

ALLEGATO A

**Linee di indirizzo Regione Toscana in materia di sicurezza sociale per
l' idoneità alla guida nelle persone con diabete**

Indice

	<i>Pagina</i>
1. Introduzione	3
2.1 Premessa - Il Diritto alla mobilità tra principi costituzionali e legislazione	4
1.2 Idoneità alla guida e sicurezza: obbligo di segnalazione	6
1.3 Diabete e guida	8
2. Il percorso per l' idoneità alla guida	10
2.1 Valutazione e certificazione diabetologica	13
2.2 Giudizio di pericolosità alla guida	20
2.3 Obblighi del paziente	22
3. Criteriologia valutativa dell' idoneità alla guida da parte del medico monocratico o della commissione medica locale	23
3.1 Funzioni del medico monocratico	24
3.2 Funzioni della commissione medica locale	24
3.3 Non idoneità alla guida associata a ipoglicemia	26
<i>Bibliografia</i>	27
• <i>Appendice A</i> - Informazioni per il paziente	28
• <i>Appendice B</i> - Il percorso diabetologico: quadro sinottico	29
• <i>Appendice C</i> - Criteriologia valutativa dell' idoneità alla guida da parte del medico monocratico o della commissione medica locale: quadro sinottico	30
• <i>Appendice D</i> - Riferimenti normativi	32

1. Introduzione

La *Commissione Regionale per le Attività Diabetologiche* dell' Organismo Toscano Governo Clinico, ha istituito un Gruppo di Lavoro con lo scopo di analizzare e, se possibile, risolvere le problematiche relative all'iter seguito dalle persone con diabete per l'ottenimento dell'idoneità alla guida. Questa attività è stata collegata con quella del Tavolo permanente in materia di *Medicina Legale* alla quale afferiscono tutte le UO di Medicina Legale, responsabili in materia per legge del procedimento medico-legale.

Si è pertanto giunti alla stesura di questo documento, nel rispetto dei vincoli imposti dalla normativa statale vigente. Tale normativa, secondo il parere condiviso degli estensori di questo documento, dovrebbe essere aggiornata e/o modificata con lo scopo di rendere la guida più sicura e migliorare l'identificazione delle persone con diabete a rischio di incidenti stradali durante la guida. Quest'ultimo aspetto, in particolare, appare condizionato da una definizione di pericolosità alla guida, derivante soprattutto dal potenziale rischio di ipoglicemia associato al tipo di trattamento antiiperglicemico. Le informazioni su questo importante e specifico aspetto della cura del diabete se integrata, su base individuale, con le informazioni del monitoraggio glicemico mediante i sistemi tecnologici attuali, potrebbe offrire la possibilità, soprattutto nelle persone più giovani, di rendere la guida più sicura in virtù di una più efficace prevenzione dell'ipoglicemia.

Il documento contiene linee di indirizzo sulla problematica della guida di veicoli a motore nelle persone con diabete, ed ha come obiettivi:

- *Migliorare l'iter per la valutazione dell'idoneità alla guida di un veicolo a motore*
- *Uniformare i criteri di compilazione del certificato diabetologico*
- *Uniformare i criteri di valutazione dell'idoneità alla guida da parte dei medici monocratici e dei medici delle Commissioni Mediche Locali*
- *Informare i pazienti in merito a tutte le precauzioni da adottare in materia di guida ed in merito all'esercizio del diritto ad una mobilità sicura come garanzia del singolo e della collettività.*

1.1 Premessa

Il Diritto alla mobilità tra principi costituzionali e legislazione

La Costituzione italiana afferma all'Art. 16 che ogni cittadino può circolare e soggiornare liberamente in qualsiasi parte del territorio nazionale, salvo le limitazioni che la legge stabilisce in via generale per motivi di sanità o di sicurezza e che nessuna restrizione può essere determinata da ragioni politiche.

In linea con tale principio, la Convenzione delle Nazioni Unite per i diritti delle persone con disabilità, ratificata nel nostro paese il 3 marzo 2009, riconosce che "tutte le persone sono uguali dinanzi alla legge ed hanno diritto, senza alcuna discriminazione, a uguale protezione e uguale beneficio dalla legge". Gli Stati che ratificano tale Convenzione "devono vietare ogni forma di discriminazione fondata sulla disabilità e garantire alle persone con disabilità uguale ed effettiva protezione giuridica contro ogni discriminazione qualunque ne sia il fondamento".

La mobilità, quindi, viene riconosciuta come diritto anche per le persone disabili. In Europa la libertà di circolazione è sancita nella Carta dei diritti dell'Unione europea (Art. II-105).

Il diritto alla mobilità è tuttavia un diritto limitato, in quanto, come richiamato nello stesso Art. 16, deve misurarsi con le esigenze di "sanità e sicurezza", nonché con altri diritti costituzionalmente garantiti, quali ad esempio la tutela dell'ambiente e il diritto alla salute.

La legge italiana e la giurisprudenza giudicano questi ultimi prevalenti sulla libertà di circolazione, ma purtroppo ancora oggi il sistema dei trasporti in Italia non è adeguato ad una reale salvaguardia di questi due diritti, come è rilevabile in quasi tutte le nostre città grandi e medie e sulle nostre strade.

Su tale argomento è comunque intervenuta la sentenza TAR Lazio numero 1539 del 1994 che ha stabilito alcuni principi, quali quelli della sicurezza della guida, della libertà di circolazione come diritto di libertà e come valore, principio costituzionale supremo, come interesse del singolo e interesse della collettività, e rilevato che è cruciale riuscire ad individuare tutte le capacità residue del soggetto interessato.

In tal senso è intervenuto l'art. 14 del decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59 in attuazione delle direttive 2006/126/CE e 2009/113/CE, concernenti la patente di guida (GU n.99 del 30-4-2011). In tale articolo sono introdotte le modifiche agli articoli 128 e 129 del Codice della Strada in materia di revisione e di sospensione della patente di guida con l'inserimento all'articolo 128 del Codice della strada, dopo il comma 1-quater, di un comma 1-quinquies, nel quale si afferma che "si procede ai sensi del comma 1-bis anche nel caso in cui i medici di cui all'articolo 119, comma 2, anche in sede di accertamenti medico-legali diversi da quelli di cui al predetto articolo, accertino la sussistenza, in soggetti già titolari di patente, di patologie incompatibili con l'idoneità alla guida ai sensi della normativa vigente".

Il D.L.G.S. 59/2011 ha introdotto inoltre modifiche al testo dell'articolo 119, (*Requisiti fisici e psichici per il conseguimento della patente di guida*), del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 (Codice della Strada), affermando che “non può ottenere la patente di guida o la autorizzazione ad esercitarsi alla guida di cui all'art. 122, comma 2, chi sia affetto da malattia fisica o psichica, deficienza organica o minorazione psichica, anatomica o funzionale tale da impedire di condurre con sicurezza veicoli a motore”.

In particolare le modifiche hanno interessato il tema del Diabete e dell'idoneità alla guida. In materia di requisiti fisici e psichici per il conseguimento della patente di guida, al comma 2-bis dell'Allegato III del D.L.G.S. 59/2011, si dispone che l'accertamento dei requisiti psichici e fisici nei confronti dei soggetti affetti da diabete per il conseguimento, la revisione o la conferma delle patenti di categoria A, B, BE e sottocategorie, è effettuato dai medici specialisti nell'area della diabetologia e malattie del ricambio operante presso le strutture pubbliche o private accreditate e convenzionate.

A precisare il ruolo dei diabetologi è poi intervenuta la circolare n. 17798 del 25 luglio 2011, contenente chiarimenti interpretativi e applicativi sulle nuove procedure per il rilascio del certificato di idoneità alla guida di veicoli a motore per pazienti affetti da disturbi visivi, diabete ed epilessia. Nell'allegato B di tale circolare si ritrovano le indicazioni per la valutazione del profilo di rischio per la circolazione stradale dei soggetti affetti da diabete mellito o epilessia e relativa modulistica certificativa per lo specialista che deve essere acquisita dal medico monocratico o dalla Commissione Medica Locale (CML).

Il diabetologo è chiamato quindi a produrre certificazioni per Patenti del Gruppo 1 (patenti non professionali) per i pazienti con diabete che dovranno, successivamente, sottoporsi a visita da parte dei medici certificatori monocratici (MM) e certificazioni per Patenti Gruppo 2 (patenti professionali) per i pazienti che dovranno sottoporsi a visita presso la CML.

L'accertamento dei requisiti fisici e psichici è quindi effettuato esclusivamente dalla CML costituite in ogni provincia, presso le unità sanitarie locali del capoluogo di provincia e non (DPR 68/2013), nei riguardi dei soggetti affetti da diabete per il conseguimento, la revisione o la conferma delle patenti C, D, CE, DE e sottocategorie per le patenti A, B, BE e sottocategorie in pazienti affetti da comorbidità o gravi complicanze che possono pregiudicare la sicurezza alla guida.

La CML, come esplicitato successivamente, può essere integrata da un medico specialista diabetologo, sia ai fini degli accertamenti relativi alla specifica patologia sia ai fini della espressione del giudizio finale.

1.2 Idoneità alla guida e sicurezza: obbligo di segnalazione

Il bilanciamento dei diritti impone al sistema sanitario, in particolare al settore medico-legale e non solo, di segnalare alla motorizzazione eventuali condizioni di rivedibilità dell'idoneità alla guida.

A tale scopo le modifiche del Codice della Strada presenti nel D.L.G.S. 59/2011 Art. 14 riguardano gli articoli 128 e 129 dello stesso Codice in materia di revisione e di sospensione della patente di guida. Di conseguenza sono stati introdotti controlli e revisioni, che hanno comportato al medico interessato conflitti deontologici tra tenuta del rapporto fiduciario, privacy e segreto professionale, e dovere di segnalazione in quanto il medico è chiamato ad assumere una posizione di garanzia a tutela della salute e della sicurezza del singolo e della collettività.

