

## **AUDIZIONE INFORMALE PRESSO LA CAMERA DEI DEPUTATI - XII COMMISSIONE AFFARI SOCIALI**

*ROMA, 19 FEBBRAIO 2020*

*DISCUSSIONE DELLE RISOLUZIONI 7-00172 BOLDI E 0-00391 CARNEVALI IN TEMA DI  
“PREVENZIONE, DIAGNOSI E CURA DELLA SINDROME DELLE APNEE OSTRUTTIVE DEL  
SONNO”*

### **PAOLO PELIZZA**

- Dirigente Medico Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Spedali Civili di Brescia con incarico di Direttore della UOC Medicina Legale Territoriale e del Dipartimento Interaziendale di Medicina Legale ASST Spedali Civili, Garda, Franciacorta e Valcamonica
- Componente del Gruppo di Lavoro istituito presso la DG welfare di Regione Lombardia per l'avvio e la stabilizzazione del riordino previsto dalla Legge regionale 11 agosto 2015 - n. 23 Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo, per la competenza sulla materia medico-legale
- Tesoriere Nazionale della Società Scientifica dei Medici Legali del Sistema Sanitario Nazionale COMLAS
- Componente del “Tavolo Tecnico Intersocietario: Prevenzione, Salute e Sicurezza per il Paziente OSAS”

### **PREMESSA**

- Le cause degli incidenti stradali sono classicamente distinte in tre grandi gruppi: fattori meccanici (veicolo), fattori ambientali (condizioni atmosferiche, strada) e fattore umano. Sebbene nella quasi totalità dei casi gli incidenti trovino il loro determinismo nell'interazione di più elementi, è il fattore umano ad essere unanimemente considerato la causa più importante. La conduzione di un veicolo a motore richiede, di fatto, il possesso di capacità sensoriali (visive, uditive, somatoestesiche), motorie (articolari e forza muscolare), cognitive ed esecutive (coordinamento percettivo-motorio e pianificazione spazio-tempo) congiuntamente alla capacità di mettere in atto processi decisionali complessi, basati sulla percezione, selezione ed elaborazione delle informazioni apprese. Benché in maggior parte eseguite a livello di automatismi appresi le attività decisionali tengono in considerazione le precedenti esperienze e il contesto ambientale nel quale ci si trova che condizionano quindi le scelte ritenute più idonee e sono ovviamente influenzate dallo stato di salute dei guidatori.
- Appare di tutta evidenza come le perturbazioni dei livelli di attenzione/vigilanza e l'eccessiva sonnolenza rivestano un ruolo di estrema importanza all'interno del fattore umano. Secondo alcuni studi il “colpo di sonno” determina circa il 5% degli incidenti stradali, ma se si considera che la “sonnolenza” influenza la percezione del rischio, l'attenzione e la capacità di reazione, la deprivazione di sonno, come concausa di incidenti, è responsabile di circa il 20-22% della sinistrosità stradale. È importante considerare che nella società contemporanea, una delle principali cause di sonnolenza è rappresentata dalla

riduzione o dalla scarsa qualità del sonno notturno, che riflette una scarsa igiene del sonno e/o una deprivazione di sonno autoimposta e dettata da esigenze sociali o lavorative o ancora è espressione di sottostanti patologie.

