

## Konsekvensutredning av Transportstyrelsens förslag till nytryck av föreskrifter om sjukvård och apotek på fartyg

### Transportstyrelsens förslag:

Att Transportstyrelsen, genom ett nytryck av SJÖFS 2000:21, meddelar föreskrifter om sjukvård och apotek på fartyg i överensstämmelse med kommissionens direktiv (EU) 2019/1834 om ändring av bilagorna 2 och 4 till rådets direktiv 92/29/EEG.

### A. Allmänt

#### 1. Vad är problemet eller anledningen till regleringen?

Gällande föreskrifter på området, Sjöfartsverkets föreskrifter och allmänna råd (SJÖFS 2000:21) om sjukvård och apotek på fartyg, är över tjugo år gamla och mindre justeringar har gjorts genom åren i fem olika ändringsföreskrifter. Föreskrifterna har härigenom mist sin aktualitet och överskådlighet. Därtill ansvarar Transportstyrelsen för föreskrifterna men de ingår inte i myndighetens författningssamling.

I stora delar bygger föreskrifterna på rådets direktiv 92/29/EEG av den 31 mars 1992 om minimikrav avseende säkerhet och hälsa för förbättrad medicinsk behandling ombord på fartyg. Kommissionens direktiv av den 24 oktober 2019 (EU) 2019/1834 om ändring av bilagorna 2 och 4 till rådets direktiv 92/29/EEG vad gäller rent tekniska justeringar, ska vara genomfört i nationell rätt senast den 20 november 2021. Dessutom är bilagorna till SJÖFS 2000:21 till viss del omoderna, då vissa läkemedel och utrustning inte längre finns på marknaden. Vidare följer inte de nuvarande svenska bilagorna alla krav som har gällt enligt direktivet redan tidigare, då vissa läkemedel och behandlingsutrustning saknas. De svenska bestämmelserna går även i vissa fall längre än vad som krävs enligt direktivet, vilket kan leda till onödiga kostnader för rederier. Det finns alltså i dagens föreskrifter vissa svenska särkrav i relation till direktivet.

För övrigt är det otydligt i de nuvarande bestämmelserna om motgifter hur dessa förhåller sig till bestämmelserna om motgifter enligt IMDG-koden (införlivad genom Transportstyrelsen föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2015:66) om transport till sjöss av förpackat farligt gods). Vissa dubbelregleringar finns vad gäller bestämmelser om sjukvårdsutrymmen ombord. Vidare har vi noterat att bestämmelserna om journaler inte är i enlighet med

motsvarande regler för hälso- och sjukvårdsverksamhet samt att patienters integritet inte skyddas genom att en bestämmelse om tystnadsplikt saknas för den som ger sjukvård eller lämnar ut läkemedel på ett fartyg.

Enligt nuvarande bestämmelse om fartyg med högst tre ombordanställda och som har mer än två timmar till anlöpbar hamn, kan undantag göras från både det urval och mängd av läkemedel och behandlingsutrustning som ska medföras. Dock ger inte direktivet stöd för att göra undantag från det urval av läkemedel och behandlingsutrustning som anges i bilaga 2 till direktivet.

Gällande bestämmelser om inventering av fartygsapotek medför kostnader och en administrativ börda för rederier som inte är motiverad.

Enligt nuvarande regler ska samtliga förpackningar med läkemedel, som livbåtar och livflottar ska medföra, vara plomberade. Även detta krav går utöver vad direktivet anger och medför kostnader och en administrativ börda för rederier som inte är motiverad.

Slutligen har det under föreskriftsarbetet uppmärksammats att bestämmelser om att Transportstyrelsen ska godkänna dokumentation mellan befälhavare och läkare att för fartyg med färre än tre anställda frångå mängden läkemedel och behandlingsutrustning samt sådan dokumentation vad avser att fastställa mängden läkemedel och behandlingsutrustning på fartyg med fler än 100 ombordanställda inte fyller något egentligt syfte.

## **2. Vad ska uppnås?**

Genom ett nytryck av SJÖFS 2000:21 inför vi föreskrifter i Transportstyrelsens författningssamling och upphäver samma föreskrifter ur Sjöfartsverkets författningssamling.

Föreskrifterna moderniseras genom att de inkluderar de tidigare utgivna ändringsföreskrifterna samtidigt som vi gör redaktionella ändringar för att reglerna bättre ska stämma överens med hur dagens föreskrifter ska vara uppbyggda med avseende på innehåll och språk.