A riprova all'articolo 128 del Codice della strada, dopo il comma 1-quater è stato inserito il seguente «1-quinquies. Si procede ai sensi del comma 1-bis anche nel caso in cui i medici di cui all'articolo 119, comma 2, anche in sede di accertamenti medico-legali diversi da quelli di cui al predetto articolo, accertino la sussistenza, in soggetti già titolari di patente, di patologie incompatibili con l'idoneità alla guida ai sensi della normativa vigente».

E' questo un richiamo normativo forte per il medico a svolgere un ruolo di garanzia per il cittadino che voglia guidare un autoveicolo.

La norma richiama un esplicito punto 1-bis nel quale è previsto che i responsabili delle unità di terapia intensiva o di neurochirurgia sono obbligati a dare comunicazione dei casi di coma di durata superiore a 48 ore agli uffici provinciali del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici. In seguito a tale comunicazione, i soggetti di cui al periodo precedente sono tenuti alla revisione della patente di guida. La successiva idoneità alla guida è valutata dalla CML di cui al comma 4 dell'art. 119, sentito lo specialista dell'unità riabilitativa che ha seguito l'evoluzione clinica del paziente.

Altri obblighi di segnalazione si ritrovano nel D.L. 59/2011 all'allegato III, Requisiti minimi di idoneità fisica e mentale per la guida di un veicolo a motore:

- Al punto C.2.3. si stabilisce che in caso di crisi di ipoglicemia grave nelle ore di veglia, anche al di fuori delle ore di guida, ricorre l'obbligo di segnalazione all'Ufficio Motorizzazione Civile, per l'adozione del provvedimento di cui all'articolo 128 del Codice della Strada;

- *Al punto D.7.1. si stabilisce che vi è obbligo di segnalazione , ai fini delle limitazioni al rilascio o della revisione di validità della patente di guida, all'Ufficio della Motorizzazione Civile dei soggetti affetti da epilessia da parte di Enti o Amministrazioni che per motivi istituzionali di ordine amministrativo previdenziale, assistenziale o assicurativo abbiano accertato l'esistenza di tale condizione(per esenzione dalla spesa sanitaria, riconoscimento di invalidità civile, accertamenti dei servizi medico-legali, ecc.).*

A fronte di una normativa così cogente sussiste un Codice di Deontologia Medica del 2014 che all'art.10 sul segreto professionale che da una parte richiama il medico a mantenere il segreto su tutto ciò di cui è a conoscenza in ragione della propria attività professionale, e allo stesso tempo precisa però che la rivelazione è ammessa esclusivamente se motivata da una giusta causa prevista dall'ordinamento o dall'adempimento di un obbligo di legge, come ad esempio richiamato dal D.Lgs 59/2011 nell'allegato III, con il limite però del passo successivo dove il Codice afferma che il medico non deve rendere all'Autorità competente in materia di giustizia e di sicurezza testimonianze su fatti e circostanze inerenti al segreto professionale.

Il Codice di Deontologia Medica del 2014 affronta altresì all'art. 12 il tema del trattamento dei dati sensibili e pone al medico alcune regole di trattamento dei dati che impongono il consenso informato in materia:

- “Il medico può trattare i dati sensibili idonei a rivelare lo stato di salute della persona solo con il consenso informato della stessa o del suo rappresentante legale e nelle specifiche condizioni previste dall'ordinamento”.

Il bilanciamento degli interessi in campo è quindi presente anche nel Codice di Deontologia medica e trova nell'adempimento di un dovere disposto dall'art.51 del Codice Penale la legittima soluzione come causa di non punibilità laddove sia necessaria una assunzione di responsabilità che comporta certamente una violazione della tutela del dato sensibile , ma allo stesso tempo richiama il medico ad esercitare la propria funzione di garanzia bilanciando nelle scelte l'interesse del singolo e l'interesse della collettività e quindi l'esercizio del dovere di segnalazione anche in assenza di norma alla MTCT ovvero al Ministero dei Trasporti, tramite gli Uffici della Motorizzazione, sulla necessità di verificare la compatibilità dello stato di salute con l'esercizio della guida di un autoveicolo.

In conclusione , se si rilevano condotte pericolose per la collettività rispetto allo stato di salute della persona assistita, appare lecito procedere ad attivare gli organi della MCTC, ovvero gli Uffici periferici, mediante segnalazione. Gli uffici della MCTC non «devono» , ma «possono» chiedere alla CML, commissione medica locale, di sottoporre a visita la persona e, comunque, sulla base delle motivazioni che qualificano la richiesta.

1.3 Diabete e guida

La guida di un veicolo a motore è un'attività umana complessa, di carattere adattativo, che si apprende, si automatizza in buona misura, si esegue in situazioni caratterizzate da ambiguità, incertezza e da dimensioni multifattoriali in cui intervengono numerose variabili ambientali, fisiche, psicologiche (Tortosa, Mayor, Montoro, Carbonell, 1993). Guidare è un'attività quotidiana essenziale sia per molte occupazioni sia per facilitare i trasporti da un luogo all'altro. Come tale, riveste una notevole importanza economica e personale. Nello stile di vita attuale la guida di un veicolo sembra diventata una attività imprescindibile, ma occorre ricordare che è anche una attività potenzialmente molto pericolosa. Inoltre, se la capacità di guidare un veicolo è compromessa, il conducente può costituire una grave minaccia per se stesso e per gli altri utenti della strada. Mentre gli incidenti automobilistici possono avere molteplici concause (ad esempio, condizioni stradali avverse, guasti meccanici, etc.), diverse patologie possono influire sull'idoneità alla guida e possono aumentare il rischio di incidenti.

I conducenti affetti da queste condizioni sono quindi soggetti a restrizioni per la patente di guida, in accordo con la normativa vigente. Il diabete è indicato come una potenziale disabilità per la guida a causa di problemi che possono insorgere nel corso della malattia.

Dei quasi 4 milioni di individui con diabete diagnosticato, in Italia, una grande percentuale possiede o avrà una patente di guida. Per molti, la patente di guida è essenziale per lavorare, prendersi cura della famiglia, accedere a strutture pubbliche e private, servizi e istituzioni, interagire con gli amici, frequentare le lezioni e/o svolgere molte altre funzioni della vita quotidiana. Si è discusso a lungo se e in quale misura il diabete possa essere un fattore rilevante nel determinare le capacità di guida e l'idoneità alla patente di guida. A volte le persone con un forte interesse per la sicurezza stradale, i pedoni, i conducenti, gli altri utenti della strada, i datori di lavoro e i gestori di mezzi di trasporto, associano il diabete con la guida non sicura, mentre in realtà la maggior parte delle persone affette da diabete utilizza in sicurezza i veicoli a motore senza creare un rischio significativo di lesioni per se stessi o gli altri.

A eventuali domande legittime sull'idoneità medica per la guida in una persona con diabete, si dovrebbe rispondere a partire da una valutazione individuale sia delle condizioni cliniche sia della gestione della malattia, per determinare le eventuali appropriate restrizioni. La diagnosi di diabete non è sufficiente per esprimere giudizi sulla capacità individuale alla guida.

Gli studi suggeriscono che i guidatori con diabete hanno un modesto aumento del rischio di incidenti automobilistici. Ma la maggior parte di tali studi ha dei limiti e sono di bassa qualità (Stork AD. *Diabetes Care* 2006;29:1942–9; Kahan A. *an J Dia-betes* 2010;34:233–42; Inkster B. *Diabetes Obes Metab* 2013;15:775–83).

L'ipoglicemia asintomatica è il maggiore pericolo per i guidatori con diabete. Diversi studi hanno valutato le prestazioni di guida durante ipoglicemia provocata sperimentalmente (simulatore) nei pazienti con diabete tipo 1 e tipo 2 (Stork AD. *Diabetes Care* 2006; 29:1942–9). E' stato dimostrato

che nei pazienti con diabete tipo 1 le prestazioni alla guida iniziano a peggiorare per valori di glicemia inferiori a 70 mg/dl (Cox DJ. *Diabetes Care* 2000;23:163–70).

Il rischio di ipoglicemia è aumentato nei pazienti in terapia con insulina, sulfoniluree e glinidi, con lunga durata di malattia. Il 13% dei guidatori in terapia insulinica riferisce di aver avuto ipoglicemia durante la guida nei 2 anni precedenti (Gravelling AJ. *Diabet Med* 2004; 21:1014–19).

Nel corso degli anni, l'Unione Europea ha emanato diverse direttive sulla guida che hanno obbligato gli stati membri ad adottare precise normative di settore. Con il Decreto del Ministero dei Trasporti del 30/11/2010 è stata recepita la direttiva 2009/112/CEE della Commissione Europea. In tale direttiva, tra l'altro, le menomazioni del campo visivo, il diabete e l'epilessia sono stati riconosciuti come patologie mediche da prendere in considerazione in quanto capaci di incidere sull'idoneità alla guida.

Il Decreto legislativo del 18 Aprile 2011 n. 59 contiene le norme che in Italia regolano la concessione o il rinnovo della patente di guida per le persone con diabete mellito. In seguito, al fine di fornire indicazioni che assicurassero criteri di valutazione uniformi sul territorio nazionale in sede di accertamento dei requisiti di idoneità alla guida dei soggetti affetti da diabete mellito, veniva emessa una Circolare Ministero della Salute (25 Luglio 2011) contenente le indicazioni operative per l'attuazione della normativa di legge. Le indicazioni operative per i medici monocratici e le commissioni mediche locali valide per i conducenti classificati nel gruppo 1 e nel gruppo 2 (allegato III del decreto legislativo 16 aprile 2011 n. 59), sono state predisposte da un gruppo di lavoro (Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria), ed hanno ricevuto il parere positivo da parte del Consiglio Superiore di Sanità. Nell'allegato B di tale circolare sono contenute le indicazioni per la valutazione del profilo di rischio per la circolazione stradale dei soggetti affetti da diabete mellito e la relativa modulistica certificativa per lo specialista diabetologo. Tale certificazione viene acquisita successivamente dal medico monocratico o dalla commissione medica locale per valutare o meno l'idoneità alla guida della persona con diabete.

