeiden sielläkin aina oltava lukitussa kaapissa. Ensihoitopakkauksen säilytyksessä on tärkeää huomioida se, että sen tulisi olla helposti saatavilla esimerkiksi elvytystilanteissa. Ensihoitopakkaus olisi säilytettävä selvästi merki-

tyssä, ulkopuolisten ulottumattomissa olevassa tilassa, josta se olisi nopeasti otettavissa käyttöön. Lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden olisi oltava tarkoituksenmukaisissa pakkauksissa ja ne olisi säilytettävä asianmukaisesti. Laiva-apteekin sekä lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden säilytyksestä annettaisiin tarkemmat säännökset lain 17 §:n 4 kohdassa olevan valtuutussäännöksen nojalla sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

8 §. *Laiva-apteekin käyttö.* Laiva-apteekin lääkkeet ja hoitotarvikkeet olisi ehdotetun 1 momentin mukaan tarkoitettu ensisijaisesti vain laivaväkeen kuuluvien henkilöiden käytettäväksi heidän sairastuessaan tai loukkaantuessaan aluksella. Lääkkeitä ja hoitotarvikkeita voitaisiin kuitenkin käyttää myös aluksessa olevien matkustajien tai muiden aluksessa olevien henkilöiden hoitamiseen kiireellistä hoitoa vaativissa tapauksissa. Laiva-apteekin lääkkeitä ja hoitotarvikkeita voitaisiin käyttää myös merionnettomuustilanteissa alukselle tuotujen pelastettujen henkilöiden hoitamiseen sekä muissa meripelastustoimen tehtävissä.

Ehdotetun 2 momentin mukaan aluksen päällikön tai laiva-apteekin hoitajan olisi varmistettava aikomansa hoitotoimenpiteen oikeellisuus epävarmoissa tilanteissa kysymällä ohjeita lääkäriltä. Mahdollisuuksien mukaan lääkärin ohjeita tulisi kysyä myös sellaisissa tapauksissa, jos henkilölle aiottaisiin antaa lääkkeitä, joissa on maininta ”vain lääkärin ohjeen mukaan”. Terveystieteiden ammattihenkilöistä annetun lain 22 §:n mukaan laillistetulla lääkärillä ja hammaslääkärillä on oikeus määrätä apteekista lääkkeitä, lääkärillä lääkinnällistä tai lääketieteellistä tarkoitusta ja hammaslääkärillä hammaslääkinnällistä tai hammaslääketieteellistä tarkoitusta varten, noudattaen, mitä siitä erikseen säädetään tai määrätään. Pääsääntöisesti vain reseptillä määrättäviin lääkkeisiin liitetään ”vain lääkärin ohjeen mukaan” -maininta.

Laivasairaanhoidodirektiivin 6 artiklan ja erityyöyleissopimuksen normin A4.1(4) mukaan aluksilla tulisi olla mahdollisuus käyttää järjestelmää, jonka välityksellä voidaan tarvittaessa kysyä lääkinnällisiä ohjeita. Ohjeiden kysyminen lääkäriltä olisi mahdollista Rajavartiolaitoksen ylläpitämän TMAS-välityspalvelun kautta. Käytännössä radioyh-

teyksien parantumisen myötä suomalaiset alukset konsultoivat myös suoraan oman varustamonsa työterveyslääkäreitä.

9 §. Lääkepäiväkirja. Alusluokkiin A, B ja C kuuluvien alusten laiva-apteekista olisi ehdotetun *1 momentin* mukaan pidettävä lääkepäiväkirjaa. Lääkepäiväkirjaan olisi merkittävä kaikki laiva-apteekkiin hankitut lääkkeet ja hoitotarvikkeet ja niiden määrät. Lääkepäiväkirjaan olisi tehtävä merkinnät henkilöille luovutetuista lääkkeistä ja heille tehdyistä hoitotoimenpiteistä. Henkilöä koskevat tiedot olisi pidettävä erillään lääkkeitä ja hoitotarvikkeita koskevista tiedoista. Laiva-apteekista poistetut lääkkeet ja hoitotarvikkeet olisi myös merkittävä lääkepäiväkirjaan. Lääkepäiväkirjan merkinnät olisi tehtävä aluksella käytössä olevalla työkielellä. Aluksen työkielellä tarkoitettaisiin samaa kuin mitä aluksen työkielellä tarkoitetaan laivaväestä ja aluksen turvallisuusjohtamisesta annetun lain 25 §:ssä. Jokaisen laivaväkeen kuuluvan tulee ymmärtää riittävästi aluksen työkieltä, jolla annetaan turvallisuuteen liittyvät määräykset ja ohjeet. Myös turvallisuusohjeiden on oltava työkielellä. Työkielestä on tehtävä merkintä laivapäiväkirjaan. Laivanisäntä ja aluksen päällikkö vastaavat aluksen työkieltä koskevien säännösten noudattamisesta. Lääkepäiväkirjan pitäminen ei olisi määrämutoon sidottua. Lääkepäiväkirjaa voitaisiin pitää manuaalisesti tai myös sähköisessä muodossa. Lääkepäiväkirjaa pidettäessä, riippumatta sen pitämismuodosta, olisi kuitenkin aina varmistettava, että siihen merkityt tiedot säilyvät eheinä ja muuttumattomina. Lääkepäiväkirjan tiedoilla esimerkiksi henkilölle annetuista lääkkeistä tai hänelle tehdyistä hoitotoimenpiteistä saattaa olla erittäin suuri merkitys hänen mahdollisen jatkohoitonsa kannalta.

Alusluokkaan D kuuluvissa aluksissa lääkepäiväkirjan pitämistä ei katsottaisi tarpeelliseksi, koska näiden alusten laiva-apteekki olisi hyvin suppea ja sisältäisi vain muutamia lääkkeitä, joista lähes kaikki olisivat saatavissa apteekista ilman reseptiä.

Lääkepäiväkirjaa olisi ehdotetun *2 momentin* mukaan säilytettävä vähintään viisi vuotta laskettuna siihen tehdystä viimeisestä merkinnästä. Säilytysaika olisi sama kuin lääkelain 57 a §:ssä tarkoitettujen lääkemääräyksistä

pidettävän luettelon (reseptipäiväkirja) säilytysaika. Lääkepäiväkirja olisi säilytettävä laiva-apteekin yhteydessä. Lääkepäiväkirjan pitämisestä alusluokkiin A, B ja C kuuluvissa aluksissa annettaisiin lain 17 §:n 5 kohdassa olevan valtuutussäännöksen nojalla tarkemmat säännökset sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Ehdotetun *3 momentin* mukaan lääkepäiväkirjan sisältämien tietojen salassapitoon sovellettaisiin potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) säännöksiä potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapidosta.

