

# DIRETTIVE

## DIRETTIVA (UE) 2016/1106 DELLA COMMISSIONE

del 7 luglio 2016

### recante modifica della direttiva 2006/126/CE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la patente di guida

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2006/126/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006 concernente la patente di guida <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 8,

considerando quanto segue:

- (1) Le conoscenze scientifiche delle patologie che influiscono sull'idoneità alla guida si sono evolute dall'adozione della direttiva 2006/126/CE, in particolare per quanto concerne sia la stima dei rischi per la sicurezza stradale associati allo stato di salute sia l'efficacia delle misure atte a scongiurare tali rischi.
- (2) L'attuale testo della direttiva 2006/126/CE non rispecchia più le ultime conoscenze sui disturbi che interessano il cuore e i vasi sanguigni e che comportano un rischio attuale o potenziale di un grave e improvviso evento invalidante, o che impediscono alla persona di controllare il proprio veicolo in modo sicuro, o che comportano entrambe le conseguenze.
- (3) Il comitato per la patente di guida ha istituito un gruppo di lavoro in materia di guida e malattie cardiovascolari con l'obiettivo di valutare i rischi per la sicurezza stradale associati alle malattie cardiovascolari da un punto di vista medico aggiornato e di elaborare linee guida adeguate. La relazione <sup>(2)</sup> del gruppo di lavoro mostra per quale motivo è necessario aggiornare le disposizioni in materia di malattie cardiovascolari di cui all'allegato III della direttiva 2006/126/CE. Essa propone di prendere in considerazione le ultime conoscenze mediche e di indicare chiaramente a quali condizioni dovrebbe essere consentito guidare e in quali casi la patente di guida non dovrebbe essere rilasciata o rinnovata. La relazione comprende anche informazioni dettagliate sulle modalità di applicazione di tali disposizioni aggiornate sulle malattie cardiovascolari da parte delle autorità nazionali competenti.
- (4) Le conoscenze e i metodi per diagnosticare e curare l'ipoglicemia hanno fatto progressi dal 2009, anno dell'ultimo aggiornamento delle disposizioni sul diabete di cui all'allegato III della direttiva 2006/126/CE. Il gruppo di lavoro sul diabete, istituito dal comitato per la patente di guida, è giunto alla conclusione che tali sviluppi dovrebbero essere presi in considerazione mediante un aggiornamento delle disposizioni, in particolare per quanto riguarda l'importanza dell'ipoglicemia che si verifica durante il sonno e la durata della sospensione della patente a seguito di ipoglicemia grave e ricorrente per i conducenti appartenenti al gruppo 1.
- (5) Per tener conto dei casi specifici e adattarsi agli sviluppi futuri in questi campi medici, è opportuno che negli Stati membri le autorità mediche nazionali competenti possano consentire la guida in casi individuali debitamente giustificati.
- (6) La direttiva 2006/126/CE dovrebbe pertanto essere modificata di conseguenza.
- (7) Conformemente alla dichiarazione politica comune, del 28 settembre 2011, degli Stati membri e della Commissione sui documenti esplicativi <sup>(3)</sup>, gli Stati membri si sono impegnati ad accompagnare, in casi giustificati, la notifica delle loro misure di recepimento con uno o più documenti che chiariscano il rapporto tra gli elementi costitutivi di una direttiva e le parti corrispondenti degli strumenti nazionali di recepimento.

<sup>(1)</sup> GUL 403 del 30.12.2006, pag. 18.

<sup>(2)</sup> Nuove norme per la guida e le malattie cardiovascolari, relazione del gruppo di esperti in materia di guida e di malattie cardiovascolari (*New Standards for Driving and Cardiovascular Diseases, Report of the Expert Group on Driving and Cardiovascular Diseases*), Bruxelles, ottobre 2013.

<sup>(3)</sup> GU C 369 del 17.12.2011, pag. 14.

