

La fecondazione assistita come malattia indennizzabile: analisi delle tecniche e profili medico-legali di indennizzabilità INPS

Sara Cantoira¹, Olga Veglia²

¹ Ostetrica, Presidente del Collegio Interprovinciale delle Ostetriche di Torino-Asti

² Medico legale, ASL TO4

ABSTRACT

Infertility is defined as a disease of the reproductive system defined by the failure to achieve a clinical pregnancy after 12 months or more of regular unprotected sexual intercourse. Assisted reproductive technology (ART) consists of all treatments or procedures that include the in vitro handling of both human oocytes and sperm or of embryos for the purpose of establishing a pregnancy (including, for example, in vitro fertilization, gamete and embryo cryopreservation, etc.). In Italy medically assisted procreation (MAP) is regulated by the Law 40/2004, which places strict limits on the use of ART. This article examines access to MAP techniques and their efficacy rates. It also describes the Italian National Social Security Institute (INPS) regulations on work indemnity in case of MAP.

Keywords: Assisted reproductive technology; In vitro fertilization; Law 40/2004; Work indemnity

Medically assisted procreation and work indemnity: techniques and INPS medical and legal profiles
Pratica Medica & Aspetti Legali 2012; 6(4): 111-117

Corresponding authors

Dott.ssa Olga Veglia
olgaveglia@yahoo.it

Disclosure

Le Autrici dichiarano di non avere conflitti di interesse in merito ai temi trattati nel presente articolo

■ INTRODUZIONE

Per tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) si intendono tutti quei procedimenti che comportano il trattamento di oociti umani, di spermatozoi o embrioni nell'ambito di un progetto finalizzato a ottenere una gravidanza, che possono essere applicati nei casi di infertilità o sterilità di coppia. Una coppia è considerata infertile quando non è stata in grado di concepire e di procreare un bambino dopo un anno o più di rapporti sessuali non protetti, mentre è sterile se uno o entrambi i coniugi sono affetti da una condizione fisica permanente che non rende possibile la procreazione. Secondo questa interpretazione, il termine sterilità si riferisce, quindi, a una condizione più grave e comunque assoluta di infertilità riguardante la coppia e non il singolo membro di essa.

Complessivamente, l'infertilità è una condizione che riguarda circa il 15% delle coppie. Considerando che i vari studi di popolazione danno un indice di fecondità (possibilità di concepire per ciclo) intorno al 25% in coppie giovani, i calcoli prevedono che nelle nuove coppie il 19% avrà problemi riproduttivi dopo 2 anni di tentativi e che, di queste, il 4% sarà sterile e le altre coppie saranno subfeconde. Subfecondità sta ad indicare un indice di fecondità 3 o 4 volte più basso che nella popolazione generale: questo significa che alcune coppie dovranno attendere un tempo maggiore per concepire.

Un fattore incisivo di subfecondità è l'età della donna. Sia studi demografici sulla percentuale di nuove coppie sterili, sia risultati delle tecniche di PMA, dimostrano che esiste una riduzione della capacità di concepire con l'aumentare dell'età della donna: infatti, l'aspettativa di avere un figlio per

Causa di sterilità	Spira (frequenza)	Collins (frequenza)
Fattore femminile	57%	54%
Difetto ovulatorio	29%	27%
Fattore tubarico	16%	22%
Endometriosi	7%	5%
Fattore cervicale	2%	-
Fattore uterino	3%	-
Fattore maschile	21%	25%
Sterilità inspiegata	4%	17%
Fattore maschile e femminile	18%	-
Altri	-	4%

Tabella 1. Cause di sterilità [1]

una coppia nella quale è presente una donna di età maggiore ai 35 anni è ridotta del 50%, dal momento che la gonade femminile è costituita da un numero finito di unità follicolari, che rappresenta un patrimonio predeterminato suscettibile di un irreversibile depauperamento. Esiste una soglia critica di patrimonio follicolare, al di sotto della quale vi è una riduzione della potenzialità riproduttiva della donna (età riproduttiva avanzata ma anche ridotto patrimonio follicolare congenito o interferenza di fattori iatrogeni o patologici sulla consistenza e consumo del patrimonio follicolare – infezioni, esiti chirurgici, fattori ambientali, stili di vita, ecc.)