Föreskrifterna och dess bilagor ska följa vad som anges i ändringsdirektivet och dess bilagor. Detta för att Sverige ska uppfylla sina åtaganden som medlemsstat i EU. Syftet med ändringen av direktivets bilaga 2 är att följa den vetenskapliga och medicinska utveckling som har skett sedan direktivet antogs. Nya läkemedel och ny behandlingsutrustning finns tillgänglig samtidigt som vissa läkemedel och behandlingsutrustning inte längre behövs ombord. För att bättre stämma med direktivets krav kommer vissa läkemedel och behandlingsutrustning tas bort ur föreskrifterna, medan det i andra fall kommer läggas till läkemedel och behandlingsutrustning.

Utöver detta ska föreskrifternas bilagor uppdateras vad gäller t.ex. läkemedelsnamn. I föreskriftsförslaget ska vi även förtydliga bestämmelserna om motgifter gentemot IMDG-regelverket, ta bort dubbelregleringen av sjukvårdsutrymmen, harmonisera bestämmelserna om patientjournaler med vad som gäller för hälso- och sjukvårdsverksamhet, införa ett krav på tystnadsplikt för den som ger sjukvård eller lämnar ut läkemedel på ett fartyg för att skydda patientens integritet, justera undantaget för fartyg med färre än tre ombordanställda för att vara i enlighet med direktivet och minska rederiers administrativa börda genom att ta bort kravet på inventering av fartygsapotek och kravet på att läkemedel i livbåtar och livflottar ska förvaras med plombering samt ta bort krav på Transportstyrelsens godkännande av samråd mellan befälhavare och läkare.

### **3. Vilka är lösningsalternativen?**

#### **3.1 Effekter om ingenting görs?**

Om Transportstyrelsen inte uppdaterar och tar fram nya föreskrifter om sjukvård och apotek på fartyg, så ligger reglerna dels kvar i serien SJÖFS och dels så fullgör inte Sverige sitt åtagande som EU-medlemsstat att införliva gällande direktiv i svensk rätt. Det skulle kunna leda till att ett överträdelseförfarande inleds mot Sverige. Denna effekt gäller även om vi inte skulle göra något åt bestämmelsen om undantag för fartyg med färre än tre ombordanställda, vilken i nuläget inte är i enlighet med direktivet.

Att inte införliva de uppdaterade bilagorna 2 och 4 i EU-direktivet skulle vidare innebära att svenska fartyg inte har samma krav vad gäller förråden av läkemedel och behandlingsutrustning ombord som fartyg flaggade i andra EU-länder som införlivar förändringarna i respektive lands regelverk har. Effekten av det när det gäller de läkemedel och utrustning som krävs enligt direktivet, men som saknas i SJÖFS 2000:21, skulle bli att ombordanställda på svenskflaggade fartyg skulle ha sämre tillgång till läkemedel och utrustning än ombordanställda på fartyg som är flaggade i andra medlemsstater (förutsatt att dessa har införlivat direktivet korrekt). Effekten av att inte göra något vad gäller läkemedel och utrustning som inte krävs ombord enligt direktivet skulle vara att rederierna med svenskflaggade fartyg fortsatt skulle ha inköpskostnader, men att de ombordanställda samtidigt skulle ha större tillgång till läkemedel/utrustning än ombordanställda på fartyg som är flaggade i andra medlemsstater.

Effekten av att inte göra något i fråga om övriga identifierade problem med nuvarande reglering skulle vara att föreskrifterna även fortsättningsvis skulle vara oöverskådliga och omoderna, läkemedel som inte längre finns på marknaden skulle anges, bestämmelser om sjukvårdsutrymmen ombord skulle vara dubbelreglerade, bestämmelser om motgifter skulle vara

otydliga, bestämmelser om journaler skulle inte stämma med hälso- och sjukvårdsregelverket, patienters integritet skulle inte skyddas och rederier skulle ha onödiga kostnader till följd av att bestämmelser om inventering av fartygsapoteket samt förvaring av läkemedel i livbåtar och livflottar går utöver vad som anges i direktivet. Vidare skulle Transportstyrelsens godkännande av befälhavarens samråd med läkare ifråga om undantag för fartyg med färre än tre ombordanställda respektive fastställande av mängden läkemedel/utrustning på fartyg med en besättning som är större än 100 personer fortsatt krävas.

