

REGLUGERÐ

um breytingu á reglugerð nr. 830/2011 um ökusírteini.

1. gr.

Við 1. mgr. 52. gr. reglugerðarinnar bætist nýr stafliður, g-liður, sem orðast svo:

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1106 frá 7. júlí 2016 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/126/EB um ökusírteini sem tekin var upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið með ákvörðun sameiginlegu EES- nefndarinnar nr. 114/2018. Tilskipunin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 42 frá 28. júní 2018, bls. 294-298.

2. gr.

D-liður III. viðauka við reglugerðina orðast svo:

D) Hjarta- og æðasjúkdómar.

9. Hjarta- og æðasjúkdómar geta valdið skyndilegri skerðingu á heilastarfsemi sem stofnar umferðaröryggi í hættu. Þessir sjúkdómar skapa grunn að reglum um tímabundnar eða varanlegar takmarkanir á akstri.
- 9.1 Að því er varðar eftirfarandi hjarta- og æðasjúkdóma, er eingöngu heimilt að gefa út eða endurnýja ökusírteini umsækjenda eða ökumanna í tilgreindu hópunum að lokinni árangursríkri meðhöndlun sjúkdómsins og með fyrirvara um viðurkennt læknisfræðilegt mat og, ef við á, reglubundnar læknisfræðilegar rannsóknir:
 - a) hægsláttarglöp (e. brady-arrhythmias) (sjúkur sínushnútur og truflun á leiðni) og hraðsláttarglöp (e. tachyarrhythmias) (ofanslegils- og sleglasláttarglöp) ásamt sögu um aðsvif eða aðsvifskost vegna hjartsláttartruflunar (gildir um hóp 1 og 2),
 - b) hægsláttarglöp: sjúkur sínushnútur og truflun á leiðni með annars stigs gáttasleglarofi af Mobitz-gerð II, þriðja stigs gáttasleglarofi eða breytilegu greinrofi (gildir eingöngu um hóp 2),
 - c) hraðsláttarglöp (ofanslegils- og sleglasláttarglöp) með
 - vefrænum hjartasjúkdómi og þrálátum sleglahraðslætti (gildir um hóp 1 og 2) eða
 - fjölbögða tímabundnum sleglahraðslætti, þrálátum sleglahraðslætti eða tilmælum um notkun hjartastuðtækis (gildir eingöngu um hóp 2),
 - d) einkenni hjartaöngvar (gildir um hóp 1 og 2),
 - e) varanleg ígræðsla gangráðar eða útskipti hans (gildir eingöngu um hóp 2),
 - f) ígræðsla hjartastuðtækis eða útskipti þess eða hæfilegt eða ekki hæfilegt rafstuð hjartastuðtækis (gildir eingöngu um hóp 1),
 - g) aðsvif (skammvinnum missir meðvitundar og líkamsstöðu, einkennist af fljótvirku áhrifum sem standa stutt yfir og líða sjálfkrafa hjá, vegna víðtækrar minnkunar á blóðflæði til heilans (e. cerebral hypoperfusion), líklega af völdum viðbragðs, af óþekktum orsökum, án vísbindigar um undirliggjandi hjartasjúkdóm) (gildir um hóp 1 og 2),
 - h) brátt kransæðaheilkenni (gildir um hóp 1 og 2),
 - i) óhvikul hjartaöng (e. stable angina) ef einkenni koma ekki fram við léttu áreynslu (gildir um hóp 1 og 2),
 - j) inngríp í kransæðar um húð (gildir um hóp 1 og 2),
 - k) kransæðahjáveituaðgerð (e. coronary artery bypass graft surgery) (gildir um hóp 1 og 2),
 - l) heilablóðfall/skammvinnt blóðþurrðarkast (e. transient ischemic attack) (gildir um hóp 1 og 2),
 - m) umtalsverð þrengsli í hálsslagæð (e. carotid artery stenosis) (gildir eingöngu um hóp 2),
 - n) hámarksþvermál ósæðar er yfir 5,5 sm (gildir eingöngu um hóp 2),
 - o) hjartabilun:
 - NYHA flokkur I, II og III (New York Heart Association) (gildir eingöngu um hóp 1),