Nella Tabella 1 sono riportate le principali cause di sterilità, sulla base degli studi di Spira e Collins [1].

■ L'ACCESSO ALLE TECNICHE DI PMA

L'accesso alle tecniche di PMA è consentito solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause che impediscono di procreare, ed è circoscritto ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate, documentate da atto medico, nonché ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico. Le tecniche di PMA sono applicate in base al principio di gradualità, al fine di evitare il ricorso a interventi aventi un grado di invasività tecnico e psicologico troppo elevato sulla donna/coppia.

Prima di accedere alle tecniche di PMA è fondamentale che la coppia si sottoponga ad accurata anamnesi, in quanto da questa può emergere una specifica causa di infertilità/sterilità che può aiutare a focalizzare le successive valutazioni diagno-

stiche sui fattori più probabilmente responsabili della infertilità/sterilità stessa.

Prima del ricorso e in ogni fase di applicazione delle tecniche di PMA, il medico è tenuto ad informare in maniera dettagliata la coppia circa i problemi bioetici e i possibili effetti collaterali sanitari e psicologici conseguenti all'applicazione delle tecniche stesse, sulle probabilità di successo e sui rischi dalle stesse derivanti, nonché sulle relative conseguenze giuridiche per la donna, per l'uomo e per il nascituro (Legge 19/02/2004, n. 40 [2]). Egli inoltre prospetta la possibilità di ricorrere a procedure di adozione o di affidamento ai sensi della Legge 04/05/1983, n. 184, e successive modificazioni [3], come alternativa alla PMA.

Le informazioni concernenti il grado di invasività delle tecniche nei confronti della donna e dell'uomo devono essere fornite per ciascuna delle tecniche applicate e in modo tale da garantire il formarsi di una volontà consapevole e consapevolmente espressa da parte della coppia.

Attualmente, le tecniche di PMA sono rappresentate da una gamma di opzioni terapeutiche a diverso grado di invasività, sia tecnica che psicologica, sulla coppia e si suddividono in tecniche di I, II e III livello, sulla base della loro complessità. Tali tecniche sono:

- inseminazione sopracervicale, in ciclo naturale, eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;
- induzione dell'ovulazione multipla associata a inseminazione sopracervicale, eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;
- eventuale crioconservazione dei gameti maschili;
- fecondazione in vitro e trasferimento degli embrioni in utero (FIVET);
- iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI);
- prelievo testicolare dei gameti (prelievo percutaneo o biopsia testicolare);
- eventuale crioconservazione di gameti maschili, femminili ed embrioni (nei limiti delle normative vigenti);
- trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT), zigoti (ZIFT) o embrioni (TET) per via transvaginale ecoguidata o isteroscopica;
- prelievo microchirurgico di gameti dal testicolo;
- prelievo degli ovociti per via laparoscopica;
- trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT), zigoti (ZIFT) o embrioni (TET) per via laparoscopica.

Tra tutte le tecniche elencate, le più comunemente usate sono l'inseminazione, la FIVET e la ICSI.

INSEMINAZIONE CON O SENZA INDUZIONE MULTIPLA DELL'OVULAZIONE (I LIVELLO)

L'inseminazione con o senza induzione multipla dell'ovulazione è indicata in caso di:

- sterilità inspiegata;
- infertilità maschile di grado lieve/moderato;
- endometriosi di I-II stadio e casi selezionati di III-IV stadio (dopo intervento chirurgico);
- ripetuti insuccessi di induzione della gravidanza con stimolazione dell'ovulazione e rapporti mirati;
- patologie sessuali e coitali che non hanno trovato giovamento dall'inseminazione intra-cervicale semplice;
- fattore cervicale.

La procedura dell'inseminazione prevede:

- ciclo spontaneo o con induzione farmacologica dell'ovulazione;
- monitoraggio ecografico e/o ormonale della crescita follicolare, obbligatorio in caso di induzione della crescita follicolare multipla, al fine di ridurre il rischio di gravidanze multiple e di sindrome dell'iperstimolazione ovarica;
- preparazione del campione seminale (capacitazione);
- introduzione degli spermatozoi nella cavità uterina.