Effekten av att inte göra något åt detta, utan att låta det vara som det är i nuvarande bestämmelser, skulle leda till negativa konsekvenser för dem som ska tillämpa bestämmelserna. Tex. är det inte ens möjligt att tillämpa föreskrifterna i praktiken om det läkemedel som anges inte längre finns att tillgå på marknaden.

### 3.2 Alternativ som inte innebär reglering

Något alternativ till att införliva direktivsändringarna annat än att införa reglering genom bindande föreskrifter bedömer vi inte är aktuellt. Även vad gäller övriga identifierade problem har vi svårt att se att det skulle finnas något alternativ som omhändertar problemen men som inte medför reglering eller regleringsändring.

### 3.3 Regleringsalternativ

Transportstyrelsen ser endast ett alternativ till att införliva direktivet och det är att uppdatera SJÖFS 2000:21 och dess bilagor så att de överensstämmer med det ändrade direktivet. Därtill vill vi flytta över föreskrifterna från Sjöfartsverkets författningssamling till Transportstyrelsens författningssamling. Samtidigt gör vi en ordentlig revidering av föreskriftstexten så att den bättre stämmer överens med hur föreskrifter ska skrivas i dag. Vi förenklar föreskriftstexten och allmänna råd genom att ta bort ett större antal allmänna råd på så sätt att vi antingen gör om dem till regler eller avskaffar dem då de inte hör hemma i föreskrifter.

Även vad gäller övriga identifierade problem bedömer vi att man kommer tillrätta med dem genom att införa ändringar i de befintliga regleringarna. Här följer en kort beskrivning av olika regleringsalternativ och vad vi föreslår, utöver uppdateringen av bilagorna så att de är i överensstämmelse med direktivets bilagor samt att läkemedel och behandlingsutrustning som inte längre finns på marknaden tas bort eller ersätts av likvärdig produkt. Dessa ändringar återges i bilaga till denna konsekvensutredning.

#### **Förtydligande av bestämmelserna om motgifter**

För att tydliggöra vad som ska gälla i fråga om medförande av motgifter på fartyg som transporterar farliga ämnen, kan ett alternativ vara att vi ändrar

bestämmelsen om motgifter på följande sätt. Vi lägger till ett stycke om att mängden motgifter och behandlingsutrustning som ska medföras enligt IMDG-koden kan minskas i motsvarande omfattning om motgifterna eller utrustningen redan ingår i vad som ska medföras enligt föreskrifterna om sjukvård och apotek på fartyg. Härigenom förtydligar vi att det inte krävs dubbla uppsättningar av läkemedel eller behandlingsutrustning ombord.

Ett alternativ kan vara att istället göra en ändring i våra föreskrifter som införlivar IMDG-koden, som förtydligar vad som gäller i fråga om medförande av motgifter, men eftersom detta föreskriftsarbete endast rör nytryck av SJÖFS 2000:21 väljer vi att införa en reglering enligt det första alternativet.

#### **Dubbelreglering avskaffas av bestämmelser om sjukvårdsutrymmen ombord**

För att bestämmelser om sjukvårdsutrymmen inte ska dubbelregleras ser vi att det finns två regleringsalternativ. Ett alternativ är att vi tar bort bestämmelsen om sjukvårdsutrymme ur dessa föreskrifter och inför en hänvisning till gällande bestämmelser om sjukvårdsutrymmen. Alternativet är att enbart reglera sjukvårdsutrymmen i föreskrifterna om fartygsapotek och sjukvård och ta bort bestämmelserna i Sjöfartsverkets kungörelse (SJÖFS 1992:6) med föreskrifter och allmänna råd om besättningens bostäder på fartyg m.m. respektive Sjöfartsverkets kungörelse (SJÖFS 1970:A4) om bostäder och ekonomilokaler m.m. Eftersom dessa kungörelser innehåller bestämmelser om den fysiska planeringen av fartyg, föreslår vi att dubbelregleringen åtgärdas genom att bestämmelsen om sjukvårdsutrymmen utgår ur föreskrifterna om fartygsapotek och sjukvård.

#### **Endast undantag av mängd för fartyg med färre än tre ombordanställda**

För att undantaget för fartyg med högst tre ombordanställda som har mer än två timmar till anlöpbar hamn ska vara i enlighet med direktivet kan vi bara se att det finns ett regleringsalternativ, nämligen att vi ändrar bestämmelsen så att det endast är mängden och inte längre urvalet av läkemedel och behandlingsutrustning som kan frångås. För att äldre beslut om undantag från urval och mängd av läkemedel och behandlingsutrustning ska gälla även efter ikraftträdandet av de nya föreskrifterna inför vi en övergångsbestämmelse.

