

REGLUGERÐ

um heilbrigðisþjónustu, lyf og lækningatæki um borð í íslenskum skipum.

1. gr.

Gildissvið.

Ákvæði þessarar reglugerðar taka til skipa á íslenskri skipaskrá sem eru skoðunarskyld skv. skipalögum, nr. 66/2021.

2. gr.

Skilgreiningar.

Í reglugerð þessari hafa eftirfarandi hugtök þá merkingu sem hér greinir:

1. *Skip*: Sérhvert skip á íslenskri skipaskrá sem er skoðunarskyld.
2. *Björgunarfar*: Far sem ætlað er til björgunar manna í hafsnauð.
3. *Skipverji*: Hver sá sjómaður um borð í skipi sem ráðinn er til skipsstarfa.
4. *Útgerð*: Aðili sem manna skip og býr það vistum.
5. *Lyfjakista*: Sjúkragögn ásamt sérhannaðri geymslu fyrir þau.
6. *Lækningatæki*: Áhald, búnaður, eða annar hlutur sem ætlaður er til notkunar fyrir fólk, sbr. lög um lækningatæki nr. 132/2020.
7. *Sjúkrakassi*: Færanleg lyfjakista.
8. *Sjúkragögn*: Lyf og lækningatæki.
9. *Mótefni*: Efni sem ætlað er að koma í veg fyrir eða meðhöndla skaðleg áhrif efna.
10. *Ávana- og fíknilyf*: Lyf, lyfjasamsetningar og önnur efni, sem tilgreind eru í fylgiskjali I með reglugerð nr. 233/2001, um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni, með áorðnum breytingum.
11. *Hættuleg efni*: Samkvæmt skilgreiningu í reglum um flutning á hættulegum varningi nr. 801/1982 og efnalög nr. 63/2013 með áorðnum breytingum.
12. *Afþrýstibúnaður*: Neyðarbúnaður við köfun, sbr. reglugerð um köfun nr. 535/2001.
13. *Þjálfun*: Þjálfun í sjúkra- og skyndihjálpi skv. viðurkenndri námskrá, staðfestri af ráðherra.

3. gr.

Flokkar skipa.

Í reglugerð þessari eru skip flokkuð á eftirfarandi hátt:

- A. Skip sem fara út fyrir 150 sjómíli frá næstu höfn.
- B. Skip með mestu lengd 15 metrar eða lengri, sem fara styttri sjóferðir en 150 sjómíli frá næstu höfn.
- C. Skip í flokki B sem fara ekki í lengri ferðir frá og til hafnar en 5 klukkustundir.
- D. Skip með mestu lengd allt að 15 metrum.

Sjúkragögn björgunarfara skulu vera í samræmi við kóða Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar um björgunarför (e. International Life-Saving Appliance (LSA) Code) með áorðnum breytingum.

4. gr.

Sjúkragögn, sjúkraklefi og lækni.

Útgerðarmaður eða skipstjóri skips skal gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja sé að:

1. Skip hafi um borð fullbúna lyfjakistu í samræmi við lista yfir sjúkragögn í viðauka I og miðað við þann flokk skipa er þau tilheyra skv. 3. gr.
2. Magn sjúkragagna í lyfjakistunni sé í samræmi við fjölda skipverja og farþega, eðli farms, umfang sjóferðarinnar, einkum er varðar viðkomuhafnir, áfangastaði, og störf sem unnin eru meðan á sjóferð stendur.
3. Sjúkragögn tilheyrandi lyfjakistunni séu skv. lista yfir sjúkragögn í viðauka I og flokkun skipa skv. 3. gr.
4. Skip í flokki A eða B hafi sjúkrakassa skv. viðauka II í brú og ef rétt þykir á öðrum hentugum stað.
5. Hvert björgunarfara hafi að minnsta kosti þau sjúkragögn sem talin eru upp í LSA-kóðanum.

