

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2016/1106 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Ιουλίου 2016

για την τροποποίηση της οδηγίας 2006/126/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την άδεια οδήγησης

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2006/126/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, για την άδεια οδήγησης ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 8,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Από την έκδοση της οδηγίας 2006/126/ΕΚ έχει σημειωθεί πρόοδος των επιστημονικών γνώσεων σχετικά με τις παθήσεις που επηρεάζουν την ικανότητα οδήγησης, ιδίως όσον αφορά την αξιολόγηση τόσο των συναφών με την οδική ασφάλεια κινδύνων όσο και της αποτελεσματικότητας των θεραπειών που αποσκοπούν στην πρόληψη των εν λόγω κινδύνων.
- (2) Το ισχύον κείμενο της οδηγίας 2006/126/ΕΚ δεν αντικατοπτρίζει πλέον τις πιο πρόσφατες γνώσεις σχετικά με τις διαταραχές που προσβάλλουν την καρδιά και τα αιμοφόρα αγγεία, οι οποίες είτε συνιστούν τρέχοντα ή ενδεχόμενο κίνδυνο σοβαρού και αιφνίδιου περιστατικού που επιφέρει ανικανότητα, είτε καθιστούν το άτομο ανίκανο να χειριστεί με ασφάλεια το όχημά του, είτε επιφέρουν και τις δύο αυτές συνέπειες.
- (3) Η επιτροπή για τις άδειες οδήγησης έχει συστήσει ομάδα εργασίας για την οδήγηση και τις καρδιαγγειακές παθήσεις με στόχο την αξιολόγηση από τρέχουσα ιατρική άποψη των κινδύνων οδικής ασφάλειας που συνδέονται με καρδιαγγειακές παθήσεις και την εκπόνηση κατάλληλων κατευθυντήριων γραμμών. Στην έκθεση ⁽²⁾ της ομάδας εργασίας αποδεικνύεται η ανάγκη επικαιροποίησης των διατάξεων του παραρτήματος III της οδηγίας 2006/126/ΕΚ για τις καρδιαγγειακές παθήσεις. Προτείνεται να ληφθούν υπόψη οι πλέον πρόσφατες ιατρικές γνώσεις και να διευκρινιστεί σαφώς για ποιες παθήσεις επιτρέπεται η οδήγηση και σε ποιες περιπτώσεις η άδεια οδήγησης δεν πρέπει ούτε να χορηγείται ούτε να ανανεώνεται. Επιπλέον, η έκθεση περιλαμβάνει λεπτομερείς πληροφορίες για τον τρόπο με τον οποίο οι αρμόδιες εθνικές αρχές πρέπει να εφαρμόσουν τις επικαιροποιημένες διατάξεις για τις καρδιαγγειακές παθήσεις.
- (4) Οι γνώσεις και οι μέθοδοι για τη διάγνωση και τη θεραπεία της υπογλυκαιμίας έχουν εξελιχθεί από την τελευταία επικαιροποίηση των διατάξεων για τον διαβήτη στο παράρτημα III της οδηγίας 2006/126/ΕΚ του 2009. Σύμφωνα με τα συμπεράσματα της ομάδας εργασίας για τον διαβήτη η οποία έχει συσταθεί από την επιτροπή για τις άδειες οδήγησης, οι εξελίξεις αυτές πρέπει να ληφθούν υπόψη με την επικαιροποίηση των οικείων διατάξεων, ιδίως όσον αφορά τη σημασία της υπογλυκαιμίας που εκδηλώνεται κατά τον ύπνο και τη διάρκεια της απαγόρευσης οδήγησης μετά από υποτροπιάζουσα σοβαρή υπογλυκαιμία για τους οδηγούς της ομάδας 1.
- (5) Για την κατάλληλη εξέταση ιδιαίτερων περιπτώσεων και την κατάλληλη προσαρμογή στις μελλοντικές εξελίξεις στους εν λόγω ιατρικούς τομείς, θα πρέπει να παρέχεται στις αρμόδιες εθνικές ιατρικές αρχές των κρατών μελών η επιλογή να επιτρέπουν την οδήγηση σε μεμονωμένες και δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις.
- (6) Επομένως, η οδηγία 2006/126/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (7) Σύμφωνα με την κοινή πολιτική δήλωση της 28ης Σεπτεμβρίου 2011, των κρατών μελών και της Επιτροπής σχετικά με τα επεξηγηματικά έγγραφα ⁽³⁾, σε αιτιολογημένες περιπτώσεις, τα κράτη μέλη αναλαμβάνουν να συνοδεύουν την κοινοποίηση των μέτρων μεταφοράς στο εθνικό τους δίκαιο με ένα ή περισσότερα έγγραφα που επεξηγούν τη σχέση ανάμεσα στα συστατικά στοιχεία μιας οδηγίας και στα αντίστοιχα μέρη των νομικών πράξεων μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο.

