

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2016/1106

od 7. srpnja 2016.

o izmjeni Direktive 2006/126/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o vozačkim dozvolama

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2006/126/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o vozačkim dozvolama ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 8.,

budući da:

- (1) Znanstvene spoznaje o zdravstvenim stanjima koja utječu na sposobnost za vožnju napredovale su od donošenja Direktive 2006/126/EZ, posebno u pogledu procjene rizika za sigurnost prometa na cestama povezanog sa zdravstvenim stanjima te u pogledu djelotvornosti liječenja u svrhu uklanjanja tog rizika.
- (2) Postojeći tekst Direktive 2006/126/EZ više ne odražava najnovije spoznaje o poremećajima koji utječu na srce i krvne žile i koji predstavljaju trenutačni ili potencijalni rizik od važnog i iznenadnog događaja koji osobu onesposobi ili joj oteža sigurno upravljanje vozilom ili uzrokuje obje posljedice.
- (3) Odbor za vozačke dozvole osnovao je radnu skupinu za vožnju i kardiovaskularne bolesti kako bi s gledišta suvremene medicinske znanosti procijenila rizike za sigurnost prometa na cestama povezane s kardiovaskularnim bolestima i izradila primjerene smjernice. Izvješće ⁽²⁾ koje je izradila radna skupina sadržava razloge zbog kojih je potrebno ažurirati odredbe o kardiovaskularnim bolestima iz Priloga III. Direktivi 2006/126/EZ. U izvješću se predlaže da se uzmu u obzir najnovije medicinske spoznaje i da se jasno naznači u slučaju kojih bi se zdravstvenih stanja vožnja trebala dopustiti te u kojim se situacijama vozačke dozvole ne bi smjele izdati ili produljiti. Nadalje, to izvješće sadržava detaljne informacije o tome kako bi nadležna nacionalna tijela trebala primjenjivati ažurirane odredbe o kardiovaskularnim bolestima.
- (4) Spoznaje o hipoglikemiji i metode za njezino dijagnosticiranje i liječenje napredovale su od najnovijeg ažuriranja odredbi o dijabetesu u Prilogu III. Direktivi 2006/126/EZ, koje je izvršeno 2009. Radna skupina za dijabetes, koju je uspostavio Odbor za vozačke dozvole, zaključila je da se pri ažuriranju tih odredbi te spoznaje moraju uzeti u obzir, posebno u pogledu važnosti pojave hipoglikemije tijekom spavanja te trajanja zabrane vožnje nakon ponavljajuće teške hipoglikemije za vozače iz skupine 1.
- (5) Kako bi se primjereno uzele u obzir posebnosti osoba i u svrhu pravilnog prilagođavanja budućim spoznajama u tim medicinskim područjima, državama članicama trebalo bi dati mogućnost da njihova nadležna stručna medicinska tijela dopuste vožnju u propisno opravdanim pojedinačnim slučajevima.
- (6) Direktivu 2006/126/EZ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (7) U skladu sa Zajedničkom političkom izjavom država članica i Komisije od 28. rujna 2011. o dokumentima s objašnjenjima ⁽³⁾, države članice obvezale su se u opravdanim slučajevima uz obavijest o mjerama za prenošenje priložiti najmanje jedan dokument u kojem objašnjavaju odnos između dijelova direktive i odgovarajućih dijelova nacionalnih instrumenata za prenošenje.

⁽¹⁾ SL L 403, 30.12.2006., str. 18.

⁽²⁾ Novi standardi za vožnju i kardiovaskularne bolesti, Izvješće stručne skupine za vožnju i kardiovaskularne bolesti, Bruxelles, listopad 2013.

⁽³⁾ SL C 369, 17.12.2011., str. 14.

(8) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Odbora o vozačkim dozvolama,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilog III. Direktivi 2006/126/EZ mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

Članak 2.

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 1. siječnja 2018. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

One primjenjuju te odredbe od 1. siječnja 2018.

