



Regeling van de Minister van Infrastructuur en Waterstaat van 4 december 2017, nr. IENM/BSK-2017/286347, tot wijziging van de Regeling eisen geschiktheid 2000 in verband met implementatie van Richtlijn (EU) 2016/1106 van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2016 tot wijziging van Richtlijn 2006/126/EG houdende aanpassing van de voorwaarden betreffende het rijden met diabetes en cardiovasculaire aandoeningen (PbEU 2016, L183) alsmede enige andere kleine aanpassingen van de regeling

De Minister van Infrastructuur en Waterstaat,

Gelet op richtlijn 2016/1106/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2016 tot wijziging van Richtlijn 2006/126/EG houdende aanpassing van de voorwaarden betreffende het rijden met diabetes en cardiovasculaire aandoeningen (PbEU 2016, L183/59) en de artikelen 111, vierde lid, en 134, tweede lid, van de Wegenverkeerswet 1994;

BESLUIT:

ARTIKEL I

De bijlage bij de Regeling eisen geschiktheid 2000 wordt als volgt gewijzigd:

A

De punten 6.4 tot en met 6.8 van de inhoudsopgave komen te luiden:

- 6.4 Cardiomyopathieën
- 6.5 Hartklepafwijkingen
- 6.6 Aangeboren hartafwijkingen
- 6.7 Ritmestoornissen
- 6.8 Thoracale aorta aneurysma (TAA) en abdominale aorta aneurysma (AAA)

B

Paragraaf 5.2. komt te luiden:

5.2. Diabetes mellitus

In deze paragraaf wordt verstaan onder:

- i. *een ernstige hypoglykemie*: een hypoglykemie die de hulp van een andere persoon behoeft.
- ii. *herhaaldelijke ernstige hypoglykemieën*: twee of meer ernstige hypoglykemieën binnen twaalf maanden.
- iii. *hypo-unawareness*: het onvoldoende tijdig voelen aankomen van een hypoglykemie.

5.2.1. Algemeen

Voor alle vormen van diabetes mellitus geldt:

Personen met hypo-unawareness zijn ongeschikt voor alle rijbewijzen. Iemand kan weer geschikt worden verklaard als de waarschuwingssignalen weer aanwezig zijn en het zelfzorggedrag door een diabetesdeskundige als adequaat wordt ingeschat.

Voor personen met diabetes mellitus met één of meerdere complicaties gelden tevens de desbetreffende andere hoofdstukken (zie voor de normen hoofdstuk 3, 6, 7 en 9).

Bij vermoeden van een met de geschiktheid tot het besturen van motorrijtuigen interfererende functiestoornis is voor de beoordeling van de geschiktheid een rijtest vereist met een deskundige op het gebied van de praktische geschiktheid van het CBR. Het CBR heeft voor de rijtest een uitvoerig protocol. De geschiktheidstermijn bij één of meerdere ernstige functiestoornissen is na een positieve rijtest maximaal drie jaar.



5.2.2. Diabetes mellitus, behandeld met middelen die doorgaans geen hypoglykemieën kunnen veroorzaken

- a. groep 1: Personen met diabetes mellitus die behandeld worden met middelen die doorgaans geen hypoglykemieën kunnen veroorzaken, kunnen op basis van de aantekening van de keurend arts geschikt worden verklaard voor een termijn van maximaal vijf jaar. Bij een ernstige functiestoornis, na een positieve rijtest, voor maximaal drie jaar. Ten minste iedere tien jaar is een rapport van een oogarts noodzakelijk.
- b. groep 2: Personen met diabetes mellitus die behandeld worden met middelen die doorgaans geen hypoglykemieën kunnen veroorzaken, kunnen op basis van de aantekening van de keurend arts worden goedgekeurd voor een termijn van maximaal vijf jaar. Bij een ernstige functiestoornis, na een positieve rijtest, voor maximaal drie jaar. Ten minste iedere tien jaar is een rapport van een oogarts noodzakelijk.

5.2.3. Diabetes mellitus behandeld met middelen die hypoglykemieën kunnen veroorzaken

- a. groep 1: Personen met diabetes mellitus die behandeld worden met middelen die hypoglykemieën kunnen veroorzaken en die de hypoglykemieën goed voelen aankomen, in staat zijn hiermee adequaat om te gaan en geregeld worden gecontroleerd door een diabetesdeskundige, kunnen op basis van de aantekening van de keurend arts geschikt worden verklaard voor een termijn van maximaal vijf jaar. Bij een ernstige functiestoornis, na een positieve rijtest, voor maximaal drie jaar. Ten minste iedere tien jaar is een rapport van een oogarts noodzakelijk. Personen met herhaaldelijke ernstige hypoglykemieën zijn ongeschikt. Zij kunnen weer geschikt worden verklaard op basis van een specialistisch rapport, opgesteld door een internist. Als er sprake was van herhaaldelijke ernstige hypoglykemieën tijdens wakkere uren, geldt een periode van drie maanden van ongeschiktheid na de laatste ernstige hypoglykemie.
- b. groep 2: Personen met diabetes mellitus die behandeld worden met middelen die hypoglykemieën kunnen veroorzaken, kunnen geschikt worden verklaard op voorwaarde dat zij:
 - 1°. in het afgelopen jaar geen ernstige hypoglykemie hebben gehad;
 - 2°. op de hoogte zijn van de risico's van een hypoglykemie;
 - 3°. hypoglykemieën goed voelen aankomen en in staat zijn daarmee adequaat om te gaan;
 - 4°. minstens tweemaal per dag en op voor het besturen relevante momenten aan zelfcontrole doen door middel van een bloedglucosetest;
 - 5°. geen ernstige diabetische complicatie hebben.Bij iedere beoordeling is een rapport van een internist vereist en ten minste iedere vijf jaar een rapport van een oogarts. De maximale geschiktheidstermijn is drie jaar.