(8) Le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato per la patente di guida,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1*

L'allegato III della direttiva 2006/126/CE è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

*Articolo 2*

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 1° gennaio 2018, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° gennaio 2018.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

*Articolo 3*

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

*Articolo 4*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 7 luglio 2016

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

## ALLEGATO

L'allegato III della direttiva 2006/126/CE è così modificato:

1) La sezione 9 (AFFEZIONI CARDIOVASCOLARI) è sostituita dalla seguente:

## «AFFEZIONI CARDIOVASCOLARI

9. Le patologie o le affezioni cardiovascolari possono provocare una improvvisa menomazione delle funzioni cerebrali costituendo un pericolo per la sicurezza stradale. Tali malattie costituiscono un motivo per istituire restrizioni temporanee o permanenti alla guida.
- 9.1 Per le seguenti patologie cardiovascolari la patente di guida può essere rilasciata o rinnovata al candidato o conducente del gruppo indicato soltanto dopo che la patologia è stata curata efficacemente e previa certificazione medica specialistica e, se del caso, valutazione medica periodica:
- a) bradiaritmie (malattia del nodo del seno e disturbi della conduzione) e tachiaritmie (aritmie sopraventricolari e ventricolari) con anamnesi positiva per sincope o episodi sincopali da patologie aritmiche (si applica ai gruppi 1 e 2);
  - b) bradiaritmie: malattia del nodo del seno e disturbi della conduzione con blocco atrioventricolare (AV) tipo Mobitz II, blocco AV di terzo grado o blocco di branca alternante (si applica solo al gruppo 2);
  - c) tachiaritmie (aritmie sopraventricolari e ventricolari) con
    - malattie cardiache strutturali e tachicardia ventricolare sostenuta (TV) (si applica ai gruppi 1 e 2), o
    - TV polimorfa non sostenuta, tachicardia ventricolare sostenuta o con indicazione all'impiego di defibrillatore (si applica solo al gruppo 2);
  - d) sintomatologia da angina (si applica ai gruppi 1 e 2);
  - e) impianto o sostituzione di pacemaker permanenti (si applica solo al gruppo 2);
  - f) impianto o sostituzione di defibrillatore o shock appropriato o inappropriato da defibrillatore (si applica solo al gruppo 1);
  - g) sincope (perdita transitoria di coscienza e di tono posturale, caratterizzata da insorgenza rapida, breve durata e risoluzione spontanea, dovuta a ipo-perfusione cerebrale globale, di presunta origine riflessa e avente cause sconosciute, senza evidenza di cardiopatie correlate) (si applica ai gruppi 1 e 2);
  - h) sindrome coronarica acuta (si applica ai gruppi 1 e 2);
  - i) angina stabile, in assenza di sintomatologia da attività fisica moderata (si applica ai gruppi 1 e 2);
  - j) angioplastica coronarica (PCI) (si applica ai gruppi 1 e 2);
  - k) bypass aorto-coronarico (CABG) (si applica ai gruppi 1 e 2);
  - l) ictus/attacco ischemico transitorio (TIA) (si applica ai gruppi 1 e 2);
  - m) stenosi carotidea severa (si applica solo al gruppo 2);
  - n) diametro aortico massimo superiore a 5,5 cm (si applica solo al gruppo 2);
  - o) insufficienza cardiaca:
    - classe I, II e III New York Heart Association (NYHA) (si applica solo al gruppo 1),
    - classe I e II NYHA a condizione che la frazione di eiezione ventricolare sinistra sia almeno del 35 % (si applica solo al gruppo 2);
  - p) trapianto di cuore (si applica ai gruppi 1 e 2);

- q) dispositivo di assistenza cardiaca (si applica solo al gruppo 1);
- r) chirurgia delle valvole cardiache (si applica ai gruppi 1 e 2);
- s) ipertensione maligna (aumento della pressione arteriosa sistolica  $\geq 180$  mmHg o della pressione arteriosa diastolica  $\geq 110$  mmHg associato a danni d'organo imminenti o progressivi) (si applica ai gruppi 1 e 2);
- t) ipertensione di III grado (pressione arteriosa diastolica  $\geq 110$  mmHg e/o pressione arteriosa sistolica  $\geq 180$  mmHg) (si applica solo al gruppo 2);
- u) cardiopatia congenita (si applica ai gruppi 1 e 2);
- v) cardiomiopatia ipertrofica in assenza di sincope (si applica solo al gruppo 1);
- w) sindrome del QT lungo con sincope, torsione di punta o QTc > 500 ms (si applica solo al gruppo 1).