10 §. Laiva-apteekin tarkastus. Ehdotetussa *1 momentissa* säädettäisiin laiva-apteekin tarkastuksesta, jossa varmistuttaisiin siitä, että laiva-apteekki täyttää ehdotetun lain ja sen nojalla annettujen säännösten vaatimukset. Alusluokkiin A, B ja C kuuluvien alusten laiva-apteekki olisi tarkastettava vähintään vuoden välein ja alusluokkaan D kuuluvien alusten laiva-apteekki vähintään kolmen vuoden välein. Alusluokkaan D kuuluvien alusten laiva-apteekin pidempää tarkastusväliä voidaan pitää perusteltuna, koska kyseiseen laiva-apteekkiin sisältyy vain muutamia lääkkeitä, ja niiden kestoaika on useita vuosia. Laiva-apteekkia ei siten olisi tarvetta tarkastaa useammin esimerkiksi lääkkeiden uusimisen vuoksi. Näissä aluksissa ei myöskään tarvitsisi pitää ehdotetussa 9 §:ssä tarkoitettua lääkepäiväkirjaa. Säännös laiva-apteekin tarkastuksesta perustuu laivasairaanhoidodirektiivin 7 artiklaan ja merityöyleissopimuksen suositukseen B4.1.1(4).

Laiva-apteekin tarkastaisi ehdotetun *2 momentin* mukaan Suomessa laillistettu proviisori. Laillistetulla proviisorilla tarkoitettaisiin henkilöä, jolle Terveystieteiden tutkimuskeskus on terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain nojalla myöntänyt oikeuden harjoittaa proviisorin ammattia laillistettuna ammattihenkilönä. Mainittu laki sisältää säännökset terveydenhuollon ammattihenkilöiden velvollisuuksista, ohjauksesta ja valvonnasta sekä terveydenhuollon ammattihenkilöistä pidettävästä keskusrekisteristä. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattihenkilöiden yleinen ohjaus kuuluu sosiaali- ja terveysministeriölle. Valtakunnallisesti terveydenhuollon ammattihenkilöitä ohjaa ja valvoo Sosiaali-

ja terveystalouden lupa- ja valvontavirasto. Aluehallintovirastot ohjaavat ja valvovat terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaa toimialueellaan.

Ehdotetun 3 *momentin* mukaan laiva-apteekin tarkastuksen suorittavalle laillistetulle proviisorille olisi salassapitosäännösten estämättä annettava lääkepäiväkirjasta sellaiset lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden määriä koskevat tiedot, jotka olisivat välttämättömiä tarkastuksen suorittamiseksi. Säännöstä tiedonsaantioikeudesta voidaan pitää perusteltuna ottaen huomioon lain 9 §:n säännökset lääkepäiväkirjaan tehtävistä henkilöitä koskevista merkinnöistä ja lääkepäiväkirjan tietojen salassapidosta. Laiva-apteekin tarkastuksen suorittavan laillistetun proviisorin olisi tehtävä tarkastuksesta merkintä lääkepäiväkirjaan. Tarkemmat säännökset laiva-apteekin tarkastuksesta annettaisiin lain 17 §:n 6 kohdassa olevan valtuutuslainsäädännön nojalla sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Laiva-apteekin tarkastus on julkinen hallintotehtävä, joka ehdotetun pykälän mukaan annettaisiin tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi muulle kuin viranomaiselle. Ehdotettu 4 *momentti* sisältäisi säännökset julkisen hallintotehtävän suorittamiseen sovellettavasta rikosoikeudellisesta virkavastuusta ja vahingonkorvausvastuusta. Jos julkisen hallintotehtävä annetaan muulle kuin viranomaiselle, on yleensä säädettävä hallintotehtävää hoitavien vastuu määräytyväksi viranomaisen vastuun tavoin. Perustuslakivaliokunnan kannan mukaan viittausta hallinnon yleislakeihin ei enää nykyisellään ole perustuslain 124 §:n takia välttämätöntä sisällyttää lakiin. Rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä sovellettaisiin pykälän 2 momentissa tarkoitettuun laiva-apteekin tarkastuksen suorittavaan laillistettuun proviisoriin tämän suorittaessa pykälän 1 momentissa tarkoitettua julkista hallintotehtävää. Vahingonkorvausvastuusta säädettäisiin vahingonkorvauslaissa (412/1974).

11 §. Tarkastusasiakirja. Laiva-apteekin tarkastuksen suorittavan laillistetun proviisorin olisi ehdotetun 1 *momentin* mukaan annettava hyväksyntä tarkastuksesta todistuksena tarkastusasiakirja. Tarkastusasiakirja olisi laadittava kotimaanliikenteessä liiken-

nöivälle alukselle suomeksi tai ruotsiksi sen mukaan, kumpi niistä on aluksella käytössä työkielenä. Kansainvälisessä liikenteessä liikennöivälle alukselle tarkastusasiakirja olisi aluksen liikennöntialueesta johtuen laadittava englanniksi. Kotimaanliikenteellä tarkoitettaisiin ehdotetun 3 §:n 4 kohdassa määriteltyä kotimaanliikennettä ja kansainvälisellä liikenteellä tarkoitettaisiin laivaväestä ja aluksen turvallisuusjohtamisesta annetussa laissa määriteltyä kotimaanliikennettä ja kansainvälistä liikennettä. Käytännössä laillistettujen proviisorien antamat tarkastusasiakirjat on annettu suoraan kolmekielisinä.

Tarkastusasiakirja olisi ehdotetun 2 *momentin* mukaan säilytettävä laiva-apteekin yhteydessä. Tarkastusasiakirjasta annettaisiin lain 17 §:n 6 kohdassa olevan valtuutuslainsäädännön nojalla tarkemmat säännökset sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

12 §. Pelastusveneiden ja -lauttojen lääkkeet ja hoitotarvikkeet sekä niiden tarkastus. Ehdotetun 1 *momentin* mukaan aluksen jokaisessa pelastusveneessä ja -lautassa olisi oltava asianmukaiset lääkkeet ja hoitotarvikkeet. Vastuu pelastusveneiden ja -lauttojen varustamisesta lääkkeillä ja hoitotarvikkeilla olisi lain 5 §:n 1 momentin mukaan laivanisännällä ja 5 §:n 2 momentin 6 kohdan mukaan aluksen päälliköllä.

