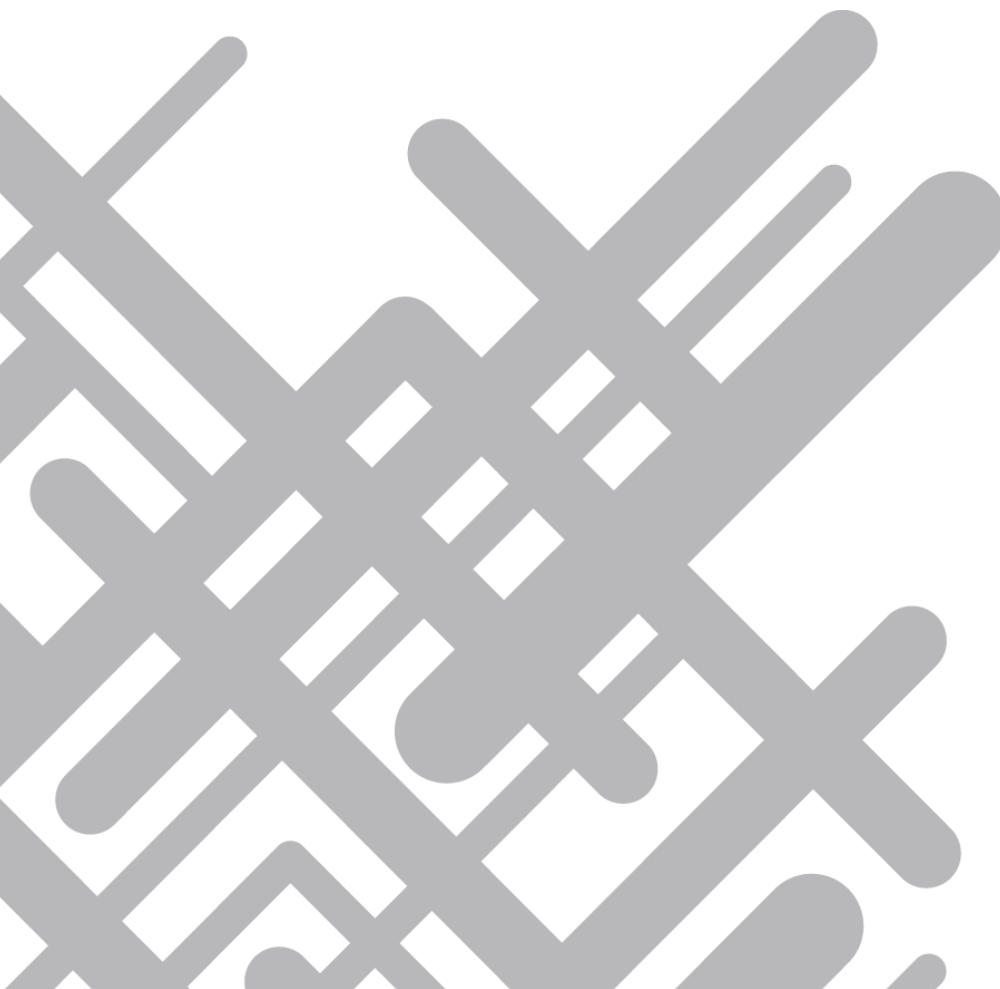


Översyn diabetes

En översyn av de medicinska kraven om diabetes i
Transportstyrelsens föreskrifter om medicinska krav för
innehav av körkort



© Transportstyrelsen
Väg och järnväg
Enhet Trafikant

Rapporten finns tillgänglig på Transportstyrelsens webbplats www.transportstyrelsen.se

Dnr/Beteckning TSV 2018-2365
Månad År Juni 2020

Sammanfattning

Transportstyrelsen har sedan våren 2018 arbetat med en översyn av de medicinska kraven om diabetes mellitus i Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m. Föreskrifterna om diabetes har funnits i många år och Transportstyrelsen anser att det är motiverat att se över reglerna och jämföra de svenska kraven för innehav av körkort vid diabetes mellitus med kraven som anges i körkortsdirektivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/126/EG av den 20 december 2006 om körkort, bilaga III) och med kraven i andra länder i Europa. I arbetet med översynen har Transportstyrelsen granskat reglerna i sex europeiska länder. Transportstyrelsen har tagit emot synpunkter från medborgare, patientorganisationer och hälso- och sjukvården. En expertpanel med specialistkompetens inom diabetesområdet har också deltagit i arbetet.

I körkortsdirektivets bilaga III finns de krav som ligger till grund för Transportstyrelsens föreskrifter om medicinska krav för innehav av körkort. I arbetet med översynen har Transportstyrelsen genomfört en omfattande analys och tolkning av bilaga III för att utreda om föreskrifterna följer direktivets minimikrav om diabetes mellitus. Utifrån analysen har Transportstyrelsen bedömt att medicinföreskrifterna på flera ställen inte uppfyller minimikraven, vilket innebär att föreskrifterna måste revideras för att nå upp till den nivå som direktivet kräver.

Analysen av körkortsdirektivet har också tydliggjort att medicinföreskrifterna innehåller ett antal krav där Sverige är strängare än direktivets krav, föreskrifterna innehåller så kallade särkrav. I vissa delar föreslår Transportstyrelsen att särkrav tas bort från föreskrifterna och i andra delar att det utreds vidare om dessa särkrav är motiverade att ha kvar. Översynsarbetet har även visat att det finns en viss otydlighet i medicinföreskrifterna, både vad gäller innehåll och struktur.

Nedan redovisas de områden där Transportstyrelsen bedömer att revideringar är nödvändiga eller rekommenderas:

- högre behörigheter vid diabetes mellitus med medicinering som medför risk för hypoglykemi
- kriterier för när högre behörigheter ska kunna medges
- intervaller för läkarintyg avseende diabetessjukdomen
- läkarintyg avseende synfunktionerna
- allvarlig hypoglykemi i trafiken
- transplantation av bukspottkörteln eller Langerhanska öar

- neuroglukopena symptom vid hypoglykemi
- begreppet ”hjälp av annan”
- särskild regel om fortsatt innehav

Innan en konsekvensutredning enligt kraven i förordningen (2007:1244) om konsekvensutredningar vid regelgivning är genomförd, kan Transportstyrelsen inte med säkerhet uttala sig om vilka effekter som kan uppstå till följd av de föreslagna ändringarna.

För medborgaren kan en revidering av medicinföreskrifterna innebära en större tydlighet kring vad som gäller för att få inneha körkort vid diabetes mellitus. Vissa av förslagen innebär lättnader för medborgaren och fler medborgare kan medges innehav av körkort för till exempel lastbil. Några av förslagen leder dock till strängare krav, vilket skulle kunna innebära att vissa körkortshavare inte längre kommer att uppfylla alla krav i de nya föreskrifterna och därmed riskerar att få sina högre behörigheter återkallade.

Även för hälso- och sjukvården innebär förslagen en större tydlighet kring vad som gäller vid diabetes mellitus och körkortsinnehav. Vissa begrepp kommer att klargöras vid en revidering och det borde bli tydligare för läkaren vid bedömningen av om en person uppfyller kraven i föreskrifterna eller inte. Vissa av ändringarna kan komma att innebära lättnader för hälso- och sjukvården, medan andra kan komma att innebära en ökad belastning.

För samhället kan de föreslagna förändringarna få en effekt, eftersom de transportpolitiska målen kan komma att påverkas. Ett av målen som kan komma att beröras är funktionsmålet som bland annat handlar om tillgänglighet för människor. Ett annat mål som kan komma att beröras är hänsynsmålet som bland annat handlar om säkerhet och hälsa.

Sammanfattningsvis föreslår Transportstyrelsen att medicinföreskrifternas kapitel om diabetes mellitus revideras för att

- uppnå minimikraven i körkortsdirektivet
- ta bort de särkrav som inte längre är motiverade att ha kvar i föreskrifterna
- öka tydligheten.

Samtliga förslag i rapporten måste dock utredas enligt kraven i tidigare nämnd förordningen om konsekvensutredningar i ett kommande föreskriftsarbete. Det kan få till följd att de förslag som presenteras inte är de förslag som Transportstyrelsen fastställer i eventuella kommande föreskriftsarbeten.

Begrepp och förkortningar

Begrepp, förkortningar	Förklaring
<i>Behörigheter</i>	
Lägre behörigheter	Motsvarar körkort för fordon av typ moped, motorcykel och bil. I Sverige ingår även traktorkort i begreppet lägre behörigheter.
Högre behörigheter	Motsvarar körkort för fordon av typ lastbil och buss. I Sverige ingår även taxiförarlegitimation i begreppet högre behörigheter.
Grupp 1	A, A1, A2, AM, B, B1 och BE (definition körkortsdirektivet).
Grupp 2	C, CE, C1, C1E, D, DE, D1, D1E (definition körkortsdirektivet).
Grupp I	AM, A1, A2, A, B, BE samt behörighet för traktor (definition körkortslagen).
Grupp II	Behörigheterna i grupp I och C1, C1E, C och CE (definition körkortslagen).
Grupp III	Behörigheterna i grupp I och II samt behörigheterna D1, D1E, D, DE samt för innehav av taxiförarlegitimation (definition körkortslagen och medicinföreskrifterna).
AM	Moped klass I
A1	Lätt två- eller trehjulig motorcykel
A2	1. tvåhjulig motorcykel som har en nettoeffekt av högst 35 kilowatt och ett förhållande mellan nettoeffekt och tjänstevikt som inte överstiger 0,2 kilowatt/kilogram och som, om fordonets originalutförande har ändrats, har sitt ursprung i ett fordon med högst den dubbla effekten. 2. lätt trehjulig motorcykel
A	Två- och trehjulig motorcykel oavsett slagvolym, effekt och förhållande mellan nettoeffekt och tjänstevikt.

Begrepp, förkortningar	Förklaring
<i>Behörigheter</i>	
B	1. personbil med totalvikt av högst 3,5 ton och lätt lastbil samt enbart ett lätt släpfordon som är kopplat till en sådan bil. 2. trehjulig motorcykel 3. fyrehjulig motorcykel
BE	Bil som omfattas av behörighet B och ett eller flera släpfordon som är kopplade till sådan bil, om släpfordonens sammanlagda totalvikt inte överstiger 3,5 ton.
C1	Tung lastbil med totalvikt av högst 7,5 ton och personbil med totalvikt över 3,5 ton men inte 7,5 ton samt enbart ett lätt släpfordon som är kopplat till sådan bil.
C1E	Bil som omfattas av behörighet C1 eller B och ett eller flera släpfordon som är kopplade till sådan bil om bilens och släpfordonens sammanlagda totalvikt inte överstiger 12 ton.
C	Tung lastbil och personbil med totalvikt över 3,5 ton samt enbart ett lätt släpfordon som är kopplat till sådan bil.
CE	Bil som omfattas av behörighet C samt ett eller flera släpfordon, oavsett vikt, som är kopplade till sådan bil.
D1	Buss som är konstruerad och tillverkad för att ta högst 16 passagerare utöver föraren och vars längd inte överskrider åtta meter samt enbart ett lätt släpfordon som är kopplat till en sådan buss.
D1E	Buss som omfattas av behörighet D1 samt ett eller flera släpfordon, oavsett vikt, som är kopplade till sådan buss.
D	Buss som är konstruerad och tillverkad för att ta fler än åtta passagerare utöver föraren samt enbart ett lätt släpfordon, oavsett vikt, som är kopplade till sådan buss.

Begrepp, förkortningar	Förklaring
Behörigheter	
DE	Buss som omfattas av behörighet D samt ett eller flera släpfordon, oavsett vikt, som är kopplade till sådan buss.
Medicinska begrepp	
Blodglukos	Sockernivån i blodet.
CGM	Continuous glucose monitoring, kontinuerlig subkutan glukosmätning. Glukosvärdet visas i en separat monitor eller i displayen på insulinpumpen. Apparaten kan larma för både höga och låga glukosvärden. En del system kan även larma för snabbt stigande eller snabbt sjunkande glukosvärden.
CSII	Continuous subcutaneous insulin infusion, kontinuerlig subkutan insulininfusion (insulinpump eller insulinpumpsbehandling). En apparat som kontinuerligt tillför insulin i underhudsfettet via en kanyl under hela dygnet.
FGM	Flash glucose monitoring, kontinuerlig glukosmätning. Vävnadsglukos mäts via en sensor på huden. Till skillnad mot CGM larmar inte FGM om blodsockernivån sjunker eller stiger hastigt. Personen måste själv scanna av hur blodsockernivån ligger.
Fenotyp	De observerbara egenskaperna hos en organism. En viss gen bestämmer vanligen en observerbar förändring i en organism.
Glykogen	Kroppens sparade blodsocker.
Hyperglykemi	Ett tillstånd med för hög blodsockerhalt.
Hypoglykemi	Låg blodsockerhalt vilket innebär att cellerna inte får tillräckligt med energi.
Hypoglycaemia unawareness	Nedsatt förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi.
Insulinresistens	Nedsatt effekt av insulin.

Begrepp, förkortningar	Förklaring
<i>Medicinska begrepp</i>	
Langerhanska öar	Grupper av celler som finns i bukspottkörteln och som bildar insulin och glukagon (ett hormon som höjer blodssockervärdet).
Neuroglukopena symptom	Sänkt uppmärksamhet, förvirring, avvikande beteende, minnesstörning, irritabilitet, aggression och konfusion.
SAP	Sensor augmented insulin pump. Kombinationsbehandling med insulinpump och kontinuerlig glukosmätning. Värdet från den kontinuerliga glukosmätningen kan avläsas antingen i insulinpumpens display eller på en separat monitor.
SMBG	Self monitoring of blood glucose. Personen mäter själv sitt blodssocker, vanligtvis genom ett stick i fingret.
Sorbitol	En sockeralkohol som finns i vissa bär eller frukter. Den bildas även i små mängder i människokroppen.
Subkutan	I underhuden. Insulin injiceras vanligen i underhudsfettet.
<i>Övriga begrepp</i>	
EU-direktiv	Anger de mål medlemsstaterna måste nå, men länderna får själva bestämma på vilket sätt. Medlemsstaterna måste anta nationell reglering för att genomföra direktivet och meddela kommissionen vilken reglering de antagit. Om en medlemsstat inte införlivar ett direktiv korrekt kan kommissionen inleda ett överträdelseförfarande.
EU-fördrag	Avtal mellan medlemsstaterna som reglerar bland annat EU:s mål, reglerna för EU-institutionerna, hur beslut ska fattas samt förhållandet mellan EU och medlemsstaterna. De utgör grunden för EU:s verksamhet.
EU-förordning	En bindande rättsakt som alla medlemsstater måste tillämpa i sin helhet så snart den träder i kraft, utan att införliva den i nationell rätt (den har direkt effekt).

Begrepp, förkortningar	Förklaring
Övriga begrepp	
Minimikrav	Minimikrav i ett direktiv innebär att medlemsstaterna inte har möjlighet att ställa lägre krav än direktivet, men däremot högre krav. Körkortsdirektivets bilaga III är exempel på minimikrav.
Särkrav	Transportstyrelsen definierar en nationell regel som ställer högre krav än vad som är beslutat internationellt, t. ex i körkortsdirektivet, som ett särkrav.
Unionsrättens bestämmelser	Bestämmelser inom EU som innefattar fördrag, förordning och direktiv.
Vägledande dokument	I denna rapport avses ett dokument som beskriver hur regelverket ska tolkas.
Överträdelseförfarande	Om en medlemsstat inte införlivar ett direktiv eller inte införlivar det korrekt kan EU-kommissionen inleda ett överträdelseförfarande. Det är en process med flera steg som i slutändan kan leda till att EU-domstolen dömer ut böter. Ett av processstegen är att kommissionen skickar en formell uppmaning att följa lagstiftningen, något som i Sverige ibland kallas för överträdelseärende.

Innehåll

BEGREPP OCH FÖRKORTNINGAR.....	5
1 ÖVERSYNENS VIKTIGASTE SLUTSATSER – EN SAMMANFATTNING....	15
1.1 Uppfyller medicinföreskrifterna minimikraven i körkortsdirektivet?	15
1.2 Är Sverige strängare än andra länder i Europa?	15
1.3 Synpunkter från medborgare, patientorganisationer och hälso- och sjukvården.....	16
1.4 Behöver medicinföreskrifterna ändras?	16
1.4.1 Högre behörigheter vid diabetes med medicinering som medför risk för hypoglykemi	17
1.4.2 Kriterier för när högre behörigheter ska kunna medges.....	17
1.4.3 Intervaller för läkarintyg avseende diabetessjukdomen	17
1.4.4 Läkarintyg avseende synfunktionerna.....	18
1.4.5 Allvarlig hypoglykemi i trafiken	18
1.4.6 Transplantation av bukspottkörteln eller Langerhanska öar	19
1.4.7 Neuroglukopena symptom vid hypoglykemi.....	19
1.4.8 Begreppet "hjälp av annan"	20
1.4.9 Särskild regel om fortsatt innehav	20
1.5 Föreslagna förändringar ur tre olika perspektiv	20
1.5.1 Medborgarens perspektiv	20
1.5.2 Hälso- och sjukvårdens perspektiv.....	21
1.5.3 Samhällsperspektiv	22
2 INLEDNING	23
2.1 Bakgrund.....	23
2.2 Syfte med översynen	23
2.3 Målet med översynen	24
2.4 Tillvägagångssätt.....	24
2.4.1 Insamling av synpunkter.....	24
2.4.2 Aktuellt kunskapsläge.....	24
2.4.3 Regler i andra länder i Europa	25
2.4.4 Tolkning av körkortsdirektivet	25
2.4.5 Medicinföreskrifterna	25
2.4.6 Avgränsningar	25
2.4.7 Rapportens struktur	25
3 DIABETES MELLITUS.....	26
3.1 Olika typer av diabetes mellitus	26
3.1.1 Typ 1-diabetes.....	26
3.1.2 Late Autoimmune Diabetes in Adults (LADA)	27
3.1.3 Typ 2-diabetes.....	27
3.1.4 Maturity onset diabetes of the young (MODY)	27
3.1.5 Graviditetsdiabetes.....	28

3.1.6	Sekundär diabetes.....	28
3.1.7	WHO:s nya diabetesklassifikation	28
3.2	Behandlingsformer.....	29
3.2.1	Insulinpump	29
3.3	Kontroll av blodsockernivån.....	29
3.3.1	Egenkontroller av blodsockernivån	30
3.3.2	Kontinuerlig subkutan glukosmätning	30
3.3.3	Kontinuerlig subkutan glukosmätare med pump	30
3.3.4	Closed-loop system	31
3.4	Följdsjukdomar.....	31
3.4.1	Diabetesretinopati.....	31
3.4.2	Hjärt- och kärlsjukdomar	31
3.4.3	Neuropati	32
3.4.4	Njursvikt.....	32
3.5	Hypoglykemi	32
3.5.1	Allvarlig hypoglykemi.....	34
3.5.2	Nedsatt förmåga att känna varningssignaler.....	34
3.6	Hyperglykemi	34
3.7	Diabetes och körning	35
4	TOLKNING AV KÖRKORTSDIREKTIVET OCH DESS OLIKA SPRÅKVERSIONER	37
4.1	Bakgrund.....	37
4.2	Jämförelse av valda länders språkversioner	37
4.3	Synpunkter från generaldirektoratet för översättning i EU- kommissionen	42
4.4	Praxis från EU-domstolen.....	42
4.5	Körkortsdirektivets syfte och systematik.....	44
4.6	Transportstyrelsens slutsats	44
4.7	Transportstyrelsens analys av kraven om diabetes mellitus i körkortsdirektivets bilaga III	45
4.7.1	Körkortsdirektivets avsnitt om diabetes mellitus	45
4.7.2	Körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10	47
4.7.3	Körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10.1	47
4.7.4	Körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10.2	48
4.7.5	Körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10.3	49
4.7.6	Körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10.4	50
5	KRAVEN OM DIABETES MELLITUS I KÖRKORTSDIREKTIVET JÄMFÖRT MED KRAVEN I SVERIGE OCH ANDRA LÄNDER	51
5.1	Valda länders regler och vägledning avseende körkortsdirektivets medicinska krav	51
5.2	Körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10 lägre och högre behörigheter	52
5.3	Körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10.1 lägre behörigheter	53
5.4	Körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10.2 stycke ett, lägre behörigheter	55
5.5	Körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10.2 stycke två, lägre behörigheter	55

5.6	Körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10.2 stycke tre, lägre behörigheter..	56
5.7	Körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10.2 stycke fyra, lägre behörigheter	58
5.8	Körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10.3 stycke ett, högre behörigheter.	59
5.9	Körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10.3 stycke två, högre behörigheter	65
5.10	Körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10.4 högre behörigheter	66
6	FÖLJER MEDICINFÖRESKRIFTERNA KÖRKORTSDIREKTIVET NÄR DET GÄLLER AVSNITTET OM DIABETES MELLITUS?.....	67
6.1	Körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10 lägre och högre behörigheter	68
6.2	Körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10.1 lägre behörigheter	68
6.2.1	Diabetes och innehav av lägre behörigheter	68
6.2.2	Begreppet "behörig medicinsk personal"	69
6.2.3	Intervaller för läkarintyg	69
6.3	Körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10.2 lägre behörigheter	70
6.3.1	Förståelse för de risker som är förknippade med hypoglykemi och tillräcklig kontroll över det medicinska tillståndet	71
6.3.2	Bristande medvetenhet om hypoglykemi	71
6.3.3	Återkommande allvarliga hypoglykemier	72
6.3.4	Återkommande allvarliga hypoglykemier i vaket tillstånd	72
6.3.5	Körkort i undantagsfall	73
6.4	Körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10.3 högre behörigheter	73
6.4.1	Diabetes och innehav av högre behörigheter	73
6.4.2	Typ av medicinering	74
6.4.3	Kriterier för högre behörigheter	74
6.4.4	Begreppet "behörig medicinsk personal"	78
6.4.5	Intervaller för läkarintyg	78
6.5	Körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10.4 högre behörigheter	79
6.6	Sammanfattning av om medicinföreskrifterna följer körkortsdirektivet vad gäller kraven om diabetes mellitus	79
7	KRAV I MEDICINFÖRESKRIFTERNAS KAPITEL OM DIABETES SOM INTE ÅTERFINNS I KÖRKORTSDIREKTIVETS AVSNITT OM DIABETES MELLITUS	83
7.1	Neuroglukopena symptom vid hypoglykemi	83
7.2	Allvarlig hypoglykemi i trafiken.....	84
7.3	Läkarintyg avseende synfunktionerna vid diabetes	84
7.4	Transplantation av bukspottskörteln eller Langerhanska öar	85
7.5	Läkares bedömning av risken för hypoglykemi kopplat till högre behörigheter	86
7.6	Sammanfattning av om kraven om diabetes i medicinföreskrifterna som inte återfinns i avsnittet om diabetes mellitus i körkortsdirektivet utgör särkrav eller inte	86
8	SYNPUNKTER	88

8.1	Innehav av högre behörigheter vid typ 1-diabetes	88
8.1.1	Sammanfattning av synpunkter.....	88
8.1.2	Kommentar	88
8.2	Hjälpmiddel för att mäta blodsockernivån	89
8.2.1	Sammanfattning av synpunkter.....	89
8.2.2	Kommentar	90
8.3	Intervall för läkarintyg.....	91
8.3.1	Sammanfattning av synpunkter.....	91
8.3.2	Kommentar	91
8.4	Läkarintyg avseende synfunktioner	91
8.4.1	Sammanfattning av synpunkter.....	91
8.4.2	Kommentar	91
8.5	Utfärdande av synintyg	92
8.5.1	Sammanfattning av synpunkter.....	92
8.5.2	Kommentar	93
8.6	Klargör vissa begrepp i föreskrifterna	93
8.6.1	Sammanfattning av synpunkter.....	93
8.6.2	Kommentar	93
9	MEDSKICK TILL KOMMANDE REGELUTVECKLINGSARBETE	95
9.1	Högre behörigheter vid diabetes med medicinering som medför risk för hypoglykemi.....	95
9.1.1	Förslag.....	95
9.1.2	Nuläge	96
9.1.3	Önskat läge	99
9.1.4	Konsekvenser.....	100
9.2	Kriterier för när högre behörigheter ska kunna medges	101
9.2.1	Förslag.....	101
9.2.2	Nuläge	102
9.2.3	Önskat läge	102
9.2.4	Konsekvenser.....	103
9.3	Intervaller för läkarintyg avseende diabetessjukdomen	106
9.3.1	Förslag.....	106
9.3.2	Nuläge	106
9.3.3	Önskat läge	107
9.3.4	Konsekvenser.....	107
9.4	Läkarintyg avseende synfunktionerna	108
9.4.1	Förslag.....	108
9.4.2	Nuläge	109
9.4.3	Önskat läge	109
9.4.4	Konsekvenser.....	110
9.5	Allvarlig hypoglykemi i trafiken.....	110
9.5.1	Förslag.....	110
9.5.2	Nuläge	110
9.5.3	Önskat läge	111

9.5.4	Konsekvenser	111
9.6	Transplantation av bukspottskörteln eller Langerhanska öar	111
9.6.1	Förslag	111
9.6.2	Nuläge	112
9.6.3	Önskat läge	113
9.6.4	Konsekvenser	113
9.7	Neuroglukopena symptom vid hypoglykemi	113
9.7.1	Förslag	113
9.7.2	Nuläge	113
9.7.3	Önskat läge	114
9.7.4	Konsekvenser	114
9.8	Begreppet hjälp av annan	114
9.8.1	Förslag	114
9.8.2	Nuläge	114
9.8.3	Önskat läge	115
9.8.4	Konsekvenser	115
9.9	Särskild regel om fortsatt innehav	115
9.9.1	Förslag	115
9.9.2	Nuläge	115
9.9.3	Önskat läge	117
9.9.4	Konsekvenser	117
10	TOLKNINGAR OCH FELKÄLLOR	117
	REFERENSER	120
	BILAGA 1	128
	BILAGA 2	137
	BILAGA 3	146

1 Översynens viktigaste slutsatser – en sammanfattning

I Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/126/EG av den 20 december 2006 om körkort, bilaga III (nedan kallad körkortsdirektivet), [1] finns de krav som ligger till grund för kraven i Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m. (nedan kallat medicinföreskrifterna) [2]. Det finns utrymme för EU:s medlemsstater att ha striktare bestämmelser och ställa högre, men inte lägre, nationella krav än vad som framgår av direktivet. Eventuella nationella regler som ställer högre krav får dock inte strida mot de grundläggande bestämmelserna i EU-rätten, bland annat principen om fri rörlighet.

Transportstyrelsen definierar en nationell regel som ställer högre krav än vad som är beslutat internationellt, till exempel i körkortsdirektivet, som ett särkrav. Transportstyrelsens grundläggande förhållningssätt är att särkrav ska undvikas.

1.1 Uppfyller medicinföreskrifterna minimikraven i körkortsdirektivet?

Transportstyrelsen har genomfört en omfattande analys och tolkning av körkortsdirektivets bilaga III för att utreda om medicinföreskrifterna följer minimikraven om diabetes mellitus (nedan kallat diabetes) i direktivet. Utifrån analysen har Transportstyrelsen bedömt att föreskrifterna

- på flera ställen inte uppfyller minimikraven i direktivet. Det innebär att föreskrifterna måste revideras för att nå upp till den nivå som direktivet kräver.
- innehåller ett antal särkrav. Behovet av särkrav måste kunna motiveras väl och får dessutom inte strida mot de grundläggande principerna i EU-rätten. I ett kommande föreskriftsarbete behöver därför Transportstyrelsen ta ställning till om särkraven är befogade eller om de ska tas bort från föreskrifterna.

1.2 Är Sverige strängare än andra länder i Europa?

Analysen av körkortsdirektivet har tydliggjort att det finns delar av bilaga III i direktivet som innefattar ett visst tolkningsutrymme för medlemsstaterna. Tolkningsutrymmet innebär att medlemsstaterna har en större frihet att reglera hur direktivets krav och syften ska uppnås. Hur de sex länder som ingått i översynen har implementerat vissa krav kan bero på hur de nationella reglerna ser ut i övrigt samt hur sjukvården fungerar, utan att det är fråga om särkrav. Transportstyrelsen har dock konstaterat att de

svenska medicinföreskrifterna innehåller ett antal särkrav och att det finns anledning att utreda om dessa är motiverade. Det måste utredas enligt kraven i förordningen (2007:1244) om konsekvensutredningar vid regelgivning [3] i ett kommande föreskriftsarbete.

1.3 **Synpunkter från medborgare, patientorganisationer och hälso- och sjukvården**

I arbetet med översynen har Transportstyrelsen tagit emot synpunkter från medborgare, patientorganisationer, hälso- och sjukvården samt den av Transportstyrelsen tillsatta expertpanelen om diabetes.

Från medborgare har det bland annat kommit synpunkter på att det bara är den som har typ 2-diabetes (och inte andra typer av diabetes) som kan medges högre körkortsbehörigheter om sjukdomen behandlas med insulin. Medborgare upplever de svenska reglerna som strängare än i andra länder där även personer med till exempel insulinbehandlad typ 1-diabetes kan beviljas innehav. Man ifrågasätter också varför en person med diabetes måste lämna så många läkarintyg till myndigheten under tiden för sitt körkortsinnehav. Detta gäller läkarintyg om både sjukdomen och synfunktionerna.

Patientorganisationer har lämnat liknande synpunkter som medborgarna. De har även framfört att vissa begrepp i medicinföreskrifterna saknar tydliga definitioner, vilket skapar en otydlighet i hur föreskrifterna ska förstås.

Hälso- och sjukvården har lämnat synpunkter om att medicinföreskrifterna till viss del är otydliga. Det gör det till exempel svårt för läkaren att bedöma om en person uppfyller kraven i föreskrifterna eller inte och om de ska anmäla person till Transportstyrelsen.

1.4 **Behöver medicinföreskrifterna ändras?**

Översynen har påvisat en viss otydlighet i medicinföreskrifterna, både vad gäller innehåll och struktur. Transportstyrelsen föreslår därför att föreskrifterna revideras för att öka tydligheten. En revidering av föreskrifterna krävs också för att uppnå minimikraven i körkortsdirektivet och för att undvika särkrav som inte är motiverade.

I avsnitten nedan beskriver Transportstyrelsen i stora drag de revideringar av medicinföreskrifterna som är nödvändiga att genomföra. Samtliga förslag måste utredas enligt kraven i tidigare nämnda förordning om konsekvensutredningar [3] i ett kommande föreskriftsarbete. Det kan få till följd att de förslag som presenteras inte är de förslag som Transportstyrelsen fastställer i eventuella kommande föreskriftsarbeten.

1.4.1 Högre behörigheter vid diabetes med medicinering som medför risk för hypoglykemi

I dagens medicinföreskrifter kan innehav av högre behörigheter vid insulinbehandling endast medges för personer med typ 2-diabetes. Övriga typer av insulinbehandlad diabetes utgör hinder för innehav.

Transportstyrelsen anser att föreskrifterna i denna del inte överensstämmer med körkortsdirektivet: de svenska reglerna uppnår i vissa delar inte minimikraven i direktivet och innehåller särkrav i andra delar.

Föreskrifterna bör utformas mer i enlighet med direktivet. Det vill säga att innehav av behörigheter i grupp II (lastbil) ska kunna övervägas vid diabetes som behandlas med läkemedel som medför risk för hypoglykemi, oavsett vilken typ av diabetes personen har.

Det behöver dock utredas vidare om innehav ska kunna medges för behörigheter i grupp III (buss och taxiförarlegitimation) under samma förutsättningar som ovan. Det behöver även utredas vidare om särskilda regler bör gälla för förare av utryckningsfordon.

Transportstyrelsen föreslår att medicinföreskrifterna revideras så att de även omfattar innehav vid oral medicinering som medför risk för hypoglykemi, vilket saknas i dagens föreskrifter.

1.4.2 Kriterier för när högre behörigheter ska kunna medges

Transportstyrelsen anser att medicinföreskrifterna inte når upp till körkortsdirektivets minimikrav när det gäller vilka kriterier som måste uppfyllas för att högre behörigheter ska kunna övervägas vid diabetes med medicinering som medför risk för hypoglykemi. Transportstyrelsen föreslår därför att föreskrifterna revideras så att alla kriterier som anges i direktivet beaktas. Det innebär till exempel att kravet på att det inte får ha förekommit några incidenter med allvarlig hypoglykemi under den senaste tolv månadersperioden införs i föreskrifterna.

Transportstyrelsen föreslår även att övriga kriterier som anges i körkortsdirektivet tydliggörs i medicinföreskrifterna så att det framgår att alla dessa kriterier tillsammans ska beaktas om innehav av högre behörigheter övervägs vid diabetes med medicinering som medför risk för hypoglykemi.

1.4.3 Intervaller för läkarintyg avseende diabetessjukdomen

Körkortsdirektivet anger med vilka intervaller den regelbundna medicinska uppföljningen ska göras. För lägre behörigheter gäller en regelbunden medicinsk uppföljning som är anpassad till det enskilda fallet, men som inte får överstiga intervaller på fem år. För högre behörigheter gäller en regelbunden uppföljning i intervaller som inte får överskrida tre år.

Transportstyrelsen anser att medicinföreskrifterna inte når upp till minimikraven i körkortsdirektivet, eftersom det finns en bestämmelse som möjliggör intervaller som är längre än fem respektive tre år.

Transportstyrelsen föreslår därför att medicinföreskrifterna revideras så att intervallerna för den medicinska uppföljningen inte får vara längre än de som anges i körkortsdirektivet.

Transportstyrelsen anser också att mycket talar för att medicinföreskrifterna innehåller särkrav när det gäller med vilka intervaller läkarintyg vid diabetes ska ges in till myndigheten, eftersom föreskrifterna ger olika intervaller beroende på vilken behandling personen har. Transportstyrelsen föreslår

- att medicinföreskrifterna revideras så att intervallerna för när läkarintyg avseende diabetes ska lämnas blir anpassade till det enskilda fallet. Intervallerna får dock inte överstiga fem år för lägre behörigheter eller tre år för högre behörigheter.
- ett allmänt råd som ger närmare anvisningar för hur man bör tänka vid olika typer av medicinering eller om det finns andra aspekter som behöver vägas in i den individuella bedömningen för att avgöra med vilket intervall läkarintyget ska lämnas.

1.4.4 Läkarintyg avseende synfunktionerna

Transportstyrelsen anser att kravet i medicinföreskrifterna om att läkarintyg avseende synfunktionerna ska lämnas med samma intervaller som läkarintyg avseende diabetessjukdomen är ett särkrav i förhållande till körkortsdirektivet. Detta eftersom intyg om synfunktionerna enligt föreskrifterna ska lämnas vid diabetes oavsett om en ögonsjukdom har upptäckts eller inte.

Transportstyrelsen föreslår

- att kravet på att läkarintyg avseende synfunktionerna ska lämnas samtidigt som läkarintyg avseende diabetessjukdomen tas bort
- att bedömning av om intyg gällande synfunktionerna behövs eller inte ska göras utifrån de krav i medicinföreskrifterna som gäller synfunktionerna.

1.4.5 Allvarlig hypoglykemi i trafiken

I medicinföreskrifterna anges att om en allvarlig hypoglykemi inträffat i trafiken ska en observationstid utan nya episoder av allvarliga hypoglykemi ha uppnåtts för att diabetessjukdomen ska anses vara under godtagbar kontroll. I föreskrifterna rekommenderas i det allmänna rådet en

observationstid på minst sex månader för lägre behörigheter och minst tolv månader för högre behörigheter.

Transportstyrelsen anser att denna bestämmelse utgör ett särkrav gentemot körkortsdirektivet när det gäller lägre behörigheter, eftersom direktivet inte reglerar vad som gäller om en hypoglykemi inträffar i trafiken. Det finns inte heller någon bestämmelse i direktivet som kräver en observationstid efter *en* allvarlig hypoglykemi. Direktivet reglerar endast vad som gäller vid *återkommande* allvarlig hypoglykemi.

Transportstyrelsen föreslår därför att medicinföreskrifterna revideras så att kravet om observationstid efter allvarlig hypoglykemi i trafiken tas bort. Det kan däremot finnas skäl att beakta den omständigheten att en allvarlig hypoglykemi inträffat i trafiken vid bedömningen av om andra kriterier i körkortsdirektivet är uppfyllda. Det behöver utredas vidare i ett kommande föreskriftsarbete.

1.4.6 Transplantation av bukspottkörteln eller Langerhanska öar

I medicinföreskrifterna anges vad som gäller efter att en person har genomgått transplantation av bukspottkörteln eller Langerhanska öar. Transportstyrelsen anser inte att kravet i föreskrifterna är ett särkrav i förhållande till körkortsdirektivet. Tillstånd efter transplantationer regleras under rubriken Övriga bestämmelser, punkt 17.1–18.2 i direktivet.

Transportstyrelsen föreslår dock att medicinföreskrifterna revideras så att

- paragrafen om transplantation av bukspottkörteln eller Langerhanska öar tas bort från kapitlet om diabetes.
- en allmän skrivning om transplantationer istället införs i föreskrifterna.

1.4.7 Neuroglukopena symptom vid hypoglykemi

Medicinföreskrifterna anger att om personen har haft en hypoglykemi ska tecken på nedsatt hjärnfunktion, så kallade neuroglukopena symptom, särskilt beaktas samt risk för medvetslöshet (särskilt sådan som inte föregåtts av varningstecken). Transportstyrelsen anser inte att kravet i föreskrifterna innehåller ett särkrav i förhållande till körkortsdirektivet i detta avseende, utan bedömer att det handlar om ett en utfyllnad av det som tas upp i direktivet när det gäller hypoglykemi.

Transportstyrelsen föreslår att vikten av att beakta neuroglukopena symptom vid insulinbehandlad diabetes ska finnas kvar i någon form, i föreskrifterna eller i ett allmänt råd. På vilket sätt beror dock på hur föreskrifterna i stort revideras.

1.4.8 Begreppet "hjälp av annan"

Körkortsdirektivet anger att med en allvarlig hypoglykemi avses att en annan persons hjälp krävs. Medicinföreskrifterna anger att med allvarlig hypoglykemi avses sådan hypoglykemi som krävt hjälp av annan för att hävas. Transportstyrelsen har fått in synpunkter om att begreppet *hjälp av annan* är otydligt och ger upphov till frågor.

Transportstyrelsen föreslår att medicinföreskrifterna revideras så att begreppet ersätts med den definition som används i körkortsdirektivet. Det kan dock behöva tydliggöras i ett allmänt råd vad som avses med *annan person*.

1.4.9 Särskild regel om fortsatt innehav

I medicinföreskrifterna finns en paragraf som reglerar vad som gäller om fortsatt innehav för den som den 1 maj 2008 innehade körkort, körkortstillstånd, traktorkort eller taxiförarlegitimation. Ett medicinskt förhållande som ska bedömas enligt kapitlet om diabetes och som förelegat före den 1 september 2010, ska i den mån dessa föreskrifter ställer högre krav för innehav, bedömas med tillämpning av Vägverkets föreskrifter (VVFS 1996:200) om medicinska krav för innehav av körkort, traktorkort och taxiförarlegitimation m.m. [4].

Transportstyrelsen föreslår att ovanstående särskilda regel om fortsatt innehav tas bort från medicinföreskrifterna eftersom de tillämpliga reglerna i VVFS 1996:200 inte når upp till minimikraven i körkortsdirektivet.

1.5 Föreslagna förändringar ur tre olika perspektiv

Som beskrivits ovan finns det behov av att revidera medicinföreskrifterna eftersom de i flera delar inte uppfyller minimikraven i körkortsdirektivet. Det finns även en redogörelse för andra delar som behöver ses över i kommande föreskriftsarbete. I avsnitten nedan beskriver Transportstyrelsen hur de revideringar som föreslagits i stort skulle kunna påverka medborgaren, hälso- och sjukvården samt samhället. Innan en konsekvensutredning enligt kraven i förordningen om konsekvensutredningar [3] är genomförd kan dock inte Transportstyrelsen med säkerhet uttala sig om vilka effekter som kan uppstå.

1.5.1 Medborgarens perspektiv

För medborgaren kommer förslagen att innebära en större tydlighet kring vad som gäller för körkortsinnehav vid diabetes.

Om medicinföreskrifterna ändras vad gäller innehav av högre behörigheter kommer personer med andra typer av insulinbehandlad diabetes än typ 2 i

vissa fall att uppfylla kraven i föreskrifterna och därmed kunna medges innehav under vissa förutsättningar.

Om körkortsdirektivets alla kriterier för när innehav av högre behörigheter kan övervägas förs in i medicinföreskrifterna, kommer det att ställas högre krav för de körkortshavare som redan har beviljats högre behörigheter och som tidigare inte har behövt uppfylla alla kriterier. Det skulle kunna innebära att vissa körkortshavare med insulin- eller tablettbehandlad typ 2-diabetes inte kommer att uppfylla alla krav i de nya föreskrifterna och därmed riskerar att få sina högre behörigheter återkallade. Det kommer i så fall främst att visa sig vid ansökan om förlängning av de högre behörigheterna som enligt körkortslagen ska göras vart femte år eller vid uppföljning av eventuella villkor som är förenade med körkortsinnehavet.

Transportstyrelsen föreslår att kravet i medicinföreskrifterna om att läkarintyg om synfunktionerna ska lämnas med samma intervaller som läkarintyg avseende diabetessjukdomen tas bort. Det kan komma att innebära en lättnad för de körkortshavare som inte har någon ögonsjukdom och där kraven i föreskrifterna om synfunktionerna i övrigt uppfylls. Dessa personer kommer i så fall inte behöva att lämna synintyg i den omfattning som krävs idag.

1.5.2 Hälsa- och sjukvårdens perspektiv

För hälso- och sjukvården kommer förslagen att innebära en större tydlighet kring vad som gäller vid diabetes och körkortsinnehav. Vissa begrepp kommer att klargöras och det borde bli tydligare för läkaren vid bedömningen av om en person uppfyller kraven i föreskrifterna eller inte.

Om medicinföreskrifterna ändras så att kravet om läkarintyg om synfunktionerna tas bort och i stället hanteras inom ramen för vad som anges i föreskrifternas andra kapitel om synfunktionerna, borde belastningen på hälso- och sjukvården minska.

Om medicinföreskrifterna ändras så att körkortsdirektivets minimikrav för högre behörigheter om att en person med medicinering som medför risk för hypoglykemi ska genomföra egenkontroller av blodsockret minst två gånger om dagen och vid tidpunkt som är relevant för körning införs, kan det komma att innebära en ökad ekonomisk belastning för hälso- och sjukvården. Det beror på att behovet av teststickor för att mäta blodsockernivån antagligen kommer att öka.

I kommande föreskriftsarbete behöver en konsekvensutredning genomföras där det analyseras om de föreslagna ändringarna för att uppnå minimikraven i körkortsdirektivet innebär en ökad eller minskad belastning för hälso- och sjukvården.

1.5.3 Samhällsperspektiv

För samhället kan en ändring av medicinföreskrifterna innebära en påverkan på de transportpolitiska målen. Ett av målen som kan komma att beröras är funktionsmålet som bland annat handlar om tillgänglighet för människor. Ett annat av målen som kan komma att beröras är hänsynsmålet som bland annat handlar om säkerhet och hälsa. Men innan föreskriftsarbetet är genomfört och konsekvensutrett går det inte att säga hur de föreslagna ändringarna kommer att påverka målen.

2 Inledning

2.1 Bakgrund

Transportstyrelsen har sedan våren 2018 arbetat med en översyn av de medicinska kraven gällande diabetes i Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m. (nedan kallade medicin föreskrifterna) [2]. I dessa föreskrifter anges under vilka förutsättningar körkort kan medges vid olika sjukdomstillstånd, bland annat diabetes¹. Föreskrifterna om diabetes har funnits i många år och Transportstyrelsen anser att det är motiverat att se över reglerna på nytt och jämföra de svenska kraven med kraven i andra länder. Vid handläggning av ärenden, kontakter med läkare, olika organisationer och enskilda körkortshavare har det också framkommit ett önskemål om att Transportstyrelsen ska utvärdera regelverket samt se över om de svenska reglerna om diabetes är strängare än vad som fastställts i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/126/EG av den 20 december 2006 om körkort (nedan kallat körkortsdirektivet) [1].

Körkortsdirektivets bilaga III specificerar de medicinska reglerna för körkortsinnehav. Direktivets regler om diabetes reviderades år 2009 [5] och år 2016 [6].

Körkortsdirektivet är inte direkt tillämpligt i medlemsstaterna, men länderna är skyldiga att införliva direktivet i det nationella rättssystemet för att förverkliga det resultat som direktivet syftar till. Direktivet består av flera språkversioner och det har blivit tydligt för Transportstyrelsen att de olika språkversionerna av direktivet skiljer sig åt. Utformningen av medicin föreskrifterna påverkas av vilken språkversion som används som utgångspunkt. Transportstyrelsen har därför sett ett behov av att även utreda hur direktivet ska tolkas.

2.2 Syfte med översynen

Syftet med översynen var att:

- få en tydlig bild av om medicin föreskrifterna följer körkortsdirektivet
- jämföra föreskrifterna med motsvarande regler i andra länder i Europa för att bland annat utreda om Sverige har strängare krav
- ta del av aktuellt kunskapsläge inom området
- svara på om medicin föreskrifterna behöver utvecklas.

¹ I rapporten avses med begreppet diabetes sjukdomen diabetes mellitus.

2.3 Målet med översynen

Målet med översynen var att besvara följande frågeställningar:

- Följer medicinföreskrifterna körkortsdirektivet? Finns särkrav, eller går föreskrifterna under minimikraven i direktivet?
- Vilka regler finns i andra EU-länder? Har Sverige strängare krav än andra länder?
- Hur ser medborgare, patientorganisationer och professionen på medicinföreskrifterna?
- Finns behov av att revidera medicinföreskrifterna?

2.4 Tillvägagångssätt

Arbetet med översynen har bedrivits i en arbetsgrupp med utredare, läkare och jurist från Transportstyrelsen. Dessutom har Transportstyrelsens avdelning Körkort deltagit i arbetet.

Under 2018 låg fokus på inventering och faktainsamling. Under 2019-2020 låg fokus på sammanställning av fakta och utvärdering kring vilka alternativ till reglering som finns.

Tillvägagångssättet för arbetet beskrivs i avsnitt 2.4.1–2.4.6. Under avsnitt 2.4.7 förklaras rapportens struktur.

2.4.1 Insamling av synpunkter

Transportstyrelsen samlade in synpunkter från patientföreningar genom en workshop där befintliga medicinföreskrifter diskuterades. Läkarkåren fick skriftlig information om översynen där de gavs möjlighet att lämna synpunkter på föreskrifterna. Även allmänheten gavs möjlighet att bidra med sina åsikter. En upplysningstext om det pågående arbetet och hur man bidrog fanns på Transportstyrelsens webbsida.

2.4.2 Aktuellt kunskapsläge

Transportstyrelsen skapade en expertpanel genom att bjuda in ett antal personer med specialistkompetenser inom diabetesområdet. Expertpanelen träffades vid ett antal tillfällen under arbetets gång och diskuterade kraven i medicinföreskrifterna, förslag på ändringar och vad som är möjligt att genomföra i praktiken. Expertpanelen fick bland annat specifika frågeställningar att uttala sig om och panelen bidrog med aktuell kunskap inom området.

