



Aan de minister van Infrastructuur en Milieu

---

Onderwerp : Briefadvies *Rijgeschiktheid bij gebruik steunhart*  
Uw kenmerk : IenM/BSK-2015/20328  
Ons kenmerk : I-780662-15/SK/db/006-R                      Publicatienr. 2015/21  
Bijlagen : 2  
Datum : 20 juli 2015

Geachte minister,

Op 4 februari 2015 vroeg u mij om advies over rijgeschiktheid en hartaandoeningen, en om daarbij het rapport *New Standards for Driving and Cardiovascular Diseases* van de Europese Expert Group te betrekken (bijlage A).<sup>1</sup> U verzocht me ook om specifiek in te gaan op de rijgeschiktheid van mensen met een steunhart (mechanische pomp die de pompfunctie van een hartkamer kan overnemen), in het Engels Ventricular Assist Device (VAD) of cardiac assist device genoemd. Meestal gaat het om een Left Ventricular Assist Device (LVAD).

Met dit briefadvies beantwoord ik nu die laatste vraag. In een vervolgvraag komt de rijgeschiktheid van mensen met andere hartaandoeningen aan bod.

### **Aanleiding**

Hoofdstuk 6 van de Regeling Eisen Geschiktheid 2000 (REG2000) bevat de specifieke eisen voor de rijgeschiktheid van mensen met hart- en vaatziekten. Dit hoofdstuk is al geruime tijd niet aangepast, terwijl de wetenschappelijke inzichten en de behandelingsmogelijkheden aanmerkelijk zijn veranderd.<sup>2,3</sup> Nederland heeft op dit moment geen regelgeving voor het bepalen van de rijgeschiktheid van mensen met een steunhart. Daarom adviseert de Gezondheidsraad u nu eerst over de rijgeschiktheid van mensen bij wie een steunhart is ingebracht.

### **Verantwoording advies**

Het voor u liggende briefadvies is opgesteld door de Commissie Rijgeschiktheid van de raad. Voor het gebruik van het steunhart in Nederland baseert zij zich voor een groot gedeelte op het rapport van de Consensus Werkgroep LVAD van de Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie en de



Onderwerp : Briefadvies *Rijgeschiktheid bij gebruik steunhart*  
Ons kenmerk : I-780662-15/SK/db/006-R                      Publicatienr. 2015/21  
Pagina : 2  
Datum : 20 juli 2015

---

Nederlandse Vereniging voor Cardiologie uit 2014.<sup>4</sup> Daarnaast is het rapport van de hierboven genoemde Expert Group een belangrijke bron.

### Het steunhart

Chronisch hartfalen is een veel voorkomend ziektebeeld met een slechte prognose, verminderde kwaliteit van leven en in veel gevallen frequente ziekenhuisopnames. Het is een progressieve aandoening, en vijf jaar na het stellen van de diagnose is ongeveer de helft van de patiënten overleden. De incidentie en prevalentie van hartfalen zullen de komende decennia naar verwachting fors toenemen. Moderne medicamenteuze therapie, resynchronisatie-therapie met of zonder een interne cardiale defibrillator en nieuwe chirurgische behandelingen hebben geleid tot een verbeterde overleving.

Voor patiënten van wie het hartfalen in het eindstadium verkeert is harttransplantatie de behandeling van keuze. Een transplantatie levert in de regel een goede kwaliteit van leven en een langer leven op. Voor veel patiënten is harttransplantatie echter niet haalbaar vanwege donorschaarste. Door de lange wachttijden hebben patiënten een verhoogd risico om nog voor hun operatie te overlijden.

Tegenwoordig is er de mogelijkheid om de tijd tot transplantatie te overbruggen met behulp van een *ventricular assist device*. De resultaten van zo'n steunhart zijn zeer goed, wat de wachttijdsterfte heeft verminderd. Technologische ontwikkelingen hebben de toepasbaarheid van de steunharten vergroot en steeds vaker krijgen patiënten het als alternatief voor transplantatie.

