

Whitepaper Gehandicaptenvoertuigen

Stand van zaken gehandicaptenvoertuigen – perspectief vanuit Firevaned

Inleiding

Het ministerie IenW heeft als voornemen een nieuw kader te vormen voor gehandicaptenvoertuigen, met als doel de veiligheid te verhogen. Ook de RDW en IGJ zijn betrokken. Firevaned heeft de afgelopen 2,5 jaar nadrukkelijk meegewerkt aan het dossier en op inhoud is alle medewerking verleend om inzicht te verschaffen in de markt en de mogelijke gevolgen van veranderingen in de toelatingsprocedure van Medische Hulpmiddelen.

Door personele wijzigingen lijkt externe kennis verloren te gaan en wordt de dialoog op inhoud vertroebeld. Het is om die reden van belang actief vanuit Firevaned breder het gesprek aan te gaan over dit onderwerp met onze stakeholders.

Risico's:

Er zijn een aantal risico's in dit dossier die zich steeds meer openbaren op basis van de stukken die door IenW gedeeld worden en door gesprekken met diverse stakeholders. Hieronder (niet uitputtend) een aantal voorbeelden:

- administratieve activiteiten nemen toe door extra controles en procedures
- specificaties van producten worden stringenter voorgeschreven
- uitsluitingen voor gebruik worden opgesteld
- onderbouwing en doorvertaling voor het doel (veiligheid) verdwijnt meer naar de achtergrond

Met als gevolg dat:

- kosten zullen toenemen
- producten mogelijk niet meer beschikbaar kunnen zijn, doordat aanpassing aan voorgeschreven specificaties op termijn niet mogelijk blijkt
- gebruikers uit middelen worden gehaald, waardoor maatschappelijke kosten stijgen
- contracten met UWV, gemeenten en zorgkantoren onder druk komen te staan, zowel financieel als productinhoudelijk

Doel Firevaned:

De insteek van de gesprekken en het uitgangspunt blijft onveranderd:

1. medische Hulpmiddelen op grond van MDR/IVDR een aparte positie geven in het voertuigen kader en hier een harde koppeling maken met de term 'gehandicaptenvoertuig'
2. huidige en toekomstige eindgebruikers voorzien van een veilig hulpmiddel
3. veiligheid (realistisch) verhogen
4. kosten beheersbaar houden

Huidige wet- en regelgeving

Met betrekking tot het toelaten en gebruiken van een gehandicaptenvoertuig op de openbare weg zijn een aantal wettelijke kaders van toepassing, die voornamelijk toezien op de technische aspecten en de plaats op de weg (zie bijlage 1 voor meer details).

Een voorbeeld van de wettelijke kaders is het *Reglement verkeersregels en verkeerstekens 1990 (RVV 1990)*:

- Definitie gehandicaptenvoertuig: voertuig dat is ingericht voor het vervoer van een gehandicapte, niet breder is dan 1,10 meter en niet is uitgerust met een motor, dan wel is uitgerust met een motor waarvan de door de constructie bepaalde maximumsnelheid niet meer dan 45 km per uur bedraagt, en geen bromfiets is.
- Bestuurders van een gehandicaptenvoertuig gebruiken het trottoir, het voetpad, het fietspad, het fiets/bromfietspad of de rijbaan.

Naast de Nederlandse wetgeving moet in het geval van een medisch hulpmiddel ook worden voldaan aan Europese wetgeving in het kader van de MDR (Medical Device Regulation). De MDR is geïntroduceerd in mei 2021, inclusief overgangsregeling, en geldt voor alle typen medische hulpmiddelen. De medische hulpmiddelen die vanuit de branche waar Firevaned werkzaam in is worden geleverd, vallen onder risicoklasse 1 (laag risico). Voor deze klasse is geen beoordeling en goedkeuring nodig door een onafhankelijk instantie (notified body). Het hulpmiddel dient wel aan specifieke normen te voldoen (bv NEN-EN 12184) en volgens de richtlijnen van de MDR geregistreerd en geobserveerd te worden. Ook dient het hulpmiddel voorzien te worden van de juiste documentatie (voor de gebruiker). De documentatie, registratie (in Eudamed) en observatie (post-market surveillance) hebben als doel de veiligheid van het product te vergroten en de risico's te minimaliseren. Toezichthouder is de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

Een elektrisch aangedreven hulpmiddel moet voldoen aan eisen en testmethoden van de NEN-EN 12184. Denk hierbij aan testmethoden op het gebied van zijwaartse stabiliteit, hellingshoek, actieradius, laadgedrag en stralingsimmunititeit. Zie voor details bijlage 2.

