Gezondheidsraad
Health Council of the Netherlands

Aan de minister van Verkeer en Waterstaat

Onderwerp : Briefadvies *Rijgeschiktheid bij epilepsie*
Uw kenmerk : VENW/DGP-2010
Ons kenmerk : I- 508/10/CP/db/861-B Publicatie nr. 2010/12
Bijlagen : 4
Datum : 22 juli 2010

Geachte minister,

Eén van de taken van de Gezondheidsraad is u te adviseren over de rijgeschiktheid van mensen met aandoeningen die het functioneren in het wegverkeer kunnen beïnvloeden. In dat kader verscheen recent het advies *Rijgeschiktheid. Voorstel tot enkele wijzigingen van de* Regeling eisen geschiktheid 2000.[1]

In 2009 besloot de Commissie van de Europese Gemeenschappen om Richtlijn 2006/126/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het rijbewijs te wijzigen; dit wijzigingsvoorstel is vervat in Richtlijn 2009/113/EG (bijlage A); het betreft met name wijzigingen die in het verlengde liggen van artikel 8 van de oude richtlijn: Richtlijn 2006/126/EG:

> '*Om aan de eisen inzake de veiligheid van het wegverkeer te voldoen dienen dus minimumvoorwaarden te worden vastgesteld voor de afgifte van het rijbewijs.(…)*'

De reden voor de wijziging is dat de minimumvoorwaarden inzake geschiktheid voor het besturen van een motorvoertuig tussen de lidstaten, op de genoemde onderdelen niet volledig geharmoniseerd zijn. Overeenkomstig bijlage III, punt 5, van Richtlijn 2006/126/EG kunnen de lidstaten strengere normen vaststellen dan de Europese minimumnormen; ruimere normen dan de Europese zijn daarentegen niet toegestaan. De voorgestelde wijzigingen betreffen de regelgeving omtrent het gezichtsvermogen, diabetes mellitus en epilepsie.

Voor u was de nieuwe Europese richtlijn over rijvaardigheid en epilepsie de reden om de Gezondheidsraad om advies te vragen: stemt de raad inhoudelijk in met de Europese richtlijn over epilepsie of heeft hij een andere visie; hoe ziet de raad de nieuwe Europese richtlijn in relatie tot de bestaande Regeling eisen rijgeschiktheid (REG 2000)? In uw adviesvraag (bijlage B) vraagt u de raad ook om contact op te nemen met de Epilepsie Vereniging Nederland (EVN) om gebruik te kunnen maken van de daar aanwezige deskundigheid.

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
Telefoon (070) 340 72 73
E-mail: c.postema@gr.nl

Postadres
Postbus 16052
2500 BB Den Haag
Telefax (070) 340 75 23
www.gr.nl

Gezondheidsraad
Health Council of the Netherlands

Onderwerp : Briefadvies *Rijgeschiktheid bij epilepsie*
Ons kenmerk : I- 508/10/CP/db/861-B Publicatie nr. 2010/12
Pagina : 2
Datum : 22 juli 2010

Werkwijze en opbouw brief

Aanvankelijk was het de bedoeling om epilepsie mee te nemen in het recent afgeronde adviestraject over een brede herziening van de REG 2000.[1] Bij de oriënterende beraadslagingen bleek de problematiek echter dermate complex, dat ik besloten heb om een speciale commissie van deskundigen in te stellen: de Commissie Rijvaardigheid en epilepsie (bijlage C).

De commissie heeft zich bij haar werkzaamheden gebaseerd op de bestaande literatuur inzake rijgeschiktheid bij epilepsie;[2-6] zij vergaderde twee maal. Bovendien is er door een delegatie van de commissie een hoorzitting gehouden met de Epilepsie Vereniging Nederland (EVN; zie bijlage D voor een verslag) en is er tijdens het adviestraject overleg geweest met het Centraal Bureau Rijvaardigheidseisen (CBR) te Rijswijk om te inventariseren welke uitvoeringsproblemen er op het gebied van epilepsie bestaan bij de huidige versie van de REG 2000. Dit overleg werd vergemakkelijkt doordat de medisch adviseur van het CBR als waarnemer deelnam aan de beraadslagingen van de commissie. Het advies is getoetst door de Beraadsgroep Geneeskunde.

Het briefadvies is als volgt opgebouwd: eerst komt het Europese voorstel tot wijziging van de regelgeving omtrent epilepsie en rijvaardigheid aan bod. Daarna worden de opmerkingen en ervaringen van respectievelijk het CBR en de EVN met betrekking tot de REG 2000 besproken. Het advies eindigt met een tekstvoorstel voor een wijziging van de REG 2000, Hoofdstuk 7 – Neurologische aandoeningen – paragraaf 7.2 Epilepsie en epileptische aanvallen.

Het Europese voorstel tot wijziging van de regelgeving

Het Europese voorstel tot wijziging is te vinden bij punt 12 van de bijlage bij Richtlijn 2006/113/EG; punt 12 wordt in deze bijlage onderverdeeld in een algemene inleiding en 14 paragrafen. De commissie plaatst bij dit wijzigingsvoorstel de volgende kanttekeningen.