De eerste *devices* waren nog zo groot dat zij buiten het lichaam van de patiënt werden geplaatst. De huidige apparaten kunnen echter volledig in de borstholte worden geïmplant. De energievoorziening met batterijen is nog een beperkende factor aangezien dit een verbinding door de huid met het apparaat noodzakelijk maakt. Daarmee is de kans op infecties vergroot. De komende jaren kan nog veel vooruitgang worden geboekt. Zo worden er nog kleinere apparaten ontwikkeld die de hartfunctie geheel of gedeeltelijk kunnen overnemen.<sup>5</sup>

Het is niet precies bekend hoeveel van de Nederlandse patiënten met hartfalen in het eindstadium in aanmerking komen voor een steunhart als alternatief voor harttransplantatie. Deskundigen



Onderwerp : Briefadvies *Rijgeschiktheid bij gebruik steunhart*  
Ons kenmerk : I-780662-15/SK/db/006-R Publicatienr. 2015/21  
Pagina : 3  
Datum : 20 juli 2015

---

schatten het aantal op ongeveer 75 per jaar.<sup>6</sup> Een aantal van deze patiënten wil rijden en voelt zich daar ook toe in staat.

### **Het rapport van de Europese Expert Group**

Het rapport van de Europese Expert Group uit 2013 is opgesteld om als basis te dienen voor amendering van Annex III van de richtlijn 2006/126/EC die handelt over medische aandoeningen en rijbewijzen. Het deel daarin dat gaat over hart- en vaatziekten dateert uit 1991. Aanleiding voor de oprichting van deze Expert Group was een zogenoemde *medical opinion* die de European Society of Cardiology en de European Heart Rhythm Association samen hebben aangeboden aan de Europese Commissie. Hierin pleiten de twee organisaties voor aanpassing van de regeling vanwege nieuwe wetenschappelijke inzichten en nieuwe behandelmethoden. In het rapport uit 2013 doet de Expert Group aanbevelingen voor de beoordeling van rijgeschiktheid bij hart- en vaatziekten, gebaseerd op de huidige kennis over hart- en vaatziekten en het effect daarvan op rijgeschiktheid. Volgens de Europese regelgeving dienen na goedkeuring door de Europese Commissie de aanbevelingen te worden verwerkt in de nationale regelingen van de verschillende lidstaten. Daarbij mogen lidstaten wel strengere eisen stellen, maar geen lichtere.

In paragraaf 5.5.3. van het rapport gaat de Expert Group in op de *ventricular (cardiac) assist devices*. De Expert Group stelt dat patiënten met een steunhart een hoog risico op plotse dood of circulatiestilstand (sudden cardiac incapacitation) hebben. Door technologische ontwikkelingen zal dat risico in de toekomst mogelijk verminderen. Er zijn echter onvoldoende wetenschappelijke gegevens over het risico op plotse dood. Voor rijbewijzen uit groep 1 als bedoeld in artikel 1.1a REG2000 beveelt de Expert Group dan ook een individuele beoordeling aan. Voor rijbewijzen uit groep 2 als bedoeld in artikel 1.1b REG2000 zijn personen met een steunhart in de opvatting van de Expert Group volledig rijongeschikt.

### **Aanvullende informatie vanuit Canada**

Als aanvulling op het rapport van de Expert Group is voorts een Canadese publicatie relevant waarin gekeken is naar de rijgeschiktheid van mensen met een steunhart.<sup>7</sup> In die publicatie is gebruik gemaakt van de zogenoemde ‘*risk of harm*’-formule, een methode om het risico op een fataal ongeval te berekenen. De studie concludeert dat het met de moderne apparaten met een



Onderwerp : Briefadvies *Rijgeschiktheid bij gebruik steunhart*  
Ons kenmerk : I-780662-15/SK/db/006-R Publicatienr. 2015/21  
Pagina : 4  
Datum : 20 juli 2015

---

continue pompfunctie verantwoord is om twee maanden na een ongecompliceerde implantatie iemand rijgeschikt te verklaren voor groep 1. Deze geschiktheid dient beperkt te blijven tot privégebruik of beperkt (maximaal vier uren per dag) zakelijk gebruik.

### **Oordeel van de Commissie Rijgeschiktheid**

De commissie onderschrijft de bevinding van de Expert Group dat voor rijbewijzen uit groep 1 (rijbewijzen A, B en B+E) rijgeschiktheid beoordeeld dient te worden op individuele basis. Ze deelt de mening van de Expert Group dat de resultaten in individuele gevallen positief zijn en dat het verantwoord is om iemand met een steunhart na beoordeling door de behandelend specialist rijgeschikt te verklaren. De geschiktheidstermijn is te stellen op twee jaar. Vanwege de complexiteit van de aandoening, waarbij er altijd sprake is van multi-orgaanproblematiek is het verstandig de algemene toestand eens in de twee jaar opnieuw te beoordelen. De commissie beveelt daarbij aan om – net als bij de beoordeling van ICD-dragers – gebruik te maken van een standaardjabloon met parameters, in te vullen door de beoordelend expert.

