
Rijgeschiktheid van personen met een geïmplanteerde cardioverter-defibrillator

Aanbiedingsbrief



Rijgeschiktheid van personen met een geïmplanteerde cardioverter-defibrillator

aan:

de Minister van Verkeer en Waterstaat

de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Nr. 2000/02, Den Haag, 26 januari 2000

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:

Gezondheidsraad: Rijgeschiktheid van personen met een geïmplanteerde cardioverter-defibrillator. Den Haag: Gezondheidsraad, 2000; publicatie nr 2000/02.

Preferred citation:

Health Council of the Netherlands: Medical fitness-to-drive of persons with an implantable cardioverter defibrillator (ICD). The Hague: Health Council of the Netherlands, 2000; publication no. 2000/02.

auteursrecht voorbehouden

all rights reserved

ISBN: 90-5549-305-8

Inhoud

Samenvatting, conclusies en aanbevelingen 7

Executive summary 8

1 Inleiding 9

1.1 Aanleiding tot dit advies 9

1.2 Commissie en werkwijze 10

2 De toepassing van ICD's 11

2.1 Werking van de ICD, verbeteringen 11

2.2 Verruiming van het toepassingsgebied 13

2.3 Ervaringen van patiënten 14

3 Risicobeoordeling 16

3.1 Ongevaskans bij verminderde medische rijgeschiktheid 16

3.2 Ongevaskans bij ICD-dragers 18

3.3 Door de maatschappij geaccepteerde risico's 20

4 Standpunt van de commissie 22

4.1 Afbakening rijgeschiktheid ICD-dragers 22

4.2 Voorstel wijziging wettelijke regeling 23

Literatuur 26

Bijlagen 29

A De adviesaanvraag 30

B De commissie 32

Samenvatting, conclusies en aanbevelingen

In dit advies geeft een commissie van de Gezondheidsraad een herbeoordeling van de medische geschiktheid voor deelname van personen met een zogeheten implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD) aan het gemotoriseerde verkeer. Volgens de huidige wettelijke bepalingen geldt voor deze mensen een absoluut rijverbod. In de wetenschappelijke literatuur wordt vanaf medio jaren negentig gesteld dat sommige ICD-dragers onder voorbehoud geschikt kunnen worden verklaard voor het besturen van een motorvoertuig. Ook lijkt de Europese richtlijn hier enige ruimte te laten.

Op basis van een risicobeoordeling, en rekening houdend met het huidige toepassingsgebied voor ICD-implantatie, komt de commissie tot de conclusie dat twee subgroepen van ICD-dragers onder voorwaarden medisch rijgeschikt kunnen worden verklaard en dan uitsluitend voor rijbewijzen van groep 1 (de lichte categorie motorvoertuigen). In alle gevallen kan de rijgeschiktheid bovendien pas gelden na een observatieperiode van zes maanden na ICD-implantatie. De twee subgroepen zijn: personen bij wie om een profylactische reden een ICD is geïmplanteerd en laagrisico-patiënten bij wie om een primair therapeutische reden een ICD is ingebracht.

De commissie formuleert een voorstel tot wijziging van de wettelijke regeling.

Executive summary

Health Council of the Netherlands: Medical fitness-to-drive of persons with an implantable cardioverter defibrillator (ICD). The Hague: Health Council of the Netherlands, 2000; publication no. 2000/02.

In this advisory report a Health Council committee re-evaluates the medical fitness to drive of individuals with a so-called implantable cardioverter-defibrillator (ICD). Under current legislation, these individuals are subject to an absolute ban on driving. Since the mid-1990s, it has been stated in the scientific literature that, subject to certain conditions, some ICD recipients may be declared fit to drive a motor vehicle. The European Directive also appears to leave some scope in this respect.

Based on a risk assessment — and taking into account the current scope of ICD implantation — the committee concludes that two sub-groups of ICD recipients may, under certain circumstances, be declared medically fit to drive — and then exclusively for driving licences falling under group 1 (light motor vehicles). Moreover, fitness to drive will, in any case, only apply following an observation period of six months after ICD implantation. The two sub-groups in question are: individuals who have received an ICD for prophylactic reasons and low-risk patients in whom an ICD has been implanted primarily for therapeutic reasons.

The committee presents a proposal to amend the current legislation.

Inleiding

1.1 Aanleiding tot dit advies

In augustus 1998 ontving de Gezondheidsraad een adviesaanvraag van de Minister van Verkeer en Waterstaat (bijlage A) met betrekking tot de rijgeschiktheid van:

- personen met diabetes mellitus (suikerziekte)
- dragers van een implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD).

Het voorliggende advies spitst zich toe op het laatste vraagstuk. In de loop van 2000 brengt de raad advies uit over het eerste onderwerp.

Een eerder advies van de Gezondheidsraad, waarin alle voor de medische rijgeschiktheid relevante aandoeningen aan bod kwamen (GR94), is nagenoeg integraal in de wettelijke regeling overgenomen (V&W95). In de regeling is, conform dat advies, aangegeven dat personen met een ICD ongeschikt zijn voor alle rijbewijzen.

Tot enige jaren geleden gold in de meeste landen het uitgangspunt dat ICD-dragers zonder meer ongeschikt zijn voor het rijbewijs. Blijkens wetenschappelijke publicaties vanaf medio jaren negentig kunnen bepaalde categorieën personen met een geïmplanteerde ICD onder voorbehoud geschikt worden verklaard voor het besturen van een motorvoertuig. Ook lijkt de Europese richtlijn* ruimte te laten voor het onder condities toestaan van het besturen van motorvoertuigen van groep 1 door personen met een ICD (EG91). Inmiddels is in ons omringende landen (Duitsland, Frankrijk, België en het Ver-

* Hierin worden twee rijbewijsoorten onderscheiden, groep 1 (in ons land categorie A, B, BE): personenauto's met of zonder aanhangwagen, motorrijwielen; groep 2 (in ons land categorie C, D, CE, DE): zware vrachtwagens, bussen.

enigd Koninkrijk) de regeling zodanig versoepeld dat ICD-dragers onder bepaalde voorwaarden motorvoertuigen van groep 1 mogen besturen.

1.2 Commissie en werkwijze

Ter beantwoording van het in 1.1 bedoelde gedeelte van de adviesaanvraag installeerde de Voorzitter van de Gezondheidsraad op 18 mei 1999 de Commissie ‘Medische rijgeschiktheid van ICD-dragers’ (bijlage B), hierna te noemen ‘de commissie’. De commissie heeft niet alleen de relevante wetenschappelijke literatuur beoordeeld, maar ook nader kennis genomen van de vigerende richtlijnen in het buitenland. Ook heeft zij een vertegenwoordiger van de betrokken patiëntenorganisatie gehoord over de ervaringen van ICD-dragers in ons land.