C

Paragraaf 5.3 komt te luiden:

5.3. Hypertensie

- a. groep 1: Personen die ondanks behandeling een te hoge bloeddruk houden (graad 3 hypertensie), zijnde een – bij herhaling gemeten – diastolische bloeddruk van 110 mm Hg of hoger, en/of een systolische bloeddruk van 180 mm Hg of hoger, kunnen geschikt worden verklaard voor maximaal vijf jaar. Personen met maligne hypertensie zijn ongeschikt totdat hun bloeddrukwaarden weer onder controle zijn.
- b. groep 2: Personen die ondanks behandeling een te hoge bloeddruk houden (graad 3 hypertensie), zijnde een – bij herhaling gemeten – diastolische bloeddruk van 110 mm Hg of hoger, en/of een systolische bloeddruk van 180 mm Hg of hoger, kunnen geschikt worden verklaard voor maximaal drie jaar op grond van een specialistisch rapport. Personen met maligne hypertensie zijn ongeschikt totdat hun bloeddrukwaarden weer onder controle zijn.

D

Hoofdstuk 6 komt te luiden:



HOOFDSTUK 6. HART- EN VAATZIEKTEN

6.1. Inleiding

In dit hoofdstuk worden de eisen aan de geschiktheid voor het onderwerp hart- en vaatziekten geformuleerd.

6.2. Chronisch hartfalen

Bij de beoordeling van de geschiktheid bij chronisch hartfalen wordt uitgegaan van de classificatie van het inspanningsvermogen zoals opgesteld door de New York Heart Association (NYHA).

NYHA I	geen beperking van het inspanningsvermogen; normale lichamelijke activiteit veroorzaakt geen overmatige vermoeidheid, palpitations of dyspneu.
NYHA II	enige beperking van het inspanningsvermogen; in rust geen klachten maar normale lichamelijke inspanning veroorzaakt overmatige vermoeidheid, palpitations of dyspneu.
NYHA III	ernstige beperking van het inspanningsvermogen; in rust geen of weinig klachten, maar lichte lichamelijke inspanning veroorzaakt overmatige vermoeidheid, palpitations of dyspneu.
NYHA IV	geen enkele lichamelijke inspanning mogelijk zonder klachten; ook klachten in rust.

- a. groep 1: Personen met hartfalen NYHA klasse I en II kunnen op basis van een aantekening van de keurend arts geschikt worden verklaard. Bij personen met NYHA klasse III is een rapport vereist van een medisch specialist.
Voor personen met NYHA klasse I en II is de maximale geschiktheidstermijn vijf jaar, voor personen met NYHA klasse III maximaal drie jaar.
Aan beroepsmatig gebruik van een rijbewijs van groep 1 door personen met hartfalen NYHA klasse III moeten strenge eisen worden gesteld. Zij kunnen alleen geschikt worden verklaard als de rijbevoegdheid wordt beperkt tot privégebruik.
Op verzoek kunnen deze personen geschikt worden verklaard voor beroepsmatig gebruik voor maximaal vier uren per dag, uitgezonderd beroepsmatig personenvervoer of het onder toezicht doen besturen van derden. Voorwaarde is een verklaring van de werkgever, volgens een door het CBR vastgesteld model.
Personen met NYHA klasse IV zijn ongeschikt.
- b. groep 2: Personen met hartfalen NYHA klasse I en II kunnen geschikt worden verklaard, mits de ventriculaire ejectiefractie (EF) groter is dan 35%. Voor de beoordeling is een specialistisch rapport vereist.
Personen met hartfalen NYHA klasse III of IV zijn ongeschikt.

6.2.1. Steunhart: Ventricular Assist Device (VAD)

Voor de beoordeling van de geschiktheid van personen met een steunhart is een specialistisch rapport vereist, opgesteld door een cardioloog met kennis en ervaring op dit gebied.

- a. groep 1: Personen met een steunhart zijn ongeschikt tot twee maanden na implantatie.
Blijkt aan het eind van deze periode dat zich geen complicaties hebben voorgedaan, dan kunnen deze personen geschikt worden verklaard. De maximale geschiktheidstermijn is twee jaar.
Aan beroepsmatig gebruik van een rijbewijs van groep 1 door personen met een steunhart moeten strenge eisen worden gesteld. Zij kunnen alleen geschikt worden verklaard als de rijbevoegdheid wordt beperkt tot privégebruik.
Op verzoek kunnen deze personen geschikt worden verklaard voor beroepsmatig gebruik voor maximaal vier uren per dag, uitgezonderd beroepsmatig personenvervoer of het onder toezicht doen besturen van derden. Voorwaarde is een verklaring van de werkgever, volgens een door het CBR vastgesteld model.
Is er tevens een ICD geïmplantéerd, dan gelden ook de normen van paragraaf 6.7.4.
- b. groep 2: Personen met een steunhart zijn ongeschikt.