Voor een rijbewijs uit groep 2 (rijbewijzen C, C+E, D en D+E) zijn personen met een steunhart volledig ongeschikt.

### **Tekstvoorstel REG2000 Steunhart**

#### **Steunhart (VAD)**

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

Personen met een VAD kunnen alleen rijgeschikt 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. Indien personen geschikt worden verklaard voor beperkt beroepsmatig vervoer, niet zijnde vervoer van personen, of het onder toezicht doen besturen van derden, is deze geschiktheid beperkt tot maximaal vier uren per dag. Voorwaarden voor een



Onderwerp : Briefadvies *Rijgeschiktheid bij gebruik steunhart*  
Ons kenmerk : I-780662-15/SK/db/006-R                      Publicatienr. 2015/21  
Pagina : 5  
Datum : 20 juli 2015

---

geschiktheidsverklaring voor beperkt beroepsmatig vervoer zijn een gerichte beoordeling door een cardioloog met kennis en ervaring op het gebied van VAD en een verklaring van de werkgever volgens een door het CBR vastgesteld model.

**A**      groep 1:

Personen met een VAD zijn tot twee maanden na implantatie ongeschikt om te rijden. Blijkt aan het eind van deze periode dat zich geen complicaties hebben voorgedaan en de algehele toestand goed is, dan kunnen deze personen geschikt worden verklaard voor rijbewijzen van groep 1. De maximale geschiktheidstermijn is twee jaar. Is er tevens een ICD geïmplanteed dan gelden ook de normen van paragraaf 6.7.4.

**B**      groep 2:

Personen met een VAD zijn in alle gevallen ongeschikt voor rijbewijzen van groep 2 Het advies is getoetst door een delegatie van de Beraadsgroep Gezondheidszorg, één van de vaste colleges binnen de Gezondheidsraad. Ik onderschrijf de bevindingen en het advies van de commissie Rijgeschiktheid.

Met vriendelijke groet,

prof. dr. W.A. van Gool,  
voorzitter



Onderwerp : Briefadvies *Rijgeschiktheid bij gebruik steunhart*  
Ons kenmerk : I-780662-15/SK/db/006-R                      Publicatienr. 2015/21  
Pagina : 6  
Datum : 20 juli 2015

---

**literatuur**

- 1 Albrecht M, Kumar A, Steen T. New standards for driving and cardiovascular diseases. Brussels: European Commission; 2013.
- 2 Gjesing A, Gislason GH, Kober L, Gustav SJ, Christensen SB, Gustafsson F e.a. Nationwide trends in development of heart failure and mortality after first-time myocardial infarction 1997-2010: A Danish cohort study. *Eur J Intern Med* 2014; 25(8): 731-738.
- 3 Hung J, Teng TH, Finn J, Knuiman M, Briffa T, Stewart S e.a. Trends from 1996 to 2007 in incidence and mortality outcomes of heart failure after acute myocardial infarction: a population-based study of 20,812 patients with first acute myocardial infarction in Western Australia. *J Am Heart Assoc* 2013; 2(5): e000172.
- 4 Concensus Werkgroep LVAD. Leiden,Groningen: Ned. Ver. Thoraxchirurgie, Ned.Ver. Cardiologie; 2014.
- 5 Krabatsch T, Potapov E, Soltani S, Dandel M, Falk V, Knosalla C. [Ventricular long-term support with implantable continuous flow pumps : On the way to a gold standard in the therapy of terminal heart failure]. *Herz* 2015; 40(2): 231-239.
- 6 Standpunt Left Ventricular Assist Device (LVAD) als bestemmingstherapie bij hartfalen. Diemen-Zuid: ZIN; 2015.
- 7 Baskett R, Crowell R, Freed D, Giannetti N, Simpson CS. 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.

---

## De adviesaanvraag

---

Op 4 februari 2015 ontving de voorzitter van de Gezondheidsraad het verzoek van de minister van Infrastructuur en Milieu om advies over Adviesaanvraag cardiovasculair. De minister schreef (kenmerkbrief IenM/BSK-2015/20328):

Langs deze weg verzoek ik u mij te adviseren over rijgeschiktheid en hartaandoeningen. Ik verzoek u in uw advisering te betrekken het rapport “New Standards for Driving and Cardiovascular Diseases, Report of the Expert Group on Driving and Cardiovascular Disease (Brussels, October 2013).