⁽¹⁾ ΕΕ L 403 της 30.12.2006, σ. 18.

⁽²⁾ New Standards for Driving and Cardiovascular Diseases, Report of the Expert Group on Driving and Cardiovascular Diseases, (Νέα πρότυπα για την οδήγηση και τις καρδιαγγειακές παθήσεις, Έκθεση της ομάδας εμπειρογνομόνων για την οδήγηση και τις καρδιαγγειακές παθήσεις) Βρυξέλλες, Οκτώβριος του 2013.

⁽³⁾ ΕΕ C 369 της 17.12.2011, σ. 14.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για τις άδειες οδήγησης,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα III της οδηγίας 2006/126/EK τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, έως την 1η Ιανουαρίου 2018 το αργότερο, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία. Κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις εν λόγω διατάξεις από την 1η Ιανουαρίου 2018.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των βασικών διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 7 Ιουλίου 2016.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας 2006/126/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Η ενότητα 9 («ΚΑΡΔΙΑΓΓΕΙΑΚΕΣ ΠΑΘΗΣΕΙΣ») αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΚΑΡΔΙΑΓΓΕΙΑΚΕΣ ΠΑΘΗΣΕΙΣ

9. Οι καρδιαγγειακές ασθένειες ή παθήσεις μπορούν να προκαλέσουν αιφνίδια αλλοίωση των εγκεφαλικών λειτουργιών η οποία συνιστά κίνδυνο για την οδική ασφάλεια. Οι εν λόγω ασθένειες μπορούν να αποτελέσουν λόγο προσωρινών ή μόνιμων περιορισμών στην οδήγηση.
- 9.1. Για τις ακόλουθες καρδιαγγειακές ασθένειες, η άδεια οδήγησης μπορεί να χορηγείται ή να ανανεώνεται για υποψηφίους ή οδηγούς που ανήκουν στις κατωτέρω ομάδες, μόνο κατόπιν αποτελεσματικής θεραπείας της ασθένειας και υπό την προϋπόθεση αρμόδιας ιατρικής βεβαίωσης και, εφόσον απαιτείται, τακτικού ιατρικού ελέγχου:
- α) βραδυαρρυθμίες (φλεβοκομβική διαταραχή και διαταραχές αγωγιμότητας) και ταχυαρρυθμίες (υπερκοιλιακές και κοιλιακές αρρυθμίες) με ιστορικό συγκοπής ή συγκοπικών επεισοδίων που οφείλονται σε διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (ισχύει για τις ομάδες 1 και 2)·
 - β) βραδυαρρυθμίες: φλεβοκομβική διαταραχή και διαταραχές αγωγιμότητας με δευτέρου βαθμού κολποκοιλιακό αποκλεισμό τύπου Mobitz 2, τρίτου βαθμού κολποκοιλιακό αποκλεισμό ή εναλλασσόμενο αποκλεισμό σκέλους (ισχύει μόνο για την ομάδα 2)·
 - γ) ταχυαρρυθμίες (υπερκοιλιακές και κοιλιακές αρρυθμίες) με
 - δομική καρδιοπάθεια και εμμένουσα κοιλιακή ταχυκαρδία (ισχύει για τις ομάδες 1 και 2), ή
 - πολύμορφη μη εμμένουσα κοιλιακή ταχυκαρδία, εμμένουσα κοιλιακή ταχυκαρδία ή για την οποία ενδείκνυται απινιδωτής (ισχύει μόνο για την ομάδα 2)·
 - δ) συμπτώματα στηθάγχης (ισχύει για τις ομάδες 1 και 2)·
 - ε) εμφύτευση ή αντικατάσταση μόνιμου βηματοδότη (ισχύει μόνο για την ομάδα 2)·
 - στ) εμφύτευση ή αντικατάσταση απινιδωτή ή κατάλληλη ή ακατάλληλη απινίδωση (ισχύει μόνο για την ομάδα 1)·
 - ζ) συγκοπή (παροδική απώλεια συνείδησης και του τόνου στάσεως που χαρακτηρίζεται από αιφνίδια έναρξη, σύντομη διάρκεια και αυθόρμητη ανάρρωση και οφείλεται σε γενική εγκεφαλική υποαιμάτωση η οποία αποδίδεται σε αντανακλαστικά αίτια άγνωστης αιτίας, χωρίς την ένδειξη υπέρπουσας καρδιοπάθειας) (ισχύει για τις ομάδες 1 και 2)·
 - η) οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (ισχύει για τις ομάδες 1 και 2)·
 - θ) σταθερή στηθάγχη εφόσον τα συμπτώματα δεν εμφανίζονται κατά τη διάρκεια ήπιας άθλησης (ισχύει για τις ομάδες 1 και 2)·
 - ι) διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση (PCI) (ισχύει για τις ομάδες 1 και 2)·
 - ια) χειρουργική αορτοστεφανιαίας παράκαμψης (CABG) (ισχύει για τις ομάδες 1 και 2)·
 - ιβ) εγκεφαλικό επεισόδιο/παροδικό ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (ΤΙΑ) (ισχύει για τις ομάδες 1 και 2)·
 - ιγ) σημαντική στένωση της καρωτίδας αρτηρίας (ισχύει μόνο για την ομάδα 2)·
 - ιδ) μέγιστη διάμετρος αορτής άνω των 5,5 cm (ισχύει μόνο για την ομάδα 2)·
 - ιε) καρδιακή ανεπάρκεια:
 - σταδίου Ι, ΙΙ και ΙΙΙ κατά New York Heart Association (NYHA) (ισχύει μόνο για την ομάδα 1),
 - σταδίου Ι και ΙΙ κατά NYHA, εφόσον το κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας είναι τουλάχιστον 35 % (ισχύει μόνο για την ομάδα 2),
 - ιστ) μεταμόσχευση καρδιάς (ισχύει για τις ομάδες 1 και 2)·