6.3. Ischemische hartziekten

Bij de beoordeling van de geschiktheid bij ischemische hartziekten wordt uitgegaan van de classificatie van angineuze klachten zoals opgesteld door de Canadian Cardiovascular Society (CCS).

CCS I	angineuze klachten treden niet op bij normale activiteiten.
-------	---



CCS II	angineuze klachten veroorzaken enige beperking van normale activiteiten, zoals heuvel of brug oplopen, snel een trap oplopen of wandelen na een maaltijd; de klachten ontstaan bij koud weer, bij emotionele stress of gedurende de eerste uren na het wakker worden.
CCS III	angineuze klachten veroorzaken belangrijke beperking van normale activiteiten, de klachten treden op bij minder dan 100 à 200 meter lopen of bij traplopen in een normaal tempo.
CCS IV	angineuze klachten treden op bij iedere vorm van lichamelijke inspanning en/of de klachten treden op in rust.

6.3.1. Acut coronair syndroom (ACS)

Onder het ACS vallen het myocardinfarct met en zonder ST-elevatie (STEMI, respectievelijk non-STEMI) en de instabiele angina pectoris (dreigend infarct). Personen met instabiele angina pectoris zijn ongeschikt voor de rijbewijzen van groep 1 en groep 2 totdat adequate behandeling heeft plaatsgevonden. Na een myocardinfarct kunnen personen die klachtenvrij zijn op basis van een aantekening van een keurend arts geschikt worden verklaard voor rijbewijzen van groep 1 en groep 2. Zolang er angineuze klachten bestaan geldt paragraaf 6.3.2. Bij functionele hartschade zijn personen na een myocardinfarct vier weken ongeschikt voor rijbewijzen van groep 1 en groep 2, daarna gelden de eisen van paragraaf 6.2.

6.3.2. Stabiel coronair lijden

Dit betreft alle personen met kransvatlijden, ongeacht of zij daarvoor zijn behandeld met een dotterbehandeling (met of zonder stent) of coronaire bypassoperatie. Van belang is het actuele klachtenpatroon en de prognose.

- a. groep 1: Personen met angineuze klachten CCS klasse I, II en III kunnen op basis van een aantekening van de keurend arts geschikt worden verklaard. Personen met CCS klasse I zijn onbeperkt geschikt. Voor personen met CCS klasse II en III is de maximale geschiktheidstermijn vijf jaar. Personen met CCS klasse IV zijn ongeschikt.
- b. groep 2: Personen met angineuze klachten CCS klasse I kunnen op basis van een aantekening van de keurend arts geschikt worden verklaard. Bij personen met CCS klasse II is een rapport vereist van een medisch specialist. Voor personen met CCS klasse I en II is de maximale geschiktheidstermijn vijf jaar. Personen met CCS klasse III of IV zijn ongeschikt.

6.4. Cardiomyopathieën

6.4.1. Dilaterende cardiomyopathie (DCM) en restrictieve cardiomyopathie (RCM)

- a. groep 1: Personen met DCM of RCM kunnen op basis van een aantekening van de keurend arts geschikt worden verklaard. De maximale geschiktheidstermijn is vijf jaar. Bij syncope gelden de normen van hoofdstuk 11 en bij klachten over hartfalen die van paragraaf 6.2.
- b. groep 2: Voor de beoordeling van de geschiktheid van personen met DCM of RCM is een rapport van een medisch specialist vereist. De maximale geschiktheidstermijn is drie jaar. Bij syncope gelden de normen van hoofdstuk 11 en bij klachten over hartfalen die van paragraaf 6.2.

6.4.2. Hypertrofische cardiomyopathie

- a. groep 1: Personen met hypertrofische cardiomyopathie kunnen op basis van een aantekening van de keurend arts geschikt worden verklaard. De maximale geschiktheidstermijn is vijf jaar. Bij syncope gelden de normen van hoofdstuk 11 en bij klachten over hartfalen die van paragraaf 6.2.
- b. groep 2: Voor de beoordeling van de geschiktheid van personen met hypertrofische cardiomyopathie is een specialistisch rapport vereist. De maximale geschiktheidstermijn is drie jaar. Personen met hypertrofische cardiomyopathie zijn ongeschikt als sprake is van twee of meer van de volgende condities: dikte van de linker ventrikelwand van meer dan 3 cm, non-sustained ventriculaire ritmestoornissen, plotselinge hartdood bij eerstegraads familielid of het ontbreken van verhoging van de bloeddruk bij inspanning. Bij syncope gelden de normen van hoofdstuk 11 en bij klachten over hartfalen die van paragraaf 6.2.

6.4.3. Elektrische cardiomyopathie

6.4.3.1. Lange-QT-syndroom (LQTS)

Voor de beoordeling van de geschiktheid van personen met LQTS is een specialistisch rapport vereist.

