

La valutazione dell'idoneità psico-fisica alla guida, professionale e non: normativa di riferimento e implicazioni medico-legali

PAOLO PELIZZA

U.O.C. Medicina Legale ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo

KEY WORDS: Driving licence; medico-legal evaluation; legislation; Obstructive Sleep Apnea Syndrome (OSAS)

PAROLE CHIAVE: Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno (OSAS); patente di guida; valutazione medico-legale; normativa

SUMMARY

«Assessing fitness for professional and non-professional drivers: legislation and medico-legal issues». For a long time, European legislation has not considered the Obstructive Sleep Apnea Syndrome (OSAS) a relevant factor for road safety. In Italy, in 2010 the Scientific Society of Legal Medicine COMLAS published Guidelines for the assessment of fitness to drive. An entire chapter, written in collaboration with the Commission "Sleepiness, Safety and Transportation" of the Italian Association of Sleep Medicine (AIMS), is dedicated to the criteria for assessing fitness to drive of people with OSAS or narcolepsy. Only in 2016, following the adoption of European Commission Directive 2014/85/EU, Italian law recognized OSAS as a condition to be considered in the assessment of fitness to drive. The author discusses the ascertainment criteria and the medico-legal implications regarding information to patients and reporting duty.

RIASSUNTO

La Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno (OSAS) per lungo tempo non è stata considerata dalla normativa europea come un fattore rilevante per la sinistrosità stradale. In Italia, nel 2010, la Società Scientifica dei Medici Legali delle Aziende Sanitarie del Servizio Sanitario Nazionale (COMLAS) ha pubblicato linee guida per la valutazione dell'idoneità alla guida, dedicando un intero capitolo, scritto in collaborazione con la Commissione "Sonnolenza, Sicurezza e Trasporti" della Associazione Italiana di Medicina del Sonno (AIMS), ai criteri per la valutazione delle persone con OSAS e narcolessia. Solo nel 2016, seguendo le indicazioni della direttiva 2014/85/UE della Commissione europea, la legge italiana ha riconosciuto l'OSAS come una malattia da sottoporre a sorveglianza nella valutazione dell'idoneità alla guida. L'autore discute i criteri di accertamento esistenti e le implicazioni medico-legali in materia di informazione ai pazienti e obbligo di denuncia.

INTRODUZIONE

Al fine di rendere maggiormente fruibile il principio della libera circolazione dei cittadini all'interno della Unione Europea, il Parlamento europeo ed il Consiglio dell'Unione europea hanno iniziato dal 1991 (8), un percorso di orientamento tramite raccomandazioni, risoluzioni e direttive finalizzate ad armonizzare le normative nazionali dei singoli paesi aderenti all'Unione. In particolare, constatato che l'esistenza di requisiti difformi da uno Stato membro all'altro può incidere sul principio della libera circolazione, nella risoluzione del 26 giugno 2000 sul rafforzamento della sicurezza stradale (11), il Consiglio ha ritenuto fondamentale procedere ad una specifica revisione delle norme mediche in merito ai criteri regolatori necessari per ottenere e mantenere l'idoneità alla guida. Quale principio generale, gli Stati membri debbono conformare la propria legislazione ai requisiti minimi previsti dalla normativa europea, potendo tuttavia imporre norme più severe secondo il proprio ordinamento.

Le indicazioni provenienti dall'Unione Europea sono state recepite, nel nostro paese, da una serie di provvedimenti che hanno continuamente rivisto ed adeguato i due testi normativi di riferimento costituiti dal Codice della Strada (2) e dal suo Regolamento (5).