- ιζ) συσκευή υποβοήθησης της καρδιάς (ισχύει μόνο για την ομάδα 1)·
 - ιη) εγχείριση βαλβίδων (ισχύει για τις ομάδες 1 και 2)·
 - ιθ) κακοήθης υπέρταση (άνοδος της συστολικής αρτηριακής πίεσης ≥ 180 mmHg ή της διαστολικής αρτηριακής πίεσης ≥ 110 mmHg που συνδέεται με επικείμενη ή προϋούσα βλάβη των οργάνων) (ισχύει για τις ομάδες 1 και 2)·
 - κ) αρτηριακή πίεση τρίτου βαθμού (διαστολική πίεση ≥ 110 mmHg και/ή συστολική πίεση ≥ 180 mmHg) (ισχύει μόνο για την ομάδα 2)·
 - κα) συγγενής καρδιακή πάθηση (ισχύει για τις ομάδες 1 και 2)·
 - κβ) υπερτροφική καρδιομυοπάθεια, εφόσον δεν συνοδεύεται από συγκοπικά επεισόδια (ισχύει μόνο για την ομάδα 1)·
 - κγ) σύνδρομο μακρού QT που συνοδεύεται από συγκοπικά επεισόδια, ριπιδοειδή ταχυκαρδία ή διάστημα QT > 500 ms (ισχύει μόνο για την ομάδα 1).
- 9.2. Για τις ακόλουθες καρδιαγγειακές ασθένειες, η άδεια οδήγησης δεν μπορεί να χορηγείται ούτε να ανανεώνεται για υποψηφίους ή οδηγούς που ανήκουν στις κατωτέρω ομάδες:
- α) εμφύτευση απινιδωτή (ισχύει μόνο για την ομάδα 2)·
 - β) περιφερική αρτηριακή νόσος — ανεύρυσμα θωρακικής και κοιλιακής αορτής, εφόσον η τιμή της μέγιστης διαμέτρου αορτής συνιστά σημαντικό παράγοντα κινδύνου για αιφνίδια ρήξη και, ως εκ τούτου, για αιφνίδιο περιστατικό που επιφέρει ανικανότητα (ισχύει για τις ομάδες 1 και 2)·
 - γ) καρδιακή ανεπάρκεια:
 - σταδίου IV κατά NYHA (ισχύει μόνο για την ομάδα 1),
 - σταδίου III και IV κατά NYHA (ισχύει μόνο για την ομάδα 2)·
 - δ) συσκευή υποβοήθησης της καρδιάς (ισχύει μόνο για την ομάδα 2)·
 - ε) βαλβιδοπάθεια με αορτική παλινδρόμηση, στένωση αορτής, παλινδρόμηση ή στένωση μιτροειδούς, εφόσον η φυσική λειτουργία εκτιμάται ότι θα είναι σταδίου IV κατά NYHA ή εφόσον έχουν εκδηλωθεί συγκοπικά επεισόδια (ισχύει μόνο για την ομάδα 1)·
 - στ) βαλβιδοπάθεια σταδίου III ή IV κατά NYHA με κλάσμα εξώθησης κάτω του 35 %, στένωση μιτροειδούς και σοβαρή πνευμονική υπέρταση ή με σοβαρή στένωση αορτής βάσει υπερηχοκαρδιογραφήματος ή στένωση αορτής που προκαλεί συγκοπή, με την εξαίρεση πλήρως ασυμπτωματικής σοβαρής στένωσης αορτής εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις της δοκιμασίας κόπωσης (ισχύει μόνο για την ομάδα 2)·
 - ζ) δομικές και ηλεκτρικές καρδιομυοπάθειες — υπερτροφική καρδιομυοπάθεια με ιστορικό συγκοπής ή με ταυτόχρονη ύπαρξη δύο ή περισσότερων εκ των ακόλουθων συνθηκών: πάχος τοιχώματος αριστερής κοιλίας > 3 cm, μη εμμένουσα κοιλιακή ταχυκαρδία, οικογενειακό ιστορικό αιφνίδιου θανάτου (σε συγγενή πρώτου βαθμού), διατήρηση της αρτηριακής πίεσης κατά την άθληση (ισχύει μόνο για την ομάδα 2)·
 - η) σύνδρομο μακρού QT που συνοδεύεται από συγκοπικά επεισόδια, ριπιδοειδή ταχυκαρδία και διάστημα QT > 500 ms (ισχύει μόνο για την ομάδα 2)·
 - θ) σύνδρομο Brugada με συγκοπή ή αιφνίδιο καρδιακό θάνατο που ανετράπη (ισχύει για τις ομάδες 1 και 2).

