

CAMERA DEI DEPUTATI N. 2652

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

GIRELLI, LAI, UBALDO PAGANO

Disposizioni concernenti l'accesso alle prestazioni sanitarie di crioconservazione degli ovociti e del tessuto ovarico e il loro inserimento nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza a carico del Servizio sanitario nazionale

Presentata l'8 ottobre 2025

ONOREVOLI COLLEGHI ! — L'Italia sta diventando il Paese con il minore tasso di natalità del mondo, al pari di alcuni altri Paesi europei e, soprattutto, del Giappone, con cui condivide anche il primato dell'età media più avanzata. Ma a crescere è, negli stessi Paesi, anche l'età media delle donne alla prima gravidanza e alla prima maternità. Parimenti, sta aumentando la percentuale di accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA), più spesso eterologa, anche a causa della minore fertilità femminile legata all'età e di patologie conclamate della fertilità stessa.

La diminuzione della natalità in Italia, come nel resto del mondo industrializzato, è in parte connessa all'elevata età della donna alla prima gravidanza. Si tratta di un tratto distintivo e largamente diffuso

legato a modelli sociali che impegnano in maniera crescente e competitiva i giovani uomini e le giovani donne nei primi anni successivi al periodo di formazione scolastica e universitaria con impegni di studio e professionali che tendono a far rinviare le scelte sulla formazione di una famiglia.

Per questo motivo in molti Paesi è in crescita la pratica della crioconservazione dei gameti femminili, gli ovociti, mentre sono sempre più diffuse le indicazioni mediche sulle patologie che rischiano di compromettere nel futuro la fertilità.

Tale pratica prevede il congelamento a scopo precauzionale degli ovociti per preservare la propria fertilità, cosiddetta « *social freezing* », ed ha radici antiche, risalenti addirittura agli studi di Lazzaro Spallanzani, considerato il fondatore della crio-

conservazione riproduttiva. È interessante notare che queste radici hanno anche un'origine italiana. Antonino Guglielmino, socio fondatore della Società italiana di riproduzione umana, ha sottolineato come Spallanzani abbia osservato gli effetti della neve sugli spermatozoi animali, gettando le basi, appunto, per ciò che sarebbe diventato il *social freezing*.

Si tratta dunque di una procedura clinica che permette di preservare la fertilità delle donne che devono o vogliono posticipare la maternità. Al momento, numerosi studi scientifici hanno preso in considerazione migliaia di casi e hanno accertato l'assoluta sicurezza della procedura e dei risultati, anche a distanza di tempo.

Le attuali indicazioni mediche prevedono anziché il trattamento debba essere consigliato alle pazienti che rischiano la perdita della funzionalità ovarica, tra cui le donne: con familiarità per menopausa precoce, con diagnosi di tumore e in trattamento chemioterapico o radioterapico, con patologie autoimmuni che richiedono trattamenti gonadotossici o trapianti di midollo ovvero che potrebbero necessitare di chirurgia ovarica demolitiva ripetuta.

Ma ci sono anche indicazioni di tipo sociale, per le quali il trattamento è rivolto alle donne che, per motivi personali o professionali, decidono di ricercare una gravidanza più avanti nel tempo, quando potrebbero subentrare delle difficoltà nel concepimento naturale a causa della riduzione della fertilità. Da qui la diffusione del *social freezing*.

La tecnica maggiormente utilizzata per la preservazione della fertilità è il congelamento ovocitario mediante vitrificazione. Dopo una stimolazione ovarica, gli ovociti maturi prelevati sono sottoposti a congelamento mediante la tecnica, ormai consolidata da anni di utilizzo, di vitrificazione. Gli ovociti vengono scongelati quando la paziente decide di affrontare la gravidanza. La possibilità di gravidanza futura utilizzando gli ovociti crioconservati dipende dal numero e dalla qualità degli ovociti raccolti, fattori che in generale, sono dovuti all'età e alla riserva ovarica della paziente al momento della raccolta.

Una tecnica alternativa prevede il congelamento di tessuto ovarico: mediante intervento chirurgico laparoscopico vengono prelevati frammenti di corticale ovarica. Questa tecnica, che ha il vantaggio di non richiedere una stimolazione ormonale, risulta preferibile per le ragazze in età pre-puberale e per le pazienti che devono iniziare immediatamente un trattamento chemioterapico senza possibilità di attendere il tempo necessario per la stimolazione ovarica.