IL SISTEMA DI ACCERTAMENTO DELL'IDONEITÀ IN ITALIA

Appare opportuno precisare come la patente (meglio, l'abilitazione alla guida) non rappresenti un diritto assoluto, ma sia un provvedimento col quale lo Stato, tramite il competente Ministero dei Trasporti, autorizza il singolo cittadino a condurre determinate tipologie di veicoli a motore. Dal punto di vista del diritto amministrativo l'abilitazione alla guida è pertanto un provvedimento di natura "permissiva"; rispetto ad un provvedimento autorizzativo, che consente un'attività sulla base di una valutazione solo amministrativa della rispondenza di tale attività agli interessi collettivi, l'abilitazione consiste in una valutazione più ampia che include anche aspetti di natura tecnica. I provvedimenti autorizzativi, infatti, consentono l'attività di guida per le diverse tipologie

di veicoli a motore, solo in presenza di determinate condizioni tra le quali età minima, idoneità morale, idoneità psicofisica e idoneità tecnica.

L'autorità competente per la concessione dell'idoneità alla guida è il Ministero dei Trasporti, che, nell'adottare i propri provvedimenti, si basa su valutazioni tecniche dell'idoneità. Quale principio generale di salvaguardia della sicurezza, il Codice della Strada (C.d.S.) sancisce che la patente di guida non possa essere rilasciata o rinnovata a persona affetta da malattia fisica o psichica, deficienza organica o minorazione anatomica o funzionale, tali da impedire di condurre con sicurezza i tipi di veicoli alla guida dei quali la patente abilita, rimandando, a tale scopo, ad un "accertamento medico preventivo".

Anche le direttive dell'Unione Europea prevedono, in determinati casi, il parere di un "medico autorizzato". Chi è pertanto il medico autorizzato per la normativa italiana?

In base al Codice della strada vi sono tre principali tipologie di "medici autorizzati":

- A. i medici cosiddetti "monocratici" (C.d.S. art. 119 comma 2 e 2 bis)
- B. le Commissioni Mediche Locali (CML) (C.d.S. art. 119 comma 4)
- C. le Commissioni presso la Rete delle Ferrovie Italiane (RFI) (C.d.S. art. 119 comma 5).

LA VALUTAZIONE DELL'IDONEITÀ CON PARTICOLARE RIFERIMENTO ALLA SINDROME DELLE APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO (OSAS)

Modalità e criteri di valutazione trovano riferimento nella normativa di settore (in primo luogo il Codice della Strada e il suo regolamento di attuazione con successive modifiche e integrazioni) completati dalle indicazioni emergenti dalla letteratura specialistica di settore. Tuttavia, in tale ambito medico-legale, il supporto di chiari elementi di natura scientifica non è sempre possibile e ci si deve basare su evidenze e stime del rischio "ragionevoli", frutto del confronto tra esperti. La società scientifica medico-legale COMLAS, al termine di un quinquennio di incontri, convegni nazionali e consensus conference di presidenti delle CML, aveva pubblicato nel 2010 le prime linee guida in tema di accertamento dell'idoneità alla guida (6) nelle quali

già veniva affrontato il tema dei disturbi del sonno: un intero capitolo, sviluppato in collaborazione con la Commissione nazionale “Sonnolenza, Sicurezza e Trasporti” della Associazione Italiana Medicina del Sonno, trattava dei criteri di valutazione per la Sindrome delle Apnee Ostruttive del Sonno e la Narcolessia. Tali indicazioni tenevano in considerazione quanto emergente anche a livello della letteratura scientifica internazionale ed in particolare delle risultanze della prima metanalisi sul rischio d’incidenti alla guida condotta con riferimento alle diverse condizioni patologiche previste dalla comunità europea per la valutazione dell’idoneità (11); tale studio evidenzia come, fra le patologie aventi rischio relativo di incidenti alla guida più alto, figurino per l’appunto, OSAS e Narcolessia (aventi insieme un rischio relativo pari a 3.71 rispetto, ad esempio, a 2.00 per alcolismo, 1.54 per benzodiazepine e 1.70 per cannabis).

