CAMERA DEI DEPUTATI N. **2287**

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa della deputata DI LAURO

Disposizioni in materia di conservazione delle cellule riproduttive per la preservazione della fertilità maschile e femminile

Presentata il 5 marzo 2025

Onorevoli Colleghi ! – « Si spendeva molto nell'argomentare il perché avessi bisogno di lui, ma non lui di me. Si accertava che lo capissi e che non lo dimenticassi. Mai. Me ne parlava in modo calmo, razionale e logico. Ed io, ovviamente, gli credevo »: così Bianca Balti, famosa *top model*, ha riferito sulla relazione tossica che ha vissuto per tre anni con l'ex compagno e sul suo « *social freezing* », il congelamento degli ovociti ossia la tecnica per preservare la fertilità alla quale è ricorsa.

« L'ho fatto lo scorso anno, alla fine di una relazione fatta di dinamiche tossiche. Ho deciso di non limitare la mia possibilità di diventare ancora madre alla presenza di quell'uomo e in generale di una relazione ».

« Ho vissuto il congelamento degli ovuli in una maniera molto femminista », conclude la *top model*. « Per me significava svincolare il mio sogno di maternità da un uomo, da una relazione. È importante conoscere le opzioni che abbiamo ».

Queste sono le dichiarazioni della modella che ha voluto rendere pubblica la sua esperienza per far sì che più donne vengano a conoscenza di questa tecnica medica che permette di posporre un eventuale desiderio di maternità senza avere l'ansia dell'età che avanza e della fertilità che diminuisce.

Il *social freezing* consente alle donne di crioconservare i propri gameti preservando in modo programmato la propria capacità riproduttiva e ampliando la finestra temporale in cui è possibile avere una gravidanza, in vista di un progetto esistenziale che, per vari motivi come carriera, assenza di un *partner* o scelte personali, non è ancora realizzabile.

Gli ovociti vengono prelevati dopo il ricorso a cicli di stimolazione ovarica, per essere poi conservati a temperature molto basse, ovvero « crioconservati » in azoto liquido in apposite biobanche, mantenendoli inalterati nel tempo, per anni o decenni.

Tramite la fecondazione *in vitro*, questi ovociti possono poi essere inseminati con un gamete maschile per ottenere un embrione. Una donna può così concepire un proprio figlio biologico anche dopo essere diventata ipofertile o infertile.

La conservazione degli ovociti è già disponibile anche in Italia nei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA) di secondo e terzo livello accreditati presso il Servizio sanitario nazionale e presso diverse strutture private, ma a essa si può accedere solo per ragioni strettamente mediche.

Nonostante alcuni studiosi facciano risalire la pratica del *social freezing*, ossia il congelamento degli ovuli per preservare la propria fertilità, addirittura agli studi dell'italiano Lazzaro Spallanzani, considerato il « padre » della crioconservazione riproduttiva poiché aveva osservato gli effetti della neve sugli spermatozoi animali, gettando le basi per ciò che sarebbe diventato il *social freezing*, in Italia la procedura non è ancora disciplinata in maniera completa ed è una pratica molto costosa e non coperta dal Servizio sanitario nazionale.

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, ad esempio, è stata approvata una legge che rende gratuito il *social freezing* per tutte le donne tra i 29 e i 37 anni, portando un aumento significativo delle richieste. In Spagna, la pratica del *social freezing* è diffusa da anni e le donne possono accedere facilmente al trattamento sia per motivi medici che non medici.

In sintesi mentre negli 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. I costi si aggirano tra i 4.000 e i 5.000 euro per una sola procedura e non esistono finanziamenti pubblici.

Gli ultimi dati disponibili in materia di PMA sono forniti dalla relazione al Parlamento sulla PMA 2023 realizzata dall'Istituto superiore di sanità (ISS) e riguardano l'anno 2021; da tali dati emerge che dal 2020 al 2021, in seguito alla contrazione osservata nella prima fase della pandemia di COVID-19, si è osservata una ripresa dell'applicazione di tutte le tecniche di PMA, sia di I livello (inseminazione), sia di II e III livello (fecondazione *in vitro*), sia con gameti della coppia, sia con gameti donati. Le coppie trattate sono passate da 65.705 a 86.090, i cicli effettuati sono passati da 80.099 a 108.067 e i bambini nati vivi sono passati da 11.305 a 16.625.

Si conferma la disparità nella distribuzione dei centri pubblici e privati convenzionati sul territorio nazionale, più presenti nel Nord del Paese.

Il numero di cicli effettuati è più alto nelle regioni del Nord e del Centro, mentre in tutte quelle del Sud l'offerta di cicli è al di sotto della media nazionale.

