

Epilepsija i sposobnost upravljanja motornim vozilima

Ivan Bielen

Klinika za neurologiju, Opća bolnica "Sveti Duh", Zagreb

Stručni članak

UDK 616.853:656.091

Prispjelo: 18. kolovoza 2008.

Nemogućnost dobivanja vozačke dozvole jedno je od važnih pitanja koja u osoba s epilepsijom vrlo negativno utječe na osjećaj kvalitete življenja. Međutim, jasno je da postoji veliki rizik od izazivanja prometne nezgode ako vozač dobije epileptički napadaj za vrijeme vožnje. Razlike u zakonskoj regulativi kojom se određuje jesu li osobe s epilepsijom sposobne upravljati motornim vozilima vrlo su velike između različitih država, u rasponu od potpune zabrane do kratkog intervala bez napadaja od samo tri mjeseca, kao npr. u nekim državama u SAD-u.

Tijekom posljednjih nekoliko desetljeća u svjetskim razmjerima došlo je do znatnog napretka u otklanjanju neodgovarajućih restrikcija prilikom ostvarivanja prava na vozačku dozvolu u osoba s epilepsijom. Trend liberalizacije zasniva se na rezultatima istraživanja koji pokazuju da je rizik za sigurnost u prometu prihvatljiv ako se upravljanje motornim vozilima dopusti osobama s dobro kontroliranom epilepsijom. Čini se da će se sadašnji trend liberalizacije nastaviti, no potrebno je istovremeno provođenje kliničkih studija kojima će se nadgledati utjecaj liberalizacije propisa na sigurnost u prometu.

Ključne riječi: Epilepsija, upravljanje automobilima, zakonodavstvo i pravosuđe

UVOD

Nemogućnost ili neizvjesnost u dobivanja vozačke dozvole neka su od pitanja koja u osoba s epilepsijom vrlo negativno utječu na osjećaj kvalitete življenja (1). Nesposobnost upravljanja motornim vozilima utječe na sve najvažnije domene njihova života, otežavajući ostvarivanje uspješnih društvenih odnosa i mogućnost zapošljavanja, a u nekim slučajevima utječe čak i na redovitost posjeta liječniku, a time indirektno i na uspješnost liječenja. Međutim, nema sumnje da epilepsija u vozača predstavlja važan dodatni rizik za izazivanje ili sudjelovanje u prometnim nezgodama (2,3,4).

RAZLIKE U PROPISIMA

Između različitih država vrlo su velike razlike u zakonskoj regulativi kojom se određuje jesu li osobe s epilepsijom sposobne upravljati motornim vozilima. U preglednom radu iz 2000 godine, koji se zasniva na podacima iz 96 zemalja širom svijeta koje su odgovorile na postavljena im pitanja (5), navodi se da u 16 država dijagnoza epilepsije potpuno isključuje mogućnost izdavanja vozačke dozvole. Navedene su sljedeće države s potpunom zabranom: Bugarska, Meksiko (ovisno o državi), Centralnoafrička republika, Pakistan, Kina, Portugal, Estonija, Ruanda, Gana, Singapur, Indija, Tajvan, Japan, Turska, Koreja i Uzbekistan. Sljedećih godina u nekim je od navedenih zemalja došlo do liberalizacije propisa (Japan, Portugal), no u svjetskim razmjerima i dalje veliki dio populacije oboljelih od epilepsije ostaje bez mogućnosti da im se na legalan način izda vozačka dozvola.

U ostalim zemljama vozačka dozvola može se izdati ako se procijeni da je epilepsija zadovoljavajuće kontrolirana, a kao glavni kriterij za procjenu uzima se vrijeme proteklo od posljednjeg napadaja. Za neprofesionalne vozače u zemljama Europske Unije traženi interval bez napadaja iznosi 24 ili 12 mjeseci, no

predviđaju se i različite kliničke situacije gdje interval bez napadaja može biti i znatno kraći (6). Niti u Sjedinjenim Američkim Državama na saveznoj razini ne postoji jedinstvena zakonska regulativa s pojedinostima o reguliranju izdavanja vozačkih dozvola te su ta pitanja prepuštena pojedinim državama. U usporedbi s Europom američki su propisi liberalniji; u mnogim je zemljama traženi interval od posljednjeg napadaja 6 mjeseci, a u nekim samo 3 mjeseca (7).