- Nella prima metanalisi della letteratura scientifica sul rischio d'incidenti alla guida correlato all'età e allo stato di salute<sup>1</sup>, fra le diverse condizioni patologiche previste dalla comunità europea<sup>2</sup> quelle aventi il rischio relativo di incidenti alla guida più alto sono risultate essere due patologie che determinano disturbi del sonno e precisamente l'OSAS e la Narcolessia (rischio relativo 3.71 rispetto, ad esempio, a 2,00 per l'alcolismo, 1,54 per l'uso di benzodiazepine ed 1,70 per l'assunzione di cannabis). La sonnolenza è inoltre responsabile degli incidenti più gravi rispetto ad altre cause (mortalità 11.4% vs 5.6%) tanto da essere definita anche "silent killer" con un costo sociale stimato per l'Italia di oltre 850 milioni di euro all'anno.
- Nella consapevolezza dell'importanza dei disturbi del sonno, le Società Scientifiche COMLAS (Società Scientifica dei Medici Legali del Sistema Sanitario Nazionale) e AIMS (Associazione Italiana Medicina del Sonno AIMS) hanno pubblicato nel 2010 linee guida per la valutazione dei casi OSAS<sup>3</sup>: elementi clinici necessari per inquadrare il caso erano identificati nei parametri strumentali Indice di apnea-ipopnea (AHI = numero di apnee e/o ipopnee per ora di sonno) e Indice di disturbi respiratori (RDI = numero di apnee, ipopnee e Respiratory Effort Related Arousals (RERA) o Flow Limitation Arousals (FL-Arousal) per ora di sonno), nonché nella valutazione della presenza di sonnolenza residua, e dell'utilizzo di CPAP. Il soggetto non era ritenuto idoneo alla guida fino all'esecuzione della polisonnografia, in caso di sospetto OSAS e, nel caso di positività, fino ad un 1 mese dall'inizio del trattamento.
- Sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea del 1 luglio 2014 è stata pubblicata una Direttiva<sup>4</sup> della Commissione Europea con la quale, in considerazione del fatto che dall'adozione della precedente direttiva 2006/126/CE, le conoscenze scientifiche sulle patologie che influiscono sull'idoneità alla guida si sono evolute, in particolare per quanto concerne la stima dei rischi per la sicurezza stradale e l'efficacia delle misure atte a scongiurare tali rischi e che studi e ricerche scientifiche confermano come la sindrome delle apnee ostruttive da sonno sia uno dei principali fattori di rischio negli incidenti automobilistici, prende atto che tale patologia non dovrebbe più essere ignorata nell'ambito della legislazione unionale in materia di patente di guida.
- Tale direttiva è stata recepita nel nostro paese con il Decreto del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 22 dicembre 2015 e il successivo Decreto del Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria Ministero della Salute del 3 febbraio 2016 ha fornito i criteri per consentire una valutazione uniforme sul territorio nazionale dell'idoneità alla guida di soggetti affetti o sospettati di essere affetti da disturbi del sonno da apnee ostruttive e l'individuazione di profili di rischio. Gli indirizzi operativi sono stati elaborati dal Ministero tenendo conto del rapporto efficacia/sostenibilità dei test diagnostici disponibili e dei criteri utilizzabili sia dai medici cosiddetti "medici monocratici" (nei casi di rischio basso o medio) che per le Commissioni Mediche Locali (nei casi di rischio medio o elevato).
- A differenza di quanto previsto dalle linee guida delle società scientifiche, nella consapevolezza dell'alto numero di cittadini affetti o potenzialmente affetti dalla patologia

---

<sup>1</sup> Progetto Immortal, finanziato dalla UE, TØI report 690/2003

<sup>2</sup> Allegato III della Direttiva 91/439/CEE

<sup>3</sup> La valutazione dell'idoneità alla guida. Linee guida per gli accertamenti in ambito Commissione Medica Legale, CGEMS, Torino - 2010

<sup>4</sup> Direttiva 2014/85/UE recante modifica della direttiva 2006/126/CE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la patente di guida

e della insufficienza di strutture specializzate nella diagnosi e trattamento dell'OSAS le indicazioni ministeriali hanno cercato di limitare l'invio di utenti da parte dei medici monocratici o delle commissioni, prevedendo accertamenti prettamente clinici e di screening.

### *IL FUNZIONAMENTO DEGLI ACCERTAMENTI PER L'IDONEITÀ ALLA GUIDA*

Nel nostro Paese l'autorizzazione a condurre veicoli a motore avviene previa verifica dell'idoneità psicofisica mediante visite periodiche effettuate da strutture e/o figure professionali specificamente definite.

Modalità e criteri di valutazione trovano riferimento nelle indicazioni emergenti dalla normativa nazionale (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 e di conferenze di consenso.