Pelastusveneiden lääkkeet ja hoitotarvikkeet olisi ehdotetun 2 *momentin* mukaan tarkastettava laiva-apteekin tarkastuksen yhteydessä. Tarkastukseen sovellettaisiin laiva-apteekin tarkastusta koskevia lain 10 ja 11 §:n säännöksiä.

Pelastuslauttojen lääkkeet ja hoitotarvikkeet olisi ehdotetun 3 *momentin* mukaan tarkastettava pelastuslauttojen määräaikaishuoltojen yhteydessä. Tarkastuksen tekisi pelastuslauttojen määräaikaishuollon suorittava henkilö. Pelastuslautan määräaikaishuollosta annettavaan todistukseen tehdään merkintä myös lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden viimeisestä käyttöpäivästä. Pelastuslauttojen huoltoväli vaihtelee 12 kuukaudesta 30 kuukauteen. Pelastuslauttojen lääkkeet ja hoitotarvikkeet on mahdollista tarkastaa vain lauttojen määräaikaishuoltojen yhteydessä, koska lautat ovat umpinaisissa säiliöissä ja ne voidaan avata, onnettomuustilanteita lukuun ottamatta, vain määräaikaishuoltoja varten. Pe-

lastuslauttoja huoltavat yritykset on hyväksytty paikallisen merenkulkuviranomaisen ja laitevalmistajan toimesta huoltamaan tietyn tyyppisiä pelastuslauttoja. Huoltoyrityksen on hyväksyntää koskevassa hakemuksessaan osoitettava, että se täyttää huoltoyritysten hyväksymiselle asetetut edellytykset ja niiden toiminnalle asetetut vaatimukset. Huoltoyritykset hyväksytään kolmeksi vuodeksi kerrallaan ja paikallinen merenkulkuviranomainen auditoi ne kerran vuodessa. Menettely perustuu IMO:n vuonna 1993 antamaan pelastuslauttojen huoltoa suorittavien huoltoyritysten hyväksymistä koskevaan päätöslauselemaan A.761 (18) (Recommendation on Conditions for the Approval of Servicing Stations for Inflatable Liferrafts), jota on myöhemmin täydennetty IMO:n päätöslauselemalla MSC.55(66).

Säännös pelastuslauttojen lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden tarkastuksesta perustuu laivasairaanhoidodirektiivin 7 artiklaan. Pelastusveneiden ja -lauttojen lääkkeistä ja hoitotarvikkeista sekä niiden tarkastuksesta annettaisiin tarkemmat säännökset lain 17 §:n 6 ja 7 kohdassa olevien valtuutussäännösten nojalla sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

13 §. Poikkeukset. Liikenteen turvallisuusvirasto voisi ehdotetun 1 momentin mukaan hakemuksesta erityisistä syistä myöntää poikkeuksen 6 §:n 1 momentissa tarkoitetuista laiva-apteekin sisältöä koskevista vaatimuksista. Poikkeusta ei myönnettäisi 6 §:n 2 momentissa tarkoitetuista vaarallisia aineita sisältävän lastin edellyttämistä lääkkeistä ja hoitotarvikkeista. Poikkeus voitaisiin myöntää vain yksittäistapauksissa. Poikkeus voitaisiin myöntää esimerkiksi silloin, jos alus telakoinnin vuoksi tekee yksittäisen matkan oman alusluokkansa ulkopuolelle ulottuvalle liikennöintialueelle, jolloin alusta ei olisi tarkoituksenmukaista eikä laivanisännän kannalta kohtuullista varustaa huomattavasti vaativamman alusluokan mukaisilla lääkkeillä ja hoitotarvikkeilla yhtä matkaa varten. Poikkeuksen myöntämisen edellytyksenä olisi, että poikkeus ei olennaisesti heikentäisi laivaväen mahdollisuutta saada asianmukaisista ensiapua ja sairaanhoitoa aluksella.

Ehdotetussa 2 momentissa säädettäisiin 1 momentissa tarkoitettua päätöstä koskevas-

ta muutoksenhausta. Liikenteen turvallisuusviraston antamaan päätökseen saisi vaatia oikaisua virastolta siten kuin hallintolaissa (434/2003) säädetään. Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saisi hakea muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaisissa (586/1996) säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen saisi hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntäisi valitusluvan. Muutoksenhaussa on otettu huomioon oikaisuvaatimus- ja valituslupamenettelyn laajentamista koskevan hallituksen esityksen (HE 230/2014 vp) mukaiset periaatteet.

Ehdotetun 3 momentin mukaan Liikenteen turvallisuusviraston 1 momentissa tarkoitettua päätöksestä määräämään maksuun saisi hakea muutosta siten kuin valtion maksuperustelaisissa (150/1992) säädetään. Liikenteen turvallisuusviraston maksuista säädetään Liikenteen turvallisuusviraston maksullisista suoritteista annetussa liikenne- ja viestintäministeriön asetuksessa (722/2012).

14 §. Valvonta ja tietojenantovelvollisuus. Pykälässä säädettäisiin ehdotetun lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvonnasta ja tietojenantovelvollisuudesta. Ehdotetun 1 momentin mukaan valvontaviranomaisia olisivat Liikenteen turvallisuusvirasto, työsuojeluviranomaiset ja terveydenhuollon valvontaviranomaiset.

Liikenteen turvallisuusvirasto valvoisi ehdotetun lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamista aluksille suoritettavien aluksen teknisestä turvallisuudesta ja turvallisesta käytöstä annetun lain 6 luvussa tarkoitettujen meriturvallisuuskatsastusten yhteydessä. Valvonnassa tarkastettaisiin, että aluksella on sitä koskevan alusluokan ja aluksen laivaväen määrän mukainen laiva-apteekki, että laiva-apteekkia säilytetään asianmukaisesti ja että sen käytöstä pidetään lääkepäiväkirjaa. Lisäksi selvitettäisiin, että laiva-apteekki on tarkastettu asianmukaisesti ja että tarkastuksesta on tehty merkintä lääkepäiväkirjaan. Valvonnassa tarkastettaisiin myös, että aluksen päälliköllä ja laiva-apteekin hoitajalla on ehdotetun lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukainen laiva-apteekin hoitamiseen riittävä koulutus. Liikenteen turvallisuusvirasto voisi valvoa ehdotetun lain ja sen säännösten noudattamista myös alus-

turvallisuuden valvonnasta annetun lain säännösten nojalla.

