

B²-InF



B2-INF BE BETTER INFORMED ABOUT FERTILITY

LINEE GUIDA PER L'ITALIA

INDICE

01	INTRODUZIONE	03
02	METODOLOGIA	05
03	LINEE GUIDA GLOBALI	06
	LINEE GUIDA SOCIOCULTURALI E DI GENERE	06
	LINEE GUIDA LEGALI	08
04	LINEE GUIDA PER L'ITALIA	10
	4.1. INTRODUZIONE	10
	Contesto italiano	10
	Descrizione del campione e del lavoro sul campo	12
	4.2. LINEE GUIDA	15
	Linee guida socioculturali e di genere	15
	Linee guida legali	16

L'Organizzazione Mondiale della Sanità afferma che l'infertilità è un problema di salute globale, che interessa circa 48 milioni di coppie e 186 milioni di individui in tutto il mondo¹. L'impossibilità di concepire figli può avere effetti sociali, economici, psicologici e fisici che incidono seriamente sul benessere e sulla qualità della vita delle persone affette da infertilità. Inoltre, istituzioni come il Centro per il Controllo e la Prevenzione delle Malattie evidenziano l'esistenza di significative disuguaglianze nella diagnosi, nella presa in carico e nel trattamento dell'infertilità (sesso, etnia, stato socioeconomico, ecc.), nonché i probabili rischi per la salute delle donne, degli uomini e della prole associati ai trattamenti per l'infertilità². Per tutti questi motivi, la prevenzione dell'infertilità e delle conseguenze associate al suo trattamento è un tema critico dal punto di vista della salute pubblica e la cura della fertilità è fondamentale per la promozione della salute e dei diritti sessuali e riproduttivi. Tuttavia, gli studi che analizzano le opinioni, le preoccupazioni e le aspettative dei giovani riguardo all'infertilità e alla procreazione medicalmente assistita (PMA) sono scarsi.

B2-INF È UN PROGETTO DI RICERCA FINANZIATO DALLA COMMISSIONE EUROPEA TRAMITE L'EUROPEAN UNION'S HORIZON 2020 RESEARCH AND INNOVATION PROGRAMME (GRANT AGREEMENT NO. 872706), CHE MIRA AD ESPLORARE CHE COSA I GIOVANI PERCEPISCANO E PENSINO IN MERITO ALLA PMA, E COME LE CLINICHE CHE OFFRONO PMA POSSANO MEGLIO ADATTARE I PROPRI SERVIZI, LE PROPRIE RICERCHE E INFORMAZIONI CON LE PROSPETTIVE, PREOCCUPAZIONI E ASPETTATIVE DEI CITTADINI.

B2-InF promuove la ricerca responsabile, l'innovazione e la partecipazione pubblica nel campo della PMA. A tal fine, B2-InF ha raccolto e analizzato le conoscenze, le aspettative e le preoccupazioni sulla PMA dei giovani (di età compresa tra i 18 e i 30 anni) in otto Paesi europei (Albania, Belgio, Italia, Kosovo, Macedonia, Slovenia, Spagna e Svizzera) allo scopo di trasferire queste informazioni alle cliniche e ai responsabili politici. Inoltre, B2-InF ha raccolto e analizzato le informazioni offerte dalle cliniche sui loro siti web e le ha confrontate con le percezioni e le esigenze dei giovani. I risultati di B2-InF saranno utilizzati per migliorare le informazioni scientifiche offerte dalle cliniche che offrono PMA alla società da un punto di vista socioculturale,

legale e di genere attraverso l'applicazione di linee guida nazionali e internazionali convalidate dai cittadini. Inoltre, il progetto B2-InF contribuirà a far luce sull'evoluzione della scienza riproduttiva e sulla sua percezione da parte della società, al fine di promuovere una politica proattiva e anticipatrice e di allineare gli sviluppi della ricerca con i bisogni, le aspettative e i valori della società.

¹ Infertility [Internet]. World Health Organization - Health Topics. 2022 [visited 16 December 2022]. Available in: https://www.who.int/health-topics/infertility#tab=tab_1

² Centers for Disease Control and Prevention. National Public Health Action Plan for the Detection, Prevention, and Management of Infertility, Atlanta, Georgia: Centers for Disease Control and Prevention; Giugno 2014.

Questo documento presenta le linee guida di raccomandazione elaborate da B2-Inf sulla base dei risultati delle analisi socioculturali, di genere e legali condotte da gruppi di ricerca scientifici specializzati sui dati ottenuti da interviste a giovani popolazioni e sulle informazioni fornite dalle cliniche.

In primo luogo, viene presentata la metodologia generale del progetto, così come è stato realizzato in otto Paesi europei (Albania, Belgio, Italia, Kosovo, Macedonia, Slovenia, Spagna, Svizzera), seguita dalle linee guida internazionali per tutti i Paesi dell'Unione Europea. Vengono poi presentate le linee guida

nazionali, con raccomandazioni specifiche per l'Italia, basate su dati ottenuti da interviste con i giovani e dalla revisione delle informazioni fornite online dalle cliniche di quel Paese. Queste linee guida sono precedute da una sintesi del contesto italiano e da una descrizione del lavoro sul campo e dei metodi di campionamento per l'Italia.