- a. groep 1: Personen met LQTS kunnen geschikt worden verklaard. De maximale geschiktheidstermijn is vijf jaar.
Personen met LQTS zijn ongeschikt als sprake is van syncope in de voorgeschiedenis, ventriculaire tachycardiën in de vorm van 'torsade de pointes' of de QTc langer is dan 500 milliseconden. Zij kunnen weer geschikt worden verklaard op basis van een positief specialistisch rapport.
- b. groep 2: Personen met LQTS kunnen geschikt worden verklaard. De maximale geschiktheidstermijn is vijf jaar.
Personen met LQTS zijn ongeschikt als sprake is van syncope in de voorgeschiedenis, ventriculaire tachycardiën in de vorm van 'torsade de pointes' of de QTc langer is dan 500 milliseconden.

6.4.3.2. Brugada-syndroom

Voor de beoordeling van de geschiktheid van personen met het Brugada-syndroom is een specialistisch rapport vereist.

- a. groep 1: Personen met het Brugada-syndroom kunnen geschikt worden verklaard zolang er zich geen syncope of afgewende plotselinge hartdood heeft voorgedaan. De maximale geschiktheidstermijn is vijf jaar.
Indien er zich een syncope of afgewende plotselinge hartdood heeft voorgedaan, zijn zij ongeschikt tot twee maanden na succesvolle implantatie van een ICD.
- b. groep 2: Personen met het Brugada-syndroom kunnen geschikt worden verklaard zolang er zich geen syncope of afgewende plotselinge hartdood heeft voorgedaan. De maximale geschiktheidstermijn is drie jaar.
Heeft zich een syncope of afgewende plotselinge hartdood voorgedaan, dan zijn zij ongeschikt.

6.4.4. Overige cardiomyopathieën

Voor ischemische cardiomyopathie wordt verwezen naar paragraaf 6.3.

Bij de overige cardiomyopathieën zoals aritmogene rechter ventrikel cardiomyopathie (ARVC), non-compactie cardiomyopathie (NCCM), takotsubo cardiomyopathie (gebroken hartsyndroom) is voor de beoordeling van de geschiktheid een specialistisch rapport vereist.

Het rapport moet ingaan op de risico's op syncope en plotselinge hartdood. De maximale geschiktheidstermijn is vijf jaar voor rijbewijzen van groep 1 en drie jaar voor rijbewijzen van groep 2.

6.5. Hartklepafwijkingen

6.5.1. Stenose of insufficiëntie

Het gaat hierbij om aortainsufficiëntie, aortastenose, mistralisinsufficiëntie en mitralisstenose.

Voor de beoordeling van de geschiktheid zijn van belang de ernst van de stenose, de ernst van de klachten, het risico op syncope en aanwezigheid van ernstige pulmonale hypertensie.

- a. groep 1: Personen met een hartklepafwijking met klachten NYHA klasse I en II kunnen op basis van een aantekening van de keurend arts geschikt worden verklaard voor maximaal vijf jaar. Bij personen met NYHA klasse III is een rapport vereist van een medisch specialist. Personen met NYHA klasse IV zijn ongeschikt.
Bij syncope gelden de normen van hoofdstuk 11 en bij klachten over hartfalen die van paragraaf 6.2.
- b. groep 2: Voor de beoordeling van personen met een klepafwijking is een specialistisch rapport vereist. Zij zijn ongeschikt als er sprake is van een ernstige stenose of een ernstige pulmonale hypertensie (graad III of IV).
Bij syncope gelden de normen van hoofdstuk 11 en bij klachten over hartfalen die van paragraaf 6.2.

6.5.2. Hartkleprothese

Personen met een hartkleprothese kunnen geschikt worden verklaard voor rijbewijzen van groep 1 en 2 op basis van de aantekening van de keurend arts. De maximale geschiktheidstermijn als zij klachtenvrij zijn, is voor rijbewijzen van groep 1 tien jaar en voor rijbewijzen van groep 2 vijf jaar.



Bij matige tot ernstige klachten geldt paragraaf 6.2.

6.6. Aangeboren hartafwijkingen

Onder aangeboren hartafwijkingen vallen onder andere septumdefecten, een open ductus Botalli, tetralogie van Fallot, coarctatio aortae en transpositie van de grote vaten. Voor de beoordeling van de geschiktheid zijn van belang eventuele complicaties als gevolg van de hartoperatie zoals ritmestoornissen, hartfalen, cardiomyopathie, (pulmonale) hypertensie en het risico op een plotselinge hartdood.

- a. groep 1: Personen zonder klachten kunnen op basis van een aantekening van een keurend arts voor onbeperkte tijd geschikt worden verklaard. Bij personen met klachten is een specialistisch rapport vereist. De maximale geschiktheidstermijn is tien jaar.
- b. groep 2: Personen zonder klachten kunnen op basis van een aantekening van een arts voor onbeperkte tijd geschikt worden verklaard. Bij personen met klachten is een specialistisch rapport vereist. De maximale geschiktheidstermijn is drie jaar.

Bij syncope gelden de normen van hoofdstuk 11 en bij klachten over hartfalen die van paragraaf 6.2.