Specifiek voor geëlektrificeerde fietsen en zwaardere carrier cycles gelden normen, of zijn deze in ontwikkeling (EN 15194 & prEN 17860). Beide normen zijn geharmoniseerd onder de machinerichtlijn, daarmee is de productveiligheid gewaarborgd en is toetsing vanuit de RDW niet noodzakelijk.

Bovenstaande wetten, regels en normen zien niet alleen toe op de producteigenschappen van een medisch hulpmiddel, maar ook op de organisatie die een rol speelt in de productie en/of distributie van het hulpmiddel. Specifiek voor bedrijven geldt ook de ISO13485, welke gericht is op de gehele keten van een medisch hulpmiddel en betrekking heeft op de totale levenscyclus van het product. Medische hulpmiddelen in deze branche worden op grote schaal hergebruikt, waardoor de kwaliteit van het product en de organisatie die hiervoor zorgt draagt van groot belang is.

Verstrekking hulpmiddelen verbonden aan contracten

De verstrekking van medische hulpmiddelen in deze branche wordt voornamelijk gedaan in het kader van bepaalde wetgeving, zoals Wet Maatschappelijke Ondersteuning, Wet Langdurige Zorg en Participatiewet. De uitvoering van de wetgeving wordt gedaan door respectievelijk gemeente, zorgkantoor en UWV die aan de hand van contracten, al dan niet uitgevraagd via een Europese Aanbesteding, afspraken vastleggen met de leveranciers op het gebied van levering en onderhoud. In deze contracten worden niet alleen bovengenoemde eisen op het gebied van product- en organisatie gesteld, maar komen aanvullende eisen naar voren die betrekking hebben op de veiligheid en kwaliteit van het product in relatie tot de gebruiker. Denk hierbij aan individuele rijinstructies, veiligheidsdagen, aangepast onderhoudsfrequentie, geschiktheidseisen gebruiker, opleidingseisen medewerkers, herverstrekkingsseisen.

Het Nationaal Keurmerk Hulpmiddelen is een onafhankelijk keurmerk wat toeziet en controle uitvoert op de organisatie en de veiligheid van het hulpmiddel, zoals aangegeven in de 7 zekerheden van het keurmerk. Als voorbeeld:

- *U ontvangt een veilig hulpmiddel dat aantoonbaar aan de relevante Europese veiligheidseisen voldoet*
- *U ontvangt een goede, duidelijke uitleg hoe u het hulpmiddel optimaal en veilig kunt gebruiken in uw specifieke situatie*

Inmiddels hebben 39 bedrijven (ongeveer 80% van de markt) het keurmerk ontvangen en worden zij jaarlijks gecontroleerd door een onafhankelijk certificerende instantie.

Met bovengenoemde eisen, maatregelen en normen wordt de veiligheid vanuit het productperspectief gewaarborgd. Ook de veiligheid in relatie tot de gebruiker wordt hierin meegenomen, waarbij er een afhankelijkheid is van elementen die gedeeltelijk buiten de invloedssfeer van de branche ligt. Zoals de gezondheidskenmerken van de gebruiker en het verloop hiervan, de plaats op de weg en de omstandigheden hierbij met betrekking tot drukte, obstakels en drempels.

Dat op het gebied van veiligheid verbeteringen mogelijk zijn, wordt ook door Firevaned onderschreven, waarbij een evenwicht gevonden moet worden in de 3 genoemde aspecten: product, situatie gebruiker en plaats op de weg. Hierin wordt de MDR als belangrijk verbeterpunt gezien in het verhogen en registreren van de kwaliteit en veiligheid van het product en de directe relatie met de gebruiker.

Vernieuwd gehandicaptenvoertuigenkader & LEV kader

Vanuit het ministerie I&W wordt het voorstel gedaan om de huidige kaders voor het gehandicaptenvoertuig te vernieuwen en aan te laten sluiten bij bestaande kaders (zoals LEV). Behalve de striktere technische eisen, wordt hier ook een registratie en risico gestuurde controle genoemd met als doel de veiligheid te verhogen.