Op 17 november besprak de commissie de conceptversie van haar advies en legde deze vervolgens ter toetsing voor aan de Beraadsgroep Geneeskunde en de Beraadsgroep Gezondheidsethiek en Gezondheidsrecht. Na verdere bijstelling, mede naar aanleiding van opmerkingen van beide beraadsgroepen, stelde de commissie vervolgens haar definitieve advies vast.

De toepassing van ICD's

2.1 Werking van de ICD, verbeteringen

Een ICD is een apparaat dat via een aantal elektroden is verbonden met het hart en dat een optredende levensbedreigende hartritmestoornis kan herkennen en beëindigen (Hau88, Hau94). Het bestaat uit een batterij, een elektronische *unit* voor interpretatie van de hartritmestoornis en een generator. De verschillende elektroden dienen om de ritmestoornis te detecteren en zo nodig elektriciteit (prikkeling of stroomstoot) af te geven. Het apparaat wordt na uitvoerig specifiek elektrofysiologisch onderzoek, met gebruikmaking van geprogrammeerde elektrische stimulatie ter vaststelling van het type ritmestoornis van de patiënt, in diens lichaam geplaatst en op het hart aangesloten. Daarna wordt het getest, met opwekking van de ritmestoornis. Werkt het apparaat nog niet naar tevredenheid, dan volgt verdere afstelling. De totale procedure neemt relatief veel tijd in beslag (twee tot vier uur).

Een ICD komt hoofdzakelijk in actie bij twee soorten ritmestoornissen:

- kamertachycardie (ook wel ventrikeltachycardie genoemd) en
- kamerfibrilleren (ofwel ventrikelfibrilleren).

Bij het eerste is sprake van een snel hartritme dat in een van de hartkamers ontstaat. Wordt dit ritme te hoog dan kan de pompfunctie van het hart tekortschieten, hetgeen tot uiting kan komen in klachten van duizeligheid of de neiging tot flauwvallen. Het belangrijkste gevaar is dat dit abnormale ritme kan overgaan in een snelle stoornis (snelle ka-

mertachycardie; kamerfibrilleren). Meestal kan een ICD door het geven van een serie prikkels (stimulatie) de niet te snelle (zogenoeten monomorfe) kamertachycardieën opheffen en een normaal ritme tot stand brengen.

Men spreekt van kamerfibrilleren als er ongecoördineerde spiertrekkingen zijn in de gehele wand van de linker en rechter hartkamer als gevolg van snelle en chaotische prikkelvorming in het hartspierweefsel. De hartkamers kunnen dan niet meer samentrekken (pompen) en de bloedsomloop komt direct tot stilstand. Functioneel is er sprake van een hartstilstand: de patiënt heeft het bewustzijn verloren en zou zonder ICD de hartdood sterven, tenzij onmiddellijk maatregelen worden getroffen (hartmassage, uitwendige toediening van een elektroshock). Alleen door het geven van een of meer stroomstoten (elektroshocks) kan een ICD deze stoornis opheffen.

Drie generaties ICD's

De eerste ICD-implantatie vond in 1980 plaats in de Verenigde Staten (Mir80). In ons land geschiedde de eerste implantatie in 1983 (Hau88). Wereldwijd zijn nu meer dan honderdvijftigduizend ICD's geïmplanteerd (Nis98). In ons land beschikken momenteel ongeveer 700 personen over een geïmplanteerde ICD. De frequentie van ICD-implantatie in verschillende landen loopt flink uiteen. Naar schatting bedraagt deze in Nederland thans 20, in Duitsland 60 en in de Verenigde Staten 120 per miljoen inwoners per jaar.

De ICD's van de eerste generatie konden alleen een ritmestoornis stoppen door het geven van een of meer stroomstoten. Voor het bevestigen van de elektroden op het hart moest de borstkas worden geopend (transthoracale procedure); de generator met batterij werd in de buikwand ingebracht en met de elektroden verbonden. Thans is deze ingrijpende procedure vrijwel geheel verlaten. Bij de inmiddels in zwang geraakte apparaten van de tweede en de derde generatie worden de elektroden via een lichaamsader (transveneus) in het hart gebracht, zodat opening van de borstkas niet nodig is. De ingreep is daardoor minder belastend voor de patiënt. Algehele narcose en gebruikmaking van een operatiekamer zijn eveneens onnodig. Net zoals bij een *pacemaker* gebeurt, kan de implantatie onder lokale verdoving in een hartcatheterisatiekamer worden uitgevoerd. Een voordeel is ook dat de transveneus aangebrachte elektroden een betere en stabielere detectie van het hartritme mogelijk maken dan de voorheen op het hart geplaatste (Jes97). Bij de enige jaren geleden op de markt verschenen ICD's van de derde generatie is de technologie nog verder verbeterd. Defibrilleren is nu mogelijk met een lagere energie door gebruik te maken van een bifasische in plaats van een monofasische elektroshock. Het voordeel is dat dit type ICD minder stroom verbruikt dan het voorgaande en langer meegaat.

Zoals gezegd, grijpen de gangbare ICD's bij een hartritmestoornis in door elektrisch te prikkelen (gerichte antitachycardie-stimulatie, *pacing*) of door een of meer stroomstoten af te geven. De wijze van reageren hangt af van de 'diagnose' die het apparaat per cardiale gebeurtenis stelt. De moderne ICD is nauwkeurig programmeerbaar en kan daardoor worden aangepast aan het type ritmestoornis van de individuele patiënt. Zo kan het apparaat op een bepaalde herkenningsfrequentie worden afgesteld. Is bijvoorbeeld gekozen voor een hartfrequentie van 170 per minuut, dan zal het apparaat alleen een ritmestoornis met een hogere frequentie als afwijkend beschouwen en dan ingrijpen. Eerst geschiedt dan stimulatie, waarbij het tevoren ingestelde prikkelprogramma wordt afgewerkt. Als dat geen resultaat heeft, gaat het apparaat over tot het geven van een stroomstoot. Bij een zeer hoge hartfrequentie (bijvoorbeeld 200 per minuut) kan het apparaat ook direct een stroomstoot geven. Kamerfibrilleren is alleen op te heffen met een of meer stroomstoten.