Työsuojeluviranomaisen valvonta tapahtuisi laivaväen työ- ja asuinympäristöstä sekä ruokahuollosta aluksella annetun lain 8 §:ssä tarkoitettujen tarkastusten yhteydessä, jotka työsuojeluviranomaisen on tehtävä ennen kuin se antaa lausunnon Liikenteen turvallisuusvirastolle erityyöyleissopimuksessa tarkoitettua erityyösertifikaatin myöntämistä varten. Työsuojeluviranomainen voisi valvoa ehdotetun lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamista myös työsuojelun valvonnasta ja työpaikan työsuojeluyhteistoinnista annetun lain säännösten nojalla.

Terveydenhuollon valvontaviranomaisilla tarkoitettaisiin Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoa, aluehallintovirastoja ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusta. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja aluehallintovirastot valvoisivat terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus valvoisi lääketurvallisuutta ja apteekkien toimintaa.

Ehdotetun 2 momentin mukaan Liikenteen turvallisuusvirasto ja työsuojeluviranomaiset olisivat velvollisia pyynnöstä salassapitosäännösten estämättä antamaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ja aluehallintovirastoille sellaiset tiedot lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden käytöstä sekä tehdyistä hoitotoimenpiteistä, jotka ovat välttämättömiä muussa lainsäädännössä niille säädettyjen valvontatehtävien suorittamiseksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle olisi salassapitosäännösten estämättä annettava lääkelain tai sen nojalla annettujen säännösten perusteella apteekkien valvonnassa tarvittavat välttämättömät tiedot laiva-apteekkiin sisältyvistä lääkkeistä ja niiden määristä sekä laiva-apteekkiin tehdyistä lääkehankinnoista. Tiedot olisi annettava maksutta.

15 §. Laiva-apteekkirikkomus. Ehdotettu laki perustuu erityyöyleissopimukseen ja laivasairaanhoitodirektiiviin. Direktiivi sisältää vähimmäisvaatimukset toimenpiteistä aluksilla tapahtuvan sairaanhoidon parantamiseksi. Direktiivin mukaan aluksella on, siihen työpaikkana liittyvien monien vaaratekijöiden ja muun muassa sen maantieteelli-

sen eristäytyneisyyden vuoksi kiinnitettävä erityistä huomiota työntekijöiden turvallisuuteen ja terveyteen. Tämän vuoksi aluksilla on oltava riittävästi lääkintätarvikkeita, jotka pidetään asianmukaisessa kunnossa ja tarkastetaan säännöllisin väliajoin, jotta työntekijät voivat saada tarpeellisen hoidon merellä. Merityöyleissopimuksen säännön 4.1 tarkoituksena on varmistaa, että merenkulkija saa sairastuessaan asianmukaista hoitoa riippumatta siitä, onko hän aluksella vai maissa. Määräysten tarkoituksena on varmistaa, että aluksella olevien merenkulkijoiden terveydensuojelu ja sairaanhoito on mahdollisimman vertailukelpoinen maissa työskentelevien henkilöiden yleisesti käytettävissä olevan terveydensuojelun ja sairaanhoidon kanssa. Merityöyleissopimuksen normin A4.1(4a) mukaan kaikilla aluksilla on oltava lääkintäopas, lääkekaappi ja lääkintävarusteet, jotka toimivaltainen viranomainen määrittelee yksityiskohtaisesti ja tarkastaa säännöllisesti.

Ehdotetussa laissa säädettäisiin sekä laivasairaanhoitodirektiivin että erityyöyleissopimuksen mukaisista laivaväen terveydensuojeluun ja sairaanhoitoon liittyvistä velvoitteista, joiden noudattamisen laiminlyöminen saattaa pahimmillaan johtaa aluksella ensiapua tai sairaanhoitoa tarvitsevan henkilön menehtymiseen. Tämän vuoksi rangaistussäännöksen sisällyttäminen lakiehdotukseen on perusteltua.

Pykälässä säädettäisiin rangaistavaksi ehdotetun lain eräiden säännösten noudattamisen laiminlyönti. Rangaistavuuden edellytyksenä olisi menettelyn tahallisuus. Teon nimikkeenä olisi laiva-apteekkirikkomus.

Pykälän 1 kohdan mukaan olisi rangaistavaa, jos laivanisäntä ei 5 §:n 1 momentin mukaisesti huolehtisi siitä, että aluksella on ehdotetun lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukainen laiva-apteekki tai että aluksen pelastusveneitä ja -lauttoja ei olisi varustettu ehdotetun lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisilla lääkkeillä ja hoitotarvikkeilla. Laiminlyönti oli kyseessä esimerkiksi silloin, jos laivanisäntä ei huolehtisi siitä, että alus on varustettu sitä koskevan oikean alusluokan ja laivaväen todellisen lukumäärän mukaisella laiva-apteekilla tai jos aluksen pelastusveneitä ja -lauttoja ei olisi varustettu ehdotetun lain nojalla annettujen

säännösten mukaisilla lääkkeillä ja hoitotarvikkeilla.

Pykälän 2 kohdan mukaan olisi rangaistavaa, jos aluksen päällikkö ei 5 §:n 2 momentin 1 kohdassa säädetyn mukaisesti huolehtisi siitä, että aluksella on asianmukainen laiva-apteekki ja että sitä hoidetaan ehdotetun lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisesti. Laiminlyönnistä olisi kyse esimerkiksi silloin, jos aluksen päällikkö vastoin ehdotetun 6 §:n säännöksiä varustaisi aluksen väärän alusluokan tai virheellisen laivaväen lukumäärän mukaisella laiva-apteekilla. Jos aluksen päällikkö hoitaisi itse laiva-apteekkia, hänen tehtävänään olisi huolehtia myös 7 §:ssä säädetyn mukaisesti laiva-apteekin, ensihoitopakkauksen, lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden säilytyksestä sekä 9 §:ssä säädetyn mukaisesti lääkepäiväkirjan pitämisestä. Näiden säännösten noudattamatta jättäminen olisi rangaistavaa. Rangaistavasta laiminlyönnistä olisi kyse myös silloin, jos aluksen päällikkö ei 5 §:n 2 momentin 4 kohdassa säädetyn mukaisesti luovuttaisi tarvittaessa lääkkeitä niitä tarvitseville henkilöille tai 5 kohdassa säädetyn mukaisesti antaisi ensiapua ja sairaanhoitoa sitä tarvitseville henkilöille. Lisäksi rangaistavaa olisi, jos aluksen päällikkö ei huolehtisi 5 §:n 2 momentin 6 kohdan mukaisesta velvollisuudesta varustaa aluksen pelastusveneet ja -lautat asianmukaisilla, ehdotetun lain nojalla annettujen säännösten mukaisilla lääkkeillä ja hoitotarvikkeilla. Laiminlyönnistä olisi kyse myös, jos aluksen päällikkö ei 5 §:n 2 momentin 7 kohdassa säädetyn mukaisesti huolehtisi siitä, että laiva-apteekki sekä pelastusveneidän ja -lauttojen lääkkeet ja hoitotarvikkeet tarkastetaan ehdotetun lain 10—12 §:ssä säädetyn mukaisesti.