La normativa italiana (ma anche internazionale) dell’epoca non prevedeva tali condizioni morbose; pertanto per l’OSAS l’unica voce utilizzabile con criterio analogico era quanto previsto dall’allegato II del regolamento del C.d.S. per l’epilessia e le perdite improvvise di stato di coscienza: “le crisi epilettiche o le altre alterazioni improvvise dello stato di coscienza costituiscono un pericolo grave per la sicurezza stradale allorché sopravvengono al momento della guida di un veicolo a motore. La valutazione pertanto dovrà essere fatta con particolare attenzione da parte della CML”. Le linee guida COMLAS introducevano per la prima volta criteri orientativi per la valutazione della condizione OSAS, sviluppando una classificazione di gravità basata sull’analisi di alcuni parametri clinici quali la sonnolenza pre-trattamento, le risultanze della polisonnografia in termini di indici di apnea/ipopnea (AHI) o di disturbi respiratori (RDI), la presenza di trattamento con ventilazione meccanica a pressione positiva continua (CPAP) e/o farmacologico e la eventuale presenza di sonnolenza residua. In base a tale classificazione e alla tipologia di abilitazione alla guida (professionale e non) venivano fornite indicazioni sui limiti di idoneità.

Alcuni anni più tardi, nel luglio 2014 veniva emanata la Direttiva (7) con la quale la Commissione Europea, prendendo atto che dall’adozione della

precedente direttiva 2006/126/CE le conoscenze scientifiche sulle patologie, in particolare per quanto concerne la stima dei rischi per la sicurezza stradale e l’efficacia delle misure atte a scongiurare tali rischi, si erano evolute e che studi e ricerche scientifiche confermavano come la sindrome delle apnee ostruttive da sonno costituisca uno dei principali fattori di rischio negli incidenti automobilistici, decretava che tale patologia non potesse più essere ignorata nell’ambito della legislazione dell’Unione Europea, stabiliva criteri per l’idoneità e dava termine al 31 dicembre 2015 agli Stati membri per l’adozione di disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie a conformarsi alla direttiva.

Nello specifico la direttiva, modificando l’allegato III della direttiva 2006/126/CE, ha sostituito la sezione 11, relativa alle malattie neurologiche, con una nuova sezione denominata “Malattie neurologiche e sindrome delle apnee ostruttive nel sonno”. Prendendo come riferimento gli indici di apnea/ipopnea (AHI), la gravità dell’OSAS viene classificata in moderata (AHI tra 15 e 29) e grave (AHI maggiore di 30) e l’idoneità viene considerata concedibile in presenza della dimostrazione di un adeguato controllo, del rispetto delle cure e del miglioramento della sonnolenza. L’idoneità alla guida viene concessa fino ad un massimo di tre anni per le patenti di gruppo 1 (cioè le patenti per moto e autoveicoli) e di un anno per le patenti di gruppo 2 (cioè le patenti professionali e per la guida di mezzi pesanti).

Il nostro paese ha recepito la direttiva nel dicembre 2015 con Decreto Ministeriale (4) che stabilisce che la patente di guida non possa essere né rilasciata né rinnovata a candidati o conducenti affetti da disturbi del sonno causati da apnee ostruttive notturne che determinano una grave ed incoercibile sonnolenza diurna, con accentuata riduzione della capacità di attenzione non adeguatamente controllate con le cure prescritte. Il decreto stabilisce che il medico monocratico, nel sottoporre a particolare valutazione i soggetti per i quali sussistono sintomi riconducibili alla sindrome da apnea ostruttiva notturna, se in base agli elementi raccolti conclude per *assenza o presenza di sonnolenza diurna di lieve entità*, possa certificare l’idoneità alla guida. Nel caso invece sussistano dubbi circa l’idoneità e la sicurezza di guida, l’accertamento deve essere demandato alla CML.