Nella Figura 1 è riportata la distribuzione delle coppie trattate con tecniche di I livello, secondo le cause di infertilità nell'anno 2009 [4].

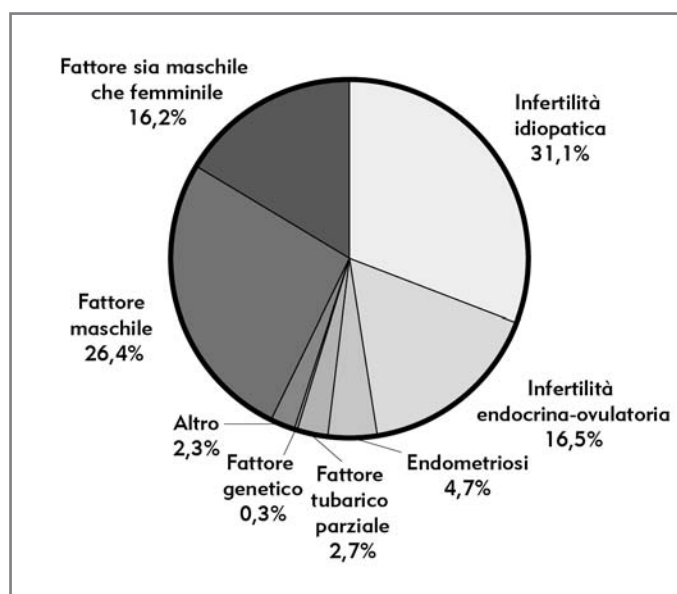


Figura 1. Distribuzione delle coppie trattate con tecniche di I livello, secondo le cause di infertilità. Anno 2009 [4]

- prelievo degli ovociti per via transvaginale, sotto controllo ecografico;
- preparazione del campione di liquido seminale;
- scelta degli ovociti;
- unione e coltura extracorporea dei gameti (ovociti e spermatozoi);
- verifica dell'avvenuta fecondazione di ciascun oocita;
- trasferimento in utero degli embrioni.

FECONDAZIONE IN VITRO (II LIVELLO)

La fecondazione in vitro (e il conseguente trasferimento degli embrioni in utero) è, invece, indicata in caso di:

- patologia tubarica acquisita o congenita;
- infertilità maschile di grado moderato;
- endometriosi di III o IV grado;
- infertilità inspiegata, se il trattamento precedente non ha dato risultati o è stato giudicato non appropriato;
- seme crioconservato, in relazione alla qualità seminale successiva allo scongelamento;
- fallimento dell'iter terapeutico a bassa tecnologia.

La procedura della FIVET prevede:

- in ciclo spontaneo o con induzione della crescita follicolare e maturazione di più ovociti mediante la somministrazione di farmaci induttori dell'ovulazione;
- controllo della risposta ovarica a tale terapia mediante monitoraggio ecografico e/o dosaggio di estradiolo;

LA MICROINIEZIONE INTRACITOPLASMATICA DELLO SPERMATOZOO (II LIVELLO)

La microiniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI) è invece indicata nei casi di:

- infertilità maschile di grado severo;
- azoospermia ostruttiva e secretiva (spermatozoi testicolari o epididimari);
- mancata o ridotta fertilizzazione in precedenti cicli di FIVET;
- ovociti scongelati;
- ridotto numero di ovociti;
- seme crioconservato in relazione alla qualità seminale successiva allo scongelamento.

La procedura della ICSI, per la coppia, è sovrapponibile a quella della FIVET. Ciò che varia sono le procedure di laboratorio. Infatti dopo il prelievo degli ovociti vi è la rimozione del complesso cumulo-corona dall'ovocita stesso e l'inseminazione degli ovociti "puliti" avviene mediante tecnica di microiniezione intracitoplasmatica di un singolo spermatozoo.