Een directe correlatie tussen de striktere kaders en het verminderen van het aantal ongelukken wordt echter niet specifiek genoemd, waarbij echter wel sprake is van een toenemende administratieve last.

Hoewel in verschillende onderzoeken wordt aangegeven dat behalve product ook de gebruikers en verkeerstechnische aspecten een rol spelen op het gebied van veiligheid, worden in het voorstel geen concrete of drastische veranderingen genoemd.

In de gesprekken met het ministerie en RDW heeft Firevaned de insteek gehad maximaal mee te werken om de veiligheid van de gehandicaptenvoertuigen te verbeteren. Behalve het aantonen van de manier waarop de kwaliteit en veiligheid wordt geborgd en vastgelegd via wetten en normen, is Firevaned voorstander om het kader aan te scherpen. Hierin is het meest voor de hand liggend om de lijn van de MDR wetgeving door te trekken in de definitie van gehandicaptenvoertuig. Als daarmee wordt geëist dat een gehandicaptenvoertuig moet voldoen aan de MDR wetgeving, betekent dit dat een voertuig zowel bij de introductie in de markt als gedurende de levenscyclus, wordt gevolgd en dat kwaliteit en veiligheidsaspecten worden vastgelegd waar zo nodig op wordt ingegrepen. Bovendien wordt hiermee oneigenlijk gebruik naar een minimum teruggebracht, aangezien niet de afmetingen leidend zijn in de definitie (zoals nu het geval is), maar het doel van het product.

Het voordeel is bovendien dat de administratieve last, die nu binnen de MDR en aanvullende regelgeving wordt geëist, niet verder wordt vergroot, de privacy van de gebruiker wordt gewaarborgd en er ruimte blijft voor innovatie.

Gevolgen

Met verhogen van de veiligheid van de gehandicaptenvoertuigen moet de impact op de gebruiker van het hulpmiddel centraal staan, met een positieve uitwerking op kwaliteit en veiligheid, zonder dat dit ten koste gaat van de doelmatigheid van het hulpmiddel of laagdrempelig gebruik in de weg staat.

Het meest recente voorstel vanuit het ministerie en RDW heeft echter als consequentie dat deze ingrijpen op enkele relevante elementen in de ontwikkeling, productie, verstrekking en (her)gebruik van het hulpmiddel.

Het aansluiten op het LEV-kader, zoals door het ministerie wordt aangegeven, kan ingrijpen op de techniek van het product, zoals maximale snelheid, vermogen en afmetingen. Deze technische wijzigingen hebben als gevolg dat testen, normen en productie opnieuw moeten worden ingericht. Eventueel betekent dit een zodanig wijziging op de techniek, dat het product onvoldoende aansluit bij het functionele doel of niet voldoet aan de gestelde normen zodat deze niet kan worden gecontinueerd.

Zoals aangegeven is het leveren van een hulpmiddel grotendeels geborgd in contracten met gemeenten, zorgverzekeraars, zorgkantoren en UWV. Hierin staan specifieke afspraken over hulpmiddelen die geleverd dienen te worden om als compensatie te dienen voor de mobiliteitsbehoefte van de gebruiker. Producteisen die gesteld worden zijn bijvoorbeeld snelheid en actieradius. Rondom functionaliteit wordt in zijn algemeenheid gesteld dat de mobiliteitsbehoefte van een gebruiker moet worden gecompenseerd met betrekking tot participatie op werk- of privégebied.

Met de voorgestelde wijzigingen moeten inhoudelijk alle contracten met de genoemde instanties worden herzien, bestaat de kans dat bepaalde hulpmiddelen onvoldoende (niet meer) de volledige compensatie bewerkstelligen en daardoor zal moeten worden uitgeweken naar een (duurder) alternatief ter compensatie. Denk hierbij aan de situatie dat de maximale snelheid of actieradius van een scootmobiel niet meer kan worden gegarandeerd en de gebruiker over wordt gezet naar een vervoer via de Wmo taxi. Ook bestaat de kans dat in de huidige definitie van gehandicaptenvoertuig, bepaalde voorzieningen die nu in het contract zijn opgenomen en worden vergoed, in de nieuwe definitie er buiten vallen en daarmee buiten een vergoeding vallen. Denk hierbij aan de gesloten buitenwagen.