Quest'ultima può autorizzare alla guida i soggetti affetti da OSAS moderata o grave che dimostrino un adeguato controllo della sintomatologia con relativo miglioramento della sonnolenza diurna, se del caso confermato da parere specialistico di strutture pubbliche. La validità della patente rilasciata o rinnovata da parte della CML, eventualmente anche con prescrizioni, non può superare i tre anni per i conducenti del gruppo 1 ed un anno per i conducenti del gruppo 2, in linea con quanto stabilito dalla direttiva europea.

Il successivo Decreto dirigenziale (1) ha dettagliato maggiormente i criteri valutativi, considerando che l'accertamento e la quantificazione della condizione di "eccessiva sonnolenza diurna" presenti diversi problemi metodologici dovuti alla pluralità delle manifestazioni cliniche sottese dal processo neurofisiologico della sonnolenza e tenendo conto del rapporto efficacia/sostenibilità dei test diagnostici disponibili.

Innanzitutto al medico monocratico viene fornito un modello di "questionario per la sonnolenza" (allegato II del decreto) sulla base del quale il grado di sonnolenza viene diviso in tre livelli (assente, lieve, eccessiva). Se la sonnolenza è assente il profilo di rischio viene classificato come basso e può essere rilasciata una normale idoneità; se il grado di sonnolenza risulta lieve deve essere valutata la presenza di condizioni o patologie associate ed in base alla assenza o alla presenza di queste ultime il caso potrà essere ricondotto in un profilo di rischio basso, con conseguente normale idoneità, o in un profilo di rischio medio con eventuale rimando per competenza alla CML. I casi con presenza di sonnolenza eccessiva rientrano in un profilo di rischio elevato, la cui competenza valutativa è rimessa alla CML.

Sostanzialmente quindi al medico monocratico viene ricondotta una responsabilità di carattere diagnostico, affidata a strumenti di carattere essenzialmente soggettivo (anamnesi) e solo in parte oggettivi (obietività). Tra questi risultano le "condizioni o patologie associate" a cui si è fatto in precedenza; in caso di un soggetto che risulti in anamnesi "russatore" sono infatti considerati quali "criteri per l'individuazione di sospetta OSAS" le caratteristiche del russamento (rumoroso, abituale cioè tutte le notti, persistente da almeno sei mesi, intermittente

per la presenza di apnee e associato alla presenza di sonnolenza diurna), almeno una di tre caratteristiche somatiche (obesità con BMI maggiore di 29, micrognatia e/o retrognatia, oppure collo grosso inteso come circonferenza maggiore di 43 cm. nei maschi e 41 cm. nelle femmine) od almeno una tra le seguenti patologie: aritmie cardiache (fibrillazione atriale) cardiopatia ischemica cronica, diabete mellito tipo II, eventi ischemici cerebrali, broncopneumopatie.

I casi che giungono all'osservazione delle CML devono essere invece sottoposti ad un test per la vigilanza; tale test si basa sul rilievo dei tempi di reazione a stimoli di tipo visivo, condotto con apparecchiatura comunemente in dotazione alle commissioni per la valutazione dell'idoneità alle patenti superiori. Oltre al test di vigilanza in alcuni casi deve essere valutata la presenza di sonnolenza mediante la scala di Epworth. Senza entrare in considerazioni su tale tipologia di indagini, in base a quanto riportato nel decreto il caso può essere considerato di profilo di rischio basso e, pertanto meritevole di normale idoneità, oppure di rischio medio, con conseguente idoneità limitata conformemente alla direttiva europea, oppure con un profilo di rischio elevato. In tale ultimo caso deve essere effettuato un approfondimento specialistico in conseguenza del quale se viene dimostrata aderenza alla terapia e miglioramento della sonnolenza può essere concessa l'idoneità con i limiti previsti per il rischio medio altrimenti il soggetto viene considerato non idoneo alla guida.