De Nederlandse tekst van het wijzigingsbesluit sluit op een aantal punten niet aan bij de in Nederland gebruikelijke medische terminologie en kan daarom aanleiding zijn voor misverstanden (tijdens het adviestraject heeft de commissie zich overigens ook georiënteerd op de Frans- en Engelstalige versies van het wijzigingsbesluit). Een voorbeeld van dit verschil in terminologie: het in de inleiding bij punt 12 genoemde begrip ‘een beginnende of geïsoleerde epileptische aanval’ wordt in Nederland in de gebruikelijke medische terminologie ‘een eerste of initiële aanval’ genoemd. Om misverstand te voorkomen is er in het tekstvoorstel van de commissie voor gekozen

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
Telefoon (070) 340 72 73
E-mail: c.postema@gr.nl

Postadres
Postbus 16052
2500 BB Den Haag
Telefax (070) 340 75 23

een aparte 'Begripsbepaling' op te nemen die geheel conform de Europese regelgeving is en aansluit bij de onder beroepsgenoten gebruikelijke terminologie.[7-10]

In verschillende paragrafen van het Europese wijzigingsvoorstel (12.3; 12.12 en 12.14) staat de zinsnede: 'De nationale autoriteiten kunnen aan bestuurders met een erkend gunstige prognose toestemming verlenen om sneller opnieuw een voertuig te besturen.' De commissie heeft bij deze paragrafen de lijn gevolgd van de huidige REG 2000 wanneer er op basis van bestaande wetenschappelijke inzichten inderdaad sprake is van een erkend gunstige prognose. Meest verstrekkend in dit opzicht is het voorstel van de commissie om de ongeschiktheidstermijn voor groep 2-rijbewijzen[a] na een eerste aanval − en zelfs na meer dan een aanval − te bekorten van vijf naar twee jaar wanneer er voldaan wordt aan de uitzonderingscriteria.[11]

Voor wat betreft paragraaf 12.4 'Andere vormen van bewustzijnsverlies' wordt verwezen naar het eerder dit jaar uitgebrachte advies.[1]

De commissie is van oordeel dat paragraaf 12.8 handelend over medicatiewijziging met de passage: 'de patiënt kan worden verzocht niet te rijden' te vrijblijvend is geformuleerd. Het tekstvoorstel van de commissie is meer op de praktijk gericht.[12-14]

De commissie heeft uitvoerig stilgestaan bij het in paragraaf 12.11 en 12.14 genoemde 2%-risico: '(…) mag geen voertuigen van groep 2 besturen[a] tot het risico op epilepsie gedaald is tot ten hoogste 2% per jaar.' De commissie heeft geen gegevens gevonden die in wetenschappelijk opzicht een objectieve onderbouwing voor dit verbod kunnen vormen. Daar komt nog bij dat het in beide paragrafen om situaties gaat waarbij er (nog) helemaal geen sprake is van epilepsie, maar alleen van een verhoogde kans op een aanval. De commissie is er daarom voorstander van om bij de concrete ziektebeelden de specifieke tekst erover in hoofdstuk 7.6 van de REG 2000 leidend te laten zijn, waarbij altijd het oordeel van een ter zake deskundig specialist is vereist.

De commissie is van mening dat zwaardere eisen gesteld moeten worden aan het beroepsmatig gebruik bij groep 1-rijbewijzen[b]. In het eerder dit jaar verschenen advies is hierover al in algemene zin geadviseerd.[1] Volledigheidshalve wordt de betreffende passage in het tekstvoorstel van de commissie herhaald (tekstvoorstel paragraaf 7.1 REG 2000).

Bij de verdere uitwerking van haar tekstvoorstel heeft de commissie ervoor gekozen zoveel mogelijk de opzet van de REG 2000 te blijven volgen, omdat deze in de praktijk over het

[a] Groep 2: de rijbewijzen C, C+E, D en D+ E.

[b] Groep 1: de rijbewijzen A, B en B+E.

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
Telefoon (070) 340 72 73
E-mail: c.postema@gr.nl

Postadres
Postbus 16052
2500 BB Den Haag
Telefax (070) 340 75 23

algemeen duidelijk en goed toepasbaar is. Wel is er meer uniformiteit nagestreefd in de teksten voor groep 1- en groep 2-rijbewijzen.

De opmerkingen van het CBR

In de praktijk van het CBR komt het voor dat er discussie is over de relevantie van het in de REG 2000 in artikel 7.2.1-A en artikel 7.2.2-A en -B genoemde EEG. Het gaat dan met name om de datum waarop het EEG is gemaakt en of dit voor of na een aanval was. De commissie heeft om deze reden de aan het EEG te stellen eisen met betrekking tot de datum in haar tekstvoorstel nauwkeuriger omschreven. Zo dient bij twee opeenvolgende insulten waar meer dan een half jaar tussen ligt, het EEG gemaakt te zijn na het laatste insult.

