

# RICHTLIJNEN

## RICHTLIJN (EU) 2016/1106 VAN DE COMMISSIE

van 7 juli 2016

### **tot wijziging van Richtlijn 2006/126/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het rijbewijs**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2006/126/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende het rijbewijs <sup>(1)</sup>, en met name artikel 8,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De wetenschappelijke kennis over medische factoren die gevolgen hebben voor de geschiktheid om een motorvoertuig te besturen zijn geëvolueerd sinds de vaststelling van Richtlijn 2006/126/EG, met name wat betreft de inschatting van de risico's voor de verkeersveiligheid in verband met de medische toestand en de doeltreffendheid van de behandeling bij het afwenden van deze risico's.
- (2) De huidige tekst van Richtlijn 2006/126/EG stemt niet meer overeen met de recentste kennis over hart- en vaatziekten die een actueel of toekomstig risico vormen op een plotse en invaliderende gebeurtenis, of die een individu verhinderen zijn voertuig veilig te besturen of beide.
- (3) Het Comité voor het rijbewijs heeft een werkgroep opgericht inzake rijden en hart- en vaatziekten, om de risico's van hart- en vaatziekten voor de verkeersveiligheid te beoordelen vanuit een actueel medisch perspectief en om passende richtsnoeren te formuleren. Uit het door deze werkgroep opgestelde verslag <sup>(2)</sup> blijkt waarom de bepalingen van bijlage III bij Richtlijn 2006/126/EG inzake hart- en vaatziekten moeten worden geactualiseerd. In het verslag wordt voorgesteld rekening te houden met de meest recente medische kennis en duidelijk aan te geven voor welke aandoeningen rijden moet worden toegestaan en in welke situatie rijbewijzen niet mogen worden afgegeven of verlengd. Het verslag bevat voorts ook gedetailleerde informatie over de wijze waarop de geactualiseerde bepalingen inzake hart- en vaatziekten moeten worden toegepast door de bevoegde nationale autoriteiten.
- (4) Sinds de laatste actualisering van de bepalingen over diabetes in bijlage III bij Richtlijn 2006/126/EG in 2009 is vooruitgang geboekt inzake de kennis en methoden voor het opsporen en behandelen van hypoglycemie. De diabeteswerkgroep, die door het Comité voor het rijbewijs is opgericht, is tot de conclusie gekomen dat die bepalingen moeten worden geactualiseerd teneinde rekening te houden met deze ontwikkelingen, met name wat betreft de relevantie van hypoglycemie tijdens de slaap en de duur van het rijverbod na diabetes mellitus voor bestuurders van groep 1.
- (5) Om op passende wijze rekening te houden met specifieke individuele kenmerken en zich aan te passen aan toekomstige ontwikkelingen op deze medische gebieden, mogen de bevoegde nationale medische autoriteiten van de lidstaten toestemming geven om te rijden in naar behoren gemotiveerde individuele gevallen.
- (6) Richtlijn 2006/126/EG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) Overeenkomstig de gezamenlijke politieke verklaring van de lidstaten en de Commissie van 28 september 2011 over toelichtende stukken <sup>(3)</sup>, hebben de lidstaten zich ertoe verbonden om, in gerechtvaardigde gevallen, de kennisgeving van hun omzettingsmaatregelen vergezeld te doen gaan van een of meer stukken waarin het verband tussen de onderdelen van een richtlijn en de overeenkomstige delen van de nationale omzettingsinstrumenten wordt toegelicht.

<sup>(1)</sup> PB L 403 van 30.12.2006, blz. 18.

<sup>(2)</sup> New Standards for Driving and Cardiovascular Diseases, Report of the Expert Group on Driving and Cardiovascular Diseases, Brussel, oktober 2013.

<sup>(3)</sup> PB C 369 van 17.12.2011, blz. 14.