Ad un immediato confronto con le indicazioni COMLAS del 2010 emerge subito evidente come gli esperti Ministeriali abbiano cercato di limitare il ricorso ad esami strumentali se non per casi selezionati. La nuova normativa italiana ha avuto certamente il pregio di recepire le finalità e le limitazioni contemplate nella Direttiva Europea, prevedendo gli adeguamenti formali entro i termini imposti dal Consiglio; ha introdotto un percorso differenziato per i soggetti con sospetta OSAS e per i soggetti già in trattamento distinguendo le competenze del medico monocratico e della CML, ma necessiterà sicuramente di adeguamenti se non altro in merito alla "validazione" del test di vigilanza.

ASPETTI DI RESPONSABILITÀ MEDICA

L'impegno a garantire la sicurezza alla guida passa verosimilmente, più che tramite strumenti di carattere normativo, che rischiano di essere recepiti o applicati in maniera puramente formale, attraverso un miglior livello di educazione alla salute del cittadino (utente della strada) e del medico, sia in veste di curante che in veste di valutatore, vuoi in un contesto medico legale che di medicina del lavoro. La normativa in esame deve essere pertanto recepita come strumento per una migliore conoscenza dei risvolti dell'OSAS sia in termini di salute del singolo che di potenziale pericolo per l'incolumità altrui.

Già altri autori (9) hanno richiamato i doveri professionali informativi e certificativi del medico a fronte di una diagnosi di OSAS e/o in presenza di una Eccessiva Sonnolenza Diurna (ESD) (ad es. necessità di sospendere la guida finché la terapia si dimostri efficace) documentando nella cartella clinica, nella lettera di dimissione o comunque nella certificazione rilasciata al paziente l'avvenuta comunicazione di tali informazioni.

Per il medico che si trovi ad esaminare un caso di OSAS o di ESD si può porre tuttavia il problema se e come segnalare il caso per una revisione dell'idoneità alla guida.

Premesso che la segnalazione deve essere indirizzata agli uffici provinciali della Motorizzazione Civile quale organo del Ministero dei Trasporti competente per disporre la revisione dell'idoneità, si deve precisare che la normativa vigente non contempla uno specifico obbligo di segnalazione, che il legislatore ha previsto solo per determinati casi e in determinate condizioni. Tra queste l'art. 128 della Legge n. 120/2010 (10) ha introdotto per i responsabili delle unità di terapia intensiva o di neurochirurgia l'obbligo di segnalare i casi di coma di durata superiore a 48 ore. L'art. 14 del D. Lgs. 59/2011(3), ha imposto l'obbligo di segnalazione ai medici monocratici quando, in sede di accertamenti medico-legali diversi da quelli per l'idoneità alla guida in soggetti già titolari di patente, accertino la sussistenza di patologie incompatibili con l'idoneità. L'allegato III dello stesso decreto, ha inoltre previsto, per i soggetti diabetici, che in caso di crisi di ipoglicemia grave nelle ore di veglia, anche al di fuori della guida,

ricorra l'obbligo di segnalazione, e analogo obbligo di segnalazione è stato posto a carico di Enti o Amministrazioni che per motivi istituzionali di ordine amministrativo previdenziale, assistenziale o assicurativo (come ad es. per esenzione dalla spesa sanitaria, riconoscimento di invalidità civile, accertamenti dei servizi medico legali, ecc.) abbiano accertato l'esistenza di casi di epilessia.

Nulla viene previsto a proposito di OSAS o ESD. Tornando quindi al quesito di partenza si pone il problema di come orientare il proprio agire in relazione ad un'assunzione di responsabilità nei confronti della salute del paziente e della collettività in un corretto bilanciamento tra tutela del rapporto fiduciario con il paziente (osservanza della privacy e del segreto professionale) ed obblighi di segnalazione derivanti dalla posizione di garanzia nei confronti della salute del singolo e della sicurezza della collettività. Al medico che si confronti con tali situazioni si può ragionevolmente consigliare come non sia la diagnosi clinica di per sé a imporre un obbligo di segnalazione, ma piuttosto la gravità del caso e, soprattutto, il riscontro di condotte pericolose di danno a sé o a terzi, che concretizzano la "giusta causa" per la segnalazione (ad es. disturbi del sonno che determinano una grave sonnolenza diurna, oppure una accentuata riduzione delle capacità di attenzione non adeguatamente controllate con le cure prescritte e simili).

