

# DIREKTIIVID

## KOMISJONI DIREKTIIV (EL) 2016/1106,

7. juuli 2016,

**millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2006/126/EÜ juhilubade kohta**

(EMP's kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta direktiivi 2006/126/EÜ juhilubade kohta, <sup>(1)</sup> eriti selle artiklit 8,

ning arvestades järgmist:

- (1) Teaduslikult põhjendatud teadmised sõidukijuhi tervist mõjutava tervise seisundi kohta on direktiivi 2006/126/EÜ vastuvõtmisest saadik suurenenud, eelkõige seoses tervislikust seisundist tuleneva liiklusohutusele avalduva riski hindamisega ning ravi tõhususega nende riskide vältimisel.
- (2) Direktiivi 2006/126/EÜ praegune tekst ei kajasta enam viimaseid teadmisi selliste südant ja veresooni mõjutavate haiguste kohta, mis kujutavad endast olulise, ootamatu ja võimetuks tegeva juhtumi praegust või võimalikku riski või võivad halvendada inimese võimet kontrollida turvaliselt oma sõidukit või võivad viia mõlema tagajärjeni.
- (3) Juhilubade komitee on loonud sõidukijuhtimise ning südame-veresoonkonnahaiguste töörühma, mille eesmärk on hinnata südame-veresoonkonnahaigustega seotud riske liiklusohutusele praegusest meditsiinilisest seisukohast ning koostada sobivad suunised. Selle töörühma aruanne <sup>(2)</sup> näitab, miks on vaja ajakohastada südame-veresoonkonnahaigusi käsitlevaid sätteid direktiivi 2006/126/EÜ III lisas. Aruandes soovitakse võtta arvesse kõige uuemaid meditsiiniteadmisi ning osutada täpselt, millistel tingimustel tuleks sõidukijuhtimist lubada ning millises olukorras ei tohiks juhiluba väljastada ega uuendada. Lisaks sisaldab aruanne üksikasjalikku teavet selle kohta, kuidas peaksid liikmesriikide pädevad asutused kohaldama südame-veresoonkonnahaigusi käsitlevaid ajakohastatud sätteid.
- (4) Pärast direktiivi 2006/126/EÜ III lisas esitatud diabeeti käsitlevate sätete viimast ajakohastamist 2009. aastal on teadmised hüpodükeemia diagnoosimise ja ravi kohta suurenenud ning selle haiguse diagnoosimise ja ravimise meetodid edasi arenenud. Juhilubade komitee asutatud diabeedi töörühm on teinud järelduse, et neid arenguid tuleks arvesse võtta ja ajakohastada diabeeti käsitlevaid sätteid, eelkõige tuleks käsitleda magamise ajal esineva hüpodükeemia asjakohasust ning sõidukijuhtimise keelu kestust pärast korduvaid raskeid hüpodükeemia juhte 1. rühma sõidukijuhtide puhul.
- (5) Individuaalsete iseärasuste nõuetekohaseks arvesse võtmiseks ning kõnealustes meditsiinivaldkondades tulevase arenguga kohanemiseks peaks liikmesriikide pädevatel asutustel olema võimalus lubada sõiduki juhtimist nõuetekohaselt põhjendatud üksikjuhtudel.
- (6) Seega tuleks direktiivi 2006/126/EÜ vastavalt muuta.
- (7) Kooskõlas liikmesriikide ja komisjoni 28. septembri 2011. aasta ühise poliitilise deklaratsiooniga selgitavate dokumentide kohta <sup>(3)</sup> on liikmesriigid võtnud kohustuse lisada põhjendatud juhtudel oma ülevõtmismetmete ühe või mitu dokumenti, milles selgitatakse direktiivi osade ja siseriiklike ülevõtvate õigusaktide vastavate osade vahelisi seoseid.

<sup>(1)</sup> ELT L 403, 30.12.2006, lk 18.

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

<sup>(3)</sup> ELT C 369, 17.12.2011, lk 14.

(8) Käesoleva direktiiviga ettenähtud meetmed on kooskõlas juhilubade komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

*Artikkel 1*

Direktiivi 2006/126/EÜ III lisa muudetakse vastavalt käesoleva direktiivi lisale.

*Artikkel 2*

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 1. jaanuariks 2018. Liikmesriigid edastavad kõnealuste normide teksti viivitamata komisjonile.

Nad kohaldavad neid norme alates 1. jaanuarist 2018.

