

Bilaga 3 – Anmälan tekniska regler, tjänstedirektivet och dataflödesförordningen

Transportstyrelsens föreskriftsförslag innefattar ändringar i:

- 12-13 kap. i Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.
- Följdändringar i andra kapitel i Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m. och
- Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2018:7) om innehav av körkort med villkor om alkoholås.

Tjänstedirektivet

Av 2 § förordningen (2009:1078) om tjänster på den inre marknaden, som hänvisar till tjänstedirektivet¹, följer att nya eller förändrade krav på tjänsteleverantörer ska anmälas till Kommerskollegium.

Föreskriftsförslaget bedöms inte behöva anmälas. Viss avstämning har skett med Kommerskollegium, slutlig avstämning sker i samband med remiss.

Grund för bedömningen

De föreslagna föreskrifterna innehåller reglering av vilka medicinska krav som individen behöver uppfylla för att få ha körkort vid vissa diagnoser kopplade till bruk av alkohol och narkotiska preparat, samt vid visst bruk av läkemedel. Den föreslagna regleringen innehåller även medicinska krav som individen behöver uppfylla när det gäller pålitlighet i nykterhetskänslighet efter vissa rattfylleribrott, samt medicinska krav kopplade till innehav av körkort med villkor om alkoholås.

Ackrediterade laboratorier

I föreskriftsförslaget finns bestämmelser om provtagning för att visa förekomst av alkohol- eller narkotikabruk och där framgår bland annat att proverna ska verifieras av ackrediterade laboratorier. Bestämmelsen riktar sig till körkortshavaren och är ett kvalitetskrav kopplat till bevisvärdet av analysvärdet. Kraven riktar sig inte till tjänsteutövaren och begränsar inte tillträdet till eller utövandet av tjänsterna.

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG om tjänster på den inre marknaden, artiklarna 15.7 och 39.5.

Det är Transportstyrelsens bedömning att tjänstedirektivets krav därför inte aktualiseras i denna del. Bedömningen i denna del är preliminärt avstämd med Kommerskollegium.

Utfärda läkarintyg

I föreskriftsförslaget finns också krav på vem som får utfärda läkarintyg avseende bruk av substans som påverkar förmågan att köra motordrivet fordon, utfärda särskilt utlåtande efter grovt rattfylleri och efter upprepade fall av rattfylleri samt vid innehav av körkort med villkor om alkohol.² Enligt nu gällande föreskrifter kan dessa intyg utfärdas av ”läkare med specialistkompetens i psykiatri” eller ”annan specialistkompetent läkare med god kunskap om och erfarenhet av missbruksfrågor”. Enligt de föreslagna föreskrifterna kommer dessa intyg att kunna utfärdas av ”specialistkompetent läkare”.

Bestämmelsen riktar sig även i denna del huvudsakligen till körkortshavaren och handlar om kvalitetskrav, dvs. bevisvärdet handlingen har i bedömningen av om individen ska beviljas körkort eller beviljas fortsatt innehav av körkort. Kraven riktar sig inte till tjänsteutövaren och begränsar inte tillträdet till eller utövandet av läkartjänsterna.

Transportstyrelsens bedömning är att tjänstedirektivets krav därför inte aktualiseras i denna del.

Skulle de föreslagna kraven om vem som får utfärda läkarintyg ändå anses vara riktade mot tjänsteutövaren behöver ytterligare aspekter belysas.

Transportstyrelsen har tidigare gjort bedömningen att transportundantaget är tillämpligt³. Utifrån EU-domstolens resonemang i mål C-168/14 om fordonsbesiktningsverksamhet har följande bedömning gjorts:

Precis som fordonsbesiktning är uppfyllande av medicinska krav en oundgänglig förutsättning för utövande av transportverksamheten (då medicinsk lämplighet är förutsättning för körkortsinnehav), körkortsdirektiv 2006/126/EG⁴ har antagits med stöd av bland annat 71 EGF respektive artikel 91 FEUF och ett av målen med körkortsdirektivet och de medicinska kraven är trafiksäkerheten.

² Se förslag till 17 kap. 5 § i Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m. samt förslag till 3 § i Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2018:7) om innehav av körkort med villkor om alkohol.

³ Se Tjänsteanteckning anmälan om tekniska regler, enligt tjänstedirektivet och enligt dataflödesförordningen i TSF 2020-99 om ändring av kap. 2 och 16 i TSFS 2010:125

⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/126/EG av den 20 december 2006 om körkort.