Fin dalla pubblicazione dell'attuale legge sulla patente di guida, sono emerse numerose perplessità in merito sia ai criteri di valutazione del rischio per la guida da parte dello specialista diabetologo.

Occorre considerare inoltre che gran parte dei contenuti della certificazione specialistica, non deriva direttamente dalle indicazioni espresse nei vari articoli della legge 18 Aprile 2011 n. 59. Le stesse sono piuttosto desunte dalla circolare esplicativa o meglio dalla modulistica allegata. La compilazione di tale modulistica, non essendo sostanziata da linee guida specifiche, ha portato ad una notevole variabilità delle informazioni contenute e dei relativi pareri sull'idoneità alla guida.

2. Il percorso per l' idoneità alla guida

Tutti i pazienti con diabete che richiedono il rilascio o il rinnovo della patente di guida devono ottenere una certificazione medica, come previsto dall'articolo 119 del Codice della strada. Tale certificazione è necessaria anche nelle ipotesi in cui viene emesso uno specifico provvedimento di revisione della patente, ai sensi dell'articolo 128 del Codice della strada.

La certificazione diabetologica è richiesta per le seguenti categorie di conducenti :

- Conducenti di veicoli appartenenti alle patenti di tipo A, B, BE e sottocategorie (Gruppo 1)
- Conducenti di mezzi relativi alle patenti C, D, CE, DE e sottocategorie (Gruppo 2)

Il certificato diabetologico viene rilasciato dallo specialista diabetologo, o da uno specialista con titolo equipollente, di una struttura pubblica o privata convenzionata. Tale certificazione è necessaria per la valutazione all' idoneità di guida da parte del Medico Monocratico (MM) o della Commissione Medica Locale (CML), a cui il paziente dovrà rivolgersi successivamente (BOX 1).

BOX 1- Organi certificatori in materia di idoneità alla guida

I Medici Monocratici sono i medici abilitati previsti dall'articolo 119 del Codice della strada.

Appartengono a una delle seguenti strutture:

- Servizi di Medicina Legale delle A.S.L. territorialmente competenti
- Servizi di base del distretto sanitario (oggi Medicina di Comunità)
- Servizi sanitari delle Ferrovie dello Stato
- Medici militari in servizio permanente effettivo o in quiescenza
- Ministero della Salute
- Servizi sanitari della Polizia di Stato
- Corpo nazionale Vigili del fuoco
- Ministero del lavoro e delle politiche sociali
- Possono svolgere questa attività, anche i medici appartenenti alle suddette amministrazioni o corpi dopo aver cessato il servizio purché abbiano svolto l'attività di accertamento negli ultimi dieci anni o abbiano fatto parte delle commissioni mediche locali per almeno cinque anni.
- In tutti i casi gli accertamenti devono essere effettuati in gabinetti medici anche nelle agenzie di pratiche auto.

Art. 119 D.Lgs 28 aprile 1992 e succ. modifiche.

Le Commissioni Mediche Locali sono strutture costituite presso i servizi dell'Azienda sanitaria locale, che svolgono funzioni in materia medico-legale di norma presso il capoluogo di provincia. E' costituita da un Presidente e da altri due Medici (componenti effettivi con previsione di supplenti).

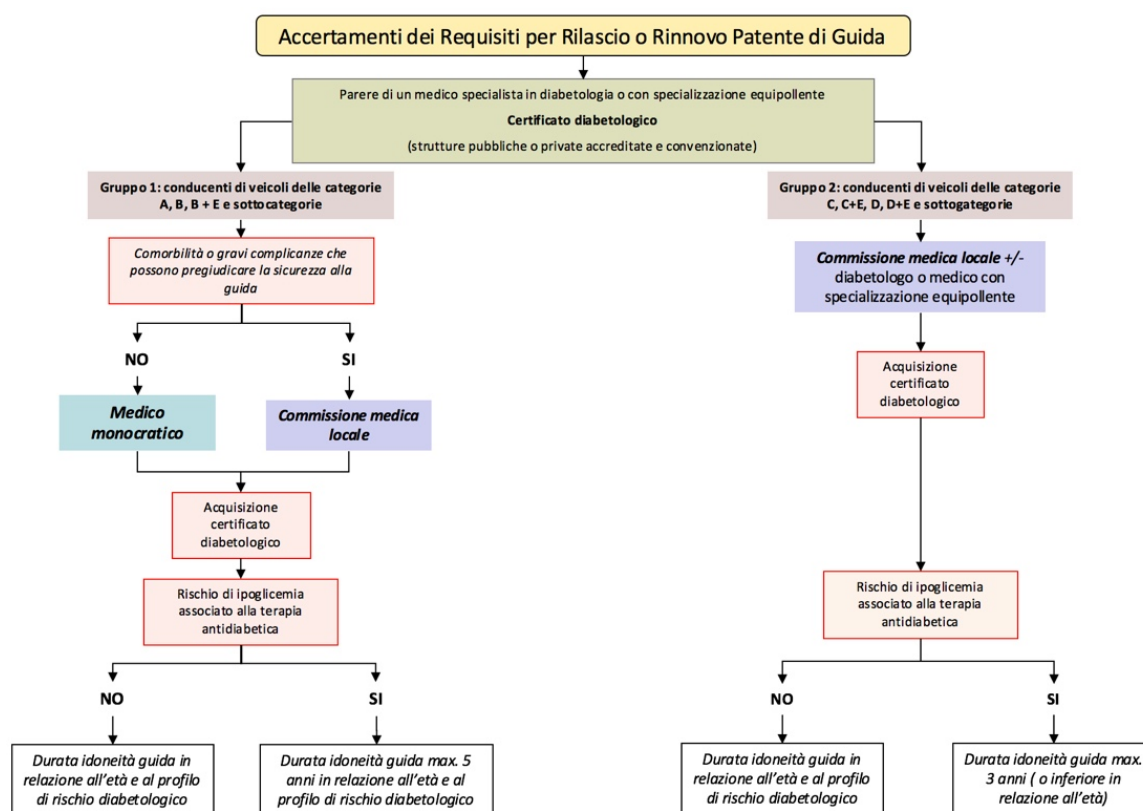
In caso di disabili sensoriali o di mutilati e minorati fisici la commissione medica è integrata da un medico della riabilitazione, nonché da un ingegnere della motorizzazione.

In caso di soggetti affetti da diabete o da problematiche cliniche alcol-correlate, la composizione può essere integrata rispettivamente da un medico specialista diabetologo o alcologo.

Art. 330 del Decreto di modifica del regolamento di attuazione del codice della strada del 14 gennaio 2019. abilitati- accertamento-requisiti-fisici-psichici-per-patente-di-guida

L'ottenimento dell'idoneità alla guida è differenziato sulla base della categoria della patente. Nel caso di pazienti del Gruppo 1 (patenti non-professionali) che non presentano comorbidità o gravi complicanze che possono pregiudicare la sicurezza alla guida, il giudizio viene espresso dal Medico Monocratico. Nei pazienti del Gruppo 1 con complicanze e in quelli appartenenti al Gruppo 2 (patenti professionali) il giudizio di idoneità viene espresso dalla CML. Nella valutazione di idoneità sia il Medico Monocratico sia la CML prenderanno in considerazione sia il grado di sicurezza alla guida sia il rischio di ipoglicemia oltre a tutti gli ulteriori elementi che saranno ritenuti utili. La durata di tale idoneità è riportata nel Decreto Legislativo del 18/04/2011 e successive modifiche (Figura 1).

Figura 1 – Diagramma di flusso per l'ottenimento dell'idoneità alla guida



Adattato da Decreto legislativo - 18/04/2011 - n. 59, modificato dal Decreto Ministeriale del 26/01/2018

Le indicazioni operative per i Medici Monocratici e le CML, in sede di accertamento dei requisiti di idoneità alla guida dei soggetti affetti da diabete mellito, sono riportati in una circolare del Ministero della Salute (Ministero della Salute DGPREV - Prot. n. 0017798 –P – 25.07.2011). La valutazione del profilo di rischio per la circolazione stradale dei soggetti affetti da diabete mellito dovrà essere contenuta nella relativa modulistica certificativa compilata da parte dello specialista ed acquisita dal Medico Monocratico o dalla CML.

Il percorso per l'ottenimento della patente per i cittadini affetti da diabete si compone quindi di tre parti:

- Valutazione e certificazione diabetologica
- Obblighi del paziente
- Valutazione dell'idoneità alla guida da parte del medico monocratico o della commissione medica locale

I destinatari di questo percorso sono:

- Tutti i pazienti con diabete tipo 1 e diabete tipo 2, le loro famiglie ed altre figure responsabili della gestione del diabete;
- I Medici di Medicina Generale, gli specialisti di Diabetologia, gli infermieri ambulatoriali, i Medici Monocratici, i Medici di Medicina Legale delle Commissioni Mediche Locali, il personale amministrativo coinvolto nel percorso di cura

2.1 Valutazione e certificazione diabetologica

I pazienti che sono in possesso della documentazione richiesta dovranno prenotare il rilascio della certificazione diabetologica presso il CUP della ASL di riferimento. Al momento della prenotazione occorre informare i pazienti che per il rilascio della certificazione è necessario il pagamento di un ticket. Tale visita, infatti, non rientra nelle prestazioni esenti per la patologia diabetica. La Delibera Regionale n. 1059 (BUR 22.01.2014) ha incluso tale prestazione nel Tariffario delle prestazioni di Medicina Legale (Tabella I) in quanto la valutazione della idoneità alla guida non rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Poiché il rilascio della certificazione comporta una visita medica con valutazione complessiva dello stato di salute del paziente, è necessario diffondere tutte le informazioni sui tempi di prenotazione e sulle modalità di svolgimento di tale percorso (Appendice A).