6. Skip hafi sjúkraklefa skv. reglum um vistarverur áhafna fiskiskipa, öryggi og aðbúnað í vinnu- og vinnslurýmum og reglum um vistarverur áhafna flutningaskipa og farþegaskipa.
7. Skip sem eru með 100 skipverja eða fleiri um borð og eru í alþjóðlegum ferðum sem vara lengur en 3 sólarhringa hafi lækni um borð sem ber ábyrgð á þeirri læknishjálpi sem skipverjar þurfa á að halda.

5. gr.

Mótefni.

Auk sjúkragagna sem talin eru upp í viðauka I skulu skip, sem flytja hættuleg efni eða samþjappaðar lofttegundir, hafa meðferðis viðeigandi hlífðarbúnað, sjúkragögn eins og fyrir er mælt í alþjóðlegum leiðbeiningum um flutning á hættulegum varningi með skipum. Sama gildir um skip, sem notuð eru við köfunarvinnu og hafa afþrýstibúnað, sbr. reglugerð um köfun nr. 535/2001.

Útgerðarmaður, öryggisstjóri útgerðar eða skipstjóri skips sem er í ferjuflutningum, en vegna eðlis starfseminnar er ekki vitað tímanlega hvaða hættuleg efni, skv. 11. tölul. 2. gr., er verið að flytja, skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja sé að skipið hafi um borð viðeigandi sjúkragögn að meðtöldum mótefnum. Sé venjulegur siglingatími ferju milli viðkomustaða skemmri en tvær klukkustundir, má takmarka mótefni um borð við inngjöf í neyðartilvikum og miða við siglingatíma milli áfangastaða.

6. gr.

Skyldur.

Útgerðarmaður, öryggisstjóri útgerðar, umsjónarmaður lyfjakistu eða skipstjóri annast öflun og endurnýjun sjúkragagna og annarra aðfanga eða skjala, sem skulu vera í lyfjakistu, í samræmi við þessa reglugerð.

Skipstjóri annast vörslu lyfjakistu og færslu í dagbók hennar skv. 13. gr. Hann má, með fyrirvara um þessar skyldur, fela einum eða fleiri skipverjum sem hafa hlotið þjálfun samkvæmt 13. tölul. 2. gr., notkun og viðhald sjúkragagnanna.

Skipstjóri skal sjá um að lyfjakistan sé í góðu ástandi og að innihald hennar sé endurnýjað svo fljótt sem auðið er.

Ef upp kemur alvarlegt ástand er varðar heilsufar um borð í skipi, skal skipstjóri í samráði við lækni gera viðeigandi ráðstafanir eins fljótt og mögulegt er til að útvega nauðsynlega læknishjálpi og sjúkragögn ef þau eru ekki um borð.

Skipstjóri getur í samráði við lækni fengið lyf fyrir lyfjakistu skipsins, umfram það sem upp er talið í viðauka I.

7. gr.

Upplýsingar og þjálfun.

Í lyfjakistunni skulu vera upplýsingar og leiðbeiningar um notkun lyfja svo og leiðbeiningar um þau mótefni sem krafist er.

Allir skipverjar sem hlotið hafa fagþjálfun til að starfa um borð í skipi skulu hafa hlotið þjálfun í skyndihjálpi.

Umsjónarmenn lyfjakistunnar, sbr. 2. mgr. 6. gr., skulu fara í endurþjálfun, ekki sjaldnar en á fimm ára fresti, með tilliti til sérstakra áhættuþátta og þarfa sem tengjast hinum mismunandi flokkum skipa skv. 3. gr. og í samræmi við 13. tölul. 2. gr. um þjálfun í sjúkrahjálpi.

8. gr.

Læknisráðgjöf með hjálpi fjarskipta.

Heilbrigðisyfirvöld skulu tryggja skipverjum ókeypis læknisráðgjöf með hjálpi fjarskipta og skulu þeir sem annast ráðgjöfina, hafa hlotið þjálfun og fræðslu við hinar sérstöku aðstæður sem eru um borð í skipum.