2.4.3 Regler i andra länder i Europa

Transportstyrelsen har granskat reglerna i sex europeiska länder. De valda länderna var Finland, Nederländerna, Norge, Spanien, Storbritannien och Tyskland. Transportstyrelsen valde samtliga länder för att de har hög trafiksäkerhet med lågt antal döda i trafiken varje år [7-8].

Transportstyrelsen tog kontakt med respektive land för att få information om hur reglerna i dessa länder ser ut och om de har specifika vägledande dokument som komplement till reglerna. Frågeställningar till länderna var bland annat hur de har implementerat de medicinska kraven i körkortsdirektivet, om de har strängare krav på vissa punkter och om möjlighet till undantag finns. I vissa fall där oklarheter kvarstod kontaktades länderna igen.

För Spaniens, Nederländernas och Tysklands regelverk och vägledande dokument, som endast har funnits tillgängliga på respektive lands språk, anlätade Transportstyrelsen en översättningsbyrå för att översätta dokumenten.

2.4.4 Tolkning av körkortsdirektivet

För att utreda skillnaderna mellan språkversionerna av bilaga III till körkortsdirektivet översattes valda länders språkversioner till svenska och granskades. Transportstyrelsen har vidare kontaktat generaldirektoratet för översättning i EU-kommissionen, granskat praxis från EU-domstolen och sett över syftet och systematiken med direktivet.

2.4.5 Medicinföreskrifterna

För att utreda om medicinföreskrifterna följer körkortsdirektivet har Transportstyrelsen jämfört varje punkt i direktivet med aktuella paragrafer i föreskrifterna.

2.4.6 Avgränsningar

Som nämnts under avsnitt 2.3 och 2.2 är översynsarbetets fokus medicinföreskrifterna och dess överensstämmelse med körkortsdirektivet. Det är viktigt att klargöra att arbetet med översynen inte omfattar att ta fram förslag på nya föreskrifter.

2.4.7 Rapportens struktur

Rapporten om översynen är omfattande och täcker många olika delar inom diabetesområdet och reglerna för körkortsinnehav. Transportstyrelsen har därför strukturerat rapporten så att en läsare som enbart är intresserad av vissa delar inte ska behöva läsa hela rapporten för att förstå de resonemang och resultat som redovisas under varje avsnitt. Det innebär att det blir en del

upprepningar under de olika avsnitten för den som läser rapporten i sin helhet.

3 Diabetes mellitus

Diabetes mellitus är en av de stora folksjukdomarna i världen och år 2014 hade ungefär 420 miljoner av världens människor sjukdomen [9]. I Sverige rapporterades cirka 438 500 fall med diabetes till Nationella Diabetesregistret (NDR) under 2018 [10]. Uppskattningsvis har cirka 4 % av Sveriges befolkning någon form av diabetes [11].

Diabetes mellitus är ett samlingsnamn för sjukdomar som alla ger för mycket socker i blodet där de vanligaste formerna är diabetes typ 1 eller typ 2 [12]. Det är en kronisk sjukdom som uppstår antingen när bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin eller när kroppen inte på ett effektivt sätt kan använda insulinet som kroppen producerar [13]. Det är inte någon enhetlig sjukdom, utan karaktäriseras av ett högt blodsocker på grund av nedsatt insulinproduktion, oförmåga att frisätta insulin vid högt blodsocker, försämrade insulin-effekt på cellerna i kroppen eller en kombination av dessa orsaker. Blodsockerhalten regleras huvudsakligen av insulin. Om blodsockret stiger frisätter bukspottkörteln insulin och insulinet kommer ut i blodet och når kroppens alla vävnader och celler. Genom att insulinet binder till cellytan, kan cellerna aktivt ta upp socker från blodet så att det kan förbrännas eller lagras. På så sätt sjunker blodsockerhalten och lagren av glykogen (det sparade blodsockret) och fett byggs upp. Insulin behövs alltså för att människan ska kunna tillgodogöra sig energin i sockret. Antingen för att lagra det som glykogen eller fett, eller för att förbränna det [12, 14].

3.1 Olika typer av diabetes mellitus

3.1.1 Typ 1-diabetes

Ungefär 10 % (cirka 50 000 personer) av alla personer med diabetes i Sverige har typ 1-diabetes, vilket gör den till det vanligaste autoimmuna formen av diabetes [15]. Vid typ 1-diabetes angriper och förstör kroppens immunsystem de insulinproducerande cellerna i bukspottkörteln vilket på sikt leder till total brist av insulin och personen får för mycket socker i blodet. Behandling med insulin behövs dagligen för att blodsockret ska brytas ner och målet är att hålla blodsockernivån så jämn som möjligt. Kroppen bildar oftast antikroppar mot cellerna i bukspottkörteln som bildar insulin. På senare år har man i klinisk vardag börjat kunna mäta dessa specifika antikroppar som utgör en viktig markör för typ 1-diabetes. Den vanligaste antikroppen hos vuxna är så kallade GAD-antikroppar (antikroppar mot Glutaminsyre-dekarboxylas).

Förr kallades typ 1-diabetes för ”barn- eller ungdomsdiabetes”. Personen som insjuknar är oftast under 35 år, men även äldre personer kan få denna typ av diabetes [12, 14].

3.1.2 Late Autoimmune Diabetes in Adults (LADA)

Det finns idag inte någon vedertagen definition av LADA, men det är en autoimmun sjukdom precis som typ 1-diabetes. Skillnaden är att personen oftast är äldre när denne insjuknar och att sjukdomsförloppet är mildare och långsammare. Kroppen har fortfarande kvar antikroppar mot de insulinbildande cellerna, men den autoimmuna destruktiva processen går långsammare. Debuten av sjukdomen liknar mer typ 2-diabetes, men blir med tiden mer lik typ 1-diabetes. En del personer diagnostiseras därför fel och får diagnosen typ 2-diabetes [16].

3.1.3 Typ 2-diabetes

Typ 2-diabetes är en starkt ärftlig sjukdom och också den vanligaste typen av diabetes. Typen utgör ungefär 80 % av de som har diagnosen. Vid typ 2-diabetes är insulinkänsligheten och insulinutsöndringen till blodet nedsatt i olika grad och symptomen kommer ofta långsamt. Så länge som kroppen kan kompensera för insulinresistensen genom att tillverka mer insulin hålls blodsockret inom normala gränser. Först när kapaciteten att kompensera inte längre finns blir diagnosen ett faktum. Vid sjukdomen bildar kroppen fortfarande insulin, men det finns ett insulinmotstånd (dvs. att cellerna är okänsliga för insulin) som gör att insulinmängden inte räcker till. Ibland kan ändrade matvanor (s.k. kostbehandling) och motion räcka till en början som behandling. I nästa steg blir det aktuellt med tablettbehandling eller behandling med motsvarande läkemedel i sprutform och med tiden i många fall även insulinbehandling. Behandling kan ske med insulin i kombination med annat läkemedel. Debutåldern är oftast över 35 år, men sjukdomen kan även debutera tidigare. Ungefär 20-50 % av de som insjuknar har komplikationer vid debuten av sjukdomen såsom hjärt- och kärlsjukdom, njur-, ögon- eller nervskador [14, 17].

3.1.4 Maturity onset diabetes of the young (MODY)

MODY är ett samlingsnamn för flera former av diabetes som varken hör till typ 1- eller typ 2-diabetes och utgör cirka 5 % av de som har sjukdomen. Det är en ärftlig diabetessjukdom som kan förekomma i flera generationer i samma familj. Ett barn till en förälder med MODY har cirka 50 % risk att drabbas av sjukdomen. Det finns sex kända varianter som alla i regel debuterar tidigt i livet (före 30 års ålder). Gemensamt för alla varianter är att det finns olika kända gendefekter som ligger till grund för diabetessjukdomen. Varje variant av sjukdomen beror på en specifik gendefekt som kan utredas genom en genetisk undersökning. Gendefekten

leder till att de insulinproducerande cellerna inte fungerar normalt. Det är viktigt att veta vilken variant av sjukdomen det rör sig om, eftersom det kan få en betydelse för val av behandling. Då personen oftast är symptomfri ställs diagnosen i många fall senare i livet, till exempel i samband med graviditet, blodtryckskontroll eller vid annan akut sjukdom. Det är dock inte ovanligt att diagnosen MODY ställs tidigt i åldern (i ungdomen eller tidig vuxenålder), vilket kan leda till att personen felaktigt får diagnosen typ 1-diabetes. Till skillnad mot typ 1-diabetes finns vid MODY inga antikroppar mot insulinproducerande celler och det är inte någon autoimmun sjukdom [14, 18-19].

3.1.5 Graviditetsdiabetes

Graviditetsdiabetes uppkommer under cirka 1-2 % av alla graviditeter. Det definieras som debut eller upptäckt av diabetes eller nedsatt glukostolerans under graviditet. Under graviditeten ökar insulinbehovet på grund av tillväxt av foster och moderkaka och om modern inte förmår öka insulinproduktionen tillräckligt leder det till förhöjda blodsockervärden och graviditetsdiabetes.

Graviditetsdiabetes är något annat än diabetes under graviditet. Vid diabetes under graviditet har kvinnan en känd diabetessjukdom redan innan hon blev gravid. Vid graviditetsdiabetes kan behandlingen i vanligaste fall sättas ut direkt efter förlossningen, men risken att drabbas av typ 2-diabetes senare i livet är förhöjd [14].

3.1.6 Sekundär diabetes

Ungefär 1-2 % av alla diabetessjukdomar uppskattas vara sekundär diabetes. Begreppet ”sekundär diabetes” betyder att sjukdomen uppstått efter en annan sjukdom eller skada. Exempel på sådana sjukdomar som kan orsaka diabetes är sjukdomar i bukspottskörteln, hormonella sjukdomar, infektioner, andra genetiska sjukdomar. Sekundär diabetes kan försvinna om den bakomliggande sjukdomen behandlas [20].

3.1.7 WHO:s nya diabetesklassifikation

Under år 2019 uppdaterade Världshälsoorganisationen (WHO) 1999 års klassificering av diabetes mellitus. Till skillnad mot den tidigare klassificeringen har den nya inte med några undertyper till typ 1- eller typ 2-diabetes. Historiskt sett har skillnaden mellan de två typerna varit baserat på bland annat ålder vid sjukdomens början, grad av insulinresistens och förekomst av diabetesassocierade autoantikroppar. Ingen av dessa särskiljande egenskaper är längre otvetydiga och egenskaperna står inte heller för hela spektrumet av diabetesfenotyper. Dessutom förklarar egenskaperna inte heller alla former av diabetes. Skillnaden mellan typ 1- och typ 2-diabetes blir alltså mindre distinkta. En annan anledning till

uppdateringen av klassificeringen är att många personer som har diabetes, inte har en diabetestyp som passar in i en enskild kategori. Diabetestyper som typ 1, typ 2 och LADA överlappar varandra [21]. WHO har också gett ut en revidering av den internationella sjukdomsklassifikationen ICD där vissa delar av den nya diabetesklassifikationen är införd. I Sverige har Socialstyrelsen påbörjat ett förberedande arbete inför ett svenskt införande av ICD-11. Förberedelsearbetet beräknas pågå fram till november 2020 [22].

3.2 Behandlingsformer

För att bestämma hur diabetessjukdomen ska behandlas, måste läkaren ta ställning till vilken sorts diabetes det handlar om. Diabetes definieras endast som ett uppmätt förhöjt blodsocker, men när behandling ska väljas är det avgörande att försöka förstå orsaken (patofysiologin) till den specifika sjukdomen. Målet med behandlingen är att upprätthålla en så normal blodsockernivå som möjligt, men också att förebygga komplikationer. Typ 1-diabetes kräver till exempel behandling med insulin, medan typ 2-diabetes oftast kan behandlas med tabletter eftersom personen tidigt i förloppet har tillräckligt med insulin. MODY kräver oftast ingen farmakologisk behandling alls.

Insulin är ett komplicerat protein. Om insulinet intas genom munnen, bryts det ner i magtarmkanalen och kan inte tas upp och ha effekt i kroppen. Insulin måste därför ges med hjälp av sprutor. Insulinet kan appliceras antingen med hjälp av så kallad insulinpenna eller med en insulinpump. Insulin sprutas inte direkt i blodet, utan in i underhuds fett (subkutan) [14].

3.2.1 Insulinpump

En insulinpump innehåller bara snabbt eller direktverkande insulin. Insulinet tillförs som en kontinuerlig subkutan infusion genom en liten plastslang som sitter under huden. Pumpen kan programmeras så att hastigheten ändras vid bestämda klockslag. Man kan också öka eller minska grunddosen under några timmar om blodsockret skulle ligga högt eller lågt eller om personen ska göra något speciellt som till exempel att motionera [14].

Det går att integrera ett system för kontinuerlig sockermätning (CGM) i pumpen vilket ger ytterligare möjligheter att kontinuerligt kunna styra sitt blodsocker. Detta genom att ge extra insulin eller tillfälligt öka eller minska grunddosen. Systemet kallas då sensor augmented pump (SAP), se även avsnitt 3.3.3 Kontinuerlig subkutan glukosmätare med pump.

3.3 Kontroll av blodsockernivån

En god kontroll av blodsockernivån är viktig, dels för att ha kontroll på sockernivån, dels för att undvika följsjukdomar till följd av

diabetessjukdomen. Mätning av blodsockernivån görs i måttenheten millimol per liter (mmol/l). En frisk persons blodsockervärde är 4-5 mmol/l på morgonen före frukost och 5-7 mmol/l en till två timmar efter måltid. För en person med diabetes anses ett värde på 5,5 mmol/l före måltid och 8,0 mmol/l efter måltid vara normalt. Blodsockervärdet ökar när personen äter och sjunker i samband med fysisk aktivitet. Det påverkas också av vad personen äter samt hur mycket och hur intensivt man har tränat. Om blodsockernivån sjunker kraftigt kan personen få en så kallad insulinkänning (hypoglykemi) vilket brukar inträffa om blodsockervärdet blir lägre än 3-4 mmol/l. Det kan dock skilja sig åt från person till person. Blodsockernivån kan också bli för hög, vilket kallas hyperglykemi [12, 23].

3.3.1 Egenkontroller av blodsockernivån

Ett sätt att mäta blodsockernivån är att personen själv mäter sitt blodsocker genom ett stick i fingret, där en liten mängd blod fästs på en teststicka som sitter i en blodsockermätare. Mätaren läser av blodsockervärdet som sedan lagras i mätarens elektroniska minne. Metoden kallas self monitoring of blood glucose (SMBG). Att själv mäta sitt blodsocker är en viktig del i dagens diabetesbehandling. Syftet med mätningen är att uppnå en specifik nivå på blodsockret men också att förebygga hypoglykemi. Målet med SMBG är att samla in detaljerad information om blodsockernivån under flera tillfällen för att kunna upprätthålla en konstant blodsockernivå genom mer exakta behandlingsregimer [24].

3.3.2 Kontinuerlig subkutan glukosmätning

Ett verktyg för kontinuerlig glukosmätning är en subkutan sensor (CGM eller FGM). Istället för ett stick i fingret mäts glukosnivån i underhudsfettet via en sensor och en sändare som sitter som en liten knapp på huden. Användaren kan läsa av glukosvärdet i en monitor. Beroende på vilken typ av sensor som används kan en tillhörande mottagarenhet varna om glukosvärdet blir för lågt eller för högt, eller om det förändras snabbt. Personen ser det aktuella glukosvärdet på en display. Enheten lagrar information och personen kan se en kurva över tidigare glukosvärden under dygnet. Personen kan fästa enheten i till exempel byxlinningen eller lägga den i fickan [25].

En nackdel med mätningen är att det uppstår en fördröjning av det uppmätta korrekta blodglukosvärdet. Glukoshalten i underhudsfettet är fördröjd cirka 5-15 minuter jämfört med om blodglukosnivån mäts med hjälp av teststickor och en kapillärmätning från fingrarna [26-27].

3.3.3 Kontinuerlig subkutan glukosmätare med pump

Det finns kontinuerliga subkutana glukosmätare som kombinerar tekniken av en insulinpump med en kontinuerlig glukosmätare, en så kallad sensor

augmented pump (SAP). En kontinuerlig glukosmätare (CGM) kopplas ihop med en insulinpump där det finns en viss kommunikation mellan de båda enheterna. Personen bär både en insulinpump och en sensor för kontinuerlig glukosmätning. Sensorn lagrar och för över information om glukosvärdena trådlöst till en display på en separat monitor eller till insulinpumpens display. Både aktuella glukosvärden och en kurva över tidigare glukosvärden under dygnet visas. Personen kan sedan justera insulindosen utifrån informationen från glukosmätaren. Personen kan också se om blodsockernivån är sjunkande eller stigande genom trendpilar som visas i sensors display [27].

3.3.4 Closed-loop system

Under år 2018 introducerades det första CE-märkta så kallade closed-loop systemet på marknaden i Sverige. Systemet består av en insulinpump och en kontinuerlig glukosmätare. Informationen från glukosmätaren överförs automatiskt till insulinpumpen som sedan justerar insulintillförseln med hjälp av individanpassade algoritmer. Insulinpumpen kan även stänga av insulintillförsel under en viss tid. Personen måste själv mata in uppgifter om kolhydrater och blodsockervärden i samband med måltid vilket gör att systemet räknas som halvautomatiskt [28].

3.4 Följdsjukdomar

Om diabetessjukdomen inte är väl behandlad kan komplikationer utvecklas som hotar hälsan och som även kan riskera personens liv. Risken för komplikationer är större ju längre tid man har haft sjukdomen och hur länge det höga blodsockervärdet har legat över tid. Ett högt blodsockervärde är på sikt skadligt för kroppens blodkärl där både de små kapillärerna och de större blodkärlen kan skadas [12, 29].

3.4.1 Diabetesretinopati

Diabetesretinopati är den femte största orsaken till synnedsättning i världen och den fjärde största orsaken till blindhet. Skadorna vid diabetesretinopati uppstår i de små blodkärlen som ligger ovanpå näthinnan (retina) och som förser denna med näring och syre. Kärlen träder in i ögat tillsammans med synnerven (papillen) och breder sedan ut sig över näthinnan. Det är dock oklart varför dessa kärl skadas. Skadorna som uppstår på ögat kan vara svåra att märka eftersom skadorna på näthinnans blodkärl utvecklas under lång tid utan att synen påverkas [12, 14, 30].

3.4.2 Hjärt- och kärlsjukdomar

Hos vuxna personer med diabetes förekommer hjärt- och kärlsjukdom i högre utsträckning jämfört med vuxna personer utan diabetes. Vid debuten av diabetes är risken för hjärt- och kärlsjukdomar inte förhöjd till följd av

diabetes i sig, utan beror på samma riskfaktorer som hos personer utan diabetes. Det är först efter en längre tid som risken är påtagligt ökad. Den ökade risken för hjärt- och kärlsjukdomar är den största orsaken till att personer med diabetes har en högre dödlighet än befolkningen i övrigt [9, 29].

3.4.3 Neuropati

Neuropati är nervskador som kan uppstå på grund av diabetessjukdomen. Orsaken kan vara nedsatt blodflöde i blodkärlen som har utvecklat förträngningar till följd av diabetes. Högt blodsocker kan leda till förändringar av nervproteiner och bildningen av sorbitol som i sin tur stör nervfunktionen. Även immunologiska faktorer kan spela roll. Det finns olika former av neuropati, till exempel perifer polyneuropati, autonom neuropati eller mononeuropatier. Perifer polyneuropati leder till nedsatt känsel i framförallt fötterna med risk för utveckling av fotsår och amputation. Autonom neuropati drabbar organ som till exempel hjärta, matstrupe, magsäck och tarm och leder till funktionsstörningar. Mononeuropatier drabbar enstaka nerver och kan till exempel leda till förlamning i ett ben [31].

3.4.4 Njursvikt

Diabetes är en av de främsta orsakerna till njursvikt. Nedsatt njurfunktion till följd av diabetes kallas för diabetesnefropati. När njurarnas små blodkärl skadas kan det leda till att protein läcker ut i urinen. Om skadorna förvärras ökar mängden protein i urinen. Samtidigt minskar njurarnas förmåga att rena blodet från avfallsprodukter och om detta fortsätter uppstår njursvikt [12].

3.5 Hypoglykemi

Hypoglykemi är ett tillstånd av en plötslig låg blodsockerhalt där cellerna inte får tillräckligt med energi. Tillståndet orsakas av behandlingen med blodsockersänkande läkemedel såsom insulin och vissa tabletter. Diabetessjukdomen i sig ger ingen hypoglykemi. Vanliga symptom på hypoglykemi är svettningar, darrningar och hjärtklappning, sänkt uppmärksamhet, sluddrigt tal, förvirring och minnesstörning, irritabilitet och aggression. Om blodsockernivån sjunker för lågt kan personen drabbas av medvetlöshet [32-33].

Enligt International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD) riktlinjer [34] kan symptomen på hypoglykemi delas in under fyra kategorier, se tabell 1 nedan.

Tabell 1. ISPADS indelning över tecken och symptom på hypoglykemi

Autonoma tecken och symptom	Neuroglukopena tecken och symptom	Beteendetecken och symptom	Icke-specifika symptom
Svettningar	Nedsatt koncentration	Irritabilitet	Hunger
Darrningar	Suddig syn eller dubbelseende	Aggression	Huvudvärk
Hjärtklappning	Sluddrigt tal	Mardrömmar	
Blekhet	Sänkt uppmärksamhet och förvirring		
	Yrsel		

Den största riskfaktorn för hypoglykemi är en obalans mellan insulinintag och konsumerad mat. Andra faktorer som kan leda till hypoglykemi är fysisk aktivitet, alkoholintag, tarmfunktionsstörningar och hormonsjukdomar som bristande funktion av sköldkörtel eller binjurar. Risken för hypoglykemi ökar också efter en lång tids sjukdom och vid nedsatt förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi.

International Hypoglycaemia Study Group (IHSG) har försökt harmonisera terminologin för hypoglykemi. Man har tagit fram nedanstående definitioner på hypoglykemi för vuxna [35].

Tabell 2. IHSG definitioner på hypoglykemi för vuxna

Alert value	Non-severe symptomatic	Severe symptomatic
Personens plasmaglukos är < 3,9 mmol/l och personen har inga symptom (3,5 mmol/l är den lägsta gränsen för alert value).	Personen har symptom, men kan behandla tillståndet själv och de kognitiva funktionerna är inte påverkade.	Personens symptom inkluderar nedsatt kognitiv förmåga som kräver hjälp av annan person eller koma/anfall.

IHSG's definitioner är delvis anpassade efter American Diabetes Association/Endocrine Society:s (ADA/ENDO) klassificering av hypoglykemi. Dessa tre olika nivåer beskrivs också i en artikel av IHSG år 2016 [36] där nivåindelningen beskrivs enligt nedan.

Tabell 3. ADA/ENDO:s klassificering av hypoglykemi

Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
Ett varningsvärde för glukosnivå på 3,9 mmol/l eller lägre.	Ett glukosvärde på < 3,0 mmol/l är tillräckligt lågt för att indikera grav, kliniskt viktig hypoglykemi.	Allvarlig hypoglykemi (definierad som ADA), anger en allvarlig kognitiv nedsättning som kräver extern hjälp för återhämtning.

3.5.1 Allvarlig hypoglykemi

Allvarlig hypoglykemi definieras på olika sätt i olika sammanhang. SBU (Statens beredning för medicinsk utvärdering) skriver om svår hypoglykemi i sin rapport *Insulinpumpar vid diabetes* och definierar detta som en svårighetsgrad som kräver hjälp av en utomstående person, till exempel anhörig eller sjukvårdspersonal. Den allvarligaste formen innebär att personen blir medvetslös. Det kan också medföra att personen drabbas av kramper [27]. Detta går i linje med de internationella definitioner som redovisas i avsnittet ovan, det vill säga personen har en nedsatt kognitiv förmåga som kräver hjälp av annan alternativt kräver extern hjälp för återhämtning.

3.5.2 Nedsatt förmåga att känna varningssignaler

En del personer med diabetes har en nedsatt förmåga att känna varningssignaler på hypoglykemi. Det medicinska begreppet för detta är på engelska *impaired awareness of hypoglycaemia* (IAH). Vid IAH är förmågan att känna varningstecken på en hypoglykemi nedsatt eller saknas helt. Det uppskattas att cirka 25 % av alla vuxna med typ 1-diabetes har IAH. Det har också visat sig att personer med IAH har sex gånger så hög risk att drabbas av episoder med allvarlig hypoglykemi [34].

3.6 Hyperglykemi

Hyperglykemi innebär ett tillstånd med för högt blodsocker. Vid mätning med stick i fingret anses ett värde på mer än 6 mmol/l som högt när personen är fastande och mer än 11 mmol/l när personen är icke fastande [31].

Ett högt blodsocker är inte farligt i sig, men kan leda till skador på blodkärlen som i sin tur kan leda till hjärt- och kärlsjukdomar eller skador på organ som är känsliga för dålig blodförsörjning (exempelvis njurar och näthinor). En person kan ha 25-30 mmol/l i blodsocker och må alldeles utmärkt om denne till exempel nyligen ätit mycket godis, druckit söt dryck eller ätit mycket snabba kolhydrater som till exempel bullar eller kakor. Vid hyperglykemi kan personen bli lite trött och kissar och dricker mer än

vanligt. Oftast behövs inte akut sjukvård, utan det räcker med en behandling bestående av extra dryck och lite extra insulin.

Har en person högt socker under en längre tid, vänjer sig personen oftast och tycker att han eller hon mår bra även om sockret ligger runt 20 mmol/l dygnet runt. Samtidigt kan en person med diabetes vara akut dödligt sjuk utan att blodsockret är högre än 8-15 mmol/l. Detta kan bero på intorkning med njursvikt, akut hjärtinfarkt, svår infektion eller annan livshotande sjukdom. Det förekommer även olika tillstånd med högt blodsocker och andra rubbningar i ämnesomsättning som kan bli allvarliga, leda till koma och även till döden [31, 37].

3.7 Diabetes och körning

Att framföra ett fordon är en komplex aktivitet som ställer stor krav på både mentala och fysiska funktioner och förare underskattar ofta dessa krav. En diabetesjukdom kan försämra körförmågan på många olika sätt.

Hypoglykemi kan till exempel uppstå under körning. Det finns en del studier gjorda vad gäller risken för olyckor vid diabetes och körning [38-42]. Vissa studier indikerar att det inte verkar vara någon högre risk för de som har diabetes jämfört med andra, medan andra studier indikerar att det finns en ökad risk. En anledning till varför många studier misslyckas med att visa en signifikant skillnad i antal trafikolyckor mellan de som har risk för hypoglykemi och andra är att många länder har strikta regler för när körkortsinnehav kan medges vid insulinbehandlad diabetes och därigenom redan har "tagit bort" de personer som har en hög risk att orsaka olyckor från trafiken [38].

Den mest förekommande trafiksäkerhetsrisken när det gäller diabetes är att personer framför fordon trots en pågående hypoglykemi, som personen själv kanske inte ens märker. Det finns också studier som pekar på att även körning utan hypoglykemi kan vara en trafiksäkerhetsrisk för vissa personer med diabetes. En studie av Ma et al [39] visar att personer med typ 2-diabetes som ingick i studien hade lika stort förtroende för sin egen körförmåga som personer i kontrollgruppen utan diabetes, men deras körförmåga var signifikant sämre. De hade sämre körfältsprestanda, längre reaktionsförmåga vid bromsning och kortare minimum i time-to-collision.

Förmågan att fatta beslut om när det är säkert att köra eller inte kan vara opålitlig eller helt saknas, framför allt för dem som har oförmåga att känna varningstecken på hypoglykemi. I en simulatorstudie svarade 4 % av personer med typ 1-diabetes, med förmåga att känna varningstecken, att de skulle köra vid hypoglykemi. I samma studie svarade 43 % av de med typ 1-diabetes utan förmåga att känna varningstecken, att de skulle köra vid hypoglykemi (2,7 mmol/l). När det gällde personer med typ 2-diabetes beslutade 25 % att de skulle köra när de hade eller var osäkra på om de hade

en hypoglykemi. Författarna till studien resonerar om att detta är extra alarmerande eftersom antalet personer med typ 2-diabetes är stort och också ökar. I jämförelse med personer med typ 1-diabetes drabbas inte personerna med typ 2-diabetes lika ofta av hypoglykemi vilket kan bidra till att dessa personer är mindre familjära med den potentiella risken med hypoglykemi. I studien sammanfattar författarna att beslutet att inte köra, eller att vidta lämpliga åtgärder under körning (köra åt sidan och äta något) när personen har en hypoglykemi är av största vikt. Värt att notera är att det inte ingick så många personer i denna studie, totalt var det 65 personer [40].

Flera studier har undersökt relationen mellan personer med typ 1-diabetes och missöden under körning (s.k. driving mishaps). I studierna definieras driving mishaps som till exempel kollisioner, att personen tappar kontrollen, automatisk körning, någon annan person tar över körningen eller måttlig till allvarlig hypoglykemi under körning. I en av studierna rapporterade 52 % av deltagarna att de under de senaste tolv månaderna hade varit med om minst ett hypoglykemi-relaterat missöde. I denna studie framkom att de deltagare som använde behandling med pump för att kontrollera sitt blodsocker var 35 % mer benägna att uppleva ett hypoglykemi-relaterat missöde än de som använde insulininjektioner. I en annan studie framkom att deltagarna med typ 1-diabetes signifikant rapporterade bland annat fler krascher, överträdelse av trafikregler under körningen, behov av hjälp från annan och mild hypoglykemi under körning i jämförelse med deltagarna med typ 2-diabetes eller med kontrollgruppen. Krascher bland deltagarna med typ 1-diabetes var bland annat associerade med fler frekventa episoder av ”hypoglykemisk dvala” under körning och mindre frekvent kontroll av blodsockernivån innan körning [41-43].

En faktor som verkar påverka risken att vara med om incidenter under körning är om personen varit med om incidenter i trafiken tidigare. En studie där den neurokognitiva förmågan undersöktes hos personer med typ 1-diabetes, som tidigare varit med om missöden, jämfört med de som inte varit med om något missöde under det senaste året visade att deltagare som nyligen varit med om ett missöde under körning konsekvent demonstrerade sämre utförande i uppgifter som mätte arbetsminnet. I samma studie konstaterades att i alla de fyra neurokognitiva mätningar som ingick i studien (serial subtraction, verbal fluency, PASAT2 och Stroop), minskade deltagarnas prestanda signifikant under hypoglykemi, oavsett vilken av de två grupperna deltagaren tillhörde [43].

I flera av studierna konstateras att det är oklart vad som gör att personer med typ 1-diabetes som varit med om missöden i trafiken tidigare, presterar sämre än de andra vad gäller tester som omfattar arbetsminnet.

I studien som jämförde missöden i trafiken mellan typ 1- och typ 2-diabetes, fastslog författarna att studiens resultat inte ska användas för att begränsa körning för personer med typ 1-diabetes. De menar att resultatet ska användas för att indikera det potentiella behovet av de preventiva steg som behövs för att minska risken för möjliga olyckor för dessa förare [42].

Det verkar finnas få studier vad gäller hyperglykemi och trafiksäkerhet. I artikeln *Diabetes and driving* [44] framgår att signifikant hyperglykemi kan orsaka nedsatt kognitiv-, motorisk- och perceptuell förmåga, men att det endast finns en studie som tyder på att extrem hyperglykemi kan påverka en säker körning. Författarna skriver i artikeln att ”ansträngningar att likställa hyperglykemi med försämrad körning är för närvarande inte vetenskapligt motiverade”.

4 Tolkning av körkortsdirektivet och dess olika språkversioner

4.1 Bakgrund

Ett av syftena med översynsarbetet var att utreda om medicinföreskrifterna följer kraven i bilaga III till körkortsdirektivet. Direktivet finns i flera språkversioner.

Det har i samband med Transportstyrelsens tidigare föreskriftsarbeten framkommit att det råder skillnader i de olika språkversionerna av körkortsdirektivet, vilket gör det svårt att besvara frågan om medicinföreskrifterna följer direktivet eller inte. Ett exempel är att det finns bestämmelser i den engelska versionen som innehåller ordet *should*, vilket i den svenska språkversionen motsvaras av orden *ska*, *bör* eller *krävs*. I författningssammanhang är det en stor skillnad om något *bör* eller *ska* gälla. I tidigare föreskriftsarbeten har Transportstyrelsen i vissa delar utgått från den engelska språkversionen i sin tolkning av direktivets bilaga III.

För att utreda frågan har Transportstyrelsen

- jämfört valda länders språkversioner
- kontaktat generaldirektoratet för översättning i EU-kommissionen
- granskat praxis från EU-domstolen
- och sett över körkortsdirektivets syfte och systematik.

4.2 Jämförelse av valda länders språkversioner

En jämförelse mellan valda länders språkversioner visar att det råder skillnader vad gäller till exempel användning av orden *ska* och *bör*. Ett

exempel på detta är i punkt 10.1 där det anges under vilka förutsättningar körkort för lägre behörigheter kan utfärdas eller förnyas för personer med diabetes. Det anges att ett utlåtande från behörig medicinsk personal *bör inhämtas, ska föreligga* eller *krävs* beroende på vilken språkversion som tillämpas. I de olika språkversionerna finns även en skillnad när det gäller om en person *bör* eller *ska* gå på regelbunden medicinsk uppföljning.

Ett annat exempel är punkt 10.3 stycke två, som anger vilka kriterier som *bör* eller *ska* gälla för utfärdande eller förnyelse av körkort för högre behörigheter vid medicinering som medför risk för hypoglykemi. Den engelska språkversionen anger att vissa kriterier i sådana fall *”should apply”* vilket i en svensk översättning innebär att kriterierna *”bör”* gälla. De andra språkversionerna anger (efter att de översatts till svenska) att kriterierna *ska* gälla (den Nederländerna språkversionen uttrycker detta genom ordet *gäller*). Se vidare i tabell 4.

Ytterligare ett exempel finns i punkt 10.3 stycke tre, där det framgår under vilka förutsättningar ett körkort för högre behörigheter kan utfärdas eller förnyas. De olika språkversionerna anger orden *ska, bör, får* och *måste* i samma mening.

I punkt 10.4 finns det också skillnader i vilket ord som används. Punkten anger att en allvarlig hypoglykemi i vaket tillstånd *ska, bör* eller *måste* rapporteras beroende på vilken språkversion man läser.

Se även bilaga 1 för att ta del av de valda ländernas språkversioner och bilaga 2 för en svensk översättning av ländernas språkversioner.

Tabell 4. Exempel på olika språkversioner av körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10.3.

Punkt i direktivet	Engelska språkversionen	Svenska språkversionen	Nederländska språkversionen (översatt)	Spanska språkversionen (översatt)
10.3	<p>Consideration may be given to the issuing/ renewal of group 2 licences to drivers with diabetes mellitus. When treated with medication which carries a risk of inducing hypoglycaemia (that is, with insulin, and some tablets), the following criteria should apply:</p> <ul style="list-style-type: none"> - No severe hypoglycaemic events have occurred in the previous 12 months, - The driver has full hypoglycaemic awareness, 	<p>Utfärdande/förnyelse av körkort till förare i grupp 2 med diabetes mellitus kan övervägas. Vid medicinering som medför risk för hypoglykemi (det vill säga insulin eller viss oral medicinering) ska följande kriterier gälla:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inga incidenter med allvarlig hypoglykemi under de senaste tolv månaderna. -Föraren har full förmåga att hos sig själv uppfatta en hypoglykemi. 	<p>I vissa fall kan ett körkort i grupp 2 utfärdas till en förare som lider av diabetes mellitus. När en förare eller sökande använder medicin som kan orsaka hypoglykemi (med insulin och vissa tabletter) gäller följande kriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ingen allvarlig hypoglykemi har inträffat under de senaste tolv månaderna; - Föraren har hypoglykemin fullständigt under kontroll; - 	<p>Utfärdande/ förnyelse av körkort till förare i grupp 2 med diabetes mellitus kan övervägas. Vid medicinering som medför risk för hypoglykemi (det vill säga insulin eller vissa tabletter) ska följande kriterier gälla:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inga incidenter med allvarlig hypoglykemi under de senaste tolv månaderna. - Föraren har full förmåga att hos sig själv uppfatta en hypoglykemi.

Punkt i direktivet	Engelska språkversionen	Svenska språkversionen	Nederländska språkversionen (översatt)	Spanska språkversionen (översatt)
	<p>- The driver must show adequate control of the condition by regular blood glucose monitoring, at least twice daily and at times relevant to driving,</p> <p>- The driver must demonstrate an understanding of the risks of hypoglycaemia,</p> <p>- There are no other debarring complications of diabetes.</p> <p>Moreover, in these cases, such licences should be</p>	<p>- Föraren måste ha erforderlig kontroll över blodsockervärdena genom regelbundna blodsockerkontroller åtminstone två gånger om dagen och vid tidpunkter som är relevanta för att föra ett motorfordon.</p> <p>- Föraren måste visa förståelse för risken med hypoglykemi.</p> <p>- Det får inte föreligga några andra komplikationer till diabetes som sätter patientens förmåga att föra motorfordon ur spel.</p> <p>Sådana körkort får endast utfärdas om detta kan</p>	<p>Föraren måste kontrollera sitt tillstånd på ett adekvat sätt genom att utföra ett blodsockertest minst två gånger om dagen och vid relevanta tidpunkter före körning;</p> <p>- Föraren måste visa att han/hon är medveten om riskerna för hypoglykemi;</p> <p>- Diabetesen inte orsakar några andra hindrande konsekvenser.</p> <p>I dessa fall måste också råd inhämtas av en behörig</p>	<p>- Föraren måste ha erforderlig kontroll över blodsockervärdena genom regelbundna blodsockerkontroller åtminstone två gånger om dagen och vid tidpunkter som är relevanta för att framföra ett motorfordon.</p> <p>- Föraren måste visa förståelse för risken med hypoglykemi.</p> <p>- Det får inte föreligga några andra komplikationer till diabetes som sätter patientens förmåga att framföra motorfordon ur spel.</p> <p>Sådana körkort får endast utfärdas om detta kan</p>

Punkt i direktivet	Engelska språkversionen	Svenska språkversionen	Nederländska språkversionen (översatt)	Spanska språkversionen (översatt)
	issued subject to the opinion of a competent medical authority and to regular medical review, under-taken at intervals of not more than three years.	motiveras med stöd av ett utlåtande från behörig medicinsk personal samt på villkor att det sker under regelbunden uppföljning och bedömning i intervaller som inte får överskrida tre år.	läkare och föraren eller sökanden ska minst vart tredje år genomgå regelbundna läkarundersökningar.	motiveras med stöd av ett utlåtande från behörig medicinsk personal samt på villkor att det sker under regelbunden uppföljning och bedömning i intervaller som inte får överskrida tre år.

4.3 Synpunkter från generaldirektoratet för översättning i EU-kommissionen

Enligt generaldirektoratet för översättning i EU-kommissionen är alla språkversioner av ett EU-direktiv lika giltiga när direktivet väl är antaget. Det finns då inte längre en originalversion att förhålla sig till. När språkversionerna skiljer sig åt, jämför EU-domstolen olika språkversioner och tittar på syftet med de aktuella bestämmelserna.

Vidare hänvisar generaldirektoratet till att det finns språkliga rekommendationer [45] för hur till exempel ett EU-direktiv ska utformas. Dessa har tillkommit efter att ändringsdirektivet av bilaga III från 2009 [5] antogs.

I de svenska rekommendationerna [46] förklaras bland annat hur ord som *shall* och *must* ska användas i direktiv och vilka de motsvarande svenska orden är. Utifrån information från generaldirektoratet ska ordet *should* inte användas i artiklar och bilagor till direktiv och därför nämns inte heller något om *should* i de språkliga vägledningarna.

Troligtvis skulle oklarheterna i ändringsdirektivet från 2009 inte förekommit om dessa språkliga rekommendationer hade funnits tidigare. Enligt uppgift från generaldirektoratet borde ordet *ska* ha använts i bilaga III till körkortsdirektivet istället för ordet *bör*.

4.4 Praxis från EU-domstolen

EU-domstolen har i flera rättsfall prövat tolkning av unionsrättens bestämmelser och frågan om medlemsstaternas handlingsutrymme. I dom den 6 oktober 1982 i mål 283/81², då samarbetet mellan länderna bedrevs i Europeiska gemenskapen (EG), konstaterar EG-domstolen bland annat följande:

”Till en början ska hänsyn tas till att gemenskapsrättens bestämmelser är avfattade på flera språk och att de olika språkversionerna är lika giltiga. En tolkning av en gemenskapsrättslig bestämmelse kräver följaktligen en jämförelse av de olika språkversionerna.

Vidare skall det, även om de olika språkversionerna helt överensstämmer med varandra, beaktas att gemenskapsrätten använder en egen, särskild terminologi. Det skall för övrigt understrykas att de rättsliga begreppen inte nödvändighetvis har samma innehåll i gemenskapsrätten och i de nationella rättsordningarna.

² ECLI: EU:C:1982:335

Slutligen måste varje gemenskapsrättslig bestämmelse sättas in i sitt sammanhang och tolkas mot bakgrund av gemenskapsrätten som helhet, med hänsyn tagen till gemenskapsrättens syften och dess utvecklingsstadium vid den tidpunkt då den ifrågavarande bestämmelsen skall tillämpas.”

Denna dom fastslår att alla språkversioner av en unionsrättslig bestämmelse har lika värde och att tolkningen av en sådan bestämmelse kräver en jämförelse av de olika språkversionerna. Vidare säger domen att även om språkversionerna stämmer överens, kan en ren bokstavstolkning inte ske. Hänsyn behöver även tas till terminologins innebörd i ett unionsrättsligt sammanhang och till unionsrättens syften.

I dom den 4 september 2014 i mål C 162/13³ konstaterar EU-domstolen bland annat följande:

”En ren bokstavstolkning av en eller flera språkversioner av en unionsrättsakt avfattad på flera språk med uteslutande av andra språkversioner, kan enligt fast rättspraxis inte godtas. Unionsrättens bestämmelser ska tolkas och tillämpas på ett enhetligt sätt mot bakgrund av de olika versionerna på unionens samtliga språk. I den händelse av skillnader mellan de olika språkversionerna av en unionsrättsakt, ska den bestämmelse som det är fråga om tolkas mot bakgrund av systematiken i och syftet med de föreskrifter i vilka den ingår.”

Av denna dom framgår att om det föreligger skillnader i olika länders språkversioner av en unionsrättslig bestämmelse kan inte en eller flera versioner uteslutas till förmån för en annan version. Tolkning ska ske på ett enhetligt sätt mot bakgrund av de olika språkversionerna och utifrån systematiken i och syftet med bestämmelserna.

Ett exempel där EU-domstolen har prövat frågan om hur ordet *bör* ska tolkas i ett direktiv är i mål C 491-06⁴ som handlar om skydd av djur vid transport. I dom den 8 maj 2008 uttalar domstolen bland annat följande:

”Domstolen erinrar om att ett direktiv, enligt artikel 249 tredje stycket EG, med avseende på det resultat som ska uppnås ska vara bindande för varje medlemsstat till vilken det är riktat, men ska överlåta åt de nationella myndigheterna att bestämma form och tillvägagångssätt för genomförandet.”

Domstolen går igenom det aktuella regelverket och konstaterar att det huvudsakliga syftet med direktivet är skydd av djur vid transport, men att det även finns ett syfte att avskaffa tekniska hinder för handeln med levande

³ ECLI: EU:C:2014:106

⁴ ECLI: EU:C:2008:263

djur. Domstolen konstaterar att det enligt ordalydelsen i den aktuella regeln är fråga om minimiregler vid djurtransport för att tillförsäkra djuren tillräckligt med utrymme, där regelverket anger att belägningsgraden *inte bör* överstiga en viss vikt per kvadratmeter och att ytan kan ökas med upp till 20 procent vid vissa förhållanden. Domstolen konstaterar att en nationell bestämmelse ska vara förenlig med både de fastställda minimi- och maximikraven i regelverket.

I det aktuella fallet har domstolen tolkat regeln utifrån ordalydelse, systematik och syfte och konstaterar att direktivet innehåller ett minimikrav trots att ordet *bör* har använts i formuleringen.

4.5 Körkortsdirektivets syfte och systematik

Av skälen i körkortsdirektivets ingress [1] framgår att minimikrav bör fastställas av trafiksäkerhetsskäl för utfärdande av körkort samt att det behövs en harmonisering av normerna för förarprov och utfärdande av körkort.

Vidare framgår att det bör lämnas bevis på att minimikraven i fråga om fysisk och psykisk lämplighet uppfylls av förare av fordon som används för person- eller godstransport när körkortet utfärdas och därefter med regelbundna mellanrum.

Det framgår också att medlemsstaterna bör tillåtas att föreskriva om medicinsk kontroll för att garantera att minimikraven uppfylls.

Sammanfattningsvis är syftet med direktivet trafiksäkerhet och harmonisering av körkortsreglerna i EU.

De medicinska kraven för innehav av körkort anges i körkortsdirektivets bilaga III *Minimikrav i fråga om fysisk och psykisk lämplighet att föra motordrivna fordon*.

Rubriken till bilaga III visar att det handlar om medicinska minimikrav. I punkten 5 i bilaga III anges även att medlemsstaterna får fastställa strängare krav för utfärdande eller förnyelse av körkort än de som fastställs i bilagan.

4.6 Transportstyrelsens slutsats

Alla språkversioner av ett direktiv är lika giltiga. I tidigare föreskriftsarbeten på Transportstyrelsen och i detta arbete har det dock blivit tydligt att olika länders språkversioner av bilaga III till körkortsdirektivet skiljer sig åt på väsentliga punkter. Det är inte möjligt att genom en jämförelse av de olika ländernas språkversioner dra slutsatser om ett visst förhållande *bör* eller *ska* gälla. Vid sådana förhållanden kan en eller flera språkversioner inte ges företräde framför andra språkversioner. Transportstyrelsen kan alltså inte

utgå enbart från formuleringen i den svenska språkversionen eller enbart från exempelvis den engelska. Bestämmelserna i bilaga III till direktivet måste istället tolkas mot bakgrund av systematiken i och syftet med de unionsrättsliga bestämmelserna i vilka de ingår. Detta i enlighet med EU-domstolens avgörande i mål C 162/13.

Med tillämpning av EU-domstolens avgöranden ovan, med hänsyn tagen till ordalydelse, systematik och syfte med körkortsdirektivet, är utgångspunkten för Transportstyrelsens tolkning av de medicinska kraven i bilaga III att det är minimikrav som anger en lägsta nivå av vad som kan accepteras.

Rubriken till direktivet talar för att det handlar om minimikrav, liksom att det särskilt anges att medlemsstaterna får fastställa strängare krav än de som fastställs i bilagan (men inte lägre krav). Likaså anges i direktivets ingress att minimikrav bör fastställas av trafiksäkerhetsskäl och att det behövs en harmonisering av normerna för utfärdande av körkort. Det innebär till exempel att även om den svenska språkversionen av bilaga III anger att ett visst förhållande *bör* gälla, kan Transportstyrelsens tolkning av bestämmelsen bli att förhållandet *ska* gälla. Det är dock viktigt att beakta syfte och sammanhang med varje enskild bestämmelse.

4.7 Transportstyrelsens analys av kraven om diabetes mellitus i körkortsdirektivets bilaga III

Enligt resonemanget under avsnitt 4.6 Transportstyrelsens slutsats är Transportstyrelsens slutsats att varje bestämmelse i körkortsdirektivets bilaga III avseende diabetes måste tolkas mot bakgrund av sammanhang och syfte med direktivet. Eftersom direktivets medicinska krav är minimikrav, är utgångspunkten att alla kraven *ska* uppnås om inte syftet och sammanhanget tydligt indikerar något annat.

