



Regeling van de Minister van Infrastructuur en Milieu, van 1 december 2015, nr. IENM/BSK-2015/218158, tot wijziging van de Regeling eisen geschiktheid 2000 in verband met de geschiktheid van mensen met een steunhart alsmede enige andere kleine aanpassingen van de regeling

De Minister van Infrastructuur en Milieu,

Gelet op Richtlijn 2006/126/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende het rijbewijs en de artikelen 111, vierde lid, en 134 van de Wegenverkeerswet 1994;

BESLUIT:

ARTIKEL I

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

A

In de inhoudsopgave:

- komt punt 4.3 te luiden: 4.3 Het syndroom van Ménière;
- wordt na punt 6.2 toegevoegd: 6.2.1 Steunhart: Ventricular Assist Device (VAD);
- wordt na punt 8.8 toegevoegd: 8.8.1 Regelmatig gebruik van psychoactieve middelen (zoals alcohol en drugs)

B

Paragraaf 4.3 komt te luiden:

4.3. Het syndroom van Ménière

Aanvallen van duizeligheid bij het syndroom van Ménière maken personen ongeschikt voor het besturen van motorrijtuigen. Na een klachtenvrije periode van drie maanden kunnen deze personen aan de hand van de aantekening van de keurend arts weer geschikt worden verklaard.

C

Na de tekst van paragraaf 6.2 wordt een paragraaf toegevoegd, luidende:

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. Aan beroepsmatig gebruik van een rijbewijs van groep 1 door personen met een steunhart moeten strenge eisen worden gesteld. Personen met een steunhart kunnen in beginsel alleen geschikt worden verklaard voor groep 1 als de rijbevoegdheid wordt beperkt tot privégebruik. Op speciaal verzoek kan – in individuele gevallen – een uitzondering worden gemaakt op de beperking tot privégebruik. Deze personen mogen geschikt worden verklaard voor beperkt beroepsmatig vervoer, niet zijnde vervoer van personen of het onder toezicht doen besturen van derden, voor maximaal vier uren per dag. Voorwaarden zijn een rapport van een specialist en een verklaring van de werkgever, volgens een door het CBR vastgesteld model.

- 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 voor rijbewijzen van groep 1. De maximale geschiktheidstermijn is twee jaar. Is er tevens een ICD geïmplantieerd, dan gelden ook de normen van paragraaf 6.7.4.
- b. groep 2: Personen met een steunhart zijn in alle gevallen ongeschikt voor rijbewijzen van groep 2.



D

Paragraaf 6.7.4 komt te luiden:

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.

Aan beroepsmatig gebruik van een rijbewijs van groep 1 door personen met een ICD moeten strenge eisen worden gesteld. Personen met een ICD kunnen in beginsel alleen geschikt worden verklaard voor groep 1 als de rijbevoegdheid wordt beperkt tot privégebruik.

Op speciaal verzoek kan – in individuele gevallen – een uitzondering worden gemaakt op de beperking tot privégebruik. Deze personen mogen geschikt worden verklaard voor beperkt beroepsmatig vervoer, niet zijnde vervoer van personen of het onder toezicht doen besturen van derden, voor maximaal vier uren per dag. Voorwaarden zijn een rapport van een specialist en een verklaring van de werkgever, volgens een door het CBR vastgesteld model.

- a. groep 1: Personen met een ICD zijn ongeschikt tot twee maanden na implantatie. Blijkt aan het eind van deze periode dat het apparaat geen shocks heeft afgegeven, dan wel dat zich tijdens stimulatie door de ICD geen ernstige hemodynamische problemen hebben voorgedaan, dan kunnen deze personen geschikt worden verklaard voor rijbewijzen van groep 1. De maximale geschiktheidstermijn is vijf jaar.

Wanneer een ICD in of na bedoelde observatieperiode één of meer elektroshocks heeft afgegeven, geldt ongeschiktheid. Blijkt dat deze elektroshocks terecht zijn afgegeven, dan is de betrokkene ongeschikt gedurende minimaal twee maanden na de laatste shock. In geval van misplaatste shocks zijn personen ongeschikt totdat de kans op dergelijke shocks voldoende is gereduceerd door het opnieuw afstellen van de ICD. Het laatste moet blijken uit een observatieperiode van twee maanden na herafstelling van de ICD.

- b. groep 2: Personen met een ICD zijn in alle gevallen ongeschikt voor rijbewijzen van groep 2.