(8) De bepalingen van deze richtlijn zijn in overeenstemming met het advies van het Comité voor het rijbewijs,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Bijlage III bij Richtlijn 2006/126/EG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

*Artikel 2*

1. De lidstaten dienen uiterlijk 1 januari 2018 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 1 januari 2018.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

*Artikel 3*

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

*Artikel 4*

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 7 juli 2016.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

## BIJLAGE

Bijlage III bij Richtlijn 2006/126/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) Deel 9 („HART- EN VAATZIEKTEN”) wordt vervangen door:

## „HART- EN VAATZIEKTEN

9. Hart- en vaataandoeningen of -ziekten kunnen leiden tot een acute beschadiging van de hersenfunctie die een gevaar vormt voor de verkeersveiligheid. Dergelijke aandoeningen vormen een gegronde reden om tijdelijke of permanente rijbeperkingen op te leggen.

9.1 Voor de volgende hart- en vaataandoeningen mogen de rijbewijzen van aanvragers of bestuurders in de vermelde groepen alleen worden afgegeven of verlengd als de aandoening effectief is behandeld en op voorwaarde dat een medische toestemming is afgegeven en, in voorkomend geval, een periodieke medische keuring wordt uitgevoerd:

- a) brady-aritmie (sinus-knooppuntziekte en verstoring van de doorstroming) en tachy-aritmie (supraventriculaire en ventriculaire aritmieën) met een geschiedenis van syncope of syncopale episoden ten gevolge van aritmogene aandoeningen (voor groep 1 en 2);
- b) brady-aritmie: sinus-knooppuntziekte en verstoring van de doorstroming met tweedegraads AV-blok (Mobitz II), derdegraads AV-blok of wisselende bundeltakblok (uitsluitend voor groep 2);
- c) tachy-aritmie (supraventriculaire en ventriculaire aritmie) met:
  - structurele hartziekte en aanhoudende ventriculaire tachycardie (VT) (voor groep 1 en 2), of
  - niet-aanhoudende polymorfe VT, aanhoudende ventriculaire tachycardie of met een indicatie voor een defibrillator (uitsluitend voor groep 2);
- d) symptomatisch voor angina (voor groep 1 en 2);
- e) implantatie of vervanging van een permanente pacemaker (uitsluitend voor groep 2);
- f) implantatie of vervanging van een defibrillator of passende of niet-passende defibrillatorschok (uitsluitend voor groep 1);
- g) syncope (tijdelijk verlies van bewustzijn en evenwicht, gekenmerkt door snel begin, korte duur en spontaan herstel, ten gevolge van algemene cerebrale hypoperfusie, vermoedelijk ten gevolge van reflexsyncope, met onbekende oorzaak, zonder aanwijzingen van onderliggende hartziekte) (voor groep 1 en 2);
- h) acuut coronair syndroom (voor groep 1 en 2);
- i) stabiele angina wanneer de symptomen zich niet voordoen bij milde inspanningen (voor groep 1 en 2);
- j) percutane coronaire ingreep (PCI) (voor groep 1 en 2);
- k) coronaire bypass-operatie (CABG — Coronary Artery Bypass Graft) (voor groep 1 en 2);
- l) beroerte/transiënte ischemische aanval (TIA) (voor groep 1 en 2);
- m) significante stenose van de carotis (uitsluitend voor groep 2);
- n) maximale aortadiameter van meer dan 5,5 cm (uitsluitend voor groep 2);
- o) hartfalen:
  - New York Heart Association (NYHA) I, II, III (uitsluitend voor groep 1),
  - volgens NYHA I en II moet de linker ventriculaire ejectiefractie minstens 35 % bedragen (uitsluitend voor groep 2);
- p) harttransplantatie (voor groep 1 en 2);