Tabella I Elementi identificativi della visita diabetologica per la certificazione sulla patente ai fini amministrativi

Codice	Prestazione	Riferimento normativo	Costo	Note
CD1	Attestazione diabetologica per il rilascio revisione o rinnovo patente di guida	art.119 codice della strada	20,44 (fuori campo IVA)	Rilasciata da Servizi di Diabetologia

Il certificato diabetologico viene rilasciato dallo specialista diabetologo o da un medico con specializzazione equipollente, purché operante nell'ambito della rete diabetologica aziendale e individuato con apposito provvedimento dalla Direzione Sanitaria Aziendale (DL n. 59; 18/04/2011.). Questo documento contiene un giudizio sulla sicurezza per la guida sia per le patenti di Gruppo 1 che per quelle di Gruppo 2, mentre solo per le patenti del Gruppo1 riporta anche una proposta di durata del rinnovo o rilascio della patente di guida. Tale certificazione è necessaria per la valutazione all'idoneità alla guida da parte del Medico Monocratico o della Commissione Medica Locale (CML), a cui il paziente dovrà rivolgersi successivamente.

Il giudizio sulla sicurezza di guida, da parte del diabetologo, espresso nel contesto di una visita clinica, si basa su tre elementi: grado di controllo glicemico, rischio e gestione dell'ipoglicemia, presenza di complicanze croniche. (Figura 2).

Per l'ottenimento della certificazione i pazienti devono essere in possesso della documentazione prevista dalla circolare ministeriale (DGPREV - Prot. n. 0017798 –P – 25.07.2011), in aggiunta alla tessera sanitaria e altri documenti utili all'identificazione individuale, nel rispetto delle leggi sulla privacy. Le informazioni principali che dovranno essere prodotte da parte degli utenti sono riportate nella Tabella II. Per i pazienti già seguiti dallo specialista diabetologo, tale documentazione potrà essere reperibile nella Scheda Clinica Individuale.

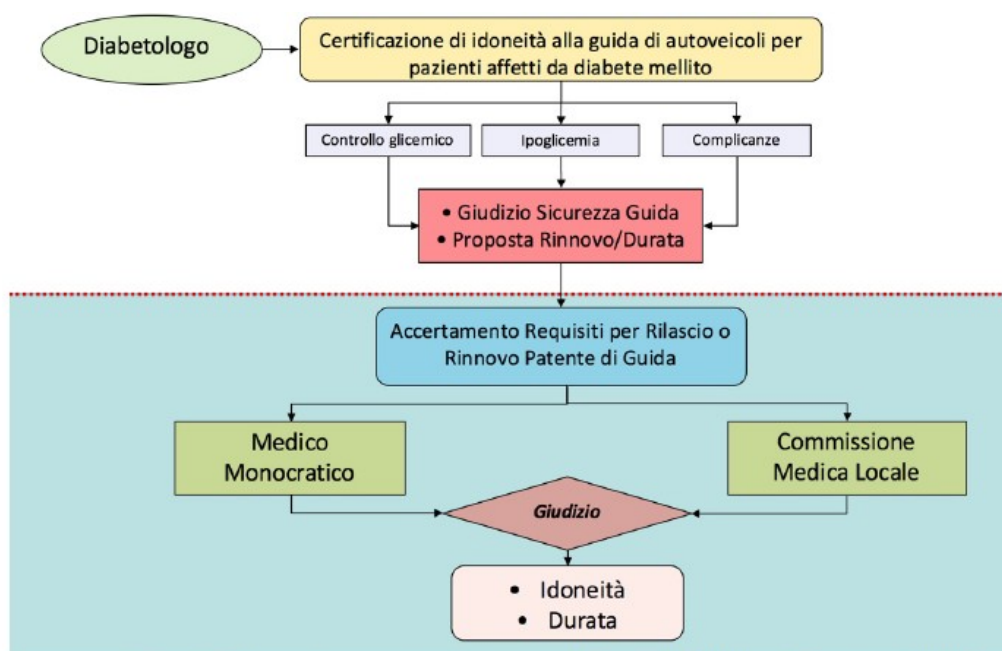


Figura 2 - Procedura per la valutazione dei requisiti di idoneità per la guida di un veicolo a motore nella persona con diabete.

Per i pazienti seguiti dal medico di medicina generale o da altro medico, tale documentazione sarà desunta dai referti originali degli esami previsti o da una relazione clinica dello stesso medico curante.

In tutti i casi i documenti richiesti, al momento della certificazione, devono rispettare i seguenti termini di validità:

- esami di laboratorio: effettuati entro 12 mesi
- emoglobina glicata A1c (HbA1c): effettuata entro 3 mesi
- esami strumentali (fondo oculare, visus, ECG): effettuati entro 12 mesi

Le informazioni riguardanti la storia clinica del paziente ed il suo stato di salute dovranno essere riportate solo ed esclusivamente nella modulistica prevista dalla circolare ministeriale, specifica per le patenti di Gruppo 1 o Gruppo 2. Informazioni aggiuntive potranno essere utili per formulare il giudizio sia da parte del medico diabetologo, sia da parte del Medico Monocratico e dalla CML.

Per i pazienti che saranno sottoposti alla valutazione della CML è raccomandato produrre tutta la documentazione sulla malattia diabetica e su eventuali patologie associate al diabete, come ad es. referti di visite specialistiche, esami diagnostico-strumentali o di laboratorio, documentazione di ricoveri ospedalieri.

Tabella II – Informazioni contenute nella certificazione diabetologica

<i>Informazioni Generali</i> • Informazioni anagrafiche • Storia clinica (patologie associate) • Anno di insorgenza e tipo di diabete
<i>Terapia</i> • Diabete • Patologie associate
<i>Ipoglicemia</i> • Frequenza (ultimi 12 mesi) • Gravità
<i>Complicanze del diabete ed esami diagnostici</i> • Retinopatia • Neuropatia • Cardiopatia ischemica • Arteriopatia periferica • Ipertensione arteriosa
<i>Esami di laboratorio</i> • HbA1c • Creatininemia, rapporto albuminuria/creatininuria

La certificazione del diabetologo contiene notizie sul rischio di ipoglicemia, sulle complicanze croniche e sul controllo glicemico. Sulla base di tali informazioni viene formulato un giudizio sulla sicurezza di guida.

Tutte le prestazioni eseguite per l'ottenimento dell'idoneità alla guida sono erogate dietro pagamento di una tariffa da parte del richiedente. Tali prestazioni, infatti, non rientrano tra quelle garantite dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e indicate nell'allegato 1 al DPCM 12 gennaio 2017 di definizione dei nuovi LEA.

Rischio di ipoglicemia - L'ipoglicemia rappresenta la più grave complicanza acuta potenzialmente associata alla sicurezza per la guida. Il Decreto Ministeriale del 26 gennaio 2018 contiene la modifica della parte relativa all'ipoglicemia del decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59. Il testo di tale modifica viene riportato di seguito:

C1. 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.

C1.1 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.

C1.2 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 tre 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 diabetologo, appartenente ad una struttura pubblica, 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.

Da quanto riportato nell'allegato II al DM 30.11.2010, per "ipoglicemia grave" si intende la condizione in cui è necessaria l'assistenza di un'altra persona, mentre per "ipoglicemia ricorrente" si intende la manifestazione in un periodo di 12 mesi di una seconda ipoglicemia grave. Tale condizione è riconducibile esclusivamente a patologia diabetica in trattamento con farmaci che possono indurre ipoglicemie gravi, come l'insulina o farmaci orali "insulino-stimolanti" come sulfaniluree e glinidi.

Nella Figura 3 è illustrato il percorso decisionale nel paziente con ipoglicemia, sulla base dei riferimenti normativi attuali (DM 26 Gennaio 2018, Allegato I. GU 16/03/2018)). La terapia con insulina, sulfoniluree e glinidi è considerata ad elevato rischio di ipoglicemia e pertanto i pazienti, anche nel caso non abbiano storia di ipoglicemie, devono essere consapevoli del rischio associato a tali farmaci, oltre a dimostrare di avere sufficienti capacità per controllare adeguatamente il diabete (C1). L'assenza di tale requisito può determinare il mancato rilascio o rinnovo della patente di guida da parte del MM o della CML. Nella stessa situazione si trovano i pazienti che manifestano ipoglicemie gravi e ricorrenti (C1.1). I pazienti con ipoglicemie gravi e ricorrenti (indicati nel percorso con il n. 1) ai quali viene dato un giudizio negativo sull'idoneità alla guida, possono essere rivalutati dal MM e dalla CML sulla base di un eventuale parere espresso dal diabetologo (indicati nel percorso con il n. 2) ed essere ritenuti idonei solo dopo 3 mesi dall'ultimo episodio ipoglicemico grave. Una situazione analoga può verificarsi nei casi definiti eccezionali, dei quali la normativa non delinea le caratteristiche specifiche.

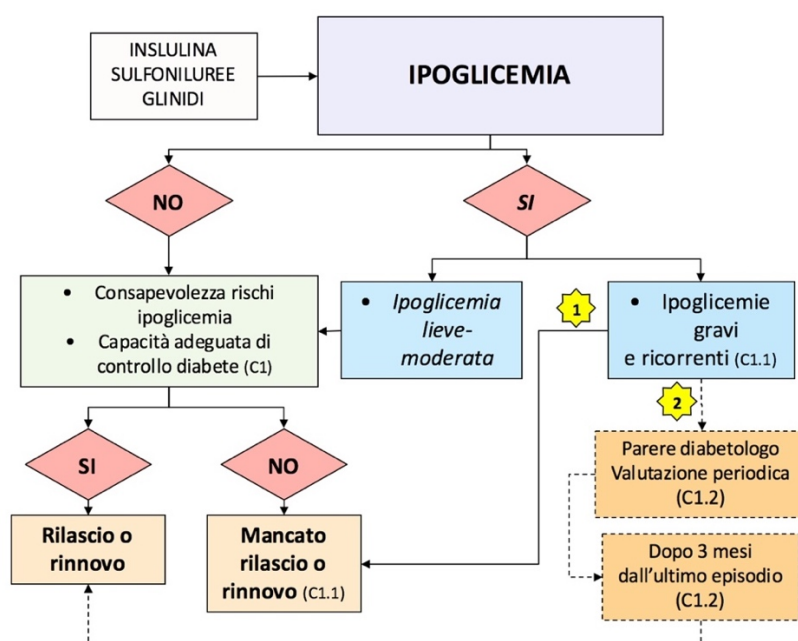


Figura 3 - Percorso decisionale nel paziente con ipoglicemia (C1, C1.1 e C1.2 rimandano al DM 26 Gennaio 2018, Allegato I)

Il diabetologo formula un giudizio sull'ipoglicemia (classificato come buono, accettabile, scarso) sulla base dei seguenti elementi: capacità di avvertire i sintomi, gestione adeguata, presenza e frequenza di ipoglicemie gravi. Questo giudizio concorre alla formulazione del giudizio conclusivo sul rischio per la sicurezza di guida. La presenza di ipoglicemie gravi e ricorrenti (almeno 2 episodi) negli ultimi 12 mesi costituisce un motivo per il mancato rilascio o rinnovo della patente da parte del MM o della CML.