De huidige ICD's zijn uitgerust met een digitaal geheugen zodat de arts bij de noodzakelijke periodieke controle van de patiënt kan nagaan of al dan niet terechte stroomstoten hebben plaatsgevonden. Voorts is de laatste jaren het 'kastje', waarin zich de generator, de elektronische unit en batterij bevinden, steeds kleiner geworden. Inmiddels is het formaat bereikt van een geïmplanteerde *pacemaker*. Ten slotte is de levensduur van de batterij toegenomen. Deze bedroeg enige jaren geleden nog drie tot vier jaar. De nieuwere batterijen gaan zeven tot acht jaar mee. Elke vervanging van een batterij betekent een operatieve ingreep.

2.2 Verruiming van het toepassingsgebied

Sinds 1993 geldt in ons land de volgende indicatiestelling (GR93).

Voor ICD-implantatie komen patiënten in aanmerking die:

- een gedocumenteerde episode van circulatiestilstand door kamerfibrilleren of snelle kamertachycardie, niet berustend op een acuut hartinfarct of andere corrigeerbare factor (acute ischemie, elektrolytstoornis of geneesmiddelenintoxicatie), overleefd hebben en bij wie
- alle andere vormen van therapie (geneesmiddelen, chirurgie, catheter-ablatie) niet effectief of niet geïndiceerd zijn, of bij wie het op grond van klinische of elektrofysiologische parameters niet mogelijk is tot een andere vorm van effectieve therapie te besluiten.

De laatste jaren is het toepassingsgebied voor ICD-implantatie breder geworden.* Dit is vooral het gevolg van toegenomen inzicht in de waarde van deze behandelvorm voor be-

* De commissie doet hierbij geen uitspraak over de vraag of in al deze gevallen ICD-implantatie op grond van wetenschappelijk gedegen onderzoek aantoonbaar nuttig is gebleken.

paalde subcategorieën patiënten. Zo zijn er verschillende gerandomiseerde onderzoeken gepubliceerd waaruit de meerwaarde van ICD-behandeling (lagere sterftkans) ten opzichte van conventionele medicamenteuze behandeling naar voren komt (Mos96, Nis98, Wev95, Wev96, Zip97). Daarnaast hebben technische verbeteringen (zie 2.1) geleid tot een verruiming van het toepassingsgebied. Behalve bij patiënten met 'plotse hartdood' die met succes gereanimeerd zijn, vindt steeds vaker preventieve implantatie plaats bij personen die nooit een circulatiestilstand hebben doorgemaakt, maar wel een verhoogde kans op zo'n gebeurtenis lopen (Hau99). Deze toepassing is sinds begin jaren negentig internationaal in onderzoek (Akh92, Big97, Mos96, Nis98). Daarbij zijn twee categorieën patiënten te onderscheiden:

- personen met regelmatig terugkerende, levensbedreigende hartritmestoornissen bij wie andere behandelingen hebben gefaald
- personen met een uitsluitend profylactische indicatie ter voorkoming van een fatale hartritmestoornis.

De laatste groep betreft onder meer patiënten met kransvatlijden die, bijvoorbeeld na een hartinfarct, een slechte hartfunctie hebben met episodes van zogeheten *unsustained* ventrikeltachycardie (een kamertachycardie die binnen 30 seconden spontaan eindigt en geen bewustzijnsdaling geeft). Louter medicamenteuze behandeling zou bij hen minder bescherming bieden dan ICD-implantatie (Mos96). Daarnaast gaat het om patiënten met structurele hartafwijkingen zoals cardiomyopathie of bepaalde aangeboren hartaandoeningen (zoals tetralogie van Fallot). Ten slotte kan het gaan om personen met zeldzame genetische, in de hartspier tot uiting komende, of familiale kenmerken die de kans op een fatale hartritmestoornis vergroten.

2.3 Ervaringen van patiënten

In een enkele jaren geleden in ons land verricht kleinschalig onderzoek (44 ICD-implantaties in de periode oktober 1991- februari 1996) bleek bij analyse van de kwaliteit van leven dat veel patiënten de ICD goed verdragen (Jes97). De grote meerderheid zou, voor- en nadelen tegen elkaar afwegend, weer kiezen voor een ICD, mocht deze ingreep opnieuw nodig zijn. Binnen een jaar na implantatie had overigens de helft van de patiënten een therapeutische stroomstoot gehad. In de totale onderzoeksperiode had 61 procent van hen één of meer stroomstoten ervaren. Verder kwam naar voren dat ongeveer de helft van de ICD-dragers regelmatig bang was voor nieuwe cardiale gebeurtenissen. Een kwart van de patiënten voelde zich belemmerd in sociale activiteiten. Daarnaast ervoer ruim tachtig procent van de patiënten het verbod om een auto te besturen als een beperking.

Informatie van de ICD-werkgroep van de Federatie Hartzorg

Deze werkgroep is in 1992 bij de Federatie Hartzorg opgericht en voortgekomen uit lotgenotencontact. De commissie hoorde in haar eerste vergadering een vertegenwoordiger van deze patiëntenorganisatie (zie bijlage B). Deze informeerde haar over de ervaringen en problemen van ICD-dragers in ons land. Daarbij kwam naar voren dat velen van hen maatschappelijke problemen hebben, omdat — ondanks de evidente voordelen van een ICD — het apparaat ook beperkingen oplevert. Dit betreft vooral het besturen van een motorvoertuig, dat hun wettelijk niet is toegestaan. Voor verschillende ICD-dragers zou dit nadelige consequenties hebben, vooral voor hun deelname aan het arbeidsproces: omdat in veel gevallen een auto node gemist kan worden, zouden mensen moeilijker aan de slag komen, in de WAO raken en niet gemakkelijk vervangend werk kunnen vinden. Sommigen zouden zelfs hun baan verloren hebben. Enkele patiënten waren zó ten einde raad dat zij het apparaat lieten verwijderen. Anderen zagen geen andere uitweg dan de wettelijke regeling ten slotte te negeren en het autorijden te hervatten. De indruk bestaat dat in ons land — ondanks de wettelijke regeling — inmiddels circa 60 procent van de ICD-dragers autorijdt.

Buitenlandse gegevens

Ook de internationale literatuur laat zien dat dragers van een ICD zich beschermd weten door een dergelijk apparaat, maar zich door het verbod op autorijden belemmerd voelen in hun dagelijks leven, vooral in de vrije keuze voor werk of het behouden van een baan (And94, Cur95, Jun97, Kou91). In diverse landen is gebleken dat een groot percentage van de ICD-dragers het autorijden uiteindelijk weer hervat, soms zelfs tegen het uitdrukkelijke advies van een arts in. Zo bleek bij onderzoek in de Verenigde Staten dat ongeveer 70 procent van de ICD-dragers weer ging autorijden, de meesten van hen acht maanden na ICD-implantatie (Fin93).