Rimane elevata l'età media delle donne che si sottopongono alle tecniche a fresco con gameti della coppia: 36,8 anni (valore più elevato rispetto alla media europea pari a 35 anni, European IVF Monitoring, EIM dati 2018). Diminuisce la percentuale di donne sopra i 40 anni che si sottopone a tecniche di PMA: era il 35,8 per cento nel 2020, è del 34,5 per cento nel 2021. Le donne che si sottopongono alla fecondazione *in vitro* con ovociti donati hanno in media un'età pari a 41,9 anni; le donne che si sottopongono alla stessa fecondazione *in vitro*, ma con seme donato, hanno in media 34,8 anni. La principale indicazione per i cicli effettuati con ovociti donati si conferma essere l'età materna avanzata, indicando come questa tecnica sia utilizzata soprattutto per infertilità fisiologica e non per patologie specifiche.

In generale, l'efficacia dell'applicazione delle tecniche di II-III livello con gameti della coppia è leggermente migliorata, nonostante il costante incremento dell'età media delle donne trattate ed un aumento della scelta terapeutica nota come « *freeze-all* » che interrompe il ciclo a fresco per il congelamento di tutti gli ovociti prelevati e/o embrioni prodotti. Le percentuali di gravidanza conseguenti a tecniche con crioconservazione aumentano sia se calcolate per scongelamento che per trasferimento.

Nonostante nel registro dell'ISS sulla PMA non venga specificato il motivo per cui si accede alla crioconservazione, il ricorso a questa pratica per fini sociali non è particolarmente accentuato. Rispetto al *social freezing*, infatti, è consistentemente più alto il numero di chi si sottopone alla conservazione degli ovociti per ragioni mediche.

Si tratta di trattamenti per la cura di tumori o malattie autoimmuni o del sangue che possono minare la fertilità, endometriosi, rischio di menopausa precoce o la presenza di mutazioni a carico dei geni BRCA 1 e 2 che predispongono a un rischio molto più elevato di sviluppare, nel corso della vita, tumori al seno o alle ovaie. Questa eventualità può portare le donne ad asportare tessuti per ridurre il rischio, compromettendo la possibilità di procreare: conservare gli ovociti può rappresentare una valida opportunità per preservare la fertilità.

Accanto a queste motivazioni legate a una diagnosi o alla presenza di mutazioni e condizioni particolari, però, la conservazione degli ovociti offre la possibilità di posticipare la maternità anche alle donne che intendono preservare la propria fertilità per altri motivi ed è proprio in questo caso che si parla di « *social freezing* ».

Le motivazioni sono diverse e le più ricorrenti, seppure non esaustive, sono: l'assenza di un *partner*; la necessità di completare un percorso di studi; esigenze professionali e lavorative; la necessità di rinviare il progetto genitoriale in attesa di essere più stabili a livello professionale, economico, sociale o personale.

L'espressione « *social freezing* » è legata alla tecnica usata della « crioconservazione pianificata degli ovociti », tuttavia è preferibile fare riferimento alla generica conservazione delle cellule riproduttive e alla preservazione della fertilità per non limitarsi ad un solo tipo di tecnica.

È evidente che la conservazione delle cellule riproduttive per preservare la fertilità ha un impatto concreto sulle scelte di vita delle persone e solleva un insieme di importanti e complesse questioni bioetiche di cui si è occupato anche il Comitato etico della Fondazione Veronesi, con particolare riguardo al rispetto e alla promozione dell'autonomia riproduttiva e alle scelte sul destino delle cellule riproduttive eventualmente inutilizzate.

A parere del Comitato etico della Fondazione Veronesi, la crioconservazione degli ovociti è una pratica non solo eticamente lecita, ma il suo utilizzo andrebbe maggiormente diffuso e promosso presso la popolazione con l'obiettivo di proteggere ed espandere l'autonomia riproduttiva di tutte le cittadine e di tutti i cittadini, nonché di ridurre alcune diseguaglianze di genere.

Attualmente la crioconservazione ha dei costi elevatissimi ed anche se inserita nei livelli essenziali di assistenza ha tariffe regionali differenziate e inaccessibili per la maggior parte delle persone, determinando odiose diseguaglianze di genere e socio-economiche nell'accesso a queste procedure.