Pykälän 3 kohdan mukaan olisi rangaistavaa, jos laiva-apteekin hoitaja ei 5 §:n 2 momentin 4 kohdassa säädetyn mukaisesti luovuttaisi tarvittaessa lääkkeitä niitä tarvitseville henkilöille tai 5 kohdassa säädetyn mukaisesti antaisi ensiapua ja sairaanhoitoa sitä tarvitseville henkilöille. Rangaistavasta laiminlyönnistä olisi kyse myös, jos laiva-apteekin hoitaja ei huolehtisi laiva-apteekin, ensihoitopakkauksen tai lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden säilytyksestä 7 §:ssä säädetyn

mukaisesti tai ei pitäisi lääkepäiväkirjaa 9 §:ssä säädetyllä tavalla.

Laiva-apteekkirikkomuksesta voitaisiin tuomita sakkorangaistus. Sakko määrättäisiin sakkoa koskevien yleisten säännösten mukaisesti eli käytännössä päiväsakkoina.

16 §. Toimivaltainen tuomioistuim. Pykälässä säädettäisiin toimivaltaisesta tuomioistuimesta. Muissa kuin lain 13 §:ssä tarkoitetuissa asioissa toimivaltainen tuomioistuim määräytyisi merilain 21 luvun säännösten mukaan. Ehdotetun lain mukaiset oikeudenkäynnit keskitettäisiin siten toimivaltaisiin merioikeuksiin.

17 §. Asetuksenantovaltuus. Pykälässä säädettäisiin siitä, mistä ehdotettuun lakiin sisältyvistä asioista voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Pykälän 1 kohdan mukaan tarkempia säännöksiä voitaisiin antaa 5 §:n 2 momentin 4 kohdassa tarkoitettusta lääkkeiden luovuttamisesta ja 8 §:n 1 momentissa tarkoitettusta laiva-apteekin, lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden käytöstä.

Pykälän 2 kohdan mukaan tarkempia säännöksiä voitaisiin antaa 5 §:n 3 momentissa tarkoitettusta aluksen päälliköltä ja laiva-apteekin hoitajalta vaadittavasta koulutuksesta.

Pykälän 3 kohdan mukaan tarkempia säännöksiä voitaisiin antaa 6 §:ssä tarkoitettusta laiva-apteekin sisällöstä, kuten eri alusluokkiin kuuluvien alusten lääkkeistä ja hoitotarvikkeista, ensihoitopakkauksesta sekä ensiavun ja sairaanhoidon antamista varten tarvittavista oppaista.

Pykälän 4 kohdan mukaan tarkempia säännöksiä voitaisiin antaa 7 §:ssä tarkoitettusta laiva-apteekin ja lääkkeiden sekä hoitotarvikkeiden säilytyksestä.

Pykälän 5 kohdan mukaan tarkempia säännöksiä voitaisiin antaa 9 §:ssä tarkoitettusta lääkepäiväkirjan pitämisestä.

Pykälän 6 kohdan mukaan tarkempia säännöksiä voitaisiin antaa 10 ja 12 §:ssä tarkoitettusta laiva-apteekin sekä pelastusveneidän ja -lauttojen lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden tarkastuksesta sekä 11 §:ssä tarkoitettusta tarkastusasiakirjasta.

Pykälän 7 kohdan mukaan tarkempia säännöksiä voitaisiin antaa 12 §:ssä tarkoitetuista

pelastusveneiden ja -lauttojen lääkkeistä ja hoitotarvikkeista.

18 §. Voimaantulo. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin lain voimaantulosta. Lain olisi tarkoitus tulla voimaan keväällä 2015.

Ehdotetulla lailla kumottaisiin laiva-apteekeista 12 päivänä joulukuuta 1994 annettu Merenkulkuhallituksen päätös (Dnro 33/033/94).

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että aluksen laiva-apteekin sekä pelastusveneiden lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden olisi oltava ehdotetun lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaiset viimeistään vuoden kuluttua tämän lain voimaantulon jälkeen suoritettavassa ensimmäisessä laiva-apteekin tarkastuksessa. Pelastuslauttojen lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden olisi oltava ehdotetun lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisia viimeistään vuoden kuluttua tämän lain voimaantulon jälkeen suoritettavassa ensimmäisessä pelastuslauttojen määrääikaishuollossa.

2 Tarkemmat säännökset ja määräykset

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella on tarkoitus säätää tarkemmin lääkkeiden luovuttamisesta ja käytöstä, aluksen päällikön ja laiva-apteekin hoitajan koulutuksesta, laiva-apteekin sisällöstä, laiva-apteekin sekä lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden säilytyksestä, lääkepäiväkirjan pitämisestä, laiva-apteekin tarkastuksesta ja siitä annettavasta tarkastusasiakirjasta sekä pelastusveneiden ja -lauttojen lääkkeistä ja hoitotarvikkeista ja niiden tarkastuksesta.

3 Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulemaan voimaan keväällä 2015.

4 Suhde perustuslakiin ja säättämisyjärjestys

Ehdotetussa laissa yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan, säädetään lain tasolla. Ehdotettua

lakia valmisteltaessa on otettu huomioon myös perustuslain perusoikeussäännökset.

Ehdotetun lain 10 §:ssä tarkoitettu laiva-apteekin tarkastus on julkinen hallintotehtävä. Säännöksen mukaan laiva-apteekin tarkastaisi Suomessa laillistettu proviisori. Perustuslain 124 §:n mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Laiva-apteekin tarkastuksen suorittava laillistettu proviisori olisi oikeutettu tarkastamaan vain sellaiset lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden määriä koskevat tiedot, jotka ovat välttämättömiä tarkastuksen suorittamiseksi, joten kyseessä ei voida katsoa olevan merkittävää julkisen vallan käyttämistä. Laiva-apteekin tarkastuksen suorittavat laillistetut proviisorit toimivat pääsääntöisesti yksityisellä sektorilla, joten tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi myös muilla kuin virkasuhteisilla henkilöillä tulisi olla oikeus tarkastuksen tekemiseen. Pykälän mukaan laillistettuun proviisoriin sovellettaisiin rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä, ja tarkastukseen liittyvästä vahingonkorvausvastuusta säädettäisiin vahingonkorvauslaissa. Perustuslakivaliokunnan kannan mukaan viittausta hallinnon yleislakeihin ei enää nykyisin ole perustuslain 124 §:n takia välttämätöntä sisällyttää lakiin, koska hallinnon yleislakeja sovelletaan niiden sisältämien soveltamisalaa, viranomaisten määritelmää tai yksityisen kielellistä palveluvelvollisuutta koskevien säännösten nojalla myös yksityisiin niiden hoitaessa julkisia hallintotehtäviä. Edellä mainituilla perusteilla kyseessä oleva julkinen hallintotehtävä voitaisiin antaa myös muulle kuin viranomaiselle.