In het tekstvoorstel van de commissie zijn de keuringseisen voor groep 1- en 2-rijbewijzen verzwaard in die zin, dat er ook een MRI-scan moet worden gemaakt.[10,15,16]

Bij paragraaf 7.2.1-B-a. kan er discussie zijn over personen die zowel in slapende als in wakende toestand aanvallen hebben gehad. Wanneer dit geval is, stelt de commissie dat de persoon een jaar vrij dient te zijn van aanvallen na de laatste aanval tijdens de wakende toestand.[17,18]

Een laatste punt waar het CBR in de praktijk tegen aan loopt, heeft betrekking op het begrip ‘eerste keer’ in de zinsnede ‘de eerste keer dat er een geschiktheidstermijn wordt afgegeven na goedkeuring voor rijvaardigheid’. Iemand heeft bijvoorbeeld vanaf 1980 één of meer epileptische aanvallen gehad, maar is op het moment dat het CBR dit − na 2000 − voor het eerst te weten komt al tien jaar aanvalsvrij.’ De commissie is van oordeel dat onder zulke omstandigheden de in de huidige REG 2000 paragraaf 7.1 en 7.2 genoemde observatietermijnen van 1, 3 of 5 jaar van toepassing zijn**.** Betrokkene dient dan met inachtneming van de aanvalsgeschiedenis naar redelijkheid in dit schema te worden ‘ingepast’ (in voorgaand voorbeeld: 5 jaar).

De opmerkingen van de Epilepsie Vereniging Nederland (EVN)

Tijdens de hoorzitting met de EVN (bijlage D) kwam een aantal zaken naar voren waar de EVN-leden ’tegen aan lopen’ en die vooral betrekking hebben op de huidige uitvoeringspraktijk van de REG 2000. Bij haar activiteiten wil de commissie – gezien de wettelijke positie van de Gezondheidsraad – zich vooral concentreren op de wetenschappelijke onderbouwing van de

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
Telefoon (070) 340 72 73
E-mail: c.postema@gr.nl

Postadres
Postbus 16052
2500 BB Den Haag
Telefax (070) 340 75 23

gewijzigde Europese regeling en daarover adviseren. Het merendeel van de door de EVN ingebrachte punten heeft echter betrekking op praktische zaken die niet beoordeeld kunnen worden op basis van wetenschappelijke argumentatie. Een uitzondering hierop betreft de geschiktheidstermijnen: in het tekstvoorstel van de commissie is zoveel mogelijk rekening gehouden met de wens van de EVN om daarover op basis van de relevante actuele wetenschappelijke inzichten zo helder mogelijk te zijn.

De commissie vraagt in het bijzonder uw aandacht voor iets wat pas in een latere fase van belang wordt: de communicatie rondom de aanstaande wijziging van de REG 2000 op basis van het advies van de commissie.[19] De EVN heeft in de hoorzitting aangegeven hierin wellicht een rol te kunnen spelen.

Tekstvoorstel wijzigingen Regeling eisen geschiktheid 2000

Het voorgaande brengt mij ertoe u te adviseren de tekst in de REG 2000 als volgt aan te passen:

Hoofdstuk 7. Neurologische aandoeningen

7.1 Inleiding
Overwegingen met betrekking tot beroepsmatig gebruik van rijbewijzen uit groep 1 (code 100 en 101)

Strenge eisen moeten worden gesteld aan aanvragers van een rijbewijs van groep 1 die dit rijbewijs beroepsmatig gebruiken (bijvoorbeeld taxichauffeurs, chauffeurs van busjes voor personenvervoer, maar ook voor het onder toezicht doen besturen van een motorrijtuig door een derde). Zij zitten vele uren achter het stuur en dragen grote verantwoordelijkheden. Aan hen moeten daarom dezelfde eisen worden gesteld als aan personen met een groep 2-rijbewijs. Aanvragers van een groep 1-rijbewijs die niet tevens voldoen aan de eisen voor groep 2, kunnen daarom in beginsel alleen geschikt worden verklaard als het gebruik wordt beperkt tot privégebruik.

In individuele gevallen kan een uitzondering worden gemaakt op de beperking tot privégebruik voor een termijn van maximaal vijf jaar. Voorwaarde is keuring door een specialist en een verklaring van de werkgever waaruit blijkt dat niet meer dan vier uur per dag beroepsmatig gebruik wordt gemaakt van het rijbewijs. Deze uitzondering is niet mogelijk indien het

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
Telefoon (070) 340 72 73
E-mail: c.postema@gr.nl

Postadres
Postbus 16052
2500 BB Den Haag
Telefax (070) 340 75 23

beroepsmatig gebruik betrekking heeft op het vervoeren van personen of het onder toezicht doen besturen van een motorrijtuig door een derde.

7.2 Epilepsie en epileptische aanvallen

Voor deze personen is altijd een specialistisch rapport vereist.
In de zin van deze regeling wordt onder epilepsie en epileptische aanvallen minimaal één van de volgende vier ziektebeelden verstaan:

a Een eerste, niet-geprovoceerde epileptische aanval.
b Twee of meer niet-geprovoceerde epileptische aanvallen in een periode van minder dan vijf jaar.
c Een acuut symptomatische of geprovoceerde epileptische aanval: een aanval die zich voordoet binnen veertien dagen na een schedel-hersenletsel, een koortsende ziekte, een metabole ontregeling, respectievelijk na een andere identificeerbare, causale en vermijdbare factor zoals slaapdeprivatie.
d Een sporadische epileptische aanval: een epileptische aanval waarbij zich in de voorgeschiedenis één of meer epileptische aanvallen hebben voorgedaan met een interval tussen de laatste en voorlaatste aanval van meer dan 2 jaar.

