PROPOSTA DI LEGGE SULLA PRESERVAZIONE DELLA FERTILITÀ A SCOPO PRECAUZIONALE

A FAVORE DELLA FERTILITÀ:
UNA PROPOSTA DI LEGGE
CHE PARTE DALLA SALUTE DELLE DONNE.

FRUTTO DEL GRUPPO DI LAVORO
"PMA: Attualità e sfide future" di:

B-SANITÀ

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

PROPOSTA DI LEGGE SULLA PRESERVAZIONE DELLA FERTILITÀ A SCOPO PRECAUZIONALE

La presente proposta di legge nasce dalla constatazione di due fenomeni sociali e demografici di primaria importanza per il futuro del Paese: il costante calo della natalità e la progressiva posticipazione delle scelte di maternità e paternità. Negli ultimi anni sono aumentati in modo esponenziale i ricorsi alle tecniche di procreazione medicalmente assistita in pazienti sotto i 37 anni, indice di una drastica riduzione della fecondità femminile.

Questo si riflette in un aumento del ricorso alla donazione dei gameti, provenienti peraltro da altre nazioni. Accanto alla riduzione della fecondità, continua a crescere l'età media al parto, che si attesta a 32,6 anni. Parallelamente, anche l'età media alla prima paternità è in costante aumento, con un numero crescente di uomini che intraprendono un percorso riproduttivo oltre i 40 anni. Il fenomeno della posticipazione delle nascite incide significativamente sulla riduzione generale della fecondità, poiché quanto più si ritardano le scelte di maternità e paternità tanto più si riduce la probabilità di realizzare il progetto riproduttivo e aumenta il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita.

La scienza medica offre oggi strumenti avanzati per affrontare questa sfida, sfruttando le più recenti tecnologie di criopreservazione gametica. La scienza non può gestire progetti esistenziali come la carriera, l'assenza di un partner o scelte personali che possono portare a ritardare il desiderio di avere un figlio, ma può preservare il potenziale riproduttivo nel momento in cui esso è biologicamente più favorevole, consentendo la crioconservazione dei propri gameti.

La decisione di crioconservare i propri gameti dovrebbe essere considerata un trattamento medico preventivo, in relazione al naturale declino della fertilità correlato all'età. Per la donna, infatti, la fertilità diminuisce progressivamente nel corso degli anni, con una riduzione della riserva ovarica e della qualità ovocitaria. Si stima che all'età di 35 anni circa il 35-40 per cento delle donne incontrerà difficoltà nel concepire, mentre dopo i 40 anni tale percentuale supera il 60 per cento. Pertanto, l'età al momento della conservazione e il numero di ovociti maturi crioconservati rappresentano i principali fattori predittivi della probabilità di ottenere una gravidanza e un nato vivo in futuro. La

conservazione pianificata degli ovociti consente quindi di ampliare l'autonomia riproduttiva delle donne, permettendo loro sia di posticipare la maternità sia di preservare la possibilità di avere un figlio geneticamente proprio.

Anche la fertilità maschile, sebbene generalmente più duratura rispetto a quella femminile, è soggetta a un progressivo deterioramento correlato all'età e all'esposizione a fattori ambientali e professionali. Numerose evidenze scientifiche dimostrano che l'invecchiamento paterno è associato a una riduzione della concentrazione e della motilità degli spermatozoi, a un aumento della frammentazione del DNA spermatico e dell'incidenza di mutazioni genetiche *de novo*, con possibili ripercussioni sulla fertilità, sugli esiti della gravidanza e sulla salute della prole. A tali modificazioni si aggiungono gli effetti dell'esposizione cronica a fattori di rischio quali calore, radiazioni, solventi organici, pesticidi, metalli pesanti, vibrazioni, inquinanti ambientali e stress lavorativo, che possono compromettere ulteriormente la qualità seminale.

In tale contesto, il **social freezing maschile**, inteso come crioconservazione preventiva del liquido seminale in assenza di indicazioni cliniche immediate, rappresenta uno strumento di medicina preventiva finalizzato a preservare il potenziale riproduttivo dell'uomo prima che intervengano i fisiologici processi di invecchiamento o esposizioni ambientali e professionali potenzialmente dannose. Analogamente alla crioconservazione ovocitaria, esso amplia le opportunità riproduttive future della coppia, riduce il rischio di dover ricorrere alla donazione di gameti e contribuisce a promuovere una più moderna cultura della prevenzione della fertilità, fondata sulla consapevolezza che la capacità riproduttiva costituisce un patrimonio biologico da tutelare in entrambi i sessi.