La crioconservazione degli ovociti è la fase finale di una procedura articolata che si conclude con il prelievo degli ovociti non più in regime di ricovero in *day surgery* ma presso strutture chirurgiche in regime ambulatoriale.

Si tratta di procedure a rischio minimo sotto il profilo medico, ma le sfide che riguardano questa pratica sono impegnative sotto altri aspetti, legati alla diffusione e all'accesso a tale opportunità.

L'accesso gratuito alla crioconservazione degli ovociti e del tessuto germinale maschile è oggi garantito dal Servizio sanitario nazionale solo alle persone che abbiano delle patologie importanti che possano impedire la procreazione, in particolare le neoplasie.

L'evoluzione in Italia e le motivazioni delle donne

Nel 2022, nel nostro Paese, sono nati 16.718 bambini grazie alla PMA e sempre più donne scelgono di congelare i propri ovuli.

Contrariamente alla PMA, dove le richieste provengono principalmente da coppie, la richiesta di accesso alla pratica del *social freezing* proviene soprattutto dalle donne.

La motivazione principale è la volontà di preservare la propria fertilità mentre si affrontano i sempre più lunghi percorsi di studio, specializzazione e inserimento lavorativo e in attesa di trovare il *partner* con cui costruire una famiglia. Negli ultimi anni, la pratica del *social freezing* è in crescita, grazie anche ai progressi scientifici nel campo della crioconservazione, ma è un

fenomeno ancora limitato dalla scarsa conoscenza e dai costi elevati che una donna deve sostenere.

Limiti di età e valutazione della fertilità

Se da una parte la pratica del *social freezing* offre alle donne la possibilità di preservare la propria fertilità, dall'altra è importante considerare alcuni limiti. Come nel caso della donazione di gameti maschili, anche per il *social freezing* è opportuno stabilire un limite anagrafico. Dopo i trentacinque anni di età, infatti, diventa difficile ottenere un numero adeguato di ovuli e le possibilità di successo del trattamento diminuiscono.

Prima di sottoporsi al congelamento degli ovuli, è importante che la donna si sottoponga a una valutazione medica per verificare la propria idoneità al trattamento. Esistono strumenti, come l'ormone antimülleriano, che permettono di valutare la fertilità e la funzionalità ovarica.

Si tratta però di una pratica ancora onerosa non coperta dal sistema sanitario. Attualmente, in Italia, il *social freezing* è accessibile solo a chi può permettersi di sostenere i costi elevati della procedura, tra i 4.000 e i 5.000 euro.

Questi costi comprendono principalmente l'acquisto dei farmaci necessari per stimolare l'ovaio e produrre più ovuli e per la loro conservazione in sicurezza nelle banche seminali per dieci anni. Non esistono programmi o finanziamenti pubblici che supportino il *social freezing*, e ciò rende tale pratica accessibile solo a una parte della popolazione.

Le differenze tra l'Italia, la Francia e la Spagna

L'Italia è uno dei pochi Paesi europei dove il *social freezing* non è regolamentato e non è coperto dal sistema sanitario nazionale.

In Francia è stata approvata la legge n. 2021-1017 del 2 agosto 2021 che rende gratuito il *social freezing* per tutte le donne tra i ventinove e i trentasette anni. Questa

legge ha portato a un aumento significativo delle richieste di congelamento degli ovuli.

In Spagna, la pratica del *social freezing* è diffusa da anni e le donne possono accedere facilmente al trattamento non solo per motivi medici.

Mentre in altri Paesi europei il *social freezing* sta diventando sempre più accessibile, in Italia resta ancora un servizio disponibile solo per chi può permettersi di sostenerne i costi elevati.

In Italia, solo la regione Puglia con la legge regionale 31 dicembre 2024, n. 42, ha sostenuto finanziariamente il *social freezing* per le donne tra i ventisette e i trentasette anni, limitandone l'accesso in ragione di un limite economico dato da un valore dell'indicatore della situazione economica equivalente (ISEE) inferiore a 30.000 euro.