I avstämning med Kommerskollegium⁵ angående ovanstående bedömning har framkommit att det inte är uppenbart att det som regleras faller inom undantaget i artikel 2.2 om tjänster på hälso- och sjukvårdstjänster eller transporttjänster. Av den anledningen rekommenderade Kommerskollegium att vi skulle anmäla av transparenshänsyn, i vart fall då de föreslagna föreskrifterna innebär att tjänsteutövare som tidigare fått utfärda intyg inte längre får göra det. I de nu föreslagna föreskrifterna innebär ändringen i att det är fler som får utfärda intyg, inte färre. Transportstyrelsen bedömer fortfarande att transportundantaget är tillämpligt i detta fall, att kretsen som får utfärda intyg inte begränsas ytterligare och att föreskriftsförslaget därför inte behöver anmälas av transparenshänsyn.

Vidare bedömer Transportstyrelsen att det inte är fråga om sådana krav som framgår av artikel 15.2 och som därför behöver anmälas enligt artikel 15.7 eftersom förslaget inte reglerar vem som får starta tjänsteverksamhet eller verka som specialistläkare (sådant regleras i författningar inom hälso- och sjukvårdsområdet).

Tekniska krav - anmälningsdirektivet

Föreskriftsförslag som innehåller tekniska föreskrifter och som reglerar fysiska produkter eller e-tjänster kan behöva anmälas till Kommerskollegium enligt 6 och 9 §§ förordning (1994:2029) om tekniska regler, som hänvisar till anmälningsdirektivet⁶.

Föreskriftsförslaget bedöms inte behöva anmälas. Viss avstämning har skett med Kommerskollegium, slutlig avstämning sker i samband med remiss.

Grund för bedömningen

Ändringsföreskrifterna reglerar medicinska krav på individer för att de ska beviljas eller få behålla olika körkortsbehörigheter. Det primära syftet med föreskrifterna är alltså inte att reglera krav på produkter. Det finns dock reglering om provtagning i form av krav på obligatoriska alkoholmarkörer samt screening och verifierande analys samt krav kopplade till innehav av körkort med villkor om alkohol. Reglerna är rättsligt bindande.

Genomför föreskriftsförslaget bindande unionsrättsakter?

De medicinska kraven i föreskrifterna har till stor del sin grund i körkortsdirektivet⁴, vilket innebär att många av de föreslagna föreskrifterna omfattas av undantaget från krav på anmälan i artikel 7 samt i 11 §

⁵ Se bland annat Kommerskollegiums yttrande Dnr 2023/01522-2 avseende Transportstyrelsens regelutvecklingsärende TSF 2020-99.

⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster, artikel 5.

förordning (1994:2029) om tekniska regler. Detta eftersom föreskrifterna uppfyller bindande unionsrättsakter.

Körkortsdirektivet utgör minimiharmonisering och i de föreslagna föreskrifterna förekommer vissa *särkrav* (det vill säga föreskrifter där de svenska kraven går utöver körkortsdirektivets krav), bland annat avseende medicinsk lämplighet kopplat till överkonsumtion av alkohol. Dessa särkrav handlar dock inte om tekniska föreskrifter och behöver därför inte anmälas.

Det finns också vissa krav i de föreslagna föreskrifterna som innebär *utfyllnad av kraven* utan att utgöra särkrav. Körkortsdirektivet reglerar krav på medicinsk lämplighet, men inte hur det ska kontrolleras om kraven uppfylls. De föreslagna föreskrifterna innehåller dock sådana krav om kontroll, till exempel krav på provtagning, och dessa kan behöva anmälas.

Slutligen finns också vissa krav i de föreslagna föreskrifterna om innehav av körkort med villkor om alkolås. Alkolås regleras inte i körkortsdirektivet och tekniska krav avseende detta kan behöva anmälas.

Reglerar vi produkter?

De föreslagna föreskrifterna reglerar krav på obligatoriska alkoholmarkörer som ska kontrolleras vid provtagning. Alkoholmarkör är något som bildas i kroppen vid intagande av alkohol. Eftersom markörerna är något kroppen själv producerar bedömer Transportstyrelsen att det *inte* är fråga om en industriellt framställd produkt, jordbruksprodukt eller fiskprodukt som kan värderas i pengar och i den egenskapen omfattas av handel. Bedömningen i denna del är preliminärt avstämd med Kommerskollegium.