Bij de uitvoering en interpretatie van deze regeling geldt dat indien zich diverse aanvallen binnen 24 uur hebben voorgedaan, deze bij elkaar als een eenmalige aanval worden beschouwd.

7.2.1 Rijbewijzen van groep 1

A. Na een eerste epileptische aanval

Deze personen zijn ongeschikt gedurende zes maanden na de aanval.

Uitzonderingen:

a. Een eerste niet geprovoceerde epileptische aanval zonder aangetoonde relevante afwijkingen aan de hersenen op een MRI scan en een standaard elektro-encefalogram (EEG) gemaakt na de aanval zonder ‘epileptiforme afwijkingen’: ongeschikt gedurende drie maanden na de aanval.

b. Een eerste epileptische aanval bij een onderliggend progressief neurologische aandoening: individueel beoordelen, maar ongeschikt gedurende tenminste zes maanden na de aanval.

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
Telefoon (070) 340 72 73
E-mail: c.postema@gr.nl

Postadres
Postbus 16052
2500 BB Den Haag
Telefax (070) 340 75 23

c. Een eerste, acuut symptomatische of geprovoceerde epileptische aanval: ongeschikt gedurende drie maanden na de aanval.

B. Meer dan één epileptische aanval in de voorgeschiedenis

Deze personen zijn ongeschikt gedurende een jaar na de laatste aanval.

Uitzonderingen:

a. Bij progressief neurologisch lijden dan wel onbehandelde epilepsie: individueel beoordelen, maar tenminste ongeschikt gedurende een jaar na de laatste aanval.

b. Indien bij sporadische aanvallen het interval tussen de laatste en voorlaatste aanval groter is dan twee jaar: ongeschikt gedurende zes maanden na de laatste aanval.

c. Indien er gedurende drie maanden te rekenen vanaf de eerste myoclonische dan wel eenvoudige partiële aanval alleen myoclonieën dan wel eenvoudige partiële aanvallen zijn opgetreden, die geen enkele invloed hebben op de rijgeschiktheid: beperkte geschiktheid conform C (zie onder).

d. Indien blijkt dat gedurende een jaar te rekenen na de eerste nachtelijke aanval (een aanval tijdens de slaap) de aanvallen uitsluitend in de slaap zijn opgetreden: beperkte geschiktheid conform C (zie onder).

C. Geschiktheidstermijn voor het rijbewijs

De geschiktheidstermijn voor het rijbewijs van hen die onder A of B zijn goedgekeurd, is de eerste keer één jaar te rekenen vanaf de keuring. Vanaf de tweede keuring geldt een geschiktheidstermijn van drie jaar te rekenen vanaf deze keuring indien de betrokkene aanvalsvrij is gebleven of indien in gevallen genoemd bij Bb, Bc, of Bd de aard van de aanvallen niet is veranderd. Vanaf de derde keuring geldt onder dezelfde voorwaarden een geschiktheidstermijn van vijf jaar en daarna onbeperkt.

Door het ontbreken van een meldplicht kan het voorkomen dat iemand voor het eerst vijf jaar na een laatste aanval bij de keuringsinstantie in beeld komt. In een dergelijk geval kan de geschiktheidstermijn op vijf jaar worden gesteld.

D. Het afbouwen van de medicatie met de intentie geheel te stoppen of het wijzigen van de medicatie in overleg met of op advies van de specialist

Het volgende onderscheid kan worden gemaakt:

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
Telefoon (070) 340 72 73
E-mail: c.postema@gr.nl

Postadres
Postbus 16052
2500 BB Den Haag
Telefax (070) 340 75 23

a. Het afbouwen van de medicatie na een aanvalsvrije periode van minder dan twee jaar: ongeschiktheid gedurende de periode van het afbouwen en gedurende drie maanden erna. Daarna: oorspronkelijke geldigheidsduur van het rijbewijs conform C (zie boven).

b. Medicatie afbouwen na een aanvalsvrije periode van twee jaar of meer: geen ongeschiktheid, ook niet gedurende het afbouwen.

c. Als zich na wijziging of staken van medicatie een aanval voordoet: ongeschikt gedurende drie maanden, mits na deze aanval de medicatie is aangepast; daarna geldigheidsduur rijbewijs conform C (zie boven).

7.2.2 *Rijbewijzen van groep 2*

A. Na een eerste aanval

Deze personen zijn permanent ongeschikt.

Uitzondering:

Eén al dan niet geprovoceerde epileptische aanval, die niet is behandeld met medicijnen zonder voor epilepsie relevante afwijkingen op een MRI-scan én een recent standaard EEG én een recent EEG na gehele of partiële slaaponthouding: gezien de erkend gunstige prognose ongeschikt gedurende twee jaar na de aanval.

B. Na meer dan één aanval

Deze personen zijn permanent ongeschikt.

Uitzondering:

Voor personen bij wie de medicatie is gestaakt zonder na het staken voor epilepsie relevante afwijkingen op een MRI-scan én een standaard EEG én een EEG na gehele of partiële slaaponthouding én een slaap-EEG: gezien de erkend gunstige prognose ongeschikt gedurende twee jaar na het staken van de medicatie.