L'iniziativa è stata assunta sulla base della considerazione che «l'età media in cui le coppie si rivolgono ai centri di procreazione medicamenti assistita (PMA) supera i 36 anni. Questa soglia evidenzia che molte donne cercano di concepire in una età in cui la fertilità naturale è già in fase calante e, di conseguenza, aumentano le difficoltà nel concepire, costringendo le coppie a ricorrere a tecniche costose di fecondazione assistita o, in alcuni casi, a rinunciare alla genitorialità».

Queste iniziative regionali vanno sostenute perché aprono a possibilità sinora assenti nel nostro Paese, anche se rischiano di creare una condizione di disuguaglianza territoriale che ne riduce la corretta aderenza al dettato costituzionale.

È necessario che il nostro Paese si doti di una disciplina nazionale in materia, che permetta di rendere questa pratica accessibile a tutte le donne che ne abbiano bisogno per ragioni non solo sanitarie ma anche sociali. In assenza di una regolamentazione nazionale le regioni hanno comunque la possibilità di inserire tali procedure nei propri livelli essenziali di assistenza regionali.

Un ulteriore aspetto da regolamentare ai fini dell'inserimento nei livelli essenziali di assistenza regionali riguarda i *test* di

diagnosi genetica preimpianto (PGT) in alcune casistiche specifiche.

Il *test* PGT-A (diagnosi genetica preimpianto per aneuploidie cromosomiche) è particolarmente indicato per le coppie che intraprendono un percorso di PMA e che si trovano in una delle seguenti condizioni: età materna avanzata superiore a trentasette anni, ripetuti fallimenti di impianto con cicli di PMA, aborti spontanei ricorrenti o precedenti interruzioni di gravidanza per feto affetto da anomalie cromosomiche, fattore maschile severo.

Per quanto concerne gli altri *test*, la presente proposta di legge prevede che:

alle coppie portatrici di malattie monogenetiche sia eseguito, con compartecipazione alla spesa sanitaria per le prestazioni di specialistica ambulatoriale secondo la

normativa vigente, il *test* PGT-M (diagnosi genetica preimpianto per le patologie monogenetiche), in associazione al *test* PGT-A;

alle coppie portatrici di anomalie cromosomiche strutturali o di variazioni del numero di copie sia eseguito, con compartecipazione alla spesa sanitaria per le prestazioni di specialistica ambulatoriale secondo la normativa vigente e in base alla problematica riscontrata, uno dei seguenti esami:

a) il *test* PGT-SR (diagnosi genetica preimpianto per riarrangiamenti strutturali) per le traslocazioni robertsoniane;

b) il *test* PGT-SR (diagnosi genetica preimpianto per riarrangiamenti strutturali) per le traslocazioni reciproche o inversioni.

PROPOSTA DI LEGGE

—

Art. 1.

(Finalità e oggetto)

1. Al fine di migliorare l'offerta delle prestazioni sanitarie nell'ambito del percorso nascita, di sostenere la natalità e la genitorialità e di contrastare il calo demografico attraverso il rafforzamento della diffusione delle procedure di procreazione medicalmente assistita, la presente legge promuove le tecniche di preservazione della fertilità per fini sociali attraverso la crioconservazione degli ovociti e del tessuto ovarico a scopo precauzionale, garantendo la parità di accesso in tutto il territorio nazionale, nel rispetto dei principi di universalità e di eguaglianza sanciti dalla Costituzione.

Art. 2.

(Definizione e ambito di applicazione)

1. Ai fini della presente legge, per « crioconservazione degli ovociti e del tessuto ovarico a scopo precauzionale » si intende la pratica clinica di congelamento degli ovociti, mediante vitrificazione, o del tessuto ovarico che consente alle donne di preservare e conservare la fertilità.

2. Alle tecniche di crioconservazione degli ovociti e del tessuto ovarico a scopo precauzionale possono accedere gratuitamente e su richiesta le donne di età compresa tra i ventisette e i trentasette anni che abbiano idonee condizioni mediche.

3. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti i criteri e le modalità di accesso alla crioconservazione degli ovociti e del tessuto ovarico a scopo precauzionale, da elaborare nel rispetto

delle evidenze scientifiche e delle linee guida clinico-scientifiche in materia di riproduzione medicalmente assistita.

4. L'età massima per l'accesso gratuito alla crioconservazione degli ovociti e del tessuto ovarico a scopo precauzionale è valutata al momento dell'avvio della procedura stessa e può essere derogata in caso di condizioni cliniche della richiedente ritenute idonee dal centro di procreazione medicalmente assistita.