- NYHA flokkur I og II, að því tilskildu að tæmingarhlutfall vinstra slegils nemi a.m.k. 35% (gildir eingöngu um hóp 2),
 - p) hjartaígræðsla (gildir um hóp 1 og 2),
 - q) hjartastoðtæki (e. cardiac assist device) (gildir eingöngu um hóp 1),
 - r) aðgerð á hjartalokum (gildir um hóp 1 og 2),
 - s) illkynja háþrýstingur (hækkaður slabgilsþrýstingur \geq 180 mmHg eða þanbilsþrýstingur \geq 110 mmHg í tengslum við yfirvofandi eða stigvaxandi líffæraskemmdir) (gildir um hóp 1 og 2),
 - t) III. stigs háþrýstingur (þanbilsþrýstingur \geq 110 mmHg og/eða slabgilsþrýstingur \geq 180 mmHg) (gildir eingöngu um hóp 2),
 - u) meðfæddur hjartasjúkdómur (gildir um hóp 1 og 2),
 - v) ofvaxtarhjartavöðvakvilli ef honum fylgir ekki aðsvif (gildir eingöngu um hóp 1),
 - w) langt QT-bil með aðsvifi, Torsade des Pointes eða leiðrétt QT-bil $>$ 500 ms (gildir eingöngu um hóp 1).
- 9.2 Að því er varðar eftirfarandi hjarta- og æðasjúkdóma skulu ökuskríteini umsækjenda eða ökumanna í tilgreindum hópum hvorki gefin út né endurnýjuð:
- a) ígrætt hjartastuðtæki (gildir eingöngu um hóp 2),
 - b) útlægur æðakvilli (e. peripheral vascular disease) – með slagæðargúlp í brjóstholi eða kviðarholshluta ósæðar þar sem hámarksþvermál ósæðar er þannig að umtalsverð hætta er á skyndilegu rofi og þar af leiðandi á bráðu atviki sem gerir viðkomandi óökufærar (gildir um hóp 1 og 2),
 - c) hjartabilun:
 - NYHA-flokkur IV (gildir eingöngu um hóp 1),
 - NYHA-flokkur III og IV (gildir eingöngu um hóp 2),
 - d) hjartastoðtæki (gildir eingöngu um hóp 2),
 - e) hjartalokusjúkdómur með ósæðarlokuleka (e. aortic regurgitation), ósæðarlokuþrengsli (e. aortic stenosis), míturlokuleki (e. mitral regurgitation) eða míturlokuþrengsli (e. mitral stenosis) ef starfræn geta er metin samkvæmt NYHA-flokki IV eða ef um er að ræða aðsvifsköst (gildir eingöngu um hóp 1),
 - f) hjartalokusjúkdómur samkvæmt NYHA-flokki III eða IV eða með tæmingarhlutfall sem er undir 35%, míturlokuþrengsli og alvarlegur lungnaháþrýstingur eða merki um alvarleg ósæðarlokuþrengsli eða ósæðarlokuþrengsli sem veldur aðsvifi sem kemur fram í skoðun með hjartaómtæki, að undanskildum alveg einkennalausum alvarlegum ósæðarlokuþrengslum ef kröfur þolprófunar eru uppfylltar (gildir eingöngu um hóp 2),
 - g) vefrænir hjartavöðvakvillar og truflun á rafleiðni um hjartað – ofvaxtarhjartavöðvakvilli með sögu um aðsvif eða ef um er að ræða tvö eða fleiri eftirfarandi skilyrði: veggþykkt vinstri slegils $>$ 3 sm, tímabundinn sleglahraðsláttur, fjölskyldusaga um bráðadaða (fyrsta stigs ættingjar), blóðþrýstingur hækkar ekki við áreynslu (gildir eingöngu um hóp 2),
 - h) heilkenni langs QT-bils með aðsvifi, Torsade des Pointes og leiðrétt QT-bil $>$ 500 ms (gildir eingöngu um hóp 2),
 - i) Brugada-heilkenni með aðsvifi eða afstýrður skyndidauði af völdum hjartastopps (gildir um hóp 1 og 2).

Heimilt er að gefa út eða endurnýja ökuskríteini í undantekningartilvikum á grundvelli viðurkennds læknisfræðilegs mats og reglubundinna læknisfræðilegra rannsókna, til að tryggja að viðkomandi sé enn fyllilega fær um öruggan akstur með tilliti til áhrifa heilsufarsástandsins.

9.3 Aðrir hjartavöðvakvillar.

Meta skal hætta á bráðum atvikum, sem gera umsækjanda eða ökumann ófærar til aksturs ásamt ítarlegri lýsingu á hjartavöðvakvillum (t.d. hjartsláttartruflanir sem rekja má til hægra slegils (e. arrhythmogenic right ventricular cardiomyopathy), samdráttarskerðing í hjartanu (e. non-compaction cardiomyopathy), katekolamín orsakaður fjölbbrigða sleglahraðsláttur (e. catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia) og heilkenni stutts QT-bils) eða

nýjum hjartavöðvakvillum sem kunna að uppgötvest. Gerð er krafa um ítarlegt sérfræðimat. Hafa skal í huga einstök atriði hjartavöðvakvilla sem gefa vísbendingu um batahorfur.

- 9.4 Heimilt er að takmarka útgáfu eða endurnýjun ökuskríteina fyrir umsækjendur eða ökumenn með aðra hjarta- og æðasjúkdóma.

3. gr.

E-liður III. viðauka við reglugerðina orðast svo:

E) Sykursýki.

- 10.2 Umsækjandi eða ökumaður með sykursýki, sem er meðhöndlaður með lyfi sem eykur hættu á framköllun blóðsykurslækkunar, skal sýna fram á skilning á áhættunni sem tengist blóðsykurslækkun og getu til að hafa fullnægjandi stjórn á sjúkdónum.

Hvorki skal gefa út né endurnýja ökuskríteini umsækjenda eða ökumanna sem hafa ófullnægjandi skilning á blóðsykurslækkun.

Hvorki skal gefa út né endurnýja ökuskríteini umsækjenda eða ökumanna með síendurtekna mikla blóðsykurslækkun, nema útgáfan eða endurnýjunin sé studd viðurkenndu læknisfræðilegu mati og reglubundnum læknisfræðilegum rannsóknum. Hvorki skal gefa út né endurnýja ökuskríteini einstaklings með síendurtekna mikla blóðsykurslækkun, eigi hún sér stað í vöku, fyrr en þremur mánuðum eftir síðasta sjúkdómstilvikið.

Heimilt er að gefa út eða endurnýja ökuskríteini í undantekningartilvikum á grundvelli viðurkennds læknisfræðilegs mats og reglubundinna læknisfræðilegra rannsókna, til að tryggja að viðkomandi sé enn fyllilega fær um öruggan akstur með tilliti til áhrifa heilsufarsástandsins.

4. gr.

Með reglugerð þessari er innleidd tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1106 frá 6. júlí 2016 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/126/EB um ökuskríteini sem birt er í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 42 frá 28. júní 2018, bls. 294-298.

5. gr.

Lagastoð og gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt heimild í 58. gr. umferðarlaga nr. 77/2019, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Samgöngu- og sveitarstjórnarráðuneytinu, 13. nóvember 2020.

F. h. r.

Sigurbergur Björnsson.

Jónas Birgir Jónasson.