In totale, sono state condotte 98 interviste semi-strutturate e sono stati esplorati 38 siti web di cliniche in Albania, Belgio, Italia, Kosovo, Macedonia del Nord, Slovenia, Spagna e Svizzera. Tutte le informazioni sono state raccolte in lingua vernacolare, trascritte testualmente e tradotte in inglese. Le trascrizioni delle interviste e le informazioni delle cliniche sono state analizzate in modo indipendente seguendo un approccio qualitativo di analisi tematica e del contenuto. L'analisi è stata supportata dal software Atlas.ti v9.1.5.

Sulla base dei dati ottenuti dalle interviste e dall'esame dei siti web, i gruppi di ricerca specializzati hanno condotto analisi tematiche e di contenuto incentrate sui seguenti aspetti:

- Socioculturale. Analisi condotta dalle ricercatrici dell'Institut National d'Études Démographiques (INED; Francia).
- Genere: Analisi effettuata dalle ricercatrici dell'Università di Anversa (UA; Belgio).
- Legale: Analisi effettuata dalle ricercatrici dell'Universidad Rey Juan Carlos (URJC; Spagna).

Inoltre, l'URJC ha condotto una ricerca di documenti per determinare la regolamentazione della PMA nei Paesi selezionati, compresa la legislazione, la giurisprudenza e le norme prive di efficacia vincolante diretta (soft law), relativamente a: tecniche PMA, consenso informato e pubblicità presentata dalle cliniche sui loro siti web. Quindi, alla luce di questa regolamentazione legale, ha condotto un'analisi giuridica delle informazioni offerte dalle cliniche.

Una volta completata l'analisi tematica e di contenuto e l'analisi giuridica, il gruppo dell'Università di Navarra (UNAV; Spagna), responsabile dell'integrazione dei risultati, ha svolto questo lavoro con

la collaborazione e il parere dei gruppi di ricerca coinvolti.

Le linee guida sono organizzate in due sezioni: una che analizza le questioni legate a fattori socioculturali e di genere e una che si occupa di questioni legali.

Una prima bozza delle linee guida nazionali è stata sviluppata durante il mese di settembre 2022 e presentata al workshop interno tenutosi a Pamplona (Spagna) il 6 ottobre. Dopo diverse revisioni, è stata presentata una nuova bozza prima del Validation Workshop 2 tenutosi a Bruxelles (Belgio) nell'ottobre 2022 con 32 giovani provenienti dagli 8 Paesi selezionati. Poi sono stati prodotti ulteriori pareri e modifiche alle linee guida, basate sui commenti ricevuti dai partecipanti al Validation Workshop 2 e dai **collaboratori di ricerca coinvolti nel B2-InF**, poi inclusi nel presente documento.

LINEE GUIDA GLOBALI

Questa sezione presenta una serie di raccomandazioni globali elaborate dal gruppo di ricerca sintetizzando i risultati delle indagini condotte in otto Paesi europei (Albania, Belgio, Italia, Kosovo, Macedonia, Slovenia, Spagna e Svizzera). Queste raccomandazioni, elaborate dal gruppo di ricerca B2-InF, si basano su quanto segue:

1. dati raccolti nel corso del progetto attraverso interviste qualitative con i giovani, un'indagine sulle informazioni

trovate sulle pagine web delle cliniche di riproduzione assistita e una revisione dei quadri giuridici nazionali e internazionali riguardanti l'oggetto di indagine.

2. analisi scientifiche di queste informazioni effettuate da gruppi separati del consorzio B2-InF, composti da esperti nei campi del genere, del contesto socioculturale e del diritto.

LINEE GUIDA SOCIOCULTURALI E DI GENERE

Per essere meglio informati sui vari trattamenti dell'infertilità è necessario che le informazioni fornite dalle cliniche siano in linea con le preoccupazioni e le aspettative del pubblico, in particolare delle popolazioni giovani. Inoltre, è necessario che i cittadini siano meglio istruiti sulle problematiche legate all'infertilità, comprese le cause, l'incidenza e il trattamento. Nelle interviste con i giovani dei Paesi partecipanti sono state rilevate le seguenti discrepanze e disallineamenti:

PRINCIPALI CONCLUSIONI GENERALI

- o I giovani temono che l'infertilità, soprattutto quella maschile, rimanga un tabù, in parte a causa della scarsa conoscenza dell'incidenza e delle cause dell'infertilità nella società in generale.
- o I giovani temono che le donne siano ingiustamente gravate da una responsabilità e da una colpa per l'infertilità; nel frattempo le informazioni sui siti web delle cliniche tendono ad essere fortemente orientate verso le donne.
- o I giovani cercano informazioni sui servizi psicologici legati alla PMA.
- o I giovani tendono a sostenere la parità di accesso alla PMA, mentre molte cliniche presentano i loro servizi come rivolti principalmente a coppie bianche ed eterosessuali.

- o I giovani si preoccupano non solo di migliorare l'accesso ai trattamenti per la fertilità, ma anche di garantire l'accesso universale ai servizi di base dell'assistenza sanitaria primaria e riproduttiva.
- o I giovani si aspettano trasparenza sui costi della PMA, mentre molte cliniche non forniscono informazioni adeguate sui prezzi dei trattamenti e dei prodotti aggiuntivi.
- o I giovani fanno notare che la maternità surrogata è spesso oggetto di un dibattito fortemente polarizzato nei media, mentre le cliniche non offrono informazioni sulla maternità surrogata (spesso a causa di restrizioni legali).