Kui liikmesriigid need meetmed vastu võtavad, lisavad nad nendesse meetmetesse või nende meetmete ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetavate põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

*Artikkel 3*

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

*Artikkel 4*

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 7. juuli 2016

Komisjoni nimel  
president  
Jean-Claude JUNCKER

## LISA

Direktiivi 2006/126/EÜ III lisa muudetakse järgmiselt:

1) jaotis 9 („SÜDAME-VERESOOKONNHAIGUSED“) asendatakse järgmisega:

„SÜDAME-VERESOOKONNHAIGUSED

9. Südame ja veresoonkonna seisundid ja haigused võivad kaasa tuua ajutegevuse äkilise nõrgenemise, mis kujutab ohtu liiklusohutusele. Selline tervislik seisund annab põhjuse sõidukijuhtimise ajutiseks või alaliseks piiramiseks.
- 9.1. Järgmiste südame-veresoonkonnahaiguste puhul võib nimetatud rühmade taotlejatele või sõidukijuhtidele juhiloa väljastada või seda uuendada alles pärast seda, kui haigust on tõhusalt ravitud ja inimesele on antud pädeva arsti luba, ning vajaduse korral tuleb läbida korrapärane meditsiiniline hindamine:
  - a) bradükardiad (siinussõlme nõrkuse sündroom ja juhtehäired) ning tahhükardiad (supraventrikulaarsed ja ventrikulaarsed tahhükardiad) koos arütmiaast tingitud hiljutiste süngoobi või süngoobihoogude juhtudega (1. ja 2. rühm);
  - b) bradükardiad: siinussõlme nõrkuse sündroom ja juhtehäired koos teise astme Mobitz 2 tüüpi atrioventrikulaarblokaadiga, kolmanda astme atrioventrikulaarblokaad või vahelduv sääreblokaad (ainult 2. rühm);
  - c) tahhükardiad (supraventrikulaarsed ja ventrikulaarsed tahhükardiad), millega kaasnevad
    - südamerikked ja püsiv ventrikulaarne tahhükardia (1. ja 2. rühm) või
    - polümorfne ebapüsiv ventrikulaarne tahhükardia, püsiv ventrikulaarne tahhükardia või püsiv ventrikulaarne tahhükardia koos kardioverter-defibrillaatori näidustusega (ainult 2. rühm);
  - d) sümptomaatiline stenokardia (1. ja 2. rühm);
  - e) alalise südamerütmuri paigaldamine või asendamine (ainult 2. rühm);
  - f) kardioverter-defibrillaatori paigaldamine või asendamine või asjakohane või mitte asjakohane defibrillaatorisokk (ainult 1. rühm);
  - g) süngoop (mööduv teadvuse ja kehahoiaku kaotus, mis tekib kiiresti, kestab lühikest aega ja möödub iseenesest; põhjustatud aju üldisest hüpoperfusioonist, on eeldatavasti refleksiivne ja tekib teadmata põhjusel; puuduvad tõendid, et seda põhjustaks südamehaigus (1. ja 2. rühm);
  - h) äge koronaarsündroom (1. ja 2. rühm);
  - i) stabiilne stenokardia, kui kerge füüsilise koormuse korral sümptomeid ei teki (1. ja 2. rühm);
  - j) perkutaanne koronaarinterventsioon (PKI) (1. ja 2. rühm);
  - k) aortokoronaarne šunteerimine (1. ja 2. rühm);
  - l) insult / transitoorne isheemiline atakk (TIA) (1. ja 2. rühm);
  - m) unearteri suur stenoos (2. rühm);
  - n) aordi suurim läbimõõt üle 5,5 cm (ainult 2. rühm);
  - o) südamepuudulikkus:
    - New York Heart Association (NYHA) I, II, III (ainult 1. rühm),
    - NYHA I ja II, tingimusel, et vasaku vatsakese väljutusfraktsioon on vähemalt 35 % (ainult 2. rühm);
  - p) südame siirdamine (1. ja 2. rühm);

- q) südame abiseade (ainult 1. rühm);
- r) südameklapi kirurgiline ravi (1. ja 2. rühm);
- s) pahaloomuline hüpertensioon (süstoolse vererõhu tõus  $\geq 180$  mmHg või diastoolse vererõhu tõus  $\geq 110$  mmHg koos eeldatava või progresseeruva organi kahjustusega) (1. ja 2. rühm);
- t) 3. astme hüpertensioon (diastoolne vererõhk  $\geq 110$  mmHg ja/või süstoolne vererõhk  $\geq 180$  mmHg) (ainult 2. rühm);
- u) kaasasündinud südamerike (1. ja 2. rühm);
- v) hüpertroofiline kardiomiopaatia, kui esineb ilma süngoobita (ainult 1. rühm);
- w) pika QT sündroom süngoobiga, *torsade des pointes* või QTc > 500 ms) (ainult 1. rühm).