Ik verzoek u daarbij ook specifiek in te gaan op rijgeschiktheid voor mensen met een steunhart (LAVD).

Op 20 november heeft u mij geadviseerd over verschillende onderwerpen op het terrein van rijgeschiktheid. Hierbij informeer ik u dat ik uw adviezen overneem. Ik zal ik de Regeling eisengeschiktheid 2000 hierop aanpassen. Ook zal ik opdracht geven vervolgonderzoek te doen naar het off-iabei gebruik van het medicijn Modafinil en naar rijgeschiktheid bij gebruik van een bioptische telescoop in het donker.

Voor vragen met betrekking tot deze adviesaanvraag kunt u contact opnemen met mevr. S. Faber.

de minister van Infrastructuur en Milieu,

Namens deze,

de directeur Wegen en Verkeersveiligheid,

(w.g.)

Mevr. Drs. M. Sonnema

---





---

## De commissie

- 
- prof. dr. J.J. Heimans, *voorzitter*  
hoogleraar neurologie, VU Medisch Centrum, Amsterdam
  - prof. dr. A. de Boer  
hoogleraar farmacotherapie, Universiteit Utrecht
  - dr. G.A. Donker  
huisarts en epidemioloog, Coördinator Peilstations Nivel, Utrecht; Gezondheidscentrum de Weide, Hoogeveen
  - prof. dr. Y. van der Graaf  
hoogleraar epidemiologie, Universiteit Utrecht
  - dr. J. Groeneweg  
faculteit sociale wetenschappen, Universiteit Leiden
  - prof. dr. A.C. Hendriks  
hoogleraar gezondheidsrecht, Universiteit Leiden
  - prof. dr. J. B. L. Hoekstra  
hoogleraar interne geneeskunde, Academisch Medisch Centrum Amsterdam
  - prof. dr. J.E.E. Keunen  
hoogleraar oogheelkunde, Radboudumc, Nijmegen
  - prof. dr. R.C. van der Mast  
hoogleraar psychiatrie Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden
  - prof. dr. M.J. Schalijs  
hoogleraar cardiologie, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden
-

- prof. dr. J.K. Sluiter, hoogleraar Medische selectie en begeleiding van werknemers  
Academisch Medisch Centrum Amsterdam
- prof. ir. F Wegman  
hoogleraar verkeersveiligheid, TU Delft
- prof. dr. J. Wokke  
hoogleraar neurologie, Universitair Medisch Centrum, Utrecht
- drs. R.A. Bredewoud, arts, *adviseur*  
hoofd medische afdeling, Centraal Bureau Rijvaardigheidsbewijzen, Rijswijk
- drs. S. Faber, *waarnemer* (tot 1 juni 2015)  
ministerie van Infrastructuur en Milieu, Den Haag
- dr. P.M. Engelfriet, arts, *secretaris*  
Gezondheidsraad, Den Haag
- dr. C.A. Postema, arts, *secretaris* (tot 1 juni 2015)  
Gezondheidsraad, Den Haag

### De Gezondheidsraad en belangen

Leden van Gezondheidsraadcommissies worden benoemd op persoonlijke titel, wegens hun bijzondere expertise inzake de te behandelen adviesvraag. Zij kunnen echter, dikwijls juist vanwege die expertise, ook belangen hebben. Dat behoeft op zich geen bezwaar te zijn voor het lidmaatschap van een Gezondheidsraadcommissie. Openheid over mogelijke belangenconflicten is echter belangrijk, zowel naar de voorzitter en de overige leden van de commissie, als naar de voorzitter van de Gezondheidsraad. Bij de uitnodiging om tot de commissie toe te treden wordt daarom aan commissieleden gevraagd door middel van het invullen van een formulier inzicht te geven in de functies die zij bekleden, en andere materiële en niet-materiële belangen die relevant kunnen zijn voor het werk van de commissie. Het is aan de voorzitter van de raad te oordelen of gemelde belangen reden zijn iemand niet te benoemen. Soms zal een adviseurschap het dan mogelijk maken van de expertise van de betrokken deskundige gebruik te maken. Tijdens de installatievergadering vindt een bespreking plaats van de verklaringen die zijn verstrekt, opdat alle commissieleden van elkaars eventuele belangen op de hoogte zijn.