Hoewel hier inhoudelijk niet op wordt ingegaan in het voorstel, moet een registratie van alle voertuigen plaatsvinden bij de RDW. Behalve dat dit een extra administratieve stap is, zijn er onduidelijkheden over de manier en inhoud van de registratie. Er is een breed assortiment aan merken, typen en categorieën medische voertuigen, waarbij ook sprake kan zijn van een combinatie van verschillende hulpmiddelen en individueel technisch maatwerk. Denk hierbij aan een elektrische rolstoel met zitorthese en/of een robotarm. Ook de meerwaarde van de registratie en mogelijke vertraging in het productie- of leverproces is onderdeel van de discussie.

Naast de contracten wordt ook een (toenemend) aantal mobiliteitshulpmiddelen via de particuliere weg verkocht of kan een gebruiker via een persoonsgebonden budget (PGB) een hulpmiddel aanschaffen. Onduidelijk is het in op welke wijze hiervan registratie gaat plaatsvinden.

De financiële impact van de voorgenomen maatregelen is op dit moment niet in te schatten qua waarde, waarbij mag worden aangenomen dat er een toename in kosten is ten gevolge van de extra administratieve last, en de productinhoudelijke wijzigingen. Ook zijn er extra administratieve lasten doordat contractafspraken moeten worden herzien. Dit nog afgezien van de werkzaamheden die

door het RDW worden uitgevoerd, zoals registratie op voertuigniveau, controle, toelating etc. Ook handhaving brengt extra kosten met zich mee. In een markt die financieel onder druk staat, met toenemende zorgkosten voor de (lokale) overheid en een toename aan het aantal hulpmiddelen in de thuissituatie, is de vraag waar deze extra kosten in de keten terugkomen en in hoeverre compensatie plaatsvindt.

Met de optelsom van bovenstaande mag het duidelijk zijn dat de voorgenomen wijzigingen een grote impact hebben op de keten van productie tot (her)gebruik van een gehandicaptenvoertuig. Daarmee wordt ook de gebruiker van het gehandicaptenvoertuig direct geraakt doordat voertuigen technisch wijzigen (bijvoorbeeld maximale snelheid), niet meer functioneel aansluiten bij de mobiliteitsbehoefte, niet meer beschikbaar zijn of vergoed worden, aanvullende verkeersregels (zoals rijbewijs- en helmplicht) van toepassing zijn en dat gehandicaptenvoertuigen duurder worden.

Conclusie en aanbeveling

Het voornemen van het ministerie I&W om de gehandicaptenvoertuigen in het nieuwe LEV kader toe te passen, met als doel de veiligheid te vergroten, heeft grote consequenties. Grofweg zijn deze onder te verdelen in 3 onderwerpen:

- Branche: extra administratieve last, gewijzigde producteigenschappen, remmende (internationale) innovatie
- Gebruikers: extra eisen aan gebruik (bv rijbewijsplicht), onvoldoende aansluiting bij functionele behoefte (doelmatigheid)
- Verstrekking proces: contracten met gemeenten, zorgkantoren en UWV dienen op productinhoud en functioneel doel te worden herzien

Met de huidige wet-, regelgeving en normen die gelden voor de productie en (her)verstrekking van medische hulpmiddelen en van toepassing zijn op het product en de betrokken organisaties speelt veiligheid een prominente rol. Zowel productinhoudelijk als in relatie tot de gebruiker. Met de onlangs geïntroduceerde MDR wordt hier nog een extra stap gezet.

Firevaned doet dan ook de aanbeveling om medische hulpmiddelen op grond van de MDR een aparte positie te geven in het voertuigenkader en een harde koppeling te maken met de term 'gehandicaptenvoertuig'.

Met deze koppeling kan ook het verband worden gelegd tussen product, omstandigheden gebruiker en plaats op de weg, waarbij niet onnodige kosten worden toegevoegd, maar gebruik wordt gemaakt van bestaande definities en processen.

Met bovengenoemde verwacht Firevaned de veiligheid realistisch te verhogen, voor zover dit door de branche kan worden beïnvloed. Andere factoren die nog verdere aandacht vragen is de omstandigheden van de gebruiker en de plaats (en omstandigheden) van de weg, even als het meetbaar maken van aspecten die rondom veilig gebruik van hulpmiddelen op de openbare weg spelen.