Ehdotetun lain 9 §:ssä tarkoitettu lääkepäiväkirja sisältää potilastietoja, jotka ovat arkaluonteisia henkilötietoja. Perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyt yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta on arvioitava näiden tietojen luovuttamista ehdotetun 10 §:n mukaisen tarkastuksen ja 14 §:n mukaisen valvonnan yhteydessä. Laiva-apteekin tarkastaja olisi oikeutettu saamaan salassapitosäännösten estämättä vain sellaiset lääkkei-

den ja hoitotarvikkeiden määriä koskevat tiedot, jotka ovat välttämättömiä tarkastuksen suorittamiseksi. Nämä tiedot eivät sisällä henkilötietoja. Ehdotetun 14 §:n mukaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja aluehallintovirastot olisivat oikeutettuja saamaan salassapitosäännösten estämättä vain sellaiset tiedot lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden käytöstä ja tehdyistä hoitotoimenpiteistä, jotka ovat välttämättömiä niille muussa lainsäädännössä säädettyjen valvontatehtävien hoitamiseksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus olisi puolestaan oikeutettu saamaan vain välttämättömät tiedot lääkkeistä ja niiden määristä sekä laivaapteekkiin tehdyistä lääkehankinnoista. Nämä tiedot eivät sisällä henkilötietoja. Säännökset on kirjoitettu riittävän täsmällisesti ja tarkkarajaisesti ja ottaen huomioon se, että henkilöä koskevat tiedot on pidettävä erillään lääkkeitä ja hoitotarvikkeita koskevista tiedoista, 10 ja 14 §:n säännökset eivät olisi ongelmallisia perustuslain 10 §:n 1 momentin kannalta.

Ehdotetun lain 13 §:n mukaan Liikenteen turvallisuusvirasto voisi erityisistä syistä

myöntää yksittäistapauksessa poikkeuksen 6 §:n 1 momentissa tarkoitetuista laivaapteekin sisältöä koskevista ehdotetun lain tai sen nojalla annettujen säännösten vaatimuksista. Edellytyksenä olisi lisäksi, että poikkeus ei olennaisesti heikentäisi laivaväen mahdollisuutta saada asianmukaista ensiapua ja sairaanhoitoa aluksella. Poikkeuksen myöntäminen on rajattu vain laivaapteekin sisältöön, jolla käytännössä tarkoitettaisiin laivaapteekin sisältämiä lääkkeitä ja hoitotarvikkeita. Säännöstä sovellettaisiin vain poikkeuksellisesti ja yksittäistapauksissa eikä poikkeus laivaapteekin sisällöstä saisi olennaisesti heikentää laivaväen mahdollisuutta saada asianmukaista ensiapua ja sairaanhoitoa aluksella. Näin ollen arvioituna säännös ei olisi ongelmallinen perustuslain 6 §:n mukaisen yhdenvertaisuussäännöksen kannalta.

Ehdotettu laki voitaneen säätää tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Laki

laiva-apteekista

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Lain tarkoitus

Tämän lain tarkoituksena on varmistaa laivaväen mahdollisuus saada asianmukaista ensiapua ja sairaanhoitoa aluksella sairastumis- ja tapaturmatapauksissa.

2 §

Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan suomalaiseen alukseen, jolla työskentelee laivaväkeä.

Tätä lakia ei sovelleta:

- 1) puolustusvoimien tai Rajavartiolaitoksen alukseen, jota ei säännöllisesti käytetä yleisessä liikenteessä matkustajien tai lastin kuljettamiseen;
- 2) alukseen, jonka pituus on enintään 10 metriä ja jota käytetään teollisuuslaitosten selvästi erotetuilla satama-alueilla;
- 3) alukseen, jonka pituus on enintään 10 metriä ja jota ei käytetä yleisessä liikenteessä matkustajien kuljettamiseen, säännölliseen lastin kuljettamiseen eikä hinaukseen;
- 4) alukseen, jota käytetään sellaisessa vapaaehtoisessa meripelastustoiminnassa, joka ei ole kaupallista toimintaa;
- 5) lossiin;
- 6) vuokraveneeseen;
- 7) huvialukseen ja -veneeseen.

3 §

Määritelmät

Tässä laissa ja sen nojalla annetuissa säännöksissä tarkoitetaan:

1) *laivaväellä* aluksella työskenteleviä henkilöitä; laivaväellä ei tarkoiteta luotseja, tilapäisissä tarkastus-, huolto- tai muissa vastaavissa tehtävissä aluksella toimivia henkilöitä, eikä henkilöitä, jotka työskentelevät aluksella ainoastaan sen ollessa satamassa;

2) *laivanisännällä* sellaista aluksen omistajaa, koko aluksen vuokraajaa tai muuta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka joko yksinään tai yhdessä toisten henkilöiden kanssa käyttää tosiasiallista määräysvaltaa aluksella;

3) *vaarallisella aineella* ainetta, joka räjähdys-, palo-, tartunta- tai säteilyvaarallisuutensa, myrkyllisyytensä, syövyttävyytensä taikka muun sellaisen ominaisuutensa vuoksi saattaa aiheuttaa vahinkoa ihmisille, ympäristölle tai omaisuudelle; vaarallisella aineella tarkoitetaan myös vaarallista ainetta sisältäviä vaarallisia seoksia, esineitä, välineitä, tavaroita ja tyhjiä pakkauksia;

4) *kotimaanliikenteellä* liikennettä kotimaan satamien välillä; kotimaanliikenteeseen rinnastetaan liikenne Saimaan kanavan ja siihen välittömästi liittyvien Venäjän vesialueiden kautta Viipuriin sekä liikenne Vihreojn ja Viipurin välillä.

