

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2016/1106

av den 7 juli 2016

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/126/EG om körkort

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/126/EG av den 20 december 2006 om körkort ⁽¹⁾, särskilt artikel 8, och

av följande skäl:

- (1) Sedan antagandet av direktiv 2006/126/EG har vetenskapen gjort framsteg när det gäller medicinska tillstånd som påverkar förmågan att framföra motorfordon, inte minst i fråga om uppskattningen av risker för trafiksäkerheten kopplade till de medicinska tillstånden och effektiviteten av behandling för att undvika nämnda risker.
- (2) Den aktuella texten i direktiv 2006/126/EG återspeglar inte längre de senaste rönen om medicinska tillstånd som drabbar hjärta och blodkärl och som antingen utgör en risk för en betydande, plötslig och funktionsnedsättande händelse, nu eller i framtiden, eller stör individen så att han eller hon inte kan kontrollera sitt fordon på ett säkert sätt, eller får båda dessa konsekvenser.
- (3) Körkortskommittén har inrättat en arbetsgrupp om körning och hjärt- och kärlsjukdomar i syfte att bedöma trafiksäkerhetsriskerna kopplade till hjärt- och kärlsjukdomar ur ett aktuellt medicinskt perspektiv och utarbeta lämpliga riktlinjer. Rapporten ⁽²⁾ från arbetsgruppen visar varför det är nödvändigt att uppdatera bestämmelserna om hjärt- och kärlsjukdomar i bilaga III till direktiv 2006/126/EG. Det föreslås i rapporten att hänsyn ska tas till de senaste medicinska rönen och att det tydligt ska anges på vilka villkor körning bör tillåtas och i vilka situationer körkort inte bör utfärdas eller förnyas. Rapporten innehåller också detaljerade uppgifter om hur de uppdaterade bestämmelserna om hjärt- och kärlsjukdomar bör tillämpas av de behöriga nationella myndigheterna.
- (4) Kunskaperna om och metoderna för diagnos och behandling av hypoglykemi har utvecklats sedan den senaste uppdateringen av bestämmelserna om diabetes i bilaga III till direktiv 2006/126/EG under 2009. Den diabetesarbetsgrupp som inrättats av körkortskommittén har kommit fram till att denna utveckling bör beaktas genom att uppdatera de bestämmelserna, särskilt när det gäller relevansen av hypoglykemi under sömn och trafikförbudets varaktighet till följd av återkommande allvarlig hypoglykemi för förare i grupp 1.
- (5) För att på lämpligt sätt ta hänsyn till individuella särdrag och anpassa sig till den framtida utvecklingen på dessa områden bör medlemsstaterna tillåtas införa en möjlighet för de behöriga nationella myndigheterna att tillåta körning i enskilda fall där så är medicinskt motiverat.
- (6) Direktiv 2006/126/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (7) I enlighet med den gemensamma politiska förklaringen av den 28 september 2011 från medlemsstaterna och kommissionen om förklarande dokument ⁽³⁾ har medlemsstaterna åtagit sig att, i de fall detta är berättigat, låta anmälan av införlivandeåtgärder åtföljas av ett eller flera dokument som förklarar förhållandet mellan de olika delarna i ett direktiv och motsvarande delar i nationella instrument för införlivande.

⁽¹⁾ EUT 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, oktober 2013.

⁽³⁾ EUT C 369, 17.12.2011, s. 14.

(8) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från körkortskommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga III till direktiv 2006/126/EG ska ändras i enlighet med bilagan till detta direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 1 januari 2018 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 januari 2018.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 7 juli 2016.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Bilaga III till direktiv 2006/126/EG ska ändras på följande sätt:

1. Avsnitt 9 ("HJÄRT- OCH KÄRLSJUKDOMAR") ska ersättas med följande:

"HJÄRT- OCH KÄRLSJUKDOMAR

9. Hjärt- och kärlproblem eller -sjukdomar som kan leda till en plötslig störning av hjärnfunktionerna som innebär en fara för trafiksäkerheten. Dessa problem är grund för tillfälliga eller varaktiga körbegränsningar.
- 9.1 För följande hjärt- och kärlproblem får körkort utfärdas eller förnyas för sökande eller förare i de angivna grupperna först efter det att problemet har verksamt behandlats och med förbehåll för tillstånd av behörig medicinsk personal och vid behov regelbunden medicinsk bedömning:
- a) Bradyarytmier (sinusknutesyndrom och överledningsstörningar) och takyarytmier (supraventrikulära och ventrikulära arytmier) med historia av synkope eller synkopeepisoder på grund av arytmiproblem (gäller grupperna 1 och 2).
 - b) Bradyarytmier: sinusknutesyndrom och överledningsstörningar med andra gradens atrioventrikulärt (AV) block Mobitz II, tredje gradens AV-block eller alternerande skänkelblock (gäller grupp 2 endast).
 - c) Takyarytmier (supraventrikulära och ventrikulära arytmier) med
 - strukturella hjärtsjukdomar och ihållande ventrikulär takykardi (VT) (gäller grupperna 1 och 2), eller
 - polymorf kortvarig VT, varaktig VT eller med indikation för en defibrillator (gäller endast grupp 2).
 - d) Symptom på angina pectoris (gäller endast grupperna 1 och 2).
 - e) Implantering eller byte av en permanent pacemaker (gäller endast för grupp 2).
 - f) Implantering eller byte av defibrillator eller lämplig eller olämplig chock från defibrillator (gäller endast för grupp 1).
 - g) Synkope (kortvarig förlust av medvetande och kroppshållning som kännetecknas av snabb start, kort varaktighet och spontan återhämtningen på grund av global cerebral hypoperfusion, förmodligen reflexmedierad, av okänd orsak, utan några tecken på underliggande hjärtsjukdom) (endast grupperna 1 och 2).
 - h) Akut koronarsyndrom (gäller endast grupperna 1 och 2).
 - i) Stabil angina pectoris om symtom inte uppträder vid lätt fysisk aktivitet (endast grupperna 1 och 2).
 - j) Perkutan koronar intervention (PCI) (gäller endast grupperna 1 och 2).
 - k) Kranskärlsoperation (CABG) (gäller endast grupperna 1 och 2).
 - l) Stroke/transient ischemisk attack (TIA) (gäller endast grupperna 1 och 2).
 - m) Betydande carotisstenos (gäller endast grupp 2).
 - n) Den maximala diameterna på aorta överstiger 5,5 cm (gäller endast grupp 2).
 - o) Hjärtsvikt:
 - New York Heart Association (NYHA) klasserna I, II och III (gäller endast grupp 1),
 - NYHA-klasserna I och II under förutsättning att den vänstra ventrikelns ejektionsfraktion är minst 35 % (gäller endast grupp 2).
 - p) Hjärttransplantation (gäller endast grupperna 1 och 2).

- q) Instrument för hjärtstöd (gäller endast grupp 1).
- r) Hjärtklaffkirurgi (gäller endast grupperna 1 och 2).
- s) Malign hypertoni (förhöjning av det systoliska blodtrycket ≥ 180 mmHg eller det diastoliska blodtrycket ≥ 110 mmHg i samband med risk för eller progressiva organskador) (endast grupperna 1 och 2).
- t) Blodtryck grad 3 (diastoliskt blodtryck ≥ 110 mmHg och/eller systoliskt blodtryck ≥ 180 mmHg) (gäller endast grupp 2).
- u) Medfödd hjärtsjukdom (gäller endast grupperna 1 och 2).
- v) Hypertrofisk kardiomyopati om synkope inte uppträder (gäller endast grupp 1).
- w) Långt QT-syndrom med synkope, torsade de pointes eller $QTc > 500$ ms (gäller endast grupp 1).