Het doel van de branche is de huidige en toekomstige gebruikers te voorzien van een veilig, passend, betaalbaar en functioneel geschikt hulpmiddel. Met de bovengenoemde toevoegingen en suggesties, bovenop de huidige wetten, regels en normen, blijft dit een realistische doelstelling.

Bijlage I: Huidige Europese en nationale wegenverkeerswetgeving

Huidig stelsel / overzicht wet- en regelgeving

Definitie arrest HR 31-05-1983, nr. 75365:

Een gehandicaptervoertuig is een motorrijtuig ingericht voor het vervoer van een gehandicapte. Een motorvoertuig wordt aangemerkt als ingericht voor het vervoer van een gehandicapte als daaraan een bijzondere, aan het lichamelijke gebrek van de bestuurder aangepaste voorziening is aangebracht.

EU verordening 168/2013:

Deze verordening ziet toe op de typegoedkeuring van twee- en driewielers, en lichte vierwielers, zoals brommobielen en quads.

De verordening is niet van toepassing op voertuigen die uitsluitend bestemd zijn voor gebruik door lichamelijke gehandicapten. In de praktijk leidt dit tot interpretatieverschillen tussen lidstaten; of een scootmobiel onder Verordening 168/2013 valt, kan per lidstaat verschillen.

Wegenverkeerswet 1994

De WWV 1994 kent geen definitie voor een gehandicaptervoertuig. Wel wordt op verschillende plekken het gehandicaptervoertuig uitgezonderd. Daardoor gelden er voor (de gebruikers van) gehandicaptervoertuigen vrijstellingen (geen kenteken en geen (AM)rijbewijs).

Reglement Verkeersregels en Verkeerstekens 1990 (RVV 1990)

Het RVV 1990 kent de volgende definitie voor een gehandicaptervoertuig: *voertuig dat is ingericht voor het vervoer van een gehandicapte, niet breder is dan 1,10 meter en niet is uitgerust met een motor, dan wel is uitgerust met een motor waarvan de door de constructie bepaalde maximumsnelheid niet meer dan 45 km per uur bedraagt, en geen bromfiets is;*

In het RVV 1990 zijn de volgende voorzieningen opgenomen:

- Artikel 2, eerste lid: *De regels van dit besluit betreffende voetgangers zijn mede van toepassing op bestuurders van een gehandicaptervoertuig, indien zij van een voetpad of trottoir gebruik maken of van het ene naar het andere voetpad of trottoir oversteken.*
- Artikel 7 (plaats op de weg): *Bestuurders van een gehandicaptervoertuig gebruiken het trottoir, het voetpad, het fietspad, het fiets/bromfietspad of de rijbaan.*
- Artikel 26, eerste lid: *Op een gehandicaptenparkeerplaats mag slechts worden geparkeerd:*
 - a. *een gehandicaptervoertuig, indien het parkeren rechtstreeks verband houdt met het vervoer van een gehandicapte;*
 - b. *een motorvoertuig op meer dan twee wielen waarin een geldige gehandicaptenparkeerkaart duidelijk zichtbaar is aangebracht, indien het parkeren rechtstreeks verband houdt met het vervoer van de gehandicapte aan wie de kaart is verstrekt, dan wel met het vervoer van een of meerdere personen die in een instelling verblijven, indien de kaart aan het bestuur van die instelling is verstrekt;*

Daarnaast staan verderop in het RVV 1990 meer verkeersregels voor gehandicaptervoertuigen, die aansluiten bij de regels voor vergelijkbare voertuigen.

Reglement rijbewijzen

Artikel 5, tweede lid: *Er geldt geen minimumleeftijd voor bestuurders van gehandicaptervoertuigen die zijn uitgerust met een elektromotor en die niet sneller kunnen rijden dan 10 km per uur;*

Voor bestuurders van gehandicaptervoertuigen anders dan hierboven geldt de leeftijd van 16 jaar. De wegbeheerder kan ontheffing verlenen voor deze minimumleeftijd.

Ditzelfde geldt voor de bestuurder van de bijzondere bromfiets als de bestuurder in het bezit is van een gehandicaptenparkeerkaart (GPK) of een OV begeleiderskaart/Valyspas/WMO pas (artikel 5, zesde lid, van het RVV 1990).