Razlike u dužini intervala bez napadaja samo su jedno od onoga po čemu se zakonske regulative u pojedinim zemljama međusobno razlikuju. Načelno, postoje dva tipa propisa koji se razlikuju po tome što jedni epilepsiju shvaćaju kao uniformnu bolest, dok drugi prihvaćaju činjenicu da postoji mnogo oblika epilepsije koji se razlikuju po veličini rizika za sigurno upravljanje motornim vozilima. U Hrvatskoj i u znatnom broju drugih europskih i izvanoeuropskih zemalja propisi još uvijek ne odražavaju razlike u kliničkoj slici, odnosno epileptološkom sindromu osoba oboljelih od epilepsije. Drugi je tip legislative selektivan i zakonska rješenja bolje su prilagođena kliničkoj praksi. Taj tip propisa prihvaća činjenicu da različiti tipovi napadaja nemaju jednako negativan učinak na sigurnost u prometu i stoga ih drugačije tretiraju. Neki od primjera jesu izolirani provocirani ili neprovocirani napadaji, napadaji koji se isključivo javljaju u spavanju i neki parcijalni napadaji. Može se uočiti globalni trend da selektivni tip legislative sve više prevladava, posebice u Europi (3,4,8).

Drugu važnu različitost u propisima između pojedinih zemalja predstavljaju rješenja koja određuju ulogu liječnika. U nekim zemljama, npr. u Hrvatskoj, liječnik je dužan obavijestiti nadležne državne službe ako ustanovi da njegov pacijent, vozač ili kandidat za vozača, ima oblik epilepsije zbog čega ne bi smio imati vozačku dozvolu. Drugi je stav, koji je također implementiran u propise mnogih zemalja, da je u tom smislu zakonska odgovornost na pacijentu, dok se liječniku ostavlja sloboda da

pacijenta prijavi vlastima ako ustanovi da za to postoji stvarna potreba.

MEDICINSKA I DRUSTVENA UTEME- LJENOST PROPISA

Nije potrebno posebno obrazlagati da ukoliko osoba dobije epileptički napadaj za vrijeme upravljanja motornim vozilom, postoji veliki rizik da zbog toga dođe do prometne nezgode. Imajući to u vidu, ali uvažavajući i stvarne potrebe osoba s epilepsijom, državna zakonodavna tijela trebaju riješiti enigmu kako da se dopusti osobama s dobro kontroliranom epilepsijom da voze motorna vozila, a da se time ujedno ne ugrozi javna sigurnost u prometu (9). Kao i u drugim pitanjima od javnog interesa prilikom izrade zakonskih propisa stručna društva imaju konzultativnu ulogu, ali konačni tekst propisa i odgovornost za njihovu kvalitetu u nadležnosti je odgovarajućih državnih tijela. U većini zemalja prihvaćen je društveni kompromis da se oboljelima od epilepsije čiji su napadaju dobro kontrolirani omogućiti izdavanje vozačke dozvole. Od medicinske znanosti i prakse očekuje se da odgovarajućim državnim tijelima pruže znanstveno temeljene informacije o postojećim rizicima koji su svojstveni epilepsiji u kontekstu sigurnosti u prometu, no to je za sada moguće samo fragmentarno dokumentirati. Postoji niz istraživanja koja ukazuju na to da vozač s epilepsijom predstavlja manji rizik od nekih drugih kategorija vozača (npr. mladi vozači) (4), ali nepodudarnost korištenih metoda ostavlja prostor za stanoviti skepticizam glede validnosti ovih zaključaka. Zbog ograničene vrijednosti postojećih znanstvenih podataka, posto-

jeći propisi nisu samo izraz mišljenja medicinskih stručnjaka nego ujedno odražavaju kulturne, ekonomske i političke prilike u pojedinim sredinama. Kad bi postojali čvršće znanstveno utemeljeni podaci o stvarnim rizicima, ne bi bilo moguće da u jednoj zemlji, kao što su Sjedinjene Američke Države, traženi interval bez napadaja varira od 3 do 18 mjeseci (9).