9.2 För följande hjärt- och kärlproblem, får körkort inte utfärdas till de sökande eller förnyas för de förare som tillhör de angivna grupperna:

- a) Implantering av defibrillator (gäller endast grupp 2).
- b) Perifer vaskulär sjukdom – torakal och abdominal aortaaneurysm när största tillåtna aortadiameter är sådan att den medför en avsevärd risk för plötslig ruptur och därmed plötslig funktionsnedsättning (endast grupperna 1 och 2).
- c) Hjärtsvikt:
 - NYHA IV (gäller endast grupp 1).
 - NYHA III och IV (gäller endast grupp 2).
- d) Instrument för hjärtstöd (gäller endast grupp 2).
- e) Hjärtklaffsjukdom med aortaregurgitation, aortastenosis, mitral regurgitation eller mitralstenos, om funktionsförmågan uppskattas till NYHA IV eller om det har förekommit synkopeepisoder (gäller endast grupp 1).
- f) Hjärtklaffsjukdom med NYHA III eller IV eller med ejektionsfraktion (EF) under 35 % mitralstenos och allvarlig pulmonell hypertoni eller med allvarlig ekokardiografisk aortastenosis eller aortastenosis som orsakar synkope, undantaget helt asymtomatisk allvarlig aortastenosis, om kraven i arbetsprovet uppfylls (gäller endast grupp 2).
- g) Strukturella och elektriska kardiomyopatier – hypertrofisk kardiomyopati med en historia av synkope eller när två eller flera av följande tillstånd föreligger: vänstra ventrikelväggens tjocklek > 3 cm, icke-ihållande ventrikulär takykardi, fall av plötslig död i släkten (förstegradssläkting), ingen ökning av blodtrycket vid fysisk övning (gäller endast grupp 2).
- h) Långt QT-syndrom med synkope, torsade de pointes and $QTc > 500$ ms (gäller endast grupp 2).
- i) Brugada syndrom med synkope eller avvärt plötsligt hjärtstillestånd (gäller för grupp 1 och 2).

Körkort får utfärdas eller förnyas i undantagsfall, under förutsättning att detta kan motiveras med stöd av ett läkarutlåtande samt på villkor att regelbundna hälsokontroller äger rum för att kontrollera att personen i fråga fortfarande kan köra fordonet säkert med hänsyn till inverkan av det medicinska tillståndet.

9.3 Andra kardiomyopatier

Risken för plötsliga funktionsnedsättande händelser ska bedömas hos den sökande eller föraren med väl beskrivna kardiomyopatier (t.ex. arytmogen högerkammarkardiomyopati, non-compaction kardiomyopati, katekolaminerg polymorf ventrikulär takykardi och kort QT-syndrom) eller med nya kardiomyopatier som kan komma att upptäckas. Det krävs en noggrann specialistutvärdering. Prognosdetaljerna för den specifika kardiomyopatin ska beaktas.

9.4 Medlemsstaterna får begränsa utfärdandet av körkort till de sökande eller förnyelse av körkort för de förare som har andra hjärt- och kärlsjukdomar.”

2. Punkt 10.2 i avsnitt 10 ("DIABETES") ska ersättas med följande:

"10.2 En sökande eller förare med diabetes som behandlas med mediciner som medför risk för hypoglykemi ska visa att han eller hon förstår de risker som är förknippade med hypoglykemi och har tillräcklig kontroll över sitt medicinska tillstånd.

Körkort får inte utfärdas eller förnyas för sökande eller förare som har bristande medvetenhet om hypoglykemi.

Körkort får inte utfärdas eller förnyas för sökande eller förare som har återkommande allvarlig hypoglykemi utan stöd i läkarutlåtande och regelbundna hälsokontroller. För återkommande allvarlig hypoglykemi vid vaket tillstånd får inte körkort utfärdas eller förnyas förrän 3 månader efter den senaste episoden.

Körkort får utfärdas eller förnyas i undantagsfall, under förutsättning att detta kan motiveras med stöd av ett läkarutlåtande samt på villkor att regelbundna hälsokontroller äger rum för att kontrollera att personen i fråga fortfarande kan köra fordonet säkert med hänsyn till inverkan av det medicinska tillståndet."