Risicobeoordeling

Bij de afweging van risico's voor de verkeersveiligheid kan men de rechten van de individuele burger in beschouwing nemen tegenover die van de samenleving. Iedere burger heeft een zeker recht om niet onnodig belemmerd te worden in zijn autonomie (mobiliteit, arbeid). Te strenge regelgeving impliceert het gevaar van te zware inperking van dit recht. Voor ICD-dragers betekent dit, dat moet worden nagegaan of er omstandigheden zijn waarin deelname aan het gemotoriseerde verkeer eventueel in de rede ligt. Daartegenover heeft de maatschappij het recht beschermd te worden tegen onaanvaardbare risico's. Om te beoordelen welk risico voor de samenleving als aanvaardbaar kan worden beschouwd, is een vergelijking met andere door de maatschappij geaccepteerde risico's dienstig.

Hieronder gaat de commissie na welke risico's in het geding zijn en om welke elementen in de risicobeoordeling het gaat. Tevens maakt zij een risicoschatting.

3.1 Ongevalskans bij verminderde medische rijgeschiktheid

De literatuur laat zien dat de medische conditie van een bestuurder van een motorvoertuig — met uitzondering van het effect van alcohol — geen belangrijke oorzaak is van ongevalsletsels bij andere verkeersdeelnemers. Uit Britse en Amerikaanse gegevens komt naar voren dat in bijna alle gevallen ongelukken zijn toe te schrijven aan menselijke fouten (ruwweg 95 procent) of tekortkomingen van het voertuig, de weg of de naaste omgeving (Pet96, Tay87, TFR98). Factoren die, naast het gebruik van alcohol (of drugs), duidelijk samenhangen met een verhoogd ongevalsrisico zijn: jonge leeftijd, vermoeid-

heid, onaangepaste snelheid en wegtype (Pet96, TFR98). Vaak is bovendien sprake van een multifactoriële oorzaak.

In de jaren zestig bleek uit Brits onderzoek dat ongeveer anderhalf per duizend verkeersongevallen en vier per duizend dodelijke verkeersongelukken een medische oorzaak hebben (Gra68). In Zweden werd gevonden dat één op de duizend verkeersongevallen wordt veroorzaakt door een plotselinge aandoening bij de bestuurder van een motorvoertuig (Her66). Ander Europees onderzoek liet daarentegen zien dat 1,5 tot circa 3 procent van alle verkeersdoden op rekening zou komen van een dergelijke oorzaak (Hal94).

Brits onderzoek naar ongevallen als gevolg van het plotseling bezwijken achter het stuur (*collapse at the wheel*) onthulde dat epilepsie in 37, suikerziekte in 17, een hartaandoening in 8, een beroerte in 8 en onverklaarbare bewustzijnsdaling in 23 procent van de gevallen de waarschijnlijke oorzaak is (Tay87).

Ten slotte maken diverse onderzoeken aannemelijk dat plotselinge hartdood achter het stuur zelden voorkomt en dat een plotselinge verslechtering van de medische conditie van de bestuurder in minder dan twee procent van die gevallen leidt tot de dood of letsel van andere weggebruikers of omstanders (Jun97).

Uit het bovenstaande valt te concluderen dat — ondanks de hoge prevalentie van hart- en vaatziekten in de algemene bevolking van de desbetreffende landen — een hartaandoening een relatief weinig voorkomende oorzaak is van verkeersongevallen. Voor een verklaring van deze tegenstelling zijn onder meer de volgende kanttekeningen te maken.

Het is aannemelijk dat de ‘doorsnee’ (niet beroepsmatige) autobestuurder de meeste tijd — mogelijk 95 procent — niet achter het stuur doorbrengt (Jun97). De kans dat een cardiale gebeurtenis tijdens het rijden optreedt, is daardoor klein. Dit blijkt ook uit ervaringen in ons land (Vre97). Bij analyse van de omstandigheden waaronder mensen buiten het ziekenhuis plots overleden, is gevonden dat ruim 80 procent thuis overlijdt en dan niet tijdens activiteiten, maar vaak juist in rust: in de nachtelijke uren of ‘s ochtends vroeg.

Voorts is een mogelijke verklaring dat personen met een hoog risico om plotseling achter het stuur te bezwijken, zoals geldt voor patiënten in de eerste maanden na een hartinfarct, meestal het advies hebben gekregen het autorijden (tijdelijk) te staken.

Ten slotte zijn er aanwijzingen dat hartpatiënten die aan het autoverkeer deelnemen, cardiale complicaties vaak voelen aankomen en er in slagen de auto op tijd aan de kant van de weg tot stilstand te brengen (Ant90, TFR98).

3.2 Ongevalskans bij ICD-dragers

Voor de risicobepaling zijn twee factoren te onderscheiden, namelijk de kans op ongevallen als gevolg van stoornissen in het functioneren van:

- de betrokkene
- het apparaat.

3.2.1 *Acute rij-ongeschiktheid van de betrokkene*

De resultaten van een in 1995 gepubliceerd Amerikaans onderzoek maken aannemelijk dat minder dan één procent van de ICD-ontladingen optreedt gedurende het besturen van een motorvoertuig en dat ongeveer 10 procent daarvan leidt tot verkeersongelukken (Cur95). In het onderzoek beantwoordde 61 procent (452 van de 742) van bij ICD-implantatie of vervolgonderzoek betrokken artsen een vragenlijst over het aantal ongevallen over een periode van 12 jaar (1980 -1992) (Cur95). Toen het onderzoek begon, hadden ongeveer 32 000 Amerikanen een ICD. In totaal werden 30 ongelukken met een motorvoertuig gemeld. Negen daarvan waren dodelijke ongelukken, waarbij in acht gevallen een ICD-drager het slachtoffer was en in één geval een passagier in een auto bestuurd door een ICD-drager. Er waren geen dodelijke slachtoffers bij omstanders. Daarnaast waren er 21 niet-dodelijke ongelukken, waarbij 15 ICD-dragers, 3 passagiers en 3 omstanders als slachtoffer waren betrokken. De onderzoekers rekenden uit dat voor ICD-dragers de kans op een dodelijk ongeval 7,5 per honderdduizend patiëntjaren bedroeg en daarmee uitkwam op de helft van die voor personen in de algemene bevolking. De geschatte kans op ongevalsletsel bedroeg voor ICD-dragers 17,6 per honderdduizend patiëntjaren, hetgeen ruim honderd keer lager is dan de kans voor mensen in het algemeen (Cur95). De commissie denkt dat een verklaring voor deze opmerkelijke verschillen zou kunnen zijn dat ICD-dragers zich in het verkeer voorzichtiger gedragen dan andere weggebruikers.