Važeći propisi u Hrvatskoj kroz više desetljeća kritizirani su od strane vodećih epileptologa. Već 1979. godine umjesto neselektivne regulative predlagao se individualizirani pristup zasnovan na diferenciranim rizicima u različitim oblicima epilepsije, a antiepileptička terapija koja ne dovodi do popratnih pojava koje bi ugrožavale sigurnost upravljanja vozilom nije se smatrala zaprekom za izdavanje vozačke dozvole (10). Na zajedničku inicijativu Hrvatske lige protiv epilepsije i Hrvatske udruge za epilepsiju 2005. godine ipak je došlo do liberalizacije propisa, premda za sada nisu uvažena načela individualiziranog selektivnog pristupa. Ulomak pravilnika iz kojeg se vide promjene koje su donesene u odnosu na pravilnik iz 1975. godine, a koje se odnose na vozače kojima upravljanje vozilom nije osnovno zanimanje naveden je u tablici 1. Iz teksta se vidi da se antiepileptička terapija više ne smatra apsolutnom zaprekom za izdavanje vozačke dozvole.

TABLICA 1.

Promjene u pravilnika do kojih je došlo 2005. godine.

TABLE 1

Amendments to the Book of Regulation, which became effective in the year 2005

| Vozači i kandidati za vozače kojima upravljanje vozilom nije osnovno zanimanje ocjenjuju se nesposobnima ili privremeno nesposobnima kada boluju od sljedećih bolesti ili stanja: Drivers and applicants, who are not practicing driving as their basic occupation/profession are declared incapable or temporary incapable when they suffer from the following diseases or conditions: | |
|--|---|
| Raniji pravilnik/ The former Book of Regulations svi oblici epilepsije i drugi poremećaji svijesti osim medicinski kontroliranih slučajeva u kojima se bez terapije napadi ne pojavljuju najmanje dvije godine/ all forms of epilepsy and other perception disturbances, with the exception of medically controlled cases where there is a 2-year seizure-free period without treatment | Pravilnik iz 2005 (NN 92/2005) The Book of Regulations from the year 2005 (NN 92/2005) epilepsija (osim medicinski kontroliranih slučajeva koji nisu imali napad najmanje posljednje dvije godine), uz uvjet da lijekovi koje vozač ili kandidat za vozača uzima kao terapiju nisu kontraindicirani prema listi lijekova određenoj posebnim propisom/ epilepsy (with the exception of medically controlled cases with a 2-year seizure-free period), provided that the medications the driver or applicant takes as a therapy are not contraindicated according to the List of Medications produced by a separate Regulation |

TABLICA 2. Europska radna skupina za epilepsiju i upravljanje motornim vozilima (4): ulomak prijedloga smjernica za vozače skupine 1 ("neprofesionalni vozači")

TABLE 2 European Working Group on Epilepsy and Driving (4): part of the proposed Guidelines for Group 1 Drivers ("Non-professional Drivers")

