

DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI (EU) 2016/1106,

annettu 7 päivänä heinäkuuta 2016,

ajokorteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/126/EY muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ajokorteista 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/126/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 8 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 2006/126/EY antamisen jälkeen on saatu lisää tieteellistä tietoa ajokykyyn vaikuttavista sairauksista, erityisesti sen osalta, kuinka näistä sairauksista tieturvallisuudelle aiheutuvia riskejä ja hoidon tehokkuutta kyseisten riskien ehkäisemisessä arvioidaan.
- (2) Direktiivin 2006/126/EY nykyinen teksti ei enää vastaa uusinta tietoa sydämeen ja verisuoniin vaikuttavista häiriöistä, joihin liittyy joko olemassa oleva tai mahdollinen riski merkittävästä, äkillisestä ja toimintakykyä lamaannuttavasta tapahtumasta tai jotka heikentävät henkilön kykyä hallita ajoneuvoa turvallisesti tai johtavat näihin molempiin seurauksiin.
- (3) Ajokorttikomitea on perustanut ajamista ja sydän- ja verisuonitauteja käsittelevän työryhmän, jonka tehtävänä on arvioida sydän- ja verisuonitaukeista tieliikenneturvallisuukselle lääketieteellisen nykytietämyksen mukaan aiheutuvat riskit ja laatia asianmukaiset ohjeet. Työryhmän laatima raportti ⁽²⁾ osoittaa, miksi sydän- ja verisuonitaukeja koskevat säännökset direktiivin 2006/126/EY liitteessä III on tarpeen päivittää. Raportissa ehdotetaan viimeisimmän lääketieteellisen tietämyksen huomioon ottamista ja selkeätä ilmoitusta siitä, millä edellytyksin ajaminen olisi sallittava ja missä tilanteissa ajokorttia ei saisi myöntää tai uusida. Lisäksi se sisältää yksityiskohtaisia tietoja siitä, miten toimivaltaisten kansallisten viranomaisten olisi sovellettava näitä päivitettyjä sydän- ja verisuonitaukeja koskevia säännöksiä.
- (4) Tietämys hypoglykemiasta sekä sen diagnosointi- ja hoitomenetelmät ovat kehittyneet sen jälkeen, kun direktiivin 2006/126/EY liitteessä III olevia diabetesta koskevia säännöksiä viimeksi päivitettiin vuonna 2009. Ajokorttikomitean perustama diabetestöryhmä on todennut, että tämä kehitys olisi otettava huomioon päivittämällä nämä säännökset, erityisesti säännökset unessa esiintyvän hypoglykemian merkittävytydestä ja toistuvasti esiintyvän vakavan hypoglykemian jälkeisen ajokiellon kestosta ryhmän 1 kuljettajilla.
- (5) Jotta yksilölliset erityispiirteet voidaan ottaa asianmukaisesti huomioon ja mukautuminen kehitykseen näillä lääketieteen aloilla olisi tulevaisuudessa asianmukaista, olisi säädettävä, että jäsenvaltiot voivat antaa toimivaltaisten kansallisten lääkintäviranomaisten sallia ajamisen asianmukaisesti perustelluissa yksittäistapauksissa.
- (6) Sen vuoksi direktiiviä 2006/126/EY olisi muutettava.
- (7) Selittävästä asiakirjoista 28 päivänä syyskuuta 2011 annetun jäsenvaltioiden ja komission yhteisen poliittisen lausuman ⁽³⁾ mukaisesti jäsenvaltiot ovat sitoutuneet perustelluissa tapauksissa liittämään ilmoitukseen toimenpiteistä, jotka koskevat direktiivin saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä, yhden tai useamman asiakirjan, joista käy ilmi direktiivin osien ja kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiseen tarkoitettujen välineiden vastaavien osien suhde.

⁽¹⁾ EUVL L 403, 30.12.2006, s. 18.

⁽²⁾ New Standards for Driving and Cardiovascular Diseases, Report of the Expert Group on Driving and Cardiovascular Diseases, Bryssel, lokakuu 2013.

⁽³⁾ EUVL C 369, 17.12.2011, s. 14.

(8) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat ajokortteja käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 2006/126/EY liite III tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2018. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä tammikuuta 2018.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 7 päivänä heinäkuuta 2016.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Muutetaan direktiivin 2006/126/EY liite III seuraavasti:

1) Korvataan 9 jakso ("SYDÄN- JA VERISUONISAIRAUDET") seuraavasti:

"SYDÄN- JA VERISUONISAIRAUDET

9. Sydän- ja verisuonitaudit tai -sairaudet voivat johtaa aivotoiminnan äkilliseen heikkenemiseen ja vaarantaa näin liikenneturvallisuuden. Nämä muodostavat perusteen määrittäessä tilapäisiä tai pysyviä rajoituksia ajamiselle.
- 9.1 Seuraavien sydän- ja verisuonitautien tapauksessa mainittujen ryhmien hakijoiden tai kuljettajien ajokortin saa myöntää tai uusia vasta, kun tauti on asianmukaisesti hoidettu, ja tämä edellyttää pätevää lääkärinlausuntoa ja, tarvittaessa, säännöllistä lääketieteellistä arviointia:
- a) bradyarytmia (sinusbradykardia ja johtumishäiriöt) ja takyarytmia (supraventrikulaariset arytmiat ja kammioarytmia), kun aiemmin esiintynyt arytmiaperäistä pyörtymistä tai arytmiaperäisiä pyörtymiskohtauksia (koskee ryhmiä 1 ja 2);
 - b) bradyarytmia: sinusbradykardia ja johtumishäiriöt, joissa toisen asteen eteis-kammiosolmukkeen (AV) Mobitz II -katkos, kolmannen asteen AV-solmukkeen katkos tai alternoiva haarakatkos (koskee ainoastaan ryhmää 2);
 - c) takyarytmia (supraventrikulaariset arytmiat ja kammioarytmia), joihin liittyy
 - rakenteellinen sydänsairaus ja pitkäkestoinen kammiotakykardia (VT) (koskee ryhmiä 1 ja 2), tai
 - polymorfinen lyhytkestoinen kammiotakykardia, pitkäkestoinen kammiotakykardia tai rytmihäiriötahdistinindikaatio (koskee ainoastaan ryhmää 2);
 - d) oireileva angina pectoris (koskee ryhmiä 1 ja 2);
 - e) pysyvästi asennettu sydämentahdistin tai korvaushoito (koskee ainoastaan ryhmää 2);
 - f) implantoitava rytmihäiriötahdistin tai korvaushoito taikka aiheellinen tai aiheeton rytmihäiriötahdistimen sokki (koskee ainoastaan ryhmää 1);
 - g) synkopee (väliaikainen tajuttomuus ja veltostuminen, jolle on ominaista äkillisyys, lyhytkestoisuus ja spontaani tajunnan palautuminen, johtuu globaalista aivojen verenkiertohäiriöstä (vähentynyt aivojen perfuusio), oletettu alkuperä on refleksologinen, syy tuntematon, ei merkkejä taustalla olevasta sydäntaudista) (koskee ryhmiä 1 ja 2);
 - h) äkillinen sepelvaltimo-oireyhtymä (koskee ryhmiä 1 ja 2);
 - i) vakaa angina pectoris, jos oireita ei esiinny kevyessä rasituksessa (koskee ryhmiä 1 ja 2);
 - j) pallolaajennus (PCI) (koskee ryhmiä 1 ja 2);
 - k) sepelvaltimoiden ohitusleikkaus (CABG) (koskee ryhmiä 1 ja 2);
 - l) aivohalvaus/aivoverenkiertohäiriö (TIA) (koskee ryhmiä 1 ja 2);
 - m) merkittävä kaulavaltimon ahtauma (koskee ainoastaan ryhmää 2);
 - n) aortan enimmäisläpimitta suurempi kuin 5,5 cm (koskee ainoastaan ryhmää 2);
 - o) sydämen vajaatoiminta:
 - New York Heart Association (NYHA) I, II, III (koskee ainoastaan ryhmää 1),
 - NYHA I ja II edellyttäen, että vasemman kammion ejektiofraktio on vähintään 35 % (koskee ainoastaan ryhmää 2);
 - p) sydämensiirto (koskee ryhmiä 1 ja 2);

- q) sydämen apupumppu (koskee ainoastaan ryhmää 1);
- r) sydänlappäleikkaus (koskee ryhmiä 1 ja 2);
- s) pahanlaatuinen hypertensio (systolinen verenpaine ≥ 180 mmHg tai diastolinen verenpaine ≥ 110 mmHg, johon liittyy uhkaava tai etenevä elinvario) (koskee ryhmiä 1 ja 2);
- t) asteen 3 verenpaine (diastolinen verenpaine ≥ 110 mmHg ja/tai systolinen verenpaine ≥ 180 mmHg) (koskee ainoastaan ryhmää 2);
- u) synnynnäinen sydänsairaus (koskee ryhmiä 1 ja 2);
- v) hypertrofinen kardiomyopatia, jos siihen ei liity pyörtymistä (koskee ainoastaan ryhmää 1);
- w) pitkä QT -oireyhtymä, jossa esiintyy pyörtymistä, kääntyvien kärkien kammiotakykardia tai QTc > 500 ms (koskee ainoastaan ryhmää 1).