9.2 Per le seguenti patologie cardiovascolari, la patente di guida non deve essere né rilasciata né rinnovata al candidato o al conducente nei gruppi indicati:

- a) impianto di un defibrillatore (si applica solo al gruppo 2);
- b) malattie vascolari periferiche — aneurisma dell'aorta toracica e addominale con diametro aortico massimo tale da esporre la persona a un rischio significativo di rottura improvvisa e quindi a un evento invalidante improvviso (si applica ai gruppi 1 e 2);
- c) insufficienza cardiaca:
  - classe IV NYHA (si applica solo al gruppo 1),
  - classe III e IV NYHA (si applica solo al gruppo 2);
- d) dispositivi di assistenza cardiaca (si applica solo al gruppo 2);
- e) valvulopatia con insufficienza aortica, stenosi aortica, insufficienza mitralica o stenosi mitralica se la stima della capacità funzionale corrisponde alla IV classe NYHA o se si sono verificati episodi sincopali (si applica solo al gruppo 1);
- f) valvulopatia in III o IV classe NYHA oppure con frazione d'eiezione (FE) al di sotto del 35 %, stenosi mitralica e ipertensione polmonare severa o con stenosi aortica severa o stenosi aortica tale da provocare una sincope; ad eccezione della stenosi aortica severa asintomatica con test di tolleranza dell'attività fisica negativo (si applica solo al gruppo 2);
- g) cardiomiopatie strutturali ed elettriche — cardiomiopatie ipertrofiche con anamnesi positiva per sincope, o in presenza di due o più delle seguenti patologie: ventricolo sinistro (LV) con spessore di parete > 3 cm, tachicardia ventricolare non sostenuta, anamnesi familiare positiva per morte improvvisa (in familiari di primo grado), nessun aumento della pressione arteriosa con attività fisica (si applica solo al gruppo 2);
- h) sindrome del QT lungo con sincope, torsione di punta e QTc > 500 ms (si applica solo al gruppo 2);
- i) sindrome di Brugada con sincope o morte cardiaca improvvisa abortita (si applica ai gruppi 1 e 2).

La patente di guida può essere rilasciata o rinnovata in casi eccezionali, a condizione che il rilascio/rinnovo sia debitamente giustificato dal parere di un medico specialista e sottoposto a valutazione medica periodica che garantisca che la persona è in grado di guidare il veicolo in modo sicuro tenendo conto degli effetti della patologia.

### 9.3 Altre cardiomiopatie

È necessario valutare il rischio di eventi invalidanti improvvisi per il candidato o il conducente con cardiomiopatie note (ad esempio, cardiomiopatia ventricolare destra aritmogena, cardiomiopatia non compattata, tachicardia ventricolare polimorfa catecolaminergica e sindrome del QT breve) o con cardiomiopatie non ancora note che possono essere scoperte. È necessaria un'attenta valutazione specialistica. È necessario tenere conto delle caratteristiche di prognosi della specifica cardiomiopatia.

9.4 Gli Stati membri possono limitare il rilascio o il rinnovo della patente di guida al candidato o conducente con altre malattie cardiovascolari.»;

2) il punto 10.2 della sezione 10 («DIABETE MELLITO») è sostituito dal seguente:

«10.2 Il candidato o conducente affetto da diabete in trattamento con farmaci che possono provocare ipoglicemia deve dimostrare di comprendere il rischio connesso all'ipoglicemia e di controllare in modo adeguato la sua patologia.

La patente di guida non deve essere né rilasciata né rinnovata al candidato o conducente che non abbia un'adeguata consapevolezza dei rischi connessi all'ipoglicemia.

La patente di guida non deve essere né rilasciata né rinnovata al candidato o al conducente che soffra di ipoglicemia grave e ricorrente, a meno che la richiesta non sia supportata da un parere medico specialistico e valutazioni mediche periodiche. Nel caso di ipoglicemie gravi e ricorrenti durante le ore di veglia la patente di guida non deve essere rilasciata né rinnovata prima dei 3 mesi successivi all'ultimo episodio.

La patente di guida può essere rilasciata o rinnovata in casi eccezionali a condizione che il rilascio/rinnovo sia debitamente giustificato dal parere di un medico specialista e sottoposto a valutazione medica periodica che garantisca che la persona è in grado di guidare il veicolo in modo sicuro tenendo conto degli effetti della patologia.»

---