| Kliničke situacije / Clinical situations | |
|--|---|
| Provocirani napadaj/ Provoked epileptic seizure | Ako se radi o provocirajućem faktoru za koji nije vjerojatno da će se ponoviti za vrijeme vožnje, može se proglasiti sposobnim; potrebna je procjena neurologa. The applicant that has had a provoked epileptic seizure because of a recognisable provoking factor that is unlikely to recur at the wheel can be declared able to drive on an individual basis, subject to neurological opinion. |
| Prvi neprovocirani napadaj/ First unprovoked seizure | Nakon odgovarajuće medicinske obrade može se proglasiti sposobnim nakon razdoblja od 6 mjeseci bez napadaja. The applicant who has had a first unprovoked epileptic seizure can be declared able to drive after a period without seizures of six months, if there has been an appropriate medical assessment. |
| Ostali gubitci svijesti/ Other loss of consciousness | Gubitak svijesti treba se procijeniti u skladu s rizikom recidiva za vrijeme vožnje. The loss of consciousness should be assessed according to the risk of recurrence while driving. |
| Epilepsija/ Epilepsy | Može se proglasiti sposobnim nakon razdoblja od 12 mjeseci bez napadaja. Drivers or applicants can be declared fit to drive after a 1-year period free of further seizures. |
| Specijalne situacije / Special situations | |
| Sporadični napadaji/ Sporadic seizures | Ako je između posljednjeg i prethodnog napadaja prošlo više od 5 godina, posljednji napadaj može se tretirati slično kao prvi neprovocirani napadaj; potrebna je procjena neurologa. If the period between the last seizure and penultimate seizure is more than 5 years, the last seizure may be considered in a similar fashion to a first unprovoked seizure for licensing purposes, subject to neurological opinion. |
| Napadaji koji ne dovode do poremećaja svijesti ili do nemogućnosti primjerenog reagiranja u prometu (bez ikakvih napadaja druge vrste)/ Seizures without influence on consciousness or ability to act and without (ever) having (had) any other kind of seizure | Može se proglasiti sposobnim ako nema drugih vrsta napadaja u razdoblju od najmanje 24 mjeseca. Can be declared fit to drive so long as this pattern has been established for a 24-month period. |
| Napadaji isključivo u spavanju/ Seizures exclusively during sleep | Može se proglasiti sposobnim ako nema drugih vrsta napadaja u razdoblju od najmanje 24 mjeseca. Can be declared fit to drive so long as this pattern has been established for a 24-month period. |
| Napadaji zbog promjene ili smanjivanja antiepileptičke terapije/ Seizures because of physician directed change or reduction of AE therapy | Pacijenti trebaju biti upozoreni na rizike vezane uz smanjivanje ili promjenu terapije. Treba ih savjetovati da ne voze u razdoblju od početka ukidanja terapije do 6 mjeseci nakon što je promjena terapije učinjena. Ako tijekom promjene ili smanjivanja terapije dođe do napadaja, potrebna je zabrana vožnje kroz 3 mjeseca nakon što je ponovno uspostavljena ranija uspješna terapija. Patients should be warned of the risk they run coming off medication or changing the therapy modality. The patient may be advised not to drive from commencement of the period of withdrawal and thereafter for a period of 6 months after cessation of treatment Seizures occurring during physician advised change or withdrawal of medication require 3 months off driving if the previously effective treatment is reinstated. |
| Napadaji nakon kurativnog kirurškog liječenja epilepsije/ Seizures after curative epilepsy surgery | Interval bez napadaja od 12 mjeseci. 1 year of seizure- freedom |

TREND LIBERALIZACIJE

Liberalizacija propisa za ocjenjivanje vozačke sposobnosti osoba s epilepsijom predstavlja trend koji je prisutan u globalnim razmjerima. Takav trend zasniva se na rezultatima istraživanja koja se ne smatraju metodološki besprijekornim (11), ali su ipak dovoljno uvjerljiva da pokažu kako vozači koji imaju kontroliranu epilepsiju ne odstupaju po svojoj rizičnosti za sigurnost u prometu u usporedbi s nekim drugim skupinama vozača čije se sudjelovanje u prometu ne smatra upitnim. Većina postojećih istraživanja međusobno se slažu u procjeni da je relativni rizik za sudjelovanje u prometnoj nezgodi za vozače s epilepsijom između 1,3 i 1,8 (2,3,4,12). Ako se procjenjuje utjecaj na opću sigurnost u prometu, stopa prometnih nezgoda koje se mogu pripisati epilepsiji vrlo je niska (0,02-0,2%), osobito kad se uspoređuje s utjecajem alkohola (do 31%) ili neiskustvom mladih vozača (do 24%) (6). Veliko istraživanje provedeno u Americi pokazalo je da je u godini dana u prometnim nesrećama smrtno stradalo 44000 osoba, a samo 86 (0,2%) moglo se pripisati epilepsiji (13).

Osim spoznaje da vozači koji imaju kontroliranu epilepsiju predstavljaju manji rizik za opću sigurnost u prometu nego neke druge kategorije vozača (npr. mladi vozači) (8), neučinkovitost rigidnih propisa također je važan faktor koji potiče liberalizaciju propisa. Nesuradljivost osoba s epilepsijom u prihvaćanju važećih propisa opisana je u različitim zemljama (15,16,17). Vjeruje se da propisi koji inzistiraju na dužem intervalu bez napadaja imaju manju mogućnost da budu prihvaćeni i ispoštovani od osoba s epilepsijom, te da se bolja suradljivost može lakše postići ako je traženi interval kraći (3). Blaži propisi vjerojatno povećavaju individualni rizik za prometnu nezgodu, ali se smatra da je to kompenzirano time što se veći broj oboljelih ponasa u skladu s propisima, što dovodi do manjeg kumulativnog rizika (9,14). Jedan od argumenata u prilog ove hipoteze proizlazi iz rezultata istraživanja provedenog u Arizoni gdje se stopa prometnih nezgoda uzrokovanih epilepsijom nije povećala nakon što je interval bez napadaja smanjen s 18 na 3 mjeseca (18). Primjeri su novih liberalnih propisa zakonske regulative u Argentini i Japanu, zemljama gdje je do prije nekoliko godina postojala potpuna zabrana (12, 13). U Belgiji, zemlji s relativno liberalnim propisima došlo je do daljnje liberalizacije s uvođenjem načela selektivnog individualiziranog pristupa (8).