La prevenzione dell'ipoglicemia in una particolare condizione come la guida, dovrebbe essere un obiettivo prioritario di questo Percorso. Pertanto non può essere omessa una completa valutazione di tutti i fattori di rischio che concorrono all'insorgenza di episodi ipoglicemici, soprattutto nei pazienti in trattamento con farmaci ad alto rischio ipoglicemico (Tabella III).

Appare opportuno sottolineare che gli elementi di giudizio indicati nella circolare ministeriale, in realtà, non sono gli unici che dovrebbero concorrere alla valutazione del rischio ipoglicemico della persona con diabete.

Tabella III - Fattori di rischio di ipoglicemia

- Precedenti episodi di ipoglicemia grave
- Attuale livello di HbA1c basso (<6.0%/42 mol/mol)
- Ipoglicemia non-sintomatica
- Lunga durata della terapia
- Neuropatia autonoma
- Malattia renale cronica
- Basso stato socio-economico
- Basso livello di alfabetizzazione sanitaria
- Adolescenza
- Gravidanza
- Anziano
- Deficit cognitivo

Adattato da Standard di cura per il Diabete Mellito AMD-SID 2018

Il diabetologo ed il medico di medicina generale dovranno mettere in atto tutte le misure per ridurre il rischio di ipoglicemia nei pazienti che richiedono il certificato per la patente, in accordo con quanto riportato negli Standard di cura per il Diabete Mellito AMD-SID. Nei pazienti che si mettono alla guida e che, per età avanzata, comorbidità, sono a rischio di determinare conseguenze

gravi a causa dell'ipoglicemia per sé e per altre persone, è preferibile utilizzare, entro i limiti del possibile, farmaci che non provocano ipoglicemia (6).

I pazienti che si mettono alla guida devono essere in grado di gestire correttamente l'ipoglicemia (BOX 2).

Box 2- Ipoglicemia e guida

Glicemia (misurata con glucostick, BG) di **sicurezza prima** di mettersi alla guida = **BG $\geq$ 100 mg/dl**

Non mettersi alla guida se BG <70 mg/dl

Se **BG <70 mg/dl** prima di mettersi alla guida:

- assumere **15 g. di carboidrati** (3 bustine di zucchero oppure 1 succo di frutta da 200 ml)
- **ricontrollare** dopo 15 minuti e ripetere il trattamento se persiste BG <70 mg/dl
- una BG > 100 mg/dl per almeno **45 minuti** conferisce sicurezza di guida
- Durante una guida continua è necessario **ricontrollare BG ogni 4 ore** ed assumere spuntini a base di carboidrati

Complicanze croniche - La maggior parte delle complicanze croniche del diabete possono essere diagnosticate mediante criteri clinici e diagnostica di laboratorio e strumentale. All'interno di questo percorso, in accordo con le indicazioni operative per la valutazione della sicurezza per la guida contenute nella circolare ministeriale, saranno impiegati i criteri diagnostici e di gravità riportati nelle linee guida correnti per lo screening delle complicanze micro- e macrovascolari (Tabella IV).

Tabella IV - Valutazione delle complicanze croniche

Complicanza	Valutazione clinica	Esami strumentali/di laboratorio
Retinopatia diabetica	Riduzione/perdita visus, laser-terapia Misurazione visus (accertamento MM o CML)	Esame del fondo oculare
Neuropatia diabetica	Esame clinico	Test di screening: - Diabetic Neuropathy Index (DNI) - Questionario di screening del dolore neuropatico DN4 - Ipotensione ortostatica
Nefropatia diabetica	Trattamento dialitico/trapianto	Creatininemia, eGFR-CKDEPI Rapporto

		albuminuria/creatininuria
Cardiopatía ischemica	Infarto miocardico, angina	ECG
Ictus	Storia di TIA e ictus	
Arteriopatía periferica	Amputazione, deformità piede, ulcerazione agli arti inferiori Esame dei polsi periferici	

I test neurofisiologici potranno essere eseguiti solo come esami di approfondimento. L'esame clinico e i questionari sono sufficienti per diagnosticare la neuropatia (Standard di cura AMD-SID 2018).

I pazienti in possesso della documentazione relativa allo stato delle complicanze, in corso di validità, non devono ripetere gli accertamenti clinico-diagnostici. I pazienti che si rivolgono per la prima volta al servizio di diabetologia in occasione della certificazione diabetologica per la guida, così come quelli seguiti dal servizio di diabetologia, ma non in possesso della documentazione prevista dalla normativa, dovranno eseguire tutte le valutazioni clinico-diagnostiche.

Sia la presenza di complicanze che alterano la funzione sensitiva e/o motoria sia alcune patologie associate, possono influenzare le prestazioni di guida. In particolare occorre valutare adeguatamente le seguenti condizioni:

- retinopatia associata a grave riduzione del visus o del campo visivo (documentate dallo specialista oculista)
- grave neuropatia con deficit sensitivo e/o motorio e in trattamento con farmaci specifici
- neuropatia autonoma grave
- cardiopatía ischemica non stabilizzata (ultimi 12 mesi) o grave aritmia
- pregresso ictus con permanente deficit funzionale
- pregressa amputazione maggiore
- insufficienza renale cronica (3b-5)

I pazienti del Gruppo 1 affetti da queste condizioni o altre comorbidità dovranno essere valutati direttamente dalla CML. Queste stesse condizioni, insieme al rischio di ipoglicemia e ad altre comorbidità in grado di influenzare la sicurezza per la guida, concorrono alla formulazione del giudizio finale per l'idoneità alla guida da parte della CML, sia per i pazienti di Gruppo 1 sia per quelli di Gruppo 2.

Controllo glicemico e autogestione del diabete - Il grado di controllo glicemico si basa sulla misura dell'emoglobina glicata A1c (HbA1c, Standard di laboratorio IFCC). In accordo con le indicazioni operative ministeriali potrà essere considerato come controllo adeguato, riferito esclusivamente al giudizio di pericolosità alla guida, un valore di HbA1c <9% (74,5 mmol/mol).

I guidatori con diabete dovranno praticare l'autocontrollo glicemico secondo le linee guida correnti.

I diabetici che si mettono alla guida e che praticano terapie ad alto rischio di ipoglicemia, dovrebbero controllare la loro glicemia prima di mettersi alla guida. In previsione di lunghi viaggi devono mettere in atto tutte le misure per la prevenzione ed il trattamento dell'ipoglicemia a

partire da un monitoraggio della glicemia almeno ogni 4 ore (Vedi BOX 2).

Il monitoraggio continuo della glicemia mediante metodologia Flash o CGM può rappresentare una misura utile per ridurre il rischio di ipoglicemia nei pazienti con diabete e storia di ipoglicemia grave e ricorrente, o asintomatica (6).

I pazienti in trattamento insulinico devono essere informati ed educati all'autogestione della malattia. Questa misura dovrebbe essere estesa anche ai familiari o alle persone responsabili della cura.

2.2 Giudizio di pericolosità per la guida

La formulazione del giudizio di pericolosità per la guida da parte del diabetologo si basa su quattro elementi:

- grado di controllo glicemico (HbA1c)
- ipoglicemia (gravi, ricorrenti)
- farmaci anti-iperglicemici (insulina, sulfoniluree, glinidi)
- complicanze e/o comorbidità

Come illustrato nella Tabella V il giudizio viene classificato come “basso”, “medio” ed “elevato”.

Tabella V – Fattori da considerare per la valutazione del rischio per la sicurezza alla guida

Complicanze	Ipertensione	Ipoglicemia ^a	Sintomi e Gestione ipoglicemia ^b	Giudizio ipoglicemia (a+b)	Controllo glicemico	Farmaci anti-iperglicemici	RISCHIO SICUREZZA GUIDA
Assenza✓ - Retinopatia - Neuropatia - Nefropatia	Ipertensione ben controllata✓	Assenza✓ ipoglicemie gravi e ricorrenti (ultimi 12 mesi)	Avverte✓ ipoglicemia Gestione adeguata✓	Giudizio ipoglicemia buono✓	Controllo glicemico adeguato✓ HbA1c <9% (74 mmol/mol)	✓	BASSO
- Retinopatia con visus conservato✓ - Neuropatia autonoma o sensitivo-motoria lieve✓ - Nefropatia: microAlb. ✓ MacroAlb. ✓ - Cardiopatia ischemica cronica✓	Ipertensione ben controllata✓	Assenza✓ ipoglicemie gravi e ricorrenti (ultimi 12 mesi)	Avverte✓ ipoglicemia Gestione adeguata✓	Giudizio ipoglicemia accettabile✓	Controllo glicemico non adeguato✓ HbA1c ≥9% (74 mmol/mol)	Farmaci✓ a rischio di ipoglicemia: Insulina Sulfoniluree Glinidi	MEDIO
- Retinopatia proliferante+ visus ridotto✓ - Neuropatia grave+deficit funzionale+ farmaci✓ - Nefropatia con Insuff. Renale cronica✓ - Cardiopatia ischemica recente (ultimi 12 mesi)✓	Ipertensione non controllata✓ Ictus/TIA✓	Ipoglicemie gravi✓ e ricorrenti✓ (ultimi 12 mesi)	Non avverte✓ ipoglicemie/ Incapacità di gestione adeguata	Giudizio ipoglicemia scarso✓	Controllo glicemico non adeguato✓ HbA1c ≥9% (74 mmol/mol)	Farmaci✓ a rischio di ipoglicemia: Insulina Sulfoniluree Glinidi	ELEVATO

Adattato da Circolare MinSalute 25.07.2011

L'assenza di complicanze micro- e macrovascolari, la presenza di ipertensione ben controllata insieme all'assenza di ipoglicemia e ad un giudizio "buono" sull'ipoglicemia, in pazienti con HbA1c <9%, porta a formulare un giudizio sul rischio di sicurezza alla guida classificato come "basso". Un controllo glicemico non adeguato, in presenza di un giudizio sull'ipoglicemia accettabile (assenza di ipoglicemie gravi e ricorrenti, avvertimento dei sintomi, adeguata capacità di gestione), in assenza di complicanze gravi permette di attribuire un rischio medio. Nei pazienti del Gruppo 1, l'attribuzione della classe di giudizio elevato, con conseguente invio del paziente alla CML, dipende da un giudizio "scarso" sull'ipoglicemia (ipoglicemie asintomatiche, gestione inadeguata, ipoglicemie gravi e ricorrenti) associato o meno a controllo glicemico non adeguato, oltre che dalla presenza di gravi complicanze.