La conservazione pianificata delle cellule riproduttive consente di espandere l'autonomia riproduttiva delle persone e soprattutto delle donne, permettendo loro sia di posticipare la maternità sia di preservare un legame biologico con il nascituro. Inoltre può contribuire a ridurre alcune diseguaglianze dovute alla differente durata della finestra riproduttiva tra uomini e donne. La possibilità di conservare le cellule riproduttive consente inoltre alle donne di evitare il ricorso a ovociti donati per la PMA e di conservare i propri gameti in modo indipendente dal consenso di un *partner*, differentemente da quanto avviene invece nel caso in cui si scelga di criopreservare un embrione, poiché la legge vigente lega gli embrioni alla coppia.

Conservare le proprie cellule riproduttive rappresenta un importante passo per una maggiore parità tra uomo e donna poiché la decisione se ricorrere o meno alla conservazione e poi all'eventuale uso delle proprie cellule riproduttive spetta esclusivamente alla persona cui le cellule appartengono.

In prospettiva, inoltre, consentendo anche di disporne ai fini della donazione o della ricerca scientifica, queste tecniche potrebbero determinare anche un aumento

della donazione a favore di percorsi di PMA eterologa: tale maggiore disponibilità per ragioni solidaristiche potrebbe avere l'effetto ulteriore di promuovere l'autonomia riproduttiva anche di altre donne che sono prive o che hanno esaurito la propria riserva ovarica, delle coppie omogenitoriali formate da uomini o delle persone *single*.

In prospettiva inoltre se si decide di posticipare in età giovanile il progetto genitoriale per motivi medici o personali è possibile ridurre o eliminare il rischio aggiuntivo di anomalie cromosomiche e genetiche che deriva dal concepire in età avanzata.

Dal punto di vista etico posticipare la gravidanza anche oltre i 40 anni non sembra rappresentare un problema, non dobbiamo dimenticare che l'età più indicata per crioconservare gli ovociti è entro i 35 anni, mentre l'accesso alla PMA è regolato su base regionale, con differenze notevoli rispetto all'età massima consentita. Ad esempio, in Umbria il limite massimo è fissato a 42 anni, mentre in Veneto il limite massimo è di 50 anni.

La proposta di legge all'esame intende dunque tutelare il diritto alla salute, all'autodeterminazione della persona e alla libertà delle scelte procreative, stabilendo che ogni persona ha il diritto di preservare la propria fertilità nei tempi e nei modi ritenuti idonei. All'articolo 1 si precisa che per atti di preservazione della fertilità si intendono i trattamenti concernenti il prelievo e la conservazione di cellule riproduttive, destinati ad essere utilizzati ai fini della riproduzione assistita, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di procreazione medicalmente assistita.

L'articolo 2 disciplina quindi il diritto alla preservazione della fertilità, riconoscendo ai soggetti di sesso maschile di età non inferiore a diciotto anni e non superiore a quaranta anni e ai soggetti di sesso femminile di età non inferiore a ventisette anni e non superiore a trentacinque il diritto di procedere al prelievo e alla conservazione delle proprie cellule riproduttive. Eccezionalmente tale diritto è garantito anche ai minori che abbiano compiuto 16 anni ovvero ai soggetti di età compresa tra diciotto e quaranta anni laddove la presenza di patologie renda necessario preservare la loro capacità riproduttiva.

L'articolo 3 disciplina la conservazione di cellule riproduttive, prevedendo che la procedura finalizzata alla conservazione è disposta dal medico, responsabile della struttura autorizzata di riproduzione medicalmente assistita, previo specifico percorso di consenso informato della persona interessata, e che la conservazione è effettuata presso istituti di tessuti accreditati ai sensi della normativa dell'Unione europea. Per la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive si fa rinvio al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, in materia di donazione, di approvvigionamento, di controllo, di lavorazione, di conservazione, di stoccaggio e di distribuzione di tessuti e cellule umane.

L'articolo 4 dispone che ciascun soggetto ha la facoltà di decidere in qualsiasi momento, compatibilmente con le norme vigenti, di modificare il destino delle proprie cellule riproduttive esprimendo anche l'eventuale volontà, indicata in modo esplicito e incontrovertibile, alla loro donazione volontaria, anonima e gratuita ovvero alla loro distruzione.

L'articolo 5 interviene sull'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza al fine di includervi, con oneri integralmente a carico del Servizio sanitario nazionale, tutte le prestazioni sanitarie attinenti alla preservazione della fertilità, comprese quelle concernenti il prelievo e la conservazione delle cellule riproduttive. Fino al predetto aggiornamento, per le attività di preservazione della fertilità è autorizzata la spesa di 10 milioni di euro per l'anno 2025.

Infine l'articolo 6 disciplina le campagne di informazione sulla preservazione della fertilità per le quali è autorizzata la spesa di 2 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2025.

PROPOSTA DI LEGGE

—

Art. 1.