Under avsnitt 4.7.1 Körkortsdirektivets avsnitt om diabetes mellitus redovisas hur direktivets bilaga III, punkt 10 (direktivets minimikrav om diabetes) är utformat i sin helhet.

Under avsnitt 4.7.2–4.7.6 redovisas Transportstyrelsens analys och tolkning av bestämmelserna om diabetes mellitus i direktivet.

4.7.1 Körkortsdirektivets avsnitt om diabetes mellitus

I bilaga III, punkt 10 till körkortsdirektivet framgår, som nämnts ovan, vilka minimikrav som EU-länderna är skyldiga att följa vad gäller diabetes. Punkt 10 i bilaga III till direktivet redovisas i sin helhet nedan. Den redovisade texten är tagen från den svenska språkversionen av direktivet. Andra språkversioner av direktivet kan i vissa delar se annorlunda ut. Se avsnitt 4. Tolkning av körkortsdirektivet och dess olika språkversioner och bilaga 1 och 2 för utförligare förklaring och beskrivning.

10. Nedan avses med allvarlig hypoglykemi att en annan persons hjälp krävs. Med återkommande hypoglykemi avses en andra allvarlig hypoglykemi under en tolv månadersperiod [5].

Grupp 1:

10.1 Körkort får utfärdas eller förnyas för sökande eller förare som har diabetes mellitus. Vid medicinering krävs utlåtande av behörig medicinsk personal samt regelbunden medicinsk uppföljning som är anpassad till det enskilda fallet. Intervallerna får dock inte vara längre än fem år [5].

10.2 En sökande eller förare med diabetes som behandlas med mediciner som medför risk för hypoglykemi **ska** visa att han eller hon förstår de risker som är förknippade med hypoglykemi och har tillräcklig kontroll över sitt medicinska tillstånd [6].

Körkort **får inte** utfärdas eller förnyas för sökande eller förare som har bristande medvetenhet om hypoglykemi [6].

Körkort **får inte** utfärdas eller förnyas för sökande eller förare som har återkommande allvarlig hypoglykemi utan stöd i läkarutlåtande och regelbundna hälsokontroller. För återkommande allvarlig hypoglykemi vid vaket tillstånd **får inte** körkort utfärdas eller förnyas förrän 3 månader efter den senaste episoden [6].

Körkort **får** utfärdas eller förnyas i undantagsfall, under förutsättning att detta kan motiveras med stöd av ett läkarutlåtande samt på villkor att regelbundna hälsokontroller äger rum för att kontrollera att personen i fråga fortfarande kan köra fordonet säkert med hänsyn till inverkan av det medicinska tillståndet [6].

Grupp 2:

10.3 Utfärdande/förnyelse av körkort till förare i grupp 2 med diabetes mellitus kan övervägas. Vid medicinering som medför risk för hypoglykemi (det vill säga insulin eller viss oral medicinering) ska följande kriterier gälla:

- Inga incidenter med allvarlig hypoglykemi under de senaste tolv månaderna.
- Föraren har full förmåga att hos sig själv uppfatta en hypoglykemi.
- Föraren måste ha erforderlig kontroll över blodsockervärdena genom regelbundna blodsockerkontroller åtminstone två gånger om dagen och vid tidpunkter som är relevanta för att föra ett motorfordon.
- Föraren måste visa förståelse för risken med hypoglykemi.
- Det får inte föreligga några andra komplikationer till diabetes som sätter patientens förmåga att föra motorfordon ur spel

Sådana körkort får endast utfärdas om detta kan motiveras med stöd av ett utlåtande från behörig medicinsk personal samt på villkor att det sker under regelbunden uppföljning och bedömning i intervaller som inte får överskrida tre år [5].

10.4 Allvarlig hypoglykemi vid vaket tillstånd, även om inget fordon framförs, ska rapporteras och föranleda ny bedömning av personens lämplighet att föra motorfordon [5].

4.7.2 Körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10

Körkortsdirektivets punkt 10, som gäller för både lägre och högre behörigheter, anger att:

10. Nedan avses med allvarlig hypoglykemi att en annan persons hjälp krävs. Med återkommande hypoglykemi avses en andra allvarlig hypoglykemi under en tolv månaders period [5].

Transportstyrelsens tolkning är att första punkten i kraven om diabetes i körkortsdirektivet anger definitioner på vad begreppen *allvarlig hypoglykemi* och *återkommande hypoglykemier* betyder.

4.7.3 Körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10.1

Körkortsdirektivets punkt 10.1, som endast gäller lägre behörigheter, anger att:

10.1 Körkort **får** utfärdas eller förnyas för sökande eller förare som har diabetes mellitus. Vid medicinering **krävs** utlåtande av behörig medicinsk personal samt regelbunden medicinsk uppföljning som är anpassad till det enskilda fallet. Intervallerna **får dock inte** vara längre än fem år [5].

Det saknas indikationer i punkt 10.1 som säger att det är frågan om rekommendationer. Transportstyrelsen bedömer således att det som anges i punkten är krav.

Transportstyrelsen tolkar första meningen i punkten som att det är tillåtet med innehav av körkort för lägre behörigheter vid diabetes. Vad gäller den andra meningen stämmer ordalydelsen i den svenska och övriga länders (som ingår i översynen) språkversioner inte med den engelska språkversionen som anger att *when treated with medication, they **should be** subject to authorised medical opinion and regular medical review.*

Transportstyrelsens tolkning är dock att den svenska och de andra ländernas språkversioner stämmer med körkortsdirektivets syfte. Det vill säga att körkort kan utfärdas eller förnyas körkort för sökande eller förare med diabetes som behandlas med medicin, om ett utlåtande från behörig medicinsk personal finns och personen har en regelbunden medicinsk uppföljning som är anpassad till det enskilda fallet. Minimikravet i direktivet är dock att intervallerna inte får överstiga fem år. Tolkningen är dock att direktivet ger utrymme för medlemsländerna att ha tätare intervaller i de enskilda fallen.

En ny medicinsk bedömning av en körkortshavare med diabetes måste alltså göras minst vart femte år. Transportstyrelsen tolkar direktivet som att

personer med lägre behörighet, som får diabetes under tiden för sitt körkortsinnehav inte behöver följas med villkor om läkarintyg så länge som de uppfyller kraven i övrigt. I Sverige har läkare under vissa förutsättningar en anmälningsskyldighet till Transportstyrelsen om en person bedöms medicinsk olämplig att inneha körkort, 10 kap. 5 § körkortslagen.

Körkortsdirektivet definierar inte vad som avses med *behörig medicinsk personal*. Transportstyrelsen anser därför att det finns ett tolkningsutrymme när det gäller vad som avses med *behörig medicinsk personal* eftersom det ska finnas en flexibilitet att i det nationella systemet avgöra vilken medicinsk kompetens som bäst kan ge svar på de frågor som krävs vid olika svårighetsgrader av sjukdomen och vid vilka komplikationer.

Vidare anser Transportstyrelsen att körkortsdirektivet tillåter ett visst tolkningsutrymme vad gäller intervallerna för den medicinska uppföljningen. Direktivet säger att intervallerna inte får vara längre än fem år, vilket innebär att de kan vara kortare utan att anses vara ett särkrav. Transportstyrelsens tolkning är att formuleringen i direktivet ger medlemsländerna en möjlighet att anpassa intervallerna för medicinska kontroller utifrån det enskilda fallet.

4.7.4 Körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10.2

Körkortsdirektivets punkt 10.2, som endast gäller lägre behörigheter, anger att:

10.2 En sökande eller förare med diabetes som behandlas med mediciner som medför risk för hypoglykemi ska visa att han eller hon förstår de risker som är förknippade med hypoglykemi och har tillräcklig kontroll över sitt medicinska tillstånd [6].

Körkort får inte utfärdas eller förnyas för sökande eller förare som har bristande medvetenhet om hypoglykemi [6].

Körkort får inte utfärdas eller förnyas för sökande eller förare som har återkommande allvarlig hypoglykemi utan stöd i läkarutlåtande och regelbundna hälsokontroller. För återkommande allvarlig hypoglykemi vid vaket tillstånd får inte körkort utfärdas eller förnyas förrän 3 månader efter den senaste episoden [6].

Körkort får utfärdas eller förnyas i undantagsfall, under förutsättning att detta kan motiveras med stöd av ett läkarutlåtande samt på villkor att regelbundna hälsokontroller äger rum för att kontrollera att personen i fråga fortfarande kan köra fordonet säkert med hänsyn till inverkan av det medicinska tillståndet [6].

Det saknas indikationer i punkt 10.2 som säger att det är frågan om rekommendationer. Transportstyrelsen bedömer således att det som anges i punkten är krav.

Transportstyrelsens tolkning är att innehållet i första stycket i körkortsdirektivet är ett minimikrav, därför är ordalydelsen korrekt till sin utformning. För innehav av körkort för lägre behörigheter ska personen kunna visa att han eller hon förstår riskerna med hypoglykemi och har kontroll över sin diabetes.

Transportstyrelsens tolkning är att innehållet i punktens andra stycke är ett minimikrav. Körkort för lägre behörigheter kan inte utfärdas eller förnyas till den som har en bristande förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi. Vad gäller formuleringen *bristande medvetenhet* i den svenska språkversionen av körkortsdirektivet hade en mer korrekt formulering varit *bristande förmåga att känna varningstecken* eftersom det är den medicinska termen på tillståndet. På engelska är det medicinska begreppet *inadequate awareness*. En sådan bristande förmåga att känna varningstecken kallas också *unawareness* vilket i diabetesvården i Sverige definieras som *svåra hypoglykemier utan förvarning*.

Transportstyrelsens tolkning är att innehållet i punktens tredje stycke är ett minimikrav. För att få inneha ett körkort för lägre behörigheter ska en person som har återkommande allvarliga hypoglykemier uppvisa ett läkarintyg och gå på regelbundna hälsokontroller. Efter återkommande allvarlig hypoglykemi i vaket tillstånd ska tre månaders observationstid ha passerat.

Transportstyrelsens tolkning är att innehållet i punktens fjärde stycke är ett minimikrav. Stycket ska läsas tillsammans med det som står för övrigt i punkten. Körkort för lägre behörigheter får utfärdas eller förnyas i undantagsfall vid medicinering som medför risk för hypoglykemi. Förutsättningen är att personen dels kan uppvisa ett läkarintyg, dels gå på regelbundna hälsokontroller som visar att personen inte utgör någon trafiksäkerhetsrisk med tanke på sitt medicinska tillstånd.

4.7.5 Körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10.3

Körkortsdirektivets punkt 10.3, som endast gäller högre behörigheter, anger att:

*10.3 Utfärdande/förnyelse av körkort till förare i grupp 2 med diabetes mellitus **kan** övervägas. Vid medicinering som medför risk för hypoglykemi (det vill säga insulin eller viss oral medicinering) **ska** följande kriterier gälla:*

- *Inga incidenter med allvarlig hypoglykemi under de senaste tolv månaderna.*
- *Föraren **har** full förmåga att hos sig själv uppfatta en hypoglykemi.*

- Föraren **måste** ha erforderlig kontroll över blodsockervärdena genom regelbundna blodsockerkontroller åtminstone två gånger om dagen och vid tidpunkter som är relevanta för att föra ett motorfordon.
- Föraren **måste** visa förståelse för risken med hypoglykemi.
- Det **får inte** föreligga några andra komplikationer till diabetes som sätter patientens förmåga att föra motorfordon ur spel.

Sådana körkort **får** endast utfärdas om detta kan motiveras med stöd av ett utlåtande från behörig medicinsk personal samt på villkor att det sker under regelbunden uppföljning och bedömning i intervaller som **inte får** överskrida tre år [5].

Det saknas indikationer i punkt 10.3 som säger att det är frågan om rekommendationer. Transportstyrelsen bedömer således att det som anges i punkten är krav.

Transportstyrelsens tolkning är att körkortsinnehav för högre behörigheter, vid medicinering som medför risk för hypoglykemi, kan medges under förutsättning att punktsatserna i körkortsdirektivet är uppfyllda. Varken den svenska eller någon av de andra ländernas (som ingår i översynsarbetet) språkversioner stämmer överens med den engelska språkversionen som anger att *following criteria should apply*. Transportstyrelsens tolkning är att den svenska och övriga länders språkversioner stämmer med direktivets syfte och att ordet *ska* i detta fall är korrekt. Vidare är tolkningen att de kriterier som anges i direktivet är minimikrav och därför måste vara uppfyllda för att körkortsinnehav av högre behörigheter ska kunna medges eller förnyas vid medicinering som medför risk för hypoglykemi.

Transportstyrelsens tolkning är att sista stycket i punkten är ett minimikrav som syftar till den andra meningen i första stycket. Det vill säga att körkort för högre behörigheter i undantagsfall kan utfärdas vid diabetes med medicinering som medför risk för hypoglykemi, under förutsättning att det kan motiveras med stöd av ett utlåtande från behörig medicinsk personal och att regelbunden uppföljning och bedömning genomförs i intervaller som inte får överskrida tre år.

4.7.6 Körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10.4

Körkortsdirektivets punkt 10.4, som endast gäller högre behörigheter, anger att:

10.4 Allvarlig hypoglykemi vid vaket tillstånd, även om inget fordon framförs, ska rapporteras och föranleda ny bedömning av personens lämplighet att föra motorfordon [5].

Transportstyrelsens tolkning av punkten är att det handlar om att särskilt fånga upp allvarlig hypoglykemi som inträffar i vaket tillstånd under tiden för innehav. Dessa ska rapporteras och en ny bedömning ska göras. En

allvarlig hypoglykemi som har inträffat i vaket tillstånd är en omständighet som är särskilt allvarlig och ska därför föranleda en ny bedömning av personens lämplighet.

Det saknas indikationer i punkt 10.4 som säger att det är frågan om rekommendationer. Transportstyrelsen bedömer således att det som anges i punkten är krav.

5 Kraven om diabetes mellitus i körkortsdirektivet jämfört med kraven i Sverige och andra länder

De länder som Transportstyrelsen har valt att jämföra med i arbetet med översynen har implementerat de medicinska kraven i körkortsdirektivet på olika sätt. Några av länderna har valt att ordagrant implementera direktivets krav i sin nationella lagstiftning och har kompletterande information om hur direktivet ska tolkas i vägledande dokument. Andra länder har istället förtydligt kraven direkt i lagtexten.

Under avsnitt 5.1 redogörs för vilka regleringar och eventuellt vägledande dokument de olika länderna har. Det bör påpekas att utöver de regelverk som nämns kan det förekomma annan lagstiftning med anknytning till området.

Under avsnitt 5.2 till och med 5.10 redovisas en sammanfattande jämförelse av hur valda länder har införlivat körkortsdirektivets avsnitt om diabetes i sin lagstiftning. Se bilaga 3 för en utförligare jämförelse.

Det bör förtydligas att beskrivningen av respektive lands regelverk utgår från hur Transportstyrelsen, med utgångspunkt från befintligt material, har uppfattat ländernas regler och vägledande dokument.

5.1 Valda länders regler och vägledningar avseende körkortsdirektivets medicinska krav

Sverige reglerar körkortsdirektivets medicinska krav i körkortslagen [47], körkortsförordningen [48] och i Transportstyrelsens medicinföreskrifter [2].

Finland reglerar de medicinska kraven i körkortslagen [49] och vägtrafiklagen [50]. Som komplement till lagstiftningen finns ett vägledande dokument [51] där de medicinska kraven förklaras och där det framgår hur reglerna ska tillämpas.

Enligt uppgift från Nederländernas ministerium för infrastruktur och vattenhantering har landet införlivat körkortsdirektivets medicinska krav

ordagrant i sin lagstiftning. I lagstiftningen finns en bilaga [52] där det framgår hur de medicinska kraven ska tillämpas.

Norge reglerar de medicinska kraven i vägtrafiklagen [53] och i Norges föreskrifter om körkort [54]. Som komplement till lagstiftningen finns ett vägledande dokument [55] där de medicinska kraven förklaras och där det framgår hur reglerna ska tillämpas. Det bör poängteras att Norges regelverk är under utvärdering i vissa avseenden vad gäller kraven om diabetes. Det vägledande dokumentet kommer att revideras efter att utvärderingen av reglerna är klar.

Spanien reglerar de medicinska kraven i körkortsförordningen [56]. Som komplement till körkortsförordningen finns en bilaga [57] där de medicinska kraven förklaras och där det framgår hur reglerna ska tillämpas. Det bör poängteras att enligt uppgift från Spaniens inrikesministerium behöver bilagan ändras till följd av ändringar i förordningen.

Storbritannien reglerar de medicinska kraven bland annat i två lagar om körkort [58-59], där avsnitten om diabetes ändrades år 2011 och 2017 [60-61]. Som komplement till lagstiftningen finns ett vägledande dokument [62] där de medicinska kraven förklaras och där det framgår hur reglerna ska tillämpas.

Tyskland reglerar de medicinska kraven i körkortsförordningen [63]. Som komplement till lagstiftningen finns riktlinjer [64] som, enligt uppgift från Tysklands ministerium för trafik och digital infrastruktur, är av bindande karaktär där det framgår hur reglerna ska tillämpas.

5.2 **Körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10 lägre och högre behörigheter**

I körkortsdirektivets bilaga III, punkt 10 anges:

10. Nedan avses med allvarlig hypoglykemi att en annan persons hjälp krävs. Med återkommande hypoglykemi avses en andra allvarlig hypoglykemi under en tolv månaders period [5].

Alla länder som ingår i arbetet med översynen har definierat begreppen i punkt 10 på liknande sätt, förutom Spanien där det i de dokument Transportstyrelsen tagit del av inte går att se någon sådan definition. I några länder framgår definitionerna i den regelgivande texten, medan andra länder har valt att lägga definitionen i sina vägledande dokument. För mer information, se bilaga 3.

Tabell 5. Sammanfattning av ländernas definitioner

Land	Definition allvarlig hypoglykemi	Definition återkommande hypoglykemi
Sverige	Sådan hypoglykemi som krävt hjälp av annan för att hävas	Allvarlig hypoglykemi som upprepas inom ett år
Finland	Personen behöver hjälp av annan person	Två gånger under en tolv månadersperiod
Nederländerna	En hypoglykemi som kräver hjälp av en annan person	Två eller flera svåra hypoglykemier inom tolv månader
Norge	En episod av hypoglykemi som krävt hjälp av annan. Hjälp av annan betyder i detta sammanhang att personen inte är i stånd att komma över till en situation med normalt blodsocker.	Saknar en definition, men av vägledningen framgår att de medicinska kraven inte är uppfyllda för den som har haft mer än en allvarlig hypoglykemi under de senaste tolv månaderna.
Spanien	Någon definition återfinns inte.	Någon definition återfinns inte.
Storbritannien	En episod av hypoglykemi som krävt hjälp av annan person	Saknar en definition, men av vägledningen framgår att de medicinska kraven inte är uppfyllda för den som har haft mer än en allvarlig hypoglykemi under de senaste tolv månaderna.
Tyskland	En episod av hypoglykemi som krävt hjälp av annan person	Allvarlig hypoglykemi som upprepats två gånger inom en period om tolv månader

5.3 Körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10.1 lägre behörigheter

I körkortsdirektivets bilaga III punkt 10.1 och som endast gäller lägre behörigheter anges:

10.1 Körkort får utfärdas eller förnyas för sökande eller förare som har diabetes mellitus. Vid medicinering krävs utlåtande av behörig medicinsk personal samt regelbunden medicinsk uppföljning som är anpassad till det enskilda fallet. Intervallet får dock inte vara längre än fem år [5].

I alla länder som ingår i översynen får körkort utfärdas till sökande eller förare som har diabetes, men i de flesta fall krävs någon form av medicinsk uppföljning eller intyg från läkare. Det är dock skillnader i med vilka intervaller personen ska följas upp eller lämna intyget, där typen av behandling i de flesta fall avgör vilket intervall det ska vara. Finland är det enda land som anger att intervallet ska avgöras av en läkare i det individuella fallet, utan att specificera någon behandlingstyp. I Tyskland kan körkortsinnehav medges vid behandling med läkemedel som medför hög

risk för hypoglykemi först efter inställning och utbildning. Om det finns några tvivel kring körförmågan kan ett utlåtande från en läkare och en regelbunden medicinsk uppföljning krävas. Det framgår dock inte med vilket intervall dessa undersökningar i så fall ska genomföras. Enligt uppgift från tjänstemän vid Förbundsministeriet för Transport och Digital infrastruktur är bedömningen i det enskilda fallet avgörande i frågan. För utförlig jämförelse, se bilaga 3.

Tabell 6. Sammanfattning över de olika ländernas krav för medicins uppföljning.

Land	Krav om regelbunden medicinsk uppföljning eller läkarintyg	Intervaller för medicinsk uppföljning
Sverige	Ja, krav om läkarintyg	Vid insulinbehandling: först efter ett år och sedan minst vart tredje år. Vid annan form av läkemedelsbehandling: minst vart femte år
Finland	Ja, regelbunden medicinsk uppföljning	1-5 års mellanrum, behandlande läkare avgör i det individuella fallet
Nederländerna	Ja, krav om läkarintyg	Vid behandling med läkemedel som vanligtvis inte orsakar hypoglykemi: körkort kan medges under högst fem år. Vid behandling med läkemedel som kan orsaka hypoglykemi: utifrån läkares intyg, dock högst fem år.
Norge	Ja, krav om läkarintyg	Ett intyg kan ges med en varaktighet på högst upp till fem år. Vid läkemedelsbehandlad diabetes: minst vart femte år
Spanien	Ja, krav om läkarintyg	Vid behandling med insulin eller blodsockersänkande läkemedel: fem år, men kan vara tätare efter en läkares bedömning
Storbritannien	Ja, regelbunden medicinsk uppföljning	Vid diabetes utfärdas körkort som är giltiga ett till tre år.
Tyskland	Ja, vid medicinering som medför hög risk för hypoglykemi och om det finns några tvivel kring personens körförmåga.	-

5.4 **Körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10.2 stycke ett, lägre behörigheter**

I körkortsdirektivets bilaga III, punkt 10.2 stycke ett och som endast gäller lägre behörigheter anges:

En sökande eller förare med diabetes som behandlas med mediciner som medför risk för hypoglykemi ska visa att han eller hon förstår de risker som är förknippade med hypoglykemi och har tillräcklig kontroll över sitt medicinska tillstånd [6].

Det är olika hur länderna har implementerat körkortsdirektivets ovanstående krav i sin nationella lagstiftning. Det är endast Sverige och Storbritannien som i sina regler uttryckligen anger att personen ska förstå de risker som är förknippade med hypoglykemi och att personen ska ha tillräcklig kontroll över sitt medicinska tillstånd. I Finlands vägledning anges att personen ska förstå de risker som ett lågt blodsocker har på framförandet av ett fordon och agerandet i trafiken. I Tyskland ska läkaren vid undersökningen klargöra om personen känner till och är informerad om de speciella riskerna med ett för lågt blodsocker i trafiken och om personen är tillräckligt informerad om hur han eller hon ska hantera sin diabetessjukdom. Andra länderna har istället kopplat detta till förmågan att känna varningstecken på hypoglykemi och förmågan att kunna identifiera symptomen på ett sjunkande blodsocker. För utförlig jämförelse, se bilaga 3.

5.5 **Körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10.2 stycke två, lägre behörigheter**

I körkortsdirektivets bilaga III, punkt 10.2 stycke två och som endast gäller lägre behörigheter anges:

Körkort får inte utfärdas eller förnyas för sökande eller förare som har bristande medvetenhet om hypoglykemi [6].

En person som har diabetes kan utveckla en bristande förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi. Det medicinska begreppet för detta är *hypoglycaemia unawareness*. I den svenska språkversionen av körkortsdirektivet har hänsyn inte tagits till det medicinska begreppet, utan förefaller vara en översättning ord för ord från den engelska versionen. I arbetet med implementeringen av ändringsdirektivet från år 2016 tolkade Transportstyrelsen direktivet som att det var den medicinska termen som avsågs, alltså att ha en bristande förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi. Det är också så länderna som ingår i översynen har uttryckt sig i sina nationella regler. För utförlig jämförelse, se bilaga 3.

Tabell 7. Redovisning över vad som gäller vid bristande förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi.

Land	Körkort får inte utfärdas för en person som har en bristande förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi
Sverige	Det föreligger hinder för innehav om personen har bristande förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi
Finland	Vid bedömning av trafiksäkerheten ska särskild uppmärksamhet fästas på bland annat hypoglykemi utan förkänningar.
Nederländerna	Personer som har nedsatt förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi är olämpliga att inneha körkort.
Norge	Körkortsinnehavare ska känna igen symptomen på en hypoglykemi och faran som detta kan medföra, kravet syftar till att säkerställa att personen inte saknar eller har nedsatt förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi.
Spanien	Har införlivat körkortsdirektivets krav om hypoglykemi i sin nationella lagstiftning.
Storbritannien	Om personen har bristande förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi utgör det hinder för innehav.
Tyskland	Vid bristande förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi är körkortsinnehav inte lämpligt förrän det är säkerställt att personen har förmåga att känna varningstecken.

5.6 Körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10.2 stycke tre, lägre behörigheter

I körkortsdirektivets bilaga III, punkt 10.2 stycke tre och som endast gäller lägre behörigheter anges:

Körkort får inte utfärdas eller förnyas för sökande eller förare som har återkommande allvarlig hypoglykemi utan stöd i läkarutlåtande och regelbundna hälsokontroller. För återkommande allvarlig hypoglykemi vid vaket tillstånd får inte körkort utfärdas eller förnyas förrän 3 månader efter den senaste episoden [6].

I alla länder som ingår i översynsarbetet utgör återkommande allvarlig hypoglykemi hinder för lägre behörigheter. Sverige och Nederländerna anger i sina regelverk att innehav ändå kan medges, bland annat under förutsättning att en läkare har bedömt tillståndet. I alla länder, förutom Norge, utgör återkommande allvarlig hypoglykemi som inträffat i vaket

tillstånd hinder för innehav i tre månader efter den senaste episoden av allvarlig hypoglykemi. Det bör dock påpekas att Norge inte har fört in ändringsdirektivet från 2016 i sina föreskrifter. Av deras vägledande dokument framgår att det är oklart när ändringen kommer att träda i kraft eftersom direktivet ännu inte är införlivat i EES-avtalet. För utförlig jämförelse, se bilaga 3.

Tabell 8, Sammanfattning över ländernas regler vid återkommande allvarlig hypoglykemi.

Land	Återkommande allvarlig hypoglykemi	Återkommande allvarlig hypoglykemi i vaket tillstånd
Sverige	Återkommande allvarlig hypoglykemi utgör hinder för innehav, men innehav kan medges under förutsättning att en läkare bedömt att någon trafiksäkerhetsrisk inte finns och att sjukdomstillståndet regelbundet kontrolleras.	Återkommande allvarlig hypoglykemi som inträffar i vaket tillstånd utgör alltid hinder för innehav till dess att en period om tre månader uppnåtts utan att nya episoder av allvarlig hypoglykemi i vaket tillstånd har inträffat.
Finland	Två allvarliga hypoglykemier under en tolv månadersperiod utgör hinder för innehav. En eventuell enskild orsak till allvarlig hypoglykemi ska utredas och behandlingen av sjukdomen ska ändras i försök att hindra att allvarlig hypoglykemi upprepas innan fortsatt innehav kan medges.	Om personen vid två eller flera tillfällen har drabbats av allvarlig hypoglykemi under vaken tid, får körkortsinnehav beviljas först efter tre månader efter den senaste hypoglykemin om inte läkaren bedömt att fortsatt innehav kan medges och att sjukdomstillståndet regelbundet kontrolleras.
Nederländerna	En person som har haft upprepade allvarliga hypoglykemier är olämplig att inneha körkort. Innehav kan dock medges efter utlåtande av specialistläkare i invärtesmedicin.	För upprepade allvarliga hypoglykemier under vaken tid gäller att det har gått tre månader efter den senaste episoden av allvarlig hypoglykemi innan innehav kan medges.
Norge	Innehav kan inte medges om personen har haft mer än ett anfall av allvarlig hypoglykemi under de senaste tolv månaderna.	Norge har inte fört in ändringsdirektivet från 2016 i sina föreskrifter. Av vägledningen framgår att det är oklart när ändringen kommer att träda i kraft eftersom direktivet ännu inte är införlivat i EES-avtalet.
Spanien	Det får inte ha förekommit någon återkommande hypoglykemi som medfört medvetandeförlust under det senaste året.	Om en hypoglykemi har inträffat under vaken tid och det har gått minst tre månader utan nya episoder kan innehav undantagsvis medges under ett år.

Land	Återkommande allvarlig hypoglykemi	Återkommande allvarlig hypoglykemi i vaket tillstånd
Storbritannien	Det får inte ha förekommit mer än en allvarlig hypoglykemi i vaket tillstånd under de senaste tolv månaderna.	Det får inte ha förekommit mer än en allvarlig hypoglykemi i vaket tillstånd under de senaste tolv månaderna där det måste ha gått tre månader sedan den senast inträffade episoden.
Tyskland	Återkommande allvarlig hypoglykemi som inträffat de senaste tolv månaderna utgör hinder i tre månader till dess att blodsockernivån är stabil och det är säkerställt att personen har förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi.	-

5.7 Körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10.2 stycke fyra, lägre behörigheter

I körkortsdirektivets bilaga III punkt 10.2 stycke fyra och som endast gäller lägre behörigheter anges:

Körkort får utfärdas eller förnyas i undantagsfall, under förutsättning att detta kan motiveras med stöd av ett läkarutlåtande samt på villkor att regelbundna hälsokontroller äger rum för att kontrollera att personen i fråga fortfarande kan köra fordonet säkert med hänsyn till inverkan av det medicinska tillståndet [6].

Utifrån den information som Transportstyrelsen har tagit del av från de andra länderna som ingår i arbetet med översynen, är det svårt att utläsa hur de hanterar innehav av körkort i undantagsfall. I Sverige regleras möjlighet till undantag från kraven i föreskrifterna enligt 8 kap. 11 § körkortsförordningen⁵. Enligt muntlig information från tjänstemän vid DVLA i Storbritannien finns det inte någon möjlighet i Storbritannien att få undantag från de medicinska kraven vad gäller diabetes. Enligt information från tjänstemän vid Traficom⁶ i Finland finns det inte heller möjlighet att få undantag från de medicinska kraven vad gäller diabetes i Finland. Enligt uppgift från tjänstemän vid Förbundsministeriet för Transport och Digital infrastruktur i Tyskland är bedömningen i det enskilda fallet alltid avgörande i frågan. Spaniens inrikesministerium har uppgett att de har implementerat körkortsdirektivets krav om hypoglykemi i sin nationella

⁵ 8 kap. 11 § Körkortsförordningen (SFS 1998:980)

⁶ Traficom, Transport- och kommunikationsverket i Finland.

lagstiftning utan att ge någon ytterligare information. För utförlig jämförelse, se bilaga 3.

5.8 **Körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10.3 stycke ett, högre behörigheter**

I körkortsdirektivets bilaga III, punkt 10.3 stycke ett och som endast gäller högre behörigheter anges:

Utfärdande/förnyelse av körkort till förare i grupp 2 med diabetes mellitus kan övervägas. Vid medicinering som medför risk för hypoglykemi (det vill säga insulin eller viss oral medicinering) ska följande kriterier gälla:

- *Inga incidenter med allvarlig hypoglykemi under de senaste tolv månaderna.*
- *Föraren har full förmåga att hos sig själv uppfatta en hypoglykemi.*
- *Föraren måste ha erforderlig kontroll över blodsockervärdena genom regelbundna blodsockerkontroller åtminstone två gånger om dagen och vid tidpunkter som är relevanta för att föra ett motorfordon.*
- *Föraren måste visa förståelse för risken med hypoglykemi.*
- *Det får inte föreligga några andra komplikationer till diabetes som sätter patientens förmåga att föra motorfordon ur spel [5].*

Alla länderna som ingår i översynen införlivat denna punkt i körkortsdirektivet på liknande sätt i sina regelverk. Innehav av högre behörigheter kan medges i alla länder utom i Sverige vid diabetes som behandlas med läkemedel som medför risk för hypoglykemi, under förutsättning att angivna kriterier är uppfyllda. Sverige har valt att begränsa möjligheten till innehav av högre behörigheter vid insulinbehandlad diabetes till att avse endast de som har typ 2-diabetes. I Spaniens vägledning framgår att vid typ 1- och typ 2-diabetes som kräver insulinbehandling, kan vid mycket exceptionella undantag innehav medges under ett år för högre behörigheter.

I de allra flesta länderna utgör en episod av allvarlig hypoglykemi hinder för innehav i tolv månader. Sveriges medicinföreskrifter anger dels att observationstiden efter en allvarlig hypoglykemi i trafiken bör vara minst tolv månader, dels att varje allvarlig hypoglykemi i vaket tillstånd ska beaktas och behovet av en observationstid utan nya episoder ska bedömas. Ett allmänt råd anger att vid typ 2-diabetes bör observationstiden vara minst sex månader och för de som har beviljats fortsatt innehav trots typ 1-diabetes bör observationstiden vara minst tolv månader.

De flesta länderna följer även körkortsdirektivets kriterium vad gäller att föraren måste ha erforderlig kontroll över sitt blodsocker genom regelbundna blodsockerkontroller. I Sverige är kravet att personen genomför

egenkontroller av blodsockernivån och att dessa bör genomföras två gånger dagligen och i samband med körning.

Vad gäller kriteriet att det inte får föreligga några andra komplikationer till diabetes, ser det lite olika ut i länderna som ingår i jämförelsen. Finlands vägledning till läkare anger uttryckligen att det inte får finnas några följsjukdomar som är kopplade till diabetessjukdomen och som väsentligt påverkar körförmågan. I Tyskland krävs ett separat utlåtande avseende sjukdomsbetingade komplikationer och relevanta följsjukdomar, framför allt ögon, njurar, nerver och kärl samt sömnapné syndrom. I bilagan till tyska körkortslagen anges att vid sena eller långvariga komplikationer gäller motsvarande kapitel i bilagan. Andra länder hänvisar i stället till respektive medicinska avsnitt i regelverken och de krav som finns där. För utförlig jämförelse, se bilaga 3.

Bilaga 9. Sammanfattning över ländernas regler för innehav av högre behörigheter

Land	Inga incidenter med allvarlig hypoglykemi	Personen har förmåga att uppfatta hypoglykemi	Personen har erforderlig kontroll av blodsockret	Det finns inga andra komplikationer
Sverige	I medicinföreskrifterna anges dels att efter en allvarlig hypoglykemi i trafiken ska en observationstid utan nya episoder ha uppnåtts, där observationstiden för högre behörigheter bör vara minst 12 månader, dels att varje allvarlig hypoglykemi i vaket tillstånd ska beaktas och behovet av en observationstid utan nya episoder ska bedömas. För diabetes typ 2 bör observationstiden vara minst sex månader. För de som beviljats fortsatt innehav trots diabetes typ 1 bör observationstiden vara minst 12 månader.	Om personen har bristande förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi utgör det hinder för innehav. Personen ska också ha förmåga att känna varningstecken på akut hypoglykemi eller aldrig ha haft någon hypoglykemi.	Personen ska genomföra egenkontroller av blodsockret. Detta bör göras minst två gånger om dagen och i samband med körning.	I medicinföreskrifterna framgår att vid andra komplikationer av diabetesjukdomen ska bedömning av trafiksäkerhetsrisken göras med tillämpning av vad som i övrigt sägs i föreskrifterna. Det framgår också att vid läkarundersökningen ska komplikationer från kärlsystemet till följd av diabetesjukdomen särskilt uppmärksammas.

Land	Inga incidenter med allvarlig hypoglykemi	Personen har förmåga att uppfatta hypoglykemi	Personen har erforderlig kontroll av blodsockret	Det finns inga andra komplikationer
Finland	<p>Finska körkortslagen hänvisar till körkortsdirektivet.</p> <p>Av vägledningen framgår att personen inte får ha drabbats av allvarlig hypoglykemi under de föregående 12 månaderna.</p>	<p>Finska körkortslagen hänvisar till körkortsdirektivet.</p> <p>Av vägledningen framgår att personen ska ha fullständig förmåga att identifiera symptomen på ett sjunkande blodsocker.</p>	<p>Finska körkortslagen hänvisar till körkortsdirektivet.</p> <p>Av vägledningen framgår att den som använder insulin eller andra läkemedels som ökar risken för hypoglykemi själv ska följa sitt blodsocker minst två gånger om dagen och i samband med körning (före körning och med 2-3 timmars mellanrum under längre resor)</p>	<p>Finska körkortslagen hänvisar till körkortsdirektivet.</p> <p>Av vägledningen framgår att läkaren ska bedöma personens körhälsa ur ett helhetsperspektiv, med beaktande av alla sjukdomar och behandlingen av dessa, skador och förändringar i hälsotillståndet som påverkar personens körhälsa samt hur dessa i samverkan påverkar körhälsan. Av vägledningen framgår även att det inte får finnas några följsjukdomar kopplade till diabetessjukdomen som väsentligt försämrar körförmågan.</p>

Land	Inga incidenter med allvarlig hypoglykemi	Personen har förmåga att uppfatta hypoglykemi	Personen har erforderlig kontroll av blodsockret	Det finns inga andra komplikationer
Nederländerna	Har införlivat körkortsdirektivet i sin nationella lagstiftning. Av bilagan till lagstiftningen framgår att personen inte får ha haft någon allvarlig hypoglykemi under det senaste året.	Har införlivat körkortsdirektivet i sin nationella lagstiftning. Av bilagan till lagstiftningen framgår att personen ska ha förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi.	Har införlivat körkortsdirektivet i sin nationella lagstiftning. Av bilagan till lagstiftningen framgår att personen ska kontrollera sitt blodsocker minst två gånger om dagen och före körning.	Har införlivat körkortsdirektivet i sin nationella lagstiftning. Av bilagan till lagstiftningen framgår att personen inte får ha någon allvarlig komplikation till följd av diabetes.
Norge	Personen får inte ha drabbats av episoder av allvarlig hypoglykemi under de senaste 12 månaderna.	Personen ska ha full insikt i utvecklingen av hypoglykemi och vilken fara detta kan medföra.	Personen ska kontrollera sitt blodsocker minst två gånger om dagen, minst två timmar innan körning och därefter varannan timme (eller oftare om det är nödvändigt) fram tills körningen avslutas.	Innehav kan medges under förutsättning att sjukdomen inte har medfört funktionssvikt i andra organ som medför en ökad trafiksäkerhetsrisk.
Spanien	Av vägledningen framgår att personen inte får ha drabbats av återkommande hypoglykemier eller metaboliska rubbningar som medfört	Av vägledningen framgår att personen ska ha god sjukdomskontroll och adekvata kunskaper om diabetes.	Uppgift saknas.	Uppgift saknas.

Land	Inga incidenter med allvarlig hypoglykemi	Personen har förmåga att uppfatta hypoglykemi	Personen har erforderlig kontroll av blodsockret	Det finns inga andra komplikationer
Spanien, forts.	medvetandeförlust under det senaste året.			
Storbritannien	Vid diabetes som behandlas med insulin eller annan medicin som ger ökad risk för hypoglykemi, där personen har drabbats av en eller flera episoder av allvarlig hypoglykemi under föregående år föreligger hinder för innehav.	Personen ska ha kunskap om varningstecken på hypoglykemi.	Personen ska genomföra egenkontroller av sitt blodsocker minst två gånger dagligen och vid relevant tid för körning.	Av vägledningen framgår att det inte får förekomma andra komplikationer till följd av diabetes som innebär att de medicinska kraven i övrigt inte är uppfyllda.
Tyskland	Om det har förekommit återkommande allvarlig hypoglykemi under de senaste 12 månaderna utgör det hinder för innehav tills blodsockernivån är stabil och det är säkerställt att personen har förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi.	Om det finns tvivel på att personen inte är lämplig som förare behövs ett läkarintyg som klargör bland annat om personen har förmåga att känna igen varningstecken på hypoglykemi och kan reagera adekvat på detta.	Om det finns tvivel på att personen inte är lämplig som förare behövs ett läkarintyg som klargör bland annat om personen genomför egenkontroller av blodsockernivån.	Det krävs ett separat utlåtande i samband med diabetes avseende sjukdomsbetingade komplikationer och relevanta följsjukdomar. Vid sena eller långvariga komplikationer gäller motsvarande kapitel i regelverket.

5.9 Körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10.3 stycke två, högre behörigheter

I körkortsdirektivets bilaga III, punkt 10.3 stycke två och som endast gäller högre behörigheter anges:

Sådana körkort får endast utfärdas om detta kan motiveras med stöd av ett utlåtande från behörig medicinsk personal samt på villkor att det sker under regelbunden uppföljning om bedömning i intervaller som inte får överskrida tre år [5].

När det gäller med vilket intervall personen ska gå på regelbunden uppföljning vid högre behörigheter ser det olika ut i länderna som ingår i jämförelsen. Finland är det enda landet som inte gör någon skillnad på om personen har behandling eller inte, utan personen ska gå på regelbundna läkarkontroller i intervaller om 1–3 år där den behandlande läkaren avgör vilket intervall det ska vara.

Flera av länderna gör en skillnad i intervallerna beroende på vilken typ av behandling personen har. Personer med behandling som medför risk för hypoglykemi följs tätare än personer med annan läkemedelsbehandling. I Norge krävs en årlig uppföljning, oavsett behandling. Spanien och Storbritannien anger att vid insulinbehandlad diabetes ska intervallet vara ett år. Sverige gör ingen skillnad på om det är insulinbehandlad diabetes eller om det är behandling med annat läkemedel, läkarintyg ska lämnas till myndigheten vart tredje år. Skillnaden är dock att vid insulinbehandling krävs ett läkarintyg efter ett år och därefter minst vart tredje år. För utförlig jämförelse, se bilaga 3.

Tabell 10. Sammanfattning över vad som gäller i länderna avseende regelbunden uppföljning.

Land	Regelbunden uppföljning krävs	Intervaller
Sverige	Vid diabetessjukdom som behandlas med läkemedel ska körkortsinnehav förenas med villkor om läkarintyg.	Vid insulinbehandling: läkarintyg ska lämnas först efter ett år och sedan minst vart tredje år. Vid annat läkemedel än insulin: läkarintyg ska lämnas vart tredje år.
Finland	Finska körkortslagen hänvisar till körkortsdirektivet. Av vägledningen framgår att det rekommenderas att personen går på regelbundna läkarkontroller.	Finska körkortslagen hänvisar till körkortsdirektivet. Av vägledningen framgår att sjukdomen ska bedömas med ett intervall om 1-3 år. Behandlande läkare avgör vilket intervall det ska vara.

Land	Regelbunden uppföljning krävs	Intervaller
Nederländerna	Har införlivat körkortsdirektivet i sin nationella lagstiftning. Av bilagan till lagstiftningen framgår att vid bedömning av körkortsinnehav krävs ett läkarintyg.	Har införlivat körkortsdirektivet i sin nationella lagstiftning. Av bilagan till lagstiftningen framgår att innehav kan medges under högst tre år.
Norge	Vid diabetes som behandlas med läkemedel ska personen undersökas regelbundet av läkare.	Varaktigheten på körkortet är 1-3 år. Vid behandling med läkemedels med ökad risk för hypoglykemi: sjukdomen ska följas varje år enligt nationella riktlinjer. Körkort kan utfärdas med en giltighet på först ett år och sedan med tre års giltighet.
Spanien	-	Av vägledningen framgår att vid insulinbehandlad diabetes typ 1 och typ 2 ska läkarintyg lämnas varje år. Vid diabetes typ 2 som behandlas med andra läkemedel ska intyg lämnas vart tredje år.
Storbritannien	Personen ska genomgå läkarundersökningar.	Vid insulinbehandling: körkort kan utfärdas med en giltighet på ett år. Vid tablettbehandling: körkort kan utfärdas med en giltighet på 1-3 år.
Tyskland	Personen ska genomgå regelbundna läkarundersökningar	Vid behandling med läkemedel som medför ökad risk för hypoglykemi: förutom regelbundna läkarkontroller, intyg från specialist vart tredje år.

5.10 Körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10.4 högre behörigheter

I körkortsdirektivets bilaga III, punkt 10.4 och som endast gäller högre behörigheter anges:

10.4 Allvarlig hypoglykemi vid vaket tillstånd även om inget fordon framförs, ska rapporteras och föranleda ny bedömning av personens lämplighet att föra motorfordon [5].

Det är svårt att utläsa hur de länder som ingår i översynen har implementerat denna punkt i sin lagstiftning. Transportstyrelsens tolkning är att punkten handlar om att särskilt fånga upp allvarlig hypoglykemi som inträffar i

trafiken under tiden för innehav. Dessa ska rapporteras och en ny bedömning ska göras. I Sverige fångas detta upp genom läkarens anmälningsskyldighet i körkortslagen. Enligt lagen är läkaren är skyldig att anmäla till Transportstyrelsen om läkaren, vid undersökning av en körkortshavare, finner att körkortshavaren av medicinska skäl är olämplig att ha körkort.⁷ Även Finland har denna typ av anmälan där läkaren ska anmäla till polisen om denne bedömer att personen har en långvarig oförmåga att köra.

I Storbritannien finns ett annat system där den enskilde enligt lagen har en skyldighet att själv anmäla till myndigheten om det inträffar något med hälsotillståndet. Om personen inte anmäler sin sjukdom till myndigheten kan denne få böta upp till £1 000. Personen riskerar också att bli åtalad om han eller hon är med om en trafikolycka som orsakats som följd av sjukdomstillståndet. Storbritannien har en broschyr som lämnas till körkortshavare som har diabetes där det framgår att körkortshavaren enligt lag är skyldig att omedelbart meddela myndigheten om man har haft en episod av allvarlig hypoglykemi. Körkortshavaren är också skyldig att meddela myndigheten om man drabbas av en allvarlig hypoglykemi under körning.

I Tyskland får läkaren endast i undantagsfall anmäla en person till myndighet eller polis. Läkaren ska istället underrätta personen om att han eller hon inte längre är lämplig som förare. Läkaren ska också dokumentera samtalet. Om personen trots underrättelsen från läkaren ändå kör och är med om en olycka kan personen straffas med böter. Det är inte heller säkert att försäkringen gäller i dessa fall, personen får i så fall själv stå för de kostnader som uppstått i samband med olyckan.

I Norge är läkaren skyldig att anmäla till Fylkesmannen⁸ om läkaren bedömer att personen inte uppfyller hälsokraven.

6 Följer medicinföreskrifterna körkortsdirektivet när det gäller avsnittet om diabetes mellitus?

I bilaga III till körkortsdirektivet anges minimikrav i fråga om fysisk och psykisk lämplighet att föra motordrivna fordon. Vid sådan så kallad minimi-harmonisering finns utrymme för länderna att ha striktare bestämmelser och ställa högre, men inte lägre, nationella krav än vad som framgår av direktivet. Nationella regler som ställer högre krav får dock inte strida mot

⁷ 10 kap. 5 § Körkortslagen (SFS 1998:488)

⁸ En norsk ämbetsman, motsvarande Sveriges landshövding.

de grundläggande bestämmelserna i EU-rätten, bland annat principen om fri rörlighet [65].