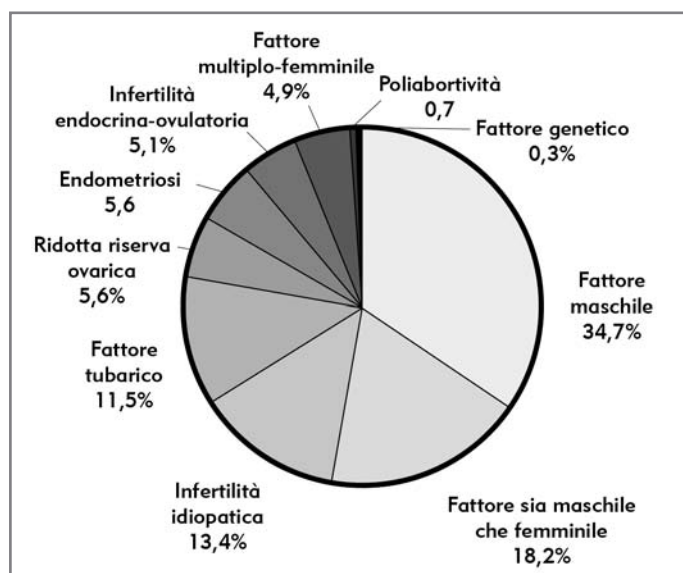


Figura 2. Distribuzione delle coppie trattate con tecniche di II livello, con cicli a fresco, secondo le cause di infertilità nell'anno 2009 [5]

I CICLI DELLE TECNICHE DI PMA E POSSIBILITÀ DI SUCCESSO

I cicli delle tecniche di PMA si suddividono in:

- cicli a fresco: cicli nei quali si utilizzano ovociti ed embrioni non crioconservati - 92% delle FIVET e ICSI;

Tecnica	Gravidanze ottenute
IUI	10,9%
FIVET (16,9% delle tecniche di II livello)	27,6% per trasferimenti eseguiti
ICSI (83,1% delle tecniche di II livello)	26,4% per trasferimenti eseguiti

Tabella II. Probabilità di successo delle tecniche di PMA [5]

FIVET = fecondazione in vitro con embryo transfer; ICSI = iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi; IUI = inseminazione intrauterina

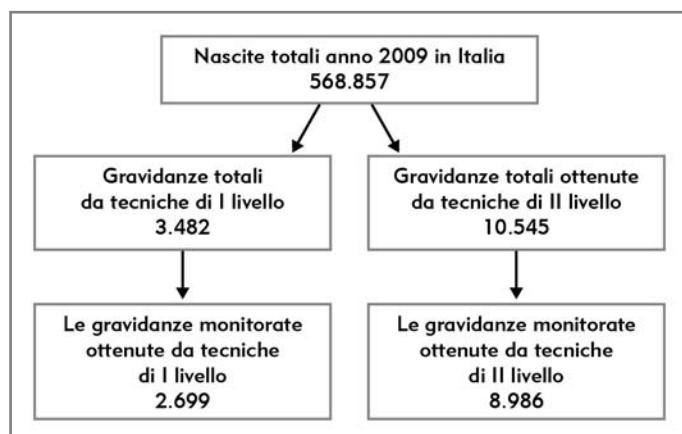


Figura 3. Neonati nati in Italia con tecniche di PMA. Anno 2009 [5,6]

- cicli da congelato: cicli nei quali si utilizzano ovociti ed embrioni crioconservati e nei quali è necessario, per la loro applicazione, lo scongelamento - 6% scongelamento di ovociti; 2% scongelamento di embrioni, sul totale delle FIVET e ICSI.

Nella Figura 2 è riportata la distribuzione delle coppie trattate con tecniche di II livello (FIVET e ICSI), con cicli a fresco, secondo le cause di infertilità nell'anno 2009 [5].

Nella Tabella II sono riportate le probabilità di successo delle più utilizzate tecniche di PMA [5].

Le tecniche di PMA sono associate a dei rischi per la salute della donna. Tra i più frequenti si ricordano:

- gravidanze multiple (bigemina: 19,9%; trigenina: 2,4%);
- rischi genetici per il nascituro;
- abortività spontanea (20% vs. 10-15%);
- sindrome da iperstimolazione ovarica (2%);
- gravidanza tubarica (0,2-0,8%);
- rischi chirurgici: infezioni pelviche (0,6%), sanguinamento addominale (0,07%), perforazione dei vasi iliaci (0,04%);
- complicanze infettive derivanti dal trasferimento in utero degli embrioni.

