

PARERE NON AVENTE VALORE GIURIDICO VINCOLANTE

**TRIBUNALE DEI DIRITTI DEI DISABILI 9[^] SESSIONE –
MANFREDONIA 23/09/2006**

**4° CASO:
INSEMINAZIONE IN VITRO E QUALITA' DEGLI
APPROFONDIMENTI IN RELAZIONE ALLA RESPONSABILITA'
DEL MEDICO**

Sara (nome di fantasia) scopre, dopo aver dato alla luce tre figli (uno al primo parto, due gemelli al secondo) che il marito è portatore di una malattia genetica ereditaria.

Entrambe le gravidanze sono avvenute attraverso l'inseminazione in vitro e nessun esame preventivo è stato fatto da parte di medici specialisti prima dell'impianto degli ovuli fecondati.

Da un approfondimento clinico rilevato da Andrea, il primo figlio, è anche esso portatore della malattia genetica.

Il gemellino non lo è ma è affetto da tetraparesi spastica.

Alla gemellina non è stato possibile eseguire nessuna prova in quanto è deceduta al 14° mese di vita a causa di una crisi sopraggiunta dopo una settimana da una vaccinazione prevista dalla legge.

La malattia di cui è portatore il marito di Sara, nonché Andrea, può portare a conseguenze gravissime quali sterilità, malattie epatiche, cardiache, paralisi celebrale, focolai al cervello(pericolosi con somministrazione di vaccini).

Pur conoscendo che la norma giuridica non rileva nessuna particolare disposizione di valutazione preventiva ci domandiamo: quale comportamento deontologico dovrebbe valutare il medico specialista nei confronti di una coppia che non presenti nessuna irregolarità fisica ne malattia apparente prima di procedere all'inseminazione in vitro FIVET?

TRIBUNALE DEI DIRITTI DEI DISABILI

Composto dai Sigg.ri

Dott. Piero Calabrò	PRESIDENTE
Dott. Piero Grasso	GIUDICE
Dott. Mario Fraticelli	GIUDICE
Dott. Claudio Castelli	GIUDICE
Dott. Riccardo Atanasio	GIUDICE
Dott. Roberto Spanò	GIUDICE
Dott. Filippo Di Benedetto	GIUDICE
Dott. Luca Villa	GIUDICE RELATORE
Dott. Nicola Clivio	GIUDICE RELATORE
Dott. Ciro Angelillis	GIUDICE
Dott. Silvio Cinque	GIUDICE
Dott. Cosmo Crolla	GIUDICE

Nella seduta tenutasi a Manfredonia il 23 settembre 2006 riunito in camera di consiglio, ha pronunciato la seguente

DELIBERA

Nell'ambito della questione sollevata da Sara e il marito sulla doverosità di accertamenti genetici nella valutazione preventiva per inseminazione in vitro

IN FATTO

Nell'ottobre del 2003 i coniugi denunciati hanno avuto due gemelli, Paolo e Sara, in seguito ad inseminazione artificiale assistita (FIVET, **Fecondazione in Vitro e Trasferimento dell'Embrione**). La medesima tecnica era già stata eseguita con successo qualche anno prima, allorquando aveva consentito la nascita di un altro figlio maschio di nome Andrea.

Alla nascita, Paolo presentava una tetraparesi spastica dovuta ad un'asfissia non meglio descritta ne spiegata.

Sara si presentava come una bambina di ottima salute.

Nel primo anno di vita, dopo alcuni giorno dal terzo ciclo delle vaccinazioni obbligatorie entrambi i gemelli vennero colpiti da una sindrome infettiva, i cui sintomi richiamaevano la meningite.

La prima ad essere colpita fu la piccola Sara, deceduta dopo sette giorni dall'infezione.

Paolo manifestò i primi sintomi quando era già stata percepita la gravità della situazione relativa alla sorellina e perciò venne prontamente ricoverato e salvato.

In seguito, si viene a scoprire che nella famiglia del padre dei gemelli è presente un'anomalia genetica denominata *traslocazione del 13° e del 14° cromosoma*, ragion per cui sia i figli dei denunciati che lo stesso padre vennero sottoposti ad accertamento genetico.

Sia il padre che il figlio maggiore Andrea risultarono positivi, mentre il gemellino Paolo risultò negativo.

Nulla si sa della povera Sara, non essendo stata la stessa sottoposta ad accertamenti in vita, ne successivamente al decesso.

IN DIRITTO

È compito del giudice procedere, in primo luogo ad un rigoroso accertamento del nesso di causalità.