#### **Bevarande av journaler**

Patientjournaler ombord på fartyg omfattas inte av patientdatalagen (2008:355). Journalhandlingarna är heller inte allmänna handlingar och omfattas inte av arkivlagen (1990:782). Det är därför oklart vad som menas med den nuvarande skrivningen ”Patientjournaler som inte längre ska arkiveras ombord...”. Det är mer relevant att ange hur länge journalhandlingarna ska bevaras ombord och vad som därefter ska ske med dem.

Enligt 3 kap. 17 § patientdatalagen ska en journalhandling bevaras minst tio år efter det att den sista uppgiften fördes in i handlingen. Ett alternativ är att följa den bestämmelsen, men eftersom handlingar i en patientjournal som förs ombord på ett fartyg inte omfattas av patientdatalagen är vi inte bundna av detta och skulle som alternativ kunna sätta en kortare tid för bevarande av handlingar. Vi bedömer att alternativet att sätta bevarandetiden till en kortare tid än tio år är sämre utifrån ett individperspektiv, då det många år senare kan finnas anledning att följa upp en behandling som vidtagits ombord. I detta sammanhang är även tio år en relativt kort tid. Se mer om detta i förarbetena till patientdatalagen (prop. 2007/08:126, ss. 97-99). Vi bedömer därför att det bästa alternativet är att ha samma bevarandetid för journalhandlingar i en patientjournal som förs ombord på ett fartyg som sådana journalhandlingar som omfattas av patientdatalagens tillämpningsområde.

Patientdatalagen hänvisar till arkivlagen vari det sägs att allmänna handlingar får gallras (dvs. förstöras, tas bort) och att om det finns avvikande bestämmelser om gallring i annan lag gäller de bestämmelserna. Eftersom handlingar i en patientjournal ombord på ett fartyg inte omfattas av dessa bestämmelser inför vi en bestämmelse om att journalhandlingarna kan gallras efter bevarandetiden. Vi kan inte se att det finns några regleringsalternativ ifråga om att klargöra när gallring kan ske.

#### **Tystnadsplikt**

För att skydda integriteten hos de som behöver vård på ett fartyg är ett alternativ att vi inför en bestämmelse om tystnadsplikt för den som ger sjukvård eller lämnar ut läkemedel genom en hänvisning till bestämmelserna om tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen (2010:659). Ett regleringsalternativ är att kopiera bestämmelserna från patientsäkerhetslagen in i våra föreskrifter. Vi bedömer att det första alternativet är mer praktiskt och fyller sitt syfte väl och det är därför det alternativet vi föreslår.

#### **Förenkling av bestämmelserna om inventering**

Direktivet ställer inte krav på att fartygsapoteket ska inventeras minst en gång vart tredje år av en person med en godkänd farmaceutisk utbildning eller att det ska göras i Sverige. Detta krav lyfter vi därför ut ur föreskriftsförslaget. Något regleringsalternativ till att ta bort bestämmelsen har inte kunnat identifieras.

#### **Lättnad av bestämmelsen om läkemedel för livbåtar och livflottar**

Direktivet kräver inte att alla förpackningar med läkemedel som livbåtar och livflottar ska medföra ska vara plomberade. Vi inför en lättnad genom att justera bestämmelsen till att överensstämma med direktivet. Något

regleringsalternativ till att ändra bestämmelsen ifråga om kravet på plombering har inte kunnat identifieras.

#### **Borttagande av bestämmelse om Transportstyrelsens godkännande**

Vad gäller borttagande av krav på Transportstyrelsens godkännande av dokumentation samråd mellan befälhavare och läkare bedöms det endast finnas ett alternativ och det är att justera föreskriftstexten i de aktuella paragraferna.

#### **4. Vilka är berörda?**

Regelförändringarna berör rederier och andra fartygsägare som äger fartyg som har ombordanställda och som omfattas av föreskrifterna. Det kan röra sig om både små och stora företag. Föreskrifterna torde kunna beröra knappt 6 000 svenska fartyg, fördelat på ca 4 000 ägare, med undantag för de fartygsägare som äger fartyg utan ombordanställda. Det måste dock understrykas att det är svårt att kvantifiera hur många företag som påverkas av de ändrade bestämmelserna, då Transportstyrelsen inte har tillgång till uppgifter om ombordanställda på fartyg.