Besluit bewijs van verzekering niet-kentekenplichtige motorrijtuigen

Definitie gehandicaptenvoertuig: *voertuig dat is uitgerust met een motor, dat niet breder is dan 1,10 m, waarvan de door de constructie bepaalde maximumsnelheid niet meer dan 45 km per uur bedraagt, en dat is ingericht voor het vervoer van een gehandicapte;*

Op basis van de WAM moeten alle motorvoertuigen verzekerd zijn. Normaliter gebeurt dat via een kenteken. Voor de niet-kentekenplichtige gehandicaptenvoertuigen is daarvoor het verzekeringsplaatje in het leven geroepen.

Regeling voertuigen

Definitie gehandicaptenvoertuig: *voertuig dat is ingericht voor het vervoer van een gehandicapte, niet breder is dan 1,10 m en niet is uitgerust met een motor, dan wel is uitgerust met een motor waarvan de door de constructie bepaalde maximumsnelheid niet meer dan 45 km/h bedraagt, en niet zijnde een motorrijtuig met beperkte snelheid (red: een MMBS) of landbouw- of bosbouwtrekker.*

Bijlage II: Relevante normen

NEN-EN 12184:2014

Elektrisch aangedreven rolstoelen, scooters en bijbehorende laadapparaten - Eisen en beproevingsmethoden

Scope:

NEN-EN 12184 specificeert eisen en testmethoden voor elektrisch aangedreven rolstoelen, waaronder elektrisch aangedreven scooters met drie of meer wielen, met een maximumsnelheid van niet meer dan 15 km/u bestemd voor het vervoer van één persoon met een massa van niet meer dan 300 kg. Het specificeert ook vereisten en testmethoden voor acculaders voor rolstoelen en scooters. Deze Europese norm is in totaal niet van toepassing op: - elektrisch aangedreven rolstoelen bestemd voor speciale doeleinden, zoals sport, douchen of toiletbezoek, - handbewogen rolstoelen met handbekrachtigde bekrachtiging, - op maat gemaakte elektrisch aangedreven rolstoelen, - elektrisch aangedreven staande rolstoelen, - handbewogen rolstoelen met extra uitrustingssets die worden gebruikt voor voortstuwing, en - elektrisch aangedreven bureaustoelen.

Deze norm is in ontwikkeling. Een definitief voorstel is op dit moment in stemming in Europa. Verwachting is dat in 2023 een nieuwe geüpdatete versie beschikbaar zal zijn.

NEN-EN 12184:2020 Ontw.

Elektrisch aangedreven rolstoelen, scooters en bijbehorende laadapparaten - Eisen en beproevingsmethoden

Scope:

Dit document specificeert eisen en testmethoden voor elektrisch aangedreven rolstoelen, met een maximumsnelheid van niet meer dan 20 km/u, bestemd voor het vervoer van één persoon met een massa van niet meer dan 300 kg, waaronder: - elektrisch aangedreven scooters met drie of meer wielen, - handbewogen rolstoelen met een add-on aandrijfsysteem, - handrem-geactiveerde elektrisch ondersteunde rolstoelen, - elektrisch aangedreven staande rolstoelen, - balancerende rolstoelen, - balancerende rolstoelen, - rolstoelen met een draaiwielaandrijving en assistent-geleide rolstoelen. Dit document is niet van toepassing op op maat gemaakte elektrisch aangedreven rolstoelen of elektrisch aangedreven rolstoelen die bedoeld zijn voor gebruik in de sport. Dit document specificeert ook de vereisten en testmethoden voor handbewogen rolstoelen met elektrisch aangedreven hulpapparatuur.

De EN12184 bevat eisen en testmethoden met betrekking tot functionaliteit en veiligheid (voor de bedoelde gebruikersgroep). Het omvat eisen op het gebied van mechanische sterkte en duurzaamheid, elektrische veiligheid, stralingsimmunititeit, gebruiksveiligheid waaronder rijden, remmen, stoppen, draaien etc., en aanwijzingen naar nationale verkeersregels. Daarnaast eisen m.b.t. het uitvoeren en opvolgen van risico analyse en post market surveillance en informatieverstrekking via labels en handleidingen.