Tabella VI Valutazione del rischio per la sicurezza alla guida

Complicanze/comorbidità	Assenti	Non gravi	Gravi
Farmaci ad alto rischio di ipoglicemia (insulina, sulfoniluree, glinidi)	NO	SI	SI
Ipoglicemia - grave e ricorrente - asintomatica - gestione HbA1c (%/mmol/mol) Giudizio ipoglicemia Controllo glicemico	NO NO Adeguate <9%/74 mmol/mol Buono Adeguate	NO NO Adeguate ≥9%/74 mmol/mol Accettabile Non adeguato	SI SI Non adeguata ≥9%/74 mmol/mol Scarso e/o Non adeguato
PROFILO DI RISCHIO	Basso	Medio	Elevato

Sulla base di tale giudizio e solo per i pazienti che rientrano nella patente di Gruppo 1, il diabetologo propone anche la durata dell'idoneità alla guida (Tabella VI e Appendice B).

Il certificato diabetologico ha validità pari a 3 mesi.

Tabella VII - Durata dell'idoneità in relazione al giudizio di pericolosità per la guida

Giudizio pericolosità	Età (anni)	Durata idoneità alla guida (anni)	
Basso	<50	10	Invio al Medico Monocratico*
	50-70	5	
	≥70	3	
Medio	<50	5	Invio alla Commissione Medica Locale
	50-70	3	
	≥70	1	
Elevato	Invio alla Commissione Medica Locale		

*In assenza di gravi complicanze o comorbidità che possono pregiudicare la sicurezza alla guida.

2.3 Obblighi del paziente

Al momento della consegna della certificazione il paziente dovrà essere informato che in caso di crisi di ipoglicemia grave nelle ore di veglia, anche al di fuori delle ore di guida, ricorre l'obbligo di segnalazione all'Ufficio Motorizzazione civile per l'adozione del provvedimento di cui all'articolo 128 del codice della strada, che prevede la revisione della patente di guida. L'obbligo di segnalazione ricorre anche in caso di modifiche della terapia farmacologica con aggiunta di farmaci che possono indurre ipoglicemia grave (insulina, sulfoniluree o glinidi), durante il periodo di validità della patente di guida, sia per i pazienti del Gruppo 1 sia in quelli del Gruppo 2,(Figura 4).

Oltre all'informativa, al paziente deve essere consegnato un modello cartaceo per la segnalazione alla Motorizzazione Civile. Il paziente dovrà apporre la sua firma per presa visione e ritiro di tale modulo.

Ai sensi del DM 2018, punto C1, si dispone che 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", fatto per cui oltre a fare dichiarazioni di comprensione del rischio deve dimostrare fattualmente di aver eseguito un controllo adeguato del diabete. Il giudizio sul grado di controllo glicemico e sull'ipoglicemia sono acquisiti dalla certificazione diabetologica.

Figura 4 - Segnalazione alla motorizzazione civile da parte del paziente

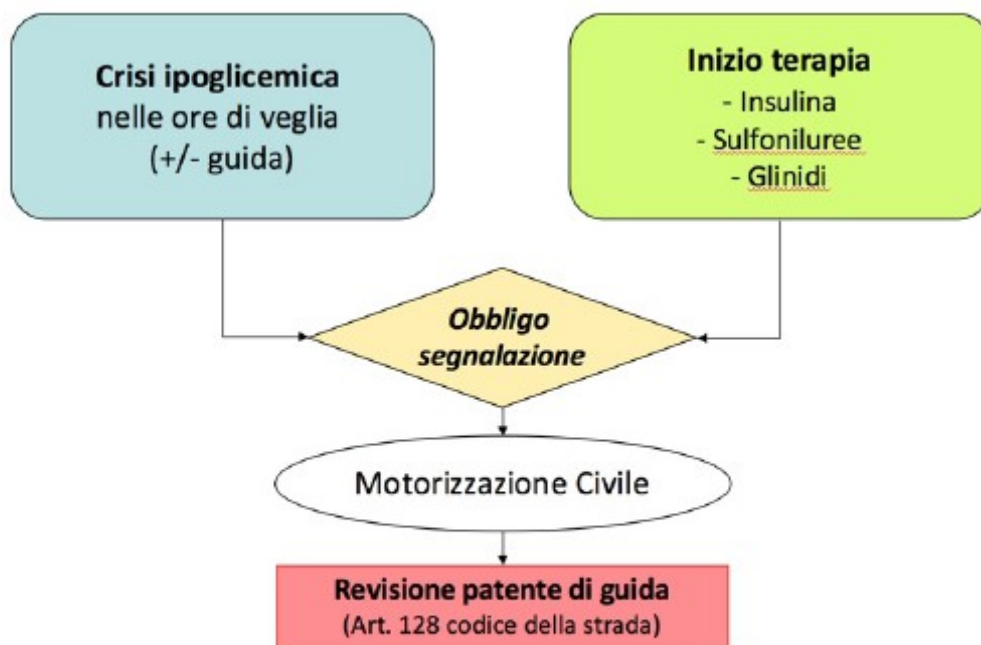


Figura 4 - Segnalazione alla motorizzazione civile da parte del paziente

3. Criteriologia valutativa dell'idoneità alla guida da parte del medico monocratico o della commissione medica locale

Gruppo 1 (patenti tipo A, B, BE e sottocategorie)

Il pazienti del Gruppo 1, in possesso della certificazione diabetologica, sono valutati dal MM in assenza di gravi comorbidità o complicanze che pregiudicano la sicurezza di guida (rischio "basso" o "medio").

I pazienti del Gruppo 1 con rischio "elevato" di pericolosità alla guida, sono valutati dalla CML.

La normativa riporta quanto segue:

"C.1.2. In caso di presenza di comorbidità o di gravi complicanze che possono pregiudicare la sicurezza alla guida il giudizio di idoneità è demandato alla Commissione medica locale. In caso di trattamento farmacologico con farmaci che possono indurre una ipoglicemia grave il candidato o il conducente può essere dichiarato idoneo alla guida di veicoli del gruppo 1 fino a un periodo massimo di 5 anni, nel rispetto dei limiti previsti in relazione all'età."

(DL n. 59, 18/04/2011 e successive modifiche contenute nel DM del 26/10/2018)

Gruppo 2 (patenti di tipo C, C+E, D, D+E e sottocategorie nonché i titolari di certificato di abilitazione professionale di tipo KA e KB)

I pazienti del Gruppo 2 (patenti professionali), sono valutati sempre ed esclusivamente dalla CML.

La normativa riporta quanto segue:

C.2.1. In caso di trattamento con farmaci che possono indurre ipoglicemie gravi (insulina, sulfoniluree e glinidi) l'accertamento dei requisiti per il rilascio o il rinnovo della patente di guida del Gruppo 2 da parte della CML viene effettuato avvalendosi di consulenza da parte di un medico specialista in diabetologia o specializzazione equipollente (ai sensi del D.M. 30 gennaio 1998 e successive modifiche e integrazioni) operante presso le strutture pubbliche o private accreditate e convenzionate che possa attestare le seguenti condizioni:

- a) assenza di crisi di ipoglicemia grave nei 12 mesi precedenti*
- b) piena consapevolezza dei rischi connessi all'ipoglicemia*
- c) capacità di controllo adeguato della malattia*
- d) corretto autocontrollo domiciliare del diabete*
- e) assenza di gravi complicanze connesse al diabete che possano compromettere la sicurezza alla guida.*

In questi casi, la patente di guida può essere rilasciata o confermata di validità per un periodo massimo di 3 anni o per un periodo inferiore in relazione all'età.

C2.2. Per i candidati o conducenti affetti da diabete mellito in trattamento solo dietetico, o con farmaci che non inducono ipoglicemie gravi, come metformina, inibitori dell'alfa-glicosidasi, glitazoni, analoghi o GLP-1AR, inibitori di DPP-IV, inibitori di SGLT2, in monoterapia o in associazione tra loro, il limite massimo di durata della patente di guida, in assenza di complicanze che interferiscano con la sicurezza alla guida, può essere fissato secondo i normali limiti di legge previsti in relazione all'età. (DL n. 59 18/04/2011).

3.1 Funzioni del medico monocratico

Per la durata della validità è opportuno che il medico monocratico, accertata la presenza degli altri requisiti fisici e psichici minimi previsti dalla normativa, si attenga alla proposta di validità temporale dello specialista diabetologo, esplicitata nel profilo diabetologico che deve essere consegnato dall'interessato al medico certificatore (Appendice C).

In caso di:

- Ipoglicemia grave e ricorrente o alterazione dello stato di coscienza da ipoglicemia
- Non comprensione del rischio ipoglicemia
- Scarsa capacità di gestione delle ipoglicemie

il MM deve formulare un giudizio di “non-idoneità” nel rispetto del dettato normativo come specificato nel paragrafo “Non idoneità alla guida associata a ipoglicemia”.