6.7. Ritmestoornissen

6.7.1. Brady-aritmie

Het gaat hierbij onder andere om het sick sinus syndroom en geleidingsstoornissen waaronder een tweedegraads of derdegraads AV-blok en bundeltakblok. Voor de beoordeling is van belang of de aandoening, bij aanwezigheid van een of meerdere cardiale syncopes, succesvol is behandeld.

- a. groep 1: Personen zonder een voorgeschiedenis van cardiale syncope kunnen op basis van een aantekening van een keurend arts geschikt worden verklaard voor een maximale termijn van tien jaar.

Bij personen met een voorgeschiedenis van een of meerdere cardiale syncopes is een specialistisch rapport vereist. De maximale geschiktheidstermijn is tien jaar.

Bij syncope gelden de normen van hoofdstuk 11.

- b. groep 2: Voor de beoordeling van personen met een brady-aritmie is altijd een specialistisch rapport vereist. De maximale geschiktheidstermijn is vijf jaar.

Bij syncope gelden de normen van hoofdstuk 11.

6.7.2. Tachy-aritmie

Het gaat hierbij onder andere om atriumfibrilleren, AV-nodale re-entry tachycardie (AVNRT), AV re-entry tachycardie (AVRT) en het Wolff-Parkinson-White (WPW)-syndroom. Voor de beoordeling is van belang of de aandoening, eventueel bij aanwezigheid van een of meerdere cardiale syncopes succesvol is behandeld.

- a. groep 1: Personen zonder een voorgeschiedenis van cardiale syncope kunnen op basis van een aantekening van een keurend arts geschikt worden verklaard voor een maximale termijn van tien jaar.

Bij personen met een voorgeschiedenis van een of meerdere cardiale syncopes is een specialistisch rapport vereist. De maximale geschiktheidstermijn is tien jaar.

Bij syncope gelden de normen van hoofdstuk 11 en in geval van een ICD die van paragraaf 6.7.4.

- b. groep 2: Voor de beoordeling van personen met een brady-aritmie is altijd een specialistisch rapport vereist. De maximale geschiktheidstermijn is vijf jaar.

Bij syncope gelden de normen van hoofdstuk 11 en in geval van een ICD die van paragraaf 6.7.4.

6.7.2.1. Ventriculaire tachyritmie zonder structurele hartafwijking

Het gaat hierbij om vroegtijdige ventriculaire contractie, non-sustained ventriculaire tachycardie (NSVT) en sustained ventriculaire tachycardie (SVT).

- a. groep 1: Personen met vroegtijdige ventriculaire contractie of NSVT kunnen op basis van een aantekening van een keurend arts geschikt worden verklaard voor een maximale termijn van tien jaar. Bij syncope gelden de normen van hoofdstuk 11.

Personen met SVT zijn ongeschikt totdat uit een specialistisch rapport blijkt dat de aritmie onder controle is.

- b. groep 2: Personen met vroegtijdige ventriculaire contracties of een symptoomloze monomorfe NSVT kunnen op basis van een specialistisch rapport geschikt verklaard worden. Personen met symptomatische monomorfe NSVT of polymorfe NSVT met of zonder symptomen zijn ongeschikt.



Personen met SVT zijn ongeschikt totdat uit een specialistisch rapport blijkt dat de aritmie onder controle is.

6.7.3. Pacemaker

- a. groep 1: Personen met een pacemaker kunnen op basis van een aantekening van een keurend arts geschikt worden verklaard voor een maximale termijn van tien jaar.
- b. groep 2: Personen met een pacemaker zijn ongeschikt tot twee weken na implantatie. Na afloop van deze periode kunnen zij op basis van een aantekening van een keurend arts geschikt worden verklaard voor een maximale termijn vijf jaar.

6.7.4. Implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD)

Voor de beoordeling van de geschiktheid van personen met een ICD is een specialistisch rapport vereist, opgesteld door een cardioloog met kennis en ervaring op dit gebied. Van belang is of de ICD ter preventie van ventrikelfibrilleren is geïmplanteerd (primair), dan wel geplaatst is nadat er een ventrikelfibrillatie heeft plaats gevonden (secundair).

6.7.4.1. ICD voor primaire preventie

- a. groep 1: Personen met een primaire ICD zijn ongeschikt tot twee weken na implantatie. Na afloop van deze periode kunnen zij geschikt worden verklaard voor een termijn van maximaal vijf jaar. Aan beroepsmatig gebruik van een rijbewijs door personen met een ICD moeten strenge eisen worden gesteld. Zij kunnen alleen geschikt worden verklaard als de rijbevoegdheid wordt beperkt tot privégebruik. Op verzoek kunnen deze personen geschikt worden verklaard voor beroepsmatig gebruik voor maximaal vier uren per dag, uitgezonderd beroepsmatig personenvervoer of het onder toezicht doen besturen van derden. Voorwaarde is een verklaring van de werkgever, volgens een door het CBR vastgesteld model.
- b. groep 2: Personen met een primaire ICD zijn ongeschikt.