LINEE GUIDA

- Le cliniche dovrebbero utilizzare un linguaggio comune per descrivere le tecniche: dovrebbero usare gli stessi termini e definizioni, gli stessi parametri per calcolare l'incidenza dell'infertilità (anche per sesso), la stessa unità di misura del tasso di successo (si raccomanda il tasso di nati vivi) per tecnica e in base all'età (sia per gli uomini che per le donne).
- I siti web delle cliniche dovrebbero essere più user-friendly, rendendo le informazioni accessibili ma non eccessivamente dettagliate, per favorire una buona comprensione e una scelta informata.
- Le cliniche dovrebbero de-stigmatizzare l'infertilità e l'uso della PMA, specificando che molti individui e coppie affrontano problemi di infertilità e ricorrono alla PMA, specificando tuttavia che la procedura PMA può essere lunga e difficile e può presentare sfide psicologiche.
- I siti web delle cliniche dovrebbero fornire informazioni sui servizi psicologici, facilitare l'accesso a questi servizi (se disponibili) e rivolgere queste informazioni a tutti i futuri genitori (ad esempio, indipendentemente dal sesso) e a coloro che contribuiscono alla riproduzione (ad esempio, i donatori).
- Le cliniche devono fornire informazioni sistematiche, chiare ed esaurienti sulle procedure PMA, sulle tecniche, sui costi e sul quadro giuridico di riferimento.
- Le cliniche devono presentare i loro servizi in modo coerente con la legislazione vigente nei rispettivi Paesi e/o spiegare chiaramente qualsiasi restrizione legale all'accesso (ad esempio, la nullità dei contratti di maternità surrogata).
- Le informazioni fornite dalle cliniche dovrebbero essere più equilibrate dal punto di vista del genere (senza concentrarsi solo sulle donne e sulla maternità), per evitare di contribuire alla rappresentazione sociale dominante secondo cui l'infertilità è un problema delle donne e per ridurre la pressione sociale sulle donne a concepire. Le cliniche potrebbero evitare di usare il rosa nei siti web sulla fertilità e utilizzare un colore più neutro rispetto al genere.
- Le informazioni fornite dalle cliniche dovrebbero essere più inclusive dal punto di vista del genere (considerando singoli individui, coppie dello stesso sesso e anche persone trans e intersessuali). Nel contesto della crioconservazione, il congelamento dei gameti prima della transizione dovrebbe essere indicato esplicitamente.
- Le cliniche dovrebbero rivolgersi alle persone con disabilità, che dovrebbero essere tenute in considerazione come possibili utenti PMA.
- Le cliniche dovrebbero essere meno etero-centriche (concentrate sulle coppie eterosessuali) e considerare le diverse configurazioni familiari esistenti, compresa la genitorialità multipla.
- Le informazioni e la pubblicità fornite dalle cliniche dovrebbero riflettere la diversità etnica, culturale e razziale dei cittadini europei. L'infertilità e il suo trattamento non devono essere presentati come se fossero un'esclusiva di alcuni gruppi.
- Le cliniche dovrebbero essere meno orientate al mercato (meno uso di superlativi per descrivere i loro servizi, la loro esperienza e le loro prestazioni) e più radicate nella realtà sociale e umana.
- Le cliniche dovrebbero evitare di presentarsi come "venditori di sogni" per evitare false speranze e non dovrebbero rappresentare la PMA come una condizione per la felicità nella vita. Dovrebbero menzionare altre alternative per diventare genitori.
- Le cliniche non devono contribuire a creare tabù sull'infertilità e sulla PMA. Non dovrebbero evitare di parlare di sessualità (rapporti sessuali) e masturbazione (come metodo principale per raccogliere lo sperma).
- Le informazioni pubbliche devono essere disponibili e diffuse nelle lingue locali (e non solo in inglese).
- Dovrebbero essere realizzate campagne di informazione pubblica sull'infertilità (cause, incidenza) e sulle possibilità di PMA per informare meglio la popolazione generale, compresi i giovani che sembrano avere una scarsa conoscenza dell'argomento, e per aumentare la consapevolezza.
- Le campagne di informazione pubblica dovrebbero essere equilibrate e inclusive dal punto di vista del genere.

LINEE GUIDA LEGALI CARENZE NELLE INFORMAZIONI FORNITE DALLE CLINICHE:

Tutte le informazioni fornite dalle cliniche - attraverso i loro siti web, la pubblicità e i documenti di consenso informato - sono regolate dagli standard legali per la pubblicità veritiera e il consenso informato. Abbiamo riscontrato che le informazioni fornite dalle cliniche sui **tassi di successo** dei trattamenti di fertilità, sugli **add-on** (procedure supplementari offerte dalle cliniche allo scopo di migliorare i risultati dei trattamenti di fertilità) e sui possibili **rischi** associati alla PMA non soddisfano questi standard. Di conseguenza, nell'interesse di una maggiore trasparenza, formuliamo le seguenti raccomandazioni per il miglioramento di queste informazioni:

PER QUANTO RIGUARDA I TASSI DI SUCCESSO, SI RACCOMANDA CHE:

- Il tasso di successo dovrebbe essere chiaramente definito come nascita di bambini vivi, in linea con le aspettative delle persone che cercano un trattamento di fertilità e con la loro ragione principale per contrattare i servizi di una clinica.
- Le informazioni sui tassi di successo devono essere basate sulle migliori evidenze disponibili. Le cliniche devono chiarire la forza di queste prove.
- Devono essere specificati i diversi tassi di successo in relazione all'età, alle diverse tecniche e all'uso della donazione di ovuli.
- Le cliniche devono fornire l'accesso a banche basate sull'evidenza a scopo di verifica.
- Le informazioni sui tassi di successo fornite attraverso siti web e pubblicità devono corrispondere a quelle fornite attraverso il consenso informato.