La presente proposta di legge intende pertanto riconoscere la preservazione programmata della fertilità, sia femminile sia maschile, quale intervento di prevenzione sanitaria e di tutela della salute riproduttiva, favorendo l'accesso a percorsi di informazione, counseling e crioconservazione dei gameti, nell'ottica di sostenere la libertà di scelta riproduttiva, contrastare il ricorso crescente alla donazione eterologa e contribuire, nel lungo periodo, ad affrontare il declino demografico del Paese.

ART. 1 FINALITÀ E AMBITO DI APPLICAZIONE

1. La presente legge ha la finalità di tutelare la salute riproduttiva e di promuovere l'autonomia nelle scelte di procreazione, garantendo l'accesso equo e uniforme su tutto il territorio nazionale alle tecniche di crioconservazione dei gameti a scopo precauzionale.

2. La legge disciplina le modalità di accesso e di erogazione delle prestazioni di preservazione della fertilità, definendone l'inserimento nei livelli essenziali di assistenza.

ART. 2 DEFINIZIONI

1. Ai fini della presente legge si intende per:

   a) procedura di preservazione di ovociti a scopo precauzionale: la procedura eseguita su richiesta di una donna in assenza di condizioni mediche immediate che ne compromettano la fertilità, al fine di posticipare una potenziale gravidanza;

   b) procedura di crioconservazione di ovociti su indicazione medica: la procedura eseguita in donne a rischio accertato di riduzione del potenziale riproduttivo e significativo di compromissione della fertilità futura, incluse le condizioni già previste per le pazienti oncologiche. La presente legge estende tale possibilità a condizioni quali endometriosi, rischio accertato di menopausa precoce e altre patologie individuate con successivi decreti ministeriali;

   c) ciclo di trattamento: il percorso clinico che comprende l'identificazione della popolazione, la prescrizione e somministrazione dei farmaci inducenti la risposta ovarica, il monitoraggio della stimolazione ovarica controllata, il prelievo degli ovociti, la loro valutazione, la successiva crioconservazione mediante vitrificazione e il successivo bancaggio e mantenimento della conservazione secondo le modalità e i limiti definiti dai protocolli di cui all'articolo 9.

ART. 3 INSERIMENTO NEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA

1. La prestazione di crioconservazione degli ovociti a scopo precauzionale, nei casi definiti da successivo regolamento, è inserita nei livelli essenziali di assistenza ed è erogata a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora sussistano i requisiti di cui all'articolo 4, comma 1.

2. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, si provvede all'aggiornamento del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, al fine di includere le prestazioni di cui al comma 1.

ART. 4 CRITERI DI ACCESSO E REGIME DI EROGAZIONE

1. L'accesso alle prestazioni di cui all'articolo 3 in regime di esenzione totale dalla spesa è garantito alle donne che possiedono, al momento della richiesta, i seguenti requisiti:
   a) età compresa tra i 25 e i 35 anni compiuti;
   b) residenza sul territorio nazionale;
   c) valutazione clinica, da parte di un medico specialista ginecologo esperto nella medicina della riproduzione operante nel Servizio sanitario nazionale, che attesti la sussistenza delle indicazioni previste da apposito regolamento, l'idoneità alla procedura e una riserva ovarica ancora adeguata al momento della prestazione, secondo i protocolli definiti con il decreto di cui all'articolo 9.

2. Le donne che non rientrano nei requisiti di cui al comma 1 possono comunque accedere alle medesime prestazioni, con oneri interamente a proprio carico, secondo le tariffe definite dalle regioni e dalle province autonome, presso le strutture autorizzate del Servizio sanitario nazionale.

ART. 5 MODALITÀ DI EROGAZIONE E STRUTTURE SANITARIE

1. Le prestazioni di cui alla presente legge sono erogate dai centri di procreazione medicalmente assistita pubblici o privati accreditati, iscritti nel registro di cui all'articolo 7 e facenti parte della rete del Servizio sanitario nazionale.

2. Le strutture devono garantire il rispetto di protocolli operativi standardizzati e l'adesione a programmi di controllo della qualità, definiti con il decreto di cui all'articolo 9.

ART. 6 CONSENSO ALLA DONAZIONE DEGLI OVOCITI CRIOCONSERVATI

1. La beneficiaria può, al momento della crioconservazione, rendere una dichiarazione preliminare di disponibilità/indisponibilità alla donazione degli ovociti conservati non utilizzati o non utilizzabili per finalità procreative personali.

2. La donazione degli ovociti crioconservati è ammessa esclusivamente sulla base di un consenso successivo, libero, specifico, informato e scritto della beneficiaria, prestato al momento della rinuncia all'utilizzo per finalità procreative ovvero della richiesta di interruzione della conservazione. Il medico ha il dovere di informare in maniera dettagliata la donna sui metodi, sui problemi bioetici e sui possibili effetti collaterali sanitari e psicologici conseguenti all'applicazione delle tecniche stesse.

