

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2016/1106

af 7. juli 2016

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/126/EF om kørekort

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/126/EF af 20. december 2006 om kørekort ⁽¹⁾, særlig artikel 8, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den videnskabelige viden om medicinske tilstande, der kan påvirke evnen til at køre bil, er blevet større, siden direktiv 2006/126/EF blev vedtaget, navnlig hvad angår vurderingen af de risici for færdselssikkerheden, der er forbundet med de medicinske tilstande, og effektiviteten af den behandling, der skal forebygge disse risici.
- (2) Teksten til det nuværende direktiv 2006/126/EF afspejler ikke den nyeste viden om de sygdomme, som påvirker hjertet og blodårene, og som enten nu eller i fremtiden udgør en risiko for en alvorlig, pludselig og invaliderende hændelse, eller som hindrer en person i sikkert at føre sit køretøj, eller har begge konsekvenser.
- (3) Kørekortudvalget har nedsat en arbejdsgruppe om kørsel og hjerte- og karsygdomme, der har til opgave ud fra et aktuelt medicinsk perspektiv at vurdere de risici for færdselssikkerheden, som er forbundet med hjerte- og karsygdomme, og udforme passende retningslinjer. Rapporten ⁽²⁾ fra arbejdsgruppen påviser, hvorfor det er nødvendigt at opdatere bestemmelserne om hjerte- og karsygdomme i bilag III til direktiv 2006/126/EF. Det foreslås at tage højde for den seneste medicinske viden og klart angive de tilstande, hvor kørsel skal være tilladt, og hvilke situationer, hvor kørekort ikke bør udstedes eller fornys. Derudover indeholder rapporten detaljerede oplysninger om, hvordan de opdaterede bestemmelser om hjerte- og karsygdomme bør anvendes af de kompetente nationale myndigheder.
- (4) Siden sidste ajourføring af bestemmelserne om sukkersyge i bilag III til direktiv 2006/126/EF i 2009 er der sket en udvikling af viden om og metoderne til diagnosticering og behandling af hypoglykæmi. Arbejdsgruppen om sukkersyge, der er nedsat af Kørekortudvalget, har konkluderet, at der skal tages højde for denne udvikling, når nævnte bestemmelser ajourføres, specielt med hensyn til betydningen af hypoglykæmi, der optræder under søvn, og varigheden af kørselsforbuddet efter recidiverende alvorlig hypoglykæmi for førere i gruppe 1.
- (5) Med henblik på at tage passende hensyn til særlige forhold og foretage en ordentlig tilpasning til den fremtidige udvikling på de nævnte medicinske områder bør medlemsstaternes kompetente sundhedsmyndigheder have mulighed for at tillade kørsel i behørigt begrundede individuelle sager.
- (6) Direktiv 2006/126/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (7) I henhold til den fælles politiske erklæring af 28. september 2011 fra medlemsstaterne og Kommissionen om forklarende dokumenter ⁽³⁾ har medlemsstaterne forpligtet sig til i tilfælde, hvor det er berettiget, at lade meddelelsen af gennemførelsesforanstaltninger ledsage af et eller flere dokumenter, der forklarer forholdet mellem et direktivs bestanddele og de tilsvarende dele i de nationale gennemførelsesinstrumenter.

⁽¹⁾ EUT L 403 af 30.12. 2006, s. 18.

⁽²⁾ Rapport fra ekspertgruppen om kørsel og hjerte- og karsygdomme »New Standards for Driving and Cardiovascular Diseases«, Bruxelles, oktober 2013.

⁽³⁾ EUT C 369 af 17.12.2011, s. 14.

(8) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Kørekortudvalget —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag III til direktiv 2006/126/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 1. januar 2018 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De meddeler straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 1. januar 2018.

Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale love og bestemmelser, som de vedtager på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. juli 2016.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

I bilag III til direktiv 2006/126/EF foretages følgende ændringer:

1) Afsnit 9 »HJERTE- OG KARSYGDOMME« affattes således:

»HJERTE- OG KARSYGDOMME

9. Hjerte- og karproblemer eller -sygdomme kan føre til en pludselig ændring af hjernevirksomheden, der udgør en risiko for færdselssikkerheden. Disse problemer er grund til midlertidig eller permanent begrænsning af kørsel.
- 9.1. Hvad angår følgende hjerte- og karsygdomme kan der først udstedes eller fornys kørekort til ansøgere eller førere i de angivne grupper, når sygdommen er behandlet effektivt, og der er udstedt en autoriseret lægelig vurdering og eventuelt foretaget regelmæssige lægeundersøgelser:
 - a) bradyarytmier (syg sinusknude-syndrom og ledningsforstyrrelser) og takyarytmier (supraventrikulære eller ventrikulære arytmier) med tidlige synkoper eller episoder med synkope, der skyldes arytmoogene tilstande (gælder for gruppe 1 og 2)
 - b) bradyarytmier: syg sinusknude-syndrom og ledningsforstyrrelser med anden grad Mobitz type II AV blok, tredje grad AV-blok eller vekslende grenblok (gælder kun for gruppe 2)
 - c) takyarytmier (supraventrikulære eller ventrikulære arytmier) med
 - strukturel hjertesygdom og vedvarende ventrikulær takykardi (VT) (gælder for gruppe 1 og 2), eller
 - polymorf ikke-vedvarende VT, vedvarende ventrikulær takykardi eller med indikation for defibrillator (gælder kun for gruppe 2)
 - d) symptomer på angina (gælder for gruppe 1 og 2)
 - e) permanent pacemakerimplantation eller udskiftning (gælder kun for gruppe 2)
 - f) defibrillatorimplantation eller udskiftning, eller tilsigtede eller ikke-tilsigtede stød fra defibrillator (gælder kun for gruppe 1)
 - g) synkope (pludseligt tab af bevidsthed og kropsholdning, kendetegnet ved hurtig indtræden og kort varighed samt spontan bedring; skyldes global cerebral hypoperfusion, antageligt refleksmedieret, årsag ukendt, uden tegn på underliggende hjertesygdom) (gælder for gruppe 1 og 2)
 - h) akut koronar-syndrom (gælder for gruppe 1 og 2)
 - i) stabil angina, hvis der ikke er symptomer ved let motion (gælder for gruppe 1 og 2)
 - j) perkutan koronar intervention (PCI) (gælder for gruppe 1 og 2)
 - k) koronar bypass (CABG) (gælder for gruppe 1 og 2)
 - l) slagtilfælde/transitorisk iskæmisk anfald (TIA) (gælder for gruppe 1 og 2)
 - m) alvorlig carotisstenose (gælder kun for gruppe 2)
 - n) den maksimale diameter på aorta overstiger 5,5 cm (gælder kun for gruppe 2)
 - o) hjertestop:
 - New York Heart Associations (NYHA) funktionsklasse I, II og III (gælder kun for gruppe 1)
 - NYHA klasse I og II, forudsat at den venstre ventrikels ejektionsfraktion er mindst 35 % (gælder kun for gruppe 2)
 - p) hjertetransplantation (gælder for gruppe 1 og 2)