Skipstjóri og skipverjar sem hlotið hafa þjálfun í sjúkrahjálpi skulu hafa þekkingu á því hvernig á að nota fjarskiptabúnað til að leita aðstoðar læknis í landi, skv. 13. tölul. 2. gr. um þjálfun skipverja í sjúkrahjálpi.

Um borð skulu vera upplýsingar um heilsugæslustöðvar með sjómannalæknum sem hlotið hafa fræðslu og þjálfun við hinar sérstöku aðstæður sem eru um borð í skipum. Heimilt er að hafa listann rafrænan.

Öll samskipti milli skipverja og meðferðarlæknis skal skrá í rafræna sjúkraskrá, sbr. lög nr. 55/2009 um sjúkraskrá. Heimilt er að framsenda aðgang að sjúkraskrá skipverja til heimilislæknis eða sérfræðilæknis með

samþykki skipverjans.

9. gr.

Notkun, umbúðir og merkingar.

Lyf skulu geymd í upprunalegum umbúðum sínum. Merkingar á umbúðum lyfja, bæði ytri og innri umbúðum, skulu vera í samræmi við gildandi stjórnvaldsfyrirmæli sem gilda um lyf á hverjum tíma.

Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. er heimilt að ytri umbúðir lyfja séu merktar viðbótarmerkingum í samræmi við reglugerð þessa. Slíkar merkingar skulu þó eftir fremsta megni ekki hylja merkingar, sbr. 1. mgr.

Í handbók lyfjakistu (sjá 1. mgr. 14. gr.), er að finna ýmsar upplýsingar um notkun og meðferð lyfja. Á umbúðum lyfja skal standa "Sjá lyfjaskrá". Ætíð skal leita upplýsinga í Handbók með lyfjakistu um hvert lyf áður en lyfjagjöf er hafin.

Á umbúðum lyfja, sem aðeins má nota í samráði við lækni, skal standa:

"MÁ AÐEINS NOTA Í SAMRÁÐI VIÐ LÆKNI".

Ávana- og fíknilyf skal merkja "ATH".

Á hverja lyfjapakningu skal setja númer þess flokks sem lyfið tilheyrir skv. Handbók um lyfjakistu þ.e. fyrir hvaða hluta líffærakerfis því er aðallega ætlað að hafa áhrif á.

Á dauðhreinsuðum eða sótthreinsuðum búnaði skal vera fyrningardagsetning.

Áhöld úr málmum skulu vera úr ryðfríu stáli eða öðru efni sem ekki tærist auðveldlega. Hvert áhald skal vera merkt bæði íslensku og alþjóðlegu heiti þess. Áhöld, sem nota má oft en einu sinni, skal sótthreinsa eða sæfa einu sinni á ári.

Súrefni til lífgunar ásamt nauðsynlegum búnaði til að gefa súrefni skal vera í sér tösku eða kassa sem auðvelt er að flytja til. Þessi búnaður skal vera tilbúinn til notkunar án fyrirvara. Við árlegt eftirlit lyfjakistunnar skal athuga sérstaklega hvort búnaður þessi sé í lagi.

10. gr.

Geymsluskilyrði, innréttingar og staðsetning.

Lyfjakista skal vera læst. Lyfjakistu skal varðveita á þurrum og rúmgóðum stað, þar sem hiti er á bilinu 15° til 25°C.

Innréttingar lyfjakista skulu vera úr varanlegu efni, sem auðvelt er að þrifa. Þær skulu vera rúmgóðar og ljósar að lit.

Í lyfjakistunni skulu vera skýrar upplýsingar um hvaða lyf eru geymd utan hennar og hvar þau er að finna.

Skip í flokki A og B skulu hafa geymslu fyrir lyf sem geyma skal í kæli. Hitastig í kæli sem lyf eru geymd í skal vera 2-8°C.