5. L'accesso alla crioconservazione degli ovociti e del tessuto ovarico a scopo precauzionale a carico del Servizio sanitario nazionale non è consentito per finalità di donazione dei gameti o commerciali.

Art. 3.

(Sperimentazione triennale)

1. Per il triennio dal 2026 al 2028, nelle regioni che presentano un basso tasso di natalità e, contestualmente, un'elevata età media delle donna al primo parto, è avviata una sperimentazione della crioconservazione degli ovociti e del tessuto ovarico a scopo precauzionale, ai fini del successivo inserimento di tali tecniche nei livelli essenziali di assistenza ai sensi dell'articolo 4.

2. Con decreto del Ministro della salute, previa intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuate, in relazione al basso tasso di natalità e all'elevata età media delle donne al primo parto, le regioni in cui avviare la sperimentazione di cui al comma 1.

3. Il monitoraggio dell'efficacia clinica ed economica della sperimentazione di cui al comma 1 è effettuato dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali.

Art. 4.

(Inserimento nei livelli essenziali di assistenza)

1. Al termine della sperimentazione di cui all'articolo 3, il Ministro della salute propone, ai sensi dell'articolo 1, comma

554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, l'inserimento delle prestazioni relative alla crioconservazione degli ovociti e del tessuto ovarico a scopo precauzionale nei livelli essenziali di assistenza, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017, in particolare nell'ambito delle prestazioni relative alla procreazione medicalmente assistita.

Art. 5.

(Prestazioni aggiuntive connesse alla procreazione medicalmente assistita)

1. Al fine di garantire un accesso equo e scientificamente appropriato alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, sono inserite nei livelli essenziali di assistenza, secondo modalità stabilite con decreto del Ministro della salute, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, le seguenti prestazioni sanitarie:

a) esami genetici preimpianto PGT-A (diagnosi genetica preimpianto per aneuploidie cromosomiche) nei casi di:

1) età materna superiore a trentasette anni;

2) ripetuti fallimenti di impianto embrionale;

3) aborti spontanei ricorrenti o precedenti interruzioni di gravidanza per feto affetto da anomalie cromosomiche;

4) fattore maschile severo;

b) esami genetici preimpianto PGT-M (diagnosi genetica preimpianto per le patologie monogenetiche) per le coppie portatrici di malattie monogeniche, con compartecipazione alla spesa sanitaria secondo la normativa vigente;

c) esami genetici preimpianto PGT-SR (diagnosi genetica preimpianto per riarrangiamenti strutturali) per le coppie portatrici di anomalie cromosomiche strutturali o di variazioni del numero di copie, secondo la classificazione clinica e con mo-

dalità di compartecipazione alla spesa sanitaria previste per la specialistica ambulatoriale.

2. Con il decreto di cui al comma 1 è stabilita la quota di compartecipazione alla spesa sanitaria per le prestazioni di cui medesimo comma 1, in misura decrescente in base al valore dell'indicatore della situazione economica equivalente (ISEE) fino alla totale gratuità delle prestazioni stesse per i nuclei familiari con un ISEE inferiore a una determinata soglia.

Art. 6.

(Campagne di informazione)

1. Il Ministero della salute promuove periodiche campagne di informazione sulla possibilità, per le donne, di preservare e conservare la fertilità attraverso la crioconservazione degli ovociti e del tessuto ovarico a scopo precauzionale.

2. Le campagne di cui al comma 1 sono realizzate in collaborazione con le regioni e con le province autonome di Trento e di Bolzano e sono destinate anche agli studenti degli istituti scolastici secondari superiori e dei corsi universitari afferenti alle professioni sanitarie.

Art. 7.

(Monitoraggio e relazione alle Camere)

1. Entro il 31 dicembre 2028, il Ministero della salute trasmette alle Camere una relazione sullo stato di attuazione della presente legge, con particolare riferimento ai dati relativi all'accesso, agli esiti della pratica clinica e ai costi sostenuti per la crioconservazione degli ovociti e del tessuto ovarico a scopo precauzionale.

Art. 8.

(Copertura finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, pari a 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026, si

provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2026-2028, nell'ambito del programma « Fondi di riserva e speciali » della missione « Fondi da ripartire » dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2026, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA



19PDL0164430