Kada države članice donose te odredbe, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. srpnja 2016.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Prilog III. Direktivi 2006/126/EZ mijenja se kako slijedi:

1. Odjeljak 9. („KARDIOVASKULARNE BOLESTI“) zamjenjuje se sljedećim:

„KARDIOVASKULARNE BOLESTI

9. Kardiovaskularna zdravstvena stanja ili bolesti mogu prouzročiti iznenadno oštećenje moždanih funkcija koje je opasnost za sigurnost prometa na cestama. Ta zdravstvena stanja razlog su za uvođenje privremenih ili trajnih ograničenja prava na vožnju.
- 9.1. U slučaju sljedećih kardiovaskularnih stanja vozačke se dozvole mogu izdati ili produljiti kandidatima ili vozačima iz navedenih skupina samo ako je stanje već djelotvorno liječeno te podložno stručnom medicinskom odobrenju i prema potrebi redovitom zdravstvenom nadzoru:
- (a) bradiaritmija (bolest sinusnog čvora i poremećaji provodnog sustava srca) i tahiaritmija (supraventrikulske i ventrikulske aritmije) s anamnezom sinkope ili sinkopalnih epizoda zbog slučajeva aritmije (odnosi se na skupine 1. i 2.);
 - (b) bradiaritmija: bolest sinusnog čvora i poremećaji provodnog sustava srca s atrioventrikulskim (AV) blokom drugog stupnja tipa Mobitz II, atrioventrikulskim blokom trećeg stupnja ili izmjeničnim blokom lijeve i desne grane (odnosi se na skupinu 2.);
 - (c) tahiaritmija (supraventrikulske i ventrikulske aritmije) sa
 - strukturnom bolesti srca i trajnom ventrikulskom tahikardijom (VT) (odnosi se na skupine 1. i 2.),
 - polimorfnom prolaznom ventrikulskom tahikardijom, trajnom ventrikulskom tahikardijom ili s indikacijom za defibrilator (odnosi se isključivo na skupinu 2.);
 - (d) simptomatska angina pectoris (odnosi se na skupine 1. i 2.);
 - (e) ugradnja ili zamjena trajnog srčanog elektrostimulatora (odnosi se isključivo na skupinu 2.);
 - (f) ugradnja ili zamjena defibrilatora ili primjeren ili neprimjeren defibrilatorski šok (odnosi se isključivo na skupinu 1.);
 - (g) sinkopa (prolazan gubitak svijesti i uspravnog stava, karakteriziran iznenadnim nastupom, kratkim trajanjem i spontanim vraćanjem svijesti, zbog slabe opće cerebralne prokrvljenosti, pretpostavljeno refleksno izazvan, nepoznatog uzroka, bez dokaza za uzročnu bolest srca) (odnosi se na skupine 1. i 2.);
 - (h) akutni koronarni sindrom (odnosi se na skupine 1. i 2.);
 - (i) stabilna angina pectoris ako se simptomi ne pojavljuju tijekom manjih fizičkih napora (odnosi se na skupine 1. i 2.);
 - (j) perkutana koronarna intervencija (PCI) (odnosi se na skupine 1. i 2.);
 - (k) kirurška ugradnja aortokoronarne prenosnice (CABG) (odnosi se na skupine 1. i 2.);
 - (l) srčani udar/prolazni ishemijski napad (TIA) (odnosi se na skupine 1. i 2.);
 - (m) izražena stenoza karotidne arterije (odnosi se isključivo na skupinu 2.);
 - (n) najveći promjer aorte veći od 5,5 cm (odnosi se isključivo na skupinu 2.);
 - (o) zatajenje srca:
 - New York Heart Association (NYHA) I, II. i III. (odnosi se isključivo na skupinu 1.),
 - NYHA I. i II. ako je frakcija izbacivanja lijeve klijetke najmanje 35 % (odnosi se isključivo na skupinu 2.);
 - (p) transplantacija srca (odnosi se na skupine 1. i 2.);