Il principio generale di salvaguardia della sicurezza nella circolazione stradale esige che la patente di guida non possa essere rilasciata 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 (o strutture) autorizzati":

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

#### **I Medici monocratici**

rientrano in tale raggruppamento diverse tipologie di medici appartenenti ad amministrazioni o corpi, tra i quali:

- medici appartenenti ad uffici con funzioni di medicina-legale o responsabili dei servizi di base dei distretti sanitari delle Aziende Sanitarie pubbliche (USL, AUSL o ASST a seconda delle organizzazioni regionali)
- medici appartenenti al Ministero della salute
- medici della Polizia di Stato
- medici militari in servizio permanente effettivo
- medici del ruolo sanitario del Corpo nazionale dei vigili del fuoco
- ispettori medici del Ministero del lavoro e delle politiche sociali
- ispettori medici delle Ferrovie dello Stato

Tali figure debbono essere tutte in attività di servizio; possono inoltre svolgere accertamenti per l'idoneità alla guida anche medici di cui sopra, non più appartenenti ad amministrazioni e corpi (ad es. pensionati o in quiescenza) purché abbiano svolto l'attività di accertamento negli ultimi 10 anni o abbiano fatto parte delle CML per almeno 5 anni.

Per i soli soggetti affetti da diabete e per il conseguimento, la revisione o la conferma delle patenti di categoria A, B, BE e sottocategorie, possono accertare i requisiti psichici e fisici i medici specialisti nell'area della diabetologia e malattie del ricambio dell'unità sanitaria locale.

#### **Le Commissioni Mediche Locali**

sono costituite<sup>5</sup> con provvedimento del presidente della regione (o delle province autonome di Trento e di Bolzano), presso i servizi dell'Azienda sanitaria locale, che svolgono funzioni in

---

<sup>5</sup> a norma dell'art. 330 del D.P.R. 16 dicembre 1992, n. 495, come modificato dal D. P. R. 16 aprile 2013 , n. 68.

materia medico-legale. Hanno il compito di accertare i requisiti psico-fisici per conseguimenti o rinnovi in determinate condizioni patologiche o per limiti di età in relazione alla categoria di patente; sono inoltre competenti in ogni altro caso in cui sia disposta, dalla Motorizzazione, la revisione dell'idoneità o, infine, in particolari condizioni cliniche che possono far sorgere dubbi circa l'idoneità e la sicurezza della guida al medico monocratico.

**Le Commissioni operanti presso la Rete Ferroviaria Italiana Spa**

Sono organi istituiti presso le strutture sanitarie periferiche della RFI, con funzione di II livello per l'amministrazione della motorizzazione civile, potendo il cittadino, nel caso non accetti il provvedimento emesso a seguito della valutazione formulata della CML, ricorrere a tali organismi per rivalutazione.

**SULLE CRITICITÀ MEDICO LEGALI E SULLE PROPOSTE DI INTERVENTI**

1. La previsione della necessità di riconoscimento dell'invalidità civile ai fini della concessione di presidi necessari al trattamento di una patologia cronica ad alto rischio per la salute del cittadino e per la sicurezza della collettività rappresenta una strozzatura della presa in carico. La concessione andrebbe svincolata dal requisito dell'invalidità e ricondotta alla responsabilità del prescrittore secondo le disposizioni regionali che disciplinano modalità di fornitura e quantitativi massimi concedibili, in funzione del livello di gravità della malattia.
2. La previsione di strutture pubbliche o accreditate per la diagnosi ed il trattamento dell'OSAS e l'identificazione dello "specialista esperto in disturbi del sonno" consentirebbe un'adeguata presa in carico e monitoraggio clinico delle condizioni di salute dei cittadini, nonché una adeguata documentazione di assenza di sonnolenza diurna, attestante l'efficacia della terapia prescritta e l'aderenza al trattamento prevista dal Decreto del Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria Ministero della Salute del 3 febbraio 2016.
3. Lo svolgimento di attività accertativa per l'idoneità alla guida, ad oggi, prevede unicamente i titoli contemplati dal codice della strada, ma non specifici obblighi formativi. Per lo svolgimento di tali funzioni, in analogia a quanto previsto per le funzioni di medico competente, è altresì necessario prevedere obbligo di educazione continua in medicina ai sensi del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, e successive modificazioni e integrazioni, nella materia "medicina legale e idoneità alla guida".

**Dr. Paolo Pelizza**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Paolo Pelizza', written in a cursive style.