De commissie merkt naar aanleiding van dit onderzoek voorts het volgende op. Het is niet uitgesloten en zelfs waarschijnlijk dat de acht overleden ICD-dragers bezweken zijn aan de hartritmestoornis zelf en niet aan de gevolgen van het ongeluk. Met andere woorden: de betrokkenen waren vermoedelijk al dood voor het ongeluk geschiedde. Wel viel één passagier als dodelijk ongevalsslachtoffer te betreuren. In de Verenigde Staten waren er in de onderzochte periode circa veertigduizend verkeersdoden per jaar (inmiddels is dit bijna vijftigduizend per jaar), ofwel 480 duizend doden in 12 jaar. In deze periode waren, zoals gezegd, ICD-dragers bij 30 ongelukken betrokken. Om een conservatieve schatting te maken van de kans op dodelijk letsel veroorzaakt door een ICD-dragende bestuurder, zou men van de meest ongunstige situatie kunnen uitgaan, namelijk dat dergelijk letsel in feite in alle dertig gevallen had kunnen optreden. Omdat niet alle artsen de vragenlijst hadden teruggestuurd, zou men dit aantal nog met twee kunnen vermenigvuldigen. Met andere woorden, het gaat dan om 30 tot 60 doden per 250 miljoen mensen (aantal Amerikaans inwoners) per 12 jaar. Dit betekent dat de kans op het

toebrengen van dodelijk letsel zeer gering kan worden geacht en waarschijnlijk ligt in de orde van één op de honderd miljoen (10^{-8}) per jaar.

In 1997 maakten twee werkgroepen van de European Society of Cardiology een schatting van de kans dat een ICD-drager die een motorvoertuig bestuurt bij het ingrijpen van de ICD (stroomstoot) letsel veroorzaakt bij andere weggebruikers of omstanders (Jun97). De schatting is gebaseerd op diverse aannamen zoals de tijd die een doorsnee weggebruiker achter het stuur zit, de gemiddelde afstand die daarbij per jaar wordt afgelegd, de theoretische kans op onwel worden of plotselinge dood achter het stuur, en de kans dat dit leidt tot (al dan niet dodelijk) letsel van een ander. Volgens de berekening ligt de gezochte kans in de orde van 1 op de vijfenveertigduizend per jaar (ofwel tussen de 10^{-4} en 10^{-5} per jaar). Omdat de kansberekening berust op een opeenstapeling van theoretische en deels arbitraire aannamen, is onzeker in hoeverre bij dit risicocijfer sprake kan zijn van een onder- danwel een overschatting. De commissie meent daarom dat dit cijfer te weinig houvast biedt voor uitspraken over criteria voor eventuele deelname van ICD-dragers aan het gemotoriseerde verkeer.

Onderscheid naar ICD-behandeling: stroomstoot of stimulatie

Zoals eerder besproken (2.1), kan een ICD ingrijpen door het afgeven van een stroomstoot bij een snel of chaotisch hartritme, of door stimulatie bij een stoornis met een minder snel ritme. Stimulatie wordt door de patiënt niet of nauwelijks gevoeld en is daarom niet van invloed op de rijgeschiktheid. Bij een stroomstoot is dat anders. Het verstoorde ritme kan zo snel zijn dat de betrokkene reeds op het moment van de stroomstoot buiten kennis is geraakt. Is dit — bij een iets minder ingrijpende stoornis — niet het geval, dan zal de patiënt de stroomstoot ervaren. Dit is een onaangename, vaak pijnlijke sensatie. In alle gevallen — dus ongeacht of de patiënt wel of niet buiten kennis is geraakt — leidt een stroomstoot tot een hevige contractie van skeletspieren, waardoor ongecontroleerde bewegingen optreden. Plotseling bewustzijnsverlies of ongecontroleerde bewegingen staan het vermogen om een motorvoertuig te besturen in de weg. Hoogrisico-patiënten, te weten personen met een type ritmestoornis of voorgeschiedenis waarbij de kans op het optreden van een stroomstoot substantieel is (enkele tientallen procenten per jaar), komen daarom niet in aanmerking voor het besturen van een motorvoertuig.

De huidige ervaring leert dat ICD-dragers in het algemeen circa 50 procent kans hebben op een stroomstoot in het eerste jaar na implantatie en dat in ongeveer 20 procent van deze gevallen de ritmestoornis gepaard gaat met een bewustzijnsdaling (Jun97, TFR98). Er zijn aanwijzingen dat, wanneer tijdens de eerste zes maanden na implantatie een stroomstoot achterwege is gebleven en een bewustzijnsdaling niet is voorgekomen, de kans daarop en op *collapse at the wheel* daarna klein is, namelijk hooguit enkele procenten per jaar (Cur95, Jun97, Lar94).

3.2.2 *Stoornissen in het apparaat*

Hierbij valt te denken aan stoornissen in de werking van een ICD door externe* factoren. Met andere woorden: in hoeverre zitten er in een auto apparaten of onderdelen die kans op storingen geven? In dit verband is eigenlijk alleen van belang dat het functioneren van een ICD beïnvloed kan worden door sterke magnetische velden. De FDA heeft hier onlangs een *alert* over uitgebracht (FDA98). Uit deze Amerikaanse waarschuwing blijkt dat slechts in uitzonderlijke gevallen nadelige interactie mogelijk is. Aangezien zulke velden in auto's onder normale omstandigheden niet aanwezig zijn, is een dergelijke storing dus vrijwel uit te sluiten. Slechts als een ICD-drager zich zeer dicht in de buurt van bijvoorbeeld een dynamo bevindt, kan theoretisch de werking van het apparaat worden geremd (inhibitie). Wel bestaat een kleine kans op inhibitie door mobiele telefoons, indien zo'n toestel zich dichterbij dan 30 centimeter bij een ICD bevindt. De patiënten krijgen hiervoor richtlijnen. Het gebruik van een dergelijke telefoon door een ICD-drager staat los van het autorijden.

3.3 **Door de maatschappij geaccepteerde risico's**

Ten slotte staat de commissie nog stil bij door de samenleving reeds geaccepteerde risico's. Op het gebied van de verkeersveiligheid valt daarbij te denken aan alcoholgebruik door verkeersdeelnemers. De verkeerswetgeving stelt op dit punt duidelijke grenzen. Alcoholmisbruik door bestuurders van motorvoertuigen betekent in ons land 200 tot 250 verkeersdoden per jaar (SWO99). Dit is, omgerekend, een individueel risico in de orde van 10^{-5} per jaar.

Bij de risicobenadering in het milieubeleid wordt uitgegaan van een maximaal toelaatbare kans op overlijden (het individueel risico) per schadelijke stof van 10^{-6} per jaar. Voor blootstelling aan straling wordt dezelfde getalsnorm gehanteerd (GR95).