9.2. Järgmiste südame ja veresoonkonna seisundite puhul nimetatud rühmade taotlejatele või sõidukijuhtidele juhiluba ei väljastata ega uuendata:

- a) implanteeritud kardioverter-defibrillaator (ainult 2. rühm);
- b) perifeersetes veresoontes haigus – rindkere ja kõhuõõne aordianeürism, kui aordi suurim läbimõõt on selline, et tekib eelsoodumus aordiruptuuri riskiks ja seega ootamatu ja võimetuks tegeva juhtumi tekkeks (grupp 1 või 2);
- c) südamepuudulikkus:
  - NYHA IV (ainult 1. rühm);
  - NYHA III and IV (ainult 2. rühm);
- d) südame abiseadmed (ainult 2. rühm);
- e) klapirikked kas aordiklapi regurgitatsiooni, aordi stenoosi, mitraalklapi regurgitatsiooni või mitraalklapi stenoosiga, kui funktsionaalne võimekus on hinnanguliselt NYHA IV või kui on esinenud süngoobi episoodide (1. rühm);
- f) klapirikked NYHA III või IV või väljutusfraktsioon (EF) alla 35 %, mitraalklapi stenoos ja raske pulmonaal-hüpertensioon või ehhokardiograafial diagnoositud raske aordi stenoosi või süngoopi põhjustava aordi stenoosiga; välja arvatud täielikult asümptomaatilise raske aordi stenoosi korral, kui koormustesti tulemused vastavad nõuetele (ainult 2. rühm);
- g) struktuursed ja elektrilised kardiomiopaatiaid – hüpertroofiline kardiomiopaatia koos eelneva süngoobiga või kui koos esinevad kaks või enam järgmistest seisunditest: vasaku vatsakese (LV) seinapaksus > 3 cm, ebapüsiv ventrikulaarne tahhükardia, äkksurma perekondlik eelsoodumus (on esinenud esimese astme sugulasel), füüsilise koormuse korral vererõhk ei tõuse (ainult 2. rühm);
- h) pika QT sündroom süngoobiga, *torsade des pointes* ja QTc > 500 ms) (ainult 2. rühm);
- i) Brugada sündroom süngoobiga või kardialse äkksurmaga (1. ja 2. rühm).

Juhiluba võib väljastada või uuendada erandjuhtudel, tingimusel et see on pädeva meditsiinilise arvamusega nõuetekohaselt õigustatud ja isik läbib korrapärase meditsiinilise hindamise, mis tagab, et arvestades isiku tervislikku seisundit, on ta siiski võimeline sõidukit ohutult juhtima.

9.3. Muud kardiomiopaatiaid

Taotlejate ja sõidukijuhtide puhul tuleb hinnata ootamatute võimetuks tegevate juhtumite riski hästi tuntud kardiomiopaatiate korral (nt arütmogeenne parema vatsakese kardiomiopaatia, dilatatiivne kardiomiopaatia, katehoolaminergiline polümorfne ventrikulaarne tahhükardia ja lühikese QT sündroom) või uute selliste kardiomiopaatiate korral, mida võidakse avastada. Nõutav on põhjalik spetsialisti hinnang. Võetakse arvesse konkreetse kardiomiopaatia prognostilisi tunnuseid.

9.4. Liikmesriigid võivad piirata juhilubade väljastamist või uuendamist muude südame-veresoonkonnahaigustega taotlejatele või sõidukijuhtidele.;

2) jaotise 10 („MELLIITDIABEET“) punkt 10.2 asendatakse järgmisega:

„10.2 Taotlejad või sõidukijuhtid, kes saavad diabeedi medikamentooset ravi, millega kaasneb hüpoglükeemia oht, peavad tõendama, et nad on teadlikud hüpoglükeemiast põhjustatud riskist ja et nad kontrollivad oma tervislikku seisundit piisavalt.

Juhiluba ei tohi väljastada juhiloa taotlejatele või sõidukijuhtidele ja uuendada juhiloa taotlejatel või sõidukijuhtidel, kelle teadmised hüpoglükeemiast ei ole piisavad.

Juhiluba ei tohi väljastada juhiloa taotlejatele või sõidukijuhtidele ja uuendada juhiloa taotlejatel või sõidukijuhtidel, kellel esineb korduv raske hüpoglükeemia, välja arvatud juhul, kui nad esitavad pädeva meditsiinilise arvamuse ja läbivad korrapäraselt meditsiinilise hindamise. Ärkveloleku ajal korduva raske hüpoglükeemia esinemise korral ei väljastata ega uuendata juhiluba kuni kolme kuu jooksul pärast viimast haigusjuhtu.

Juhiluba võib väljastada või uuendada erandjuhtudel, tingimusel et see on pädeva meditsiinilise arvamusega nõuetekohaselt õigustatud ja isik läbib korrapärase meditsiinilise hindamise, mis tagab, et arvestades isiku tervislikku seisundit, on ta siiski võimeline sõidukit ohutult juhtima.“

---