Vidare berörs de ombordanställda på sådana fartyg. Transportstyrelsen, och i förekommande fall erkända organisationer, berörs vad gäller tillsyn och handläggning. I övrigt berörs Tele Medical Assistance Service (TMAS), som är länken mellan fartyg och läkare i land. Även apotek och farmaceuter i land kan beröras i viss mån.

#### **5. Vilka konsekvenser medför regleringen?**

##### **5.1 Företag**

Regleringen bedöms inte få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Samtliga konsekvenser för företagen beskrivs därför under 5.1.

Regleringen bedöms få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Konsekvensutredningen innehåller därför ingen beskrivning under 5.1 utan samtliga konsekvenser för företagen beskrivs under avsnitt C.

Kommissionens direktiv (EU) 2019/1834 om ändring av bilagorna 2 och 4 till rådets direktiv 92/29/EEG, är inte så omfattande att det kommer att påverka företag eller rederier nämnvärt, annat än att det gäller att kontrollera mot de nya föreskrifterna att fartygen medför de läkemedel och den utrustning som krävs. Detta bedöms inte ta någon längre tid i anspråk då det handlar om att inventera utifrån bilagorna till de nya föreskrifterna att fartyget medför vad som krävs och vid brister se till att läkemedel/utrustning införskaffas. Konkret blir de kostnadsmässiga konsekvenserna för rederierna/fartygsägarna att kostnaderna minskar för sådana läkemedel/utrustning

som inte längre kommer krävas ombord, men samtidigt ökade kostnader för läkemedel/utrustning som tillkommer.

Redan i dag är fartygen utrustade med modernare läkemedel och behandlingsutrustning än vad de ursprungliga bilagorna till SJÖFS 2000:21 anger, eftersom föreskriften är så pass gammal. I den aspekten medför föreskriftsförslaget inga större konsekvenser för företagen, annat än där man har gjort en annan bedömning än vad som nu gjorts i detta föreskriftsarbete avseende vilket läkemedel man har ersatt ett avregistrerat läkemedel med. I stället kommer regleringen medföra att fartygens läkemedel och behandlingsutrustning bättre kommer att harmonisera med vad som kommer att finnas med i de uppdaterade bilagorna.

När det gäller de förtydligade bestämmelserna avseende att dubbla förråd av motgifter och behandlingsutrustning vid transport av farliga ämnen inte behöver medföras, innebär det en kostnadsbesparing för de företag som berörs och som p.g.a. den tidigare otydligheten har medfört dubbla förråd. Hur stora besparingar är svåra att uppskatta och är individuellt beroende på hur förråden har hållits hittills. De läkemedel som berörs av detta är bl.a. kloramfenikol ögonsalva, atropin injektionsvätska, tetrakain ögondroppar, diazepam klysmå och furosemid injektionslösning.

Avseende den nya bestämmelsen om att journalhandlingar ska bevaras i tio år får det effekt för alla företag som äger fartyg som omfattas av föreskrifterna genom att de måste införa rutiner för att säkerställa bevarandet av handlingarna under denna tid. Effekten för en stor del av dessa företag bedöms dock bli marginell eftersom patientjournal sannolikt förs eller kommer att föras i elektronisk form. Vad gäller bestämmelse om att handlingen sedan kan gallras bedöms inte heller få annat än marginell effekt på företagen, eftersom detta sannolikt redan sker i dag.

Ändringen att urvalet i läkemedels- och utrustningslistorna inte längre ska kunna frångås efter samråd mellan befälhavare och läkare för fartyg som har högst tre ombordanställda och mer än två timmar till anlöpbar hamn, påverkar de företag som äger fartyg där ett sådant samråd för att frångå bestämmelserna om urval skulle kunna ske. Företagen påverkas genom att de kan få en mindre ökning av sina kostnader för läkemedel och behandlingsutrustning samt att eventuellt utrymme för att förvara desamma ombord kan krävas. Eftersom det saknas uppgifter om antalet ombordanställda går det inte att fastställa hur många företag som berörs. Det torde dock inte vara ovanligt att det rör sig om svenskflaggade fiskefartyg som kan tillämpa detta undantag i det fall de har någon ombordanställd och upp till tre anställda. Den ändrade bestämmelsen bedöms främst påverka mindre företag. Det kan påpekas att fartyg som redan har undantag avseende urvalet som ska medföras inte påverkas då dessa beslut ska gälla även fortsättningsvis.