De zojuist genoemde risicocijfers zijn aanzienlijk hoger dan de in 3.2.1 besproken kans van 10^{-8} per jaar op dodelijk letsel als gevolg van verkeersdeelname door ICD-dragers in de Verenigde Staten. Laatstbedoelde kans zou voor ons land zelfs lager liggen, aangezien het huidige aantal ICD-dragers per miljoen inwoners in Nederland ruwweg twee keer kleiner is dan dat in de Verenigde Staten in de onderzochte periode. Zou in de nabije toekomst het aantal ICD-dragers in ons land met een factor 10 toenemen — hetgeen onwaarschijnlijk is —, dan zou het risicocijfer nog steeds onder het maatschappelijk aanvaarde niveau van 10^{-6} per jaar liggen.

* De commissie gaat ervan uit dat interne factoren (slecht functioneren door fabricagefouten) al vóór implantatie zijn uitgesloten.

Standpunt van de commissie

De hierboven besproken risicoschatting maakt het in de visie van de commissie verdedigbaar om, onder voorwaarden, ook ICD-dragers voor deelname aan het gemotoriseerde verkeer toe te laten. De commissie meent echter dat de risico's in bepaalde omstandigheden wel te groot zullen zijn. Dit betreft niet alleen verkeersdeelname door ICD-dragers die te boek staan als hoogrisico-patiënten (zie ook 3.2.1) maar ook het besturen van voertuigen van de 'zware' categorie (rijbewijzen van groep 2: vrachtauto's, bussen en dergelijke) en om het beroepsmatig gebruik van voertuigen van groep 1. De hier bedoelde personen brengen gewoonlijk veel meer uren per dag achter het stuur door dan de 'recreatieve' of niet-beroepsmatige bestuurder (zie ook Jun95). Voor hen is het afleggen van honderd- tot honderdvijftigduizend kilometer per jaar geen uitzondering, terwijl de doorsnee automobilist hooguit tien- tot twintigduizend kilometer per jaar aflegt.

4.1 Afbakening rijgeschiktheid ICD-dragers

De commissie is van oordeel dat bepaalde categorieën van ICD-dragers medisch rijgeschikt kunnen worden verklaard en wel uitsluitend voor rijbewijzen van groep 1, mits deze personen na ICD-implantatie gedurende een observatieperiode van zes maanden als rij-ongeschikt worden beschouwd. Te weten:

- personen bij wie om een profylactische reden een ICD is geïmplanteerd
 - laagrisico-patiënten bij wie om primair therapeutische redenen een ICD is geïmplanteerd.
-

De profylactische indicatie (zie ook 2.2) betreft in de praktijk voornamelijk personen met een zogeheten non-sustained ventrikeltachycardie (een kamertachycardie die binnen 30 seconden spontaan eindigt en geen bewustzijnsdaling geeft) en personen met een belaste familieanamnese (al dan niet aangetoonde genetische kenmerken). Deze mensen hebben nooit een circulatiestilstand of een levensbedreigende ritmestoornis doorgemaakt. De commissie acht de kans op een dergelijke gebeurtenis met ongunstige gevolgen voor de rijgeschiktheid tijdens actieve deelname aan het gemotoriseerde verkeer zo gering, dat het besturen van motorvoertuigen van groep 1 naar haar oordeel kan worden toegestaan.

De tweede categorie personen die voor het besturen van groep 1 motorvoertuigen in aanmerking kunnen komen, is die van patiënten die in het verleden weliswaar ritmestoornissen hebben doorgemaakt, maar die gezien het type hartritmestoornis en de pompfunctie van het hart een kleine kans hebben op, voor de rijgeschiktheid ongunstige, complicaties zoals bewustzijnsdaling of ongecontroleerde bewegingen. Het gaat hier om:

- personen die gedurende zes maanden na ICD-implantatie geen hartritmestoornissen doormaakten
- personen die gedurende zes maanden na ICD-implantatie weliswaar hartritmestoornissen doormaakten, maar bij wie via specialistisch onderzoek bevestiging is verkregen dat de ICD terecht ingreep en dat deze behandeling uitsluitend bestond uit stimulatie terwijl zich daarbij geen ernstige hemodynamische problemen voordeden.

Heeft een ICD in of na bedoelde observatieperiode één of meer elektroshocks afgegeven, dan geldt rij-ongeschiktheid gedurende zes maanden na de laatste stroomstoot.

4.2 Voorstel wijziging wettelijke regeling

De commissie stelt voor om de formulering ten aanzien van de ICD in de thans vigerende wettelijke Regeling eisen geschiktheid (paragraaf 6.7.4) als volgt te wijzigen:

6.7.4 Draggers van een ICD

Voor deze personen is altijd een specialistisch rapport vereist.

Personen bij wie een implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD) is ingebracht, zijn rij-ongeschikt gedurende een observatieperiode van zes maanden na implantatie. Blijkt aan het einde van deze periode dat het apparaat geen elektroshocks heeft afgegeven, danwel dat zich tijdens stimulatie door de ICD geen ernstige hemodynamische problemen hebben voorgedaan, dan kunnen bedoelde personen voor een beperkte termijn geschikt worden verklaard voor rijbewijzen van groep 1. De maximale geschiktheidstermijn bedraagt daarbij vijf jaar voor personen bij wie de ICD om een profylactische reden is ingebracht en drie jaar voor personen bij wie de ICD met een primair therapeutisch doel is ingebracht.

Wanneer een ICD in of na bedoelde observatieperiode één of meer stroomstoten heeft afgegeven, geldt rij-ongeschiktheid. Blijkt uit specialistisch onderzoek dat deze elektroshocks terecht zijn afgegeven, dan is de betrokkene ongeschikt gedurende zes maanden na de laatste shock. Daarna kan goedkeuring geschieden voor maximaal drie jaar. In geval van misplaatste shocks zijn ICD-dragers 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 zes maanden na ICD-herafstelling, waarin geen elektroshocks mogen zijn opgetreden. Daarna kan goedkeuring geschieden voor maximaal drie jaar.

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

De commissie heeft bij het bovenstaande rekening gehouden met de geschiktheidstermijnen bij bepaalde hartaandoeningen die de Gezondheidsraad in een eerder advies formuleerde (GR94).