6.7.4.2. ICD voor secundaire preventie

- a. groep 1: Personen met een secundaire ICD zijn ongeschikt tot twee maanden na implantatie. Na afloop van deze periode kunnen zij geschikt worden verklaard voor een termijn van maximaal vijf jaar. Aan beroepsmatig gebruik van een rijbewijs door personen met een ICD moeten strenge eisen worden gesteld. Zij kunnen alleen geschikt worden verklaard als de rijbevoegdheid wordt beperkt tot privégebruik. Op verzoek kunnen deze personen geschikt worden verklaard voor beroepsmatig gebruik voor maximaal vier uren per dag, uitgezonderd beroepsmatig personenvervoer of het onder toezicht doen besturen van derden. Voorwaarde is een verklaring van de werkgever, volgens een door het CBR vastgesteld model.
- b. groep 2: Personen met een secundaire ICD zijn ongeschikt.

6.7.4.3. Geschiktheid na therapie van de ICD (shock)

Personen zijn na een terecht afgegeven shock ongeschikt voor de rijbewijzen van groep 1 tot twee maanden na de shock.

Personen zijn na een onterecht afgegeven shock ongeschikt totdat kans op herhaling is geminimaliseerd door aanpassing van de instellingen van de ICD of aanpassing van de medicatie. Dit ter beoordeling van de behandelend cardioloog.

6.8. Thoracale aorta aneurysma (TAA) en abdominale aorta aneurysma (AAA)

- a. groep 1: Personen met een onbehandelde TAA of AAA kunnen op basis van een specialistisch rapport geschikt worden verklaard als er geen sprake is van een significant risico op een ruptuur. Voor de beoordeling van personen met een behandelde TAA en AAA voldoet een aantekening van een arts. Zij kunnen geschikt worden verklaard als de maximale aorta diameter niet groter is dan 7 cm.
- b. groep 2: Voor de beoordeling van personen met een onbehandelde dan wel behandelde TAA of AAA is altijd een specialistisch rapport vereist. Zij kunnen geschikt worden verklaard als de maximale aorta diameter niet groter is dan 5,5 cm. De maximale geschiktheidstermijn is vijf jaar.



E

Paragraaf 7.3.2. komt te luiden:

7.3.2. Narcolepsie en idiopathische hypersomnolentie

7.3.2.1. Rijbewijzen van groep 1

Personen met narcolepsie of idiopathische hypersomnolentie kunnen geschikt worden verklaard als op basis van een specialistisch rapport blijkt dat gedurende ten minste twee opeenvolgende maanden adequate behandeling plaatsvindt. Dit ter beoordeling van een specialist met ervaring op het gebied van slaapgerelateerde stoornissen. De Epworth Sleeping Scale (ESS) score moet kleiner dan 11 zijn.

De geschiktheidstermijn is de eerste keer één jaar. Indien uit een specialistisch rapport vervolgens een blijvende adequate behandeling blijkt, geldt een geschiktheidstermijn van drie jaar, daarna vijf jaar en daarna onbeperkt.

7.3.2.2. Rijbewijzen van groep 2

Personen met narcolepsie zijn permanent ongeschikt.

Personen met idiopathische hypersomnolentie kunnen geschikt worden verklaard als op basis van een specialistisch rapport blijkt dat gedurende ten minste twee opeenvolgende maanden adequate behandeling plaatsvindt. Dit ter beoordeling van een specialist met ervaring op het gebied van slaapgerelateerde stoornissen. De Epworth Sleeping Scale score moet kleiner dan 11 zijn.

De geschiktheidstermijn is de eerste keer één jaar. Indien uit een specialistisch rapport vervolgens een blijvende adequate behandeling blijkt, geldt een geschiktheidstermijn van drie jaar en daarna telkens vijf jaar.

F

Onder vernummering van paragraaf 7.6.4 tot paragraaf 7.6.5 wordt een paragraaf ingevoegd, luidende:

7.6.4. Carotis stenose

- a. groep 1: Personen met een carotis stenose zonder een doorbloedingsstoornis van de hersenen kunnen op basis van een aantekening van de keurend arts geschikt worden verklaard.
- b. groep 2: Personen met een carotis stenose zonder een doorbloedingsstoornis van de hersenen kunnen op basis van een aantekening van de keurend arts geschikt worden verklaard. De maximale geschiktheidstermijn is vijf jaar.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2018.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Infrastructuur en Waterstaat,
C. van Nieuwenhuizen Wijbenga*



TOELICHTING

Algemeen

1. Hoofdlijnen

Onderhavige wijziging van de bijlage van de Regeling eisen geschiktheid 2000 (hierna: de Regeling) heeft tot doel Richtlijn 2016/1106 van de Europese Commissie van 7 juli 2016 tot wijziging van Richtlijn 2006/126/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het rijbewijs te implementeren (hierna: de Rijbewijsrichtlijn). De Europese Commissie heeft de Europese minimumnormen voor de geschiktheid voor het besturen van een gemotoriseerd voertuig gewijzigd voor mensen met diabetes mellitus en hart- en vaatziekten. Nederland moet deze wijziging uiterlijk op 1 januari 2018 hebben geïmplementeerd. Er is gekozen voor een lastenluwe implementatie.

Aanleiding voor de wijziging is dat de wetenschappelijke kennis over medische factoren die gevolgen hebben voor de geschiktheid om een motorvoertuig te besturen zijn geëvolueerd sinds de vaststelling van Richtlijn 2006/126/EG, met name wat betreft de inschatting van de risico's voor de verkeersveiligheid in verband met de medische toestand en de doeltreffendheid van de behandeling bij het afwenden van deze risico's.