Reglerna om inventering av fartygsapotek förenklas på så sätt att vi tar bort kravet på att en person med en godkänd farmaceutisk utbildning minst vart tredje år ska inventera fartygsapoteket i en svensk hamn. Detta väntas minska den administrativa bördan och medföra en viss tids- och kostnadsbesparing för rederierna samtidigt som det i viss mån kan ge dem en större flexibilitet med avseende på färdrutt. I motsvarande mån som regelförenklingen väntas medföra en kostnadsminskning för rederierna väntas den medföra en intäktsminskning för svenska apotek och farmaceuter, som kan utföra inventeringen åt rederierna i dag.

Vi tar bort kravet på plombering av alla läkemedelsförpackningar som livbåtar och livflottar ska vara försedda med. Detta väntas medföra en administrativ lättnad och i viss mån kostnadsbesparing för rederierna. Även borttagande av kravet på Transportstyrelsens godkännande av samrådsdokumentation mellan befälhavare och läkare avseende mängden läkemedel/utrustning som ska eller kan ske i vissa fall medför en viss administrativ lättnad för rederierna.

TMAS väntas påverkas positivt av föreskriftsförslaget genom att regelverket för fartygsapoteket blir tydligare och listorna över läkemedel och behandlingsutrustning uppdateras efter vilka produkter som finns på marknaden.

Avseende införande av en ny bestämmelse om tystnadsplikt samt borttagandet av dubbelregleringen av bestämmelse om sjukvårdsutrymme bedöms detta inte medföra några effekter för företagen.

## 5.2 Medborgare

För de ombordanställda på sådana fartyg som inte längre kan frångå urvalet av läkemedel eller behandlingsutrustning i samråd med läkare väntas ändringsförslaget få en positiv effekt. De får bättre tillgång till läkemedel och behandlingsutrustning vid eventuella sjukdoms- och olycksfall till havs, när fartyget befinner sig på ett längre avstånd från en anlöpbar hamn.

Ändringsförslaget väntas ge de ombordanställda en mer adekvat tillgång till läkemedel och behandlingsutrustning ombord. Genom att de i större omfattning kan få den behandling som de behöver vid sjukdomsfall ombord kan transportererna i högre grad genomföras som planerat.

För ombordanställda som även ger sjukvård ombord medför bestämmelsen om att de omfattas av tystnadsplikt och därmed inte obehörigen får röja uppgifter om andras hälsotillstånd och andra personliga förhållanden att de, i det fall de bryter mot tystnadsplikten, kan dömas för brott mot tystnadsplikt enligt 20 kap. 3 § brottsbalken.

Vad gäller förslaget att journaluppgifter ska bevaras i minst 10 år innan de får gallras får det en positiv konsekvens genom att ombordanställda som

någon gång vårdats ombord kan få tag i dokumentation om sin sjukdom och behandling under en längre tidsperiod, vilket kan krävas i försäkringsärenden.

Vi bedömer att förslaget inte får någon påverkan i form av ändrade priser för transporter eller andra kostnader för konsumenter, d.v.s. lastägare eller passagerare. Detta eftersom företagens förändrade kostnader till följd av förslaget torde vara marginella och att det därmed inte är sannolikt att företagen kommer att behöva ta ut de ökade kostnaderna genom att höja priserna gentemot sina konsumenter.

Vi bedömer att förslaget i övrigt inte får några effekter för medborgare.

### 5.3 Staten, regioner och kommuner

Staten, regioner och kommuner som äger fartyg med någon ombordanställd ska tillämpa reglerna fullt ut och påverkas därmed på motsvarande sätt som privata rederier.

Transportstyrelsens fartygsinspektörer och handläggare inom sjöfart kan avlastas av de föreslagna föreskrifterna genom att de innehåller tydligare regler. Detta väntas föranleda något färre frågor från sjöfartsnäringsen till myndigheten om förhållanden gällande fartygsapotek. Vidare medför borttagandet av kravet på Transportstyrelsens godkännande av samrådsdokumentation mellan befälhavare och läkare en något minskad administrativ börda för myndigheten.

Regionerna kan påverkas på ett positivt sätt genom att de kan få mindre belastning och lägre kostnader när sjöpersonal i större utsträckning får den behandling som de behöver ombord på fartyget. Därmed behöver sjöpersonal sannolikt i mindre utsträckning söka vård vid ordinarie vårdinrättning i land.