4 §

Alusluokat

Tässä laissa alukset jaetaan alusluokkiin seuraavasti:

1) alusluokkaan A kuuluvat alukset, jotka liikennöivät alusluokkien B, C ja D ulkopuolella;

2) alusluokkaan B kuuluvat alukset, jotka liikennöivät enintään 150 meripeninkulman etäisyydellä lähimmästä lääkinnällisesti riittävästi varustetusta Euroopan unionin jäsenvaltion tai Norjan satamasta; alusluokkaan B

kuuluvat myös alukset, jotka liikennöivät enintään 175 meripeninkulman etäisyydellä lähimmästä lääkinnällisesti riittävästi varustetusta Euroopan unionin jäsenvaltion tai Norjan satamasta, jos alus on jatkuvasti pelastushelikopteripalvelun ulottuvissa;

3) alusluokkaan C kuuluvat alukset, jotka liikennöivät enintään 50 meripeninkulman etäisyydellä lähimmästä lääkinnällisesti riittävästi varustetusta Euroopan unionin jäsenvaltion tai Norjan satamasta;

4) alusluokkaan D kuuluvat alukset, jotka liikennöivät kotimaanliikenteessä.

5 §

Laivanisännän, aluksen päällikön ja laiva- apteekin hoitajan velvollisuudet

Laivanisännän on huolehdittava siitä, että aluksen laiva-apteekki sekä pelastusveneiden ja -lauttojen lääkkeet ja hoitotarvikkeet ovat tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaiset.

Aluksen päällikön on:

1) huolehdittava siitä, että aluksella on asianmukainen laiva-apteekki ja että sitä hoidetaan tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisesti;

2) ratkaistava, onko lääkkeitä ja hoitotarvikkeita otettava laiva-apteekkiin enemmän kuin tämän lain nojalla annetuissa säännöksissä säädetään; huumausaineiksi ja pääasias-
sa keskushermostoon vaikuttaviksi lääkevalmisteiksi luokiteltavia lääkkeitä ei laiva-
apteekissa saa kuitenkaan olla suurempia määriä kuin tämän lain nojalla annetuissa säännöksissä mainitaan;

3) tarpeen vaatiessa ja lääkemääräyksen perusteella huolehdittava siitä, että laiva-
apteekkiin hankitaan myös muita kuin tämän lain nojalla annetuissa säännöksissä mainittuja lääkkeitä ja hoitotarvikkeita;

4) luovutettava tarvittaessa lääkkeitä niitä tarvitseville henkilöille;

5) annettava ensiapua ja sairaanhoitoa sitä tarvitseville henkilöille;

6) huolehdittava siitä, että aluksen pelastusveneet ja -lautat varustetaan asianmukaisilla lääkkeillä ja hoitotarvikkeilla;

7) huolehdittava siitä, että laiva-apteekki sekä pelastusveneiden ja -lauttojen lääkkeet

ja hoitotarvikkeet tarkastetaan 10—12 §:ssä säädetyn mukaisesti.

Aluksen kansipäälllystöön kuuluvan henkilön tai laivaväkeen kuuluvan terveydenhuollon ammattihenkilön (*laiva-apteekin hoitaja*) on huolehdittava 2 momentin 4 ja 5 kohdissa sekä 7 ja 9 §:ssä tarkoitetuista tehtävistä, jos aluksen päällikkö on siirtänyt hänelle mainitut tehtävät. Aluksen päälliköllä ja laiva-
apteekin hoitajalla on oltava tehtävien hoitamiseen riittävä koulutus.

6 §

Laiva-apteekin sisältö

Laiva-apteekissa on oltava alusluokan ja laivaväen lukumäärän mukaan määräytyvät lääkkeet ja hoitotarvikkeet, ensihoitopakkaus, lääkepäiväkirja, tarvittavat oppaat aluksella annettavaa ensiapua ja sairaanhoitoa varten sekä tämä laki ja sen nojalla annetut säännökset.

Aluksissa, jotka kuljettavat vaarallisia aineita, on oltava kuljetettavan lastin edellyttämät lääkkeet ja hoitotarvikkeet, joilla ehkäistään tai hoidetaan vaarallisten aineiden aiheuttamia välittömiä tai välillisiä haittavaikutuksia.

7 §

Laiva-apteekin, ensihoitopakkauksen, lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden säilytys

Laiva-apteekki on säilytettävä lukittuna. Ensihoitopakkaus on säilytettävä selvästi merkityssä, ulkopuolisten ulottumattomissa olevassa tilassa, josta se on nopeasti otettavissa käyttöön. Lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden on oltava tarkoituksenmukaisissa pakka-
uksissa ja ne on säilytettävä asianmukaisesti.

8 §

Laiva-apteekin käyttö

Laiva-apteekki on tarkoitettu ensisijaisesti laivaväen käyttöön. Kiireellistä hoitoa vaativissa tapauksissa lääkkeitä ja hoitotarvikkeita voidaan käyttää myös matkustajien tai mui-

den aluksessa olevien henkilöiden hoitamiseen.

Hoitotoimenpiteen oikeellisuus on epävarmoissa tilanteissa varmistettava kysymällä ohjeita lääkäriltä. Jos henkilölle aiotaan antaa lääkkeitä, joissa on maininta ”vain lääkärin ohjeen mukaan”, on ohjeita kysyttävä lääkäriltä, jos se on mahdollista.

9 §

Lääkepäiväkirja

Alusluokkiin A, B ja C kuuluvien alusten laiva-apteekista on pidettävä lääkepäiväkirjaa, johon on tehtävä merkintä kaikista laiva-apteekkiin tehdyistä hankinnoista, henkilöille luovutetuista lääkkeistä ja tehdyistä hoitotoimenpiteistä sekä laiva-apteekista poistetuista lääkkeistä ja hoitotarvikkeista. Henkilöä koskevat tiedot on pidettävä erillään lääkkeitä ja hoitotarvikkeita koskevista tiedoista. Lääkepäiväkirjan merkinnät on tehtävä aluksella käytössä olevalla työkielellä. Lääkepäiväkirjaa on pidettävä siten, että siihen merkityt tiedot säilyvät eheinä ja muuttumattomina.

Lääkepäiväkirja on säilytettävä vähintään viisi vuotta siihen tehdystä viimeisestä merkinnästä. Lääkepäiväkirja on säilytettävä laiva-apteekin yhteydessä.

Lääkepäiväkirjan sisältämien tietojen salassapitoon sovelletaan, mitä potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992) säädetään potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapidosta.