Transportstyrelsen definierar en nationell regel som ställer högre krav än vad som är beslutat internationellt, till exempel i körkortsdirektivet, som ett särkrav. Transportstyrelsens grundläggande förhållningssätt i regelarbetet är att särkrav ska undvikas. Om särkrav övervägs är kraven på en noggrann analys mycket stort och eventuella särkrav som anses nödvändiga måste kunna motiveras väl.

För att besvara frågan hur medicinföreskrifterna förhåller sig till körkortsdirektivet analyseras varje punkt av avsnitt 10 i bilaga III separat nedan.

6.1 Körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10 lägre och högre behörigheter

Den inledande bestämmelsen om diabetes i körkortsdirektivets bilaga III definierar olika begrepp som är viktiga vid diabetes.

I körkortsdirektivets bilaga III, punkt 10 anges att :

Nedan avses med allvarlig hypoglykemi att en annan persons hjälp krävs. Med återkommande hypoglykemi avses en andra allvarlig hypoglykemi under en tolv månadersperiod [5].

I medicinföreskrifterna definieras dessa begrepp nästan ordagrant på samma sätt som i körkortsdirektivet och Transportstyrelsen anser därför att föreskrifterna överensstämmer med direktivet. De svenska reglerna uppfyller minimikraven i direktivet och innehåller inte några särkrav.

6.2 Körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10.1 lägre behörigheter

I körkortsdirektivets bilaga III, punkt 10.1 anges att:

Körkort får utfärdas eller förnyas för sökande eller förare som har diabetes mellitus. Vid medicinering krävs utlåtande av behörig medicinsk personal samt regelbunden medicinsk uppföljning som är anpassad till det enskilda fallet. Intervallet får dock inte vara längre än fem år [5].

6.2.1 Diabetes och innehav av lägre behörigheter

I körkortsdirektivet anges att körkort för lägre behörigheter kan utfärdas eller förnyas vid sjukdomen diabetes mellitus.

I medicinföreskrifterna finns ingen paragraf som motsvarar skrivningen i körkortsdirektivet. Föreskrifterna är uppbyggda på så sätt att de talar om när det finns hinder för innehav av körkort, till exempel om sjukdomen inte är

under godtagbar kontroll med avseende på risken för hypoglykemi eller om personen har en bristande förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi. Sjukdomen i sig utgör dock inte hinder för innehav av lägre behörigheter enligt föreskrifterna.

Transportstyrelsen anser att medicinföreskrifterna överensstämmer med körkortsdirektivet. De svenska reglerna uppfyller minimikraven i direktivet och innehåller inte några särkrav.

6.2.2 Begreppet "behörig medicinsk personal"

Körkortsdirektivet anger att vid diabetes mellitus med medicinering krävs bland annat ett utlåtande av behörig medicinsk personal för att körkort ska få utfärdas eller förnyas.

Medicinföreskrifterna anger i 17 kap. 3 § att vid diabetessjukdom som är välbehandlad och som inte är komplicerad av allvarliga sjukliga förändringar i hjärta-kärl, njurar, ögon eller nervsystem kan intyg utfärdas av specialistkompetent läkare med god kännedom om patientens sjukdom. Vid diabetessjukdom i andra fall och vid tillstånd efter transplantation av bukspottkörteln eller Langerhanska öarna ska intyg utfärdas av läkare med specialistkompetens i internmedicin, endokrinologi och diabetologi eller barn- och ungdomsmedicin. Har diabetessjukdomen varat mer än fem år eller om sjukdomen debuterat efter att personen fyllt 40 år, ska intyg beträffande synfunktionerna utfärdas av läkare med specialistkompetens i ögonsjukdomar. Om varken sjukdomshistorik eller ögonbottenfoto inger misstanke om synfälsdefekter kan intyg utfärdas av specialistkompetent läkare med god kännedom om personens sjukdom.⁹

Transportstyrelsen anser att medicinföreskrifterna överensstämmer med körkortsdirektivet. De svenska reglerna uppfyller minimikraven i direktivet och innehåller inte några särkrav.

6.2.3 Intervaller för läkarintyg

I körkortsdirektivet anges att vid diabetes mellitus med medicinering krävs bland annat regelbunden medicinsk uppföljning som är anpassad till det enskilda fallet. Intervallet får dock inte vara längre än fem år.

Medicinföreskrifterna reglerar i 6 kap. 10–12 §§ med vilket intervall körkortshavaren ska komma in med läkarintyg till myndigheten vid diabetes. Dessa intervaller skiljer sig åt beroende på vilken behandling personen har. Vid diabetessjukdom som behandlas med insulin ska läkarintyg lämnas in efter ett år och därefter minst vart tredje år. Vid diabetessjukdom som behandlas med annat läkemedel än insulin ska

⁹ 17 kap. 3 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

läkarintyg lämnas och prövning av frågan om fortsatt innehav göras minst vart femte år.¹⁰

I medicinföreskrifterna anges i 6 kap. 11 § att om insulinbehandling har pågått i mer än ett år när prövningsmyndigheten får kännedom om sjukdomen, kan föreskrivas att läkarintyg ska lämnas och prövning av frågan om fortsatt innehav göras efter en tid som bedöms lämplig i varje enskilt fall. Detta trots vad som anges i föreskrifterna om intervaller för läkarintyg vid insulinbehandlad diabetes.¹¹ Intervallerna för när läkarintyg ska lämnas kan med skrivningen ovan bli längre än de fem år som anges i körkortsdirektivet.

Transportstyrelsen anser att medicinföreskrifterna inte överensstämmer med körkortsdirektivet. I och med formuleringen i 6 kap. 11 § när föreskrifterna inte upp till minimikraven i direktivet eftersom att intervallerna för när läkarintyg ska lämnas vid insulinbehandlad diabetes skulle kunna bli längre än fem år.

Medicinföreskrifterna ger olika intervaller beroende på vilken behandling personen har. Det kan ses som att föreskrifterna redan har tagit den individuella hänsyn som är viktig för att avgöra med vilka intervaller läkarintyg ska ges in till myndigheten. Å andra sidan torde det finnas fler än en enda på förhand angiven förutsättning (i detta fall behandling) att beakta vid en individuell bedömning. Transportstyrelsen anser därför att mycket talar för att föreskrifterna också innehåller ett särkrav när det gäller med vilka intervaller läkarintyg vid diabetes ska ges in till myndigheten.

6.3 Körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10.2 lägre behörigheter

I körkortsdirektivets bilaga III anges i punkt 10.2 att:

En sökande eller förare med diabetes som behandlas med mediciner som medför risk för hypoglykemi ska visa att han eller hon förstår de risker som är förknippade med hypoglykemi och har tillräcklig kontroll över sitt medicinska tillstånd [6].

Körkort får inte utfärdas eller förnyas för sökande eller förare som har bristande medvetenhet om hypoglykemi [6].

Körkort får inte utfärdas eller förnyas för sökande eller förare som har återkommande allvarlig hypoglykemi utan stöd i läkarutlåtande och regelbundna hälsokontroller. För återkommande allvarlig hypoglykemi vid

¹⁰ 6 kap. 10-12 §§ Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

¹¹ 6 kap. 11 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

vaket tillstånd får inte körkort utfärdas eller förnyas förrän 3 månader efter den senaste episoden [6].

Körkort får utfärdas eller förnyas i undantagsfall, under förutsättning att detta kan motiveras med stöd av ett läkarutlåtande samt på villkor att regelbundna hälsokontroller äger rum för att kontrollera att personen i fråga fortfarande kan köra fordonet säkert med hänsyn till inverkan av det medicinska tillståndet [6].

6.3.1 Förståelse för de risker som är förknippade med hypoglykemi och tillräcklig kontroll över det medicinska tillståndet

I körkortsdirektivet framgår att vid diabetes som behandlas med mediciner som medför risk för hypoglykemi ska personen visa att han eller hon förstår de risker som är förknippade med hypoglykemi och har tillräcklig kontroll över sitt medicinska tillstånd.

I medicinföreskrifterna regleras körkortsdirektivets krav om att personen ska förstå de risker som är förknippade med hypoglykemi i kapitlets första paragraf.¹² Kravet om att personen ska ha tillräcklig kontroll över sitt medicinska tillstånd finns under rubriken läkarundersökning i föreskrifterna. I 6 kap. 14 § anges att läkaren ska förvissa sig om att den som behandlas med mediciner som medför risk för hypoglykemi bland annat ska ha tillräcklig kontroll över sitt medicinska tillstånd.¹³

Transportstyrelsen anser att medicinföreskrifterna överensstämmer med körkortsdirektivet. De svenska reglerna uppfyller minimikraven i direktivet och innehåller inte några särkrav.

6.3.2 Bristande medvetenhet om hypoglykemi

I körkortsdirektivet anges att körkort inte kan utfärdas eller förnyas till en person som har en bristande medvetenhet om hypoglykemi.

I medicinföreskrifterna används begreppet *bristande förmåga att känna varningstecken* i första paragrafen och motsvarar skrivningen i körkortsdirektivet¹⁴. Om personen har en bristande förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi utgör det hinder för innehav.

Transportstyrelsen anser att medicinföreskrifterna överensstämmer med körkortsdirektivet. De svenska reglerna uppfyller minimikraven i direktivet och innehåller inte några särkrav.

¹² 6 kap. 1 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

¹³ 6 kap. 14 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

¹⁴ 6 kap. 1 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

6.3.3 Återkommande allvarliga hypoglykemier

Körkortsdirektivet anger att körkort inte får utfärdas eller förnyas för den som har återkommande allvarliga hypoglykemier utan stöd i läkarutlåtande och regelbundna hälsokontroller.

Medicinföreskrifterna anger att återkommande allvarlig hypoglykemi utgör hinder för innehav av lägre behörigheter, men att innehav kan medges under förutsättning att läkare bedömt att det inte föreligger någon trafiksäkerhetsrisk och att sjukdomstillståndet regelbundet kontrolleras.¹⁵

Transportstyrelsen anser att medicinföreskrifterna överensstämmer med körkortsdirektivet. De svenska reglerna uppfyller minimikraven i direktivet och innehåller inte några särkrav.

6.3.4 Återkommande allvarliga hypoglykemier i vaket tillstånd

Körkortsdirektivet anger att vid återkommande allvarliga hypoglykemier i vaket tillstånd får körkort inte utfärdas eller förnyas förrän tre månader efter den senaste episoden.

Enligt medicinföreskrifterna utgör återkommande allvarlig hypoglykemi som inträffar i vaket tillstånd alltid hinder för innehav till dess att en period om tre månader utan nya episoder av allvarlig hypoglykemi i vaket tillstånd har uppnåtts.¹⁶

Transportstyrelsen anser att medicinföreskrifterna överensstämmer med körkortsdirektivet. De svenska reglerna uppfyller minimikraven i direktivet och innehåller i denna del inte några särkrav.

Medicinföreskrifterna innehåller dock en särskild reglering om allvarlig hypoglykemi som inträffar i trafiken. I föreskrifterna anges att om *en* allvarlig hypoglykemi inträffat i trafiken ska en observationstid utan nya episoder av allvarlig hypoglykemi ha uppnåtts för att diabetessjukdomen ska anses vara under godtagbar kontroll. I föreskrifterna rekommenderas i det allmänna rådet till bestämmelsen en observationstid på minst sex månader för lägre behörigheter.¹⁷

Transportstyrelsen anser medicinföreskrifterna inte överensstämmer med körkortsdirektivet i denna del. De svenska reglerna innehåller särkrav eftersom *en* allvarlig hypoglykemi innebär att en observationstid utan nya episoder krävs. Direktivet reglerar vad som gäller efter *återkommande*

¹⁵ 6 kap. 3 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

¹⁶ 6 kap. 3 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

¹⁷ 6 kap. 4 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

allvarlig hypoglykemi, det vill säga det har inträffat en andra allvarlig hypoglykemi under en period om tolv månader.

6.3.5 Körkort i undantagsfall

Körkortsdirektivet anger att körkort får utfärdas eller förnyas i undantagsfall under förutsättning att det kan motiveras med stöd av ett läkarutlåtande samt på villkor att personen i fråga fortfarande kan köra fordonet säkert med hänsyn till inverkan av det medicinska tillståndet.

Enligt 8 kap. 11 § körkortsförordningen får Transportstyrelsen i ett enskilt fall besluta om undantag från de medicinska kraven i föreskrifterna¹⁸.

Transportstyrelsen anser att de svenska reglerna uppfyller minimikraven i direktivet och innehåller inte några särkrav.

6.4 Körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10.3 högre behörigheter

I körkortsdirektivets bilaga III anges i punkt 10.3 att:

Utfärdande/förnyelse av körkort till förare i grupp 2 med diabetes mellitus kan övervägas. Vid medicinering som medför risk för hypoglykemi (det vill säga insulin eller viss oral medicinering) ska följande kriterier gälla:

- *Inga incidenter med allvarlig hypoglykemi under de senaste tolv månaderna.*
- *Föraren har full förmåga att hos sig själv uppfatta en hypoglykemi.*
- *Föraren måste ha erforderlig kontroll över blodsockervärdena genom regelbundna blodsockerkontroller åtminstone två gånger om dagen och vid tidpunkter som är relevanta för att föra ett motorfordon.*
- *Föraren måste visa förståelse för risken med hypoglykemi.*
- *Det får inte föreligga några andra komplikationer till diabetes som sätter patientens förmåga att föra motorfordon ur spel [5].*

Sådana körkort får endast utfärdas om detta kan motiveras med stöd av ett utlåtande från behörig medicinsk personal samt på villkor att det sker under regelbunden uppföljning om bedömning i intervaller som inte får överskrida tre år [5].

6.4.1 Diabetes och innehav av högre behörigheter

I körkortsdirektivet framgår att utfärdande eller förnyelse till förare med diabetes mellitus i grupp 2 kan övervägas och att vid medicinering som medför risk för hypoglykemi ska angivna kriterier gälla.

¹⁸ 8 kap. 11 § Körkortsförordning (SFS 1998:980)

Medicinföreskrifterna anger att innehav av högre behörigheter vid insulinbehandling kan medges för den som har typ 2-diabetes.¹⁹ Det innebär att den som har andra typer av insulinbehandlad diabetes inte uppfyller kraven i medicinföreskrifterna, även om kriterierna i körkortsdirektivets punkt 10.3 är uppfyllda.

Transportstyrelsen anser att medicinföreskrifterna i denna del inte överensstämmer med körkortsdirektivet. De svenska reglerna är strängare än direktivet och innehåller särkrav. Detta eftersom föreskrifterna inte medger innehav av högre behörigheter för de som har andra typer av insulinbehandlad diabetes än typ 2.

6.4.2 Typ av medicinering

Av körkortsdirektivet framgår att vid medicinering som medför risk för hypoglykemi (det vill säga insulin eller viss oral medicinering) ska angivna kriterier gälla.

I medicinföreskrifterna anges att diabetessjukdom som behandlas med insulin utgör hinder för innehav av högre behörigheter, men att innehav kan medges vid insulinbehandlad typ 2-diabetes under förutsättning att vissa kriterier är uppfyllda.²⁰

Transportstyrelsen anser att medicinföreskrifterna i denna del inte överensstämmer med körkortsdirektivet. De svenska reglerna når inte upp till direktivets minimikrav eftersom föreskrifterna inte anger några krav för innehav av högre behörigheter vid annan medicinering som medför risk för hypoglykemi förutom insulin.

6.4.3 Kriterier för högre behörigheter

I körkortsdirektivet anges att om körkort för högre behörigheter ska kunna övervägas vid diabetes mellitus med medicinering som medför risk för hypoglykemi, ska vissa kriterier gälla.

6.4.3.1 Inga incidenter med allvarlig hypoglykemi

Enligt körkortsdirektivet är ett kriterium för att innehav av högre behörigheter ska kunna övervägas vid diabetes mellitus med medicinering som medför risk för hypoglykemi att inga incidenter med allvarlig hypoglykemi förekommit under de senaste tolv månaderna.

I medicinföreskrifterna anges i 6 kap. 3 § st. 3 att återkommande allvarlig hypoglykemi utgör hinder för innehav av högre behörigheter till dess att en

¹⁹ 6 kap. 8 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

²⁰ 6 kap. 7-8 §§ Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

observationstid om ett år från den senaste allvarliga hypoglykemin uppnåtts.²¹ Regeln i föreskrifterna skiljer sig från körkortsdirektivet eftersom den anger vad som gäller vid återkommande allvarlig hypoglykemi och inte vid *en* allvarlig hypoglykemi.

I medicinföreskrifterna saknas en direkt motsvarighet till kriteriet i körkortsdirektivet. I stället finns två andra bestämmelser som delvis, men inte helt, fångar upp kriteriet. I föreskrifterna anges i 6 kap. 4 § att om en allvarlig hypoglykemi inträffat i trafiken ska en observationstid utan nya episoder av allvarlig hypoglykemi ha uppnåtts för att diabetessjukdomen ska anses vara under godtagbar kontroll. I föreskrifterna rekommenderas i det allmänna rådet en observationstid på minst tolv månader för högre behörigheter.²²

Vidare anges i medicinföreskrifterna att varje allvarlig hypoglykemi under vaken tid ska beaktas och behovet av en observationstid utan sådana episoder bedömas. I det allmänna rådet anges att observationstiden vid typ 2-diabetes bör vara minst sex månader och för de fall där fortsatt innehav vid typ 1-diabetes medgivits bör observationstiden vara minst tolv månader.²³

De svenska reglerna når inte helt upp till minimikravet i körkortsdirektivet. Bestämmelsen i 6 kap. 4 § reglerar bara vad som gäller vid allvarlig hypoglykemi som inträffar i trafiken och inte i övrigt. Att en observationstid på minst tolv månader gäller efter en allvarlig hypoglykemi är inte heller bindande, utan en rekommendation, eftersom det anges i ett allmänt råd. Inte heller bestämmelsen i 6 kap. 9 § når upp till minimikravet i direktivet eftersom den bara reglerar vad som gäller vid allvarlig hypoglykemi i vaket tillstånd, inte i övrigt. Av medicinföreskrifterna framgår inte heller att observationstiden *ska* vara tolv månader utan att behovet av en observationstid utan episoder ska bedömas. Längden på observationstiden anges som en rekommendation i ett allmänt råd till paragrafen, som inte är bindande. Dessutom rekommenderas observationstiden vara sex månader vid typ 2-diabetes istället för tolv månader som gäller enligt direktivet.

Sammanfattningsvis anser Transportstyrelsen att medicinföreskrifterna inte överensstämmer med körkortsdirektivet. De svenska reglerna når inte upp till direktivets minimikrav om att det inte får ha förekommit incidenter med allvarlig hypoglykemi under de senaste tolv månaderna.

²¹ 6 kap. 3 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

²² 6 kap. 4 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

²³ 6 kap. 9 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

6.4.3.2 Full förmåga att uppfatta hypoglykemi

Enligt körkortsdirektivet är ett kriterium för att innehav av högre behörigheter ska kunna övervägas vid diabetes mellitus med medicinering som medför risk för hypoglykemi att föraren har full förmåga att hos sig själv uppfatta en hypoglykemi.

I medicinföreskrifterna anges i 6 kap. 1 § bland annat att om innehavaren har en bristande förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi utgör det hinder för innehav.²⁴ Under rubriken läkarundersökning i 6 kap. 14 § framgår att läkaren ska förvissa sig om att den som behandlas med mediciner som medför risk för hypoglykemi bland annat ska vara förtrogen med symptomen på hypoglykemi och ha tillräcklig kontroll över sitt medicinska tillstånd.²⁵

Transportstyrelsen anser att medicinföreskrifterna överensstämmer med körkortsdirektivet. De svenska reglerna uppnår minimikraven i direktivet och innehåller inte några särkrav.

6.4.3.3 Erforderlig kontroll över blodsockret

Enligt körkortsdirektivet är ett kriterium för att innehav av högre behörigheter ska kunna övervägas vid diabetes mellitus med medicinering som medför risk för hypoglykemi att föraren måste ha erforderlig kontroll över blodsockervärdena genom regelbundna blodsockerkontroller åtminstone två gånger om dagen och vid tidpunkter som är relevanta för att föra ett motorfordon.

Medicinföreskrifterna anger att innehav av högre behörigheter kan medges vid insulinbehandlad typ 2-diabetes bland annat under förutsättning att personen genomför egenkontroller av blodsockret. I det allmänna rådet anges att egenkontrollerna bör göras minst två gånger dagligen samt i samband med körning.²⁶

Transportstyrelsen anser att medicinföreskrifterna inte överensstämmer med körkortsdirektivet. De svenska reglerna når inte upp till minimikraven i direktivet eftersom föreskrifterna endast anger att egenkontroller ska göras. Att egenkontroller av blodsocker ska göras minst två gånger om dagen och i samband med körning framgår i det allmänna rådet till bestämmelsen. Det allmänna rådet är dock inte bindande utan en rekommendation, vilket innebär att de svenska reglerna inte når upp till minimikravet i direktivet.

²⁴ 6 kap. 1 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

²⁵ 6 kap. 14 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

²⁶ 6 kap. 8 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

6.4.3.4 Förståelse för risken med hypoglykemi

Enligt körkortsdirektivet är ett kriterium för att innehav av högre behörigheter ska kunna övervägas vid diabetes mellitus med medicinering som medför risk för hypoglykemi att föraren måste visa förståelse för risken med hypoglykemi.

I medicinföreskrifterna anges i 6 kap. 1 § bland annat att innehavaren ska förstå de risker som är förknippade med hypoglykemi.²⁷ Under rubriken läkarundersökning i 6 kap. 14 § anges att läkaren ska förvissa sig om att den som behandlas med mediciner som medför risk för hypoglykemi bland annat ska förstå de risker som är förknippade med hypoglykemi.²⁸

Transportstyrelsen anser att föreskrifterna överensstämmer med körkortsdirektivet. De svenska reglerna uppnår minimikraven i direktivet och innehåller inte några särkrav.

6.4.3.5 Andra komplikationer till diabetes

Enligt körkortsdirektivet är ett kriterium för att innehav av högre behörigheter ska kunna övervägas vid diabetes mellitus med medicinering som medför risk för hypoglykemi att det inte får föreligga några andra komplikationer till diabetes som sätter patientens förmåga att föra motorfordon ur spel.

I medicinföreskrifterna anges i 6 kap 5 § att vid andra komplikationer av diabetessjukdomen ska bedömningen av trafiksäkerhetsrisken göras med tillämpning av vad som i övrigt sägs i föreskrifterna, särskilt kapitlen om synfunktioner, hjärt- och kärlsjukdomar samt demens och andra kognitiva störningar²⁹. Under rubriken läkarundersökning i föreskrifterna anges i 6 kap 15 § att komplikationer till följd av diabetessjukdomen, till exempel retinopati eller neuropati med motoriska, sensoriska bortfallssymptom eller kognitiv påverkan särskilt ska uppmärksammas liksom makrovaskulära komplikationer med risk för hjärt- och kärlsjukdomar.³⁰

Transportstyrelsen anser att medicinföreskrifterna överensstämmer med körkortsdirektivet. De svenska reglerna uppnår minimikraven i direktivet och innehåller inte några särkrav.

²⁷ 6 kap. 1 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

²⁸ 6 kap. 14 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

²⁹ 6 kap. 5 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

³⁰ 6 kap. 15 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

6.4.4 Begreppet "behörig medicinsk personal"

Körkortsdirektivet anger att utfärdande eller förnyelse av körkort till förare i grupp 2 endast kan övervägas vid diabetes mellitus med medicinering som medför risk för hypoglykemi bland annat om det kan motiveras med stöd av ett utlåtande från behörig medicinsk personal.

Medicinföreskrifterna anger i 17 kap. 3 § att vid diabetessjukdom som är välbehandlad och som inte är komplicerad av allvarliga sjukliga förändringar i hjärta-kärl, njurar, ögon eller nervsystem kan intyg utfärdas av specialistkompetent läkare med god kännedom om patientens sjukdom. Vid diabetessjukdom i andra fall och vid tillstånd efter transplantation av bukspottkörteln eller Langerhanska öarna ska intyg utfärdas av läkare med specialistkompetens i internmedicin, endokrinologi och diabetologi eller barn- och ungdomsmedicin. Har diabetessjukdomen varat mer än fem år eller om sjukdomen debuterat efter att personen fyllt 40 år ska intyg beträffande synfunktionerna utfärdas av läkare med specialistkompetens i ögonsjukdomar. Om varken sjukdomshistorik eller ögonbottenfoto inger misstanke om synfältsdefekter kan intyg utfärdas av specialistkompetent läkare med god kännedom om personens sjukdom.³¹

Transportstyrelsen anser att medicinföreskrifterna överensstämmer med körkortsdirektivet. De svenska reglerna uppfyller minimikraven i direktivet och innehåller inte några särkrav.

6.4.5 Intervaller för läkarintyg

Körkortsdirektivet anger att utfärdande eller förnyelse av körkort till förare i grupp 2 endast kan övervägas vid diabetes mellitus med medicinering som medför risk för hypoglykemi bland annat på villkor att det sker under regelbunden uppföljning och bedömning i intervaller som inte får överskrida tre år.

I medicinföreskrifterna regleras i 6 kap. 10–12 §§ med vilket intervall körkortshavaren ska komma in med läkarintyg till myndigheten vid diabetes. Vid diabetessjukdom som behandlas med insulin ska läkarintyg lämnas in efter ett år och därefter minst vart tredje år. Vid diabetessjukdom som behandlas med annat läkemedel än insulin ska läkarintyg lämnas och prövning av frågan om fortsatt innehav göras minst vart tredje år.³²

I medicinföreskrifterna anges i 6 kap. 11 § att om insulinbehandling har pågått i mer än ett år när prövningsmyndigheten får kännedom om sjukdomen, kan föreskrivas att läkarintyg ska lämnas och prövning av

³¹ 17 kap. 3 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

³² 6 kap. 10-12 §§ Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

frågan om fortsatt innehav göras efter en tid som bedöms lämplig i varje enskilt fall. Detta trots vad som anges i föreskrifterna om intervaller för läkarintyg vid insulinbehandlad diabetes.³³ Intervallerna för när läkarintyg ska lämnas kan med skrivningen ovan bli längre än de tre år som anges i körkortsdirektivet.

Transportstyrelsen anser att medicinföreskrifterna inte överensstämmer med körkortsdirektivet. Formuleringen i 6 kap. 11 § i föreskrifterna når inte upp till minimikraven i direktivet eftersom att intervallerna för när läkarintyg ska lämnas vid insulinbehandlad diabetes skulle kunna bli längre än tre år.

6.5 Körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10.4 högre behörigheter

I körkortsdirektivet anges att:

Allvarlig hypoglykemi vid vaket tillstånd även om inget fordon framförs, ska rapporteras och föranleda ny bedömning av personens lämplighet att föra motorfordon [5].

Transportstyrelsen uppfattar att syftet med bestämmelsen är att säkerställa att en ny bedömning av en persons lämplighet att föra motorfordon kommer till stånd under tiden för innehav, om en allvarlig hypoglykemi inträffar i vaket tillstånd. I Sverige fångas detta upp genom läkarens anmälningsskyldighet. I körkortslagen anges i 10 kap. 5 § att läkaren är skyldig att anmäla till Transportstyrelsen om läkaren, vid undersökning av en körkortshavare, finner att körkortshavaren av medicinska skäl är olämplig att ha körkort.³⁴

Transportstyrelsen anser att de svenska reglerna uppnår minimikraven i direktivet och innehåller inte några särkrav.

6.6 Sammanfattning av om medicinföreskrifterna följer körkortsdirektivet vad gäller kraven om diabetes mellitus

Tabell 11 sammanfattar i vilka delar medicinföreskrifterna inte har införlivat körkortsdirektivet (föreskrifterna når inte upp till minimikraven i direktivet) och i vilka delar föreskrifterna innehåller särkrav i förhållande till punkterna i direktivet.

³³ 6 kap. 11 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

³⁴ 10 kap. 5 § Körkortslagen (SFS 1998:488)

Tabell 11. Sammanfattning av om medicinföreskrifterna går under körkortsdirektivet och/eller innehåller särkrav

Punkt i körkorts-direktivet	Tillgodoses/tillgodoses inte i medicinföreskrifterna (når upp/ når inte upp till miniminivån i körkortsdirektivet)	Särkrav i medicinföreskrifterna
10	Medicinföreskrifter når upp till minimikraven.	Inga särkrav förekommer.
10.1	Körkortsdirektivet anger med vilka intervaller den regelbundna medicinska uppföljningen ska göras. I medicinföreskrifterna finns en paragraf som anger att om insulinbehandling har pågått i mer än ett år när prövningsmyndigheten får kännedom om sjukdomen kan föreskrivas att läkarintyg ska lämnas och prövning av frågan om fortsatt innehav göras efter en tid som bedöms lämplig i varje enskilt fall. Detta trots vad som anges i föreskrifterna om intervaller för läkarintyg vid insulinbehandlad diabetes. Personen behöver alltså inte komma in med läkarintyg vart femte år såsom anges i direktivet, utan intervallerna skulle kunna bestämmas till längre. Transportstyrelsen anser att medicinföreskrifterna i detta fall inte överensstämmer med körkortsdirektivet. De svenska reglerna uppnår inte minimikraven i direktivet eftersom läkarintyg skulle kunna lämnas med intervaller som är längre än fem år.	Medicinföreskrifterna ger olika intervaller beroende på vilken behandling personen har. Det kan ses som att föreskrifterna redan har tagit den individuella hänsyn som är viktig för att avgöra med vilka intervaller läkarintyg ska ges in till myndigheten. Å andra sidan torde det finnas fler än en enda på förhand angiven förutsättning (i detta fall behandling) att beakta vid en individuell bedömning. Transportstyrelsen anser därför att mycket talar för att föreskrifterna också innehåller ett särkrav när det gäller med vilka intervaller läkarintyg vid diabetes ska ges in till myndigheten.
10.2	Medicinföreskrifter når upp till minimikraven.	Körkortsdirektivet anger vad som gäller efter återkommande allvarlig hypoglykemi. Medicinföreskrifterna anger i paragrafen om allvarlig hypoglykemi i trafiken att det bör vara en observationstid på sex månader. Transportstyrelsen anser därför att medicinföreskrifterna innehåller ett särkrav eftersom att det räcker med en allvarlig hypoglykemi för att det ska vara en observationstid utan nya episoder av

Punkt i körkortsdirektivet	Tillgodoses/tillgodoses inte i medicinföreskrifterna (når upp/ når inte upp till miniminivån i körkortsdirektivet)	Särkrav i medicinföreskrifterna
		allvarlig hypoglykemi för att sjukdomen ska anses vara under godtagbar kontroll.
10.3	<p>I körkortsdirektivet framgår att vid medicinering som medför risk för hypoglykemi (det vill säga insulin eller viss oral medicinering) ska angivna kriterier gälla. I medicinföreskrifterna anges att diabetessjukdom som behandlas med insulin utgör hinder för innehav av högre behörigheter, men att innehav kan medges vid insulinbehandlad typ 2-diabetes under förutsättning att vissa kriterier är uppfyllda. Transportstyrelsen anser att medicinföreskrifterna i denna del inte överensstämmer med körkortsdirektivet. De svenska reglerna når inte upp till körkortsdirektivets minimikrav eftersom medicinföreskrifterna inte anger några krav för innehav av högre behörigheter vid annan medicinering förutom insulin som medför risk för hypoglykemi.</p> <p>Enligt körkortsdirektivet är ett kriterium för att innehav av högre behörigheter ska kunna övervägas vid diabetes med medicinering som medför risk för hypoglykemi inga incidenter med allvarlig hypoglykemi under de senaste tolv månaderna. Sammanfattningsvis anser Transportstyrelsen att medicinföreskrifterna inte överensstämmer med körkortsdirektivets krav. De svenska reglerna når inte helt upp till direktivets minimikrav om inga incidenter med allvarlig hypoglykemi under de senaste tolv månaderna.</p>	<p>I körkortsdirektivet framgår att utfärdande/förnyelse till förare i grupp 2 med diabetes kan övervägas och att vid medicinering som medför risk för hypoglykemi ska angivna kriterier gälla. I medicinföreskrifterna anges att innehav av högre behörigheter vid insulinbehandling endast kan medges för den som har typ 2-diabetes. Det innebär att den som har andra typer av insulinbehandlad diabetes inte uppfyller kraven i medicinföreskrifterna, även om kriterierna i körkortsdirektivets punkt 10.3 är uppfyllda. Transportstyrelsen anser att medicinföreskrifterna i denna del inte överensstämmer med körkortsdirektivet. De svenska reglerna är strängare än direktivet och innehåller därför särkrav. Detta eftersom medicinföreskrifterna inte medger innehav av högre behörigheter för de som har andra typer av insulinbehandlad diabetes.</p>

Punkt i körkortsdirektivet	Tillgodoses/tillgodoses inte i medicinföreskrifterna (når upp/ når inte upp till miniminivån i körkortsdirektivet)	Särkrav i medicinföreskrifterna
10.3 forts.	<p>Enligt körkortsdirektivet är ett kriterium för att innehav av högre behörigheter ska kunna övervägas vid diabetes med medicinering som medför risk för hypoglykemi att föraren måste ha erforderlig kontroll över blodsockervärdena genom regelbundna blodsockerkontroller åtminstone två gånger om dagen och vid tidpunkter som är relevanta för att föra ett motorfordon. Transportstyrelsen anser att medicinföreskrifterna inte överensstämmer med körkortsdirektivet. De svenska reglerna når inte upp till minimikraven i direktivet eftersom föreskrifterna endast anger när egenkontrollerna bör genomföras i ett allmänt råd och därigenom inte är direkt bindande. Körkortsdirektivet anger med vilka intervaller den regelbundna uppföljningen och bedömningen ska göras. I medicinföreskrifterna finns en paragraf som anger att om insulinbehandling har pågått i mer än ett år när prövningsmyndigheten får kännedom om sjukdomen kan föreskrivas att läkarintyg ska lämnas och prövning av frågan om fortsatt innehav göras efter en tid som bedöms lämplig i varje enskilt fall. Detta trots vad som anges i föreskrifterna om intervaller för läkarintyg vid insulinbehandlad diabetes. Personen behöver alltså inte komma in med läkarintyg vart tredje år såsom anges i direktivet, utan intervallerna skulle kunna bestämmas till längre. Transportstyrelsen anser att medicinföreskrifterna i detta fall inte överensstämmer med körkortsdirektivet. De svenska reglerna uppnår inte minimikraven i direktivet eftersom</p>	

Punkt i körkortsdirektivet	Tillgodoses/tillgodoses inte i medicinföreskrifterna (når upp/ når inte upp till miniminivån i körkortsdirektivet)	Särkrav i medicinföreskrifterna
	läkarintyg skulle kunna lämnas med intervaller som är längre än tre år.	
10.4	Medicinföreskrifterna når upp till minimikraven.	Inga särkrav förekommer.

7 Krav i medicinföreskrifternas kapitel om diabetes som inte återfinns i körkortsdirektivets avsnitt om diabetes mellitus

I medicinföreskrifternas kapitel om diabetes finns det krav som inte återfinns i körkortsdirektivet. Dessa krav skulle kunna anses vara särkrav eftersom Sverige i och med dessa i vissa fall ställer strängare krav än vad som anges i direktivet.

Nedan redovisas dessa krav tillsammans med ett ställningstagande om de anses utgöra särkrav eller inte.

7.1 Neuroglukopena symptom vid hypoglykemi

Medicinföreskrifterna anger i 6 kap. 1 § att om en person har haft en hypoglykemi, ska tecken på nedsatt hjärnfunktion, så kallade neuroglukopena symptom, samt risk för medvetlöshet (särskilt sådan som inte föregåtts av varningstecken) särskilt beaktas. Det allmänna rådet ger exempel på vad som kan vara neuroglukopena symptom såsom koncentrationssvårigheter, oförmåga att fatta riktiga beslut, trötthet, sömnhet, irritation och aggressivitet.³⁵

I körkortsdirektivet anges inte vad läkaren ska bedöma efter att en person har haft en hypoglykemi.

Transportstyrelsen anser inte att kravet i medicinföreskrifterna innehåller ett särkrav i förhållande till körkortsdirektivet i detta avseende, utan bedömer att det handlar om ett utfyllnad av det som tas upp i direktivet avseende hypoglykemi.

³⁵ 6 kap. 1 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

7.2 Allvarlig hypoglykemi i trafiken

Medicinföreskrifterna anger att om en allvarlig hypoglykemi inträffat i trafiken ska en observationstid utan nya episoder av allvarlig hypoglykemi ha uppnåtts för att diabetesjukdomen ska anses vara under godtagbar kontroll. I föreskrifterna rekommenderas i det allmänna rådet en observationstid på minst sex månader för lägre behörigheter och minst tolv månader för högre behörigheter.³⁶

Körkortsdirektivet reglerar inte vad som gäller om en allvarlig hypoglykemi inträffar i trafiken. Direktivet anger vad som gäller vid en återkommande allvarlig hypoglykemi och återkommande allvarlig hypoglykemi i vaket tillstånd vid innehav av lägre behörigheter. För högre behörigheter anges i direktivet vad som gäller vid allvarlig hypoglykemi oavsett vaket tillstånd eller inte samt att en allvarlig hypoglykemi i vaket tillstånd ska föranleda en ny bedömning av personens lämplighet att föra motorfordon.

Transportstyrelsen anser att kravet i medicinföreskrifterna för lägre behörigheter är särkrav gentemot körkortsdirektivet eftersom direktivet inte reglerar vad som gäller om en hypoglykemi inträffar i trafiken. Vidare anger direktivet endast vad som gäller vid *återkommande allvarlig hypoglykemi*.

Transportstyrelsen anser att kravet om allvarlig hypoglykemi i medicinföreskrifterna för högre behörigheter inte är ett särkrav gentemot körkortsdirektivet eftersom direktivet anger att det inte får ha förekommit några allvarliga hypoglykemier under de senaste tolv månaderna (det spelar dock inte någon roll var och när dessa hypoglykemier inträffar).

7.3 Läkarintyg avseende synfunktionerna vid diabetes

I medicinföreskrifterna regleras att intyg om synfunktionerna ska lämnas med samma intervall som läkarintyg avseende diabetesjukdomen, det vill säga vart tredje eller vart femte år beroende på vilken behandling personen har.

Körkortsdirektivet ställer inte några direkta krav avseende synfunktionerna i avsnittet som handlar om diabetes. Däremot anges i punkt 10.3 att för högre behörigheter får det inte föreligga några andra komplikationer till diabetes som sätter personens förmåga att föra motorfordon ur spel. Krav om synfunktioner finns i avsnitt 6 i direktivet. Där anges vilka minimikrav som gäller för bland annat synskärpa och synfältets utbredning [66].

Av körkortsdirektivet punkt 6.1 framgår också vad som gäller vid progredierande ögonsjukdomar:

³⁶ 6 kap. 4 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

Om en progredierande ögonsjukdom upptäcks eller fastställs får körkort utfärdas eller förnyas på villkor att sökanden regelbundet undersöks av behörig medicinsk personal.

I medicinföreskrifterna anges i andra kapitlet om synfunktionerna att vid progredierande ögonsjukdom ska villkor om läkarintyg eller annat medicinskt underlag föreskrivas och prövning av frågan om fortsatt innehav göras med intervall som bedöms lämpligt i varje enskilt fall.³⁷

Transportstyrelsen anser att kravet på intyg om synfunktionerna vid diabetesjukdom som finns i kap. 6 medicinföreskrifterna om diabetes, är ett särkrav i förhållande till körkortsdirektivets krav. Detta eftersom intyg om synfunktionerna enligt föreskrifterna ska lämnas vid diabetes oavsett om en progredierande ögonsjukdom har upptäckts eller inte.

7.4 Transplantation av bukspottskörteln eller Langerhanska öar

Medicinföreskrifterna anger att om en person har genomgått transplantation av bukspottskörteln eller Langerhanska öar där kriteriet för diagnosen diabetes inte längre uppfylls, ska villkor om läkarintyg föreskrivas och en prövning av fortsatt innehav ska göras. Det rekommenderas i föreskrifterna att villkor om läkarintyg och prövning om fortsatt innehav ska göras minst vart femte år för innehav av lägre behörigheter och minst vart tredje år för högre behörigheter. Vid bedömningen rekommenderas att behovet av fortsatta kontroller av synfunktionerna och förekomst av hjärt- och kärlsjukdomar särskilt ska beaktas.³⁸

Transportstyrelsens bedömning är att under förutsättning att operationen varit lyckad, har en person inte längre diagnosen diabetes efter en transplantation av bukspottskörteln eller Langerhanska öar. Stöd för detta ställningstagande återfinns i den kliniska sammanställning som publicerades i Läkartidningen år 2012. Där framgår bland annat att under det senaste årtiondet har pankreastransplantation blivit en alltmer attraktiv botande behandling för patienter med instabil diabetes och sekundära komplikationer [67].

Tillstånd efter transplantationer regleras inte i avsnittet om diabetes i körkortsdirektivet, utan under rubriken Övriga bestämmelser, punkt 17.1–18.2.

³⁷ 2 kap. 17 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

³⁸ 6 kap. 13 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

Transportstyrelsen anser att kravet i medicinföreskrifterna inte är ett särkrav i förhållande till körkortsdirektivet.

7.5 Läkares bedömning av risken för hypoglykemi kopplat till högre behörigheter

Medicinföreskrifternas 6 kap. 16 § anger att det som sägs i 14 § (vad läkaren ska bedöma och förvissa sig om vad gäller risken för hypoglykemi och körkortsinnehav) är av särskild vikt vid insulinbehandlad diabetes om det är fråga om innehav av högre behörigheter. Läkaren ska då beakta och bedöma lämpligheten från trafiksäkerhetssynpunkt med hänsyn till de körningar och arbetsformer som är aktuella vid sådant innehav. I intyget ska läkaren lämna ett särskilt utlåtande i denna fråga.³⁹

I körkortsdirektivets avsnitt om diabetes anges inget om vilken typ av körningar en person med diabetes utför eller vilken typ av fordon det handlar om. I förarbetet till direktivet framgår dock att EU:s arbetsgrupp i sin rapport föreslog att kravet i direktivet skulle vara att innehav av högre behörigheter kunde övervägas vid diabetes, men att bland annat fordonstyp och användande av fordonet skulle tas i beaktande. Arbetsgruppen föreslog även att insulinbehandlad diabetes skulle utgöra hinder för att få framföra buss och räddningsfordon [68].

Transportstyrelsen anser inte att kravet i medicinföreskrifterna är ett särkrav i förhållande till körkortsdirektivet, utan bedömer att det är ett förtydligande av vad läkaren ska beakta vid bedömningen av risken för att personen ska drabbas av en hypoglykemi.

7.6 Sammanfattning av om kraven om diabetes i medicinföreskrifterna som inte återfinns i avsnittet om diabetes mellitus i körkortsdirektivet utgör särkrav eller inte

Tabell 12 sammanfattar om de krav i medicinföreskrifternas kapitel om diabetes som inte återfinns i körkortsdirektivets avsnitt om diabetes särkrav eller inte i förhållande till direktivet.

³⁹ 6 kap. 16 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

Tabell 12: Sammanfattning över särkrav i medicinföreskrifterna

Paragraf i medicinföreskrifterna	Utgör ett särkrav i förhållande till körkortsdirektivet	Kommentar
1 § om neuroglukopena symptom vid hypoglykemi	Nej	Transportstyrelsen anser inte att kravet i medicinföreskrifterna är ett särkrav gentemot körkortsdirektivet, utan bedöms vara ett förtydligande eller en utfyllnad av det som tas upp i direktivet avseende hypoglykemi.
4 § om allvarlig hypoglykemi i trafiken	Ja, för lägre behörigheter Nej, för högre behörigheter	Transportstyrelsen anser att kravet i medicinföreskrifterna för lägre behörigheter är särkrav gentemot körkortsdirektivet eftersom direktivet inte reglerar vad som gäller om en hypoglykemi inträffar i trafiken. Transportstyrelsen anser att kravet i medicinföreskrifterna för högre behörigheter inte är ett särkrav gentemot körkortsdirektivet eftersom direktivet anger att det inte får ha förekommit några allvarliga hypoglykemier under de senaste tolv månaderna.
10-12 §§ om läkarintyg avseende synfunktionerna	Ja	Transportstyrelsen anser att skrivningen i medicinföreskrifterna är ett särkrav gentemot körkortsdirektivets krav i avsnittet om synfunktioner, eftersom intyg om synen ska lämnas vid diabetes oavsett om en progressiv ögonsjukdom har upptäckts eller inte.
13 § om transplantation av bukspottkörtel eller Langerhanska öar	Nej	Transportstyrelsen anser att kravet i medicinföreskrifterna inte är ett särkrav gentemot direktivet.
16 § om körningar och arbetsformer vid innehav av högre behörigheter	Nej	Transportstyrelsen anser att kravet i medicinföreskrifterna inte är ett särkrav i förhållande till körkortsdirektivet, utan ett

Paragraf i medicinföreskrifterna	Utgör ett särkrav i förhållande till körkortsdirektivet	Kommentar
16 § forts.		förtydligande över vad läkaren ska beakta vid läkarundersökning.

8 Synpunkter

I arbetet har synpunkter inhämtats från medborgare, patient- och läkarorganisationer samt från den av Transportstyrelsen tillsatta expertpanel för översyn av diabetes. Nedan redovisas majoriteten av de synpunkter som har kommit in till myndigheten och som har betydelse för kapitlet om diabetes i medicinföreskrifterna.

8.1 Innehav av högre behörigheter vid typ 1-diabetes

8.1.1 Sammanfattning av synpunkter

Många av de synpunkter som har kommit in till Transportstyrelsen handlar om att typ 1-diabetes utgör hinder för innehav av högre behörigheter. Det efterfrågas en ändring i medicinföreskrifterna så att innehav kan medges även vid annan typ av diabetes än typ 2-diabetes utifrån en individuell bedömning av om personen utgör en trafiksäkerhetsrisk eller inte. Det påpekas att det saknas skadestatistik som visar att personer med typ 1-diabetes är mer inblandade i trafikolyckor än andra.

8.1.2 Kommentarer

Inför att avsnitten om diabetes i bilaga III till körkortsdirektivet skulle ändras år 2009, tillsattes en europeisk arbetsgrupp som utarbetade ett förslag till nya medicinska krav i direktivet. Gruppen föreslog i sin rapport att innehav av högre behörigheter skulle kunna medges vid diabetes, men att man i bedömningen skulle beakta behandlingens natur samt vilken typ av fordon och körning det handlade om. Arbetsgruppen rekommenderade även att körkort för buss inte skulle medges vid insulinbehandlad diabetes, men att innehav skulle kunna övervägas för personer med typ 2-diabetes som behandlas en gång om dagen med insulin eller oral medicinering. När direktivet sedan antogs blev formuleringen i direktivet den som ses idag, det vill säga att innehav av högre behörigheter kan övervägas och att vid medicinering som medför risk för hypoglykemi (insulin eller viss oral medicinering) ska vissa kriterier gälla [68].

Sverige hade redan innan ändringsdirektiv antogs år 2009, reviderat medicinföreskrifterna och då infört regeln om att innehav av högre behörigheter vid insulinbehandling endast skulle kunna medges vid typ 2-

diabetes. I föreskriftsrevideringen som införlivade ändringsdirektivet från 2009 höll Sverige fast vid detta bland annat utifrån motiveringen att risken för hypoglykemi skiljde sig markant åt mellan typ 1-diabetes och typ 2-diabetes.