Ávana- og fíknilyf skal geyma í læstu hólfi í lyfjakistu.

11. gr.

Aðgengi.

Til að tryggja sem best aðgengi að búnaði lyfjakista er nauðsynlegt að raða honum á skipulegan hátt. Í því sambandi skal bent á:

- Að hafa lyfin flokkuð eftir notkunarviði en uppfylla jafnframt kröfur um geymsluskilyrði,
- að geyma sterk sótthreinsiefni og skordýraeitur vel aðgreind frá lyfjunum,
- að raða umbúðum og hjúkrunargögnum þannig að það sé haft saman sem eðlilegt er að nota samtímis,
- að hafa áhöld sér.

Búnaðinum skal raða í skúffur og hillur sem hægt er að hólfa niður að vild og unnt er að draga út.

Skúffur og hillur skulu vera númeraðar 1, 2, 3, o.s.frv. Setja skal upp aðgengilegan lista yfir innihald hverrar skúffu og hillu.

Í eldri skipum, þar sem ákvæðum liða a-d hér að framan verður ekki við komið, er heimilt að krefjast þess að allt innihald lyfjakistunnar sé geymt í öskjum viðurkenndum af Samgöngustofu.

Sumt af samsettum búnaði er óhjákvæmilegt að geyma utan lyfjakistunnar og skulu þá upplýsingar um geymslustað vera aðgengilegar í lyfjakistunni.

Lyfjakista skal ætíð vera snyrtileg og hrein.

12. gr.

Aðföng.

Sjúkragögn skal afgreiða að lágmarki í því magni sem tilgreint er í viðauka I. Ef það er ekki hægt skal afgreiða sjúkragögn eins og kostur er. Leitast skal við að velja þær lyfjapakningar, sem eiga mest eftir af líftíma sínum og að lyfin séu í einskammtaformi eða þynnupökkuð.

Seljanda er skylt að gera vörureikning með magni og tegund sjúkragagna og skal afrit geymt í handbók lyfjakistu og annað hjá seljanda í minnst tvö ár eða rafrænt en óháð netsambandi.

Þegar endurnýja þarf sjúkragögn lyfjakistu milli reglubundins eftirlits skal nota til þess stöðluð tölusett eyðublöð. Frumrit fer til seljanda en afrit geymist í handbók lyfjakistu. Heimilt er að varðveita lyfjapantanir rafrænt en óháð netsambandi.

Þjónustuaðilar, sem skv. sérstöku starfsleyfi Samgöngustofu hafa eftirlit með björgunarförum, skulu fá afgreidd sjúkragögn frá söluaðilum gagnanna.

13. gr.

Notkun og bókhald.

Skipstjóri, staðgengill hans eða umsjónarmaður lyfjakistu skal halda dagbók lyfjakistu. Í dagbókina skal færa öll aðföng og alla notkun á búnaði lyfjakistunnar. Heimilt er að halda rafræna dagbók frá viðurkenndum aðila sem ekki er háð netsambandi.

Við færslu aðfanga í dagbók lyfjakistunnar skal koma fram hvaða vörur voru keyptar, í hve miklu magni og hvaðan og hvenær aðföngin áttu sér stað. Nóg getur verið að vísa til vörureikninga frá lyfjabúð enda sé reikningurinn geymdur í handbók viðkomandi lyfjakistu eða rafrænt í viðhengi rafrænnar dagbókar.

Við færslu á notkun í dagbók lyfjakistunnar skal koma fram vöruheiti og magn. Einnig skal geta tilefnis notkunarinnar, nafns, kennitölu (sé hún til staðar) og stöðu sjúklings eða neytanda. Enn fremur meðferðar og árangurs hennar. Færslan skal dagsett og staðfest með undirskrift skipstjóra eða staðgengils hans. Séu lyf gefin samkvæmt læknisráði, skal tilgreina nafn þess læknis sem í hlut á.