Beroepsmatig gebruik van rijbewijzen van groep 1

Ten aanzien van houders van een rijbewijs van groep 1 (categorie A, B en BE) die dit rijbewijs beroepsmatig gebruiken (bijvoorbeeld taxichauffeurs, chauffeurs van busjes voor personenvervoer, koeriers) maakt de commissie, ten slotte, de volgende opmerking. Omdat deze mensen vele uren per dag achter het stuur zitten en grotere verantwoordelijkheden dragen (zoals bij vervoer van passagiers) ligt het voor de hand aan hen strengere eisen te stellen. De huidige Nederlandse verkeerswetgeving biedt echter weinig mogelijkheden om voor deze bestuurders aparte rijgeschiktheidscriteria te formuleren. Artikel 157 van het Besluit personenvervoer stelt slechts dat de beroepsmatige bestuurder van een auto of bus geen lichamelijke of geestelijke afwijkingen mag hebben die het naar behoren besturen beletten, terwijl zijn gehoor- en gezichtsvermogen voldoende moeten zijn. De commissie is van oordeel dat het beter ware dat ook aan deze groep van ICD-dragers, zeker waar het om beroepsmatig personenvervoer gaat, strengere eisen worden gesteld, vergelijkbaar met die voor rijbewijzen van groep 2 (categorie C, D, CE, DE). *



* Dit alles met inachtneming van het gestelde in 4.1

Den Haag, 26 januari 2000,
voor de commissie

dr GHM ten Velden,
secretaris

prof. dr JJ Sixma,
voorzitter

Literatuur

-
- Akh92 Akhtar M, Avitall B, Jazayeri M, e.a. Role of implantable cardioverter defibrillator therapy in the management of high-risk patients. *Circulation* 1992; 85: 131-9.
- And94 Anderson MH, Camm AJ. Legal and ethical aspects of driving and working in patients with an implantable cardioverter defibrillator. *An Heart J* 1994; 127: 1185-93.
- Ant90 Antecol DH, Roberts WC. Sudden death behind the wheel from natural disease in drivers of four-wheeled motorized vehicles. *Am J Cardiol* 1990; 66: 1329-35.
- Big97 Bigger JT. Prophylactic use of implanted cardiac defibrillators in patients at high risk for ventricular arrhythmias after coronary artery bypass graft surgery. *N Engl J Med* 1997; 337: 1569-75.
- Cur95 Curtis AB, Conti JB, Tucker KJ, e.a. Motor vehicle accidents in patients with an implantable cardioverter-defibrillator. *J Am Coll Cardiol* 1995; 26: 180-4.
- EG91 De Raad van de Europese Gemeenschappen. Minimumnormen inzake lichamelijke en geestelijke geschiktheid voor het besturen van een motorrijtuig. Richtlijn van de Raad van 29 juli 1991 betreffende het rijbewijs (91/439/EEG). *Publikatiebl Eur Gemeenschappen* 1991; 34: Nr L 237/20-5.
- FDA98 Food and Drug Administration (FDA). Important information on anti-theft and metal detector systems and pacemakers, ICD's, and spinal cord stimulators (alert). Rockville (USA): FDA, 28 september 1998.
- Fin93 Finch NJ, Leman RB, Kratz JM, e.a. Driving safety among patients with automatic implantable cardioverter defibrillators. *JAMA* 1993; 270: 1587-8.
- GR93 Gezondheidsraad: Commissie Hartchirurgie en ir
blatie, ritmechirurgie en defibrillator-implantatie. 1993/06.  toornissen. Cathetera-
993; publikatie nr
- GR94 Gezondheidsraad: Beraadsgroep Geneeskunde. N
Haag: Gezondheidsraad, 1994; publikatie nr 1994/04.  ing advies 1985. Den
-

- GR95 Gezondheidsraad: Commissie Risicomaten en risicobeoordeling. Niet alle risico's zijn gelijk. Den Haag: Gezondheidsraad, 1995; publikatie nr 1995/06.
- Gra68 Grattan E, Jeffcoate GO. Medical factors and road accidents. *Br Med J* 1968; 1: 75-9.
- Hal94 Halinen MO, Jaussi A. Fatal road accidents caused by sudden death of the driver in Finland and Vaud, Switzerland. *Eur Heart J* 1994; 15: 888-94.
- Hau88 Hauer RNW. Levensbedreigende ritmestoornissen. In: Van Es JC, Joossens JV, Mandema E, e.a. (red). *Het medisch jaar 1988*. Utrecht: Bohn, Scheltema en Holkema, 1988: 103-15.
- Hau94 Hauer RNW, Wever EFD. De implanteerbare defibrillator. *Hart Bull* 1994; 25: 63-7.
- Hau99 Hauer RNW, Wever EFD, Smeets JLRM. Aanbevelingen betreffende rijgeschiktheid van patiënten met een geïmplanteerde defibrillator. *Cardiologie* 1999; 6: 136-8.
- Her66 Herner B, Smedby B, Ysander L. Sudden illness as a cause of motor vehicle accidents. *Br J Ind Med* 1966; 23: 37-41.
- Jes97 Jessurun ER, Hutten BA, Hemel NM van, e.a. Goede ervaringen met een implanteerbare automatische defibrillator met transveneuze elektroden voor patiënten met levensbedreigende hartritmestoornissen. *Ned Tijdschr Geneesk* 1997; 141: 1475-80.
- Jun97 Jung W, Anderson M, Camm AJ, e.a. Recommendations for driving of patients with implantable cardioverter defibrillators. *Eur Heart J* 1997; 18: 1210-9.
- Kou91 Kou WH, Calkins H, Lewis RR, e.a. Incidence of loss of consciousness during automatic implantable cardioverter-defibrillator shocks. *Ann Intern Med* 1991; 115: 942-5.
- Lar94 Larsen GC, Stupey MR, Walance CG, e.a. Recurrent cardiac events in survivors of ventricular fibrillation or tachycardia. *JAMA* 1994; 271: 1335-9.
- Mir80 Mirowski M, Reid PR, Mower MM, e.a. Termination of malignant ventricular arrhythmias with an implanted automatic defibrillator in human beings. *N Engl J Med* 1980; 303: 322-4.
- Mos96 Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, e.a. Improved survival with an implanted defibrillator in patients with coronary heart disease at high risk for ventricular arrhythmia. Multicenter automatic defibrillator implantation trial investigators. *N Engl J Med* 1996; 335: 1933-40.
- Nis98 Nisam S, Mower M. ICD trials: an extraordinary means of determining patient risk? *Pace* 1998; 21: 1341-6.
- Pet96 Petch MC. Arrhythmias, implantable devices and driving "The United Kingdom Advisory Panel Experience". In: MA Oto (red). *Practice and progress in cardiac pacing and electrophysiology*. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers, 1996: 381-6.
- SWO99 Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Verkeersveiligheid (SWOV). Schatting van de effecten van verlaging van de wettelijke limiet voor alcoholgebruik in het verkeer. Leidschendam: SWOV, 1999; rapport nr R-99-11.
- Tay87 Taylor J. Medical fitness to drive. In: JM Harrington (red). *Recent advances in occupational health*. Edinburgh: Churchill Livingstone, 1987: 103.
- TFR98 Task Force Report. Driving and heart disease. *Eur Heart J* 1998; 19: 1165-77.
-