Transportstyrelsen bedömer att stat och kommuner i övrigt inte kommer att påverkas av regleringen.

### 5.4 Externa effekter

Regleringen väntas få följande konsekvenser för samhället i stort.

Regelförslaget skulle i viss mån kunna bidra på ett positivt sätt till regeringens godstransportstrategi genom att arbetsmiljön ombord påverkas positivt av ett mer ändamålsenligt fartygsapotek. Om sjömän och andra ombordanställda i högre utsträckning får den behandling de behöver ombord möjliggörs att fartyg i ökad omfattning levererar gods och persontransporter i tid. Om sjötransporter därmed blir mer attraktiva genom att de blir mer pålitliga och, tillgängliga kan vägnätet avlastas i motsvarande grad, vilket skulle ge en positiv påverkan ur miljösynpunkt.

Enligt en rapport från Havsmiljöinstitutet<sup>1</sup> är underlaget för värdering av sjöfartens miljöpåverkan dock sämre än för övriga trafikslag. Mer forskning behövs för att kunna kvantifiera denna effekt. Vi väljer därför att inte bedöma vilken miljöpåverkan de nya reglerna kan få på havsmiljön.

## **6. Vilka konsekvenser medför övervägda alternativ till regleringen och varför anses regleringen vara det bästa alternativet?**

Vad gäller det som relaterar till EU-direktivet finns det inga alternativ annat än att införa reglering/uppdatera befintliga föreskrifter och bilagor i enlighet med ovanstående. Nedan går vi igenom konsekvenserna av de alternativ som presenterats under avsnitt 3.3 Regleringsalternativ, men som valts bort.

### **Förtydligande av bestämmelserna om motgifter**

Vad gäller alternativet att förtydliga vad som gäller i fråga om medförande av motgifter genom en ändring i Transportstyrelsens föreskrifter som införlivar IMDG-koden bedöms konsekvenserna vara desamma som anges under avsnitt 5.1. Det är av rent praktiska skäl som vi väljer att införa en reglering inom ramen för detta pågående föreskriftsarbete som avser nytryck av SJÖFS 2000:21.

### **Dubbelreglering avskaffas av bestämmelser om sjukvårdsutrymmen ombord**

Alternativet att enbart reglera sjukvårdsutrymmen genom bestämmelser i föreskrifterna om fartygsapotek och sjukvård ombord och ta bort regleringarna i Sjöfartsverkets kungörelser skulle medföra att dessa kungörelser skulle sakna bestämmelser av betydelse för ett fartygs fysiska planering. Reglering av sjukvårdsutrymmen bedöms bättre passa in i föreskrifter som handlar om den fysiska planeringen, snarare än i föreskrifter som handlar om fartygsapotek och sjukvård.

### **Bevarande av journaler**

Alternativet att sätta en kortare tid än 10 år som krav för bevarande av journalhandlingar skulle få konsekvenser för ombordanställda som vid något tillfälle vårdats ombord och som vid ett senare skede behöver ha tillgång till dokumentation kring sjukdom och behandling, genom att de handlingar man skulle behöva inte längre finns bevarade. För rederierna bedöms konsekvenserna av alternativet att bevara journalhandlingarna under kortare tid än 10 år som i det närmaste desamma som om handlingarna ska bevaras i 10 år. Utifrån individperspektivet bedöms den föreslagna regleringen vara lämpligast.

---

<sup>1</sup>Havsmiljöinstitutets rapport nr 2019:5 2019.

**Tystnadsplikt**

Konsekvensen av att kopiera bestämmelserna från patientsäkerhetslagen in i våra föreskrifter skulle vara att föreskriftstexten skulle tyngas av en ganska omfattande textmassa. Föreslagen reglering bedöms därför vara ett bättre alternativ.

**7. Vilka bemyndiganden grundar sig myndighetens beslutanderätt på?**

4 kap. 38 § och 5 kap. 10 § fartygssäkerhetsförordningen (2003:438).

**8. Överensstämmer regleringen med eller går den utöver de skyldigheter som följer av EU-rättslig reglering eller andra internationella regler?**

Föreskriftsförslaget överensstämmer med de skyldigheter som följer av EU-rättslig reglering, eftersom de genomför relevanta delar av direktivet. Vidare följer regleringen sjöarbetskonventionen, Maritime Labour Convention (MLC), som trädde i kraft den 20 augusti 2013.