Ai fini del rilascio dell'idoneità alla guida, il MM valuta con particolare cautela la complessità patologica dei soggetti con un controllo glicemico non adeguato. In tali casi e in quelli affetti da gravi complicanze o comorbidità pervenuti alla sua osservazione, deve valutare l'opportunità di inviarli alla CML.

3.2 Funzioni della Commissione Medica Locale

Patenti GRUPPO 1 - Nel caso di conducenti/candidati con patente non-professionale affetti da comorbidità o gravi complicanze legate al diabete che possono rappresentare un pregiudizio per la sicurezza alla guida, la CML formulerà un giudizio di validità temporale basandosi sulla gravità di complicanze e/o sulla comorbidità e sulla loro verosimile evolutività temporale (Appendice C).

A seconda del tipo di complicanza o comorbidità rilevate e della loro gravità, come riportato nella certificazione diabetologica, la CML prescriverà, se necessario, le opportune limitazioni (no autostrada, percorso limitato, guida diurna ecc.).

Patenti GRUPPO 2 - Nel caso di conducenti/candidati con patente professionale, affetti da diabete in trattamento dietetico o con farmaci che non inducono ipoglicemie gravi e in assenza di complicanze influenti sulla sicurezza alla guida, la CML può formulare un giudizio di idoneità senza porre limitazioni temporali.

C.2.2. Per i candidati o conducenti affetti da diabete mellito in trattamento solo dietetico, o con farmaci che non inducono ipoglicemie gravi, come metformina, inibitori dell'alfa-glicosidasi, glitazoni, analoghi o mimetici del GLP-1, inibitori del DPP-IV in monoterapia o in associazione tra loro, il limite massimo di durata della patente di guida, in assenza di complicanze che interferiscano con la sicurezza alla guida, può essere fissato secondo i normali limiti di legge previsti in relazione all'età. (Decreto legislativo - 18/04/2011 - n. 59)

Qualora fossero presenti complicanze/comorbidità che, con valutazione prognostica, potrebbero evolvere determinando un rischio per la sicurezza alla guida, la durata della validità dovrà essere ridotta tenuto conto della gravità di complicanze e/o comorbidità e della loro verosimile evolutività nel tempo.

Il periodo di validità non può superare i tre anni (o un periodo inferiore tenuto conto dell'età del conducente/candidato).

Orientativamente si propongono i seguenti termini massimi:

- 3 anni per conducenti con età < 50 anni
- 2 anni per conducenti con età compresa fra 50 e 70 anni
- 1 anno per conducenti con età > 70 anni

Anche in questo caso, in presenza di complicanze/comorbidità che, con valutazione prognostica, potrebbero evolvere configurando un rischio per la sicurezza alla guida, la durata della validità dovrà essere ridotta tenuto conto della gravità di complicanze e/o comorbidità e della loro verosimile evolutività nel tempo (eventuale giudizio di non idoneità in presenza di comorbidità/complicanze a rapida evolutività).

C.2.1. In caso di trattamento con farmaci che possano indurre ipoglicemie gravi, (come insulina, e farmaci orali come sulfaniluree e glinidi) l'accertamento dei requisiti per il rilascio o il rinnovo della patente di guida del gruppo 2 da parte della Commissione medica locale, a candidati o conducenti affetti da diabete mellito è effettuato avvalendosi di consulenza da parte di un medico specialista in diabetologia o specializzazione equipollente (ai sensi del D.M. 30 gennaio 1998 e successive modifiche e integrazioni) operante presso le strutture pubbliche o private accreditate e convenzionate, che possa attestare le seguenti condizioni:

- a) assenza di crisi di ipoglicemia grave nei dodici mesi precedenti;*
- b) il conducente risulta pienamente cosciente dei rischi connessi all'ipoglicemia;*
- c) il conducente ha dimostrato di controllare in modo adeguato la sua condizione, monitorando il livello di glucosio nel sangue, secondo il piano di cura;*
- d) il conducente ha dimostrato di comprendere i rischi connessi all'ipoglicemia;*
- e) assenza di gravi complicanze connesse al diabete che possano compromettere la sicurezza alla guida.*

In questi casi, la patente di guida può essere rilasciata o confermata di validità per un periodo massimo di tre anni o per un periodo inferiore in relazione all'età. (Decreto legislativo - 18/04/2011 - n. 59).

Per i pazienti in trattamento con farmaci che possono indurre ipoglicemie gravi (insulina, sulfoniluree e glinidi), l'accertamento dei requisiti per il rilascio o il rinnovo della patente di guida viene effettuata dalla CML integrata da un medico specialista in diabetologia o specializzazione equipollente, operante presso strutture pubbliche o private accreditate e convenzionate.

3.3 Non idoneità alla guida associata a ipoglicemia

Sia per i pazienti di Gruppo 1 sia per quelli di Gruppo 2 costituiscono causa assoluta di non idoneità (temporanea o permanente):

- L'ipoglicemia grave e ricorrente o alterazione dello stato di coscienza da ipoglicemia
- La mancata comprensione del rischio ipoglicemia
- La scarsa capacità di gestione delle ipoglicemie

Come riportato nel DM del 26/01/2018; G.U. n. 63 del 16/03.2018:

C.1 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.

C.1.1. 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.

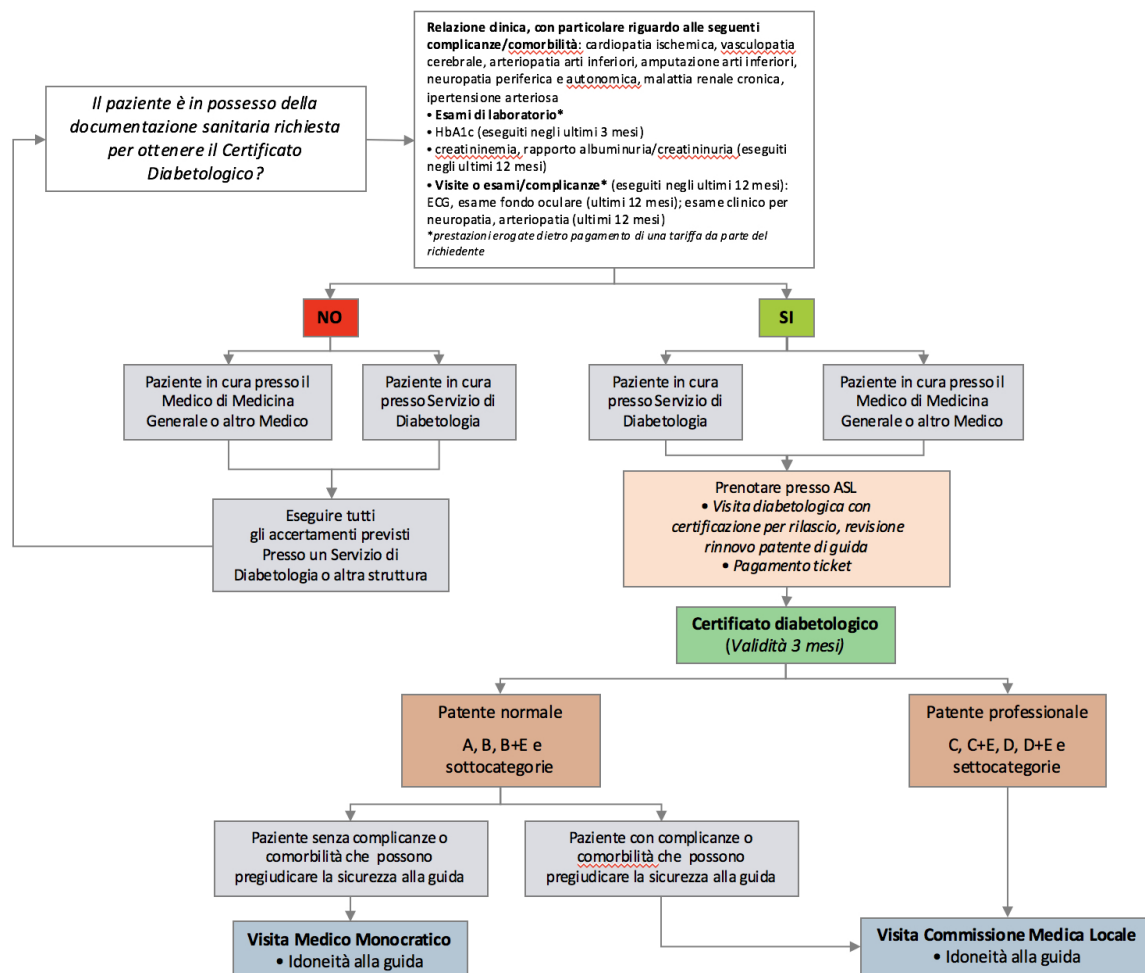
Sono comunque tenute presenti le disposizioni di cui al D.M. del 26/01/2018 (GU n. 63 del 16/03/2018; Allegato 2; C.1.2.) (Appendice C).