Sempre in relazione all'anno 2009, nella Figura 3 sono tradotti in numeri i neonati nati in Italia con tecniche di PMA [5,6].

A conclusione, nella Figura 4 è riportato l'esito delle gravidanze, monitorate, ottenute da tecniche di PMA di I livello, sempre nell'anno 2009.

Nella Figura 5, invece, è riportato l'esito delle gravidanze, monitorate, ottenute da tecniche di PMA di II livello (FIVET e ICSI) (anno 2009).

LE TECNICHE PMA E L'INDENNITÀ DI MALATTIA

Dopo aver esaminato le principali tecniche, illustriamo ora alcuni concetti generali concernenti l'indennità di malattia erogata dall'INPS, al fine di consentire un migliore comprensione della tutela prevista nei casi di PMA.

Nell'assicurazione generale obbligatoria INPS la malattia è intesa come evento morboso che comporta incapacità al lavoro: l'INPS (Istituto Nazionale della Previdenza Sociale), quindi, non tutela la malattia in sé, ma l'incapacità lavorativa che ne consegue.

Per indennità di malattia si intende la prestazione economica con valore sostitutivo della retribuzione erogata al lavoratore tutelato assente dal lavoro per malattia, la quale comporti una perdita temporanea della capacità lavorativa specifica o impe-

disca di godere le ferie. L'indennità monetaria sostitutiva della retribuzione viene erogata dall'INPS a partire dal quarto giorno di malattia, in quanto i primi 3 giorni sono a carico del datore di lavoro (periodo di carenza).

È tuttavia opportuno ricordare che l'indennità non spetta se la malattia rientra in altre forme assicurative, quali TBC, malattie professionali, infortunio sul lavoro. È prevista una durata massima della prestazione pari a 180 giorni nell'anno solare.

L'indennità di malattia viene erogata solo se l'evento patologico o il processo patologico comportano un'incapacità lavorativa assoluta, specifica (correlata al lavoro svolto) e temporanea; deve quindi sussistere nesso causale tra la malattia e l'incapacità lavorativa ad essa conseguente.

Nella PMA, l'indennità di malattia è concessa solo se le tecniche di procreazione assistita sono conformi alla normativa italiana vigente. A tal fine si riportano, dunque, gli articoli di maggior interesse che, allo stato attuale, regolamentano la materia.

LEGGE 19 FEBBRAIO 2004, N. 40 "NORME IN MATERIA DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA"

La Legge 19 febbraio 2004 [2] riporta che «il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione ed è circoscritto ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate o da causa accertata e certificata da atto medico».

Inoltre, «le tecniche di procreazione medicalmente assistita sono applicate in base ai seguenti principi: a) gradualità, al fine di evitare il ricorso ad interventi aventi un grado di invasività tecnico e psicologico più gravoso per i destinatari, ispirandosi al principio della minore invasività; b) consenso informato. È vietato il ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo».

Negli articoli seguenti si legge:

- «art.5. Possono accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi»;
- «art.6. Il medico informa in maniera dettagliata i soggetti sui metodi, sui problemi bioetici e sui possibili effetti collaterali sanitari e psicologici conseguenti all'applicazione delle tecniche stesse, sulle probabilità di successo e sui rischi, nonché sulle relative conseguenze giuridiche per la donna, per l'uomo e per il nascituro. Alla coppia deve essere prospettata la possibilità di ricorrere a procedure di adozione o di affidamento come alternativa alla procreazione medicalmente assistita. La

