

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2016/1106

z dne 7. julija 2016

o spremembi Direktive 2006/126/ES Evropskega parlamenta in Sveta o voznških dovoljenjih

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2006/126/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o voznških dovoljenjih ⁽¹⁾ in zlasti člena 8 Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Znanstveno poznavanje zdravstvenih stanj, ki vplivajo na sposobnost za vožnjo, se je od sprejetja Direktive 2006/126/ES izboljšalo, zlasti kar zadeva oceno tako tveganj za varnost v cestnem prometu zaradi zdravstvenih stanj kot učinkovitosti zdravljenja za preprečevanje navedenih tveganj.
- (2) Trenutno besedilo Direktive 2006/126/ES ne odraža več najnovejših dognanj o boleznih, ki vplivajo na srce in ožilje, tako da pomenijo takojšnje ali poznejše tveganje za pomemben in nenaden dogodek, ki prizadene posameznika, ali poslabšajo sposobnost posameznika, da varno upravlja s svojim vozilom, ali vodijo do obeh posledic.
- (3) Odbor za voznška dovoljenja je ustanovil delovno skupino za vožnjo in kardiovaskularne bolezni, da se na podlagi trenutnega medicinskega znanja ocenijo tveganja za varnost v cestnem prometu, povezana s kardiovaskularnimi boleznimi, in pripravijo ustrezne smernice. Poročilo ⁽²⁾, ki ga je pripravila delovna skupina, kaže, zakaj je potrebna posodobitev predpisov o kardiovaskularnih boleznih iz Priloge III k Direktivi 2006/126/ES. Delovna skupina v poročilu predlaga, da se upoštevajo najnovejša medicinska dognanja ter jasno navede, katerim stanjem navkljub bi bilo treba vožnjo odobriti in v katerih primerih se voznških dovoljenj ne bi smelo izdati ali podaljšati. Poleg tega so v poročilo vključene podrobne informacije, kako naj pristojni nacionalni organi izvajajo posodobljene predpise o kardiovaskularnih boleznih.
- (4) Znanje in metode za diagnosticiranje in zdravljenje hipoglikemije so napredovale od zadnje posodobitve predpisov o sladkorni bolezni iz Priloge III k Direktivi 2006/126/ES leta 2009. Delovna skupina za sladkorno bolezen, ki jo je ustanovil Odbor za voznška dovoljenja, je sklenila, da bi bilo treba navedeni razvoj upoštevati in posodobiti navedene predpise, zlasti glede pomena pojava hipoglikemije med spanjem in trajanja prepovedi vožnje po ponavljajoči se hudi hipoglikemiji za voznike iz skupine 1.
- (5) Da se ustrezno upoštevajo značilnosti posameznikov in primerno prilagodi prihodnjemu razvoju na teh zdravstvenih področjih, bi bilo treba državam članicam omogočiti, da lahko pristojni nacionalni zdravstveni organi dovolijo vožnjo v ustrezno utemeljenih posameznih primerih.
- (6) Direktivo 2006/126/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (7) Države članice so se v skladu s skupno politično deklaracijo držav članic in Komisije o obrazložitenih dokumentih ⁽³⁾ z dne 28. septembra 2011 zavzele, da bodo v utemeljenih primerih k uradnemu obvestilu o svojih ukrepih za prenos priložile enega ali več dokumentov, ki bodo pojasnjevali razmerje med sestavnimi deli direktive in ustreznimi deli nacionalnih instrumentov za prenos.

⁽¹⁾ UL L 403, 30.12.2006, str. 18.

⁽²⁾ Novi standardi za vožnjo in kardiovaskularne bolezni, Poročilo strokovne skupine za vožnjo in kardiovaskularne bolezni (New Standards for Driving and Cardiovascular Diseases, Report of the Expert Group on Driving and Cardiovascular Diseases), Bruselj, oktober 2013.

⁽³⁾ UL C 369, 17.12.2011, str. 14.

(8) Ukrepi iz te direktive so v skladu z mnenjem Odbora za vozniška dovoljenja –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga III k Direktivi 2006/126/ES se spremeni v skladu s Prilogo k tej direktivi.

Člen 2

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 1. januarja 2018. Besedilo navedenih predpisov nemudoma sporočijo Komisiji.