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
Telefoon (070) 340 72 73
E-mail: c.postema@gr.nl

Postadres
Postbus 16052
2500 BB Den Haag
Telefax (070) 340 75 23

Gezondheidsraad
Health Council of the Netherlands

C. Geschiktheidstermijn voor het rijbewijs

De geschiktheidstermijn voor rijbewijzen van groep 2 is de eerste keer één jaar te rekenen vanaf de eerste keuring. Indien de betrokkene aanvalsvrij is gebleven, wordt de geschiktheidstermijn drie jaar te rekenen vanaf de tweede keuring, en daarna te rekenen vanaf de derde en volgende keuring steeds vijf jaar.

Ik onderschrijf de conclusies van de commissie. Een afschrift van dit briefadvies heb ik toegezonden aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Met vriendelijke groet,

prof. dr. ir. D. Kromhout
waarnemend voorzitter

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
Telefoon (070) 340 72 73
E-mail: c.postema@gr.nl

Postadres
Postbus 16052
2500 BB Den Haag
Telefax (070) 340 75 23

Literatuur

1 Gezondheidsraad. Rijgeschiktheid. Voorstel tot enkele wijzigingen van de *Regeling eisen geschiktheid 2000*. Den Haag: 2010: 2010/07.
2 Second European Working Group on Epilepsy and Driving. Epilepsy and driving in Europe. Brussel: 2005.
3 Van der Broek BM, Beghi E. Accidents in patients with epilepsy: types, circumstances, and complications: a European cohort study. Epilepsia 2004; 45(6): 667-672.
4 Taylor J, Chadwick D, Johnson T. Risk of accidents in drivers with epilepsy. J Neurol Neurosurg Psychiatry 1996; 60(6): 621-627.
5 Krumholz A. Driving issues in epilepsy: past, present, and future. Epilepsy Curr 2009; 9(2): 31-35.
6 Somerville ER, Black AB, Dunne JW. Driving to distraction--certification of fitness to drive with epilepsy. Med J Aust 2010; 192(6): 342-344.
7 Engel J, Jr. Classifications of the International League Against Epilepsy: time for reappraisal. Epilepsia 1998; 39(9): 1014-1017.
8 Arruda WO. Epilepsy is a disease! Arq Neuropsiquiatr 1994; 52(4): 596-597.
9 Hess R. Classification of epilepsy. Schweiz Med Wochenschr 1984; 114(50): 1891-1896.
10 Shneker BF, Fountain NB. Epilepsy. Dis Mon 2003; 49(7): 426-478.
11 Seneviratne U. Management of the first seizure: an evidence based approach. Postgrad Med J 2009; 85(1010): 667-673.
12 Gomez-Talegon MT, Fierro I, Vicondoa A, Ozcoidi-Val M, Alvarez FJ. [Fitness-to-drive assessment in drivers with neurological and neuromuscular disorders at the driving test centres]. Rev Neurol 2007; 45(9): 526-531.
13 Temkin NR. Antiepileptogenesis and seizure prevention trials with antiepileptic drugs: meta-analysis of controlled trials. Epilepsia 2001; 42(4): 515-524.
14 Miller LC, Drislane FW. Treatment strategies after a single seizure : rationale for immediate versus deferred treatment. CNS Drugs 2007; 21(2): 89-99.
15 Engbers HM, Nievelstein RA, Gooskens RH, Kroes HY, van ER, Braams O e.a. The clinical utility of MRI in patients with neurodevelopmental disorders of unknown origin. Eur J Neurol 2010; 17(6): 815-22.

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
Telefoon (070) 340 72 73
E-mail: c.postema@gr.nl

Postadres
Postbus 16052
2500 BB Den Haag
Telefax (070) 340 75 23

16 Goyal MK, Sinha S, Ravishankar S, Shivshankar JJ. Role of MR imaging in the evaluation of etiology of status epilepticus. J Neurol Sci 2008; 272(1-2): 143-150.
17 D'Alessandro R, Guarino M, Greco G, Bassein L. Risk of seizures while awake in pure sleep epilepsies: a prospective study. Neurology 2004; 62(2): 254-257.
18 Fernandez LB, Salas-Puig J. Pure sleep seizures: risk of seizures while awake. Epileptic Disord 2007; 9(1): 65-70.
19 King D, Benbow SJ, Barrett JA. The law and medical fitness to drive--a study of doctors' knowledge. Postgrad Med J 1992; 68(802): 624-628.