A questo proposito gli elementi a disposizione appaiono sufficienti ad orientare un approfondimento investigativo, ma al momento non sono idonei a sorreggere un'affermazione di responsabilità a carico di chicchessia.

Il primo nodo che si deve sciogliere è l'esatta causa del decesso e la sua relazione con la vaccinazione, nonché l'eventuale nesso tra la vaccinazione e l'anomalia genetica.

Lo svolgersi dei fatti così come narrato dai denunciati porta infatti ad individuare nella vaccinazione un momento critico, ma non vi è certezza sul processo causale che si sarebbe innescato in seguito ad esso.

Occorre, quindi, in primo luogo accertare con gli strumenti processuali appropriati, quindi con consulenza medico-legale, se la traslocazione del 13° e del 14° cromosoma sia stata essa stessa causa dell'evento, una sorta di bomba ad orologeria destinata a delegare dopo quattordici mesi di vita della bambina, ovvero sia stata una precondizione casualmente rilevante sulla quale venne ad incidere la vaccinazione.

Giunti ad una conclusione del primo tipo, l'attenzione dovrà necessariamente soffermarsi sul momento della fecondazione assistita, e in particolare, sugli accertamenti diagnostici ai quali si era sottoposta la coppia di genitori prima dell'inseminazione.

Nel secondo caso, ferma restando l'eventuale responsabilità dei medici che si occuparono della inseminazione, l'indagine andrebbe necessariamente estesa anche alla vaccinazione, potendo sostenersi che se coloro che vi hanno provveduto fossero stati a conoscenza dell'anomalia genetica che caratterizzava la piccola Sara, avrebbero potuto scegliere diversi tempi, modalità e cautele nel somministrare il trattamento previsto per legge e che tutto ciò avrebbe probabilmente (con *alto grado di certezza razionale*) impedito l'evento.

Comprensibilmente, qualsiasi ragionamento deve muovere dall'accertata rilevanza causale di ciascuno dei passaggi sopra indicati e, come accennato, non è questo il caso, posto che non si sa se la piccola Sara presentasse tale alterazione e, per altro verso, il gemello Paolo, risultato negativo all'analisi, dopo la vaccinazione mostrò sintomi analoghi a quelli riscontrati sulla gemella, ingenerando quantomeno il dubbio sull'effettiva rilevanza causale nel caso di specie della traslocazione del 13° o del 14° cromosoma diagnosticato al padre.

Fatte queste doverose premesse, va detto che già in epoca antecedente alla emanazione della l. 19 febbraio 2004, n.40 (norme in materia di procreazione assistita) si riteneva comunemente che lo screening citogenetico fosse obbligatorio prima di qualsiasi forma di riproduzione assistita e ciò per la dimostrata prevalenza di anomalie cromosomiche nei maschi fertili.

Fino all'emanazione delle linee guida alla legge sopra indicata, intervenuta l'8 giugno 2004 era quindi rimesso al prudente apprezzamento del medico la prescrizione dell'indagine genetica, ma con una chiara indicazione da parte degli esperti in ordine alla doverosità di tale accertamento (v. linee guida per la diagnosi genetica della coppia fertile, della Società Italiana di Riproduzione, febbraio 2001; v. anche le linee guida della SIGU, Società Italiana Genetica Umana).

Per quanto attiene alla normativa attuale, va osservato che accertamenti quali il cariotipo del partner maschile o la consulenza genetica non risultano prescritte in via generale, ma solo se a fronte di una infertilità maschile di grado severo si proceda alla

tecnica della inseminazione mediante **microiniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo** (c.d.ICSI).

Si tratta, quindi, di analisi strettamente associate alla tecnica utilizzata, sul presupposto della già richiamata correlazione tra gravità dell'infertilità maschile e anomalie cromosomiche.

Ciò sta a significare che se i coniugi che si sono rivolti a questo tribunale avviassero oggi alla procedura con la tecnica FIVET, anche essa come la ICSI considerata di secondo livello ma prevista per l'infertilità maschile di grado moderato, non vi sarebbe alcun obbligo di effettuare l'indagine genetica che, pure, farebbe emergere la pericolosità anomalia di cui si è detto.

Auspica pertanto il Tribunale che il caso in esame possa costituire adeguato spunto di riflessione per una revisione delle linee guida, nel senso dell'estensione dell'obbligo di indagine genetica a tutti i casi nei quali si faccia ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, indipendentemente dalla procedura seguita. Ciò anche in considerazione dell'autorevole avviso espresso fin dall'anno 2001 dalla Sir, Società Italiana della Riproduzione, le cui linee guida indicavano come raccomandata l'analisi del cariotipo anche per i pazienti candidati a metodiche di fecondazione assistita perfino di primo livello, quale la IUI, prevista attualmente come opzione terapeutica più semplice.