Dagbók lyfjakistunnar skal geyma í viðkomandi lyfjakistu. Þegar dagbókin er að fullu útfyllt skal hún varðveitt með þeim hætti að unnt sé að sýna fram á efni hennar sé þess óskað vegna eftirlits. Skipstjóri eða útgerðarmaður ber ábyrgð á að afla nýrrar dagbókar í stað þeirrar sem útfyllt er. Heimilt er að nota rafræna dagbók frá viðurkenndum aðila sem ekki er háð netsambandi.

Skipstjóra, staðgengli hans eða umsjónarmanni lyfjakistu er einum heimilt að afhenda lyf úr lyfjakistum. Afhendingin má aðeins vera til einstaklinga á skipi, hvort sem þeir eru farþegar eða í áhöfn og til fólks sem er bjargað úr lífsháka.

Sé lyfjanna ekki neytt í augsýn þess er afhendir þau úr lyfjakistu, skal setja þau í viðeigandi umbúðir með upplýsingum um heiti og magn lyfs ásamt fyrirmælum um notkun, séu þessar upplýsingar ekki fyrir hendi.

Stungulyf má einungis nota í augsýn skipstjóra eða staðgengils hans.

Aðföng og notkun ávana- og fíknilyfja, merkt "ATH", skal skrá í sér kafla í dagbók lyfjakistunnar. Skrá skal nafn sjúklings, hver gaf lyfið, hvers vegna og ef við á, nafn þess læknis sem ráðlagði notkun lyfsins.

Upplýsingar í dagbók og á eyðublöðum vegna sjúkdómsgreiningar eru trúnaðarmál.

14. gr.

Handbækur og eyðublöð.

Í lyfjakistu hvers skips, að björgunarförum undanskildum, skal vera eftirfarandi, sem saman mynda handbók lyfjakistu:

Eintak af viðauka I, listi yfir sjúkragögn í lyfjakistu, og viðauki II, listi yfir sjúkragögn í sjúkrakassa. Heimilt er að hafa rafræna útgáfu sem ekki er háð netsambandi. Gildandi útgáfa lyfjaskrár sem gefin er út af Samgöngustofu í tengslum við þessa reglugerð. Heimilt er að hafa rafræna útgáfu sem ekki er háð netsambandi.

Dagbók lyfjakistu skv. 13. gr.

Tölusett eyðublöð í tvíriti fyrir pantanir lyfja til samræmis við 13. gr. Heimilt er að hafa pantanir á lyfjum rafrænar enda sé samrit pöntunar varðveitt í rafrænni dagbók. Vörureikning frá lyfjaverslun skal varðveita í lyfjakistu. Eyðublöð til notkunar við sjúkdómsgreiningu áður en leitað er aðstoðar læknis í gegnum fjarskipti. Heimilt er að

hafa rafræn eyðublöð sem ekki eru háð netsambandi

Nýjasta útgáfa af lækningabók sjófarenda sem gefin er út af Samgöngustofu eða annað eintak sem samþykkt er af Samgöngustofu sem miðar við flokk skipsins sem við á. Heimilt er að hafa rafræna útgáfu sem ekki er háð netsambandi.

Skip sem flytja hættulegan varning samkvæmt skilgreiningu Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar (IMO) skulu hafa um borð nýjustu útgáfu af:

International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG Code).

Emergency Procedures for Ships Carrying Dangerous Goods (EMS).

Medical First Aid Guide for Use in Accidents Involving Dangerous Goods (MFAG).

15. gr.

Eftirlit, endurnýjun og förgun.