Što se tiče obveze liječnika da prijavljuje vlastima podatke o svojim pacijentima, među ekspertima za epilepsiju postoji suglasje da obvezatno prijavljivanje nije odgovarajuća mjera. U postojećim propisima većine zemalja Europske unije (EU) odgovornost za prijavljivanje nije na liječniku nego na vozaču ili kandidatu za vozača koji ima epilepsiju (6). I u preporukama savjetodavnog tijela Komiteta za vozačku dozvolu EU ističe se da odgovornost za prijavljivanje nadležnim državnim treba biti na vozaču, a ne na liječniku. Liječnik bi trebao biti zakonski zaštićen glede njegovih odluka da prijavljuje ili ne prijavljuje vlastima nesuradljivog vozača(4), a takvo mišljenje je u skladu i sa zajedničkim stavom Američke akademije za neurologiju, Američkog društva za epilepsiju i Američke zaklade za epilepsiju (19).

Može se očekivati da će dokument koji je 2005. godine napravila Druga europska radna skupina za epilepsiju i upravljanje motornim vozilima, a koja je imenovana kao savjetodavno tijelo

Komiteta za vozačke dozvole EU, biti od velikog značenja za promjene propisa koje se smatraju nužnim, npr. u Sloveniji (20). Navedeni dokument pod nazivom "Epilepsija i upravljanje motornim vozilima" dodatak je temeljnom dokumentu koji je obvezujući za sve države članice EU (Direktiva 91/439/EEC) (21). Iznesene preporuke zasnivaju se na procjeni veličine rizika koji različit za pojedine kliničke situacije. Potvrđena je nezamjenjiva važnost individualne procjene, a kriteriji za procjenu vozačke sposobnosti izneseni su u obliku smjernica. Osim za epilepsiju kad se ne navode posebne okolnosti i kad je traženi interval bez napadaja 12 mjeseci, predviđene su smjernice za provocirane napadaje, prvi neprovocirani napadaj, sporadične napadaje, napadaje koji se javljaju samo u spavanju, napadaje koji ne dovode do poremećaja svijesti ili drugog poremećaja u reagiranju, napadaje prilikom promjene terapije, kod kirurškog kurativnog liječenja epilepsije. Ulomak prijedloga smjernica za vozače skupine 1 citiran je u tablici 2. Za profesionalne vozače ("skupina 2") kriteriji su znatno stroži(4).

ZAKLJUENE NAPOMENE

Tijekom posljednjih nekoliko desetljeća došlo je do znatnog napretka u otklanjanju neodgovarajućih restrikcija prilikom ostvarivanja prava na vozačku dozvolu u osoba s epilepsijom. Međutim, razlike u zakonskoj regulativi širom svijeta i dalje su vrlo velike. Čini se da će se sadašnji trend liberalizacije nastaviti i dalje, no potrebno je istovremeno provođenje kliničkih studija kojima će se nadgledati utjecaj liberalizacije propisa na sigurnost u prometu.