Navedene predpise uporabljajo od 1. januarja 2018.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedilo temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 7. julija 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Priloga III k Direktivi 2006/126/ES se spremeni:

1. oddelek 9 („KARDIOVASKULARNE BOLEZNI“) se nadomesti z naslednjim:

„KARDIOVASKULARNE BOLEZNI

9. Kardiovaskularna stanja ali bolezni lahko vodijo do nepričakovanega poslabšanja možganskih funkcij, kar pomeni ogrožanje varnosti na cesti. Ta stanja so razlog za uvedbo začasne ali trajne omejitve vožnje.
- 9.1 Pri naslednjih kardiovaskularnih stanjih se lahko vozniška dovoljenja izdajo ali podaljšajo kandidatom ali voznikom iz navedenih skupin šele po tem, ko je bilo stanje že učinkovito zdravljeno in upoštevano pri oceni pristojnega zdravstvenega organa ter je po potrebi pod rednim zdravniškim nadzorom:
- (a) bradikardije (bolezen sinusnega vozla in motnje prevajanja) in tahikardije (supraventrikularne in ventrikularne aritmije) z anamnezo sinkope ali sinkopalnih epizod zaradi aritmičnih stanj (velja za skupini 1 in 2);
 - (b) bradikardije: bolezen sinusnega vozla in motnje prevajanja z atrioventrikularnim (AV) blokom druge stopnje Mobitz II, AV blokom tretje stopnje ali izmeničnim kračnim blokom (velja samo za skupino 2);
 - (c) tahikardije (supraventrikularne in ventrikularne aritmije) s
 - strukturno boleznijo srca in trajno ventrikularno tahikardijo (VT) (velja za skupini 1 in 2) ali
 - polimorfno netrajno VT, trajno ventrikularno tahikardijo ali z indikacijo za defibrilator (velja samo za skupino 2);
 - (d) simptomatska angina pectoris (velja za skupini 1 in 2);
 - (e) vsaditev ali zamenjava trajnega spodbujevalnika (velja samo za skupino 2);
 - (f) vsaditev ali zamenjava defibrilatorja ali ustrezni ali neustrezni sunek defibrilatorja (velja samo za skupino 1);
 - (g) sinkopa (prehodna izguba zavesti in telesne drže, ki običajno nastopi nenadno, kratko traja in spontano izzveni, nastane zaradi globalnega slabšega cerebralnega pretoka krvi, je domnevno refleksnega izvora, neznanega vzroka, brez dokazov za temeljno bolezen srca) (velja za skupini 1 in 2);
 - (h) akutni koronarni sindrom (velja za skupini 1 in 2);
 - (i) stabilna angina pectoris, če se simptomi ne pojavljajo pri zmerni obremenitvi (velja za skupini 1 in 2);
 - (j) perkutana koronarna intervencija (PCI) (velja za skupini 1 in 2);
 - (k) kirurška premostitev koronarne arterije z graftom (CABG) (velja za skupini 1 in 2);
 - (l) kap/prehodni ishemični napad (TIA) (velja za skupini 1 in 2);
 - (m) pomembna stenoza karotidne arterije (velja samo za skupino 2);
 - (n) največji premer aorte presega 5,5 cm (velja samo za skupino 2);
 - (o) odpoved srca:
 - New York Heart Association (NYHA) I, II, III (velja samo za skupino 1),
 - NYHA I in II, če je iztisna frakcija levega prekata vsaj 35 % (velja samo za skupino 2);
 - (p) transplantacija srca (velja za skupini 1 in 2);