**9. Behöver särskild hänsyn tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och finns det behov av speciella informationsinsatser?**

Direktivet ska vara genomfört senast den 20 november 2021. Information om de nya kraven kommer att finnas tillgänglig på Transportstyrelsens hemsida.

**B. Transportpolitisk måluppfyllelse**

Det övergripande målet för svensk transportpolitik är att säkerställa en samhällsekonomiskt effektiv och långsiktigt hållbar transportförsörjning för medborgare och näringsliv i hela landet. Under det övergripande målet finns också funktionsmål och hänsynsmål med ett antal prioriterade områden.

Funktionsmålet handlar om att skapa tillgänglighet för människor och gods. Transportsystemets utformning, funktion och användning ska medverka till att ge alla en grundläggande tillgänglighet med god kvalitet och användbarhet samt bidra till utvecklingskraft i hela landet. Samtidigt ska transportsystemet vara jämställt, det vill säga likvärdigt svara mot kvinnors respektive mäns transportbehov.

Hänsynsmålet handlar om säkerhet, miljö och hälsa. Transportsystemets utformning, funktion och användning ska anpassas till att ingen ska dödas eller skadas allvarligt. Det ska också bidra till det övergripande generationsmålet för miljö och att miljö kvalitetsmålen uppnås, samt bidra till ökad hälsa.

## 10. Hur påverkar regleringen funktionsmålet?

Regleringen påverkar funktionsmålet på så sätt att den i viss mån ökar tillgängligheten för människor och gods. Genom att sjöpersonal får tillgång till ett mer ändamålsenligt fartygsapotek och behandlingsutrustning när de arbetar ombord på fartyg ökar deras möjligheter att få den vård som de behöver vid olyckor och sjukdomsfall till sjöss. Detta har som effekt att fartyg i högre utsträckning kan genomföra planerade transporter av människor och gods, vilket ökar tillgängligheten i samhället.

## 11. Hur påverkar regleringen hänsynsmålet?

Regleringen kommer med största sannolikhet innebära att fartygen kommer att ha ett modernare förråd av läkemedel och behandlingsutrustning ombord. Med sjömän som har större möjligheter att vara vid god hälsa när de arbetar till sjöss ökar eller bibehålls sjösäkerheten genom att antalet olyckor och incidenter som orsakas av sjötrafiken och kan leda till skadliga miljöutsläpp inte väntas öka.

## C. Sammanställning av konsekvenser

Berörd aktör	Effekter som inte kan beräknas		Beräknade effekter (tkr)	Kommentar
	Fördelar	Nackdelar		
Företag	Modernare och tydligare regelverk. I viss mån minskade kostnader för rederier.  Förbättrad arbetsmiljö på fartyg till följd av bättre möjligheter att få vård vid olyckor och sjukdomsfall ombord.	Viss kostnadsökning för tillkommande läkemedel och utrustning. Viss intäktsminskning för farmaceuter.	+ / -	Flera särkrav tas bort medan andra krav tillkommer för att direktivets bestämmelser ska följas.
Medborgare	Modernare och tydligare regelverk. Säkrare och mer tillförlitliga transporter på sjön. Ökad tillgänglighet.	Inga.		
Staten m.fl.	Modernare regelverk som blir	Inga.		

Berörd aktör	Effekter som inte kan beräknas		Beräknade effekter (tkr)	Kommentar
	Fördelar	Nackdelar		
	gemensamt i hela EU. Frigjorda resurser hos Transportstyrelsen till följd av tydligare regler som föranleder färre frågor samt borttagande av krav på godkännande. Frigjorda resurser hos regioner.			
Externa effekter	Tydligare och modernare regler. Positiv miljöpåverkan.	Inga.		
Totalt				Stor övervikt av positiva konsekvenser som föranleds av förslaget i förhållande till dess negativa konsekvenser.

## D. Samråd

Det finns inget samrådskrav enligt fartygssäkerhetslagen (2003:364) eller fartygssäkerhetsförordningen (2003:438) för dessa föreskrifter.

Om ni har några frågor med anledning av konsekvensutredningen eller synpunkter ni vill framföra får ni gärna kontakta oss:

Fredrik Jonsson  
fredrik.jonsson@transportstyrelsen.se  
010-495 33 13

Christine Vallhagen, jurist  
christine.vallhagen@transportstyrelsen.se  
010-495 63 27