PER QUANTO RIGUARDA GLI ADD-ON, SI RACCOMANDA CHE:

- Le cliniche devono fornire informazioni chiare, basate sulle migliori evidenze disponibili, a sostegno di qualsiasi affermazione secondo cui tali procedure supplementari possono migliorare i risultati del trattamento di fertilità. Se tali dati non sono disponibili, le cliniche devono renderlo noto.
- Tutti i rischi associati all'uso di add-on devono essere spiegati chiaramente.
- Le cliniche devono fornire l'accesso a banche dati sui componenti aggiuntivi basate sull'evidenza, a scopo di verifica.
- Le informazioni sulle procedure supplementari fornite attraverso siti web e pubblicità devono corrispondere a quelle fornite attraverso il consenso informato.

PER QUANTO RIGUARDA I POSSIBILI RISCHI ASSOCIATI, SI RACCOMANDA CHE:

- Nei siti web, nella pubblicità e nei documenti di consenso informato, le cliniche dovrebbero fornire informazioni complete, chiare e comprensibili, basate sulle migliori evidenze disponibili, sui potenziali rischi per la salute delle persone che si sottopongono al trattamento di fertilità. Le cliniche devono chiarire la validità di queste prove.
- Nei siti web, nella pubblicità e nei moduli di consenso informato, le cliniche devono fornire informazioni complete, chiare e comprensibili, basate sulle migliori evidenze disponibili, sui potenziali rischi per la salute dei bambini concepiti tramite PMA.
- Queste informazioni devono differenziare i rischi specifici associati alle diverse tecniche (IUI, FIVET, ICSI) e procedure (manipolazione chimica e fisica di gameti ed embrioni). Le cliniche devono chiarire la validità di queste prove.
- Le informazioni sui rischi devono essere espresse a due livelli: in termini tecnici che specifichino il tipo di rischio e la sua probabilità, e in un linguaggio non tecnico che sia facilmente accessibile al pubblico (ad esempio, utilizzando illustrazioni se necessario).
- Le cliniche devono fornire l'accesso a banche dati basate su prove di efficacia a scopo di verifica.
- Le informazioni sui rischi per la salute associati alla PMA fornite attraverso siti web e pubblicità devono corrispondere a quelle fornite attraverso il consenso informato.

ULTERIORI CONSIDERAZIONI E RACCOMANDAZIONI CHIAVE:

- Le cliniche devono rendere disponibili al pubblico i documenti di consenso informato attraverso i loro siti web.
- Le cliniche dovrebbero rendere i fogli informativi e i moduli di consenso informato adatti alle persone con disabilità, come richiesto dall'articolo 25 della Convenzione internazionale delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità.
- Si raccomanda alle autorità sanitarie di creare un catalogo comprensivo dei moduli di consenso informato e fogli informativi conformi alle normative vigenti.
- Le cliniche possono fornire informazioni sui servizi per la salute riproduttiva disponibili in altri Paesi, ma dovrebbero evitare di promuovere viaggi oltre confine per ottenere questi servizi in modi che aggirano implicitamente o esplicitamente le leggi nazionali (ad esempio, la mancanza di supporto legale per i contratti di maternità surrogata).
- La preoccupazione diffusa tra i giovani per i "bambini di design" evidenzia la necessità di informazioni sull'etica e sulla regolamentazione legale della donazione di gameti.
- Molti giovani sostengono la parità di accesso alla PMA, ma le loro posizioni sulla maternità surrogata sono diverse e riflettono il dibattito etico e giuridico in corso.
- Molti giovani considerano la genitorialità un diritto, ma non distinguono chiaramente tra diritti di rivendicazione e diritti di libertà: avere il diritto vs avere la libertà di avere figli.
- A livello europeo esiste una possibile incoerenza tra il diritto del bambino a conoscere le proprie origini biologiche (Convenzione internazionale sui diritti del fanciullo, art. 8 Raccomandazione del Consiglio europeo 2156/2019). 8 Raccomandazione del Consiglio Europeo 2156/2019, Raccomandazioni dei comitati nazionali di bioetica, ad esempio in Spagna e Svizzera) e l'anonimato del donatore (normative nazionali).

LINEE GUIDA PER L'ITALIA

Questa sezione presenta le raccomandazioni elaborate dal gruppo di ricerca specificamente per l'Italia sulla base di quanto segue:

1. dati raccolti nel corso del progetto attraverso interviste qualitative a giovani cittadini italiani, un'indagine sulle informazioni reperite sulle pagine web delle cliniche di riproduzione assistita in Italia e una revisione

dei quadri giuridici nazionali e internazionali riguardanti l'oggetto di indagine.

2. analisi scientifiche di queste informazioni condotte da gruppi distinti del consorzio B2-InF composti da esperti nei campi del genere, del contesto socioculturale e del diritto.