3. La donazione è effettuata su base volontaria e gratuita, nel rispetto della normativa vigente in materia di donazione di gameti e dei relativi requisiti di idoneità, qualità e sicurezza.

4. Ogni struttura sanitaria pubblica o privata garantisce con proprie modalità organizzative la piena e corretta attuazione dei principi di cui alla presente legge, assicurando l'informazione necessaria ai pazienti e l'adeguata formazione del personale.

ART. 7 ISTITUZIONE DEL REGISTRO NAZIONALE E MONITORAGGIO

1. È istituito presso l'Istituto superiore di sanità il Registro nazionale per la preservazione della fertilità, con il compito di raccogliere e analizzare i dati relativi ai cicli di trattamento effettuati, agli esiti clinici, ai tassi di utilizzo, alle gravidanze, ai nati vivi e all'impatto socio-sanitario della misura.

2. Le strutture sanitarie di cui all'articolo 5 sono tenute a trasmettere al Registro i dati relativi a ogni ciclo di trattamento, in forma anonima e aggregata secondo la normativa vigente.

3. Il Registro raccoglie altresì i dati relativi alla destinazione dei gameti crioconservati, con particolare riguardo all'utilizzo per finalità procreative personali, al mantenimento della conservazione, alla rinuncia all'utilizzo e all'eventuale donazione ai sensi dell'articolo 6.

4. L'Istituto superiore di sanità presenta annualmente al Parlamento e al Ministro della salute una relazione sull'attività del Registro, sui risultati conseguiti e su eventuali proposte di revisione dei criteri e delle modalità operative.

ART. 8 COPERTURA FINANZIARIA

1. Per le finalità di cui alla presente legge, è istituito presso il Ministero della salute il Fondo nazionale per la preservazione della fertilità, con una dotazione di euro _____ per ciascuno degli anni 2026, 2027 e 2028.

2. Il Fondo è destinato alla copertura degli oneri per le prestazioni erogate in regime di esenzione ai sensi dell'articolo 4.

3. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, sono definiti i criteri e le modalità di riparto del Fondo tra le regioni e le province autonome.

ART. 9 NORME TRANSITORIE E FINALI

1. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, con proprio decreto, definisce:
   a) i protocolli clinici e le linee guida per la valutazione dell'idoneità, la stimolazione ovarica, il prelievo, la crioconservazione e il futuro utilizzo degli ovociti, ivi comprese le modalità di raccolta della dichiarazione preliminare e del consenso specifico alla donazione di cui all'articolo 6;
   b) le modalità tecniche per la trasmissione dei dati al Registro nazionale di cui all'articolo 7;
   c) i requisiti strutturali e organizzativi dei centri autorizzati all'erogazione delle prestazioni.

2. Le disposizioni della presente legge si applicano a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 3, comma 2.

3. Sono abrogate tutte le disposizioni regionali in contrasto con la presente legge.

IL GRUPPO DI LAVORO

La PdL è stata formulata dal gruppo di lavoro così formato:

COORDINATORI

Rocco Rago
Direttore UOC Fisiopatologia della Riproduzione e Andrologia, Ospedale Sandro Pertini; Direttore Dipartimento Materno Infantile e della Salute della Donna Asl Roma 2

Marco Crispo
Avvocato del Foro di Roma, Patrocinante dinanzi le Giurisdizioni Superiori, Diritto e Responsabilità Sanitaria, Docente a contratto Corso Alta Formazione Università degli Studi di Roma "La Sapienza"

REFERENTE B-SANITÀ

Tommaso Vesentini
Direttore Editoriale Bees Sanità Magazine e Direttore Contenuti B-Sanità

PARTECIPANTI

Alessia Alesii
Segretario del Consiglio dell'Ordine degli Avvocati di Roma

Carlo Alviggi
Presidente Società Italiana di Fertilità e Sterilità

Luciano Ciocchetti
Deputato, Vicepresidente della XII Commissione Affari Sociali

Simona Loizzo
Deputata, Componente della XII Commissione Affari Sociali, Camera dei deputati

Nicola Colacurci
Presidente Fondazione Benessere Donna; Past President Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia (SIGO)

Vittorio Fineschi
Prof. Ordinario di patologia forense Università La Sapienza di Roma

Ermanno Greco
Presidente Società Italiana della Riproduzione (SIdR)

Luca Mencaglia
Presidente della Fondazione PMA Italia

Valerio Di Pisaturo
Presidente Società Italiana di Embriologia Riproduzione e Ricerca

b-sanita.it

beesanitamagazine.it

B-SANITÀ