I jämförelse med de länder som ingår i denna översyn är det endast Sverige som har regler om att det föreligger hinder för innehav av högre behörigheter vid andra typer av insulinbehandlade diabetes än insulinbehandlad typ 2-diabetes, se även avsnitt 5.8 Körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10.3 stycke ett, högre behörigheter.

När det gäller olycksfallsrisken finns det en hel del studier om risken för trafikolyckor vid diabetes. Vissa studier säger att det inte verkar vara någon högre risk för de som har diabetes jämfört med andra, medan andra studier visar att det finns en ökad risk. En anledning till varför många studier misslyckas med att visa en signifikant skillnad i antal trafikolyckor mellan de som har risk för hypoglykemi och andra är att många länder har strikta regler för när körkortsinnehav kan medges vid insulinbehandlad diabetes och därigenom har tagit bort de personer som har en hög risk att orsaka olyckor i trafiken [38].

Se vidare avsnitt 9.1 Högre behörigheter vid diabetes med medicinering som medför risk för hypoglykemi och 9.2 Kriterier för när högre behörigheter ska kunna medges.

8.2 Hjälpmedel för att mäta blodsockernivån

8.2.1 Sammanfattning av synpunkter

En stor del av synpunkterna som kommit in till Transportstyrelsen handlar om de tekniska hjälpmedel som finns för att mäta glukosnivån. I synpunkterna framförs att dagens regler är utformade utifrån att blodsockernivån mäts genom ett stick i fingret, att det idag finns många bra hjälpmedel för att kontrollera blodsockernivån och det har hänt otroligt mycket vad gäller den tekniska utvecklingen vid behandling av diabetes. Något som dagens medicinföreskrifter inte alls tar hänsyn till.

Det framförs vidare att majoriteten av personer med typ 1-diabetes idag har tillgång till en FGM (flash glucose monitoring) och att det finns studier som visar att tiden i hypoglykemi minskar vid användning av en sådan mätare. Det framförs att personerna i dessa studier drabbades av färre hypoglykemiska episoder och personerna hade en minskad glukosvariabilitet.

En person skriver att det idag finns så bra hjälpmedel för en person med diabetes att det nästan är som att inte ha sjukdomen. Att det finns blodsockermätare som kontinuerligt mäter blodsockret och larmar om man

har högt eller lågt blodsocker. Det finns även apparater som är kopplade till en insulinpump som mer eller mindre ger insulin automatiskt vid behov.

Det framförs även i synpunkterna att det också finns ännu mer avancerade system som stänger av insulintillförsel vid sjunkande blodsocker för att på så sätt minska en hypoglykemi. Även här menar många att det finns det studier som visar att hjälpmedlen minskar risken att drabbas av hypoglykemi. Med hjälp av en kontinuerlig glukosmonitor kan man se exakt på sekunderna vad blodsockernivån ligger på.

8.2.2 Kommentar

Det stämmer att dagens regler är utformade utifrån att blodsockernivån mäts med ett stick i fingret. Körkortsdirektivet anger att glukosnivån ska mätas i blodet. I punkt 10.3 i bilaga III till direktivet anges som ett av kriterierna för att innehav ska kunna medges av högre behörigheter vid diabetes mellitus med medicinering som medför risk för hypoglykemi, att föraren måste ha erforderlig kontroll över *blodsockervärdena* genom regelbundna *blodsockerkontroller* åtminstone två gånger om dagen och vid tidpunkter som är relevanta för att föra ett motorfordon. De kontinuerliga glukosmätare som finns idag mäter inte sockernivån i blodet, utan i vävnaden. Med denna metod blir det en fördröjning av det uppmätta korrekta blodglukosvärdet. Glukoshalten i underhudsfettet är fördröjd cirka 5-15 minuter jämfört med om blodsockervärdet mäts med hjälp av teststickor och en kapillärmätning från fingertopparna. Det kan i sin tur ha en negativ påverkan på mät noggrannhet och varning för hypoglykemi [27].

I Läkemiddelverkets rapport från 2019 framgår att Läkemiddelverket under åren 2016 till 2018 noterade att antalet tillbudsrapporter från tillverkare avseende avvikande glukosvärden mellan denna typ av hjälpmedel och blodsockermätare hade ökat. År 2016 rapporterades 9 stycken tillbud och år 2018 rapporterades 47 stycken. Att notera är att Läkemiddelverket endast fått in tillbud som var av allvarligare art. De allvarligare tillbudena hade lett till att patienterna hamnat i ett hypo- eller hyperglykemiskt tillstånd som kunde förvärras och bli så allvarligt att behandling på sjukhus var nödvändig [69].

Tittar man på länderna som ingår i översynen gjorde Storbritannien ett ställningstagande år 2017 då man fastslog att deras nationella riktlinjer inte kunde ändras till att inkludera CGM för att mäta blodsockernivån. Efter att ha sökt juridisk rådgivning kom man fram till att CGM inte kunde accepteras på grund av formuleringen i körkortsdirektivet [70]. När det gäller användandet av interstitiella glukosmätare såsom FGM och RT-CGM (realtid kontinuerlig glukos monitor) skriver Storbritannien i sin vägledning att dessa system inte är tillåtna vid högre behörigheter vad gäller kravet om att regelbundet genomföra egenkontroller av blodsockernivån. Om en körkortshavare använder ett sådant system, behöver denne även mäta sitt

blodsocker genom stick i fingret med den regelbundenhet som framgår av reglerna i övrigt (det vill säga inom två timmar före resans start och varannan timme efter att resan påbörjats) [60].

8.3 Intervall för läkarintyg

8.3.1 Sammanfattning av synpunkter

Det har lämnats synpunkter till myndigheten om att körkortshavare med diabetes måste lämna in många läkarintyg. Det är långa köer för att få sitt läkarintyg och det är olika kostnader beroende på var i landet man bor.

8.3.2 Kommentarer

Intervallerna för när läkarintyg ska lämnas till Transportstyrelsen vid diabetes måste utgå från minimikraven om regelbunden medicinsk uppföljning i körkortsdirektivet. Direktivet medger ett visst utrymme för tolkning, men intervallerna får inte överskrida fem år för lägre behörigheter och tre år för högre behörigheter vid diabetes med medicinering som medför risk för hypoglykemi. Se vidare avsnitt 9.3 Intervaller för läkarintyg avseende diabetessjukdomen

När det gäller synpunkterna på att det är olika kostnader beroende på var i landet man bor, är detta inte något som Transportstyrelsen kan påverka. Det är respektive landsting/region som beslutar vilka avgifter som ska tas ut inom sitt eget sjukvårdsområde.

8.4 Läkarintyg avseende synfunktioner

8.4.1 Sammanfattning av synpunkter

Det har lämnats synpunkter till myndigheten där det ifrågasätts varför en person med diabetes behöver lämna in läkarintyg avseende synfunktionerna, särskilt när personen inte har några problem med synen. Personen måste lämna läkarintyg med 3–4 års mellanrum, vilket kan tyckas i onödan om man inte har några problem med synen. Det vore en lösning om kravet på synintyg för personer med diabetes togs bort från medicinföreskrifterna.

I en av synpunkterna har även framförts att det borde räcka om läkaren intygar att synskärpan är bra, eftersom synskärpan blir sämre vid diabetesretinopati med blödningar.

8.4.2 Kommentarer

Avsnittet om diabetes i körkortsdirektivet reglerar inte om och i så fall när intyg om synförmågan ska lämnas. Däremot anges i punkt 10.3, som gäller högre behörigheter, att det inte får föreligga några andra komplikationer till diabetes som sätter patientens förmåga att föra motorfordon ur spel.

Påverkan på synfunktionerna (diabetesretinopati) är en av flera komplikationer vid diabetes.

Det är viktigt att beakta att diabetesretinopati är den femte största orsaken till synnedsättning i världen och den fjärde största orsaken till blindhet [30]. Eftersom diabetesretinopati klassas som en progredierande sjukdom omfattas sjukdomen av de krav som anges i körkortsdirektivets avsnitt om syn och medicinföreskrifternas kapitel avseende synfunktionerna. I föreskrifterna anges att vid en progredierande ögonsjukdom ska villkor om läkarintyg eller annat medicinskt underlag föreskrivas och prövning av frågan om fortsatt innehav ska göras med intervall som bedöms lämpligt i varje enskilt fall.⁴⁰

I föreskriftsrevideringen år 2010 ändrades intervallerna för när synintyg vid diabetessjukdom skulle lämnas till myndigheten. Det gjordes en synkronisering av när de olika typerna av intyg (för synen och för själva diabetessjukdomen) skulle lämnas så att antalet intygstillfällen för den enskilde körkortshavaren skulle bli färre och enklare att hålla reda på.

Av de länder som jämförts i översynen är det endast Nederländerna som under reglerna om diabetes även anger krav om intyg om synfunktionerna. I Nederländernas vägledning anges att ett intyg från ögonläkare ska lämnas vart tionde år för de som innehar körkort för lägre behörigheter och vart femte år för de som innehar högre behörigheter [52]. Norge och Storbritannien skriver i sina vägledande dokument att synfunktionen ska bedömas i enlighet med kraven för bland annat synskärpa och synfält [52, 56].

Se vidare avsnitt 9.4 Läkarintyg avseende synfunktionerna.

Synpunkterna beaktas i det översynsarbetet som gäller kapitel 2 om synfunktioner i medicinföreskrifterna.

8.5 Utfärdande av synintyg

8.5.1 Sammanfattning av synpunkter

Det har kommit in synpunkter till myndigheten av olika slag när det gäller de synintyg som enligt gällande föreskrifter ska ges in till Transportstyrelsen vid diabetessjukdom.

Ett problem idag är att kunna upptäcka när synen försämrats i den grad att den bedöms osäker för patienten själv och andra trafikanter. En mer

⁴⁰ 2 kap. 17 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

dynamisk undersökning skulle ge underlag för en bättre och säkrare värdering så att ingen diabetiker i onödan hindras till behörigheter.

Det vore bra om intyg från optiker vid ögonbottenundersökningar kunde godtas. Genom att låta optiker ta hand om kontrollen av synen vid diabetes, skulle läkarna avlastas och priset bli lägre för körkortshavaren.

Det borde kunna förtydligas vad som kan utföras av en allmänläkare och vad som vid behov måste utföras av ögonläkare.

8.5.2 Kommentar

Synpunkterna beaktas i det översynsarbete som gäller kapitel 2 om synfunktionerna i medicinföreskrifterna.

8.6 Klargör vissa begrepp i föreskrifterna

8.6.1 Sammanfattning av synpunkter

Det har inkommit synpunkter till myndigheten om att vissa begrepp i föreskriften är otydliga och det har efterfrågats någon form av definition. Till exempel finns en osäkerhet kring vad som menas med *hjälp av annan*. Även begreppet *godtagbar kontroll* skulle behöva förtydligas.

Det har vidare framförts synpunkt på att begreppet *nedsatt hjärnfunktion* borde tas bort från föreskrifterna och från blanketten för läkarintyg.

8.6.2 Kommentar

8.6.2.1 Hjälp av annan

När det gäller begreppet *hjälp av annan* i medicinföreskrifterna utgår det från formuleringen i körkortsdirektivet där det anges ”att en annan persons hjälp krävs”. Direktivet definierar dock inte vad som menas med *annan person*.

I en artikel från 2016 föreslår the American Diabetes Association (ADA) och the European Association for the study of Diabetes (EASD) definitionen av allvarlig hypoglykemi som *denotes severe cognitive impairment requiring external assistance for recovery*. Det vill säga personen behöver utomstående hjälp av annan [36].

I rapporten *Insulinpumpar vid diabetes* definierar SBU begreppet svår hypoglykemi som en hypoglykemi som krävt hjälp av utomstående person (t ex anhörig, sjukvårdspersonal etc.) [27].

De flesta av de andra länderna som ingår i översynen har gjort samma definition som Sverige. Det vill säga allvarlig hypoglykemi definieras som en episod av hypoglykemi som krävt hjälp av annan. Norge har i sin

vägledning förtydligat att *hjälp av annan* i detta sammanhang betyder att personen inte själv är i stånd att komma över till en situation med normalt blodsocker, utan det krävs hjälp av en annan person [55].

Det är dock viktigt att medicinföreskrifterna är tydliga med vad som avses med begreppet hjälp av annan och att det inte ges utrymme för olika tolkningar. Se vidare under avsnitt 9.8 Begreppet hjälp av annan.

8.6.2.2 Godtagbar kontroll

Vad gäller begreppet *under godtagbar kontroll* har det varit uppe till diskussion på möten med den expertpanel som deltagit i arbetet med översynen. Expertpanelen har lyft att när man pratar om *godtagbar kontroll* inom sjukvården menar man en övergripande kontroll och begreppet i föreskrifterna motsvarar inte det kliniska begreppet.

I den engelska språkversionen av körkortsdirektivet används orden adekvat kontroll: *An applicant or driver with diabetes treated with medication which carries a risk of inducing hypoglycaemia shall demonstrate an understanding of the risk of hypoglycaemia and **adequate control** of the condition.*

Den tyska språkversionen anger ordet rimlig: *En ansökare eller förare med diabetes, vilken behandlas med läkemedel som kan leda till hypoglykemi, måste bevisa att han förstår risken med en hypoglykemi och att han har sjukdomen under **rimlig kontroll**.*

Övriga länders språkversioner (som ingår i arbetet med översynen) använder begreppet *tillräcklig kontroll*.

Det är viktigt att medicinföreskrifterna är tydliga i sin utformning och inte ger utrymme för olika tolkningar. Synpunkten noteras och lämnas vidare till det kommande föreskriftsarbetet.

8.6.2.3 Nedsatt hjärnfunktion

I första paragrafen i kapitlet om diabetes i medicinföreskrifterna anges att vid hypoglykemi ska särskilt beaktas tecken på nedsatt hjärnfunktion (neuroglukopena symptom) samt risk för medvetslöshet, särskilt sådana som inte föregåtts av varningstecken. I det allmänna rådet ges exempel på vad neuroglukopena symptom kan vara; koncentrationssvårigheter, oförmåga att fatta riktiga beslut, trötthet, sömnhet, irritation och aggressivitet.⁴¹ De exempel som räknas upp är alla symptom som kan ses vid en ”insulinkänning” [34].

Symptom som ger en kognitiv påverkan är viktiga att beakta vid bedömning av om personen är lämplig att framföra ett motorfordon eller inte. I en

⁴¹ 6 kap. 1 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

artikel av Abraham et al. [34] delas symptom vid hypoglykemi in i fyra olika kategorier där själva begreppet *neuroglukopena symptom* är en av kategorierna: autonoma-, neuroglukopena-, beteende- och icke-specifika tecken och symptom.

Vid föreskriftsändringen år 2008 fördes ett resonemang om att vid sidan av medvetlöshet var neuroglukopena symptom som en effekt av hypoglykemi det förhållande som var viktigast att beakta vid bedömningen av lämpligheten att inneha en viss körkortsbehörighet.

Se vidare avsnitt 9.7 Neuroglukopena symptom vid hypoglykemi.

9 Medskick till kommande regelutvecklingsarbete

Nedan redovisas förslag på ändringar i medicinföreskrifterna. För att Transportstyrelsen ska kunna genomföra föreslagna ändringar krävs att ett föreskriftsarbete om kraven för körkortsinnehav vid diabetes initieras. Det bör också påpekas att förslagen och vägvalen inte har konsekvensutretts enligt kraven i förordningen (2007:1244) om konsekvensutredningar vid regelgivning (nedan kallad förordningen om konsekvensutredningar) [3]. Utifrån översynens övergripande nivå är det inte möjligt att göra en sådan konsekvensutredning. Det kan få till följd att de förslag som presenteras nedan inte är de förslag som Transportstyrelsen fastställer i kommande föreskriftsarbeten.

9.1 Högre behörigheter vid diabetes med medicinering som medför risk för hypoglykemi

9.1.1 Förslag

Det föreslås att medicinföreskrifterna revideras vad gäller de krav som ställs vid diabetes med medicinering som medför risk för hypoglykemi och innehav av behörigheter i grupp II (lastbil). Föreskrifterna bör utformas mer i enlighet med körkortsdirektivet, det vill säga att innehav av behörigheter i grupp II kan övervägas vid diabetes som behandlas med läkemedel som medför risk för hypoglykemi. Det betyder att föreskrifterna kommer att utgå från vilken behandling personen har, i stället för som idag, då de utgår från både vilken typ av diabetes personen har (typ 1 eller typ 2) och behandlingsform. Förslaget innebär att innehav av behörigheter i grupp II kommer att kunna medges vid diabetes med medicinering som medför risk för hypoglykemi under vissa förutsättningar, oavsett vilken typ av diabetes personen har. Det blir alltså en individuell bedömning. Det blir en skillnad mot idag då innehav av högre behörigheter vid insulinbehandling endast kan medges för personer med typ 2-diabetes.

Det behöver dock utredas vidare om innehav även ska kunna medges för behörigheter i grupp III (buss och taxi) under samma förutsättningar som ovan. Det behöver även utredas vidare om särskilda regler bör gälla för förare av utryckningsfordon.

Det föreslås vidare att medicinföreskrifterna ändras så att de även omfattar innehav vid oral medicinering som medför risk för hypoglykemi. Detta saknas i dagens föreskrifter.

Medicinföreskrifterna kommer också att behöva revideras så att de införlivar alla de kriterier som enligt körkortsdirektivet är förutsättningar för om innehav av högre behörigheter ska kunna medges vid diabetes med medicinering som medför risk för hypoglykemi. Det betyder att föreskrifterna kommer att bli strängare, eftersom personer som redan har körkort för högre behörigheter inte tidigare har behövt uppfylla alla dessa kriterier, se vidare under avsnitt 9.2 Kriterier för när högre behörigheter ska kunna medges.

En förutsättning för ovanstående förslag är att förslaget i avsnitt 9.2 också införs eftersom dessa två förslag är beroende av varandra.

9.1.2 Nuläge

I dagens medicinföreskrifter kan innehav av högre behörigheter vid insulinbehandling endast medges för personer med typ 2-diabetes. Övriga typer av insulinbehandlad diabetes utgör hinder för innehav. Föreskrifterna överensstämmer på så sätt inte med körkortsdirektivet, som inte gör någon skillnad på vilken typ av diabetes det handlar om vid medicinering som medför risk för hypoglykemi. Det är den individuella bedömningen av sjukdomen, individens kontroll och kunskap om sjukdomen samt frånvaron av allvarlig hypoglykemi som är det väsentliga. Föreskrifterna når inte heller upp till direktivets minimikrav för högre behörigheter eftersom kraven i föreskrifterna endast omfattar medicinering med insulin. Innehav av högre behörigheter vid diabetes med oral medicinering som medför risk för hypoglykemi kan medges enligt föreskrifterna utan några speciella förutsättningar, förutom villkor om läkarintyg i intervaller om tre år. Personen behöver dock inte uppfylla några speciella kriterier för att innehav ska kunna medges.

9.1.2.1 Bakgrund

Föreskriftsrevideringen år 2008

Innan medicinföreskrifterna ändrades år 2008 utgjorde diabetessjukdom som behandlades med insulin hinder för innehav i grupp II och III enligt 6 kap. 2 § Vägverkets föreskrifter och allmänna råd (VVFS 1996:200) om medicinska krav för innehav av körkort, traktorkort och taxiförar-

legitimation [4]. Om sjukdomen var väl balanserad kunde dock innehav av behörigheten C medges. Körkortet skulle i så fall förenas med begränsningen att tung lastbil inte fick föras i trafik som var yrkesmässig enligt yrkestrafiklagen.⁴² Vidare angavs i föreskrifterna att om den som innehade körkort med behörigheter i grupp II och som drabbats av diabetes som krävde insulinbehandling, kunde fortsatt innehav medges om det förelåg särskilda skäl. Med särskilda skäl förstods att sjukdomen var välbalanserad och i övrigt komplikationsfri och att körkortshavaren var beroende av behörigheten för sin försörjning eller hade andra tungt vägande skäl för fortsatt innehav.⁴³

När medicinföreskrifterna ändrades år 2008, innan ändringsdirektivet kom år 2009 [5], innebar ändringen en skärpning för den som hade typ 1-diabetes och vissa andra typer av diabetes genom att föreskrifterna särskilt angav att möjligheten till innehav av högre behörigheter vid insulinbehandling endast avsåg de som hade insulinbehandlad typ 2-diabetes. Av föreskrifterna (Vägverkets föreskrifter och allmänna råd [2008:158] om innehav av körkort m.m.) [71] framgick att diabetessjukdom som behandlades med insulin utgjorde hinder för innehav i grupp II och III, men att innehav kunde medges för den som hade typ 2-diabetes, hade förmåga att känna varningstecken på akut hypoglykemi och genomförde egenkontroller av blodsockret.⁴⁴

I PM:et till föreskriftsändringen angavs att enligt de nya föreskrifterna kunde innehav medges för både grupp II och III vid typ 2-diabetes, men att det förutsatte att det ställdes högre krav än för grupp I när det gällde risken för hypoglykemi. Personen skulle därför ha förmåga att känna varningstecken på akut hypoglykemi och nedsatt förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi fick inte förekomma. Vidare angavs att kraven som infördes i stort sett motsvarade de krav som tillämpats av Vägverket vid dispensärenden, men med den skillnaden att även nya behörigheter kunde medges. Man ansåg detta rimligt eftersom det avgörande för frågan om innehav kunde medges eller inte var den ökade trafiksäkerhetsrisk som kunde uppstå, inte om personen haft ett tidigare innehav eller inte [72].

I arbetet med föreskriftsändringen utgick man från de indikationer som gavs från EU:s arbetsgrupp som arbetade med att ta fram rekommendationer till det nya avsnittet om diabetes mellitus i bilaga III till körkortsdirektivet. I sin rapport rekommenderade arbetsgruppen att innehav av högre behörigheter

⁴² 6 kap. 2 § Vägverkets föreskrifter och allmänna råd (VVFS 1996:200) om medicinska krav för innehav av körkort, traktorkort och taxiförarlegitimation

⁴³ 6 kap. 5 § Vägverkets föreskrifter och allmänna råd (VVFS 1996:200) om medicinska krav för innehav av körkort, traktorkort och taxiförarlegitimation

⁴⁴ 6 kap. 2-3 §§ Vägverkets föreskrifter och allmänna råd (2008:158) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

skulle kunna medges vid diabetes, men att man i bedömningen skulle beakta behandlingens natur samt vilken typ av fordon och körning det handlade om. Arbetsgruppen rekommenderade att körkort för buss inte skulle kunna medges vid insulinbehandlad diabetes, men att innehav skulle kunna övervägas för personer med typ 2-diabetes som behandlas en gång om dagen med insulin eller oral medicinering. Vidare ansåg arbetsgruppen att en person med insulinbehandlad diabetes inte skulle få framföra utryckningsfordon [68].

I den slutliga versionen av körkortsdirektivet som EU:s medlemsländer antog framgår att utfärdande eller förnyelse av körkort för högre behörigheter kan övervägas vid diabetes, men vid diabetes som behandlas med läkemedel som medför risk för hypoglykemi ska vissa kriterier gälla. Arbetsgruppens rekommendationer om fordon och körning eller hinder för behörighet för buss och utryckningsfordon vid insulinbehandlad diabetes togs alltså inte med.

Föreskriftsrevideringen år 2010

När ändringsdirektivet skulle införlivas i den nationella lagstiftningen år 2010, höll Sverige fast vid att innehav för högre behörigheter vid insulinbehandling endast skulle kunna medges för insulinbehandlad typ 2-diabetes. I PM:et till föreskriftsarbetet motiverades detta bland annat med att kraven i ändringsdirektivet i praktiken ändå innebar hinder för de flesta personer med typ 1-diabetes som ansökte om högre behörigheter. I PM:et angavs att risken för att drabbas av hypoglykemi markant skiljde sig åt mellan typ 1- och typ 2-diabetes och när det gällde risken i trafiken vid diabetes var det av stor betydelse vilken typ av behandling personen hade. Insulinbehandling medförde högst risk att drabbas av svår hypoglykemi och vilken typ av diabetessjukdom som det var fråga om var också av stor betydelse. Det fördes också ett resonemang om att en särskild viktig aspekt av insulinbehandling vid bedömningen av riskerna i trafiken var det som kallas *unawareness of hypoglycaemia* där förekomsten av ett sådant tillstånd var mindre vanligt vid typ 2-diabetes jämfört med typ 1-diabetes [73]. Kraven i medicinföreskrifterna blev de som återfinns i dagens föreskrifter. Det vill säga att diabetessjukdom som behandlas med insulin utgör hinder för innehav av behörigheterna i grupp II och III, men innehav kan medges för den som har typ 2-diabetes, har förmåga att känna varningstecken på akut hypoglykemi eller aldrig har haft hypoglykemi och genomför egenkontroller av blodsockret.⁴⁵

⁴⁵ 6 kap. 7-8 §§ Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

9.1.2.2 Jämförelse med andra länder

När Norge genomförde en föreskriftsrevidering år 2015 [74] fördes ett resonemang kring körkortsinnehav och insulinbehandlad typ 1- och typ 2-diabetes. Norge konstaterade att det var mest ändamålsenligt att ha samma medicinska krav för typ 1- och typ 2-diabetes vid medicinering som kan medföra hypoglykemi. I Norge gör man således ingen skillnad vad gäller typ 1- och typ 2-diabetes i sina föreskrifter.

Det kan även noteras att i Norge kan en person med diabetes som behandlas med läkemedel som kan ge hypoglykemi, inte få ett läkarintyg som krävs för kompetensbevis för utryckningsfordon eller körkort för persontransport med buss, även om hälsokraven i föreskrifterna är uppfyllda [55].

9.1.3 Önskat läge

Medicinföreskrifterna borde vara mer i enlighet med minimikraven i körkortsdirektivet och inte ha de särkrav som finns i dag vad gäller högre behörigheter och diabetes med medicinering som medför risk för hypoglykemi.

Medicinföreskrifterna borde utgå från den behandling personen har, i stället för typ av diabetes. På så sätt blir det en individuell prövning av personen och dennes sjukdom samt behandling.

Det pågår forskning över indelningen av de olika typer av diabetes som finns. WHO gav ut en ny klassificering av diabetes mellitus år 2019. I rapporten skriver WHO att enligt tidigare klassificering finns det två huvudtyper av diabetes, typ 1 och typ 2, men att skillnaden mellan dessa två typer blir mindre och mindre distinkt. Fler unga diagnostiseras med typ 2-diabetes och fler och fler äldre diagnostiseras med typ 1-diabetes [21]. Det är motiverat att medicinföreskrifterna revideras för att anpassas till dagens forskning och utveckling när det gäller diabetes och dess olika subgrupper. Att peka på en typ av diabetes med en specifik behandlingsform i föreskrifterna, i stället för diabetes och behandlingsform, innebär att många typer av diabetes som inte utgör någon risk för att inneha högre behörigheter utesluts utan att det blir en individuell prövning.

Det önskade läget är att högre behörigheter ska kunna medges för fler personer med insulinbehandlad diabetes utan att det påverkar trafiksäkerheten. Det är dock vanligare att drabbas av hypoglykemi vid typ 1-diabetes än vid typ 2-diabetes [75]. Vid typ 2-diabetes har personen oftast kvar en egenproduktion av insulin och har därmed en jämnare blodsockerprofil vilket leder till färre och lindrigare hypoglykemier. Att köra passagerartrafik innebär ett särskilt ansvar och kan ge ett stresspåslag för föraren med risk för snabbt påkommen efterföljande hypoglykemi. Vid en stressituation producerar kroppen bland annat hormonerna adrenalin och

kortisol. Adrenalin och kortisol ökar blodsockernivån vilket innebär att i en stressituation kan blodsockernivån vara hög. Så fort stressnivån lättar försvinner hormonerna, sockret faller snabbt och personen riskerar att få en hypoglykemi. Adrenalin och kortisol kan också maskera symptom på en begynnande hypoglykemi, till exempel hunger och skakningar. Det betyder att personen inte märker tecknen på hypoglykemi och kan åtgärda detta genom till exempel köra åt sidan och äta något.

Att stanna och korrigera blodsockernivån är inte lika lätt att göra vid körning av busspassagerare som vid till exempel körning med lastbil. Detta är något som även EU:s arbetsgrupp tog upp i sin rapport angående rekommendationer till ändring i körkortsdirektivet. I rapporten skriver man *det finns några situationer där risken för att utveckla en allvarlig hypoglykemi är oacceptabla. En av dessa situationer är att framföra en buss. Sådana förare har ett specifikt ansvar för säkerheten för passagerarna. I en situation med begynnande hypoglykemi är det psykologiskt och fysiskt mer svårt för föraren att stanna och kontrollera sitt blodsocker, äta något och vänta 20-30 minuter, än vad det är för en förare av lastbil. Insulinbehandlade förare borde inte få medges innehav av körkortsbehörighet D* [68].

Arbetsgruppen lyfte även att personer med insulinbehandlad diabetes inte borde få köra utryckningsfordon. I rapporten framgår en annan situation (än den ovan) där episoder av allvarlig hypoglykemi är oacceptabelt vid framförandet av utryckningsfordon. Varje tidsfördröjning orsakad av hypoglykemi skulle kunna ha en stor påverkan på utfallet för offren i den akuta händelsen (ex olyckan eller branden). Arbetsgruppen skrev också att den stress som påverkar föraren vid utryckningen kan dölja symptomen på hypoglykemi [68].

Ovanstående resonemang delas också av den expertpanel som deltagit i arbetet med översynen. Panelen anser att innehav än så länge inte ska kunna medges för behörigheterna i grupp III vid insulinbehandlad typ 1-diabetes.

Detta behöver dock utredas vidare i ett kommande föreskriftsarbete där ställning behöver tas till om Sverige även fortsättningsvis ska ha ett särkrav vid högre behörigheter vad gäller utryckningsfordon, buss och taxiförarlegitimation vid insulinbehandlad typ 1-diabetes och om det i så fall finns stöd för detta.

9.1.4 Konsekvenser

Om medicinföreskrifterna revideras så att innehav av behörigheter i grupp II kan medges även vid andra typer av diabetes än typ 2, kommer fler personer kunna beviljas innehav. Sammanlagt har cirka 400 000 personer diabetes i Sverige [76]. Ungefär 50 000 personer har typ 1-diabetes. År 2017/2018 var

antalet personer med typ 1-diabetes 7 500 stycken i åldersspannet 0–17 år [69]. Cirka 10 % av de som får diabetes efter 35 års ålder har den typ som kallas LADA, vilket innebär att LADA är nästan lika vanligt som typ 1-diabetes [15].

En konsekvens blir också att personer med oral medicinering som medför risk för hypoglykemi kommer att omfattas av föreskrifterna. Den vanligaste tablettbehandlingen vid diabetes som medför risk för hypoglykemi är behandling med sulfonureider, men även glinider förekommer. Behandling med tabletter ges inte till personer med diabetes typ 1-diabetes, eftersom de behöver behandling med insulin redan från början. Personer med typ 2-diabetes klarar sig oftast många år, kanske hela livet, utan behandling med läkemedel som medför risk för hypoglykemi. I Sverige är det numera endast ett fåtal personer med typ 2-diabetes som behandlas med sulfonureider eller glinider. Det betyder att förslaget till nya, strängare regler vid oral medicinering som medför risk för hypoglykemi inte borde drabba ett så stort antal individer.

Eventuella övriga konsekvenser av föreslagen ändring behöver utredas vidare enligt kraven i förordningen om konsekvensutredningar för att belysa eventuella problem och kostnader som kan uppstå.

9.2 Kriterier för när högre behörigheter ska kunna medges

9.2.1 Förslag

Det föreslås att medicinföreskrifterna revideras så att alla kriterier som anges i körkortsdirektivet för när innehav av högre behörigheter kan övervägas vid diabetes med medicinering som medför risk för hypoglykemi beaktas. Det betyder att kriterierna *inga incidenter med allvarlig hypoglykemi under de senaste tolv månaderna och föraren måste ha erforderlig kontroll över blodsockervärdena genom regelbundna blodsockerkontroller åtminstone två gånger om dagen och vid tidpunkter som är relevanta för att föra ett motorfordon* behöver läggas till i föreskrifterna.

Det föreslås även att övriga kriterier som anges i körkortsdirektivet tydliggörs i medicinföreskrifterna så att det framgår att alla dessa kriterier tillsammans ska beaktas om innehav av högre behörigheter övervägs vid diabetes med medicinering som medför risk för hypoglykemi.

En förutsättning för ovanstående förslag är att förslaget i avsnitt 9.1 Högre behörigheter vid diabetes med medicinering som medför risk för hypoglykemi också införs i medicinföreskrifterna eftersom dessa två förslag är beroende av varandra.

9.2.2 Nuläge

Dagens medicinföreskrifter anger att högre behörigheter kan medges vid insulinbehandlad diabetes om personen har typ 2-diabetes, har förmåga att känna varningstecken på akut hypoglykemi eller aldrig har haft hypoglykemi och genomför egenkontroller av blodsockret.⁴⁶

Körkortsdirektivet anger fler kriterier som ska vara uppfyllda för att innehav av högre behörigheter ska kunna medges vid diabetes mellitus med medicinering som medför risk för hypoglykemi. Medicinföreskrifterna anger inte alla dessa kriterier. Det betyder att dagens föreskrifter inte riktigt når upp till miniminivån i direktivet.

När körkortsdirektivet införlivades i medicinföreskrifterna år 2010 utgick Transportstyrelsen i detta fall från den engelska språkversionen där ordet *should* används. Tolkningen var att direktivet inte kunde anses vara tvingande, utan kriterierna sågs mer som rekommendationer. Ett exempel är kriteriet om att inga incidenter med allvarlig hypoglykemi får ha inträffat under de senaste tolv månaderna. Transportstyrelsens bedömning var att det var tillräckligt med sex månaders observationstid efter en allvarlig hypoglykemi under vaken tid vid typ 2-diabetes. Man ansåg inte att det stred mot direktivet, eftersom direktivet inte innehöll ett strikt krav om tolv månaders observationstid och eftersom de svenska reglerna inte medgav innehav av högre behörigheter vid insulinbehandlad typ 1-diabetes [73].

Det bör även nämnas att dagens medicinföreskrifter innehåller en undantagsregel i 6 kap. 17 § när det gäller fortsatt innehav för den som hade körkortsbehörighet före den 1 maj 2008 och där sjukdomen funnits före den 1 september 2010.⁴⁷ Undantagsregeln innebär att diabetessjukdomen i dessa fall ska bedömas enligt tidigare gällande medicinska krav i Vägverkets upphävda föreskrifter VVFS 1996:200, i den mån de nu gällande föreskrifterna ställer högre krav. Det betyder att fortsatt innehav av högre behörigheter kan ha beviljats för personer med insulinbehandlad typ 1-diabetes under vissa förutsättningar.

9.2.3 Önskat läge

Medicinföreskrifterna borde vara i enlighet med minimikraven i körkortsdirektivet och öppna upp för en individuell bedömning av om högre behörigheter ska kunna medges eller inte. Föreskrifterna behöver revideras så att alla de kriterier som anges i direktivet och som inte återfinns i

⁴⁶ 6 kap. 8 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

⁴⁷ 6 kap. 17 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

föreskrifterna idag, anges som kriterier för om högre behörigheter kan medges eller inte vid medicinering som medför risk för hypoglykemi.

Medicinföreskrifterna borde också vara tydligare när det gäller övriga kriterier som anges i körkortsdirektivet som förutsättningar för när innehav av högre behörigheter kan övervägas. Dessa kriterier finns förvisso med i dagens föreskrifter, men återfinns i olika paragrafer vilket gör det otydligt att dessa kriterier faktiskt är förutsättningar för att innehav av högre behörigheter överhuvudtaget ska kunna medges. Dessa kriterier är:

- Föraren har full förmåga att hos sig själv uppfatta en hypoglykemi.
- Föraren måste visa förståelse för risken med hypoglykemi.
- Det får inte föreligga några andra komplikationer till diabetes som sätter patientens förmåga att föra motorfordon ur spel.

Kriterierna i körkortsdirektivet om att föraren måste visa förståelse för risken med hypoglykemi och ha full förmåga att uppfatta en hypoglykemi är viktiga ur ett trafiksäkerhetsperspektiv. Det finns flera olika studier som visar att risken att vara med om en trafikolycka ökar om personen tidigare har haft en hypoglykemi eller om personen har en nedsatt förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi [42]. Detta framgår också av den rapport från EU:s arbetsgrupp som låg till grund för arbetet med att ta fram rekommendationer till det nya direktivet år 2009. I rapporten skriver arbetsgruppen att en allvarlig hypoglykemi som inträffat nyligen, nedsatt förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi eller tidigare olyckor verkar vara prediktiva faktorer vad gäller framtida olyckor [68]. Det finns också flera studier som visar att personer som befinner sig i en hypoglykemi inte har full förmåga att fatta adekvata beslut när det gäller körning, att förmågan att fatta beslut om när det är säkert att köra eller inte kan vara opålitlig eller helt saknas framför allt för dem som har oförmåga att känna varningstecken på hypoglykemi [39].

9.2.4 Konsekvenser

För att minimikraven i körkortsdirektivet ska uppnås måste alla förutsättningar för när innehav för högre behörigheter ska kunna medges vid diabetes med medicinering som medför risk för hypoglykemi anges i medicinföreskrifterna. Om föreskrifterna revideras betyder det att det kommer ställas högre krav för de körkortshavare som redan har beviljats högre behörigheter och som tidigare inte har behövt uppfylla alla kriterier. Det skulle kunna innebära att vissa körkortshavare med insulin- eller tablettbehandlad typ 2-diabetes samt vissa körkortshavare med insulinbehandlad typ 1-diabetes som beviljats fortsatt innehav med tillämpning av undantagsregeln i 6 kap. 17 § föreskrifterna, inte kommer att

uppfylla alla krav i de nya föreskrifterna och därmed riskerar att få sina högre behörigheter återkallade. Detta kommer i så fall främst att visa sig vid ansökan om förlängning av de högre behörigheterna som enligt körkortslagen ska göras vart femte år eller vid villkorsuppföljning. Se även avsnitt 9.9 Särskild regel om fortsatt innehav.

9.2.4.1 Inga incidenter med allvarlig hypoglykemi de senaste tolv månaderna

Enligt körkortsdirektivet får en person med diabetes med medicinering som medför risk för hypoglykemi inte ha haft någon incident med allvarlig hypoglykemi de senaste tolv månaderna. Det innebär att om personen drabbas av en allvarlig hypoglykemi utgör det hinder att framföra motorfordon under tolv månader. I dagens medicinföreskrifter utgör *återkommande* allvarlig hypoglykemi hinder för högre behörigheter i tolv månader.⁴⁸ Det vill säga personen får fortsätta köra efter den första incidenten, men inte efter den andra (om den inträffar inom tolv månader efter det första tillfället). Det anges också i föreskrifterna att varje allvarlig hypoglykemi under vaken tid ska beaktas och behovet av en observationstid utan nya sådana episoder bedömas. I det allmänna rådet anges att observationstiden bör vara sex månader för typ 2-diabetes och tolv månader vid typ 1-diabetes.⁴⁹ Det finns även en viss reglering i föreskrifternas 4 och 9 §§ avseende episoder av allvarlig hypoglykemi. Den ena paragrafen anger vad som gäller efter allvarlig hypoglykemi i trafiken och den andra paragrafen anger vad som gäller efter en allvarlig hypoglykemi i vaket tillstånd. Ingen av paragraferna når dock upp till miniminivån i direktivet, se även avsnitt 6.4.3.1 Inga incidenter med allvarlig hypoglykemi.

Om ovanstående kriterium angående allvarlig hypoglykemi införs i medicinföreskrifterna kommer det att ställa högre krav för de som redan har beviljats högre behörigheter. Det innebär att de som får en enstaka allvarliga hypoglykemi inte kommer att uppfylla kraven i föreskrifterna och riskerar därmed att få sina behörigheter återkallade. Personen kan beviljas nytt innehav först efter att tolv månader har gått och under förutsättning att det inte har inträffat några nya incidenter med allvarlig hypoglykemi under denna tid.

9.2.4.2 Full förmåga att uppfatta hypoglykemi

I medicinföreskrifternas första paragraf anges att om en person har bristande förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi utgör det hinder för innehav.⁵⁰ Vid sådana förhållanden har personen inte full förmåga att

⁴⁸ 6 kap. 3 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

⁴⁹ 6 kap. 9 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

⁵⁰ 6 kap. 1 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

uppfatta en hypoglykemi. Detta kriterium blir särskilt viktigt om föreskrifterna öppnas upp så att högre behörigheter kan övervägas även vid insulinbehandlad typ 1-diabetes. Det måste tydligt framgå i de reviderade föreskrifterna vad som menas med full förmåga att uppfatta en hypoglykemi. Det behöver även utredas vidare hur ett sådant krav i de framtida föreskrifterna ska följas upp och vilka konsekvenser kravet kan få för de som redan har beviljats innehav enligt nuvarande föreskrifter.

9.2.4.3. Erforderlig kontroll över blodsockret

Enligt körkortsdirektivet ska personen ha erforderlig kontroll över sina blodsockervärden. Personen ska genomföra regelbundna blodsockerkontroller åtminstone två gånger om dagen och vid tidpunkter som är relevanta för att föra ett motorfordon. I dagens medicinföreskrifter anges endast att egenkontroller av blodsockret ska genomföras för högre behörigheter vid insulinbehandlad typ 2-diabetes. I ett allmänt råd framgår att det bör göras minst två gånger om dagen och i samband med körning.⁵¹ Om föreskrifterna ändras i enlighet med direktivet kommer det att krävas att personen genomför regelbundna egenkontroller av blodsockret minst två gånger om dagen och vid tidpunkter som är relevanta för körning. Det betyder att det kan komma att ställas högre krav för de som redan har beviljats högre behörigheter. Det bör även poängteras att direktivet anger att det är regelbundna *blodsockerkontroller* som ska göras, vilket innebär att personen för att uppfylla kraven måste kontrollera sin blodsockernivå genom mätning i blodet, det vill säga med ett ”stick i fingret”. Det räcker inte med att mätningar utförs genom en sensor som till exempel CGM, eftersom en sådan mäter glukosnivån i underhuds fett.

9.2.4.4 Förståelse för risken med hypoglykemi

Av medicinföreskrifternas första paragraf framgår att personen ska förstå de risker som är förknippade med hypoglykemi.⁵² Det borde därför inte få några konsekvenser om det tydliggörs i föreskrifterna att detta är en förutsättning för att innehav av högre behörigheter ska kunna medges vid diabetes med medicinering som medför risk för hypoglykemi.

9.2.4.5 Andra komplikationer till diabetes

Körkortsdirektivets krav om att det inte får finnas andra komplikationer till diabetes som sätter personens förmåga att föra motorfordon ur spel, finns i medicinföreskrifternas femte paragraf.⁵³ Det borde därför inte få några konsekvenser om det tydliggörs i föreskrifterna att detta är en förutsättning

⁵¹ 6 kap. 8 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

⁵² 6 kap. 1 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

⁵³ 6 kap. 5 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

för att innehav för högre behörigheter ska kunna medges vid diabetes med medicinering som medför risk för hypoglykemi.

9.2.4.6 Sammanfattning konsekvenser

Föreslagna ändringar kan komma att få konsekvenser för de körkortshavare som redan beviljats innehav av högre behörigheter enligt dagens medicinföreskrifter. Dessa konsekvenser behöver dock utredas vidare enligt kraven i förordningen om konsekvensutredningar för att belysa eventuella problem och kostnader som kan uppstå.

9.3 Intervaller för läkarintyg avseende diabetessjukdomen

9.3.1 Förslag

Det föreslås att medicinföreskrifterna revideras så att intervallerna för när läkarintyg avseende diabetes ska lämnas blir anpassade till det enskilda fallet. Intervallerna får dock inte överstiga fem år för lägre behörigheter eller tre år för högre behörigheter. Det föreslås också ett allmänt råd som ger närmare anvisningar för hur man bör tänka vid olika typer av medicinering eller om det finns andra aspekter som behöver vägas in i den individuella bedömningen för att avgöra med vilket intervall läkarintyget ska lämnas.

Vidare föreslås att medicinföreskrifterna ändras så att skrivningen i 6 kap. 11 § antingen tas bort eller tidsbestäms så att personen inte kan komma in med läkarintyg med intervaller som är längre än fem respektive tre år.

9.3.2 Nuläge

I medicinföreskrifterna anges i 6 kap. 10–12 §§ med vilket intervall körkortshavaren ska komma in med läkarintyg till myndigheten vid diabetes. Vid diabetessjukdom som behandlas med insulin ska läkarintyg lämnas in efter ett år och därefter minst vart tredje år. Vid diabetessjukdom som behandlas med annat läkemedel än insulin ska läkarintyg lämnas och prövning av frågan om fortsatt innehav göras minst vart femte år för lägre behörigheter och minst vart tredje år för högre behörigheter.⁵⁴ Föreskrifterna anger alltså olika intervaller beroende på vilken behandling personen har. Det kan ses som att en viktig individuell aspekt beaktats redan genom utformningen av reglerna i föreskrifterna. Å andra sidan torde det finnas fler än en enda på förhand angiven förutsättning (i detta fall behandling) att beakta vid en individuell bedömning. Mycket talar därför för att föreskrifterna innehåller ett särkrav när det gäller med vilka intervaller läkarintyg vid diabetes ska ges in till myndigheten.

⁵⁴ 6 kap. 10-12 §§ Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

I medicinföreskrifternas 6 kap. 11 § anges att om insulinbehandling har pågått i mer än ett år när prövningsmyndigheten får kännedom om sjukdomen, kan föreskrivas att läkarintyg ska lämnas och prövning av frågan om fortsatt innehav göras efter en tid som bedöms lämplig i varje enskilt fall. Detta trots vad som anges i föreskrifterna om intervaller för läkarintyg vid insulinbehandlad diabetes.⁵⁵ Det skulle alltså med tillämpning av 11 § vara möjligt att besluta att läkarintyg ska ges in med intervall som får vara längre än fem respektive tre år såsom anges i körkortsdirektivet. Föreskrifterna når i detta avseende inte upp till minimikraven i direktivet.

Undantagsregeln i 6 kap. 11 § medicinföreskrifterna infördes i samband med föreskriftsrevideringen år 2008. Av PM:et till ändringen i föreskriften framgår att en snabb uppföljning av insulinbehandlingen endast behövdes när sjukdomen nyligen debuterat, eftersom det är då inställningen av insulin kan vara svår. Den då ansvariga körkortsmyndigheten hade uppmärksammat att den snabba uppföljningen efter ett år i vissa fall var onödig. Det gällde de fall där personen hade haft en insulinbehandlad diabetessjukdom i många år när körkortsmyndigheten fick kännedom om den [72]. Syftet med bestämmelsen torde alltså inte ha varit att öppna upp för att förlänga intervallerna, utan att möjliggöra undantag från den snabba uppföljningen efter ett år.

9.3.3 Önskat läge

Intervallerna för när läkarintyg ska lämnas till Transportstyrelsen ska vara i enlighet med minimikraven i körkortsdirektivet och inte innehålla särkrav. För lägre behörigheter gäller att vid medicinering krävs utlåtande av behörig medicinsk personal samt regelbunden medicinsk uppföljning som är anpassad till det enskilda fallet. Intervallerna får dock inte vara längre än fem år. För högre behörigheter anges i direktivet att vid medicinering som medför risk för hypoglykemi får körkort endast utfärdas om detta kan motiveras med stöd av ett utlåtande från behörig medicinsk personal samt på villkor att det sker under regelbunden uppföljning och bedömning i intervaller som inte får överskrida tre år.