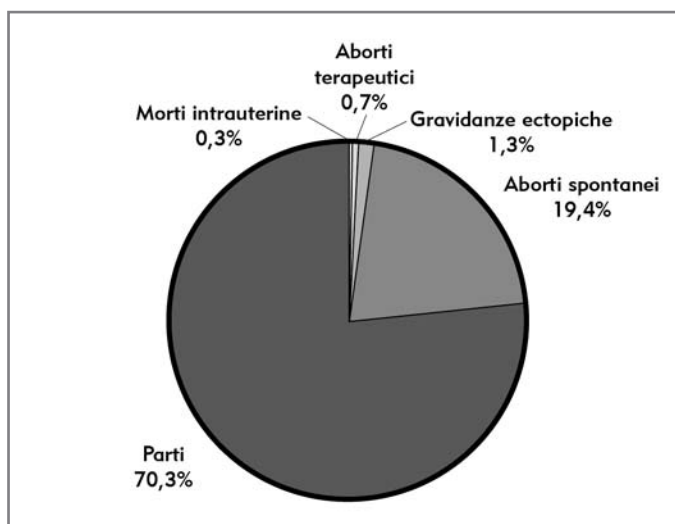


Figura 4. Esito delle gravidanze, monitorate, ottenute da tecniche di PMA di I livello. Anno 2009 [5,6]

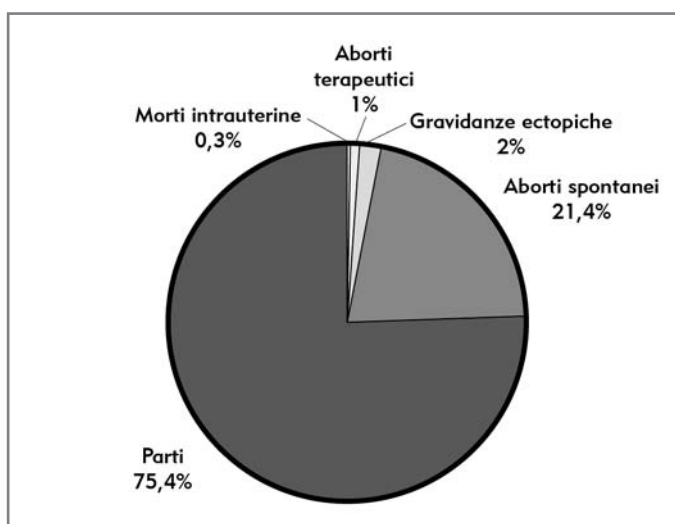


Figura 5. Esito delle gravidanze, monitorate, ottenute da tecniche di PMA di II livello. Anno 2009 [5,6]

volontà di entrambi i soggetti di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è espressa per iscritto congiuntamente al medico responsabile della struttura. Tra la manifestazione della volontà e l'applicazione della tecnica deve intercorrere un termine non inferiore a sette giorni. La volontà può essere revocata da ciascuno dei soggetti indicati dal presente comma fino al momento della fecondazione dell'ovulo».

DECRETO MINISTERO SALUTE 11 APRILE 2008. NUOVE LINEE GUIDA

L'art. 13 del Decreto Ministero Salute 11 aprile 2008 [7] riporta quanto segue: «È vietata qualsiasi sperimentazione su ciascun embrione umano.

Sono vietati:

- la produzione di embrioni umani a fini di ricerca o di sperimentazione o comunque a fini diversi da quello previsto dalla presente legge;
- ogni forma di selezione a scopo eugenetico degli embrioni e dei gameti ovvero interventi diretti ad alterare il patrimonio genetico dell'embrione o del gamete ovvero a prede-terminarne caratteristiche genetiche;
- interventi di clonazione sia a fini procreativi sia di ricerca;
- la fecondazione di un gamete umano con un gamete di specie diversa e la produzione di ibridi o di chimere.

È vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni salvo nei casi previsti dalla legge 22 maggio 1978, n. 194.

Le tecniche di produzione degli embrioni non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario a un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre.

Qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna, non prevedibile al momento della fecondazione, è consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile.

È vietata la riduzione embrionaria di gravidanze plurime, salvo nei casi previsti dalla legge 22 maggio 1978, n. 194» [9].

SENTENZA DELLA CORTE COSTITUZIONALE 151/2009

La sentenza della Corte Costituzionale 151/2009 [8] ha consentito la crioconservazione embrionaria per ottenere migliori probabilità di successo e ridurre il rischio correlato alle gravidanze multiple.

In base a questa sentenza, la crioconservazione degli ovociti viene proposta alle coppie che manifestano l'intenzione di avere un'ulteriore gravi-

danza, in modo da evitare alla donna di sottoporsi nuovamente all'intera procedura.