- (q) pripomoček za podporo delovanja srca (velja samo za skupino 1);
 - (r) operacija zaklopke (velja za skupini 1 in 2);
 - (s) maligna hipertenzija (porast sistoličnega krvnega tlaka ≥ 180 mm Hg ali diastoličnega krvnega tlaka ≥ 110 mm Hg, povezan z neizogibno ali progresivno okvaro organov) (velja za skupini 1 in 2);
 - (t) krvi tlak razreda III (diastolični krvni tlak ≥ 110 mm Hg in/ali sistolični krvni tlak ≥ 180 mm Hg) (velja samo za skupino 2);
 - (u) prirojena bolezen srca (velja za skupini 1 in 2);
 - (v) hipertrofična kardiomiopatija, če je brez sinkope (velja samo za skupino 1);
 - (w) sindrom dolgega intervala QT s sinkopo, torsade des pointes ali QTc > 500 ms (velja samo za skupino 1).
- 9.2 Pri naslednjih kardiovaskularnih stanjih se vozniškega dovoljenja ne sme izdati ali podaljšati kandidatom ali voznikom iz naslednjih skupin:
- (a) vsaditev defibrilatorja (velja samo za skupino 2);
 - (b) periferna žilna bolezen – anevrizma prsne in trebušne aorte, kadar je največji premer aorte takšen, da pomeni znatno tveganje za nenadno rupturo in posledično za nenaden dogodek, zaradi katerega posameznik ni sposoben za vožnjo (velja za skupini 1 in 2);
 - (c) odpoved srca:
 - NYHA IV (velja samo za skupino 1),
 - NYHA III in IV (velja samo za skupino 2),
 - (d) pripomočki za podporo delovanja srca (velja samo za skupino 2);
 - (e) bolezen srčne zaklopke z aortno regurgitacijo, aortno stenozo, mitralno regurgitacijo ali mitralno stenozo, če je funkcionalna sposobnost ocenjena na NYHA IV ali v primeru sinkopalnih epizod (velja samo za skupino 1);
 - (f) bolezen srčne zaklopke pri NYHA III ali IV ali z iztisno frakcijo (EF) pod 35 %, mitralno stenozo ali hudo pulmonarno hipertenzijo ali s hudo ultrazvočno opredeljeno aortno stenozo ali aortno stenozo, ki povzroča sinkopo; razen pri popolnoma asimptomatski aortni stenozii, če so izpolnjene zahteve iz obremenitvenega testiranja (velja samo za skupino 2);
 - (g) strukturalne in električne kardiomiopatije – hipertrofična kardiomiopatija z anamnezo sinkope ali kadar sta prisotni dve ali več od naslednjih stanj: debelina stene levega prekata (LV) > 3 cm, netrajna ventrikularna tahikardija, družinska anamneza nenadne smrti (pri sorodniku v prvem kolenu), brez porasta krvnega tlaka pri obremenitvi (velja samo za skupino 2);
 - (h) sindrom dolgega intervala QT s sinkopo, torsade des pointes in QTc > 500 ms (velja samo za skupino 2);
 - (i) Brugadov sindrom s sinkopo ali preprečeno nenadno srčno smrtjo (velja za skupini 1 in 2).

Vozniška dovoljenja se lahko izdajo ali podaljšajo v izjemnih primerih, če je pristojni zdravstveni organ to ustrezno utemeljil v mnenju in če je stanje pod rednim zdravstvenim nadzorom, ki zagotavlja, da je posameznik kljub učinkom zdravstvenega stanja še vedno zmožen varne vožnje vozila.

9.3 Druge kardiomiopatije

Tveganje za nenadne dogodke, zaradi katerih posameznik ni sposoben za vožnjo, se oceni pri kandidatih ali voznikih z dobro opisanimi kardiomiopatijami (npr. aritmogeno kardiomiopatijo desnega prekata, spongiformno kardiomiopatijo, kateholaminergično polimorfno ventrikularno tahikardijo ali sindromom kratkega intervala QT) ali z novimi kardiomiopatijami, ki se odkrijejo. Potrebna je temeljita specialistična ocena. Upoštevati je treba prognostične dejavnike posamezne kardiomiopatije.

9.4 Države članice lahko omejijo izdajo ali podaljšanje vozniškega dovoljenja kandidatom ali voznikom z drugimi kardiovaskularnimi boleznimi.;

2. točka 10.2 oddelka 10 („SLADKORNA BOLEZEN“) se nadomesti z naslednjim:

„10.2 Kandidat ali voznik s sladkorno boleznijo, ki se zdravi z zdravilom, ki lahko povzroči hipoglikemijo, mora dokazati, da razume tveganje hipoglikemije in zna primerno nadzorovati bolezen.

Vozniških dovoljenj se ne sme izdati ali podaljšati kandidatom ali voznikom, ki ne razumejo natančno hipoglikemije.

Vozniških dovoljenj se ne sme izdati ali podaljšati kandidatom ali voznikom, ki imajo ponavljajočo se hudo hipoglikemijo, razen če to ni utemeljeno z mnenjem pristojnega zdravstvenega organa in je pod rednim zdravniškim nadzorom. Pri ponavljajoči se hudi hipoglikemiji med budnostjo se dovoljenje ne sme izdati ali podaljšati prej kot 3 mesece po zadnji epizodi.

Vozniška dovoljenja se lahko izdajo ali podaljšajo v izjemnih primerih, če je pristojni zdravstveni organ to ustrezno utemeljil v mnenju in če je stanje pod rednim zdravstvenim nadzorom, ki zagotavlja, da je posameznik kljub učinkom zdravstvenega stanja še vedno zmožen varne vožnje vozila.“