9.2 Seuraavien sydän- ja verisuonitautien tapauksessa mainittujen ryhmien hakijoille tai kuljettajille ei saa myöntää ajokorttia eikä ajokorttia saa uusia:

- a) rytmihäiriötahdistin (koskee ainoastaan ryhmää 2);
- b) ääreissuonisairaus – rinta- ja vatsa-aortan aneurysma, kun aortan enimmäisläpimitta on sellainen, että se altistaa merkittäväälle äkillisen repeämän riskille ja siten äkilliselle invalidisoivalle tapahtumalle (koskee ryhmiä 1 ja 2);
- c) sydämen vajaatoiminta:
 - NYHA IV (koskee ainoastaan ryhmää 1),
 - NYHA III ja IV (koskee ainoastaan ryhmää 2),
- d) sydämen apupumput (koskee ainoastaan ryhmää 2);
- e) läppävika, jossa aorttaläppävuoto, aortan ahtauma, hiippaläpän vuoto tai hiippaläpän ahtauma, jos toimintakyky arvioidaan luokkaan NYHA IV tai jos on esiintynyt pyörtymiskohtauksia (koskee ainoastaan ryhmää 1);
- f) toimintakykyluokan NYHA III tai IV läppävika taikka läppävika, jossa ejektiofraktio on alle 35 %, hiippaläpän ahtauma ja vaikea keuhkoverenpainetauti, tai vaikea kaikukuvattu aortan ahtauma tai pyörtymistä aiheuttava aortan ahtauma; lukuun ottamatta täysin oireetonta vaikeaa aortan ahtaumaa, jos rasisutukseen vaatimukset täyttyvät (koskee ainoastaan ryhmää 2);
- g) rakenteelliset ja sähköiset kardiomyopatiat – hypertrofinen kardiomyopatia, jossa aiemmin esiintynyt pyörtymistä, tai kun kaksi tai useampi seuraavista edellytyksistä täyttyy: vasemman kammion seinämän paksuus > 3 cm, lyhytkestoinen kammiotakykardia, suvussa äkkikuolemia (ensimmäisen asteen sukulaisella), verenpaine ei kohoa rasituksessa (koskee ainoastaan ryhmää 2);
- h) pitkä QT -oireyhtymä, jossa esiintyy pyörtymistä, kääntyvien kärkien kammiotakykardia ja QTc > 500 ms (koskee ainoastaan ryhmää 2).
- i) Brugada-oireyhtymä, jossa esiintyy pyörtymistä tai estettyä sydänperäistä äkkikuolemaa (koskee ryhmiä 1 ja 2).

Ajokortin saa myöntää tai uusia poikkeustapauksissa, jotka on perusteltu asianmukaisesti esittämällä toimivaltaisen lääkärin lausunto ja joissa edellytetään säännöllistä lääketieteellistä arviointia sen varmistamiseksi, että kyseinen henkilö kykenee edelleen kuljettamaan ajoneuvoa turvallisesti, kun otetaan huomioon sairauden vaikutukset.

9.3 Muut kardiomyopatiat

Toimintakykyä lamaavien äkillisten tapahtumien riskiä on arvioitava, kun hakijalla tai kuljettajalla on hyvin kuvattuja kardiomyopatioita (esim. oikean kammion aarytmogeeninen kardiomyopatia, laajentava kardiomyopatia, katekoliaminerginen monimuotoinen kammiotihäilyöntisyys ja lyhyt QT -oireyhtymä) tai uusia, mahdollisesti löydettäviä kardiomyopatioita. Tällöin edellytetään huolellista asiantuntija-arviota. Kunkin kardiomyopatian ennuste on otettava huomioon.

9.4 Jäsenvaltiot voivat rajoittaa ajokortin myöntämistä hakijoille tai kuljettajille, joilla on muita sydän- ja verisuonisairauksia, tai ajokortin uusimista näissä tapauksissa.”

2) Korvataan 10 jaksossa ("DIABETES") oleva 10.2 kohta seuraavasti:

"10.2 Hakijan tai kuljettajan, jolla on lääkkeillä hoidettava diabetes, josta voi aiheutua hypoglykemia, on osoitettava, että hän ymmärtää hypoglykemian riskin ja tilansa riittävän valvonnan merkityksen.

Ajokorttia ei saa myöntää eikä uusia hakijoille tai kuljettajille, jotka eivät ole riittävän tietoisia hypoglykemiasta.

Ajokorttia ei saa myöntää eikä uusia hakijoille tai kuljettajille, joilla on toistuva vakava hypoglykemia, jollei tämän tukena ole toimivaltaisen lääkärin lausunto ja säännöllinen lääketieteellinen arviointi. Jos esiintyy toistuvasti vakavaa hypoglykemiaa hereilläoloaikana, ajokortin saa myöntää tai uusia vasta 3 kuukauden kuluttua viimeisimmästä kohtauksesta.

Ajokortin saa myöntää tai uusia poikkeustapauksissa, jotka on perusteltu asianmukaisesti esittämällä toimivaltaisen lääkärin lausunto ja joissa edellytetään säännöllistä lääketieteellistä arviointia sen varmistamiseksi, että kyseinen henkilö kykenee edelleen kuljettamaan ajoneuvoa turvallisesti, kun otetaan huomioon sairauden vaikutukset."