Bibliografia

1. Houlden RL, Lori Berard L, Lakoff M, Woo V, Yale JF. Diabetes and driving. Can J Diabetes 2018; 42: S150–S153.
2. Inkster B, Frier BM. Diabetes and driving. Diabetes Obes Metab 2013; 15: 775– 83.
3. Gonder-Frederick LA, Kovatchev BP, et al. Progressive hypoglycemia's impact on driving simulation performance. Occurrence, awareness and correction. Diabetes Care 2000; 23:163–70.
4. ADA Standards of Medical Care in Diabetes. Diabetes and driving. Diabetes Care Volume 2014; 37, Supplement 1.
5. Kohrma DB. Driving with Diabetes: Precaution, Not Prohibition, Is the Proper Approach. J Diabetes Sci Technol 2013; 7: 350–355.
6. Standard italiani di cura del diabete mellito AMD-SID 2018. http://www.siditalia.it/pdf/Standard%20di%20Cura%20AMD%20-%20SID%202018_protetto2.pdf

Appendice A

Informazioni per il paziente con diabete per l'ottenimento dell'idoneità alla guida



Appendice B

Il percorso diabetologico: Quadro sinottico

Tipologie dei pazienti

Gruppo 1 - Conducenti di veicoli appartenenti alle patenti di tipo A, B, BE e sottocategorie (patenti non professionali)

Gruppo 2 - Conducenti di mezzi relativi alle patenti C, D, CE, DE e sottocategorie (patenti professionali)

Documenti necessari per la certificazione diabetologica*

- Storia clinica del diabete e delle comorbidità (documentazione originale, relazioni mediche, etc.)
- Diagnostica di laboratorio/strumentale/clinica

Tipo esame	Validità alla data di certificazione se effettuato entro
Esami di laboratorio**	
• HbA1c	3 mesi
• Creatininemia	12 mesi
• Rapporto Albuminuria/creatininuria	12 mesi
Screening complicanze**	12 mesi
• Fondo oculare	12 mesi
• ECG	12 mesi
• Esame clinico neuropatia e arteriopatia	12 mesi

* certificazione soggetta a ticket

**prestazioni erogate dietro pagamento di una tariffa da parte del richiedente

❖ Validità della certificazione diabetologica: 3 mesi

Valutazione del rischio per la sicurezza alla guida

	Giudizio su ipoglicemia		
	Buono	Accettabile	Scarso
Controllo glicemico	Adeguito ($<9\%/74$ mmol/mol)	Non adeguato ($\geq 9\%/74$ mmol/mol)	Non adeguato ($\geq 9\%/74$ mmol/mol)
Complicanze/comorbidità	Assenti	Non gravi	Gravi
Ipoglicemia			
- grave e ricorrente	NO	NO	SI
- asintomatica	NO	NO	SI
- gestione	Adeguita	Adeguita	Non adeguata
Giudizio ipoglicemia	Buono	Accettabile	Scarso
Farmaci ad alto rischio di ipoglicemia (insulina, sulfoniluree, glinidi)	NO	SI	SI
PROFILO DI RISCHIO	Basso	Medio	Elevato

Per l'ottenimento dell'idoneità alla guida, il paziente dovrà essere inviato

al Medico Monocratico

- Pazienti Gruppo 1 senza gravi complicanze o comorbidità che possono pregiudicare la sicurezza alla guida oppure

alla Commissione Medica Locale

- Pazienti Gruppo 1 con gravi complicanze o comorbidità che possono pregiudicare la sicurezza alla guida
- Pazienti Gruppo 2

Appendice C

Criteriologia valutativa dell'idoneità alla guida da parte del medico monocratico o della commissione medica locale: quadro sinottico

Tipologia di terapia del diabete*	Gruppo Patente	Profilo di rischio per la guida**	Rilascio idoneità alla guida*				Note
			Assenza di gravi complicanze o comorbidità	Durata idoneità	Presenza di gravi complicanze o comorbidità	Durata idoneità	
Solo dieta, o metformina, inibitori dell'alfa-glicosidasi, glitazoni, analoghi o mimetici del GLP-1, inibitori del DPP-IV in monoterapia o in associazione tra loro	GRUPPO 1 Patenti A, B, B+E e sottocategorie	BASSO 1. Giudizio su ipoglicemia adeguato: • assenza di ipoglicemie gravi e ricorrenti (2 episodi), asintomatiche negli ultimi 12 mesi 2. Controllo glicemico adeguato: • HbA1c < 9%/74 mmol/mol 3. Assenza di complicanze MEDIO 1. Giudizio su ipoglicemia accettabile: • assenza di ipoglicemie gravi e/o asintomatiche 2. Controllo glicemico non adeguato: • HbA1c ≥ 9%/74 mmol/mol 3. Presenza di complicanze non gravi	Medico Monocratico	In relazione all'età anagrafica ed al profilo di rischio diabetologico (C.1.4)	Commissione Medica Locale	In relazione all'età anagrafica ed al profilo di rischio diabetologico (C.1.4)	* Allegato II Decreto Min. Infrastrutture e Trasporti 30/11/2010 ** Circolare Min. Salute DGPREV 25/07/2011 Punto C allegato ILLD Lgs.59/2011 # Oltre agli esami previsti per la certificazione diabetologica, il paziente dovrà eseguire: emocromo, AST, ALT, gammaGT Tali esami saranno prelevati/eseguiti contestualmente a quelli diabetologici.
			Medico Monocratico	Max. 5 anni in relazione all'età anagrafica ed al profilo di rischio diabetologico (C.1.2)	Commissione Medica Locale + Diabetologo	Max. 5 anni in relazione all'età anagrafica ed al profilo di rischio diabetologico (C.1.2)	
Insulina, sulfoniluree o glinidi	GRUPPO 1 Patenti A, B, B+E e sottocategorie	ELEVATO 1. Giudizio su ipoglicemia scarso 2. Controllo glicemico non adeguato: • HbA1c ≥ 9%/74 mmol/mol 3. Presenza di complicanze non gravi	Commissione Medica Locale + Diabetologo	Max. 3 anni in relazione all'età anagrafica ed al profilo di rischio diabetologico (C.2.1)			

Criteriologia valutativa dell' idoneità alla guida da parte del medico monocratico o della commissione medica locale: quadro sinottico

Tipologia di terapia del diabete*	Gruppo Patente	Profilo di rischio per la guida**	Rilascio idoneità alla guida*				Note
			Durata idoneità	Presenza di gravi complicanze o comorbidità	Durata idoneità		
Solo dieta, o metformina, inibitori dell'alfa-glicosidasi, glicazoni, analoghi o mimetici del GLP-1, inibitori del DPP-IV in monoterapia o in associazione tra loro	GRUPPO 2 Patenti C, C+E, D, D+E e sottocategorie	BASSO 1. Giudizio su ipoglicemia adeguato: • assenza di ipoglicemie gravi e ricorrenti (2 episodi), asintomatiche negli ultimi 12 mesi 2. Controllo glicemico adeguato: • HbA1c <9%/74 mmol/mol • Assenza di complicanze MEDIO 1. Giudizio su ipoglicemia accettabile: • Assenza di ipoglicemie gravi e/o asintomatiche 2. Controllo glicemico non adeguato: • HbA1c ≥9%/74 mmol/mol 3. Presenza di complicanze non gravi	Commissione Medica Locale	Commissione Medica Locale	In relazione all'età anagrafica ed al profilo di rischio diabetologico (C.2.2)	In relazione all'età anagrafica ed al profilo di rischio diabetologico (C.2.2)	* Allegato II Decreto Min. Infrastrutture e Trasporti 30/11/2010 ** Circolare Min. Salute DGPREV 25/07/2011 Punto C allegato IID Lgs.59/2011 # Oltre agli esami previsti per la certificazione diabetologica, il paziente dovrà eseguire: emocromo, AST, ALT, gammaGT Tali esami saranno prenotati/seguiti contestualmente a quelli diabetologici.
			Commissione Medica Locale + Diabetologo	Commissione Medica Locale + Diabetologo	Max. 3 anni In relazione all'età anagrafica ed al profilo di rischio diabetologico (C.2.1)	Max. 3 anni In relazione all'età anagrafica ed al profilo di rischio diabetologico (C.2.1)	
Insulina, sulfoniluree o glinidi	GRUPPO 2 Patenti C, C+E, D, D+E e sottocategorie	MEDIO 1. Giudizio su ipoglicemia accettabile: • Assenza di ipoglicemie gravi e/o asintomatiche 2. Controllo glicemico non adeguato: • HbA1c ≥9%/74 mmol/mol 3. Presenza di complicanze non gravi	Commissione Medica Locale + Diabetologo	Commissione Medica Locale + Diabetologo	Max. 3 anni In relazione all'età anagrafica ed al profilo di rischio diabetologico (C.2.1)	Max. 3 anni In relazione all'età anagrafica ed al profilo di rischio diabetologico (C.2.1)	
			Commissione Medica Locale + Diabetologo	Commissione Medica Locale + Diabetologo	Max. 3 anni In relazione all'età anagrafica ed al profilo di rischio diabetologico (C.2.1)	Max. 3 anni In relazione all'età anagrafica ed al profilo di rischio diabetologico (C.2.1)	

Appendice D

Riferimenti normativi

1. Decreto Ministero dei Trasporti – 30 Novembre 2010 - Requisiti psicofisici
Recepimento della direttiva 2009/112/CE della Commissione del 25 agosto 2009, recante modifica della direttiva 91/439/CEE del Consiglio concernente la patente di guida.
G.U. n. 301 del 27/12/2010
<https://www.patente.it/ecom.dll/noAjax?idc=1507>
2. Decreto legislativo 18 aprile 2011 n. 59 – Patente di guida
Attuazione delle direttive 2006/126/CE e 2009/113/CE concernenti la patente di guida
G.U. serie Generale n. 99 del 30/4/2011
Modificato dal Decreto Ministeriale del 26/01/2018
Modificato dal Decreto del Ministero dei Trasporti del 04/11/2016
Modificato dal Decreto Ministeriale del 22 dicembre 2015 (G.U. n. 9 del 13/1/2016)
Modificato dalla Legge n. 115 del 29/07/2015 (G.U. n. 178 del 03/08/2015)
Modificato dal Decreto del Ministero dei Trasporti del 25/02/2013 (G.U. n. 84 del 10/04/2013)
Modificato dal Decreto legislativo n. 2 del 16/01/2013
<https://www.patente.it/ecom.dll/noAjax?idc=1590>
3. Ministero della Salute DGPREV - Prot. n. 0017798-P – 25.07.2011
Requisiti per l'idoneità alla guida - Indicazioni operative
<https://www.patente.it/ecom.dll/noAjax?idc=1649>
4. Decreto Presidente della Repubblica - 16/04/2013 - n. 68 - Commissioni mediche locali
G.U. n. 141 del 18/6/2013
<https://www.patente.it/ecom.dll/noAjax?idc=2434>
5. Decreto Ministeriale 26 gennaio 2018 - Ipoglicemia
G.U. n. 63 del 16.3.2018
<http://www.patente.it/ecom.dll/noAjax?idc=3711>