- (q) ugradnja uređaja za mehaničku potporu srcu (odnosi se isključivo na skupinu 1.);
 - (r) kirurški zahvat na srčanom zalisku (odnosi se na skupine 1. i 2.);
 - (s) maligna hipertenzija (povišeni sistolički krvni tlak ≥ 180 mmHg ili dijastolički krvni tlak ≥ 110 mmHg povezani s predviđenim ili progresivnim oštećenjima organa) (odnosi se na skupine 1. i 2.);
 - (t) povišeni krvni tlak trećeg stupnja (dijastolički krvni tlak ≥ 110 mmHg i/ili sistolički krvni tlak ≥ 180 mmHg) (odnosi se isključivo na skupinu 2.);
 - (u) prirođena bolest srca (odnosi se na skupine 1. i 2.);
 - (v) hipertrofička kardiomiopatija ako nema sinkope (odnosi se isključivo na skupinu 1.);
 - (w) sindrom dugoga QT intervala sa sinkopom, torsade des pointes ili QTc interval > 500 ms (odnosi se isključivo na skupinu 1.).
- 9.2. U slučaju sljedećih kardiovaskularnih stanja vozačke se dozvole ne izdaju niti produljuju kandidatima ili vozačima iz navedenih skupina:
- (a) ugradnja defibrilatora (odnosi se na skupinu 2.);
 - (b) periferna vaskularna bolest – aneurizma prsne i trbušne aorte ako je najveći promjer aorte takav da se predviđa znatan rizik od nagle rupture i iznenadnog događaja koji osobu onemogućava za vožnju (odnosi se na skupine 1. i 2.);
 - (c) zatajenje srca:
 - NYHA IV. (odnosi se isključivo na skupinu 1.),
 - NYHA III. i IV. (odnosi se isključivo na skupinu 2.);
 - (d) ugradnja uređaja za mehaničku potporu srcu (odnosi se isključivo na skupinu 2.);
 - (e) bolest srčanog zaliska s aortnom insuficijencijom, aortna stenoza, mitralna insuficijencija ili mitralna stenoza ako je procijenjeni stupanj funkcionalne sposobnosti NYHA IV. ili u slučaju epizoda sinkope (odnosi se isključivo na skupinu 1.);
 - (f) bolest srčanog zaliska pri NYHA III. ili IV. ili s frakcijom izbacivanja (EF) manjom od 35 %, mitralnom stenozom i teškom plućnom hipertenzijom ili s teškom ehokardiografskom aortnom stenozom ili aortnom stenozom koja uzrokuje sinkopu; osim u slučaju potpune asimptomatske teške aortne stenozе ako su ispunjeni zahtjevi ispitivanja sposobnosti za fizički napor (odnosi se isključivo na skupinu 2.);
 - (g) strukturne i električne kardiomiopatije – hipertrofička kardiomiopatija s anamnezom sinkope ili ako su prisutna najmanje dva sljedeća zdravstvena stanja: debljina stijenke lijeve klijetke (LV) > 3 cm, prolazna ventrikulska tahikardija, obiteljska anamneza iznenadne smrti (srodstvo u prvom koljenu), izostanak porasta krvnog tlaka pri fizičkom naporu (odnosi se isključivo na skupinu 2.);
 - (h) sindrom dugoga QT intervala sa sinkopom, torsade des pointes i QTc interval > 500 ms (odnosi se isključivo na skupinu 2.);
 - (i) Brugada sindrom sa sinkopom ili prekinuta iznenadna srčana smrt (odnosi se na skupine 1. i 2.).

Vozačke dozvole mogu se izdati ili produljiti u iznimnim slučajevima uz uvjet da je to propisno opravdano stručnim medicinskim mišljenjem i podložno redovitom zdravstvenom nadzoru, čime se osigurava da je osoba i dalje sposobna za sigurnu vožnju unatoč učincima zdravstvenog stanja.

9.3. Ostale kardiomiopatije

Rizik od iznenadnih događaja koji osobu onemogućava za vožnju procjenjuje se za kandidate i vozače s dobro opisanim kardiomiopatijama (npr. aritmogena kardiomiopatija desne klijetke, spužvasta kardiomiopatija, kateholaminergična polimorfna ventrikulska tahikardija i sindrom kratkog QT intervala) ili novim kardiomiopatijama koje bi mogle biti otkrivene. Nužna je temeljita specijalistička procjena. Razmatraju se prognostički čimbenici svake kardiomiopatije.

9.4. Države članice mogu ograničiti izdavanje ili produljenje vozačkih dozvola kandidatima ili vozačima s drugim kardiovaskularnim bolestima.”

2. Odjeljak 10. točka 10.2. („DIABETES MELLITUS”) zamjenjuje se sljedećim:

„10.2. Kandidat ili vozač s dijabetesom koji uzima terapiju lijekovima koja može prouzročiti hipoglikemiju mora dokazati da razumije rizik hipoglikemije i da može primjereno kontrolirati svoje stanje.

Vozačke se dozvole ne izdaju ili ne produljuju kandidatima ili vozačima koji ne pokazuju primjerenu osviještenost o hipoglikemiji.

Vozačke se dozvole ne izdaju niti produljuju kandidatima ili vozačima koji imaju ponavljajuću tešku hipoglikemiju, osim ako je to potkrijepljeno stručnim medicinskim mišljenjem i pod redovitim je zdravstvenim nadzorom. U slučajevima s ponavljajućom teškom hipoglikemijom u budnom stanju dozvola se ne izdaje ili ne produljuje prije isteka tri mjeseca od posljednje hipoglikemijske epizode.

Vozačke dozvole mogu se izdati ili produljiti u iznimnim slučajevima uz uvjet da je to propisno opravdano stručnim medicinskim mišljenjem i podložno redovitom zdravstvenom nadzoru, čime se osigurava da je osoba i dalje sposobna za sigurnu vožnju unatoč učincima zdravstvenog stanja.”