- q) hjertemaskine (gælder kun for gruppe 1)
 - r) hjerteklapoperation (gælder for gruppe 1 og 2)
 - s) voldsom hypertension (forhøjelse af det systoliske blodtryk til ≥ 180 mmHg eller det diastoliske blodtryk til ≥ 110 mmHg sammen med overhængende fare for eller gradvise organskader) (gælder for gruppe 1 og 2)
 - t) grad 3 hypertension (det diastoliske blodtryk er ≥ 110 mmHg og/eller det systoliske blodtryk er ≥ 180 mmHg) (gælder kun for gruppe 2)
 - u) kongenit hjertesygdom (gælder for gruppe 1 og 2)
 - v) hypertrofisk kardiomyopati, hvis der ikke er synkope (gælder kun for gruppe 1)
 - w) langt QT-syndrom med synkope, torsades de pointes eller QTc på > 500 ms (gælder kun for gruppe 1).
- 9.2. Hvad angår følgende hjerte- og karproblemer skal kørekort ikke udstedes eller fornyes for ansøgere eller førere i de angivne grupper:
- a) defibrillatorimplantation (gælder kun for gruppe 2)
 - b) perifer vaskulær sygdom — torakal og abdominal aortaaneurisme, når aortas maksimale diameter er af en sådan størrelse, at der er alvorlig risiko for pludselig ruptur og således en pludselig invaliderende hændelse (gælder for gruppe 1 og 2)
 - c) hjertestop:
 - NYHA klasse IV (gælder kun for gruppe 1)
 - NYHA klasse III og IV (gælder kun for gruppe 2)
 - d) hjertemaskiner (gælder kun for gruppe 2)
 - e) hjerteklapsygdom med aortainsufficiens, aortastenose, mitralinsufficiens eller mitralstenose, hvis funktionsdygtigheden svarer til NYHA klasse IV, eller hvis der har været episoder med synkope (gælder kun for gruppe 1)
 - f) hjerteklapsygdom i NYHA klasse III eller IV eller med ejektionsfraktion på mindre end 35 %, mitralstenose og alvorlig pulmonal hypertension eller med alvorlige ekkokardiografiske tegn på aortastenose eller aortastenose, der medfører synkope undtagen fuldstændig asymptomatisk alvorlig aortastenose, hvis kravet om arbejds-ekg er opfyldt (gælder kun for gruppe 2)
 - g) strukturelle og elektriske kardiomyopatis — hypertrofisk kardiomyopati med tidligere synkoper eller hvor to eller flere af følgende tilstande er til stede: tykkelse af venstre ventrikels væg på > 3 cm, ikke-vedvarende ventrikulær takykardi, tilfælde af pludselig død i familien (førstegradsslægtning), ingen forøgelse af blodtrykket ved motion (gælder kun for gruppe 2)
 - h) langt QT-syndrom med synkope, torsades de pointes og QTc på > 500 ms (gælder kun for gruppe 2)
 - i) Brugadassyndrom med synkope eller afværget pludselig hjertedød (gælder for gruppe 1 og 2).

Kørekort kan udstedes eller fornyes i særlige tilfælde, hvis det er behørigt begrundet af en autoriseret lægelig vurdering, og der foretages regelmæssige lægeundersøgelser, som sikrer, at personen stadig er i stand til sikker kørsel under hensyntagen til virkningerne af den medicinske tilstand.

9.3. Andre kardiomyopatis

Risikoen for pludselige invaliderende hændelser skal vurderes for ansøgere eller førere med velbeskrevne kardiomyopatis (f.eks. arytmogen højre ventrikel kardiomyopati, noncompaction kardiomyopati, katekolaminerg polymorf ventrikulær takykardi og kort QT-syndrom) eller nye kardiomyopatis, der måtte blive opdaget. Der kræves en omhyggelig specialistvurdering. Der skal tages højde for den specifikke kardiomyopatis prognose.

9.4. Medlemsstaterne kan begrænse udstedelsen eller fornyelsen af kørekort for ansøgere eller førere med andre sygdomme i hjertemusklen.

2) Punkt 10.2 under afsnit 10 »SUKKERSYGE« affattes således:

- »10.2 En ansøger eller fører med sukkersyge, som behandles med medicin, der medfører risiko for fremkaldelse af hypoglykæmi, skal påvise, at vedkommende forstår risikoen i forbindelse med hypoglykæmi og er i stand til at kontrollere sygdommen på en tilfredsstillende måde.

Kørekort må ikke udstedes til eller fornys for ansøgere eller førere med utilstrækkelig erkendelse af tilstanden.

Kørekort må ikke udstedes til eller fornys for ansøgere eller førere, der lider af recidiverende alvorlig hypoglykæmi, medmindre der foretages en autoriseret lægelig vurdering og regelmæssige lægeundersøgelser. Hvad angår recidiverende alvorlig hypoglykæmi i vågen tilstand må der ikke udstedes eller fornys kørekort i tre måneder efter den seneste episode.

Kørekort kan udstedes eller fornys i særlige tilfælde, hvis det er behørigt begrundet af en autoriseret lægelig vurdering, og der foretages regelmæssige lægeundersøgelser, som sikrer, at personen stadig er i stand til sikker kørsel under hensyntagen til virkningerne af den medicinske tilstand.«