9.3.4 Konsekvenser

Transportstyrelsens bedömning är att det sannolikt inte skulle bli någon större skillnad för den enskilde om föreskrifterna ändras såsom framgår under avsnitt 9.3.1 Förslag.

⁵⁵ 6 kap. 11 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

Idag bestäms intervallerna för när läkarintyg ska lämnas utifrån vilken behandling personen har och föreskrifterna håller sig inom de tidsramar som anges i direktivet, bortsett från bestämmelsen i 6 kap. 11 §.

När det gäller lägre behörigheter anger körkortsdirektivet ett längre intervall, det vill säga minst vart femte år istället för vart tredje så som det anges i medicinföreskrifterna vid insulinbehandling. Den föreslagna ändringen öppnar för en mer individuell bedömning särskilt när det gäller lägre behörigheter, där det i särskilt gynnsamma fall skulle kunna bli aktuellt med glesare intervall än vart tredje år. Det är dock troligt att intervaller om vart tredje år i normalfallet fortfarande skulle vara medicinskt motiverat vid insulinbehandlad diabetes.

Den föreslagna ändringen skulle också precis som idag ge ett utrymme för att efter en individuell bedömning komma fram till att det i vissa fall är motiverat att följa en person med tätare intervaller. Skillnaden är att medicinföreskrifterna inte skulle var formulerade så att det görs en uttrycklig skillnad beroende på vilken typ av behandling personen har. Avgörande skulle istället vara en individuell helhetsbedömning där typ av behandling är en aspekt men där det också tydligt framgår, till exempel av ett allmänt råd, att det kan finnas andra aspekter att väga in i bedömningen.

Att 6 kap. 11 § tas bort torde inte innebära att någon enskild individ får tätare intervaller för att inkomma med läkarintyg. Regeln har inte tillämpats på så sätt att den setts som en möjlighet att sätta längre intervaller än tre år för att inkomma med läkarintyg. Bestämmelsen har istället tillämpats i de fall det inte varit motiverat att kräva ett första läkarintyg efter ett år, som krävts enligt 6 kap. 10 §.

Ovanstående och andra eventuella konsekvenser av föreslagna ändringar behöver utredas vidare enligt kraven i förordningen om konsekvensutredningar för att belysa eventuella problem och kostnader som kan uppstå.

9.4 **Läkarintyg avseende synfunktionerna**

9.4.1 Förslag

Det föreslås att kravet på att läkarintyg om synfunktionerna ska lämnas samtidigt som läkarintyg avseende diabetessjukdomen tas bort. Det föreslås att bedömning av om intyg gällande synfunktionerna behövs istället ska göras utifrån de krav som gäller synfunktionerna och som finns i kap. 2 medicinföreskrifterna.

9.4.2 Nuläge

I medicinföreskrifterna anges i 6 kap. 10–12 §§ när läkarintyg om diabetessjukdomen ska lämnas till Transportstyrelsen. Det framgår också att läkarintyg om synfunktionerna ska lämnas med samma intervaller som läkarintyget om diabetessjukdomen.⁵⁶

I körkortsdirektivets avsnitt om diabetes ställs inga krav när det gäller synfunktionerna eller att läkarintyg om synfunktionerna särskilt ska lämnas vid diabetes. Däremot anges att för innehav av högre behörigheter vid medicinering som medför risk för hypoglykemi får det inte föreligga några andra komplikationer till diabetes som sätter patientens förmåga att föra motorfordon ur spel.

När medicinföreskrifterna reviderades år 2008 infördes krav om intyg beträffande synfunktionerna i kapitlet om diabetes i VVFS 2008:158. I föreskrifterna angavs att *intyg beträffande synfunktionerna ska lämnas senast efter två år och därefter minst vart tredje år. Behovet av att föreskriva intyg beträffande synfunktionerna tidigare än inom två år ska bedömas mot bakgrund av förhållandena i det enskilda fallet.*⁵⁷

När medicinföreskrifterna reviderades år 2010 anpassades intervallerna för när synintyg skulle lämnas. Det gjordes en synkronisering av när de olika typerna av intyg (för synen och för själva diabetessjukdomen) skulle lämnas till myndigheten. Tanken var att förenkla för den enskilde körkortshavaren och att antalet intygstillfällen skulle bli färre [73].

Det kan konstateras att som medicinföreskrifterna ser ut idag ska läkarintyg avseende synfunktionerna lämnas oavsett om en ögonsjukdom har upptäckts eller inte.

9.4.2.1 Jämförelse med andra länder

Av de länder som ingår i arbetet med översynen är det endast Nederländerna som ställer krav om läkarintyg avseende synfunktionerna vid diabetes. Där ska ett intyg från ögonläkare lämnas vart tionde år för de som innehar körkort för lägre behörigheter och vart femte år för de som innehar högre behörigheter [52].

9.4.3 Önskat läge

Det finns flera olika följsjukdomar till diabetes där risken för komplikationer ökar ju längre personen har haft sjukdomen. Vad som gäller vid de olika följsjukdomarna borde regleras i respektive kapitel i

⁵⁶ 6 kap. 10-12 §§ Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

⁵⁷ 6 kap. 4 § st. 2 Vägverkets föreskrifter och allmänna råd (2008:158) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

medicinföreskrifterna. I 6 kap. 5 § i de nuvarande föreskrifterna anges att vid andra komplikationer av diabetessjukdomen ska bedömning av trafiksäkerhetsrisken göras med tillämpning av vad som i övrigt sägs i föreskrifterna, särskilt 2 kap. (synfunktioner), 5 kap. (hjärt- och kärlsjukdomar) och 10 kap. (demens och andra kognitiva störningar). Detta tillsammans med den anmälningsskyldighet som läkare har enligt 10 kap. 5 § körkortslagen när någon bedöms medicinskt olämplig att inneha körkort torde vara tillräckligt för att fånga upp riskerna med följsjukdomarna till diabetes.

9.4.4 Konsekvenser

Det borde innebära lättnader för de körkortshavare med diabetes som inte har någon påverkan på synen om kravet om synintyg vid diabetes tas bort och istället hanteras genom de krav som gäller för synfunktionerna i kapitel 2 i medicinföreskrifterna. Dessa personer skulle i så fall inte behöva komma in med läkarintyg avseende synfunktionerna förrän synen har blivit påverkad på så sätt att kraven i föreskrifterna om synfunktionerna inte längre uppfylls.

Det är dock svårt att förutse vilka konsekvenser den föreslagna ändringen skulle kunna få, eftersom det pågår en översyn av medicinföreskrifternas kapitel 2 om synfunktionerna. Konsekvenserna behöver utredas vidare enligt kraven i förordningen om konsekvensutredningar för att belysa eventuella problem och kostnader som kan uppstå.

9.5 Allvarlig hypoglykemi i trafiken

9.5.1 Förslag

Det föreslås att medicinföreskrifterna revideras så att kravet om observationstid efter allvarlig hypoglykemi i trafiken tas bort. Det kan däremot finnas skäl att beakta den omständighet att en allvarlig hypoglykemi inträffat i trafiken vid bedömningen av om andra kriterier i körkortsdirektivet är uppfyllda. Till exempel kan det spela in vid bedömningen av om en person har tillräcklig kontroll över sitt medicinska tillstånd eller om personen har bristande förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi. Om utredningen visar att det finns skäl för det, föreslås att ett sådant råd till läkaren i så fall anges i ett allmänt råd.

9.5.2 Nuläge

I medicinföreskrifternas fjärde paragraf anges att efter en allvarlig hypoglykemi i trafiken ska en observationstid utan nya episoder av allvarliga hypoglykemier ha uppnåtts för att diabetessjukdomen ska anses vara under godtagbar kontroll. I ett allmänt råd anges att observationstiden bör uppgå till minst sex månader för lägre behörigheter och minst tolv

månader för högre behörigheter.⁵⁸ För lägre behörigheter utgör denna bestämmelse ett särkrav gentemot körkortsdirektivet eftersom det enligt föreskrifterna räcker med *en* allvarlig hypoglykemi för att det ska krävas en observationstid. I direktivet finns inte någon motsvarande bestämmelse. Där regleras endast vad som gäller efter *återkommande allvarlig hypoglykemi*.

Innan medicinföreskrifterna ändrades år 2010 angavs i ett allmänt råd till första paragrafen i dåvarande föreskrifter VVFS 2008:158 att *efter hypoglykemi orsakad medvetlöshet i trafiken bör en observationstid utan nya sådana episoder ha uppnåtts för att diabetesjukdomen ska anses vara under godtagbar kontroll. För innehav i grupp I bör denna tid uppgå till sex månader*.⁵⁹

I föreskriftsarbetet år 2010 fördes ett resonemang om att det var särskilt allvarligt att en episod av allvarlig hypoglykemi inträffat i trafiken jämfört med sådana episoder som inträffat i andra sammanhang. En sådan incident pekade på svårigheter med kontroll av det egna blodsockret i relation till bilkörning. I medicinföreskrifterna infördes därför paragrafen om allvarlig hypoglykemi i trafiken. Kravet bedömdes som angeläget att införa [73].

Expertpanelen som deltagit i arbetet med översynen anser att det fortfarande motiverat att beakta förekomsten av allvarlig hypoglykemi som inträffar i trafiken, till exempel genom ett allmänt råd i medicinföreskrifterna.

9.5.3 Önskat läge

Det önskade läget är att medicinföreskrifterna ska överensstämma med körkortsdirektivet och inte innehålla särkrav.

9.5.4 Konsekvenser

Föreslagen ändring bedöms inte få några större konsekvenser. Eventuella konsekvenser behöver dock utredas vidare enligt kraven i förordningen om konsekvensutredningar för att belysa eventuella problem och kostnader som kan uppstå.

9.6 **Transplantation av bukspottskörteln eller Langerhanska öar**

9.6.1 Förslag

Det föreslås att medicinföreskrifterna revideras så paragrafen om transplantation av bukspottskörteln eller Langerhanska öar tas bort från kapitlet om diabetes. Transportstyrelsens bedömning är att under

⁵⁸ 6 kap. 4 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

⁵⁹ 6 kap. 1 § Vägverkets föreskrifter och allmänna råd (2008:158) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

förutsättning att operationen varit lyckad, har en person efter en transplantation av bukspottkörteln eller Langerhanska öar inte längre diagnosen diabetes. Mot bakgrund av det och i enlighet med körkortsdirektivets bilaga III, punkt 17–18 föreslås istället att det införs en allmän skrivning om transplantationer i föreskrifterna.

I körkortsdirektivets bilaga III, punkt 17 framgår att om personen har genomgått organtransplantation eller en implantation av ett konstgjort organ som påverkar körförmågan får körkort för lägre behörigheter utfärdas eller förnyas. Det behövs dock stöd av ett läkarutlåtande och på villkor att regelbundna hälsokontroller äger rum. För högre behörigheter ska läkaren beakta de ytterligare risker och faror som är förknippade med att föra fordon som ingår i denna grupp. I punkt 18 anges att om sökande eller förare lider av en sjukdom som kan nedsätta eller medföra nedsättning av förmågan att köra säkert, men som inte nämns i föregående punkt, gäller som generell regel att körkort endast ska utfärdas med stöd av ett läkarutlåtande och på villkor att regelbundna hälsokontroller genomförs.

9.6.2 Nuläge

I medicinföreskrifterna finns en paragraf som anger att för den som har genomgått transplantation av bukspottkörteln eller Langerhanska öar där kriterierna för diagnosen diabetes inte längre uppfylls, ska villkor om läkarintyg föreskrivas och prövning av frågan om fortsatt innehav göras. I ett allmänt råd anges att för lägre behörigheter bör frågan om fortsatt innehav göras minst vart femte år och för högre behörigheter minst vart tredje år.

I revideringen av medicinföreskrifterna år 2010 togs detta krav med i föreskrifterna eftersom myndigheten fått frågor angående om man efter en sådan transplantation var att betrakta som diabetiker. I föreskriftsarbetets PM förklarades att i den gängse definitionen av diabetes kunde man ofta efter en sådan transplantation uppnått en situation där diagnosen för diabetes inte längre uppfylldes. Det var dock sannolikt att man efter en längre tid på nytt kunde behöva behandling med insulin eller tabletter och de komplikationer som sjukdomen redan hade orsakat kunde också fortskrida. Kravet infördes för att klargöra för intygsskrivande läkare vad som gällde vid detta tillstånd [73].

9.6.2.1 Jämförelse med andra länder

Storbritannien tar upp transplantation av bukspottkörteln eller Langerhanska öar i sin vägledning för läkare. Där framgår att körkortshavaren kan få fortsätta att köra, men att personen måste underrätta myndigheten. Vad gäller transplantation av bukspottkörteln kan fortsatt innehav medges under förutsättning att personen inte har några andra tillstånd som utgör hinder för

innehav. Om personen fortfarande står på behandling med insulin, ska kraven för insulinbehandlad diabetes tillämpas. Vad gäller transplantation av Langerhanska öar behöver personen även genomgå en medicinsk uppföljning [60].

9.6.3 Önskat läge

Det borde finnas en generell skrivning i medicinföreskrifterna om vad som gäller efter transplantationer då det saknas en särskild reglering idag. Körkortsdirektivet ställer upp specifika krav när det gäller till exempel hjärttransplantation, vilket särskilt anges i föreskrifternas kapitel om hjärt- och kärlsjukdomar. Men någon motsvarighet till punkterna 17 och 18 i direktivet saknas i de medicinska föreskrifterna.

9.6.4 Konsekvenser

Föreslagen ändring bedöms inte få några konsekvenser eftersom kravet inte tas bort, utan endast flyttas till annan plats i medicinföreskrifterna. Eventuella konsekvenserna behöver dock utredas vidare enligt kraven i förordningen om konsekvensutredningar för att belysa eventuella problem och kostnader som kan uppstå.

9.7 Neuroglukopena symptom vid hypoglykemi

9.7.1 Förslag

Det föreslås att vikten av att beakta neuroglukopena symptom vid insulinbehandlad diabetes ska finnas kvar i någon form, i föreskrifterna eller i ett allmänt råd. På vilket sätt beror på hur föreskrifterna i stort revideras.

9.7.2 Nuläge

I medicinföreskrifterna anges i 6 kap. 1 § att om personen har haft en hypoglykemi ska särskilt beaktas bland annat tecken på nedsatt hjärnfunktion, så kallade neuroglukopena symptom. I ett allmänt råd anges att koncentrationssvårigheter, oförmåga att fatta riktiga beslut, trötthet, sömnhet, irritation och aggressivitet är exempel på neuroglukopena symptom.⁶⁰

I PM:et till föreskriftsändringen år 2008 fördes resonemang om att vid sidan av medvetlöshet var neuroglukopena symptom som en effekt av hypoglykemi det förhållande som var viktigast att beakta vid bedömningen av lämpligheten att ha en viss förarbehörighet. Detta angavs därför uttryckligen i medicinföreskrifterna [72].

⁶⁰ 6 kap. 1 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

9.7.3 Önskat läge

Det önskade läget är att medicinföreskrifterna är tydliga och i de fall det är motiverat pekar på vilka faktorer som är viktiga att ta hänsyn till när det gäller att bedöma om en person är lämplig att framföra motorfordon eller inte och om sjukdomen kan anses vara under kontroll.

Den mest förekommande trafiksäkerhetsrisken när det gäller diabetes är att personer framför fordon trots en pågående hypoglykemi, som personen själv kanske inte ens märker. Vid bedömningen av om personen har sjukdomen under kontroll och om körkort ska kunna medges eller inte är det därför viktigt att utreda om en person har förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi. Ett av symptomområdena vid hypoglykemi är så kallade neuroglukopena symptom, det vill säga nedsatt koncentration, suddig syn eller dubbelseende, sluddrigt tal, sänkt uppmärksamhet och förvirring samt yrsel. Alla dessa symptom kan påverka personens förmåga att fatta adekvata beslut under körning. I körkortsdirektivet anges inte specifikt vad läkaren ska bedöma efter att en person har haft en hypoglykemi. Transportstyrelsen anser dock att det är viktigt att läkaren vid sin bedömning av om sjukdomen är under kontroll och om personen kan bedömas vara lämplig för körkortsinnehav beaktar neuroglukopena symptom.

9.7.4 Konsekvenser

Föreslagen ändring bedöms inte få några konsekvenser eftersom det föreslås att vikten av att beakta neuroglukopena symptom vid insulinbehandlad diabetes ska finnas kvar i någon form, i föreskrifterna eller i ett allmänt råd. Eventuella konsekvenserna behöver dock utredas vidare enligt kraven i förordningen om konsekvensutredningar för att belysa eventuella problem och kostnader som kan uppstå.

9.8 Begreppet hjälp av annan

9.8.1 Förslag

Det föreslås att medicinföreskrifterna revideras så att begreppet *hjälp av annan* ersätts med den definition som används i körkortsdirektivet, det vill säga *att en annan persons hjälp krävs*. Det kan dock behöva tydliggöras i ett allmänt råd att det inte bara är sjukvårdspersonal som avses med begreppet *annan person*. Se till exempel SBU:s definition i rapporten *Insulinpumpar vid diabetes*. Där anges att svår hypoglykemi är en hypoglykemi som krävt hjälp av en utomstående person (t ex. anhörig, sjukvårdspersonal etc.) [27].

9.8.2 Nuläge

I körkortsdirektivet anges att med en allvarlig hypoglykemi avses att en annan persons hjälp krävs. I medicinföreskrifterna anges att med allvarlig hypoglykemi avses sådan hypoglykemi som krävt hjälp av annan för att

hävas. Det har framförts synpunkter till Transportstyrelsen bland annat från patientföreningar och läkarkåren om att begreppet *hjälp av annan* är otydligt och ger upphov till frågor.

I de diskussioner som förts med den expertpanel som deltagit i arbetet med översynen blev slutsatsen att det inte är om hjälpen har getts av sjukvårdspersonal eller inte som är det relevanta. Utan det är det faktum att personen har varit hjälplös och inte haft förmåga att hantera situationen själv.

9.8.2.1 Jämförelse med andra länder

I Norges vägledning definieras hjälp av annan enligt nedan:

Bistand fra andre betyr i denne sammenheng at vedkommende ikke er i stand til selv å komme over i en situasjon med normalt blodsukker, men trenger hjelp fra en annen person [55].

9.8.3 Önskat läge

Det önskade läget är att medicinföreskrifterna ska överensstämja med körkortsdirektivet. De ska också vara tydligt vad som avses med begreppet hjälp av annan för att undvika olika tolkningar.

9.8.4 Konsekvenser

Förslaget till ändring bedöms inte få några konsekvenser eftersom någon ändring i sak inte avses. Eventuella konsekvenserna behöver dock utredas vidare enligt kraven i förordningen om konsekvensutredningar för att belysa eventuella problem och kostnader som kan uppstå.

9.9 Särskild regel om fortsatt innehav

9.9.1 Förslag

Det föreslås att undantagsregeln i 6 kap. 17 § medicinföreskrifterna tas bort.

9.9.2 Nuläge

I 6 kap. 17 § medicinföreskrifterna finns en undantagsregel som anger vad som gäller för den som den 1 maj 2008 innehade körkort, körkortstillstånd, traktorkort eller taxiförarlegitimation. I paragrafen anges att ett medicinskt förhållande som ska bedömas enligt detta kapitel (om diabetes) och som förelegat före den 1 september 2010, i den mån dessa föreskrifter ställer högre krav för innehav, ska bedömas med tillämpning av Vägverkets

föreskrifter (VVFS 1996:200) om medicinska krav för innehav av körkort, traktorkort och taxiförarlegitimation m.m.⁶¹

Vad gäller högre behörigheter angavs i 6 kap. 2 § VVFS 1996:200 att diabetesjukdom som behandlades med insulin utgjorde hinder för innehav i grupp II och III. Om sjukdomen var väl balanserad kunde dock innehav av behörighet C medges. Körkortet skulle i sådant fall förenas med begränsningen att tung lastbil inte fick föras i trafik som var yrkesmässig enligt yrkestrafiklagen.⁶² Vidare framgick av medicinföreskrifterna att utan hinder av vad som sades i 2 § fick den som innehade körkort i grupp II och som drabbades av diabetes som krävde behandling med insulin medges fortsatt innehav om det förelåg särskilda skäl. Med särskilda skäl förstods att sjukdomen var väl balanserad och i övrigt komplikationsfri samt att körkortshavaren var beroende av behörigheterna för sin försörjning eller hade andra tungt vägande skäl för fortsatt innehav.⁶³

I VVFS 1996:200 saknades en uttrycklig reglering om vad som gällde efter en allvarlig hypoglykemi eller om personen hade en bristande förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi.

Transportstyrelsen utredde i föreskriftsarbetet TSF 2016-118 huruvida 6 kap. 17 § medicinföreskrifterna var förenliga med körkortsdirektivet. Anledningen till att frågan utreddes var att Sverige i oktober 2015 mottagit en formell underrättelse om överträdelse av det tredje körkortsdirektivet från EU-kommissionen. Underrättelsen gällde en motsvarande undantagsbestämmelse avseende en annan regel i de medicinska föreskrifterna. Kommissionen påpekade att undantagsregler som handlar om förarens medicinska lämplighet att framföra fordon inte var förenliga med körkortsdirektivet om direktivet ställde högre krav än de regler som skulle tillämpas enligt undantagsregeln. Transportstyrelsens bedömning var i detta arbete att de medicinska kraven om diabetes i VVFS 1996:200 inte stred mot direktivet varför undantagsregeln inte togs bort. Utgångspunkten för den bedömningen var att de kriterier som räknas upp i direktivet, bilaga III, punkt 10.3 inte var minimikrav utan rekommendationer. Detta var den tolkning som Transportstyrelsen gjorde i samband med införlivandet av direktivet år 2010 och som det i föreskriftsarbetet TSF 2016-118 inte fanns anledning att frånga.

⁶¹ 6 kap. 17 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

⁶² 6 kap. 2 § Vägverkets föreskrifter och allmänna råd (VVFS 1996:200) om medicinska krav för innehav av körkort, traktorkort och taxiförarlegitimation m.m.

⁶³ 6 kap. 5 § Vägverkets föreskrifter och allmänna råd (VVFS 1996:200) om medicinska krav för innehav av körkort, traktorkort och taxiförarlegitimation m.m.

9.9.3 Önskat läge

Det önskade läget är att medicinföreskrifterna ska uppfylla minimikraven i körkortsdirektivet och att samma medicinska krav för innehav av körkort ska gälla oavsett när personen fick sin sjukdom eller sina körkortsbehörigheter.

Ett av syftena med denna översyn har varit att utreda om föreskrifterna följer kraven i bilaga III till körkortsdirektivet. För att kunna besvara den frågan har direktivet tolkats på det sätt som framgår av avsnitt 4. Tolkning av körkortsdirektivet och dess olika språkversioner i denna rapport. Transportstyrelsens slutsats när det gäller punkten 10.3 i bilaga III, är att de kriterier som räknas upp är minimikrav och således inte rekommendationer. Det innebär att Transportstyrelsen idag gör en annan bedömning när det gäller huruvida de tillämpliga bestämmelserna i VVFS 1996:200 strider mot direktivet eller inte. Eftersom VVFS 1996:200 inte innehåller några krav när det gäller till exempel att det inte får ha förekommit några incidenter med allvarlig hypoglykemi de senaste tolv månaderna uppfyller undantagsregeln i 6 kap. 17 § inte minimikraven i direktivet.

9.9.4 Konsekvenser

Om de medicinska kraven när det gäller diabetes i övrigt ändras på det sätt som föreslås blir konsekvenserna för den enskilde individen av att undantagsregeln tas bort troligtvis mindre än om regeln skulle tagits bort utan att medicinföreskrifterna ändrades i övrigt. Vissa av de personer som fått sina behörigheter förlängda med tillämpning av övergångsregeln kan komma att uppfylla kraven i de reviderade föreskrifterna och kan således även fortsättningsvis beviljas fortsatt innehav. Det är dock sannolikt att vissa personer som beviljats fortsatt innehav av särskilda skäl, kan komma att påverkas genom att de inte längre uppfyller kraven i föreskrifterna eller genom att nya krav om villkor för fortsatt innehav ställs.

Dessa konsekvenser behöver dock utredas vidare enligt kraven i förordningen om konsekvensutredningar för att belysa eventuella problem och kostnader som kan uppstå.

10 Tolkningar och felkällor

I rapporten beskrivs hur reglerna om diabetes och körkortsinnehav ser ut i sex andra europeiska länder: Finland, Nederländerna, Norge, Spanien, Storbritannien och Tyskland. Vissa länders regler beskrivs mer i detalj i rapporten än andra länders regler. En förklaring är att vissa av länderna har mer detaljerade regelverk än vad andra länder har. En annan förklaring är att den information som Transportstyrelsen har fått från vissa länder är mer

utförlig än information från andra länder. Detta har lett till att delar som redovisas för vissa länder saknas i redovisningen för andra. Det är också viktigt att poängtera att språket har inneburit en del svårigheter vid sökande efter ytterligare information från andra länders myndigheter, till exempel information på webbsidor som endast finns tillgänglig på respektive språk. Det har varit lättare att förstå information från Norge, Storbritannien och Finland vilket delvis förklarar varför redovisningen för dessa länder i vissa delar är mer detaljerad. Slutligen bör också påpekas att ländernas rättssystem skiljer sig från det svenska vilket innebär att det inte kan uteslutas att Transportstyrelsen inte fullt ut har förstått ländernas beskrivningar av sina regelverk eller hur reglerna tillämpas.

Transportstyrelsen har som nämnts i avsnitt 2.4.3 Regler i andra länder i Europa anlitat en översättningsbyrå för att få hjälp att översätta dokument som endast funnits tillgängliga på valda länders språk. Transportstyrelsen har i arbetet med översynen utgått från dessa översatta dokument. När det gäller översättning av regelverk från ett språk till ett annat bör det dock påpekas att om översättningarna inte görs helt korrekt kan de få en annan juridisk betydelse, vilket kan leda till felaktiga tolkningar av de översatta reglerna. En ordagrann översättning kan ibland innebära att reglerna blir svåra att förstå vilket också kan leda till felaktiga tolkningar. Transportstyrelsen bedömer dock att även om det skulle ha förekommit felaktiga översättningar eller tolkningar är det inte sannolikt att felaktigheterna skulle vara av sådant slag att det påverkar slutsatserna i rapporten. Däremot skulle redogörelsen för respektive lands regelverk kunna innehålla vissa felaktiga uppgifter.

I avsnitt 3 Diabetes beskrivs olika typer av diabetes, behandlingsformer, kontroll av glukosnivån, följsjukdomar samt hypo- och hyperglykemi. Syftet med detta avsnitt är inte att ge en heltäckande redogörelse för sjukdomen, utan att ge en kort beskrivning av sjukdomen för att på så sätt underlätta förståelsen för kommande avsnitt i rapporten. Det betyder att vissa avsnitt är kortfattade och enbart innehåller det som bedöms vara relevant för arbetet.

I rapporten hänvisas på flera ställen till vetenskapliga artiklar. Det är viktigt att påpeka att Transportstyrelsen inte har genomfört en total utvärdering av den vetenskapliga litteratur som finns på området. Det bör också påpekas att vetenskapliga artiklar ibland kan tydas på olika sätt vilket kan påverka hur resultatet av studierna i artiklarna uppfattas. Det innebär att det i andra sammanhang kan förekomma tolkningar som skiljer sig från de tolkningar som Transportstyrelsen har gjort. Transportstyrelsens ställningstagande i översynen baseras på den tolkning som myndigheten har gjort.

Sammanfattningsvis bedömer Transportstyrelsen att även om rapporten skulle innehålla små felaktigheter, påverkas inte de förslag till föreskriftsändringar som redovisas under avsnitt 9. Medskick till kommande regelutvecklingsarbete.

Referenser

- [1] Europaparlamentet, Europeiska unionens råd. ”Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/126/EG av den 20 december 2006 om körkort,” [Internet]. Tillgänglig via: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?qid=1565868864891&uri=CELEX:32006L0126> [Använd den 5 maj 2020].
- [2] Transportstyrelsen. ”Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m., 6 kap,” [Internet]. Tillgänglig via: <https://www.transportstyrelsen.se/sv/Regler/sok-ts-foreskrifter/?RuleNumber=2010:125&rulePrefix=TSFS> [Använd den 5 maj 2020].
- [3] SFS 2007:1244, *Förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning*. Stockholm, Näringsdepartementet.
- [4] Vägverket, ”Vägverkets föreskrifter och allmänna råd (VVFS 1996:200) om medicinska krav för innehav av körkort , traktorkort och taxiförarlegitimation m m.,” [Internet]. Tillgänglig via: <http://webapp.trafikverket.se/TRVFS/pdf/1996nr200.pdf> [Använd den 5 maj 2020].
- [5] Europeiska Kommissionen. ”Kommissionens direktiv 2009/113/EG av den 25 augusti 2009 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/126/EG om körkort,” [Internet]. Tillgänglig via: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?qid=1565869031642&uri=CELEX:32009L0113> [Använd den 5 maj 2020].
- [6] Europeiska Kommissionen, ”Kommissionens direktiv (EU) 2016/1106 av den 7 juli 2016 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/126/EG om körkort (Text av betydelse för EES),” [Internet]. Tillgänglig via: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?qid=1565869139068&uri=CELEX:32016L1106> [Använd den 5 maj 2020].
- [7] European Commission, “2018 road safety statistics: what is behind the figures?” European Commission, April 2019. [Internet]. Tillgänglig via: https://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-19-1990_en.htm [Använd den 5 maj 2020].
- [8] Trafikverket, ”Analys av trafiksäkerhetsutvecklingen 2017. Målstyrning av trafiksäkerhetsarbetet mot etappmålen 2020.,” Trafikverket, April 2018. [Internet]. Tillgänglig via: https://trafikverket.ineko.se/Files/en-US/46364/Ineko.Product.RelatedFiles/2018_143_analys_av_trafiksakerhetsutv

- ecklingen_2017_malstyrning_av_trafiksakerhetsarbetet_mot_etappmalen_2020.pdf [Använd den 5 maj 2020].
- [9] World Health Organization, "Global report on diabetes," World Health Organisation, 2016, [Internet]. Tillgänglig via: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204871/9789241565257_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y [Använd den 5 maj 2020].
- [10] Nationella Diabetesregistret, "Årsrapport 2018", [Internet]. Tillgänglig via: https://www.ndr.nu/pdfs/Arsrapport_NDR_2018.pdf [Använd den 7 maj 2020].
- [11] Svenska Diabetesförbundet, "Diabetes i siffror," Okt 2017, [Internet]. Tillgänglig via: <https://www.diabetes.se/diabetes/lar-om-diabetes/diabetes-i-siffror/> [Använd den 7 maj 2020].
- [12] Vårdguiden, nationella redaktionen, 1177, "Diabetes", [Internet]. Tillgänglig via: <https://www.1177.se/Stockholm/sjukdomar--besvar/diabetes/>
- [13] World Health Organization, "Diabetes," World Health Organization, October 2018, [Internet]. Tillgänglig via: <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/diabetes> [Använd den 5 maj 2020].
- [14] Diabetshandboken [Internet]. Tillgänglig via: <https://www.diabeteshandboken.se/>
- [15] Svenska Diabetesförbundet, "Om diabetes," Okt 2017, [Internet]. Tillgänglig via: <https://www.diabetes.se/diabetes/lar-om-diabetes/> [Använd den 5 maj 2020].
- [16] Lunds Universitets Diabetescentrum, "LADA mitt emellan typ 1 och typ 2 diabetes," Diabetesportalen, Maj 2019, [Internet]. Tillgänglig via: <https://www.diabetesportalen.lu.se/om-diabetes/lada> [Använd den 5 maj 2020].
- [17] Vårdguiden, nationella redaktionen, 1177, "Diabetes typ 2," Vårdguiden, Nov 2019, [Internet]. Tillgänglig via: <https://www.1177.se/Dalarna/sjukdomar--besvar/diabetes/diabetes-typ-2/> [Använd den 5 maj 2020].
- [18] Lunds Universitet Diabetescentrum, "MODY en enda gen felar," Diabetesportalen, Maj 2019, [Internet]. Tillgänglig via: <https://www.diabetesportalen.lu.se/om-diabetes/mody> [Använd den 5 maj 2020].
- [19] E. Karlsson och L. Groop L, "MODY – en autosomalt dominant form av diabetes," *Läkartidningen*, vol. 104, pp. 2600-2602, 2007.
- [20] Lunds Universitets Diabetescentrum, "Sekundär diabetes till följd av sjukdom eller skada," Diabetesportalen, Okt 2019, [Internet]. Tillgänglig via:

- <https://www.diabetesportalen.lu.se/om-diabetes/sekundar-diabetes> [Använd den 5 maj 2020].
- [21] World Health Organization, "Classification of diabetes mellitus,". World Health Organization, April 2019, [Internet]. Tillgänglig via: <https://www.who.int/publications-detail/classification-of-diabetes-mellitus> [Använd den 5 maj 2020].
- [22] Socialstyrelsen, "Utvecklingsarbete med ICD-11," Socialstyrelsen, Aug 2019, [Internet]. Tillgänglig via: <https://www.socialstyrelsen.se/utveckla-verksamhet/e-halsa/klassificering-och-koder/icd-11/> [Använd den 5 maj 2020].
- [23] Daniel J. Cox et al., "Relationships between hyperglycemia and cognitive performance among adults with type 1 and type 2 diabetes," *Diabetes Care*, vol. 28, pp. 71-77, 2005.
- [24] M B. Evan. "Self-monitoring of Blood Glucose; The Basics," *American Diabetes Association; Clinical Diabetes*, vol. 20, pp. 45-47, 2002.
- [25] Statens beredning för medicinsk utvärdering, "Kontinuerlig subkutan glukosmätning vid diabetes, SBU Alert-rapport nr 2013-04," Statens beredning för medicinsk utvärdering, Okt 2013, [Internet]. Tillgänglig via: <https://www.sbu.se/sv/publikationer/SBU-utvarderar/kontinuerlig-subkutan-glukosmatning-vid-diabetes/> [Använd den 5 maj 2020].
- [26] Socialstyrelsen, "Nationella riktlinjer för diabetesvård – stöd för styrning och ledning Oktober 2018, Bilaga, Nationella riktlinjer för diabetesvård," Socialstyrelsen, Okt 2018, [Internet] Tillgänglig via: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/nationella-riktlinjer/2018-10-25-folder.pdf> [Använd den 5 maj 2020].
- [27] Statens beredning för medicinsk utvärdering, "Insulinpumpar vid diabetes, SBU Alert-rapport nr 2013-03," Statens beredning för medicinsk utvärdering, Mars 2013, [Internet]. Tillgänglig via: <https://www.sbu.se/sv/publikationer/SBU-utvarderar/insulinpumpar-vid-diabetes/> [Använd den 5 maj 2020].
- [28] Dagens medicin, "Klartecken för självstyrande diabetespump," Dagens medicin, Nov 2018 [Internet]. Tillgänglig via: <https://www.dagensmedicin.se/artiklar/2018/11/27/klartecken-for-sjolvstyrande-diabetespump/> [Använd den 5 maj 2020].
- [29] Socialstyrelsen, "Nationella riktlinjer för diabetesvård – stöd för styrning och ledning," Socialstyrelsen Oktober 2018, [Internet]. Tillgänglig via: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint->

- dokument/artikelkatalog/nationella-riktlinjer/2018-10-25.pdf [Använd den 5 maj 2020].
- [30] World Health Organization. "TADDS, Tool for assessment of diabetes and diabetic retinopathy and diabetes management systems," World Health Organization, 2015, [Internet]. Tillgänglig via: <https://www.who.int/blindness/publications/tadds/en/> [Använd den 5 maj 2020].
- [31] C-D. Agardh, C. Berne och J. Östman, Diabetes, 3 uppl. Stockholm, Liber förlag AB, 2005.
- [32] Vårdguiden, nationella redaktionen 1177, "Vad kan jag göra åt lågt blodsocker?," Vårdguiden, Feb 2017. [Internet]. Tillgänglig via: <https://www.1177.se/Stockholm/fragor--svar/nationellt/behandling--hjalpmedel/vad-kan-jag-gora-at-lagt-blodsocker/> [Använd den 5 maj 2020].
- [33] Wikipedia. "Hypoglykemi," Okt 2019, [Internet]. Tillgänglig via: <https://sv.wikipedia.org/wiki/Hypoglykemi> [Använd den 5 maj 2020].
- [34] Mary B. Abraham, et al., "ISPAD Clinical practice consensus guidelines 2018: Assessment and management of hypoglycaemia in children and adolescents with diabetes," *Pediatric Diabetes*, vol. 19, pp. 178-192, 2018.
- [35] International Hypoglycaemia Study Group (IHSG), "Understanding hypoglycaemia in diabetes – definition," [Internet]. Tillgänglig via: <https://ihsgonline.com/understanding-hypoglycaemia/definition/> [Använd den 5 maj 2020].
- [36] International Hypoglycaemia Study Group (IHSG), "Glucose concentration of less than 3,0 mmol/l (54 mg/dl) should be reported in clinical trials: a joint position statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes," *Diabetologia*, vol. 60, pp. 3-6, 2017.
- [37] Wikipedia, "Hyperglykemi," Sep 2017, [Internet]. Tillgänglig via: <https://sv.wikipedia.org/wiki/Hyperglykemi> [Använd den 5 maj 2020].
- [38] Alex J. Gravelin och Brian M. Frier, "Driving and diabetes: problems, licensing restrictions and recommendations for safe driving," *Clinical Diabetes and endocrinology*, artikelnr. 8, pp. 1-8, 2015.
- [39] Shu. Ma, et al., "Type 2 diabetes can undermine driving performance of middle-aged male drivers through its deterioration of perceptual and cognitive functions," *Accidents Analysis and Prevention*, vol. 134, pp. 1-7, 2020.

- [40] Alexander DM. Stork, et al., "The decision not to drive during hypoglycaemia in patients with type 1 and type 2 diabetes according to hypoglycaemia awareness," *Diabetes Care*, vol. 30, pp. 2822-2826, 2007.
- [41] Daniel J. Cox, et al., "Driving mishaps among individuals with type 1 diabetes a prospective study," *Diabetes Care*, vol. 32, pp. 2177-2180, 2009.
- [42] Daniel J. Cox, et al., "Diabetes and driving mishaps Frequency and correlations from a multinational survey," *Diabetes Care*, vol. 26, pp. 2329-2334, 2003.
- [43] Laura K. Campbell et al., "Neurocognitive difference between drivers with type 1 diabetes with and without a recent history of recurrent driving mishaps," *Int J Diabetes Mellit*, vol. 2, pp. 73-77, 2010.
- [44] American Diabetes Association, "Diabetes and Driving," *Diabetes Care*, vol. 35, pp 81-86, 2012.
- [45] European Commission, "English Style Guide – A handbook for authors and translators in the European Commission," European Commission, April 2020. [Internet]. Tillgänglig via:
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/styleguide_english_dgt_en.pdf
[Använd den 5 maj 2020].
- [46] Rådets svenska språkenhet, "Att översätta unionsrättsakter, anvisningar engelska-franska-svenska," Rådets svenska språkenhet, April 2020. [Internet]. Tillgänglig via:
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/swedish_style_guide_sv.pdf [Använd den 5 maj 2020]
- [47] SFS 1998:488, *Körkortslagen*, Stockholm, Infrastrukturdepartementet.
- [48] SFS 1998:980, *Körkortsförordning*, Stockholm, Infrastrukturdepartementet.
- [49] Kommunikationsministeriet, Finland, "Körkortslagen (29.4.2011/386)," [Internet]. Tillgänglig via:
<https://www.finlex.fi/sv/laki/ajantasa/2011/20110386> [Använd den 5 maj 2020].
- [50] Kommunikationsministeriet, Finland, "Vägförordningen (267/1981)," [Internet]. Tillgänglig via:
<https://www.finlex.fi/sv/laki/alkup/1981/19810267?search%5Btype%5D=pika&search%5Bpika%5D=267%2F1981> [Använd den 5 maj 2020].
- [51] Transport- och kommunikationsverket, Finland, "Anvisningar om bedömning av körhälsa för hälso- och sjukvårdspersonal," Nov 2019. [Internet]. Tillgänglig via:

- https://www.traficom.fi/sites/default/files/media/file/Ajoterveysohje%20SV_v1.2.pdf [Använd den 5 maj 2020].
- [52] Nederländerna, ”Bijlage behorende bij de Regeling eisen geschiktheid 2000,” Tillgänglig via: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0011362/2018-07-01#Bijlage> [Använd 16 mars 2020].
- [53] Samferdselsdepartementet, Norge, ”Lov om vegtrafikk (vegtrafikkloven) (LOV-1965-06-18-4),” [Internet]. Tillgänglig via: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1965-06-18-4?q=førerkort> [Använd den 5 maj 2020].
- [54] Samferdselsdepartementet, Norge, ”Foreskrift om førerkort m.m. (FOR-2004-01-19-298),” [Internet]. Tillgänglig via: https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2004-01-19-298/KAPITTEL_15-12#§30 [Använd den 5 maj 2020].
- [55] Helsedirektoratet, Norge, ”Førerkortveilederen, Førerkort – veileder til helsekrav,” Jan 2020. [Internet]. Tillgänglig via: <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/forerkortveilederen> [Använd den 5 maj 2020].
- [56] Spanien, ”Real Decreto 818/2009, de 8 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento General de Conductores,” [Internet]. Tillgänglig via: http://www.dgt.es/Galerias/seguridad-vial/normativa-legislacion/reglamento-traffic/2016/RD-818_2009.-Rgto-Gral-de-Conductores-actualizado-a-RD_1055_2015-vigente-31-12-2015.pdf [Använd den 6 maj 2020].
- [57] Spanien, ”Anexo IV, Real Decreto 818/2009, de 8 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento General de Conductores,” [Internet]. Tillgänglig via: http://www.dgt.es/Galerias/seguridad-vial/normativa-legislacion/reglamento-traffic/2016/RD-818_2009.-Rgto-Gral-de-Conductores-actualizado-a-RD_1055_2015-vigente-31-12-2015.pdf [Använd den 6 maj 2020].
- [58] U.K. Legislation, Storbritannien, ”The motor vehicles (Driving Licences) regulations 1999,” [Internet]. Tillgänglig via: <http://www.legislation.gov.uk/uksi/1999/2864/contents/made> [Använd den 5 maj 2020].
- [59] U.K. Legislation, Storbritannien, ”Road Traffic Act 1988, part III 92,” [Internet] Tillgänglig via: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1988/52/section/92> [Använd den 5 maj 2020].
- [60] U.K. Legislation, Storbritannien, ”The Motor Vehicles (Driving Licenses) (Amendment) Regulations 2011,” [Internet]. Tillgänglig via:

- <http://www.legislation.gov.uk/uksi/2011/2516/made> [Använd den 6 maj 2020].
- [61] U.K. Legislation, Storbritannien, "The Motor Vehicles (Driving Licences) (Amendment) Regulations 2017," [Internet]. Tillgänglig via: <http://www.legislation.gov.uk/uksi/2017/1208/regulation/2/made> [Använd den 6 maj 2020].
- [62] Driver & Vehicle licensing Agency, Storbritannien, "Assessing fitness to drive – a guide for medical professionals," Feb 2020. [Internet]. Tillgänglig via: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/783444/assessing-fitness-to-drive-a-guide-for-medical-professionals.pdf [Använd den 5 maj 2020].
- [63] Tyskland, "Verordnung über die Zulassung von Personen zum Straßenverkehr (Fahrerlaubnis – Verordnung – FeV)."
- [64] Tyskland, "Begutachtungsleitlinien zur Kraftfahreignung."
- [65] Kommerskollegium, "Inremarknadsguide för myndigheter," Stockholm, Kommerskollegium, Dec 2019. [Internet] Tillgänglig via: <https://www.kommerskollegium.se/globalassets/publikationer/guider/for-myndigheter-och-kommuner/inremarknadsguide-for-myndigheter1.pdf> [Använd den 5 maj 2020].
- [66] Europeiska Kommissionen, "Kommissionens direktiv 2009/113/EG av den 25 augusti 2009 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/126/EG om körkort, punkt 6 synförmåga," [Internet]. Tillgänglig via: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?qid=1565869031642&uri=CELEX:32009L0113> [Använd den 5 maj 2020].
- [67] A-R. Biglarnia, et al., "Transplantation av pankreas botande alternativ vid typ 1-diabetes," *Läkartidningen*, vol. 109, pp. 1754-1757, 2012.
- [68] European Commission Mobility and Transport, "Diabetes and Driving in Europe – A report of the Second European Working Group on Diabetes and Driving, an advisory board to the Driving Licence Committee of the European Union,". European Commission, 2004-2005, [Internet]. Tillgänglig via: https://ec.europa.eu/transport/road_safety/sites/roadsafety/files/pdf/behavior/diabetes_and_driving_in_europe_final_1_en.pdf [Använd den 5 maj 2020].
- [69] Läkemedelsverket, "Läkemedelsverkets rapport nr 1/19," Läkemedelsverket, April 2019, [Internet]. Tillgänglig via: <https://www.lakemedelsverket.se/globalassets/dokument/publikationer/inform>

- ation-fran-lakemedelsverket/information-fran-lakemedelsverket-nr-1-2019.pdf [Använd den 5 maj 2020].
- [70] Driver & Vehicle licensing Agency, Storbritannien, "Minutes of the meeting of the secretary of state for transport's honorary medical advisory panel on driving and diabetes mellitus. Held on Tuesday 21 March 2017", [Internet]. Tillgänglig via: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/624663/21-march-2017-diabetes-minutes.pdf [Använd den 5 maj 2020].
- [71] Vägverket, "Vägverkets föreskrifter och allmänna råd (VVFS 2008:158) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.," [Internet]. Tillgänglig via: <http://webapp.trafikverket.se/TRVFS/pdf/2008nr158.pdf> [Använd den 5 maj 2020].
- [72] Vägverket, "Promemoria om Vägverkets föreskrifter om medicinska krav för innehav av körkort m.m. (VVFS 2008:158, ändrade genom VVFS 2008:166). Ikraftträdande 2008-05-01".
- [73] Transportstyrelsen, "PM Förslag till nya föreskrifter för medicinska krav för innehav av körkort m.m., TSV 2009-15071".
- [74] Statens Vegvesen, Norge, "Høringsnotat – Ny høring av forslag til endring av vedlegg 1 i foreskrift av 19. Januar 2004 nr. 298 (FOR-2004-01-19-298) – førerkortforeskriften – kapittel 12 – helsekrav diabetes".
- [75] B. Cariou, et al. "Frequency and predictors of confirmed hypoglycaemia in type 1 and insulin-treated type 2 diabetes mellitus patients in a real-life setting: Results from the DIALOG study," *Diabetes & Metabolism*, vol. 41, pp. 116-125, 2015.
- [76] Socialstyrelsen, "Bättre diabetesvård kan rädda liv," Socialstyrelsen, Feb 2015, [Internet]. Tillgänglig via: <https://www.socialstyrelsen.se/om-socialstyrelsen/pressrum/press/battre-diabetesvard-kan-radda-liv/> [Använd den 5 maj 2020].