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
Telefoon (070) 340 72 73
E-mail: c.postema@gr.nl

Postadres
Postbus 16052
2500 BB Den Haag
Telefax (070) 340 75 23

Bijlage **A**

Richtlijn 2009/113/EG

Richtlijn 2009/113/EG van de commissie van 25 augustus 2009 tot wijziging van Richtlijn 2006/126/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het rijbewijs

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 2006/126/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende het rijbewijs (1) en met name op artikel 8,

Overwegende hetgeen volgt:
(1) De minimumvoorwaarden inzake geschiktheid voor het besturen van een motorvoertuig zijn niet volledig geharmoniseerd. Overeenkomstig bijlage III, punt 5, van Richtlijn 2006/126/EG kunnen de lidstaten strengere normen vaststellen dan de Europese minimumnormen. (2) Aangezien het bestaan van uiteenlopende normen in verschillende lidstaten een belemmering van het vrije verkeer kan vormen, heeft de Raad in zijn resolutie van 26 juni 2000 aangedrongen op een herziening van de medische normen voor het rijbewijs. (3) Overeenkomstig de resolutie van de Raad heeft de Commissie ervoor gepleit werkzaamheden op korte en lange termijn te ondernemen om bijlage III aan te passen aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang als bedoeld in artikel 8 van Richtlijn 2006/126/EG. (4) Gezichtsvermogen, diabetes en epilepsie werden aangemerkt als medische factoren die de geschiktheid om een motorvoertuig te besturen beïnvloeden en die verder moesten worden onderzocht; daartoe werden werkgroepen opgericht met een aantal des-

kundigen uit de lidstaten. (5) Deze werkgroepen hebben een aantal rapporten opgesteld met het oog op de aanpassing van de relevante punten van bijlage III bij Richtlijn 2006/126/EG. (6) Richtlijn 2006/126/EG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd. (7) De maatregelen van deze richtlijn zijn in overeenstemming met het advies van het Comité voor het rijbewijs, HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD: Artikel 1 Bijlage III bij Richtlijn 2006/126/EG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage. Artikel 2 1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk één jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis. Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in de bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten. 2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen. Artikel 3 Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten. Gedaan te Brussel, 25 augustus 2009. Voor de Commissie Antonio TAJANI Vicevoorzitter NL 26.8.2009 Publicatieblad van de Europese Unie L 223/31 (1) PB L 403 van 30.12.2006, blz. 18.

Bijlage III bij Richtlijn 2006/126/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) Punt 6 komt als volgt te luiden:
“GEZICHTSVERMOGEN
(…..)
2) Punt 10 komt als volgt te luiden:
“DIABETES MELLITUS (….)

EPILEPSIE
12. Epileptische aanvallen en andere acute bewustzijnsstoornissen vormen een ernstig gevaar voor de verkeersveiligheid wanneer zij zich tijdens het besturen van een motorvoertuig voordoen. Epilepsie betekent dat een persoon in een periode van minder dan vijf jaar twee of meer epileptische aanvallen heeft gehad. Een opgewekte epileptische aanval wordt gedefinieerd als een aanval met een aanwijsbaar oorzakelijk verband, dat kan worden vermeden. NL 26.8.2009 Publicatieblad van de Europese Unie L 223/33.
Aan een persoon die een beginnende of geïsoleerde epileptische aanval doormaakt of die het bewustzijn verliest, moet een rijverbod worden opgelegd. Een gespecialiseerde arts dient een verslag op te stellen waarin de duur van het rijverbod en de noodzakelijke follow-up worden vastgesteld.

Om een goede beoordeling van de rijgeschiktheid van een persoon te kunnen maken (met inbegrip van het risico op toekomstige aanvallen), is het uiterst belangrijk om het precieze epilepsiesyndroom en de aard van de aanvallen van een persoon te bepalen alsmede de passende behandeling daarvoor. Dit dient door een neuroloog te gebeuren.

Groep 1:

12.1. Aan een bestuurder van groep 1 die aan epilepsie lijdt, wordt een voorwaardelijk rijbewijs toegekend tot hij gedurende een periode van minstens vijf jaar geen aanval meer heeft gehad.
Indien de persoon aan epilepsie lijdt, zijn de voorwaarden voor een onvoorwaardelijk rijbewijs niet vervuld. De voor de afgifte van rijbewijzen bevoegde instantie moet daarvan op de hoogte worden gebracht.

12.2. Opgewekte epileptische aanval: een aanvrager die een opgewekte epileptische aanval heeft met een aanwijsbaar oorzakelijk verband, waarvan het weinig waarschijnlijk is dat het zich opnieuw zal voordoen achter het stuur, kan op individuele basis rijgeschikt worden verklaard na een neurologisch onderzoek (het onderzoek dient desgevallend te gebeuren in overeenstemming met andere toepasselijke bepalingen van bijlage III, bijvoorbeeld wanneer er sprake is van alcohol of andere comorbiditeit).

12.3. Eerste of eenmalige niet-opgewekte aanval: een aanvrager die een eenmalige niet-opgewekte epileptische aanval heeft gehad, kan rijgeschikt worden verklaard na een periode van zes maanden zonder aanvallen en na een passend medisch onderzoek. De nationale autoriteiten kunnen aan bestuurders met een erkende gunstige prognose toestemming verlenen om sneller opnieuw een voertuig te besturen.

12.4. Andere vormen van bewustzijnsverlies: bij bewustzijnsverlies moet worden onderzocht hoe groot het risico is op herhaling tijdens het rijden.