4.1. INTRODUZIONE

CONTESTO ITALIANO

Il tasso di natalità italiano è andato declinando dal 2008. Attualmente l'Italia ha uno dei tassi di natalità più bassi d'Europa³; nel 2020, il tasso medio di fertilità era di 1.24 figli per donna⁴. Inoltre, assieme alla Spagna, l'Italia è uno dei paesi d'Europa che presenta la più alta età media delle madri⁵: nel 2020 l'età media delle madri al primo figlio era di 31 anni.

La Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) è regolata dalla Legge 40/2004. Secondo questa legge, le tecniche PMA possono essere usate solamente da coppie eterosessuali, sposate o in coabitazione, con diagnosi medica di sterilità o

infertilità. La PMA non è accessibile a singoli individui e coppie omosessuali. Pertanto, la legislazione italiana sulla PMA è stata descritta come una delle più restrittive d'Europa⁶.

Le tecniche PMA consentite in Italia sono: inseminazione intrauterina (IUI), fecondazione in vitro (FIV), iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi (ICSI), donazione di ovuli e spermatozoi, congelamento di ovuli. La diagnosi genetica preimpianto (DGP) è consentita solo per malattie gravi. La donazione di embrioni e la maternità surrogata non sono consentite. La donazione di ovuli e di sperma è rigorosamente anonima.

³ The World Bank. Fertility rate, total (births per woman) - European Union | Data [Internet]. [cited 2021 Jul 15]. Available from: https://data.worldbank.org/indicator/SP.DYN.TFRT.IN?contextual=min&locations=EU&most_recent_value_desc=false

⁴ Istituto Nazionale di Statistica. Natalità e fecondità della popolazione residente - Anno 2020 [Internet]. 2021 [cited 2022 Jan 4]. Available from: <https://www.istat.it/it/files//2021/12/REPORT-NATALITA-2020.pdf>

⁵ Eurostat. Women are having their first child at an older age - Products Eurostat News [Internet]. 2020 [cited 2021 Jul 15]. Available from: <https://ec.europa.eu/eurostat/web/products-eurostat-news/-/ddn-20200515-2>

⁶ Hanafin P. Rights, bioconstitutionalism and the politics of reproductive citizenship in Italy. <https://doi.org/10.1080/136210252013851144> [Internet]. 2013 [cited 2022 Jan 10];17(8):942-55. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/13621025.2013.851144>

L'età massima legale per l'utilizzo di PMA da parte delle donne è di 50 anni.

Nel 2005 l'Istituto Superiore di Sanità ha creato il Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)⁷. Tutti i centri PMA italiani sono obbligati a condividere i loro dati, il che permette di avere rapporti annuali completi su tutte le PMA eseguiti nel paese. Secondo il registro italiano, ci sono 330 centri di fertilità, di cui 97 pubblici e 233 privati. Nel 2018 sono stati avviati 58.407 cicli di trattamento e sono nati 12.646 bambini grazie a queste tecniche⁸.

Le tecniche PMA finanziate con fondi pubblici coprono 3 cicli di IUI e 3 cicli di FIVET/ICSI. I costi dei farmaci possono essere coperti, almeno in parte, a seconda delle autorità sanitarie regionali. A causa delle restrizioni, alcune persone e coppie italiane attraversano i confini per cercare la PMA in altri Paesi.

⁷ Istituto Superiore di Sanità. Registro Nazionale di Procreazione Medicalmente Assistita - Centri in Italia [Internet]. [cited 2022 Jan 10]. Available from: <https://w3.iss.it/site/RegistroPMA/PUB/Centri/CentriPma.aspx>

⁸ Registro Nazionale di Procreazione Medicalmente Assistita. Monitoring the activity and outcomes of Italian Assisted Reproductive Technology Centers 2018. 2018.

DESCRIZIONE DEL CAMPIONE E DEL LAVORO SUL CAMPO

INTERVISTE

Il reclutamento degli intervistati è stato organizzato da una società a contratto con sede in Italia. Questa società ha contattato via e-mail una selezione di giovani della fascia d'età pertinente del suo panel e ha poi contattato telefonicamente gli intervistati per domande specifiche.

Le interviste sono state effettuate nel mese di giugno 2021. Gli intervistati provenivano dalla regione Lombardia, la maggior parte da Milano, dove ha sede la società. Tutte le interviste sono state condotte in italiano e si sono svolte online tramite Zoom, a causa della pandemia COVID-19. Non sono stati segnalati problemi legati alle connessioni internet o agli intervistati e i partecipanti si sono dimostrati disponibili a collaborare e a parlare apertamente.