È stato inoltre evidenziato un problema di coordinamento normativo, in particolare per l'omesso recepimento da parte di numerose regioni delle linee guida integrative della l. n. 40/2004, nonostante l'intervenuta approvazione del testo anche da parte della conferenza Stato-regioni in data 15 luglio 2004.

Si tratta di una questione formale della quale si possono immaginare le ricadute sul piano amministrativo (es. derogabilità della prestazione da parte del SSN) ma che, ad avviso di questo Tribunale, non esimono il medico dal prescrivere l'approfondimento diagnostico, una volta che questo è stato previsto come obbligatorio da una fonte che riassume le *leges artis*, quantomeno con riferimento alla tecnica ICSI.

I profili di responsabilità civile per mancata o errata effettuazione di test genetici in gravidanza sono già stati affrontati dalla giurisprudenza, che ha ritenuto risarcibili sia i danni derivanti dall'omessa conoscenza delle malattie del nascituro, sia il danno derivante dalla perdita della possibilità per i genitori di interrompere la gravidanza e in generale di compiere scelte consapevoli (Cass.,

Sez. III, 22 novembre 1993, n.11503 ; Cass. Sez. III, 24 marzo 1999, n. 2793).

Appare evidente come si tratti di aspetti pertinenti al caso trattato, anche se non bisogna dimenticare che lo stato delle conoscenze scientifiche dev'essere rigorosamente ricostruito con riferimento alle date in cui si era proceduto alla fecondazione in vitro.

Il discorso va, quindi, completato con riguardo all'altro momento del quale è stata posta in evidenza la verosimile rilevanza causale e, cioè, quello della vaccinazione.

Risulta agli atti che dalla traslocazione del cromosoma di cui si discute deriverebbe una specifica situazione di pericolo in fase di vaccinazione, dovuta alla prevedibile interferenza con uno stato endemico di sofferenza cerebrale.

Come già detto, appare evidente che sulla posizione di coloro che hanno proceduto alla somministrazione del vaccino si rifletta l'originaria omissione della diagnosi di anomalia genetica: in tanto si potrà sostenere che dovesse in qualche misura essere sospesa la somministrazione o che dovessero essere adottare particolari cautele, in quanto la fonte di pericolo fosse stata portata a loro conoscenza.

A ciò si deve aggiungere che il problema per la salute della piccola Sara si manifestò al terzo ciclo di vaccinazioni obbligatorie e appare nel complesso difficilmente sostenibile che vi sia stata colpa dei medici che hanno effettuato la vaccinazione.

Va in ogni modo evidenziato che, ai sensi dell'art 2, comma 2, L. n.210/1992, è prevista una forma di indennizzo in caso di morte quale conseguenza di una vaccinazione obbligatoria per legge.

Non si tratta, quindi, di un risarcimento del danno ma di una somma fissa predeterminata, riconosciuta sulla base di un accertamento causale condotto in sede amministrativa.

Resta salvo il diritto degli interessati di agire – alternativamente – (Cass., Sez. I, 9 maggio 2003, n.7141) – per ottenere l'integrale risarcimento del danno, ma in tal caso incomberà su di loro l'onore di dimostrare non solo il nesso causale, ma anche la sussistenza dell'elemento soggettivo dell'illecito.

Un'ultima considerazione deve essere svolta con riguardo alla ipotesi in cui l'accertamento sia stato effettuato e sia emersa la paventata anomalia genetica.

Tale esito non ha alcun effetto in ordine all'accesso alle tecniche riproduttive, residuando comunque in capo ai genitori il diritto di scegliere se procedere con la fecondazione assistita dopo essere

stati compiutamente edotti dalla sussistenza di un rischio di anomalie genetiche trasmissibili.

Il legislatore ha quindi regolato la ingerenza del sistema nella sfera dei privati limitandola alla loro informazione e astenendosi, conseguentemente, dal prescrivere o vietare autoritativamente alcuna scelta come conseguenza degli accertamenti genetici.

P.Q.M IL TRIBUNALE

Dichiara tutelabili le ragioni dei denunciati in sede civile e penale, nei termini di cui alla parte motiva, previo rigoroso accertamento del nesso di causalità tra condotte attive e omissive accertate e l'evento.

Auspica che nell'aggiornamento periodico delle linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di cui all'art. 7 L. n.40/2004 sia esteso lo screening citogenetica oltre le limitazioni di cui al testo attuale.

I Giudici