Eftirlit með lyfjakistum skipa skal fara fram árlega eða oftar ef þörf krefur. Heimilt er þó að veita undanþágu í allt að fimm mánuði við sérstakar aðstæður. Skal eftirlitið varða búnað, aðgengi, notkun og umgengni lyfjakistunnar. Eftirlitið skal framkvæmt af starfandi lyfjafræðingi eða lækni að beiðni útgerðarmanns, öryggisstjóra eða skipstjóra. Við eftirlitið skal þess gætt að ekkert vanti í búnað lyfjakistunnar, að lyf séu geymd við rétt geymsluskilyrði, sbr. 10. gr. og tryggt að sá hluti búnaðarins, sem ekki telst vera í lagi, sé endurnýjaður. Ónýtum og fyrndum lækningatækjum og almennum lyfjum skal farga örugglega, sbr. reglugerð nr. 737/2003 um meðhöndlun úrgangs. Ónýtum og fyrndum eftirritunarskyldum lyfjum skal skila til Lyfjastofnunar. Aðföng og notkun ávana- og fíknilyfja skulu borin saman við birgðir. Að eftirliti loknu skal votta í dagbók lyfjakistunnar eða með rafrænni undirskrift sé dagbókin rafræn, að lyfjakistan sé fullbúin skv. þessari reglugerð.

Eftirlitsaðila er skylt að gera athugasemd í dagbók lyfjakistu og tilkynna til Samgöngustofu ef ákvæði um umgengni og notkun lyfjakistu er ábótavant.

Verði lyfjakistan og búnaður hennar fyrir skemmdum, t.d. við innbrot, skal skipstjóri svo fljótt sem auðið er láta fara fram skoðun á lyfjakistunni.

Þegar fulltrúi Samgöngustofu framkvæmir árlega búnaðarskoðun skips, skal dagbók lyfjakistunnar lögð fram.

Samgöngustofa getur krafist skipstjóra um vörureikninga yfir keypt lyf.

16. gr.

Undanþágur.

Samgöngustofa getur að fengnu samþykki embættis landlæknis eða Lyfjastofnunar, eftir því sem við á, veitt undanþágu frá ákvæðum þessarar reglugerðar.

17. gr.

Brot á ákvæðum reglugerðar.

Brot gegn reglugerð þessari varða refsingu skv. ákvæðum VI. kafla skipalaga nr. 66/2021.

18. gr.

Innleiðing.

Reglugerð þessi er sett til innleiðingar á ákvæðum eftirtalinna gerða:

1. Tilskipun ráðsins 92/29/EBE frá 31. mars 1992 um lágmarkskröfur um öryggi og heilsu og bætta lækni meðferð um borð í skipum, sem tekin var upp í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 7/94, frá 21. mars 1994.
2. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2019/1834 frá 24. október 2019 um breytingu á II. og IV. viðauka við tilskipun ráðsins 92/29/EBE að því er varðar hreinar tæknilegar breytingar, sem tekin var upp í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 223/2022 frá 8. júlí 2022.

19. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt 2. mgr. 24. gr. skipalaga nr. 66/2021, öðlast þegar gildi. Jafnframt fellur úr gildi reglugerð um lyf og læknisáhöld í íslenskum skipum nr. 365/1998.

Ákvæði til bráðabirgða.

Heimilt er að hafa um borð í skipum lyfjakistur, sem uppfylla kröfur reglugerðar nr. 365/1998 um lyf og læknisáhöld í íslenskum skipum, þar til næsta árleg skoðun fer fram, þó eigi lengur en í ár frá gildistöku reglugerðar þessarar.

*Innviðaráðuneytinu, 28. nóvember 2022.***Sigurður Ingi Jóhannsson.***Ragnhildur Hjaltadóttir.*

;

VIDAUKAR

[Hlekkur á reglugerð með viðaukum á PDF formi.](#)

Fyrirvari

Reglugerðir eru birtar í B-deild Stjórnartíðinda skv. 3. gr. laga um Stjórnartíðindi og Lögbirtingablað, nr. 15/2005, sbr. reglugerð um útgáfu Stjórnartíðinda nr. 958/2005.

Sé misræmi milli þess texta sem birtist hér í safninu og þess sem birtur er í útgáfu B-deildar Stjórnartíðinda skal sá síðarnefndi ráða.