Nonostante la fecondazione assistita non sia una malattia, l'INPS prevede la copertura delle giornate di ricovero ospedaliero e/o day hospital per il prelievo e il trasferimento di embrioni e il periodo di riposo dopo la degenza, finalizzato a ridurre il rischio di ipercontrattilità uterina (indotto da sforzi anche minimi) e a limitare lo stress che potrebbe causare oscillazioni ormonali cicliche con incremento del rischio di insuccesso della procedura. L'indennità è prevista, pertanto, per le giornate di ricovero presso strutture specialistiche e per il periodo di riposo successivo all'impianto, prescritto dallo specialista per favorire l'attecchimento dell'embrione, in media corrispondente alle due settimane successive al trasferimento.

Per l'uomo, nel caso di tecniche che richiedano il prelievo degli spermatozoi dall'epididimo o dal testicolo, è riconoscibile un periodo di malattia, valutabile nell'ordine di dieci giorni [10].

Al di fuori di queste condizioni, è prevista l'erogazione dell'indennità di malattia solo nei casi di complicanze legate alla procedura impiegata (già in precedenza citate), complicanze della gravidanza (Figura 4 e Figura 5) o presenza di patologie antecedenti la gravidanza che influiscano sul regolare decorso della stessa.

Queste limitazioni all'indennizzabilità sono previste dal momento che il ricorso alla PMA non configura di per sé l'instaurarsi di una gravidanza a rischio o complicata, ad eccezione delle gravidanze gemellari, e, una volta avvenuto l'impianto, la gravidanza procede come una normale gravidanza insorta in modo spontaneo. Le problematiche riguardano soprattutto la fase antecedente l'impianto.

Dall'analisi finora condotta si evince, quindi, che la PMA non è oggetto di maggior tutela rispetto a una gravidanza spontanea, perché non se ne discosta in maniera rilevante, ad eccezione delle condizioni di rischio o complicanze sopra citate. Pertanto, non è sufficiente considerare la PMA in sé per giustificare l'indennizzabilità, ma è indispensabile l'analisi del contesto clinico.

BIBLIOGRAFIA

1. Art. 7 - Legge n. 40/2004. Allegato: "Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita". Disponibile su: <http://www.iss.it/binary/rpma/cont/nuovelineeguida.1210166868.pdf> [ultimo accesso: settembre 2012]
2. Legge n. 40 del 19 febbraio 2004 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita". Gazzetta Ufficiale n. 45 del 24 febbraio 2004. Disponibile su: <http://www.aaar.it/laicita/bioetica/10g.pdf> [ultimo accesso: settembre 2012]
3. Legge n. 149 del 28 marzo 2001, "Modifiche alla legge 4 maggio 1983, n. 184, recante "Disciplina dell'adozione e dell'affidamento dei minori". Gazzetta Ufficiale n. 96 del 26/04/2001

4. Dati del Registro Nazionale PMA – ISS. Sintesi per l'Anno 2009. http://www.iss.it/binary/rpma/cont/Risultati_dell_applicazione_delle_tecniche_di_PMA_nell_anno_2009.pdf
5. Dati del Registro Nazionale PMA – ISS. Sintesi per l'Anno 2009. http://www.iss.it/binary/rpma/cont/Risultati_dell_applicazione_delle_tecniche_di_PMA_nell_anno_2009.pdf
6. ISTAT. Bilancio demografico nazionale. Anno 2009. Disponibile su: http://www3.istat.it/salastampa/comunicati/in_calendario/bildem/20100607_00/testointegrale20100607.pdf [ultimo accesso: settembre 2012]
7. Decreto Ministero Salute 11 aprile 2008, G.U. 30 aprile 2008 - Nuove Linee Guida. Disponibile su: <http://www.iss.it/binary/rpma/cont/nuovelineeguida.1210166868.pdf> [ultimo accesso: settembre 2012]
8. Corte Costituzionale, Sentenza 151/2009. Disponibile su: <http://www.cortecostituzionale.it/actionSchedaPronuncia.do?anno=2009&numero=151> [ultimo accesso: settembre 2012]
9. Legge n.194 del 22 maggio 1978, “Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza”. Gazzetta Ufficiale n.140 del 22/05/1978; p. 116
10. Messaggio INPS n. 7412, 3 marzo 2005