- Vre97 Vreede-Swagemakers JJ de, Gorgels AP, Dubois-Arbouw WI, e.a. Out-of-hospital cardiac arrest in the 1990's: a population-based study in the Maastricht area on incidence, characteristics and survival. *J Am Coll Cardiol* 1997; 30: 1500-5.
- Wev95 Wever EFD, Hauer RNW, Capelle van FJL, e.a. Randomized study of implantable defibrillator as first-choice therapy versus conventional strategy in postinfarct sudden death survivors. *Circulation* 1995; 91: 2195-203.
- Wev96 Wever EFD, Hauer RNW, Schrijvers G, e.a. Cost-effectiveness of implantable defibrillator as first-choice therapy versus electrophysiologically guided, tiered strategy in postinfarct sudden death survivors. A randomized study. *Circulation* 1996; 93: 489-96.
- V&W95 Minister van Verkeer en Waterstaat. Regeling eisen Rijgeschiktheid. Den Haag: Staatscourant 212, 1 november 1995.
- Zip97 Zipes DP, Wyse DG, Friedman PL, e.a. A comparison of antiarrhythmic-drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from near-fatal ventricular arrhythmias. *N Engl J Med* 1997; 337: 1576-83.

A De adviesaanvraag

B De commissie

Bijlagen

De adviesaanvraag

Op 5 augustus 1998 ontving de Voorzitter van de Gezondheidsraad van de Minister van Verkeer en Waterstaat het volgende verzoek om advies (brief kenmerk DGP/VV/822675):

In 1994 heeft de Gezondheidsraad op verzoek van de toenmalige minister van Verkeer en Waterstaat en de toenmalige staatssecretaris van (toen nog) Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur een advies uitgebracht over eisen betreffende de medische rijgeschiktheid tot deelname aan het verkeer. Bij de totstandkoming van het advies heeft de Gezondheidsraad rekening gehouden met de medische eisen die zijn gesteld in bijlage III van de Europese richtlijn 91/439/EEG betreffende het rijbewijs. Het advies van de Gezondheidsraad heeft uiteindelijk geleid tot de regeling van de minister van Verkeer en Waterstaat houdende vaststelling van eisen met betrekking tot de lichamelijke en geestelijke geschiktheid tot het besturen van motorrijtuigen van 12 juni 1996 (HW/RV 218632) zoals gewijzigd bij regeling van 10 december 1996 (HW 96928).

Er blijken zich echter problemen voor te doen met betrekking tot bepaalde in de hiervoor aangehaalde regeling vastgestelde eisen die voor mij aanleiding vormen uw Raad om advies te vragen.

A. Geschiktheidseisen die gelden voor de verschillende vormen van diabetes mellitus.

Binnen de EU vindt op dit moment op dit punt in het comité van nationale experts (aangaande rijbewijzen), waarin ook de Europese commissie zitting heeft, een discussie plaats. Deze discussie spitst zich met name toe op hoe de in de EU-richtlijn opgenomen clause “very exceptional cases”, die geldt voor diabeten die worden behandeld middels het injecteren van insuline, dient te worden uitgelegd. De me-

ningen lopen daarover binnen Europa ver uiteen. Ter voorbereiding van eerder gevoerde bijeenkomsten aangaande het vorenstaande is in samenwerking met Prof. dr DW Erkelens een voorlopige standpuntbepaling vastgelegd. Om de discussie binnen Europa gedegen te kunnen voeren is het van belang dat wordt bezien of de huidige nationale beleidsbepaling op dit gebied aanpassing behoeft.

Meer formeel zou ik graag de opvatting van uw Raad vernemen waar het gaat om het hiervoor aangegeven vraagstuk.

B. Ongeschiktheid voor alle rijbewijzen die geldt voor personen met een geïmplanteerde automatische defibrillator.

De richtlijn (91/439/EEG) lijkt ten aanzien van dit vraagstuk ruimte te laten voor het (onder voorwaarde) toestaan van het besturen van groep 1 voertuigen door personen met een geïmplanteerde automatische defibrillator. Dit in tegenstelling tot wat in Nederland ten aanzien van dit vraagstuk is geregeld (een absoluut verbod). Uit overleg met ons omringende landen (o.a. Duitsland, het Verenigd Koninkrijk, België, Oostenrijk) is voorts gebleken dat onder bepaalde voorwaarden het is toegestaan dat personen met een defibrillator groep 1 voertuigen mogen besturen. Gezien daarnaast de recente wetenschappelijke literatuur (rapport van de Study Group on ICD and Driving van de European Society of Cardiology) over de implanteerbare automatische defibrillator lijkt de vraag gerechtvaardigd of de huidige regel “ongeschikt voor alle rijbewijzen” niet moet worden heroverwogen. Ik zou dan ook graag de opvatting van uw Raad vernemen waar het gaat om het hiervoor aangegeven vraagstuk.

w.g. namens de Minister van Verkeer en Waterstaat,
ir PMW Elsenaar, Directeur Verkeersveiligheid en Voertuig

De commissie

-
- prof. dr JJ Sixma, *voorzitter*
Voorzitter Gezondheidsraad
 - drs RA Bredewoud, *adviseur*
Stichting Centraal Bureau Rijvaardigheidsbewijzen (CBR); Rijswijk
 - dr J Groeneweg
psycholoog, veiligheidsdeskundige; Universiteit Leiden
 - dr RNW Hauer
hoogleraar klinische elektrofysiologie; Universitair Medisch Centrum, Utrecht
 - dr A Hijdra
neuroloog; Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
 - drs HPJM Kocken, *adviseur*
beleidsmedewerker; Ministerie van Verkeer en Waterstaat, Den Haag
 - dr MJ Schalijs
cardioloog; Leids Universitair Medisch Centrum
 - dr JLRM Smeets
cardioloog; Academisch Ziekenhuis Maastricht
 - drs IH Veling
psycholoog, directeur Traffic Test BV, Veenendaal
 - dr GHM ten Velden, *secretaris*
Gezondheidsraad, Den Haag
-

De commissie heeft zich over de ervaringen van ICD-dragers in Nederland laten informeren door de heer MW Split, voorzitter van de ICD-werkgroep van de Federatie Hartezorg.

Administratieve ondersteuning: TME Smith-Mets

Lay-out: MFC van Kan