TAVOLA 1 - CARATTERISTICHE SOCIODEMOGRAFICHE DEL CAMPIONE IN ITALIA

PARTECIPANTI (N=13)	N	%
ETÀ IN ANNI		
18 - 22	6	46
23 - 26	3	23
27 - 30	4	31
GENERE		
Maschio	6	46
Femmina	4	31
Transessuale m-f	2	15
Transessuale f-m	1	8
Altro	0	0
ORIENTAMENTO SESSUALE		
Eterosessuale	6	46
Omosessuale	4	31
Bisessuale	0	0
Altro	3	23
OCCUPAZIONE		
Studente	5	38
Studente e lavoratore	2	15
Libero Professionista	1	8
Lavoratore salariato	4	31
Casalinga/o	0	0

Disoccupato	1	8
Inabile al lavoro	0	0
LIVELLO DI ISTRUZIONE		
Scolarizzazione incompleta	0	0
Scolastica	2	15
Scuola Superiore	8	62
Laurea Triennale	3	23
Dottorato	0	0
RESIDENZA		
Area urbana	10	77
Periferia	3	23
Campagna	0	0
RELAZIONE		
Sì	10	77
No	3	23
STATO CIVILE		
Celibe/Nubile	10	77
Matrimonio/Convivenza	3	20
Vedovo/a	0	0
Divorziato/a	0	0
Separato/a	0	0
CREDENZE RELIGIOSE		
Cattolico/a	6	46
Musulmano/a	0	0
Ebreo/a	0	0
Ortodosso/a	0	0
Altro	1	8
Nessuna	6	46

CLINICHE

È stata eseguita una ricerca tematica con lo strumento Google TRENDS al fine di selezionare le parole chiave più utilizzate/comuni tra la popolazione durante la ricerca delle cliniche PMA.

Sono state selezionate cinque parole chiave (1. PMA; 2. Fecondazione assistita; 3. Inseminazione; 4. Infertilità; 5. In vitro) e ricercate in Google una per una. Per ogni parola chiave è stata selezionata la clinica che compariva per prima, per un totale di cinque cliniche. La lingua locale e il Paese sono stati impostati come preferiti per ogni ricerca. Sono state escluse altre fonti come riviste o articoli di blog che non provenissero da centri di fecondazione assistita.

La raccolta dei dati è stata effettuata da Medistella nei mesi di settembre e ottobre 2021. I siti web delle cliniche PMA selezionate sono stati esplorati in lingua

locale (italiano) e poi tradotti in inglese. Tutte le informazioni sono state raccolte tramite un modello appositamente progettato. Una volta completato, il modello è stato rivisto da una persona di madrelingua inglese. Le cliniche PMA italiane forniscono informazioni molto ampie sui loro siti web. In totale, sono state raccolte quasi 350 pagine.

Inoltre, Medistella ha contattato le cliniche PMA italiane direttamente e tramite "mystery shopping", al fine di raccogliere informazioni aggiuntive fornite ai pazienti, come opuscoli o moduli di consenso informato. Non sono state raccolte altre informazioni via e-mail oltre a quelle estratte dai siti web.

TAVOLA 2 – DESCRIZIONE DEI CAMPIONI DELLE CLINICHE IN ITALIA

NOME	NUMERO DI CENTRI	CICLI INIZIATI*		PAGINE DI DATI RACCOLTI ^o
		FRESCO	CONGELATO	
Biogenesi	7	1814	652	60
G.EN.E.R.A.	8	1184	827	89
Humanitas Research Hospital	1	2600	1617	45
IVI [§]	4	-	-	89
R.A.P.R.U.I. SRL	1	203	128	78

* Cicli iniziati: numero di cicli di trattamento iniziati per ottenere una gravidanza durante l'anno 2019. In caso di più centri con informazioni disponibili, è stato selezionato il centro con il maggior numero di cicli. Pagine di dati raccolti: numero di pagine di dati raccolti dai siti web delle cliniche PMA.

^o Istituto Superiore di Sanità. Registro Nazionale Procreazione Medicalmente Assistita [Internet]. [cited 2021 Nov 23]. Disponibile su: <https://w3.iss.it/site/RegistroPMA/PUB/Centri/CentriPma.aspx>

[§] Non sono disponibili informazioni sui cicli per la clinica IVI.

4.2. LINEE GUIDA E RACCOMANDAZIONI

LINEE GUIDA SOCIOCULTURALI E DI GENERE

Per essere meglio informati sul trattamento dell'infertilità è necessario che le informazioni fornite dalle cliniche siano in linea con le preoccupazioni e le aspettative del pubblico, in particolare della popolazione giovane. Inoltre, è necessario che i cittadini siano meglio istruiti sull'infertilità, comprese le cause, l'incidenza e il trattamento.

- Per educare i cittadini, l'infertilità dovrebbe essere al centro di una campagna di informazione e sensibilizzazione diretta dalle autorità sanitarie pubbliche. La campagna dovrebbe de-stigmatizzare l'infertilità fornendo informazioni sull'incidenza e sulle cause dell'infertilità sia negli uomini che nelle donne. Dovrebbe fornire informazioni sull'intera gamma di metodi a disposizione delle coppie e degli individui per diventare genitori.
- Anche gli influencer e altre figure pubbliche potrebbero agire per sensibilizzare e de-stigmatizzare l'infertilità.
- Le informazioni fornite dalle cliniche dovrebbero essere più neutre rispetto al genere, per evitare di contribuire alla pressione sociale sulle donne e allo stigma dell'infertilità tra le donne.
- Per chiarezza, le cliniche dovrebbero evitare di usare termini troppo tecnici per descrivere le tecniche.
- Le cliniche dovrebbero essere più trasparenti sui costi del trattamento, fornendo informazioni sui prezzi delle diverse tecniche e dei componenti aggiuntivi.
- Le cliniche dovrebbero fornire informazioni in modo coerente con la diversità etnica, razziale e culturale dei cittadini italiani e dovrebbero fornire informazioni sulle opzioni di procreazione medicalmente assistita (PMA) per tutti i generi e/o orientamenti sessuali.
- Informazioni chiare sulle possibilità e sull'accesso alla Procreazione Medicalmente Assistita in Italia dovrebbero essere rese pubbliche attraverso campagne pubbliche (per evitare confusione e per informare meglio sulle opzioni disponibili per le diverse popolazioni).
- Il governo dovrebbe essere consapevole del fatto che i giovani sono interessati non solo a un migliore accesso ai trattamenti per la fertilità, ma anche all'accesso universale ai servizi di base dell'assistenza sanitaria primaria e riproduttiva.