Bilaga 1

Valda länders språkversioner av körkortsdirektivet

Sverige	Finland	Nederländerna	Spanien	Storbritannien	Tyskland
10. Nedan avses med allvarlig hypoglykemi att en annan persons hjälp krävs. Med återkommande hypoglykemi avses en andra allvarlig hypoglykemi under en tolv månadersperiod.	10. Seuraavissa kohdissa vakavalla hypoglykemialla tarkoitetaan sitä, että kyseessä oleva henkilö tarvitsee toisen henkilön apua, ja toistuvalla hypoglykemialla sitä, että samalla henkilöllä esiintyy toinen vakava hypoglykemia 12 kuukauden sisällä.	10. In de volgende alinea's betekent "ernstige hypoglycemie" dat een persoon behoefte heeft aan bijstand van een andere persoon en wordt "recurrente hypoglycemie" gedefinieerd als een tweede geval van ernstige hypoglycemie in een periode van twaalf maanden.	10. En los puntos siguientes se entenderá por hipoglucemia grave la que exige la ayuda de otra persona, y por hipoglucemia recurrente la repetición de una hipoglucemia grave dentro de un plazo de 12 meses.	10. In the following paragraphs, a severe hypoglycaemia means that the assistance of another person is needed and a recurrent hypoglycaemia is defined as a second severe hypoglycaemia during a period of 12 months.	10. In den nachfolgenden Absätzen bedeutet "schwere Hypoglykämie" die Notwendigkeit von Hilfe durch eine andere Person und "wiederholte Hypoglykämie" das zweimalige Auftreten einer schweren Hypoglykämie innerhalb von 12 Monaten.

Sverige	Finland	Nederländerna	Spanien	Storbritannien	Tyskland
<p>10.1 Körkort får utfärdas eller förnyas för sökande eller förare som har diabetes mellitus. Vid medicinering krävs utlåtande av behörig medicinsk personal samt regelbunden medicinsk uppföljning som är anpassad till det enskilda fallet. Intervallerna får dock inte vara längre än fem år.</p>	<p>10.1 Ajokortti voidaan antaa ja uusia hakijoille ja kuljettajille, joilla on diabetes. Jos henkilöä hoidetaan lääkityksellä, hänen olisi hankittava toimivaltaisen lääkärin lausunto ja käytävä säännöllisissä uusintatarkastuksissa tapauksen mukaan mutta kuitenkin enintään viiden vuoden välein.</p>	<p>10.1 Een rijbewijs mag worden afgegeven of verlengd indien de aanvrager of bestuurder lijdt aan diabetes mellitus. Personen die medicatie gebruiken, dienen een officieel medisch advies in te winnen en minstens om de vijf jaar geregelde specifieke medische controles te ondergaan.</p>	<p>10.1 Será posible expedir o renovar el permiso de conducción a candidatos o conductores que padezcan diabetes sacarina. Cuando reciben tratamiento con medicamentos, los interesados deberán presentar un dictamen médico autorizado y someterse a revisiones médicas periódicas, de forma adecuada a cada caso, pero el intervalo no deberá ser de más de cinco años.</p>	<p>10.1 Driving licences may be issued to, or renewed for, applicants or drivers who have diabetes mellitus. When treated with medication, they should be subject to authorised medical opinion and regular medical review, appropriate to each case, but the interval should not exceed five years.</p>	<p>10.1 Bewerber oder Fahrzeugführern mit Zuckerkrankheit darf eine Fahrerlaubnis erteilt werden, und ihre Fahrerlaubnis darf erneuert werden. Bei einer medikamentösen Behandlung der Betreffenden sollte ein entsprechendes Gutachten einer zuständigen ärztlichen Stelle vorliegen und regelmäßig eine fallspezifisch geeignete ärztliche Kontrolle durchgeführt werden, wobei der Abstand zwischen den Untersuchungen 5 Jahre nicht überschreiten sollte.</p>

Sverige	Finland	Nederländerna	Spanien	Storbritannien	Tyskland
<p>10.2 En sökande eller förare med diabetes som behandlas med mediciner som medför risk för hypoglykemi ska visa att han eller hon förstår de risker som är förknippade med hypoglykemi och har tillräcklig kontroll över sitt medicinska tillstånd.</p>	<p>10.2 Hakijan tai kuljettajan, jolla on lääkkeillä hoidettava diabetes, josta voi aiheutua hypoglykemia, on osoitettava, että hän ymmärtää hypoglykemian riskin ja tilansa riittävän valvonnan merkityksen.</p>	<p>10.2 Een aanvrager of bestuurder met diabetes die wordt behandeld met medicatie die een risico op hypoglycemie oplevert, moet aantonen dat het risico op hypoglycemie begrijpt en de aandoening voldoende onder controle heeft.</p>	<p>10.2 Los candidatos o conductores que padezcan diabetes tratada con medicación que implique un riesgo de inducir hipoglucemia deberán demostrar que comprenden los riesgos de la hipoglucemia y que controlan adecuadamente su afección.</p>	<p>10.2 An applicant or driver with diabetes treated with medication which carries a risk of inducing hypoglycaemia shall demonstrate an understanding of the risk of hypoglycaemia and adequate control of the condition.</p>	<p>10.2 Ein Bewerber oder Fahrer mit Diabetes, der mit Medikamenten behandelt wird, die zu Hypoglykämie führen können, muss nachweisen, dass er das Risiko einer Hypoglykämie versteht und die Erkrankung angemessen unter Kontrolle hat.</p>
<p>Körkort får inte utfärdas eller förnyas för sökande eller förare som har bristande medvetenhet om hypoglykemi.</p>	<p>Ajokorttia ei saa myöntää eikä uusia hakijoille tai kuljettajille, jotka eivät ole riittävän tietoisia hypoglykemiasta.</p>	<p>Rijbewijzen mogen niet worden afgegeven of verlengd indien de aanvrager of bestuurder zich onvoldoende bewust is van het risico op</p>	<p>No podrá expedirse o renovarse el permiso de conducción a los candidatos o conductores que tengan un conocimiento</p>	<p>Driving licences shall not be issued to, or renewed for, applicants or drivers who have inadequate awareness of hypoglycaemia.</p>	<p>Fahrerlaubnisse werden nicht erteilt oder erneuert, wenn Bewerber oder Fahrer eine unzureichende Hypoglykämiewahrnehmung haben.</p>

Sverige	Finland	Nederländerna	Spanien	Storbritannien	Tyskland
<p>Körkort får inte utfärdas eller förnyas för sökande eller förare som har återkommande allvarlig hypoglykemi utan stöd i läkarutlåtande och regelbundna hälsokontroller. För återkommande allvarlig hypoglykemi vid vaket tillstånd får inte körkort utfärdas eller förnyas förrän 3 månader efter den senaste episoden.</p>	<p>Ajokorttia ei saa myöntää eikä uusia hakijoille tai kuljettajille, joilla on toistuva vakava hypoglykemia, jollei tämän tukena ole toimivaltaisen lääkärin lausunto ja säännöllinen lääketieteellinen arviointi. Jos esiintyy toistuvasti vakavaa hypoglykemiaa hereilläoloaikana, ajokortin saa myöntää tai uusia vasta 3 kuukauden kuluttua viimeisimmästä</p>	<p>hypoglycemie.</p> <p>Rijbewijzen mogen niet worden afgegeven of verlengd indien de aanvrager of bestuurder recurrente ernstige hypoglycemie heeft, tenzij dit gebaseerd is op bevoegd medisch advies en geregeld medisch onderzoek. Voor recurrente ernstige hypoglycemie in wakkere toestand mag een rijbewijs niet worden afgegeven of verlengd tot drie</p>	<p>inadecuado de la hipoglucemia.</p> <p>No podrá expedirse o renovarse el permiso de conducción a los candidatos o conductores que sufran de hipoglucemia grave recurrente, salvo dictamen contrario de la autoridad médica competente y a reserva de una evaluación médica periódica. En caso de hipoglucemia grave recurrente durante las horas de vigilia, el permiso de conducción no podrá expedirse o</p>	<p>Driving licences shall not be issued to, or renewed for, applicants or drivers who have recurrent severe hypoglycaemia, unless supported by competent medical opinion and regular medical assessment. For recurrent severe hypoglycaemias during waking hours a licence shall not be issued or renewed until 3 months after the most recent episode.</p>	<p>Treten beim Bewerber oder Fahrer wiederholt schwere Hypoglykämien auf, wird eine Fahrerlaubnis nur dann erteilt oder erneuert, wenn fachärztliche Gutachten und eine regelmäßige ärztliche Bewertung dies unterstützen. Bei wiederholt auftretenden schweren Hypoglykämien im Wachzustand wird eine Fahrerlaubnis erst drei Monate nach der letzten Episode erteilt oder erneuert.</p>

Sverige	Finland	Nederländerna	Spanien	Storbritannien	Tyskland
Körkort får utfärdas eller förnyas i undantagsfall, under förutsättning att detta kan motiveras med stöd av ett läkarutlåtande samt på villkor att regelbundna hälsokontroller äger rum för att kontrollera att personen i fråga fortfarande kan köra fordonet säkert med hänsyn till inverkan av det medicinska tillståndet.	kohtauksesta. Ajokortin saa myöntää tai uusia poikkeustapauksissa, jotka on perusteltu asianmukaisesti esittämällä toimivaltaisen lääkärin lausunto ja joissa edellytetään säännöllistä lääketieteellistä arviointia sen varmistamiseksi, että kyseinen henkilö kykenee edelleen kuljettamaan ajoneuvoa turvallisesti, kun	maanden na de meest recente aanval. Rijbewijzen mogen worden afgegeven of verlengd in uitzonderlijke gevallen, op voorwaarde dat dit naar behoren wordt gerechtvaardigd door bevoegd medisch advies en onder voorbehoud van een periodieke medische keuring, teneinde ervoor te zorgen dat de betrokkene nog in staat is om het voertuig veilig te besturen, rekening houdend met het	renovarse hasta tres meses después del episodio más reciente. El permiso de conducción solamente podrá expedirse o renovarse en casos excepcionales debidamente justificados mediante el dictamen de la autoridad médica competente y a reserva de una evaluación médica periódica que garantice que el interesado sigue siendo capaz de conducir el	Driving licences may be issued or renewed in exceptional cases, provided that it is duly justified by competent medical opinion and subject to regular medical assessment, ensuring that the person is still capable of driving the vehicle safely taking into account the effects of the medical condition.	Fahrerlaubnisse können in Ausnahmefällen erteilt oder erneuert werden, wenn dies durch ein fachärztliches Gutachten gebührend begründet und durch regelmäßige ärztliche Begutachtung sichergestellt wird, dass die betreffende Person auch angesichts der Auswirkungen der Erkrankung noch in der Lage ist, das Fahrzeug sicher zu führen.

Sverige	Finland	Nederländerna	Spanien	Storbritannien	Tyskland
	otetaan huomioon sairauden vaikutukset.	effect van de medische aandoening.	vehículo en seguridad habida cuenta de su estado de salud.		
10.3 Utfärdande/förnyelse av körkort till förare i grupp 2 med diabetes mellitus kan övervägas . Vid medicinering som medför risk för hypoglykemi (det vill säga insulin eller viss oral medicinering) ska följande kriterier gälla:	10.3 Ajokorttien myöntämistä ja uusimista ryhmään 2 kuuluville kuljettajille, joilla on diabetes, voidaan harkita . Jos henkilö käyttää lääkitystä, joka voi mahdollisesti aiheuttaa hypoglykemian (kysymykseen tulevat insuliini ja jotkin tabletit), seuraavien vaatimusten olisi täyttyttävä:	10.3 In bepaalde gevallen kan een rijbewijs van groep 2 worden afgegeven aan een bestuurder die aan diabetes mellitus lijdt. Wanneer een bestuurder of aanvrager medicatie gebruikt die hypoglycemie kan veroorzaken (met insuline en bepaalde tabletten), zijn de volgende criteria van toepassing :	10.3 Podrá considerarse la expedición o renovación de permisos del grupo 2 a conductores con diabetes sacarina. Cuando se aplique un tratamiento con medicamentos que impliquen riesgo de inducción de hipoglucemia (es decir, insulina y ciertos comprimidos), deberán cumplirse las condiciones siguientes:	10.3 Consideration may be given to the issuing/renewal of group 2 licences to drivers with diabetes mellitus. When treated with medication which carries a risk of inducing hypoglycaemia (that is, with insulin, and some tablets), the following criteria should apply:	10.3 Die Erteilung bzw. Erneuerung einer Fahrerlaubnis der Gruppe 2 für zuckerkrankte Fahrzeugführer kann in Betracht gezogen werden. Bei einer mit Hypoglykämierisiko behafteten medikamentösen Behandlung (d. h. mit Insulin oder bestimmten Tabletten) sollten die folgenden Kriterien gelten:

Sverige	Finland	Nederländerna	Spanien	Storbritannien	Tyskland
<p>- Inga incidenter med allvarlig hypoglykemi under de senaste tolv månaderna.</p> <p>- Föraren har full förmåga att hos sig själv uppfatta en hypoglykemi.</p> <p>- Föraren måste ha erforderlig kontroll över blodsocker-värdena genom regelbundna blodsockerkontroller åtminstone två gånger om dagen och vid tidpunkter som är relevanta för att föra ett motorfordon.</p> <p>- Föraren måste visa förståelse för risken med hypoglykemi.</p> <p>- Det får inte</p>	<p>- henkilöllä ei ole esiintynyt vakavia hypoglykemioita viimeisten 12 kuukauden aikana,</p> <p>- kuljettaja on täysin tietoinen hypoglykemian mahdollisuudesta,</p> <p>- kuljettaja osoittaa, että hän pystyy hallitsemaan tilaansa riittävästi seuraamalla verensokeria säännöllisesti vähintään kaksi kertaa päivässä sekä ajotilanteissa,</p> <p>- kuljettaja osoittaa, että hän ymmärtää hypoglykemian riskit,</p> <p>- diabetekseen ei liity muita poissulkevia ongelmia.</p>	<p>- er heeft zich geen ernstige hypoglycemie voorgedaan tijdens de afgelopen twaalf maanden;</p> <p>- de bestuurder heeft de hypoglycemie volledig onder controle;</p> <p>- de bestuurder dient zijn conditie op passende wijze te controleren door minstens tweemaal per dag en op voor het rijden relevante tijdstippen een bloedglucosetest uit te voeren;</p> <p>- de bestuurder dient aan te tonen dat hij op de hoogte is van de risico's van hypo-</p>	<p>- no se ha producido ningún episodio de hipoglucemia grave en los últimos 12 meses,</p> <p>- el conductor tiene plena conciencia de la hipoglucemia,</p> <p>- el conductor ha demostrado que controla adecuadamente su trastorno mediante la supervisión periódica de la glucemia, al menos dos veces al día y en momentos pertinentes para la conducción,</p> <p>- el conductor ha demostrado que conoce los riesgos</p>	<p>- no severe hypoglycaemic events have occurred in the previous 12 months,</p> <p>- the driver has full hypoglycaemic awareness,</p> <p>- the driver must show adequate control of the condition by regular blood glucose monitoring, at least twice daily and at times relevant to driving,</p> <p>- the driver must demonstrate an understanding of the risks of hypoglycaemia,</p> <p>- there are no other debarring complications of</p>	<p>- In den letzten 12 Monaten darf keine schwere Hypoglykämie aufgetreten sein;</p> <p>- es besteht keine Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörung,</p> <p>- der Fahrzeugführer muss eine angemessene Überwachung der Krankheit durch regelmäßige Blutzuckertests nachweisen, die mindestens zweimal täglich sowie zu den für das Führen eines Fahrzeugs relevanten Zeiten vorgenommen werden;</p> <p>- der Fahrer muss zeigen, dass er die mit Hypoglykämie verbundenen Risiken versteht;</p> <p>- es dürfen keine anderen Komplikationen der Zuckerkrankheit vorliegen,.</p>

Sverige	Finland	Nederländerna	Spanien	Storbritannien	Tyskland
<p>föreligga några andra komplikationer till diabetes som sätter patientens förmåga att föra motorfordon ur spel.</p> <p>Sådana körkort får endast utfärdas om detta kan motiveras med stöd av ett utlåtande från behörig medicinsk personal samt på villkor att det sker under regelbunden uppföljning och bedömning i intervaller som inte får överskrida tre år.</p>	<p>Lisäksi näissä tapauksissa ajokortit olisi myönnettävä toimivaltaisen lääkärin suorittaman tarkastuksen ja enintään kolmen vuoden välein tehtävien säännöllisten uusintatarkastusten perusteella.</p>	<p>glycemie; - de diabetes veroorzaakt geen andere hinderlijke gevolgen.</p> <p>In deze gevallen moet bovendien het advies worden ingewonnen van een bevoegde medische instantie en dient de bestuurder of de aanvrager, minstens om de drie jaar, periodieke medische onderzoeken te ondergaan.</p>	<p>de la hipoglucemia, - no hay otras complicaciones inhabilitantes de la diabetes.</p> <p>Además, en estos casos, tales permisos deberán expedirse supeditados al dictamen de una autoridad médica competente y revisiones médicas periódicas, efectuadas a intervalos de no más de tres años.</p>	<p>diabetes.</p> <p>Moreover, in these cases, such licences should be issued subject to the opinion of a competent medical authority and to regular medical review, undertaken at intervals of not more than three years.</p>	<p>die das Führen von Fahrzeugen ausschließen.</p> <p>Außerdem sollte die Fahrerlaubnis in diesen Fällen nur mit Zustimmung einer zuständigen ärztlichen Stelle und unter der Voraussetzung einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle erteilt werden, wobei der Abstand zwischen den Untersuchungen 3 Jahre nicht überschreiten darf.</p>

Sverige	Finland	Nederländerna	Spanien	Storbritannien	Tyskland
10.4 Allvarlig hypoglykemi vid vaket tillstånd, även om inget fordon framförs, ska rapporteras och föranleda ny bedömning av personens lämplighet att föra motorfordon.	10.4 Hereillä ollessa esiintyvistä vakavista hypoglykemioista, silloinkin kun ne eivät liity ajamiseen, olisi ilmoitettava, ja ajolupaa olisi niiden perusteella arvioitava uudelleen.	10.4 Een ernstige hypoglycemie in wakkere toestand, zelfs wanneer er geen verband is met het besturen van een voertuig, zou moeten worden gemeld en zou aanleiding moeten geven tot een nieuwe beoordeling van derijgeschiktheid.	10.4 Los episodios de hipoglucemia grave durante las horas de vigilia, incluso aunque no estén relacionados con la conducción, deberán comunicarse y ser causa para reevaluar la situación del permiso de conducción.	10.4 A severe hypoglycaemic event during waking hours, even unrelated to driving, should be reported and should give rise to a reassessment of the licensing status.	10.4 Eine schwere Hypoglykämie im Wachzustand sollte , auch wenn dabei kein Fahrzeug geführt wurde, berichtet werden und Anlass zu einer erneuten Prüfung der Eignung zum Führen von Fahrzeugen sein.

Bilaga 2

Valda länders språkversioner av körkortsdirektivet, översatta till svenska

Sverige	Finland	Nederländerna	Spanien	Storbritannien	Tyskland
10. Nedan avses med allvarlig hypoglykemi att en annan persons hjälp krävs. Med återkommande hypoglykemi avses en andra allvarlig hypoglykemi under en tolvmånadersperiod.	10. Nedan avses med allvarlig hypoglykemi att en annan persons hjälp krävs. Med återkommande hypoglykemi avses en andra allvarlig hypoglykemi under en tolvmånadersperiod.	10. I de följande punkterna betyder ”allvarlig hypoglykemi” att en person är i behov av hjälp från en annan person och ”återkommande hypoglykemi” definieras som ett andra fall av svår hypoglykemi under en period av tolv månader.	10. Nedan avses med allvarlig hypoglykemi att en annan persons hjälp krävs. Med återkommande hypoglykemi avses en andra allvarlig hypoglykemi under en tolvmånadersperiod.	10. I följande paragrafer betyder en allvarlig hypoglykemi att assistans från en annan person behövs och återkommande hypoglykemi definieras som en andra allvarlig hypoglykemi under en period av 12 månader.	10. I de följande avsnitten betyder ”svår hypoglykemi” nödvändigheten av hjälp från en annan person och ”upprepad hypoglykemi” den andra uppkomsten av en svår hypoglykemi inom tolv månader.

Sverige	Finland	Nederländerna	Spanien	Storbritannien	Tyskland
<p>10.1 Körkort får utfärdas eller förnyas för sökande eller förare som har diabetes mellitus. Vid medicinering krävs utlåtande av behörig medicinsk personal samt regelbunden medicinsk uppföljning som är anpassad till det enskilda fallet. Intervallerna får dock inte vara längre än fem år.</p>	<p>10.1 Körkort får utfärdas eller förnyas för sökande eller förare som har diabetes. Vid medicinering krävs utlåtande av behörig medicinsk personal samt regelbunden medicinsk uppföljning som är anpassad till det enskilda fallet. Intervallerna får dock inte vara längre än fem år.</p>	<p>10.1 Körkort får utfärdas eller förnyas för sökande eller förare som lider av diabetes mellitus. Personer som använder medicin bör inhämta officiella medicinska råd och gå på regelbundna specifika medicinska kontroller minst vart femte år.</p>	<p>10.1 Körkort får utfärdas eller förnyas för sökande eller förare som har diabetes mellitus. Vid medicinering krävs utlåtande av behörig medicinsk personal samt regelbunden medicinsk uppföljning som är anpassad till det enskilda fallet. Intervallerna får dock inte vara längre än fem år.</p>	<p>10.1 Körkort kan utfärdas eller förnyas för sökande eller förare som har diabetes mellitus. Vid behandling med medicinering, bör de vara föremål för en medicinsk bedömning och regelbunden medicinsk uppföljning, som är lämpligt i det enskilda fallet, intervallerna får dock inte överstiga fem år.</p>	<p>10.1 Ansökare eller fordonförare med diabetes mellitus får erhålla ett körtillstånd, och hans/hennes körtillstånd får förnyas. Om den berörde personen genomgår en läkemedelsbehandling ska det föreligga ett motsvarande utlåtande från en ansvarig läkarmottagning och en fallspecifikt lämplig läkarkontroll utföras, varvid det inte får gå mer än fem år mellan undersökningarna.</p>

Sverige	Finland	Nederländerna	Spanien	Storbritannien	Tyskland
<p>10.2 En sökande eller förare med diabetes som behandlas med mediciner som medför risk för hypoglykemi ska visa att han eller hon förstår de risker som är förknippade med hypoglykemi och har tillräcklig kontroll över sitt medicinska tillstånd.</p> <p>Körkort får inte utfärdas eller förnyas för sökande eller förare som har bristande medvetenhet om hypoglykemi.</p>	<p>10.2 En sökande eller förare med diabetes som behandlas med mediciner som medför risk för hypoglykemi ska visa att han eller hon förstår de risker som är förknippade med hypoglykemi och har tillräcklig kontroll över sitt medicinska tillstånd.</p> <p>Körkort får inte utfärdas eller förnyas för sökande eller förare som har bristande medvetenhet om hypoglykemi.</p>	<p>10.2 En sökande eller förare med diabetes som behandlas med läkemedel som innebär risk för hypoglykemi måste visa att han/hon är medveten om risken för hypoglykemi och har problemet under fullständig kontroll.</p> <p>Körkort ska inte utfärdas eller förnyas för sökande eller förare som inte är tillräckligt medvetna om risken för hypoglykemi.</p>	<p>10.2 En sökande eller förare med diabetes som behandlas med läkemedel som medför risk för hypoglykemi ska visa att han eller hon förstår de risker som är förknippade med hypoglykemi och har tillräcklig kontroll över sitt medicinska tillstånd.</p> <p>Körkort får inte utfärdas eller förnyas för sökande eller förare som har bristande medvetenhet om hypoglykemi.</p>	<p>10.2 En sökande eller förare med diabetes som behandlas med läkemedel som medför risk för att framkalla hypoglykemi ska visa förståelse för riskerna med hypoglykemi och ha en adekvat kontroll över tillståndet.</p> <p>Körkort ska inte utfärdas eller förnyas för sökande eller förare som har nedsatt medvetenhet om hypoglykemi.</p>	<p>10.2 En ansökare eller förare med diabetes, vilken behandlas med läkemedel som kan leda till hypoglykemi, måste bevisa att han förstår risken med en hypoglykemi och att han har sjukdomen under rimlig kontroll.</p> <p>Körtillstånd utfärdas eller förnyas inte, om ansökaren respektive föraren är otillräckligt varsebliven om hypoglykemi.</p>

Sverige	Finland	Nederländerna	Spanien	Storbritannien	Tyskland
<p>Körkort får inte utfärdas eller förnyas för sökande eller förare som har återkommande allvarlig hypoglykemi utan stöd i läkarutlåtande och regelbundna hälsokontroller. För återkommande allvarlig hypoglykemi vid vaket tillstånd får inte körkort utfärdas eller förnyas förrän 3 månader efter den senaste episoden.</p> <p>Körkort får utfärdas eller förnyas i undantagsfall, under</p>	<p>Körkort får inte utfärdas eller förnyas för sökande eller förare som har återkommande allvarlig hypoglykemi utan stöd i läkarutlåtande och regelbundna hälsokontroller. För återkommande allvarlig hypoglykemi vid vaket tillstånd får inte körkort utfärdas eller förnyas förrän 3 månader efter den senaste episoden.</p> <p>Körkort får utfärdas eller förnyas i undantagsfall, under</p>	<p>Körkort får inte utfärdas eller förnyas om sökanden eller föraren har återkommande svår hypoglykemi, om inte detta är baserat på auktoriserad medicinsk rådgivning och regelbunden medicinsk undersökning. För återkommande allvarlig hypoglykemi i vaket tillstånd får körkort inte utfärdas eller förnyas förrän efter tre månader efter den senaste attacken.</p> <p>Körkort får utfärdas eller förnyas i undantagsfall,</p>	<p>Körkort får inte utfärdas eller förnyas för sökande eller förare som har återkommande allvarlig hypoglykemi utan stöd i läkarutlåtande och regelbundna hälsokontroller. För återkommande allvarlig hypoglykemi vid vaket tillstånd får inte körkort utfärdas eller förnyas förrän 3 månader efter den senaste episoden.</p> <p>Körkort får utfärdas eller förnyas i undantagsfall, under</p>	<p>Körkort ska inte utfärdas eller förnyas för sökande eller förare som har återkommande allvarlig hypoglykemi, om det inte stöds av ett kompetent medicinsk yttrande och regelbunden medicinsk bedömning. För återkommande allvarlig hypoglykemi under vakna timmar ska ett körkort inte utfärdas eller förnyas förrän 3 månader efter den senaste episoden.</p> <p>Körkort kan utfärdas eller förnyas i exceptionella fall</p>	<p>Om ansökaren respektive föraren får upprepade hypoglykemier, utfärdas respektive förnyas ett körkort tillstånd endast om ett utlåtande från specialistläkare och en regelbunden läkarutvärdering stödjer detta. Vid upprepat uppkommande svåra hypoglykemier i vaket tillstånd utfärdas respektive förnyas ett körkort tillstånd först tre månader efter den senaste episoden.</p> <p>Körtillstånd kan i undantagsfall utfärdas respektive förnyas, om</p>

Sverige	Finland	Nederländerna	Spanien	Storbritannien	Tyskland
förutsättning att detta kan motiveras med stöd av ett läkarutlåtande samt på villkor att regelbundna hälsokontroller äger rum för att kontrollera att personen i fråga fortfarande kan köra fordonet säkert med hänsyn till inverkan av det medicinska tillståndet.	förutsättning att detta kan motiveras med stöd av ett läkarutlåtande samt på villkor att regelbundna hälsokontroller äger rum för att kontrollera att personen i fråga fortfarande kan köra fordonet säkert med hänsyn till inverkan av det medicinska tillståndet.	förutsatt att detta är vederbörligen motiverad genom läkarutlåtande och omfattas av regelbunden läkarundersökning, för att säkerställa att den berörda personen fortfarande kan kontrollera fordonet säkert, med hänsyn till effekterna av det medicinska tillståndet.	förutsättning att detta kan motiveras med stöd av ett läkarutlåtande samt på villkor att regelbundna hälsokontroller äger rum för att kontrollera att personen i fråga fortfarande kan köra fordonet säkert med hänsyn till inverkan av det medicinska tillståndet.	under förutsättning att det är vederbörligen motiverat av ett medicinskt yttrande och regelbunden medicinsk bedömning som försäkrar att personen fortfarande är kapabel att köra fordonet säkert med hänsyn till effekterna av det medicinska tillståndet.	ett utlåtande från en specialistläkare motiverar detta tillbörligt och man genom regelbundna läkarutlåtanden säkerställer att den berörde personen även avseende sjukdomens effekter fortfarande är i den sitsen att han kan framföra ett fordon på ett säkert sätt.
10.3 Utfärdande/förnyelse av körkort till förare i grupp 2 med diabetes mellitus kan övervägas. Vid medicinering som medför risk för hypoglykemi (det vill	10.3 Utfärdande/förnyelse av körkort till förare i grupp 2 med diabetes kan övervägas. Vid medicinering som medför risk för hypoglykemi (det vill	10.3 I vissa fall kan ett körkort i grupp 2 utfärdas till en förare som lider av diabetes mellitus. När en förare eller sökande använder medicin som kan orsaka hypo-	10.3 Utfärdande/förnyelse av körkort till förare i grupp 2 med diabetes mellitus kan övervägas. Vid medicinering som medför risk för hypoglykemi (det vill	10.3 Det kan övervägas att utfärda/förnya körkort för förare i grupp 2 med diabetes mellitus. Vid behandling med läkemedel som medför en risk att	10.3 Utfärdandet respektive förnyandet av ett körtillstånd i grupp 2 för fordonsförare med diabetes kan komma att övervägas. Vid en läkemedelsbehandling

Sverige	Finland	Nederländerna	Spanien	Storbritannien	Tyskland
<p>säga insulin eller viss oral medicinering) ska följande kriterier gälla:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inga incidenter med allvarlig hypoglykemi under de senaste tolv månaderna. - Föraren har full förmåga att hos sig själv uppfatta en hypoglykemi. - Föraren måste ha erforderlig kontroll över blodsockervärdena genom regelbundna blodsockerkontroller åtminstone två gånger om dagen och vid tidpunkter som är relevanta för att föra ett motorfordon. - Föraren måste visa 	<p>säga insulin eller viss oral medicinering) ska följande kriterier gälla:</p> <ul style="list-style-type: none"> - inga incidenter med allvarlig hypoglykemi under de senaste tolv månaderna, - föraren har full förmåga att hos sig själv uppfatta en hypoglykemi, - föraren måste ha erforderlig kontroll över blodsockervärdena genom regelbundna blodsockerkontroller åtminstone två gånger om dagen och vid tidpunkter som är relevanta för att föra ett motorfordon, - föraren måste visa. 	<p>glykemi (med insulin och vissa tabletter) gäller följande kriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ingen allvarlig hypoglykemi har inträffat under de senaste tolv månaderna; - föraren har hypoglykemin fullständigt under kontroll; - föraren måste kontrollera sitt tillstånd på ett adekvat sätt genom att utföra ett blodsockertest minst två gånger om dagen och vid relevanta tidpunkter före körning; - föraren måste visa att han/hon är 	<p>säga insulin eller vissa tabletter) ska följande kriterier gälla:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inga incidenter med allvarlig hypoglykemi under de senaste tolv månaderna. - Föraren har full förmåga att hos sig själv uppfatta en hypoglykemi. - Föraren måste ha erforderlig kontroll över blodsockervärdena genom regelbundna blodsockerkontroller åtminstone två gånger om dagen och vid tidpunkter som är relevanta för att framföra ett motorfordon. - Föraren måste visa 	<p>framkalla (det vill säga insulin och några tabletter) bör följande kriterier gälla:</p> <ul style="list-style-type: none"> - inga allvarliga hypoglykemier har förekommit under de föregående 12 månaderna, - föraren har full förmåga att uppfatta hypoglykemi, - föraren måste visa adekvat kontroll av tillståndet genom blodsockermätning, åtminstone två gånger dagligen och vid tid relevant för körning, - föraren måste visa förståelse för risken för hypoglykemi, - det finns inte några andra förhindrande 	<p>(dvs. med insulin eller speciella tabletter) som är behäftad med risk för hypoglykemi ska följande kriterier gälla:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Under de senaste tolv månaderna får det inte ha uppkommit någon svår hypoglykemi. - Det föreligger inte någon störning i varseblivningen på grund av hypoglykemi. - Fordonsföraren måste genom regelbundna blodsockertester intyga att han/hon övervakar sjukdomen i tillräckligt hög grad, vilket innebär minst.

Sverige	Finland	Nederländerna	Spanien	Storbritannien	Tyskland
<p>förståelse för risken med hypoglykemi. - Det får inte föreligga några andra komplikationer till diabetes som sätter patientens förmåga att föra motorfordon ur spel.</p>	<p>förståelse för risken med hypoglykemi, - det får inte föreligga några andra komplikationer till diabetes som sätter patientens förmåga att föra motorfordon ur spel.</p>	<p>medveten om riskerna för hypoglykemi; - diabetesen inte orsakar några andra hindrande konsekvenser.</p>	<p>förståelse för risken med hypoglykemi. - Det får inte föreligga några andra komplikationer till diabetes som sätter patientens förmåga att framföra motorfordon ur spel.</p>	<p>komplikationer till diabetes.</p>	<p>två gånger om dagen såväl som på de tider som är relevanta för framförandet av ett fordon. - Det får inte föreligga några andra komplikationer i samband med diabetesen, vilka utesluter framförandet av fordon.</p>
<p>Sådana körkort får endast utfärdas om detta kan motiveras med stöd av ett utlåtande från behörig medicinsk personal samt på villkor att det sker under regelbunden uppföljning och bedömning i</p>	<p>Sådana körkort får endast utfärdas om detta kan motiveras med stöd av ett utlåtande från behörig medicinsk personal samt på villkor att det sker under regelbunden uppföljning och bedömning i</p>	<p>I dessa fall måste också råd inhämtas av en behörig läkare och föraren eller sökanden ska minst vart tredje år genomgå regelbundna läkarundersökningar.</p>	<p>Sådana körkort får endast utfärdas om detta kan motiveras med stöd av ett utlåtande från behörig medicinsk personal samt på villkor att det sker under regelbunden uppföljning och bedömning i</p>	<p>Dessutom, i dessa fall bör ett sådant körkortsinnehav vara föremål för yttrande från en behörig medicinsk myndighet och regelbunden medicinsk uppföljning som genomförs i intervaller på högst 3 år.</p>	<p>Dessutom ska körkortstillståndet i dessa fall endast utfärdas med samtycke från en ansvarig läkarmottagning och under förutsättning av regelbundna läkar kontroller. Det får gå högst tre år mellan undersökningarna.</p>

Sverige	Finland	Nederländerna	Spanien	Storbritannien	Tyskland
intervaller som inte får överskrida tre år. 10.4 Allvarlig hypoglykemi vid vaket tillstånd, även om inget fordon framförs, ska rapporteras och föranleda ny bedömning av personens lämplighet att föra motorfordon.	intervaller som inte får överskrida tre år. 10.4 Allvarlig hypoglykemi vid vaket tillstånd, även om inget fordon framförs, ska rapporteras och föranleda ny bedömning av personens lämplighet att föra motorfordon.	10.4 En allvarlig hypoglykemi i vaket tillstånd, även när det inte finns något samband med framförande av fordon, måste rapporteras och ska ge upphov till en ny bedömning av körförmågan.	intervaller som inte får överskrida tre år. 10.4 Allvarlig hypoglykemi vid vaket tillstånd, även om inget fordon framförs, ska rapporteras och föranleda ny bedömning av personens lämplighet att framföra motorfordon.	10.4 En allvarlig hypoglykemi under vaken tid, även bör rapporteras och ge upphov till en omvärdering av körkortet.	10.4 En svår hypoglykemi i vaket tillstånd bör rapporteras även om det inte förekommit något framförande av fordon och om det finns anledning att på nytt kontrollera lämpligheten att framföra fordon.

Bilaga 3

Kraven om diabetes i körkortsdirektivet jämfört med kraven i Sverige och andra länder

De länder som Transportstyrelsen har valt att jämföra med i arbetet med översynen har implementerat de medicinska kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/126/EG av den 20 december 2006 om körkort, bilaga III [1] (nedan kallad körkortsdirektivet) på olika sätt. Några av länderna har valt att ordagrant implementera direktivets krav i sin nationella lagstiftning och har kompletterande information om hur direktivet ska tolkas i vägledande dokument. Andra länder har istället förtydligt kraven direkt i lagtexten. Utöver de regelverk och vägledningar som finns med i jämförelsen nedan, kan det förekomma annan lagstiftning med anknytning till området.

Det bör också förtydligas att beskrivningen av respektive lands regelverk utgår från hur Transportstyrelsen, med utgångspunkt från befintligt material, har uppfattat ländernas regler och vägledande dokument.

Körkortsdirektivets regler om diabetes mellitus (nedan kallat diabetes) reviderades år 2009 [2] och år 2016 [3].

Körkortsdirektivet bilaga III punkt 10, lägre och högre behörigheter

I körkortsdirektivets bilaga III, punkt 10 anges:

10. Nedan avses med allvarlig hypoglykemi att en annan persons hjälp krävs. Med återkommande hypoglykemi avses en andra allvarlig hypoglykemi under en tolv månaders period [2].

Sverige

I Sveriges medicinföreskrifter⁶⁴ anges att allvarlig hypoglykemi betyder sådan hypoglykemi som krävt hjälp av annan för att hävas. Föreskrifterna anger också att återkommande allvarlig hypoglykemi betyder allvarlig hypoglykemi som upprepas inom ett år.

Finland

Den finska körkortslagen hänvisar till körkortsdirektivets bilaga III.

⁶⁴ 6 kap. 2 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

I Finlands vägledning definieras allvarlig hypoglykemi som att personen behöver hjälp av annan person och återkommande hypoglykemi som hypoglykemi som inträffar två gånger under en tolv månadersperiod [4].

Nederländerna

Enligt uppgift från Nederländernas ministerium för infrastruktur och vattenhantering har Nederländerna implementerat körkortsdirektivets bilaga III ordagrant i sin nationella lagstiftning.

I Nederländernas bilaga till lagstiftningen framgår att med en allvarlig hypoglykemi avses en hypoglykemi som kräver hjälp av en annan person. Begreppet upprepad allvarlig hypoglykemi definieras som två eller flera svåra hypoglykemier inom tolv månader [5].

Norge

I Norges vägledning definieras allvarlig hypoglykemi som en episod av hypoglykemi som krävt hjälp av annan. Det förtydligas att hjälp av annan i detta sammanhang betyder att personen inte själv är i stånd att komma över till en situation med normalt blodsocker, utan det krävs hjälp av en annan person [6].

Någon definition av begreppet återkommande hypoglykemi återfinns inte. Av vägledningen framgår att de medicinska kraven inte är uppfyllda för den som har haft mer än en allvarlig hypoglykemi under de senaste tolv månaderna. Detta skulle kunna tolkas som att med återkommande hypoglykemi avses att en andra allvarlig hypoglykemi inträffat inom en period om tolv månader [6].

Spanien

Av de dokument Transportstyrelsen tagit del av från Spanien återfinns inte någon definition av dessa begrepp.

Storbritannien

I Storbritanniens lagstiftning definieras allvarlig hypoglykemi som en episod av hypoglykemi som krävt hjälp av annan person [7]. Denna definition återfinns även i Storbritanniens vägledning för läkare [8].

Någon definition av begreppet återkommande hypoglykemi återfinns inte. I vägledningen anges dock vad som gäller för förare i grupp 1 som har haft mer än en episod av allvarlig hypoglykemi under de senaste tolv månaderna i vaket tillstånd. Rubriken för denna information är *Vägledning vid återkommande allvarlig hypoglykemi*. Detta skulle kunna tolkas som att med återkommande hypoglykemi avses att en andra allvarlig hypoglykemi inträffat inom en period om tolv månader [8].

Tyskland

Enligt uppgift från Tysklands ministerium för transport och digital infrastruktur stämmer de tyska bestämmelserna innehållsmässigt överens med körkortsdirektivet.

I Tysklands riktlinjer definieras allvarlig hypoglykemi som en episod av hypoglykemi som krävt hjälp av annan person. I riktlinjen anges också att begreppet upprepad hypoglykemi innebär att en allvarlig hypoglykemi upprepats två gånger inom en period om tolv månader [9].

Körkortsdirektivet bilaga III punkt 10.1, lägre behörigheter

I körkortsdirektivets bilaga III punkt 10.1 och som endast gäller lägre behörigheter anges:

10.1 Körkort får utfärdas eller förnyas för sökande eller förare som har diabetes mellitus. Vid medicinering krävs utlåtande av behörig medicinsk personal samt regelbunden medicinsk uppföljning som är anpassad till det enskilda fallet. Intervallet får dock inte vara längre än fem år [2].

Sverige

I Sveriges medicinföreskrifter anges att vid diabetessjukdom som behandlas med läkemedel ska körkortsinnehavet förenas med villkor om läkarintyg. Föreskrifterna anger också med vilka intervaller läkarintyg ska lämnas in till myndigheten. När det gäller diabetessjukdom som behandlas med insulin ska läkarintyg avseende sjukdomen och synfunktioner lämnas först efter ett år och sedan minst vart tredje år. Vid diabetessjukdom som behandlas med annat läkemedel än insulin ska läkarintyg avseende sjukdomen och synfunktionen lämnas minst vart femte år. En prövning av det fortsatta innehavet görs i samband med att läkarintygen lämnas in till myndigheten.⁶⁵

I medicinföreskrifterna finns också en paragraf som anger att om insulinbehandlingen har pågått i mer än ett år när prövningsmyndigheten får kännedom om sjukdomen kan, trots vad som sägs i övrigt om läkarintyg vid insulinbehandlad diabetes, förskrivas att läkarintyg ska lämnas och prövning av frågan om fortsatt innehav göras efter tid som bedöms lämplig i varje enskilt fall.⁶⁶

Finland

Den finska körkortslagen hänvisar till körkortsdirektivets bilaga III.

⁶⁵ 6 kap. 10 och 12 §§ Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

⁶⁶ 6 kap. 11 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

I Finlands vägledning anges vilka krav som ställs för att körkortsinnehav ska kunna medges om personen har diabetes. I vägledningen anges att personen ska gå på regelbundna läkarkontroller och sjukdomen ska bedömas med 1-5 års mellanrum där det är den behandlande läkaren som bedömer personens körhälsa. Vilket intervall det blir för personen avgörs av behandlande läkare. Ett läkarintyg ska sedan skickas till polisen (den myndighet som ansvarar för körkort i Finland). Om intyget inte lämnas i tid kan polisen återkalla körkortet till dess att personen inkommer med intyget [4].

Nederländerna

Enligt uppgift från Nederländernas ministerium för infrastruktur och vattenhantering har Nederländerna implementerat körkortsdirektivets bilaga III ordagrant i sin nationella lagstiftning.

I Nederländernas bilaga till lagstiftningen framgår att vid diabetes som behandlas med läkemedel som vanligtvis inte kan orsaka hypoglykemi, kan körkort för lägre behörigheter medges efter intyg från läkare under högst fem år. Vid allvarlig funktionsstörning kan innehav medges först efter ett godkänt förarprov och under högst tre år. Ett läkarintyg från ögonläkare ska lämnas minst vart tionde år [5].

Vid diabetes som behandlas med läkemedel som kan orsaka hypoglykemi kan innehav av körkort för lägre behörigheter medges under vissa förutsättningar utifrån läkares intyg under högst fem år. Vid allvarlig funktionsstörning kan innehav medges först efter ett godkänt förarprov och under högst tre år. Även här ska ett läkarintyg från ögonläkare lämnas minst vart tionde år [5].

Norge

I Norges föreskrifter anges att ett läkarintyg kan ges med rekommendation om körkort som är giltiga upp till fem år. Vid episod med allvarlig hypoglykemi kan läkarintyg ges med rekommendation om körkort som är giltigt under ett år. Vid diabetes där det inte har förekommit allvarliga hypoglykemier de senaste tolv månaderna kan läkarintyg med rekommendation om fortsatt innehav lämnas med upp till fem års varaktighet [10].

I Norges vägledning anges att en person med diabetes som behandlas med läkemedel som medför risk för hypoglykemi, regelbundet (minst vart femte år) ska undersökas av läkare för att få ha körkort för grupp 1. Det pågår dock en översyn av norska reglerna för när det ska krävas ett nytt läkarintyg [6].

Enligt uppgift från Helsedirektoratet i Norge⁶⁷ ska läkarintyg lämnas till Statens vegvesen⁶⁸. Läkaren kan bedöma om kortare intervall för läkarintyget om denne bedömer det som nödvändigt i det enskilda fallet. Vid diabetes med läkemedel som kan ge hypoglykemi gäller speciella bestämmelser. Om det har förekommit en incident med allvarlig hypoglykemi utfärdas ett körkort med ett års giltighet, därefter med fem års giltighet.

Spanien

Av bilaga 4 till den spanska körkortsförordningen framgår att vid blodsockersänkande medicinering eller insulinbehandling ska läkarintyg lämnas med en giltighetstid på max fem år. Tiden kan dock minskas om läkaren så bedömer. Av läkarintyget måste framgå att personen har en god sjukdomskontroll [11].

Storbritannien

I Storbritanniens lagstiftning framgår under vilka förhållanden innehav av lägre behörigheter kan medges vid insulinbehandlad diabetes. I lagen anges att en förutsättning för att innehav ska kunna medges bland annat är att personen står under regelbunden medicinsk uppföljning [7].

I vägledningen framgår bland annat att vid diabetes som behandlas med insulin ska innehavaren stå på regelbunden uppföljning, annars uppfylls inte kraven för innehav [8].

Enligt uppgift från DVLA⁶⁹ utfärdar Storbritannien körkort för lägre behörigheter som är giltiga i 1-3 år för personer med diabetes. När giltighetstiden på körkortet går ut, behöver personen ansöka om ett nytt körkort och ska då besvara en ny hälsodeklaration. Om svaren i hälsodeklarationen är ok och den sökande bekräftar att denne har varit under regelbunden medicinsk uppföljning under det senaste året, krävs ingen ytterligare läkarundersökning. Personen behöver i dessa fall inte komma in med något läkarintyg under körkortets giltighetstid. Förutsättningarna är dock att

- det inte råder några tveksamheter kring personens körförmåga,
- personen kan bekräfta att denne har träffat sin diabetesläkare/sköterska under de senaste tolv månaderna
- körkortet inte har varit återkallat tidigare på grund av medicinska orsaker.

⁶⁷ Helsedirektoratet, en statlig myndighet som omfattas av Norges departement för hälsa och omsorg

⁶⁸ Statens Vegvesen, Norges vägmyndighet

⁶⁹ Storbritanniens körkortsmyndighet, Driver and Vehicle Licencing Agency

Om svaren i hälsodeklarationen ger upphov till frågetecken kring ovanstående punkter, kräver dock DVLA att få ett läkarintyg.

Tyskland

Enligt uppgift från Tysklands ministerium för transport och digital infrastruktur stämmer de tyska bestämmelserna innehållsmässigt överens med körkortsdirektivet.

I Tysklands riktlinjer framgår bland annat att vid diabetes som behandlas med läkemedel med låg risk för hypoglykemi kan innehav medges utan begränsningar. Förutsättningen är att personen har en balanserad blodsockernivå och att det inte förekommer några följsjukdomar. Vid behandling med läkemedel som medför hög risk för hypoglykemi kan innehav medges först efter inställning och utbildning. Det rekommenderas att personen genomför egenkontroller av blodsockernivån. Vidare framgår av riktlinjerna att personer med diabetes behöver en individuell bedömning i frågan om deras förmågor motsvarar minimikraven för att köra [9].