De wijziging van de Europese Richtlijn is gebaseerd op de bevindingen van de door het Europese Comité voor het rijbewijs opgerichte werkgroepen over het rijden met hart- en vaatziekten en diabetes mellitus. Het verslag¹ met betrekking tot hart- en vaatziekten bevat tevens gedetailleerde informatie over het toepassen van de geactualiseerde bepalingen door de bevoegde nationale autoriteiten. Tevens zorgt deze wijziging voor een aanpassing van de voorgeschreven beoordelingsmethode van personen met narcolepsie en idiopathische hypersomnolentie.

In deze wijziging wordt gesproken over rijbewijzen van groep 1 en 2. Het gaat hierover de rijbewijscategorieën zoals omschreven in artikel 1 van de Regeling eisen geschiktheid 2000.

2. Diabetes mellitus (nieuwe paragraaf 5.2)

De Gezondheidsraad heeft op 21 augustus 2017 een advies² uitgebracht over rijgeschiktheid van mensen met diabetes mellitus rekening houdend met de hiervoor genoemde wijziging van de Europese minimumnormen. De Europese Commissie heeft op verzoek van het Verenigd Koninkrijk nader gespecificeerd hoe de lidstaten dienen om te gaan met de termijn van ongeschiktheid voor groep 1 rijbewijzen bij zogenoemde herhaaldelijke ernstige hypoglykemie bij diabetes mellitus. Daarover bestond tussen de lidstaten te veel verschil van mening.

De Gezondheidsraad onderschrijft dat voor personen uit groep 1 rijbewijzen met diabetes mellitus – met medicatie die een hypoglykemie kunnen veroorzaken – het verantwoord is dat bij voldoende ziekte-inzicht en adequate controle over de aandoening men rijgeschikt kan worden geacht. Verder deelt de Gezondheidsraad de mening van de Europese Diabetes werkgroep om iemand met diabetes mellitus bij afgifte of verlenging pas een rijbewijs te verstrekken drie maanden na een ernstige hypoglykemie in wakkere uren. Er is sprake van herhaaldelijke ernstige hypoglykemieën als er zich twee ernstige hypoglykemieën binnen 12 maanden hebben voorgedaan, waarbij een ernstige hypoglykemie een episode is die hulp van een andere persoon behoeft. Met deze wijziging is dit in de Regeling expliciet gemaakt.

De rijgeschiktheid dient beoordeeld te worden door een medisch specialist op het gebied van diabetes. Dit kan volgens de Commissie Rijgeschiktheid zowel een internist-endocrinoloog als een internist-diabetoloog zijn.

Met deze wijziging van de bijlage van de Regeling wordt het advies van Gezondheidsraad in de regelgeving overgenomen, waarmee tevens de wijziging van de Rijbewijsrichtlijn met betrekking tot diabetes is geïmplementeerd. Het betreft een aanpassing van paragraaf 5.2.3 met betrekking tot diabetes mellitus behandeld met middelen die hypoglykemieën kunnen veroorzaken. Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om de overige onderdelen van paragraaf 5.2 te verduidelijken.

3. Hart- en vaatziekten (nieuwe paragraaf 5.3, nieuw hoofdstuk 6 en nieuwe paragraaf 7.6.4)

De Gezondheidsraad heeft reeds op 21 juli 2015 specifiek geadviseerd over de rijgeschiktheid van

¹ New Standards for Driving and Cardiovascular Diseases, Report of the Expert Group on Driving and Cardiovascular Diseases. Brussel, oktober 2013.

² Gezondheidsraad. Briefadvies Rijgeschiktheid bij diabetes mellitus. Publicatienummer 2017/13. Den Haag, 21 augustus 2017 (www.gr.nl).



mensen met een steunhart.³ Dit advies is op 1 december 2015 overgenomen in de Regeling.⁴ Op 28 november 2017 heeft de Gezondheidsraad een aanvullend advies⁵ uitgebracht over rijgeschiktheid van mensen met overige hart- en vaatziekten rekening houdend met de hiervoor genoemde wijziging van de Europese minimumnormen.

Bij het opstellen van de eisen is bij de verschillende aandoeningen rekening gehouden met de kans op plotselinge hartdood (in het Engels: "sudden cardiac incapacitation" (SCI)) en met het risico op verwonding van derden ("Risk of Harm Formula" van de Canadian Cardiovascular Society) inclusief het actuele klachtenpatroon volgens internationale classificaties en de prognose. Tenslotte wordt in verband met de consensus onder de leden van de "European Working Group on Driving and Cardiovascular Diseases" de normen van groep 2 toegepast op personen met een rijbewijs van groep 1 als zij dat rijbewijs professioneel gebruiken in verband met de verhoogde risico's bij specifieke aandoeningen.

De commissie Rijgeschiktheid van de Gezondheidsraad heeft beoordeeld wat de gevolgen zijn van de wijzigingen in de Europese richtlijn, in het licht van de aanbevelingen van de Expert Group. De Gezondheidsraad kan zich vinden in de meeste wijzigingen in de Europese richtlijn en adviseert bij de meeste aandoeningen daarbij de specifiekere aanbevelingen uit het verslag van de Europese werkgroep voor hart- en vaatziekten aan te houden, voor zover die niet in tegenspraak zijn met de Europese richtlijn. In een enkel geval adviseert de Gezondheidsraad geen aanpassing te doen ten opzichte van de huidige Regeling.