E

De eerste alinea van paragraaf 7.4.2 komt te luiden:

Het betreft hier ziektebeelden zoals motorneuronziekten, hereditaire neuropathieën, spierziekten (spierdystrofie, myotonie, myopathie en myositis), myasthenia gravis en ataxie van Friedreich.

F

Na de tekst van paragraaf 8.8 wordt een paragraaf toegevoegd, luidende:

8.8.1. Regelmatig gebruik van psychoactieve middelen (zoals alcohol en drugs)

Het regelmatig gebruik maken van psychoactieve middelen in dusdanige hoeveelheden dat het rijgedrag daardoor ongunstig wordt beïnvloed, valt mede onder het begrip misbruik van psychoactieve middelen, als bedoeld in paragraaf 8.8. Paragraaf 8.8 is daarmee ook van toepassing op personen die regelmatig gebruik maken van psychoactieve middelen in zodanige hoeveelheden dat daardoor de rijvaardigheid ongunstig wordt beïnvloed.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

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

*De Minister van Infrastructuur en Milieu,
M.H. Schultz van Haegen-Maas Geesteranus*



TOELICHTING

Algemeen

1. Hoofdlijnen

Onderhavige wijziging van de bijlage van de Regeling eisen geschiktheid 2000 (hierna: de Regeling) heeft tot doel het advies van de Gezondheidsraad van 20 juli 2015¹ over te nemen in de regelgeving. Het betreft advisering over geschiktheid van mensen met een steunhart.

Daarnaast worden bij deze wijziging enkele kleine aanpassingen ter verduidelijking doorgevoerd, onder meer in het kader van de Europese richtlijnen betreffende het rijbewijs (2006/126/EG en 2014/85/EU). Met betrekking tot dit laatste is paragraaf 8.8 van de bijlage van de regeling aangepast.

2. Administratieve lasten

Tot op heden waren er geen normen waarop personen met een steunhart goedgekeurd konden worden voor het rijbewijs. Eenduidigheid in normen en transparantie voor betrokkenen kan het beste met (deze) regelgeving worden geborgd.

De verwachting is dat circa 100 personen per jaar een definitief steunhart zullen krijgen en gezien de goede resultaten van deze therapie is voorts de verwachting dat zeker 50% een rijbewijs zal aanvragen.

De kosten per geval voor deze te verwachten 50 personen bedragen: Eigen Verklaring € 27,80, medisch rapport gemiddeld € 30 en een nieuw rijbewijs (inclusief pasfoto's) ongeveer € 50. Totaal € 107,80 per aanvraag.

Dat maakt de totale administratieve lasten rond de € 5.400 voor de rijbewijzen die twee jaar geldig zijn, dus ongeveer € 2.700 in totaal per jaar voor nieuwe gevallen. Samen met de 2-jaarlijkse aanvragen voor vernieuwing van een bestaand rijbewijs groeit het totaal aantal Eigen verklaringen over de eerste 5 jaren naar 450 aanvragen (kosten circa € 49.000) en dus € 9.800 structureel per jaar.

Artikelsgewijs

Artikel I

Onderdeel B

De titel van paragraaf 4.3 is verduidelijkt. De titel 'draaiduizeligheid of aanvallen van evenwichtsstoornissen (zoals bij het syndroom van Ménière)' wordt verkort tot 'het syndroom van Ménière', aangezien dat (eigenlijk) de enige vorm van duizeligheid is waarbij problemen met de geschiktheid zijn te verwachten.

Tevens is de extra zin over de termijn verwijderd omdat in de praktijk alleen naar de klachtvrije periode van drie maanden wordt gekeken en dit onafhankelijk is van de (vroegere) frequentie en de (on)voorspelbaarheid van de aanvallen.

Onderdeel C

Steunhart: Ventricular Assist Device (VAD)

Chronisch hartfalen (verminderde pompfunctie van het hart) is een veel voorkomend ziektebeeld dat geassocieerd is met een slechte prognose. Ongeveer 10% van de patiënten zal ernstig invaliderend chronisch hartfalen ontwikkelen. Op dit moment is voor patiënten met het eindstadium van hartfalen een harttransplantatie de behandeling van keuze.

De wachtlijst voor harttransplantatie heeft er toe geleid dat bij steeds meer mensen de tijd tot transplantatie overbrugd moet worden door middel van een implantatie van een Ventricular Assist Device (VAD), het zogenoemde steunhart. Maar ook technologische ontwikkelingen hebben de toepasbaarheid van een steunhart aanzienlijk vergroot.