LINEE GUIDA LEGALI

La disponibilità e l'adeguatezza delle informazioni fornite dalle cliniche dipende in parte dallo stato del quadro giuridico di riferimento: leggi che regolano i trattamenti per la fertilità e i servizi sanitari in generale, leggi che regolano il consenso informato e l'uso dei dati personali, leggi che regolano la pubblicità, nonché leggi che riguardano il matrimonio e la paternità.

PUNTI DI FORZA DEL QUADRO GIURIDICO IN ITALIA:

- La disciplina giuridica del consenso informato (art. 6 legge 40/2004 DECRETO 28 dicembre 2016, n. 265) è approfondita e ben articolata: modello di buona pratica.
- Obbligo previsto dal decreto del 2016 di informare i centri sulle patologie della madre o del bambino che potrebbero essere causate dalle tecniche, anche se è trascorso un lungo periodo dalla nascita.
- Il decreto del 2016 prevede specificamente l'obbligo di informare sui rischi basati sulle evidenze scientifiche disponibili.
- Alcune cliniche rendono pubblici i moduli di consenso informato e alcune soddisfano i requisiti stabiliti dall'art. 6 della legge 40/2004, anche se non tutte le cliniche sono in grado di fornire informazioni sui rischi. 6 della legge 40/2004, ma non tutti i requisiti stabiliti successivamente dal decreto del 2016.

CARENZE DEL QUADRO GIURIDICO IN ITALIA:

- Negli ultimi 20 anni, numerose leggi e decisioni si sono applicate specificamente alla PMA; il quadro giuridico è insolitamente complesso e necessita di essere consolidato in un unico testo.
- La crioconservazione e la soppressione degli embrioni sono entrambe vietate dall'art. 14.1 della legge 40, ma la Corte Costituzionale (CC) ha dichiarato l'incostituzionalità della legge. 14.1 della legge 40, ma la Corte Costituzionale (CC) ha dichiarato incostituzionale la limitazione degli impianti.
- Possibile incongruenza tra il diritto del

bambino a conoscere le proprie origini biologiche (Convenzione sul fanciullo, art. 8; Raccomandazione del Consiglio Europeo 2156/2019) e l'anonimato del donatore (stabilito dalla legge italiana).

CARENZE NELLE INFORMAZIONI FORNITE DALLE CLINICHE:

Tutte le informazioni fornite dalle cliniche - attraverso i loro siti web, la pubblicità e i documenti di consenso informato - sono regolate dagli standard legali per la pubblicità veritiera e il consenso informato. Abbiamo riscontrato che le informazioni fornite dalle cliniche sui **tassi di successo** dei trattamenti di fertilità, sugli **add-on** (procedure supplementari offerte dalle cliniche allo scopo di migliorare i risultati dei trattamenti di fertilità) e sui possibili **rischi** associati alla PMA non soddisfano questi standard. Di conseguenza, nell'interesse di una maggiore trasparenza, formuliamo le seguenti raccomandazioni per il miglioramento di queste informazioni:

PER QUANTO RIGUARDA I TASSI DI SUCCESSO, SI RACCOMANDA CHE:

- Il tasso di successo dovrebbe essere chiaramente definito come nascita di bambini vivi, in linea con le aspettative delle persone che cercano un trattamento di fertilità e con la loro ragione principale per contrattare i servizi di una clinica.
- Le informazioni sui tassi di successo devono essere basate sulle migliori evidenze disponibili. Le cliniche devono chiarire la forza di queste prove.
- Devono essere specificati i diversi tassi di successo in relazione all'età, alle diverse

tecniche e all'uso della donazione di ovuli.

- Le cliniche devono fornire l'accesso a banche dati basate sull'evidenza a scopo di verifica.
- Le informazioni sui tassi di successo fornite attraverso siti web e pubblicità devono corrispondere a quelle fornite attraverso il consenso informato.

PER QUANTO RIGUARDA GLI ADD-ON, SI RACCOMANDA CHE:

- Le cliniche devono fornire informazioni chiare, basate sulle migliori evidenze disponibili, a sostegno di qualsiasi affermazione secondo cui i componenti aggiuntivi possono migliorare i risultati del trattamento di fertilità. Se tali dati non sono disponibili, le cliniche devono renderlo noto.
- Tutti i rischi associati all'uso di add-on devono essere spiegati chiaramente.
- Le cliniche devono fornire l'accesso a banche dati sui componenti aggiuntivi basate sull'evidenza, a scopo di verifica.
- Le informazioni sui componenti aggiuntivi fornite attraverso siti web e pubblicità devono corrispondere a quelle fornite attraverso il consenso informato.