Η άδεια οδήγησης μπορεί να χορηγείται ή να ανανεώνεται σε εξαιρετικές περιπτώσεις που αιτιολογούνται δεόντως από έγκυρη ιατρική γνώμатеυση και υπό την προϋπόθεση ότι οι ασθενείς υποβάλλονται σε τακτικές ιατρικές εξετάσεις προκειμένου να ελέγχεται η ικανότητά τους να οδηγούν το όχημά τους με ασφάλεια, λαμβανομένων υπόψη των επιπτώσεων της ασθένειας.

9.3. Λοιπές καρδιομυοπάθειες

Ο κίνδυνος αιφνίδιου περιστατικού που επιφέρει ανικανότητα ελέγχεται σε υποψηφίους ή σε οδηγούς που πάσχουν από ευρέως γνωστές καρδιομυοπάθειες (π.χ. αρρυθμογόνο καρδιομυοπάθεια της δεξιάς κοιλίας, μη συμπίεστική καρδιομυοπάθεια, κατεχολαμινεργική πολύμορφη κοιλιακή ταχυκαρδία και σύνδρομο σύντομου QT) ή από νέες καρδιομυοπάθειες που ενδέχεται να ανακαλυφθούν. Απαιτείται προσεκτική εξέταση από εξειδικευμένο ιατρό. Πρέπει να ληφθούν υπόψη οι προγνωστικοί παράγοντες της συγκεκριμένης καρδιομυοπάθειας.

9.4. Τα κράτη μέλη δύνανται να περιορίσουν τη χορήγηση ή την ανανέωση της άδειας οδήγησης σε υποψηφίους ή οδηγούς που πάσχουν από άλλες καρδιαγγειακές παθήσεις.»

2. Το σημείο 10.2 της ενότητας 10 («ΣΑΚΧΑΡΩΔΗΣ ΔΙΑΒΗΤΗΣ») αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«10.2. Ο υποψήφιος ή ο οδηγός που πάσχει από σακχαρώδη διαβήτη σε περίπτωση φαρμακευτικής αγωγής που συνεπάγεται κίνδυνο υπογλυκαιμίας πρέπει να αποδείξει ότι αντιλαμβάνεται πλήρως τον κίνδυνο έλευσης υπογλυκαιμίας και ότι διαθέτει επαρκή έλεγχο της κατάστασης.

Η άδεια οδήγησης δεν χορηγείται ούτε ανανεώνεται για υποψηφίους ή οδηγούς με μειωμένη επίγνωση της υπογλυκαιμίας.

Η άδεια οδήγησης δεν χορηγείται ούτε ανανεώνεται για υποψηφίους ή οδηγούς με υποτροπιάζουσα σοβαρή υπογλυκαιμία, εκτός εάν η αίτηση υποστηρίζεται από έγκυρη ιατρική γνωμάτευση και τακτικό ιατρικό έλεγχο. Στην περίπτωση υποτροπιάζουσας σοβαρής υπογλυκαιμίας που σημειώνεται κατά τις ώρες εγρήγορσης, η άδεια δεν χορηγείται ούτε ανανεώνεται έως τρεις μήνες μετά το τελευταίο επεισόδιο.

Η άδεια οδήγησης μπορεί να χορηγείται ή να ανανεώνεται σε εξαιρετικές περιπτώσεις που αιτιολογούνται δεόντως από έγκυρη ιατρική γνωμάτευση και υπό την προϋπόθεση ότι οι ασθενείς υποβάλλονται σε τακτικές ιατρικές εξετάσεις προκειμένου να ελέγχεται η ικανότητά τους να οδηγούν το όχημά τους με ασφάλεια, λαμβανομένων υπόψη των επιπτώσεων της ασθένειας.».