'Destination therapy', waarbij patiënten definitief behandeld worden met een VAD, krijgt daardoor een steeds grotere plaats in het medisch behandelspectrum als alternatief voor een harttransplantatie. Personen die met de permanente VAD in een goede conditie verkeren zullen de vraag stellen of zij er ook mee mogen autorijden en dat vraagt om formulering van normen in de Regeling. Onderhavige wijziging van de Regeling voorziet daarin.

Op 4 februari 2015 heb ik de Gezondheidsraad over dit onderwerp om advies gevraagd en op 20 juli

¹ Gezondheidsraad. Briefadvies Rijgeschiktheid bij gebruik steunhart. Publicatienummer 2015/21. Den Haag, 20 juli 2015 (www.gr.nl)



2015 heeft de Commissie Rijgeschiktheid zijn advies uitgebracht².

Personen met een steunhart mogen twee maanden na implantatie geschikt worden verklaard voor rijbewijzen van groep 1 voor een maximale termijn van twee jaar. Uit een Canadese studie³ is gebleken dat de kans op een plotselinge hartdood 8-12% per jaar is. Dat is aanvaardbaar voor het privé- of beperkt zakelijk gebruik van het rijbewijs van groep 1, maar niet voor professioneel personenvervoer of het onder toezicht doen besturen van derden (rijschool, rijexaminator) en ook niet voor de rijbewijzen van groep 2. Net als bij de ICD wordt de rijbevoegdheid daarom beperkt door middel van een code op het rijbewijs.

Onderdeel D

Implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD)

De publicatie van de nieuwe normen voor het steunhart wordt gebruikt om ook de tekst van paragraaf 6.7.4 (ICD) te redigeren en in overeenstemming te brengen met die van de nieuwe paragraaf 6.2.1.

Onderdeel E

In paragraaf 7.4.2 komt de aandoening Guillain-Barré in de genoemde voorbeelden te vervallen. Aangezien dit geen progressieve aandoening betreft valt Guillain-Barré onder paragraaf 7.7.

Onderdeel F

Bijlage III van richtlijn 2006/126/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende het rijbewijs (PbEG L 403; de derde rijbewijsrichtlijn) bevat minimumnormen inzake lichamelijke en geestelijke geschiktheid voor het besturen van een gemotoriseerd voertuig. Onder punt 15 van deze bijlage wordt met betrekking tot het gebruik van psychotrope stoffen onderscheid gemaakt tussen verslaving (inclusief overmatig gebruik) en regelmatig gebruik in dusdanige hoeveelheden dat het rijgedrag daardoor ongunstig wordt beïnvloed. In Nederland is gekozen voor het begrip misbruik in paragraaf 8.8 van de Regeling. Aan paragraaf 8.8 is een subparagraaf toegevoegd. Hiermee wordt verduidelijkt dat regelmatig gebruik van psychoactieve middelen, zoals bedoeld in punten 15.1. en 15.2. van bijlage III van de derde rijbewijsrichtlijn, ook onder misbruik valt en reden is voor ongeschiktheid. Om te beoordelen of in een concreet geval sprake is van misbruik, inclusief het hierboven genoemde regelmatige gebruik in dusdanige hoeveelheden dat het rijgedrag daardoor ongunstig wordt beïnvloed, wordt gebruik gemaakt van gegevens zoals bijvoorbeeld anamnese, het type gebruikte drug, de indicatie, frequentie en tijdstip van gebruik, dosering en aanwezigheid van drugs in de urine. Hiervoor is een medisch onderzoek nodig van een specialist.

Artikel II

Inwerkingtreding

In afwijking van het stelsel van vaste verandermomenten treedt deze wijzigingsregeling in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst. De reden daarvoor is dat de doelgroep bijzonder gebaat is bij een spoedige inwerkingtreding van de regeling (uitzonderingsgrond a van het systeem van vaste verandermomenten).

*De Minister van Infrastructuur en Milieu,
M.H. Schultz van Haegen-Maas Geesteranus*

² Gezondheidsraad. Briefadvies Rijgeschiktheid bij gebruik steunhart. Publicatienummer 2015/21. Den Haag, 20 juli 2015 (www.gr.nl)

³ Baskett R, et al. Canadian Cardiovascular Society focused position statement update on assessment of the cardiac patient for fitness to drive: fitness following left ventricular assist device implantation. *Can J Cardiol* 2012; 28(2): 137-140