Met deze wijziging van de bijlage van de Regeling wordt het advies van de Gezondheidsraad in de regelgeving overgenomen, waarmee tevens de wijziging van de Rijbewijsrichtlijn met betrekking tot hart- en vaatziekten is geïmplementeerd. Het betreft een aanpassing van paragraaf 5.3, hoofdstuk 6 en de nieuwe paragraaf 7.6.4.

4. Narcolepsie en idiopathische hypersomnolentie (nieuwe paragraaf 7.3.2)

In het advies⁶ van de Commissie Rooijackers uit 2007 over rijgeschiktheid bij narcolepsie en idiopathische hypersomnolentie werd geadviseerd de adequaatheid van de therapie te objectiveren met twee tests: de Epworth Sleeping Scale (ESS) en de Maintenance of Wakefulness Test (MWT).

De ESS is een weinig belastende vragenlijst, maar de MWT een dure en belastende test. Een alternatief voor de MWT zou mogelijk de Sustained Attention to Response Task (SART) zijn die minder belastend en beduidend goedkoper is.

Omdat onderzoek hierover ontbrak hebben de Stichting Epilepsie Instellingen Nederland, Kempenhaeghe en de Universiteit Maastricht op verzoek van de Minister van Infrastructuur en Milieu daar onderzoek naar gedaan. Op 2 mei 2017 is daarover een rapport verschenen.⁷ Dit rapport is voorgelegd aan de vaste Commissie Rijgeschiktheid van de Gezondheidsraad. De conclusie van de Raad was dat noch de MWT, noch de SART veel zeggen over de feitelijke rijprestatie.

Het advies van de Raad was daarom om geen van beide testen voor te schrijven in de regelgeving en het oordeel over de adequate therapie aan de specialist met ervaring op het gebied van genoemde slaapstoornissen over te laten.⁸ Het staat de specialist wel vrij om gebruik te maken van de SART als ondersteuning van zijn of haar oordeel zoals aanbevolen in het rapport.

Of sprake is van een adequate behandeling moet worden beoordeeld door een specialist met ervaring op het gebied van slaapgerelateerde stoornissen. De Regeling wordt daarmee ook toekomst vast voor het geval nieuwe (en betere) testmethoden beschikbaar komen.

5. Administratieve lasten

Het aanvragen van een rijbewijs voor mensen met de aandoening diabetes, voor mensen met cardiovasculaire aandoeningen en voor mensen met personen met narcolepsie en idiopathische hypersomnolentie verloopt volgens de reguliere procedure bij het CBR middels het indienen van een Gezondheidsverklaring (Eigen verklaring). Deze procedure wijzigt in hoofdlijnen niet met de onderhavige wijziging van de Regeling. De verandering van de administratieve lasten als gevolg van deze wijziging van de Regeling is nihil.

³ Gezondheidsraad. Briefadvies Rijgeschiktheid bij gebruik steunhart. Publicatienummer 2015/21. Den Haag, 20 juli 2015 (www.gr.nl).

⁴ Staatscourant nr. 42899.

⁵ Gezondheidsraad. Briefadvies Rijgeschiktheid bij hart- en vaatziekten. Publicatienummer 2017/20. Den Haag, 28 november 2017 (www.gr.nl).

⁶ Commissie Rooijackers. Rijgeschiktheid van personen met OSAS, narcolepsie en idiopathische hypersomnolentie. Rijswijk, 28 november 2007 (www.cbr.nl).

⁷ Gebruik van de SART voor rijbewijskeuringen van personen met narcolepsie en idiopathische hypersomnie.

⁸ Gezondheidsraad. Briefadvies Rijbewijskeuring van personen met narcolepsie en idiopathische hypersomnie. Publicatienummer 2017/15, Den Haag, 4 september 2017 (www.gr.nl).



6. Internetconsultatie

Er heeft geen internetconsultatie plaatsgevonden over deze regeling, omdat hier sprake is van een situatie waarin consultatie niet in betekenende mate kan leiden tot aanpassing van de regeling. Met deze regeling wordt nationaal uitvoering gegeven aan Richtlijn 2016/1106. De aanpassing van de regelgeving wat betreft narcolepsie en idiopathische hypersomnolentie brengt geen ingrijpende veranderingen teweeg in de rechten en plichten van burgers en bedrijven. Op grond van het kabinetsstandpunt inzake internetconsultatie kon internetconsultatie achterwege blijven.

7. Inwerkingtreding

De datum van inwerkingtreding is het eerst volgende vaste verandermoment. Van de in het systeem van vaste verandermomenten opgenomen minimale invoeringstermijn van twee maanden tussen publicatie en inwerkingtreding wordt afgeweken. De reden hiervoor is dat de Regeling implementatie betreft van een Europese Richtlijn (uitzonderingsgrond d van het systeem van vaste verandermomenten, zie Kamerstukken 2009/10, 29 515, nr. 309).

*De Minister van Infrastructuur en Waterstaat,
C. van Nieuwenhuizen Wijbenga*