PER QUANTO RIGUARDA I POSSIBILI RISCHI ASSOCIATI, SI RACCOMANDA CHE:

- Nei siti web, nella pubblicità e nei documenti di consenso informato, le cliniche dovrebbero fornire informazioni complete, chiare e comprensibili, basate sulle migliori evidenze disponibili, sui potenziali rischi per la salute delle persone che si sottopongono al trattamento di fertilità. Le cliniche devono chiarire la forza di queste prove.
- Nei siti web, nella pubblicità e nei documenti di consenso informato, le cliniche devono fornire informazioni complete, chiare e comprensibili, basate sulle migliori evidenze disponibili, sui potenziali rischi per la salute dei bambini concepiti tramite PMA.
- Queste informazioni devono differenziare i rischi specifici associati alle diverse tecniche (IUI, FIVET, ICSI) e procedure (manipolazione chimica e fisica di gameti ed embrioni). Le cliniche devono chiarire la forza di queste prove.
- Le informazioni sui rischi devono essere espresse a due livelli: in termini tecnici

che specifichino il tipo di rischio e la sua probabilità, e in un linguaggio non tecnico che sia facilmente accessibile al pubblico (ad esempio, utilizzando illustrazioni se necessario).

- Le cliniche devono fornire l'accesso a banche dati basate sull'evidenza a scopo di verifica.
- Le informazioni sui rischi per la salute associati a PMA fornite attraverso siti web e pubblicità devono corrispondere alle informazioni fornite attraverso il consenso informato.

ULTERIORI RACCOMANDAZIONI CHIAVE PER LE CLINICHE:

- Le cliniche devono rendere disponibili al pubblico i documenti di consenso informato attraverso i loro siti web.
- Le cliniche devono rendere i fogli informativi e i moduli di consenso informato adatti alle persone con disabilità, come richiesto dall'articolo 25 della Convenzione internazionale delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità.
- I siti web delle cliniche dovrebbero descrivere le condizioni per ricevere il sostegno governativo (ad esempio, attraverso il sistema sanitario pubblico) per il trattamento della fertilità (ad esempio, l'età della donna, ecc.) e dovrebbero fornire informazioni sui metodi alternativi.
- Se i siti web delle cliniche menzionano la maternità surrogata, devono chiarire che i contratti di maternità surrogata non sono legalmente supportati in Italia (CEDU, Paradiso Campanelli c. Italia, 2017).
- Rispetto rigoroso dei principi di autenticità e veridicità: la pubblicità deve essere chiaramente identificabile come tale e non deve essere incompleta o altrimenti fuorviante (2006/114/CE e Codice di autoregolamentazione delle comunicazioni commerciali art. 1 e art. 2).
- Le testimonianze devono rispettare il principio di veridicità (Codice di Autodisciplina delle Comunicazioni Commerciali art. 4, art. 6).

RACCOMANDAZIONI PER IL MIGLIORAMENTO DELL'INFORMAZIONE AL PUBBLICO:

- Si raccomanda alle autorità sanitarie di creare un catalogo comprensivo dei moduli di consenso informato e fogli informativi conformi alle normative vigenti.
- Le persone che cercano un trattamento di fertilità dovrebbero essere informate delle alternative disponibili alla PMA, tra cui l'adozione e la possibilità di trattare l'infertilità con interventi biomedici.
- Dovrebbe essere creato un registro nazionale delle cliniche che fornisca informazioni standardizzate e aggiornate sui tassi di successo.
- I cittadini devono essere informati sulla definizione legale e sulle condizioni di genitorialità e sui diritti coinvolti nel trattamento della fertilità (diritti dei genitori, diritti dei donatori, diritti della prole).
- A causa dell'insolita complessità del quadro giuridico, si raccomanda alle autorità sanitarie di redigere e distribuire un testo unico che consolidi le informazioni aggiornate sulla regolamentazione legale della PMA in Italia.

DISCLAIMER

Le informazioni, la documentazione e le figure disponibili in questo documento sono state scritte dal Progetto Europeo B2-INF sulla base dell'accordo di finanziamento della Commissione Europea n. 872706 e non riflettono necessariamente l'opinione della Commissione Europea. La Commissione Europea non è responsabile delle informazioni qui contenute.

COPYRIGHT

© 2020 - 2023

B2-INF Consortium

La riproduzione dei contenuti è autorizzata citando questo documento

Contatto: Francisco Güell - b2-inf@unav.es

CONSORZIO B2-INF

Universiteit Antwerpen, APLICIA. Investigación y traslación, Australo, Fertility Europe, Health Grouper, Institut national d'Études démographiques, Medistella, The Walking Egg, Universidad Rey Juan Carlos, Universidad de Navarra.

COME CITARE IL DOCUMENTO

Carrasco, J.M., López-Toribio, M., Ramón, J.A., March, S., Dimitrievska, V. Meloska, J., Fuller, M., De Bayas Sánchez, A., Rozée, V. Vialle, M., Ombellet, W., Hens, K., Struyf, J., Albert, M., Tapia, M.R., Farfán, J., Muñoz, S., Vicente, A., Fincham, A., Pastor, G., Abu, S., Perez, B., Barrett, N., Güell, F. B2-INF Be better informed about fertility. Linee guida per l'Italia. [Internet]. Pamplona: UNAV, 2023 Pamplona: UNAV, 2023.

Available from: <https://b2-inf.eu/guidelines-and-policy-briefs/>



Funded by
the European Union