Enligt uppgift från Tysklands ministerium för transport och digital infrastruktur är bedömningen i det enskilda fallet avgörande i frågan om innehav. Finns det några tvivel kring personens körförmåga kan ett utlåtande från en läkare och en regelbunden medicinsk uppföljning krävas. Av uppgifterna framgår dock inte med vilket intervall dessa undersökningar i så fall ska genomföras.

Körkortsdirektivet punkt 10.2 stycke 1, lägre behörigheter

I körkortsdirektivets bilaga III, punkt 10.2 stycke 1 och som endast gäller lägre behörigheter anges:

En sökande eller förare med diabetes som behandlas med mediciner som medför risk för hypoglykemi ska visa att han eller hon förstår de risker som är förknippade med hypoglykemi och har tillräcklig kontroll över sitt medicinska tillstånd [3].

Sverige

I Sverige regleras körkortsdirektivets krav om att personen ska förstå de risker som är förknippade med hypoglykemi i kapitlets första paragraf där det anges att innehavaren ska förstå de risker som är förknippade med hypoglykemi.⁷⁰ Kravet om att personen ska ha tillräcklig kontroll över sitt medicinska tillstånd återfinns under rubriken läkarundersökning i medicinföreskrifternas 6 kapitel. Där anges i 14 § att läkaren ska förvissa sig

⁷⁰ 6 kap. 1 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

om att den som behandlas med mediciner som medför risk för hypoglykemi bland annat ska ha tillräcklig kontroll över sitt medicinska tillstånd.⁷¹

Finland

Den finska körkortslagen hänvisar till körkortsdirektivets bilaga III.

I Finlands vägledning anges att det är viktigt att personen har kännedom om bland annat hypoglykemi och agerar utifrån dem samt följer sitt blodsocker regelbundet. Kraven för körkort uppfylls bland annat om personen kan visa att denne förstår de risker som ett lågt blodsocker har på framförandet av ett fordon och agerandet i trafiken. Personen ska även kunna identifiera symptom på ett sjunkande blodsocker [4].

Nederländerna

Enligt uppgift från Nederländernas ministerium för infrastruktur och vattenhantering har Nederländerna implementerat körkortsdirektivets bilaga III ordagrant i sin nationella lagstiftning.

I Nederländernas bilaga till lagstiftningen framgår att personer som har nedsatt förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi är olämpliga att inneha körkort för både högre och lägre behörigheter. Vid diabetes som behandlas med läkemedel som medför risk för hypoglykemi kan innehav medges om personen har förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi, kan hantera detta adekvat och regelbundet kontrolleras av en diabetesläkare [5].

Norge

Norge har inte fört in ändringsdirektivet från 2016 [3] i sina föreskrifter och skriver i sin vägledning att det är oklart när ändringen kommer att träda i kraft, eftersom direktivet ännu inte är införlivat i EES-avtalet [6].

I Norges föreskrifter finns dock krav som till viss del motsvarar det som anges i körkortsdirektivets bilaga III, punkt 10.2 stycke 1. I föreskrifterna anges att körkortshavaren känna igen symptomen på hypoglykemi och faran som detta kan medföra [10].

I remissammanställning till en föreskriftsförändring avseende diabetes år 2015 anges att detta krav i föreskriften ska säkerställa att personen inte saknar eller har nedsatt förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi [12].

⁷¹ 6 kap. 14 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

I Norges vägledning anges att läkaren ska försäkra sig om att personen är väl förtrogen med symptomen på hypoglykemi [6].

Spanien

Enligt uppgift från Spanien inrikesministerium har Spanien implementerat körkortsdirektivets krav om hypoglykemi exakt så som det står i direktivet.

Storbritannien

I Storbritanniens lagstiftning framgår krav på att körkortshavaren inte får ha en nedsatt förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi. Personen ska kunna visa att denne förstår riskerna med hypoglykemi och har tillräcklig kontroll över sitt medicinska tillstånd [7].

I vägledningen framgår att The Secretary of State's Honorary Medical Advisory Panel on Driving and Diabetes har definierat begreppet *adekvat medvetenhet av hypoglykemi* (författarnas översättning) som huruvida körkortshavaren har förmåga att köra sitt fordon till ett säkert kontrollerat stopp eller inte [6].

Tyskland

Enligt uppgift från Tysklands ministerium för transport och digital infrastruktur stämmer de tyska bestämmelserna innehållsmässigt överens med körkortsdirektivet.

Av Tysklands riktlinjer framgår att personens förmåga att kunna hantera sjukdomen på ett kompetent sätt såväl som att vara ansvarsmedveten är ett viktigt underlag vid bedömningen av om personen är lämplig för körkortsinnehav eller inte. I Tyskland är det därför extra viktigt att personen utbildas om sjukdomen. Vid läkarundersökning ska läkaren klargöra om personen känner till och är informerad om de speciella risker som finns med ett för lågt blodsocker i trafiken. Läkaren ska också klargöra om personen är tillräckligt informerad om hur han eller hon hanterar sin sjukdom. Om det förekommer behandling med läkemedel som medför risk för hypoglykemi kan innehav medges först efter inställning och utbildning [9].

Körkortsdirektivet bilaga III punkt 10.2 stycke 2, lägre behörigheter

I körkortsdirektivets bilaga III, punkt 10.2 stycke två och som endast gäller lägre behörigheter anges:

Körkort får inte utfärdas eller förnyas för sökande eller förare som har bristande medvetenhet om hypoglykemi [10].

Sverige

I Sveriges medicinföreskrifter framgår bland annat att bristande förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi utgör hinder för innehav. Av föreskrifterna framgår även att personen ska vara väl förtrogen med symptomen på hypoglykemi.⁷²

Finland

Den finska körkortslagen hänvisar till körkortsdirektivets bilaga III.

I Finlands vägledning anges att vid bedömning av trafiksäkerheten ska särskild uppmärksamhet fästas på bland annat hypoglykemi utan förkänningar. Det framgår också att det är viktigt att personen har kännedom om bland annat hypoglykemi, känner igen symptomen och agerar utifrån dem. Vidare ska personen kunna identifiera symptomen på ett sjunkande blodsocker [4].

Nederländerna

Enligt uppgift från Nederländernas ministerium för infrastruktur och vattenhantering har Nederländerna implementerat körkortsdirektivets bilaga III ordagrant i sin nationella lagstiftning.

I Nederländernas bilaga till lagstiftningen framgår att personer som har nedsatt förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi är olämpliga att inneha körkort för både lägre och högre behörigheter [5].

Norge

Norge har inte fört in ändringsdirektivet från 2016 [3] i sina föreskrifter och skriver i sin vägledning att det är oklart när ändringen kommer att träda i kraft eftersom direktivet ännu inte är införlivat i EES-avtalet. I Norges nuvarande föreskrifter finns dock krav som till viss del motsvarar det som anges i körkortsdirektivets bilaga III punkt 10.2 stycke 2. I föreskrifterna anges att körkortshavaren ska känna igen symptomen på hypoglykemi och faran som detta kan medföra [10].

I remissammanställning till en föreskriftsförändring avseende diabetes år 2015 anges att detta krav i föreskriften ska säkerställa att personen inte saknar eller har nedsatt förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi [12].

⁷² 6 kap. 1 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

Spanien

Enligt uppgift från Spanien inrikesministerium har Spanien implementerat körkortsdirektivets krav om hypoglykemi exakt så som det står i direktivet.

Storbritannien

I Storbritanniens lagstiftning framgår att om en person har bristande förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi utgör det hinder för innehav. Termen *impaired awareness* definieras i lagstiftningen som en oförmåga att upptäcka början av en hypoglykemi på grund av total frånvaro av varningstecken [7].

Tyskland

Enligt uppgift från Tysklands ministerium för transport och digital infrastruktur stämmer de tyska bestämmelserna innehållsmässigt överens med körkortsdirektivet.

Av Tysklands riktlinjer framgår att vid bristande förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi är körkortsinnehav inte lämpligt förrän det är säkerställt att personen har förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi. Vid läkarundersökningen ska läkaren klargöra om personen känner igen tecknen på ett för lågt blodsocker och kan reagera adekvat på detta. Vidare framgår att en bristande förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi är ett allvarligt problem när det gäller att köra bil för personer med diabetes. Ett stabilt metaboliskt tillstånd utan bristande förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi är därför grundläggande för lämplighet att köra för både lägre och högre behörigheter [9].

Körkortsdirektivet bilaga III punkt 10.2 stycke tre, lägre behörigheter

I körkortsdirektivets bilaga III, punkt 10.2 stycke tre och som endast gäller lägre behörigheter anges:

Körkort får inte utfärdas eller förnyas för sökande eller förare som har återkommande allvarlig hypoglykemi utan stöd i läkarutlåtande och regelbundna hälsokontroller. För återkommande allvarlig hypoglykemi vid vaket tillstånd får inte körkort utfärdas eller förnyas förrän 3 månader efter den senaste episoden [3].

Sverige

I Sveriges medicinföreskrifter framgår att återkommande allvarlig hypoglykemi utgör hinder för innehav, men att innehav kan medges under förutsättning att läkare bedömt att någon trafiksäkerhetsrisk inte föreligger och att sjukdomstillståndet regelbundet kontrolleras. Vidare anges att

återkommande allvarlig hypoglykemi som inträffar i vaket tillstånd alltid utgör hinder för innehav tills dess att en period om tre månader uppnåtts utan att nya episoder av allvarlig hypoglykemi i vaket tillstånd har inträffat.⁷³

Finland

Den finska körkortslagen hänvisar till körkortsdirektivets bilaga III.

I Finlands vägledning framgår att om personen har haft två allvarliga hypoglykemier under en tolv månadersperiod utgör det hinder för innehav. Om personen har haft två allvarliga hypoglykemier under de senaste tolv månaderna i vaket tillstånd är kraven för körkort inte uppfyllda under tre månader från det senaste anfallet. En läkare kan dock efter en bedömning av sjukdomstillståndet besluta om en kortare observationstid än tre månader under förutsättning att sjukdomen regelbundet kontrolleras [4].

Nederländerna

Enligt uppgift från Nederländernas ministerium för infrastruktur och vattenhantering har Nederländerna implementerat körkortsdirektivets bilaga III ordagrant i sin nationella lagstiftning.

I Nederländernas bilaga till lagstiftningen framgår att personer som har upprepade allvarliga hypoglykemier är olämpliga att inneha körkort. Innehav kan dock medges efter utlåtande av specialistläkare i invärtesmedicin. Om det har handlat om upprepade allvarliga hypoglykemier under vaken tid gäller en observationstid om tre månader efter den senaste episoden av allvarlig hypoglykemi [5].

Norge

Norge har inte fört in ändringsdirektivet från 2016 [3] i sina föreskrifter och skriver i sin vägledning att det är oklart när ändringen kommer att träda i kraft eftersom direktivet ännu inte är införlivat i EES-avtalet. I Norges nuvarande föreskrifter finns dock krav som till viss del motsvarar det som anges i körkortsdirektivets bilaga III punkt 10.2 stycke 3. I föreskrifterna anges att innehav inte kan medges om personen har haft mer än ett anfall av hypoglykemi, med behov av hjälp av annan person, under de senaste tolv månaderna [10].

Spanien

Enligt uppgift från Spanien inrikesministerium har Spanien implementerat körkortsdirektivets krav om hypoglykemi exakt så som det står i direktivet.

⁷³ 6 kap. 3 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

Av bilaga 4 till den spanska körkortsförordningen framgår att det inte får ha förekommit återkommande hypoglykemi som medfört medvetandeförlust under det senaste året. Om hypoglykemin inträffat under vaken tid och det har gått minst tre månader utan nya episoder kan innehav för lägre behörigheter undantagsvis medges under ett år. Läkarintyg ska lämnas där det framgår att hypoglykemin är känd [11].

Storbritannien

I Storbritanniens lagstiftning framgår att vid diabetes som behandlas med insulin eller annan medicin som medför ökad risk för hypoglykemi och där personen har drabbats av två eller flera episoder av allvarlig hypoglykemi i vaket tillstånd under det senaste året och den senaste episoden inträffade under de senaste tre månaderna, utgör det hinder för innehav [13]. Enligt uppgift från DVLA⁷⁴, kan personen göra en ny ansökan om körkort tidigast tre månader från den senaste episoden av hypoglykemi. Förutsättningen för att ett nytt körkort utfärdas är ett läkarintyg som anger att föraren uppfyller alla medicinska krav för innehav vid insulinbehandlad diabetes.

Tyskland

Enligt uppgift från Tysklands ministerium för transport och digital infrastruktur stämmer de tyska bestämmelserna innehållsmässigt överens med körkortsdirektivet.

I Tysklands riktlinjer framgår att vid återkommande allvarlig hypoglykemi som inträffat de senaste tolv månaderna är innehav inte lämpligt, som regel under tre månader, tills blodsockernivån är stabil och det är säkerställt att personen har förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi. Det krävs också ett läkarutlåtande och en regelbunden medicinsk uppföljning [9].

Körkortsdirektivet bilaga III punkt 10.2 stycke fyra, lägre behörigheter

I körkortsdirektivets bilaga III punkt 10.2 stycke fyra och som endast gäller lägre behörigheter anges:

Körkort får utfärdas eller förnyas i undantagsfall, under förutsättning att detta kan motiveras med stöd av ett läkarutlåtande samt på villkor att regelbundna hälsokontroller äger rum för att kontrollera att personen i fråga fortfarande kan köra fordonet säkert med hänsyn till inverkan av det medicinska tillståndet [3].

⁷⁴ Driver and Vehicle Licensing Agency, Storbritanniens körkortsmyndighet

Sverige

I Sverige regleras möjlighet om undantag från kraven i föreskriften enligt körkortsförordningen, 8 kap. 11 § [14].

Finland

Den finska körkortslagen hänvisar till körkortsdirektivets bilaga III.

I Finlands vägledning anges att det inte tillämpas något så kallat begränsat innehav där en person kan ha ett körkort med villkor om en geografisk begränsning eller körning endast dagtid. Enligt information från Traficom⁷⁵ finns det inte heller möjlighet att få undantag från de medicinska kraven vad gäller diabetes i Finland. Om personens hälsotillstånd däremot förbättras och de medicinska kraven återigen uppfylls, kan läkaren meddela polisen genom ett nytt läkarintyg. Polisen kan utifrån läkarintyget ge personen körkortet åter [4].

Nederländerna

Enligt uppgift från Nederländernas ministerium för infrastruktur och vattenhantering har Nederländerna implementerat körkortsdirektivets bilaga III ordagrant i sin nationella lagstiftning.

Norge

I Norges föreskrifter (3 kap. 7 § bilaga 1) framgår att undantag från bestämmelserna avseende bland annat diabetes bara kan ges om det efter en samlad bedömning av hälsotillståndet och trafiksäkerheten är uppenbart orimligt att avslå en ansökan om undantag. Personens behov av körkort ska inte tas med i bedömningen. Det är Fylkesmannen⁷⁶ som avgör om undantag kan medges eller inte [10].

Spanien

Enligt uppgift från Spanien inrikesministerium har Spanien implementerat körkortsdirektivets krav om hypoglykemi exakt så som det står i direktivet.

Storbritannien

Enligt uppgift från DVLA⁷⁷ tillåter Storbritannien inte några undantag från reglerna.

⁷⁵ Traficom, Transport- och kommunikationsverket i Finland.

⁷⁶ En norsk ämbetsman, motsvarande Sveriges landshövding

⁷⁷ Driver and Vehicle Licensing Agency, Storbritanniens körkortsmyndighet

Tyskland

Enligt uppgift från Tysklands ministerium för transport och digital infrastruktur stämmer de tyska bestämmelserna innehållsmässigt överens med körkortsdirektivet. De har också uppgett att bedömningen i det enskilda fallet alltid är det avgörande.

Körkortsdirektivet bilaga III, punkt 10.3 stycke ett, högre behörigheter

I körkortsdirektivets bilaga III, punkt 10.3 stycke ett och som endast gäller högre behörigheter anges:

Utfärdande/förnyelse av körkort till förare i grupp 2 med diabetes mellitus kan övervägas. Vid medicinering som medför risk för hypoglykemi (det vill säga insulin eller viss oral medicinering) ska följande kriterier gälla:

- Inga incidenter med allvarlig hypoglykemi under de senaste tolv månaderna.
- Föraren har full förmåga att hos sig själv uppfatta en hypoglykemi.
- Föraren måste ha erforderlig kontroll över blodsockervärdena genom regelbundna blodsockerkontroller åtminstone två gånger om dagen och vid tidpunkter som är relevanta för att föra ett motorfordon.
- Föraren måste visa förståelse för risken med hypoglykemi.
- Det får inte föreligga några andra komplikationer till diabetes som sätter patientens förmåga att föra motorfordon ur spel [2].

Sverige

I Sveriges medicinföreskrifter anges att diabetessjukdom som behandlas med insulin utgör hinder för innehav. Innehav kan dock medges under förutsättning att:

- det är diabetes typ 2,
- personen har förmåga att känna varningstecken på akut hypoglykemi eller aldrig har haft hypoglykemi och
- personen genomför egenkontroller av blodsocker. Rekommendationen i föreskrifterna är då att egenkontrollerna genomförs minst två gånger dagligen och i samband med körning.⁷⁸

I medicinföreskrifterna anges också att återkommande allvarlig hypoglykemi utgör hinder för innehav av högre behörigheter till dess att en observationstid om ett år från den senaste allvarliga hypoglykemin

⁷⁸ 6 kap. 7 och 8 §§ Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

uppnått.⁷⁹ Om en allvarlig hypoglykemi inträffat i trafiken ska en observationstid utan nya episoder av allvarlig hypoglykemi ha uppnåtts för att diabetesjukdomen ska anses vara under godtagbar kontroll. I föreskrifterna rekommenderas i det allmänna rådet en observationstid på minst tolv månader för högre behörigheter.⁸⁰ Varje allvarlig hypoglykemi under vaken tid ska beaktas och behovet av en observationstid utan sådana episoder ska bedömas. I ett allmänt råd anges att observationstiden vid typ 2-diabetes bör vara minst sex månader och för de fall där fortsatt innehav vid typ 1-diabetes medgetts bör observationstiden vara minst tolv månader.⁸¹

Vad gäller kraven i körkortsdirektivet om att personen ska ha full förmåga att uppfatta en hypoglykemi och visa förståelse för risken med hypoglykemi regleras detta i 6 kap. 1 § medicinföreskrifterna. Där anges bland annat att om personen har en bristande förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi utgör det hinder för innehav. Personen ska även förstå de risker som är förknippade med hypoglykemi.⁸²

Vad gäller andra komplikationer till diabetes anges i medicinföreskrifterna bland annat att en bedömning av trafiksäkerhetsrisken ska göras med tillämpning av vad som i övrigt sägs i föreskrifterna. Läkaren ska särskilt uppmärksamma kapitlen om synfunktion, hjärt- och kärlsjukdomar samt demens och andra kognitiva störningar.⁸³ Vid undersökning ska läkaren särskilt uppmärksamma komplikationer från kärlsystem till följd av diabetesjukdomen, till exempel retinopati eller neuropati med motoriska, sensoriska bortfallssymptom eller kognitiv påverkan. Även makrovaskulära komplikationer med risk för hjärt- eller kärlsjukdom ska uppmärksammas vid läkarundersökningen.⁸⁴

Finland

Den finska körkortslagen hänvisar till körkortsdirektivets bilaga III.

I Finlands vägledning anges vilka krav personen måste uppfylla för att innehav ska kunna medges. Det anges bland annat att:

⁷⁹ 6 kap. 3 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

⁸⁰ 6 kap. 4 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

⁸¹ 6 kap. 9 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

⁸² 6 kap. 1 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

⁸³ 6 kap. 5 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

⁸⁴ 6 kap. 15 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

- Körkortsinnehavaren inte får ha drabbats av allvarlig hypoglykemi under föregående tolv månadersperiod.
- Personen ska ha fullständig förmåga att identifiera symptomen på ett sjunkande blodsocker.
- Den som använder insulin eller andra läkemedel som ökar risken för hypoglykemi ska själv följa sitt blodsocker minst två gånger om dagen och i samband med att han eller hon ska köra motorfordon (före körning och med 2-3 timmars mellanrum under längre resor).
- Det får inte finnas några följsjukdomar kopplade till diabetesjukdomen som väsentligt försämrar körförmågan [4].

I de mer generella beskrivningarna av vad läkaren bör uppmärksamma vid bedömningen anges att läkaren ska beakta andra eventuella sjukdomar och följsjukdomar. Här nämns retinopati och neuropati [4].

I vägledningen framgår också att om personen har drabbats av ett allvarligt anfall av hypoglykemi föreligger hinder i tolv månader. Efter tolv månader kan körförbudet hävas under förutsättning att övriga krav uppfylls [4].

I vägledningen framgår vidare att tunga fordon, yrkesmässig persontransport och långa körsträckor ökar riskerna jämfört med för andra förare. En yrkesförarens körhälsa ska följas upp regelbundet och tillräckligt ofta, i första hand av företagshälsovården. I samband med diabetes ska man i synnerhet även beakta den eventuella risk som hyperglykemi medför för trafiksäkerheten [4].

Nederländerna

Enligt uppgift från Nederländernas ministerium för infrastruktur och vattenhantering har Nederländerna implementerat körkortsdirektivets bilaga III ordagrant i sin nationella lagstiftning.

I Nederländernas bilaga till lagstiftningen framgår att vid diabetes som behandlas med läkemedel som kan orsaka hypoglykemi kan innehav medges under förutsättning att:

- Personen inte har haft någon allvarlig hypoglykemi under det senaste året.
- Personen är medveten om riskerna med hypoglykemi.
- Personen har förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi och kan hantera detta adekvat.
- Personen minst två gånger om dagen och före körning genomför en egenkontroll av blodsockret.

- Personen inte har någon allvarlig komplikation till följd av diabetes.

Vid bedömningen krävs ett läkarintyg från specialistläkare inom invärtesmedicin [5].

Norge

I Norges föreskrifter anges vilka krav personen måste uppfylla för att innehav ska kunna medges vid insulinbehandlad diabetes:

- Personen får inte ha drabbats av episoder av allvarlig hypoglykemi inom de senaste tolv månaderna.
- Personen ska kontrollera blodsockernivån minst två gånger om dagen, minst två timmar innan körning och därefter varannan timme (eller oftare om det är nödvändigt) fram tills körningen avslutas.
- Personen ska ha insikt i hur hypoglykemi utvecklas och faran som detta kan medföra.
- De tre senaste månadernas mätningar av blodsockret ska redovisas vid en årlig uppföljning av sjukdomstillståndet [10].

Av vägledningen framgår att kravet om redovisning av de tre senaste månadernas blodsockernivå är uppfyllt där behandling sker genom insulinpump med logg. Kravet är centralt för att upptäcka nedsatt förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi hos den sökande [6].

När det gäller följsjukdomar till diabetes anges i de norska föreskrifterna att innehav kan medges bland annat så länge som sjukdomen inte medfört funktionssvikt i andra organ som medför ökad trafiksäkerhetsrisk [10].

Enligt uppgift från Helsedirektoratet i Norge⁸⁵ måste de som ska köra passagerare mot betalning (taxi och buss) ha ett förarbevis (kjøreseddel) utfärdad av polisen. För att få förarbeviset måste personen ha ett läkarintyg. Om personen har diabetes med läkemedel som medför hypoglykemi kan personen få förarbevis för framförande av taxi med max åtta passagerare, men inte för att framföra buss. Däremot kan personen få köra buss om det inte sker mot betalning, till exempel om någon från ett idrottslag kör bussen vid en utflykt.

I de norska föreskrifterna finns särskilda krav om personen har drabbats av allvarlig hypoglykemi någon gång under de senaste tolv månaderna. Innehav kan i dessa fall medges endast om:

⁸⁵ Helsedirektoratet, en statlig myndighet som omfattas av Norges departement för hälsa och omsorg

- En specialist intygar att risken för nya allvarliga hypoglykemier har minskat till följd av ändrad behandling och uppföljning.
- Personen har genomfört kontinuerlig glukosmätning i vävnaden under minst 5 dagar. Om personen inte kan genomföra denna typ av mätning kan ett alternativ vara att genomföra blodsockermätning nio gånger dagligen under tio dagar. I dessa fall måste personen dock ansöka om undantag från de medicinska kraven i föreskrifterna hos Fylkesmannen⁸⁶.
- Det har varit en observationstid om minst tre månader efter ändring av behandling och uppföljning.
- Kraven som nämns i första stycket som handlar om innehav vid insulinbehandlad diabetes är uppfyllda (punkt 2-4) [10].

Spanien

Av bilaga 4 till den spanska körkortsförordningen framgår att det föreligger hinder för innehav av högre behörigheter om det under det senaste året har förekommit återkommande hypoglykemier eller metaboliska rubbningar som medfört medvetandeförlust. Vid mycket exceptionella undantag kan innehav av högre behörigheter medges under ett år vid insulinbehandlad typ 1- och typ 2-diabetes. Läkarintyg ska då lämnas som intygar att personen har adekvat sjukdomskontroll och adekvata kunskaper om diabetes. Vid typ 2-diabetes som kräver blodsockersänkande läkemedel ska läkarintyg lämnas som intygar god kontroll och kunskap om sjukdomen. Innehav kan i dessa fall medges för max tre år [11].

Storbritannien

I Storbritanniens lagstiftning framgår att vid diabetes som behandlas med insulin eller annan medicin som medför risk för hypoglykemi, och där personen har drabbats av en eller flera episoder av allvarlig hypoglykemi under föregående år, föreligger hinder för innehav [7].

Diabetes som behandlas med insulin

I Storbritannien kan innehav av högre behörigheter medges vid insulinbehandlad diabetes bland annat under förutsättning att personen:

- har stått på behandling med insulin under minst fyra veckor,
- inte har haft någon allvarlig hypoglykemi de senaste tolv månaderna,
- har kunskap om varningstecken på hypoglykemi (full awareness),

⁸⁶ En norsk ämbetsman, motsvarande Sveriges landshövding

- förstår riskerna med hypoglykemi samt
- regelbundet övervakar sitt medicinska tillstånd och genomför egenkontroller av blodsockret minst två gånger dagligen och vid tidpunkt relevant för körning [7].

Vid ansökan om körkort och vid förnyelse består prövningsprocessen av tre steg. Vid förnyelse av körkort behöver personen bara gå igenom alla tre steg vartannat år. Till att börja med ska personen fylla i en ansökan varav en del består av en hälsodeklaration. Personen ska också skriftligen intyga till myndigheten att han/hon förstår riskerna med hypoglykemi och att man följer de riktlinjerna för behandling som läkaren anger. Personen förbinder sig även att till myndigheten tillhandahålla den information som myndigheten efterfrågar för att visa att egenkontroller genomförs. Personen förbinder sig också att omedelbart meddela myndigheten om tillståndet signifikant ändras [8].

I steg två behöver personen träffa en specialistläkare som ska fylla i en läkarblankett som myndigheten tillhandahåller. Specialistläkaren ska intyga till myndigheten att personen har kontroll över sitt medicinska tillstånd och för tillfället har en minimal risk till nedsättning på grund av en hypoglykemi. Vid läkarbesöket ska läkaren ta del av tre månaders mätning av blodsockret [8].

I steg tre ska personen träffa en oberoende specialistläkare som ska fylla i den blankett som myndigheten tillhandahåller. Även denna läkare behöver ta del av de tre senaste månadernas mätning av blodsockret. DVLA⁸⁷ står för kostnaden för båda läkarbesöken [8].

I vägledningen framgår bland annat att personen vid insulinbehandlad diabetes ska använda en blodsockermätare som kan lagra tre månaders mätningar. Om personen använder en kontinuerlig glukosmätare (CGM) måste personen även mäta blodsockernivån med stick i fingret. Mätningen ska genomföras åtminstone två gånger dagligen (även dagar då personen inte kör), inom två timmar innan körning och varannan timme under körning. Det får inte gå mer än två timmar mellan mätningarna innan körning och den första mätningen som görs när körning påbörjats [8].

Diabetes som behandlas med annan medicin än insulin och som medför risk för hypoglykemi

Innehav kan också medges i Storbritannien vid diabetes som behandlas med annan medicin än insulin och som medför risk för hypoglykemi. Innehav kan medges bland annat under förutsättning att:

⁸⁷ Driver and Vehicle Licensing Agency, Storbritanniens körkortsmyndighet

- personen inte har haft någon allvarlig hypoglykemi under de senaste tolv månaderna,
- har kunskap om varningstecken på hypoglykemi (full awareness),
- förstår riskerna med hypoglykemi samt
- regelbundet övervakar sitt medicinska tillstånd och genomför egenkontroller av blodsockret minst två gånger dagligen och vid tidpunkt relevant för körning.

Personen ska också skriftligen intyga till myndigheten att han/hon förstår riskerna för hypoglykemi och att man följer de riktlinjerna för behandling som läkaren anger. Personen förbinder sig även att till myndigheten tillhandahålla den information som myndigheten efterfrågar för att visa att egenkontroller genomförs samt att omedelbart meddela myndigheten om tillståndet signifikant ändras. Personen ska ha genomgått undersökning av en specialist som kan intyga till myndigheten att personen har kontroll över sitt medicinska tillstånd och för tillfället har en minimal risk till nedsättning på grund av en hypoglykemi [8].

I vägledningen framkommer att personer som har diabetes som behandlas med annan medicinering än insulin bland annat ska genomföra egenkontroller av blodsockervärdet minst två gånger om dagen och vid körning (inom två timmar innan start och varannan timme under körning).

När det gäller följsjukdomar anges i vägledningen att det inte får förekomma andra komplikationer till följd av diabetes som innebär att de medicinska kraven för övriga tillstånd inte uppfylls [8].

Tyskland

Enligt uppgift från Tysklands ministerium för transport och digital infrastruktur stämmer de tyska bestämmelserna innehållsmässigt överens med körkortsdirektivet.

I Tysklands riktlinjer framgår att innehav av högre behörigheter för både lastbil och buss kan medges under förutsättning att personen intygar en stabil blodsockernivå under tre månader. Personen ska dessutom genomföra lämpliga mätningar av blodsockernivån med jämna mellanrum [9].

Vid behandling med oral medicinering med låg risk för hypoglykemi ska personen genomgå regelbundna läkarkontroller. Ett efterföljande omdöme ska ges av en specialistläkare [9].

Vid behandling med medicinering som medför hög risk för hypoglykemi krävs förutom regelbundna läkarkontroller ett specialistläkarutlåtande vart

tredje år. Vid bedömning om lämplighet som förare ska behandlingsform, inställning och fordonsnyttjande beaktas [9].

Vidare framgår av riktlinjen att om personen har en ihållande hypoglykemi, kan uppmärksamheten bli nedsatt och personen kan få koncentrations- och reaktionssvårigheter vilket betyder att innehav inte är lämpligt. I enstaka fall kan eventuellt innehav medges, men i dessa fall är det nödvändigt med en bedömning av en specialistläkare [9].

Där det förekommit återkommande allvarlig hypoglykemi de senaste tolv månaderna är innehav inte lämpligt förrän blodsockernivån är stabil och det är säkerställt att personen har förmåga att känna varningstecken på hypoglykemi [9].

Om det finns tvivel på att personen inte är lämplig som förare behövs ett läkarintyg utfärdat av en specialistläkare inom invärtesmedicin och/eller en diabetolog. Läkarintyget ska klargöra:

- hur många allvarliga hypoglykemier som registrerats de senaste tolv månaderna,
- om personen har förmåga att känna igen varningstecken på hypoglykemi och kan reagera adekvat på detta,
- i vilken omfattning personen genomför egenkontroller av blodsockernivån,
- om personen känner till och är medveten om de risker ett lågt blodsocker medför i trafiken,
- om personen dokumenterar sitt blodsockerförlopp,
- om personen är tillräckligt informerad (och i så fall på vilket sätt) om hur han/hon hanterar sin diabetessjukdom.

Vidare framgår att ett separat omdöme krävs i samband med diabetes avseende sjukdomsbetingade komplikationer och relevanta följsjukdomar, framför allt i ögon, njurar, nerver och kärl samt sömnapné syndrom. Vid en retinopati ska personen regelbundet kontrollera synförmågan [9].

Utöver detta anges i vägledningen att hänsyn ska tas till användningen av fordonet, eftersom både kraven som föraren ska uppfylla och den potentiella risken som användandet av fordonet medför i hög grad kan skilja sig åt. Exempel på krav på fordonsföraren kan vara lastningsarbeten, tigha tidsscheman eller arbets- och körtider. Exempel på potentiella risker som användandet av fordonet kan medföra kan vara användning i allmän trafik eller endast på företagsområdet, olika körsträckor, transport av personer eller farligt gods [9].

Körkortsdirektivet bilaga III punkt 10.3 stycke två, högre behörigheter

I körkortsdirektivets bilaga III, punkt 10.3 stycke två och som endast gäller högre behörigheter anges:

Sådana körkort får endast utfärdas om detta kan motiveras med stöd av ett utlåtande från behörig medicinsk personal samt på villkor att det sker under regelbunden uppföljning om bedömning i intervaller som inte får överskrida tre år [2].

Sverige

I Sveriges medicinföreskrifter⁸⁸ anges att vid diabetessjukdom som behandlas med läkemedel ska körkortsinnehavet förenas med villkor om läkarintyg. Medicinföreskrifterna anger också med vilka intervaller läkarintyg ska lämnas in till myndigheten. När det gäller diabetessjukdom som behandlas med insulin ska läkarintyg avseende sjukdomen och synfunktioner lämnas först efter ett år och sedan minst vart tredje år, detta gäller oavsett vilken behörighet personen har. Vid diabetessjukdom som behandlas med annat läkemedel än insulin ska läkarintyg avseende sjukdomen och synfunktionen lämnas vart tredje år. En prövning av det fortsatta innehavet görs i samband med att läkarintygen lämnas in till myndigheten.

I medicinföreskrifterna finns också en paragraf som anger att om insulinbehandlingen har pågått i mer än ett år när prövningsmyndigheten får kännedom om sjukdomen kan, trots vad som sägs i övrigt om läkarintyg vid insulinbehandlad diabetes, förskrivas att läkarintyg ska lämnas och prövning av frågan om fortsatt innehav göras efter tid som bedöms lämplig i varje enskilt fall.⁸⁹

Finland

Den finska körkortslagen hänvisar till körkortsdirektivets bilaga III.

I Finlands vägledning rekommenderas att personen går på regelbundna läkarkontroller och att sjukdomen ska bedömas med ett intervall om 1-3 år. Det är behandlande läkare som avgör vilket intervall det ska vara. Ett läkarintyg ska sedan skickas till polisen (den myndighet som ansvarar för körkort i Finland). Om läkarintyget inte lämnas i tid kan polisen återkalla körkortet till dess att personen inkommer med intyget [4].

⁸⁸ 6 kap. 10-12 §§ Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

⁸⁹ 6 kap. 11 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m. senast ändrad avseende diabetes genom TSFS 2017:106

Nederländerna

Enligt uppgift från Nederländernas ministerium för infrastruktur och vattenhantering har Nederländerna implementerat körkortsdirektivets bilaga III ordagrant i sin nationella lagstiftning.

I Nederländernas bilaga till lagstiftningen framgår att vid bedömning av körkortsinnehav krävs ett läkarintyg från specialistläkare inom invärtesmedicin. Innehav kan medges under högst tre år. Intyg från ögonläkare ska lämnas minst vart femte år [5].

Norge

I Norges föreskrifter anges att varaktigheten på körkortet är 1-3 år [10].

Vid diabetes med läkemedel som medför ökad risk för hypoglykemi ska sjukdomen följas varje år enligt nationella riktlinjer. Körkort kan utfärdas med en giltighet på först ett år och sedan med tre års giltighet. Personen ska ha en årlig uppföljning av sjukdomen där resultat från tre månaders blodsockermätning ska lämnas in [10].

I Norges vägledning anges att körkortsinnehavare som har diabetes som behandlas med läkemedel ska undersökas regelbundet av läkare, minst vart tredje år. Det framkommer dock i vägledningen att de norska reglerna kring när läkarintyg ska lämnas in är under översyn [6].

Enligt uppgift från Helsedirektoratet i Norge⁹⁰ kan körkort för högre behörigheter utfärdas med som mest tre års giltighet för personer som har diabetes. Ett läkarintyg ska skickas till Statens vegvesen⁹¹ som utfärdar körkort. Läkaren kan bedöma om kortare intervall för läkarintyget om denne bedömer det som nödvändigt i det enskilda fallet.

Vid diabetes med läkemedel som medför risk för hypoglykemi gäller speciella regler. För högre behörigheter utfärdas körkort för första gången med en giltighetstid om ett år, även om det inte har förekommit några allvarliga hypoglykemier. Därefter utfärdas körkort med tre års giltighetstid.

Spanien

Av bilaga 4 till den spanska körkortsförordningen framgår att vid insulinbehandlad typ 1- och typ 2-diabetes ska läkarintyg lämnas efter ett år. Vid typ 2-diabetes som behandlas med blodsockersänkande läkemedel ska läkarintyg lämnas efter tre år. Sedan görs en ny bedömning [11].

⁹⁰ Helsedirektoratet, en statlig myndighet som omfattas av Norges departement för hälsa och omsorg

⁹¹ Statens Vegvesen, Norges vägmyndighet

Storbritannien

Av reglerna i Storbritannien framgår att en person med insulinbehandlad diabetes ska genomgå läkarundersökningar. [7].

I Storbritanniens vägledning framgår att vid diabetessjukdom som behandlas med insulin är intervallet för läkarundersökning tolv månader [8].

Enligt uppgift från DVLA⁹² utfärdar Storbritannien körkort för högre behörigheter som endast är giltiga i ett år om personen har insulinbehandlad diabetes. Efter ett år måste personen ansöka om ett nytt körkort. Till ansökan ska bifogas ett medicinskt utlåtande. Vid varje förnyelse av körkortet måste personen träffa en av DVLA:s diabetologer och genomgå en medicinsk undersökning.

Tyskland

Enligt uppgift från Tysklands ministerium för transport och digital infrastruktur stämmer de tyska bestämmelserna innehållsmässigt överens med körkortsdirektivet.

Av Tysklands riktlinjer framgår att läkarintyg ska lämnas om personen har diabetes. Vid behandling med läkemedel som medför hög risk för hypoglykemi krävs förutom regelbundna läkarkontroller ett specialistläkaromdöme vart tredje år [9]. Enligt uppgift från Tysklands ministerium för transport och digital infrastruktur är bedömningen i det enskilda fallet alltid det avgörande.

Körkortsdirektivet bilaga III punkt 10.4, högre behörigheter

I körkortsdirektivets bilaga III, punkt 10.4 och som endast gäller högre behörigheter anges:

Allvarlig hypoglykemi vid vaket tillstånd även om inget fordon framförs, ska rapporteras och föranleda ny bedömning av personens lämplighet att föra motorfordon [2].

Sverige

I Sveriges medicinföreskrifter anges att varje allvarlig hypoglykemi under vaken tid ska beaktas och behovet av en observationstid utan några nya episoder ska bedömas. Det anges också att för att diabetessjukdomen ska anses vara under godtagbar kontroll bör observationstiden uppgå till minst sex månader vid typ 2-diabetes. För den innehavare som har typ 1-diabetes

⁹² Driver and Vehicle Licensing Agency, Storbritanniens körkortsmyndighet

och som har medgetts fortsatt innehav anges att observationstiden bör uppgå till minst tolv månader.⁹³

Enligt körkortslagen, 10 kap 5 §, är en läkare skyldig att anmäla en person till myndigheten om läkaren bedömer att personen av medicinska skäl är olämplig att inneha körkort. Det betyder att läkaren ska anmäla till myndigheten om det vid läkarundersökningen framkommer att personen inte uppfyller kraven i medicinföreskrifterna [15].

Finland

Den finska körkortslagen hänvisar till körkortsdirektivets bilaga III.

Den finska körkortslagen har en likande skrivning som Sverige. Det anges att läkaren ska anmäla till myndigheten (i Finland till polisen) om läkaren konstaterar att personen inte längre uppfyller de medicinska kraven på grund av att hälsotillståndet har försämrats och försämringen inte endast är tillfällig [16]. Det rekommenderas att en anmälan inte görs endast utifrån till exempel andrahandsinformation, journalanteckningar eller utan att läkaren ha träffat personen. Läkaren ska i princip alltid själv undersöka, konstatera och dokumentera personens hälsotillstånd [4].

Nederländerna

Enligt uppgift från Nederländernas ministerium för infrastruktur och vattenhantering har Nederländerna implementerat körkortsdirektivets bilaga III ordagrant i sin nationella lagstiftning.

Norge

I Norges föreskrifter, 2 kap. 2 § bilaga 1, anges att läkaren är skyldig att anmäla till Fylkesmannen⁹⁴ om läkaren bedömer att personen inte uppfyller hälsokraven [10].

Spanien

Av de dokument Transportstyrelsen tagit del av från Spanien återfinns inte någon information om hur Spanien har införlivat punkt 10.4 i sin nationella lagstiftning.

Storbritannien

I Storbritanniens lagstiftning anges att personen själv är skyldig att omedelbart meddela myndigheten om det blir några förändringar av det egna sjukdomstillståndet [17].

⁹³ 6 kap. 9 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

⁹⁴ En norsk ämbetsman, motsvarande Sveriges landshövding

I vägledningen framgår att en person är skyldig att rapportera alla episoder av allvarlig hypoglykemi som krävt hjälp av annan person, inklusive episoder som inträffar under sömn [8].

Storbritannien har en broschyr som lämnas till körkortshavare som har diabetes. I denna anges att körkortshavaren är skyldig att omedelbart meddela myndigheten om man har haft en episod av allvarlig hypoglykemi. Körkortshavaren är också skyldig att meddela myndigheten om man har drabbats av en allvarlig hypoglykemi under körning [18].

Tyskland

Enligt uppgift från Tysklands ministerium för transport och digital infrastruktur stämmer de tyska bestämmelserna innehållsmässigt överens med körkortsdirektivet.

I Tyskland får läkaren av sekretesskäl inte anmäla en person till myndigheten eller till polis. I stället ska läkaren underrätta personen om den inte längre är lämplig som förare och dokumentera samtalet. Om personen trots underrättelsen från läkaren ändå kör och är med om en olycka kan personen straffas med böter. Det är inte heller säkert att försäkringen gäller i dessa fall, personen får i så fall själv stå för de kostnader som uppstått i samband med olyckan [19].

Referenser bilaga 3

- [1] Europaparlamentet, Europeiska unionens råd. ”Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/126/EG av den 20 december 2006 om körkort,” [Internet]. Tillgänglig via: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?qid=1565868864891&uri=CELEX:32006L0126> [Använd den 5 maj 2020].
- [2] Europeiska Kommissionen. Kommissionens direktiv 2009/113/EG av den 25 augusti 2009 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/126/EG om körkort (2009/113/EG) [Internet]. Bryssel: Europeiska kommissionen. Tillgänglig via: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?qid=1565869031642&uri=CELEX:32009L0113>
- [3] Europeiska Kommissionen, ”Kommissionens direktiv (EU) 2016/1106 av den 7 juli 2016 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/126/EG om körkort (Text av betydelse för EES),” [Internet]. Tillgänglig via: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?qid=1565869139068&uri=CELEX:32016L1106> [Använd den 5 maj 2020].
- [4] Transport- och kommunikationsverket, Finland, ”Anvisningar om bedömning av körhälsa för hälso- och sjukvårdspersonal,” Nov 2019. [Internet]. Tillgänglig via: https://www.traficom.fi/sites/default/files/media/file/Ajoterveysohje%20SV_v1.2.pdf [Använd den 5 maj 2020].
- [5] Nederländerna, ”Bijlage behorende bij de Regeling eisen geschiktheid 2000,”. Tillgänglig via: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0011362/2018-07-01#Bijlage> [Använd 16 mars 2020].
- [6] Helsedirektoratet, Norge, ”Fører kortveilederen, Førerkort – veileder til helsekrav,” Jan 2020. [Internet]. Tillgänglig via: <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/forerkortveilederen> [Använd den 5 maj 2020].
- [7] U.K. Legislation, Storbritannien, “The Motor Vehicles (Driving Licenses) (Amendment) Regulations 2011,” [Internet]. Tillgänglig via: <http://www.legislation.gov.uk/ukSI/2011/2516/made> [Använd den 6 maj 2020].
- [8] Driver & Vehicle licensing Agency, Storbritannien, ”Assessing fitness to drive – a guide for medical professionals,” Feb 2020. [Internet]. Tillgänglig via: <https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/u>

- ploads/attachment_data/file/783444/assessing-fitness-to-drive-a-guide-for-medical-professionals.pdf [Använd den 5 maj 2020].
- [9] Tyskland, ”Begutachtungsleitlinien zur Kraftfahreignung.”
- [10] Samferdselsdepartementet, Norge, ”Foreskrift om førerkort m.m. (FOR-2004-01-19-298),” [Internet]. Tillgänglig via: https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2004-01-19-298/KAPITTEL_15-12#§30 [Använd den 5 maj 2020].
- [11] Spanien, ”Anexo IV, Real Decreto 818/2009, de 8 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento General de Conductores,” [Internet]. Tillgänglig via: http://www.dgt.es/Galerias/seguridad-vial/normativa-legislacion/reglamento-trafico/2016/RD-818_2009.-Rgto-Gral-de-Conductores-actualizado-a-RD_1055_2015-vigente-31-12-2015.pdf [Använd den 6 maj 2020].
- [12] Statens Vegvesen, Norge, ”Høringsnotat – Ny høring av forslag til endring av vedlegg 1 i foreskrift av 19. Januar 2004 nr. 298 (FOR-2004-01-19-298) – førerkortforeskriften – kapittel 12 – helsekrav diabetes ”.
- [13] U.K. Legislation, Storbritannien, ”The Motor Vehicles (Driving Licences) (Amendment) Regulations 2017,” [Internet]. Tillgänglig via: <http://www.legislation.gov.uk/uksi/2017/1208/regulation/2/made> [Använd den 6 maj 2020].
- [14] SFS 1998:980, *Körkortsförordning, 8 kap. 11 §*, Stockholm, Infrastrukturdepartementet.
- [15] SFS 1998:488, *Körkortslagen, 10 kap 5 §*, Stockholm, Infrastrukturdepartementet
- [16] Kommunikationsministeriet, Finland, *Körkortslagen (29.4.2011/386) 3 kap. 21 §*, [Internet]. Tillgänglig via: <https://www.finlex.fi/sv/laki/ajantasa/2011/20110386> [Använd den 8 maj 2020].
- [17] U.K. Legislation, Storbritannien, ”Road Traffic Act 1988, part III 92,” [Internet] Tillgänglig via: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1988/52/section/92> [Använd den 5 maj 2020].
- [18] Driver & Vehicle Licensing Agency, Storbritannien, ”A guide to insulin treated diabetes and driving. INF 294. DVLA 9/19,” Storbritannien, Sep. 2019. Tillgänglig via: <https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/u>

ploads/attachment_data/file/834451/inf294-a-guide-to-insulin-treated-diabetes-and-driving.pdf [Använd 8 maj 2020].

- [19] Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), Tyskland, ”S2e-Leitlinie Diabetes und Straßenverkehr. 2017,” [Internet] Tillgänglig via. https://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Evidenzbasierte_Leitlinien/2017/Leitlinie_S2e_Diabetes_und_Straßenverkehr_Endfassung.pdf [Hämtad den 8 maj 2020].