12.5. Epilepsie: bestuurders of aanvragers kunnen na één jaar zonder nieuwe aanvallen rijgeschikt worden verklaard.

12.6. Uitsluitend aanvallen tijdens de slaap: een bestuurder of aanvrager die uitsluitend tijdens de slaap epileptische aanvallen heeft gehad, kan rijgeschikt worden verklaard wanneer de stabiliteit van dit aanvalspatroon is vastgesteld gedurende een periode die minstens even lang is als de voor epilepsie vereiste aanvalsvrije periode. Na een aanval of crisis in wakkere toestand kan pas een rijbewijs worden afgegeven na een periode van één jaar zonder nieuwe aanval (zie “epilepsie”).

12.7. Aanvallen zonder invloed op het bewustzijn of het functioneren: de aanvrager die nooit andere aanvallen heeft gehad dan opgewekte aanvallen waarbij noch het bewustzijn, noch het functioneren worden aangetast, kan rijgeschikt worden verklaard wanneer de stabiliteit van dit aanvalspatroon is vastgesteld gedurende een periode die minstens even lang is als de voor epilepsie vereiste aanvalsvrije periode. Er kan pas een rijbewijs worden afgegeven na een periode van één jaar zonder nieuwe aanvallen (zie “epilepsie”).

12.8. Aanvallen door een verandering of vermindering van de anti-epileptische behandeling op vraag van de arts: de patiënt kan worden verzocht niet te rijden vanaf het begin van de reductie van de behandeling en gedurende zes maanden na de stopzetting van de behandeling. Na aanvallen gedurende een verandering of stopzetting van medicatie op doktersadvies mag drie maanden niet worden gereden indien de voormalige behandeling wordt hervat.

12.9. Na een chirurgische ingreep ter behandeling van epilepsie: zie “epilepsie”.

Groep 2:

12.10. De aanvrager mag gedurende de vereiste aanvalsvrije periode geen anti-epileptische medicatie gebruiken. De aanvrager heeft passende periodieke medische onderzoeken ondergaan. Na uitvoering neurologisch onderzoek zijn geen relevante cerebrale pathologieën vastgesteld en op het elektro-encefalogram

(EEG) is geen epileptische activiteit waargenomen. Na een acute crisis moet een EEG worden gemaakt en een neurologisch onderzoek worden uitgevoerd. NL L 223/34 Publicatieblad van de Europese Unie 26.8.2009

12.11. Opgewekte epileptische aanval: een aanvrager die een opgewekte epileptische aanval heeft gehad met een aanwijsbaar oorzakelijk verband, waarvan het weinig waarschijnlijk is dat het zich opnieuw zal voordoen achter het stuur, kan na een neurologisch onderzoek op individuele basis rijgeschikt worden verklaard. Na een acute crisis moet een EEG worden gemaakt en een neurologisch onderzoek worden uitgevoerd.

Een persoon met een structureel intracerebraal letsel die een hoger risico op aanvallen loopt, mag geen voertuigen van groep 2 besturen tot het risico op epilepsie gedaald is tot ten hoogste 2 % per jaar. Het onderzoek dient desgevallend plaats te vinden overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van bijlage III (bijvoorbeeld bij alcohol).

12.12. Eerste of eenmalige niet-opgewekte aanval: na een eerste niet-opgewekte epileptische aanval kan een aanvrager, indien een passend neurologisch onderzoek heeft plaatsgehad, rijgeschikt worden verklaard na een periode van vijf jaar zonder andere aanvallen en tijdens dewelke hij geen anti-epileptische medicatie heeft gebruikt. De nationale autoriteiten kunnen aan bestuurders met een erkende gunstige prognose toestemming verlenen om sneller opnieuw een voertuig te besturen. 12.13. Andere gevallen van bewustzijnsverlies: bij bewustzijnsverlies moet worden onderzocht hoe groot het risico is op herhaling tijdens het rijden. Het risico op herhaling mag niet meer dan 2 % per jaar bedragen. 12.14. Epilepsie: gedurende een periode van tien jaar, tijdens dewelke geen anti-epileptische medicatie werd gebruikt, mogen zich geen nieuwe aanvallen voordoen. Nationale autoriteiten kunnen aan bestuurders met een erkende gunstige prognose toestemming verlenen om sneller opnieuw een voertuig te besturen. Dit geldt ook voor zogenaamde “kinderepilepsie”. Bepaalde aandoeningen (bijvoorbeeld een arterioveneuse malformatie of intracerebrale bloedingen) brengen een verhoogd risico op aanvallen mee, zelfs wanneer zich nog geen aanvallen hebben voorgedaan. In dergelijke gevallen dient een onderzoek te gebeuren door een bevoegde medische instantie; een rijbewijs mag niet worden afgegeven wanneer het risico op een aanval meer dan 2 % per jaar bedraagt.". NL 26.8.2009 Publicatieblad van de Europese Unie L 223.

Bijlage **B**

De adviesaanvraag

In aansluiting op de adviesvraag van 17 juli 2007 van de minister van Verkeer en Waterstaat ontving de algemeen secretaris van de Raad op 17 mei 2010 het verzoek van het ministerie van Verkeer en Waterstaat om advies uit te brengen over rijgeschiktheid bij epilepsie (brief nr. VENW/DGM0-2010/4520).