LITERATURA

1. Gilliam F, Kuzniecky R, Faught E, Black L, Carpenter G, Schrodt R. Patient -validated content of epilepsy-specific quality of life measurement. *Epilepsia*. 1997;38:233-6
2. Hansotia P, Broste SK. The effect of epilepsy or diabetes mellitus on the risk of automobile accidents. *N Engl J Med*. 1991;324:22-6.
3. Sonnen A. Epilepsy and driving: a European view. *Paswerk Bedrijven, Haarlem: International Bureau for Epilepsy*; 1997. str. 11-32.
4. Second European Working Group on Epilepsy and Driving, an advisory board to the Driving Licence Committee of the European Union. *Epilepsy and Driving In Europe*. Dostupno na: http://ec.europa.eu/transport/roadsafety/behavior/doc/epilepsy_and_driving_in_europe_final_report_v2_en.pdf (pristup 23 travnja 07).
5. Ooi WW, Gutrecht JA. International regulations for automobile driving and epilepsy *J Travel Med*. 2000;7:1-4.
6. Beghi E, Sander JW. Epilepsy and driving. *BMJ* 2005;331:60-1
7. Krumholz A. The Commentary. *AHRQ* 2004. Dostupno na: <http://www.webmm.ahrq.gov/case.aspx?caseID=85#commentary> (pristup 23 travnja 07).
8. Schmedding E. Epilepsy and driving in Belgium: proposals and justification. *Acta Neurol Belg*. 2004;104:68-79.
9. Krumholz A. To drive or not to drive: the 3-month seizure-free interval for people with epilepsy. *Mayo Clin Proc*. 2003;78:817-8.
10. Hajnšek F. Epilepsije. *Zagreb: Jugoslavenska medicinska naklada*;1979; str. 92-5.
11. Elliott O, Long L. Perceived risk, resources, and perceptions concerning driving and epilepsy: a patient perspective. *Epilepsy Behav* 2008;13:381-6.
12. Drazkowski J. An overview of epilepsy and driving. *Epilepsia*. 2007;48(Suppl. 9):10-12.
13. Sheth SG, Krauss G, Krumholz A, Li GH. Mortality in epilepsy - driving fatalities vs other causes of death in patients with epilepsy. *Neurology*. 2004;63:1002-7.
14. Parera IC, De Madariage LB, Gimeno A, Lehkuniec E. Driving regulations an epilepsy in Argentina. A novel proposal. *Medicina* 2003;63: 249-55.

15. Inoue Y, Ito M, Kurihara M, Morimoto K. Epilepsy and driving in Japan. *Epilepsia*. 2004;45:1630-5.
16. Krumholz A, Fisher RS, Lesser RP, Hauser WA. Driving and epilepsy: a review and reappraisal. *JAMA*. 1991;265:622-6.
17. Bielen I, Duerrigl V, Hajnšek S, Krmpotić P, Šepić-Grahovac D. Inefficiency of the unselective type of legislation for the assessment of fitness to drive in individuals with epilepsy. *Neurol Croat* 1999;48: 93-8.
18. Draskowski JF, Fisher RS, Sirven JI, Demaerschalk BM, Uber-Zak L, Hentz JG, I sur. Seizure-related motor vehicle crashes in Arizona before and after reducing the driving restriction from 12 to 3 months. *Mayo Clin Proc*. 2003; 78(7):819-25.
19. AAN, AES, EFA Consensus statements, sample statutory provisions and model regulations regarding driver licencing and epilepsy. *Epilepsia*. 1994;35:696-705.
20. Bilban M. Epilepsy and driving capability in Slovenia. *Seizure* 2008;17:465-8.
21. European Union site. Dostupno na: http://ec.europa.eu/transport/home/drivinglicence/fitnessdrive/index_en.htm (last update: 04-10-2007) (pristup 03 kolovoz 08).

EPILEPSY AND DRIVING CAPABILITY

Ivan Bielen
Clinic for Neurology, General Hospital "Sveti Duh", Zagreb

ABSTRACT

The ability to drive is one of the greatest concerns of people with epilepsy (PwE) with a considerable impact on their quality of life. However, it is clear that there is a great risk of causing a traffic accident if a seizure occurs while a person is driving. There are great differences in legislations, which determine whether people with PwE are able to drive; they go from a complete ban in some countries to the seizure free interval of only three months that is required in some USA states.

In the past few decades a great progress has been made in declining inappropriate restrictions for PwE in realizing their needs regarding driving. The trend of liberalization is based on the results of studies, which show that the risk for the public safety in traffic is acceptable, if individuals with well controlled epilepsy are allowed to drive. It seems that the current trend of liberalization will continue, but in the future, further clinical studies will be needed, which would be designed to monitor the influence of the liberalized regulations on traffic safety.

Key words: Epilepsy, Automobile driving - legislation and jurisprudence