In ogni caso, ma a maggior ragione in una di tali situazioni, è doveroso informare il paziente OSAS che il "colpo di sonno", anche se improvviso non è certamente "imprevedibile", ma può essere prevenuto e quindi è evitabile. In caso di incidente ciò si può tradurre, sotto il profilo giuridico, nel concetto di colpa generica poiché la ESD non può rientrare in una scriminante della condotta colposa, ma può essere attribuita alla imprudenza del guidatore, potendosi finanche riconoscere l'aggravante della colpa cosciente, in quanto il soggetto con diagnosi di ESD o di OSAS si rappresenta e prevede la possibilità di addormentarsi alla guida e, tuttavia, erroneamente ritiene con certezza che detto risultato non si verificherà come conseguenza della propria azione od omissione.

L'AUTORE NON HA DICHIARATO ALCUN POTENZIALE CONFLITTO DI INTERESSE IN RELAZIONE ALLE MATERIE TRATTATE NELL'ARTICOLO

BIBLIOGRAFIA

1. Decreto del Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria 03/02/2016 recante Indirizzi medico-legali da osservare per l'accertamento dell'idoneità alla guida dei soggetti affetti da disturbi del sonno da apnee ostruttive notturne, o sospettati di essere affetti da tale malattia. In G.U. Serie Generale n. 41 del 19/02/2016
2. Decreto Legislativo 30/04/1992 n. 285 Nuovo codice della strada. In G.U. Serie Generale n. 114 del 18/05/1992 e s.m.i.
3. Decreto Legislativo 18 aprile 2011, n. 59 Attuazione delle direttive 2006/126/CE e 2009/113/CE concernenti la patente di guida. In G.U. Serie Generale n. 99 del 30/4/2011
4. Decreto del Ministero delle Infrastrutture e dei trasporti 22/12/2015 concernente il recepimento della direttiva della Commissione 2014/85/UE recante modifica della direttiva 2006/126/CE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la patente di guida. In G.U. Serie Generale n. 9 del 13/01/2016
5. Decreto del Presidente della Repubblica 16/12/1992, n. 495 Regolamento di esecuzione e di attuazione del nuovo codice della strada. In G.U. Serie Generale n. 303 del 28/12/1992, Supplemento Ordinario n. 134 e s.m.i.
6. Del Vecchio S, Giannini R (a cura di): La valutazione dell'idoneità alla guida: linee guida per gli accertamenti in ambito CML. Torino: C.G. Edizioni Medico Scientifiche, 2010
7. Direttiva 2014/85/UE recante modifica della direttiva 2006/126/CE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la patente di guida. In G.U. dell'Unione europea L n. 194 del 02/07/201
8. Direttiva 91/439/CEE del Consiglio, del 29 luglio 1991, concernente la patente di guida. In G.U. L n. 237 del 24/08/1991
9. Ingravallo F, Govi A, Cicognani A: Sindrome delle apnee ostruttive del sonno e rischio di incidenti stradali: doveri del medico e possibili responsabilità del paziente. *Pratica Medica & Aspetti Legali* 2016; 10: 21-26
10. Legge 29 luglio 2010, n. 120 Disposizioni in materia di sicurezza stradale. In G.U. Serie Generale n. 175 del 29/07/2010, Supplemento Ordinario n. 171
11. Risoluzione del Consiglio, del 26 giugno 2000, sul rafforzamento della sicurezza stradale. In G.U. delle Comunità europee C n. 218 del 31/07/2000
12. Vaa T: Impairment, diseases, age and their relative risks of accident involvement: results from meta-analysis. s.l.: Transportøkonomisk institutt (Norway), 2003. Vol. 690