- q) hulpmiddel voor ondersteuning hartslag (uitsluitend voor groep 1);
  - r) hartklepoperatie (voor groep 1 en 2);
  - s) maligne hypertensie (hoogte systolische bloeddruk  $\geq 180$  mmHg of diastolische bloeddruk  $\geq 110$  mmHg, geassocieerd met naderende of geleidelijke orgaanschade) (voor groep 1 en 2);
  - t) klasse III bloeddruk (diastolische bloeddruk  $\geq 110$  mmHg en/of systolische bloeddruk  $\geq 180$  mmHg) (alleen voor groep 2);
  - u) congenitale hartaandoening (voor groep 1 en 2);
  - v) hypertrofische cardiomyopathie zonder syncope (uitsluitend voor groep 1);
  - w) lang QT-syndroom met syncope, Torsade des Pointes of  $Q_{tc} > 500$  ms (uitsluitend voor groep 1).
- 9.2 Voor de volgende cardiovasculaire aandoeningen worden geen rijbewijzen afgegeven of verlengd voor aanvragers of bestuurders in de vermelde groepen:
- a) implantatie van een defibrillator (uitsluitend groep 2);
  - b) perifere vaatlijden — Aneurysma aortae abdominalis en aneurysma aortae thoracalis, als de maximumdiameter van de aorta een aanzienlijk risico inhoudt op plotselinge breuk en plotselinge invalidiserende gebeurtenis (voor groepen 1 en 2);
  - c) hartfalen:
    - NYHA IV (uitsluitend voor groep 1),
    - NYHA III en IV (uitsluitend voor groep 2);
  - d) hulpmiddel voor ondersteuning hartslag (uitsluitend voor groep 2);
  - e) valvulaire hartziekte met aorta-insufficiëntie, aortastenose, mitralisinsufficiëntie of mitralisstenose als het functionele vermogen wordt geschat op NYHA IV of als er syncopale episodes zijn geweest (uitsluitend voor groep 1);
  - f) valvulaire hartziekten in NYHA III of IV of met een ejectiefractie (EF) van minder dan 35 %, mitralisstenose en ernstige pulmonale hypertensie of met ernstige echocardiografische aortastenose of aortastenose die syncope veroorzaakt; met uitzondering van asymptomatische ernstige aortastenose indien voldaan is aan de testvoorschriften inzake bestandheid tegen inspanningen (uitsluitend voor groep 2);
  - g) structurele en elektrische cardiomyopathie — hypertrofe cardiomyopathie met geschiedenis van syncope of wanneer twee of meer van de volgende aandoeningen aanwezig zijn: wanddikte linkerventrikel (LV)  $> 3$  cm, niet-aanhoudende ventriculaire tachycardie, familieanamnese van plotse dood (bij een bloedverwant in eerste graad), geen verhoging van de bloeddruk bij inspanning (uitsluitend voor groep 2);
  - h) lang QT-syndroom met syncope, Torsade des Pointes en  $Q_{tc} > 500$  ms (uitsluitend voor groep 2);
  - i) Brugada-syndroom met syncope of plotse hartdood (voor groep 1 en 2).

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 effect van de medische aandoening.

### 9.3 Andere cardiomyopathieën

Het risico van plotselinge gebeurtenissen die tot een handicap kunnen leiden, wordt beoordeeld bij aanvragers of bestuurders met duidelijk omschreven cDIABETES MELLITUS cardiomyopathieën (bijv. aritmogene cardiomyopathie van de rechterhartkamer, non-compaction cardiomyopathie, catecholaminerge polymorfe ventriculaire tachycardie en kort-QT syndroom) of met nog niet vastgestelde nieuwe cardiomyopathieën. Een zorgvuldige evaluatie door een specialist is vereist. De prognose van de specifieke cardiomyopathie wordt in aanmerking genomen.

- 9.4 De lidstaten mogen de afgifte of verlenging van een rijbewijs voor aanvragers of bestuurders met andere harten vaatziekten beperken.”.

2) Punt 10.2 van deel 10 („”) wordt vervangen door:

„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 begriipt en de aandoening voldoende onder controle heeft.

Rijbewijzen mogen niet worden afgegeven of verlengd indien de aanvrager of bestuurder zich onvoldoende bewust is van het risico op hypoglycemie.

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 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 effect van de medische aandoening.”.

---