10 §

Laiva-apteekin tarkastus

Alusluokkiin A, B ja C kuuluvien alusten laiva-apteekki on tarkastettava vähintään vuoden välein ja alusluokkaan D kuuluvien alusten laiva-apteekki vähintään kolmen vuoden välein sen varmistamiseksi, että se täyttää tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten vaatimukset.

Laiva-apteekin tarkastaa Suomessa laillistettu proviisori.

Laiva-apteekin tarkastuksen suorittavalle laillistetulle proviisorille on salassapitosäännösten estämättä annettava lääkepäiväkirjasta sellaiset lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden määriä koskevat tiedot, jotka ovat välttämättömiä tarkastuksen suorittamiseksi. Tarkastuksesta on tehtävä merkintä lääkepäiväkirjaan.

Laiva-apteekin tarkastuksen suorittavaan laillistettuun proviisoriin sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä hänen suorittaessaan 1 momentissa tarkoitettua julkista hallintotehtävää. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).

11 §

Tarkastusasiakirja

Laiva-apteekin tarkastuksen suorittavan laillistetun proviisorin on annettava hyväksytystä tarkastuksesta todistuksena tarkastusasiakirja. Tarkastusasiakirja on laadittava kotimaanliikenteessä liikennöivälle alukselle suomeksi tai ruotsiksi ja kansainvälisessä liikenteessä liikennöivälle alukselle englanniksi.

Tarkastusasiakirja on säilytettävä laiva-apteekin yhteydessä.

12 §

Pelastusveneiden ja -lauttojen lääkkeet ja hoitotarvikkeet sekä niiden tarkastus

Aluksen jokaisessa pelastusveneessä ja -lautassa on oltava asianmukaiset lääkkeet ja hoitotarvikkeet.

Pelastusveneiden lääkkeet ja hoitotarvikkeet on tarkastettava laiva-apteekin tarkastuksen yhteydessä. Tarkastukseen sovelletaan, mitä laiva-apteekin tarkastuksesta 10 ja 11 §:ssä säädetään.

Pelastuslauttojen lääkkeet ja hoitotarvikkeet on tarkastettava pelastuslauttojen määräaikaishuoltojen yhteydessä. Tarkastuksen tekee pelastuslauttojen määräaikaishuollon suorittava henkilö.

13 §

Poikkeukset

Liikenteen turvallisuusvirasto voi hakemuksesta erityisistä syistä myöntää yksittäistapauksessa poikkeuksen 6 §:n 1 momentissa tarkoitetuista laiva-apteekin sisältöä koskevista vaatimuksista edellyttäen, että poikkeus ei olennaisesti heikennä laivaväen mahdollisuutta saada asianmukaista ensiapua ja sairaanhoitoa aluksella.

Liikenteen turvallisuusviraston antamaan 1 momentissa tarkoitettuun päätökseen saa vaatia oikaisua Liikenteen turvallisuusvirastolta siten kuin hallintolaisissa (434/2003) säädetään. Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

Liikenteen turvallisuusviraston 1 momentissa tarkoitettuun päätöksestä määräämään maksuun haetaan muutosta siten kuin valtion maksuperustelaisissa (150/1992) säädetään.

14 §

Valvonta ja tietojenantovelvollisuus

Tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamista valvovat Liikenteen turvallisuusvirasto, työsuojeluviranomaiset ja terveydenhuollon valvontaviranomaiset.

Liikenteen turvallisuusvirasto ja työsuojeluviranomaiset ovat velvollisia pyynnöstä salassapitosäännösten estämättä antamaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ja aluehallintovirastoille sellaiset tiedot lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden käytöstä sekä tehdyistä hoitotoimenpiteistä, jotka ovat välttämättömiä muussa lainsäädännössä niille säädettyjen valvontatehtävien suorittamiseksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle on salassapitosäännösten estämättä annettava lääkelain (395/1987) tai sen nojalla annettujen säännösten perusteella apteekkien valvonnassa tarvittavat välttämättömät tiedot laiva-apteekkiin sisältyvistä lääkkeistä ja niiden määristä sekä laiva-apteekkiin tehdyistä

lääkehankinnoista. Tiedot on annettava maksettua.

15 §

Laiva-apteekkirikkomus

Joka tahallaan

1) laiminlyö 5 §:n 1 momentissa säädetyn laivanisännän velvollisuuden,

2) laiminlyö 5 §:n 2 momentin 1 tai 4—7 kohdassa säädetyn aluksen päällikön velvollisuuden tai

3) laiminlyö 5 §:n 3 momentissa säädetyn laiva-apteekin hoitajan velvollisuuden, on tuomittava *laiva-apteekkirikkomuksesta* sakkoon.

16 §

Toimivaltainen tuomioistuin

Muissa kuin 13 §:ssä tarkoitetuissa tämän lain mukaan käsiteltävissä asioissa toimivaltainen tuomioistuin määräytyy merilain (674/1994) 21 luvun mukaan.

17 §

Asetuksenantovaltuus

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä:

1) 5 §:n 2 momentin 4 kohdassa ja 8 §:n 1 momentissa tarkoitettuista lääkkeiden luovuttamisesta ja käytöstä;

2) 5 §:n 3 momentissa tarkoitettuista koulutuksesta;

3) 6 §:ssä tarkoitettuista laiva-apteekin sisällöstä;

4) 7 §:ssä tarkoitettuista laiva-apteekin sekä lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden säilytyksestä;

5) 9 §:ssä tarkoitettuista lääkepäiväkirjan pitämisestä;

6) 10 ja 12 §:ssä tarkoitettuista laiva-apteekin sekä pelastusveneiden ja -lauttojen lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden tarkastuksesta sekä 11 §:ssä tarkoitettuista tarkastusasiakirjasta;

7) 12 §:ssä tarkoitetuista pelastusveneiden ja -lauttojen lääkkeistä ja hoitotarvikkeista.

18 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tällä lailla kumotaan laiva-apteekeista 12 päivänä joulukuuta 1994 annettu Merenkulkuhallituksen päätös (Dnro 33/033/94).

Aluksen laiva-apteekin sekä pelastusveneiden lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden on oltava tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisia viimeistään vuoden kuluttua tämän lain voimaantulon jälkeen suoritettavassa ensimmäisessä laiva-apteekin tarkastuksessa ja pelastuslauttojen lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden viimeistään vuoden kuluttua tämän lain voimaantulon jälkeen suoritettavassa ensimmäisessä pelastuslauttojen määräaikaishuollossa.

Helsingissä 4 päivänä joulukuuta 2014

Pääministeri

ALEXANDER STUBB

Sosiaali- ja terveysministeri *Laura Rätty*