(Finalità)

1. La presente legge, nel rispetto dei princìpi di cui agli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione e degli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, tutela il diritto alla salute, all'autodeterminazione della persona e alla libertà delle scelte procreative, stabilendo che ogni persona ha il diritto di preservare la propria fertilità nei tempi e nei modi ritenuti idonei e nel rispetto della presente legge.

2. Ai fini della presente legge, sono considerati atti di preservazione della fertilità i trattamenti concernenti il prelievo e la conservazione delle cellule riproduttive, destinate a essere utilizzate ai fini della riproduzione assistita, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di procreazione medicalmente assistita.

Art. 2.

(Diritto alla preservazione della fertilità)

1. Ai soggetti di sesso maschile di età non inferiore a diciotto anni e non superiore a quaranta anni e ai soggetti di sesso femminile di età non inferiore a ventisette anni e non superiore a trentacinque anni è riconosciuto il diritto di procedere al prelievo e alla conservazione delle proprie cellule riproduttive al fine di ricorrere, nei tempi e nei modi ritenuti opportuni, alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40.

2. Il diritto di cui al comma 1 è riconosciuto, in via eccezionale, anche ai minorenni che abbiano compiuto il sedicesimo anno di età nonché ai soggetti di età compresa tra diciotto e quaranta anni, qualora ricorrano condizioni patologiche che possano compromettere la loro capacità

riproduttiva, previa verifica dei possibili rischi per l'integrità psicofisica della persona interessata, a seguito di accertamento medico, di un adeguato percorso di assistenza psicologica e nel rispetto delle norme vigenti.

Art. 3.

(Conservazione di cellule riproduttive)

1. Al fine di tutelare il diritto alla preservazione della fertilità di cui all'articolo 1 è consentito a ciascuno dei soggetti di cui all'articolo 2, comma 1, di conservare le proprie cellule riproduttive, nel rispetto delle norme vigenti nonché delle evidenze scientifiche e delle linee guida clinico-scientifiche. La procedura finalizzata alla conservazione è disposta dal medico responsabile della struttura autorizzata, ai sensi della normativa vigente in materia di riproduzione medicalmente assistita, previo consenso informato della persona interessata e la conservazione è effettuata presso istituti di tessuti accreditati ai sensi della normativa dell'Unione europea vigente in materia.

2. La tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive è garantita in conformità alle disposizioni del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16.

Art. 4.

(Dichiarazione sul destino delle cellule riproduttive e possibilità di donazione)

1. Previa dichiarazione firmata, ciascuno dei soggetti di cui all'articolo 2, comma 1, ha la facoltà, in qualsiasi momento, di modificare, compatibilmente con le norme vigenti, il destino delle proprie cellule riproduttive esprimendo anche l'eventuale volontà, indicata in modo esplicito e incontrovertibile, di donare, in forma anonima e gratuitamente, le proprie cellule riproduttive ad altro soggetto per fini procreativi o per la ricerca scientifica, secondo le modalità indicate e consentite dalle evidenze scientifiche e dalla normativa vigente, ov-

vero che le cellule riproduttive siano distrutte.

Art. 5.

(Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza)

1. Nell'ambito della procedura di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, commi 554, 558 e 559, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il Governo provvede a modificare il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario n. 15 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017, al fine di includere nei livelli essenziali di assistenza, con oneri integralmente a carico del Servizio sanitario nazionale, tutte le prestazioni sanitarie attinenti alla preservazione della fertilità, comprese quelli concernenti il prelievo e la conservazione delle cellule riproduttive, anche sopprimendo il secondo periodo del comma 1 dell'articolo 49 del predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017.

2. Fino all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza ai sensi del comma 1, per le attività previste dal medesimo comma è autorizzata la spesa di 10 milioni di euro per l'anno 2025, a valere sulle risorse complessivamente finalizzate all'attuazione dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, a tale fine vincolate. Al riparto delle risorse di cui al primo periodo tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano si provvede con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Art. 6.

(Campagne di informazione sulla preservazione della fertilità)

1. Il Ministro della salute, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della pre-

sente legge, in collaborazione con gli enti locali, con le società scientifiche, con le aziende sanitarie locali, con i medici di medicina generale e con le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, promuove iniziative di informazione dirette a diffondere tra i cittadini la conoscenza delle disposizioni della presente legge.

2. Per le finalità di cui al presente articolo è autorizzata la spesa di 2 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2025. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2025-2027, 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 2025, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

3. Nell'ambito della relazione prevista dall'articolo 15, comma 2, della legge 19 febbraio 2004, n. 40, il Ministro della salute informa le Camere sull'attuazione della presente legge.