Geachte mevrouw Wijbenga,

Naar aanleiding van het overleg daarover en uw offerte voor het uitbrengen van een advies over rijgeschiktheid bij epilepsie, verzoek ik u mij hierover advies uit te brengen.
De betreffende Europese richtlijn is gedateerd 25 augustus 2009. Dat betekent dat ik deze richtlijn geïmplementeerd moet hebben uiterlijk 25 augustus 2010. In verband daarmee, verzoek ik u mij te adviseren uiterlijk eind juni /-begin juli. Mede in verband met het vragen van een uitvoeringstoets aan het CBR heb ik nog tenminste 6 weken nodig na uw advisering om de richtlijn bijtijds te kunnen implementeren.
Zoals in het overleg is afgesproken, neemt u ook nog contact op met de vereniging van epilepsiepatiënten. Doel daarvan is hun deskundigheid te kunnen benutten bij het uitbrengen van een advies. Uiteraard laat dit onverlet dat de advisering uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de Gezondheidsraad geschiedt.
Graag verneem ik in het advies ook of de Gezondheidsraad inhoudelijk kan instemmen met de Europese richtlijn over epilepsie, dan wel een andere visie daarover heeft.
Voor nader overleg kunt u contact opnemen met de heer J. van der Vlist van mijn ministerie.
Met vriendelijke groet,
DE MINISTER VAN VERKEER EN WATERSTAAT, Namens deze,
DE DIRECTEUR-GENERAAL MOBILITEIT

Bijlage **C**

De commissie

- prof. dr. J.J. Heimans, *voorzitter*
  hoogleraar neurologie, VU Medisch Centrum, Amsterdam
- drs. R.A. Bredewoud, arts, *waarnemer*
  hoofd medische afdeling, Centraal Bureau Rijvaardigheidsbewijzen, Rijswijk
- dr. J.A. Carpay
  neuroloog Tergooiziekenhuizen, Blaricum
- dr. C.A. van Donselaar
  neuroloog, Maasstadziekenhuis, Rotterdam
- dr. M.C.T.F.M de Krom
  neuroloog, Universitair Medisch Centrum, Maastricht
- dr. C.A. Postema, arts, *secretaris*
  Gezondheidsraad, Den Haag

De Gezondheidsraad en belangen

Leden van Gezondheidsraadcommissies – waaronder sinds 1 februari 2008 ook de leden van de RGO – 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.

Bijlage **D**

Verslag hoorzitting

Verslag van de hoorzitting met de Epilepsie Vereniging Nederland (EVN) gehouden op 15 juni 2010 in het Maasstadziekenhuis, lokatie Clara te Rotterdam

Aanwezig:

- dr. C.A. van Donselaar, neuroloog, lid Commissie Rijgeschiktheid bij Epilepsie
- drs. A.W. Tempels, Directeur EVN
- dr. C.A. Postema, arts, secretaris Gezondheidsraad (verslag)

Postema zet het doel van uiteen. Het ministerie van Verkeer en Waterstaat heeft de Gezondheidsraad gevraagd te adviseren over de nieuwe Europese Regeling in relatie tot de bestaande Regeling eisen geschiktheid 2000 (REG 2000). Bij de adviesvraag heeft het ministerie gevraagd om de opvatting van de EVN te horen. Gezien de onafhankelijkheid van de Gezondheidsraad heeft deze bijeenkomst de status van hoorzitting.

Tempels geeft aan dat de huidige REG 2000 naar tevredenheid functioneert. Hij heeft op basis van praktijkervaringen van de EVN wel enkele opmerkingen voor de commissie:

- Vaak is het traject van aanvraag en keuring niet duidelijk voor patiënten. Wie moet nu wanneer melden? Het gaat dan om twee groepen: de groep mensen met epilepsie die een rijbewijs wil gaan halen en de groep rijbewijshouders die epilepsie hebben gekregen. Via de website en telefonisch contact wijst de EVN vanuit het belang van de verkeersveiligheid op de risico's die verbonden zijn aan verkeersdeelname; waar

nodig wordt de REG 2000 uitgelegd en toegelicht en er is schriftelijk voorlichtingsmateriaal.

- De richtlijnen rondom de keuring zijn niet altijd duidelijk. Mag er door de eigen behandelend neuroloog gekeurd worden?
- De kosten van de keuringen verbonden aan de REG 2000 zijn voor velen een bron van ergernis.
- De EVN heeft vragen bij de geschiktheidstermijnen die in de nieuwe Europese regelgeving worden voorgesteld. De termijnen zoals die in de huidige REG 2000 gehanteerd worden zijn helder. Van Donselaar geeft aan dat dit punt de aandacht heeft van de commissie; het uitgangspunt daarbij is dat er zoveel mogelijk eenduidige termijnen gehanteerd worden.
- De EVN vraagt naar de communicatie rondom de nieuwe regeling. Wie is daarvoor verantwoordelijk? De Nederlandse Vereniging voor Neurologie, Verkeer en Waterstaat, CBR, Gezondheidsraad? De EVN is bereid om op dit punt een taak op zich te nemen. Van Donselaar geeft aan dat ook dit punt de aandacht heeft van de commissie.
- De EVN vraagt aan de commissie aandacht te besteden aan de rol van de medicatie. De wijziging in de regelgeving van december 2008 heeft voor veel onrust gezorgd. Inmiddels is er in de praktijk weer een werkbare situatie ontstaan.