De föreslagna föreskrifterna reglerar också screening och verifierande analys. När det gäller screening och verifierande analys bedömer Transportstyrelsen att det är fråga om en tjänst snarare än en produkt. Analyserna mynnar visserligen ut i ett resultat som skriftligen meddelas beställaren och det skriftliga underlaget kan säkert värderas i pengar och handlas med av någon som försöker fuska och kringgå reglerna. Transportstyrelsen bedömer dock att det *inte* handlar om en industriellt framställd produkt utan resultatet av en köpt tjänst. Bedömningen i denna del är preliminärt avstämd med Kommerskollegium.

De föreslagna reglerna innehåller också bestämmelser om innehav av körkort med villkor om alkolås. Alkolåset *är* en industriellt framställd produkt.

Sammanfattningsvis är det bara i föreskrifterna om innehav av körkort med villkor om alkolås som det förekommer reglering avseende någon form av produkt.

Innehåller förslagen tekniska krav?

De produktkrav som är aktuella i de föreslagna föreskrifterna handlar inte om tekniska specifikationer, förbudsbestämmelser eller krav på e-tjänster.

De föreslagna föreskrifterna kan dock innebära reglering i form av ”annat krav”, det vill säga ett krav som ställs på produkter efter att de har släppts ut på marknaden. Exempel på sådant ”annat krav” kan vara fråga om villkor för användning, återvinning eller liknande. Om föreskrifter på ett väsentligt sätt kan påverka produktens sammansättning, natur eller saluföringen av den så ska föreskrifterna anmälas enligt artikel 5.1.

I tidigare avstämningar med Kommerskollegium⁷ gjordes bedömningen att Transportstyrelsens föreskrifter om innehav av körkort med villkor om alkoholås inte behövde anmälas eftersom de riktar sig mot körkortshavaren och dennes ansvar avseende service m.m. och inte mot själva produkten.

De föreslagna föreskrifterna avser främst ändring i reglerna om provtagning och läkarintyg och inte ändring i krav avseende alkoholåset i sig. Det är dessutom inte fråga om ändringar i sak utan avser främst ändringar i hänvisningar som föranleds av ändringarna i medicinföreskrifterna.

Transportstyrelsen bedömer alltså att det *inte* är fråga om sådant ”annat krav” som utgör tekniska krav.

Tekniska krav – TBT-avtalet

Föreskriftsförslag som innehåller tekniska föreskrifter kan behöva anmälas till Kommerskollegium enligt 6 och 9 §§ förordning (1994:2029) om tekniska regler, som hänvisar till TBT-avtalet⁸.

Föreskriftsförslaget bedöms inte behöva anmälas. Slutlig avstämning med Kommerskollegium sker i samband med remiss.

Grund för bedömningen

Ändringsföreskrifterna reglerar medicinska krav på individer för att de ska beviljas eller få behålla olika körkortsbehörigheter. Det primära syftet med föreskrifterna är alltså inte att reglera krav på produkter. Grundföreskrifterna reglerar provtagning och alkoholås, men ändringsföreskrifterna avser främst provtagning. Reglerna är rättsligt bindande.

Som framgår i avsnittet om anmälningsdirektivet ovan kan krav avseende alkoholås innebära reglering av produkter. Det är dock inte fråga om tekniska specifikationer eller förbudsbestämmelser. Detta eftersom det inte är fråga om reglering av ”product characteristics” av själva produkten utan fråga om

⁷ Se bland annat Kommerskollegiums yttrande Dnr 2017/01970-3 avseende Transportstyrelsens regelutvecklingsärende TSF 2017-150.

⁸ Världshandelsorganisationens (WTO) avtal om tekniska handelshinder.

krav som riktar sig till den enskilde som är beroende av alkoholåset för sitt körkortsinnehav. Förslaget bedöms därför inte omfattas av ”technical regulation” enligt TBT-avtalet. Det är dessutom inte fråga om någon ändring i kraven avseende just alkoholåset utan främst fråga om ändring av hänvisningar i kraven avseende provtagning och läkarintyg.

Dataflödesförordningen

Föreskriftsförslag som innehåller datalokaliseringskrav kan behöva anmälas till Kommerskollegium enligt 6 och 9 §§ förordning (1994:2029) om tekniska regler, som hänvisar till dataflödesförordningen⁹.

Föreskriftsförslaget bedöms inte behöva anmälas.

Grund för bedömningen

Föreskriftsförslagen innehåller inte några krav kopplade till datalokalisering av elektroniska data.

Sophie Söderström
Jurist

⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1807 av den 14 november 2018 om en ram för det fria flödet av andra data än personuppgifter i Europeiska unionen, artikel 4.2.