



Proposta di Legge
di iniziativa del Consigliere regionale “Forza Italia”
Sergio FERRARI

“Interventi regionali per la preservazione della fertilità femminile e il sostegno alla crioconservazione degli ovociti per finalità non terapeutiche (social freezing)”

I Consiglieri regionali:

F.to FERRARI Sergio

Proposta di Legge recante:

“ Interventi regionali per la preservazione della fertilità femminile e il sostegno alla crioconservazione degli ovociti per finalità non terapeutiche (social freezing)”

RELAZIONE DESCRITTIVA

I. IL CONTESTO DEMOGRAFICO NAZIONALE

L'Italia attraversa una delle crisi demografiche più gravi della sua storia repubblicana. Secondo i dati dell'Istituto Nazionale di Statistica, il 2023 ha registrato 379.890 nascite, il valore più basso dall'Unità d'Italia. Il tasso di fecondità totale si è attestato a 1,20 figli per donna, ben al di sotto della soglia di sostituzione generazionale fissata a 2,1, e in ulteriore discesa rispetto all'1,24 del 2022. La popolazione residente in Italia è diminuita di circa 26.000 unità nel corso del 2023, passando da circa 59 milioni a 58,97 milioni, con un saldo naturale negativo documentato in continuità dal 2015 in poi dalle serie storiche ISTAT.

Le cause di questa dinamica sono strutturalmente complesse e non riducibili a fattori economici contingenti. L'età media al primo figlio ha raggiunto i 32,5 anni, la più alta d'Europa insieme alla Spagna. Il differimento della maternità è determinato da una combinazione di fattori: prolungamento dei percorsi formativi, precarietà lavorativa giovanile, difficoltà di accesso al mercato immobiliare, insufficienza dei servizi di conciliazione tra vita familiare e professionale, e persistenza di asimmetrie di genere nel carico di cura. Il risultato è che una quota crescente di donne, pur desiderando avere figli, giunge alla decisione riproduttiva in una fase della vita in cui la riserva ovarica è fisiologicamente ridotta, con conseguente aumento del ricorso alla procreazione medicalmente assistita e, in una percentuale significativa di casi, con esiti riproduttivi negativi.

A questo si aggiunge un secondo fenomeno: la cosiddetta infertilità involontaria di coppia, che secondo stime dell'Organizzazione Mondiale della Sanità interessa circa il 15-20% delle coppie in età fertile nei Paesi ad alto reddito. In Italia, i dati del Registro Nazionale PMA dell'Istituto Superiore di Sanità documentano un costante aumento dei cicli di procreazione medicalmente assistita: il Report del Registro nazionale PMA dell'ISS per il Ministro della Salute, che ha relazionato al Parlamento sullo stato di attuazione della legge contenente norme in materia di procreazione medicalmente assistita (L. 40/2004) — anno 2021, pubblicata novembre 2023, indica che nel 2021 sono stati effettuati 108.067 cicli totali di trattamento (di II e III livello più I livello) inclusi cicli con donazione di gameti, con 16.625 bambini nati vivi, pari al 4,2% del totale dei nati in Italia in quell'anno, a dimostrazione dell'inefficacia di politiche che intervengono solo ex post, quando la capacità riproduttiva è già compromessa.

Il Piano nazionale per la fertilità adottato dal Ministero della Salute nel 2015 ha riconosciuto esplicitamente che la tutela della fertilità deve essere affrontata come priorità di salute pubblica, attraverso interventi di prevenzione, informazione e preservazione proattiva della capacità riproduttiva, con particolare attenzione alle donne giovani e alle pazienti oncologiche.

II. LA CRISI DEMOGRAFICA IN CALABRIA: UN QUADRO DI EMERGENZA STRUTTURALE

Il contesto calabrese presenta caratteristiche di criticità demografica che aggravano significativamente il quadro nazionale. La Regione Calabria registra uno dei tassi di fecondità più bassi d'Italia: secondo i dati ISTAT, nel 2023 il tasso di fecondità totale regionale era pari a 1,28 figli per donna, al di sotto della media nazionale già di per sé critica. Le nascite in Calabria sono diminuite sensibilmente nell'ultimo decennio, passando da circa 17.000 nel 2013 a poco più di 13.000 nel 2023. Il trend negativo è proseguito nel 2024, che ha registrato un ulteriore calo delle nascite del 8,4% e un aumento dell'età media al primo figlio a 32,6 anni.

Il fenomeno si intreccia in modo inscindibile con la mobilità migratoria: la Calabria è tra le regioni con il più elevato tasso di emigrazione giovanile in Italia. Secondo elaborazioni su dati Istat e indicatori di SVIMEZ, negli ultimi dieci anni la regione ha perso decine di migliaia di giovani tra i 15 e i 34 anni, con una concentrazione particolarmente accentuata in questa fascia di età, proprio quella in età riproduttiva. Questo esodo determina una contrazione strutturale della popolazione potenzialmente fertile, che nessuna politica di sostegno alla natalità può pienamente compensare se non affronta anche le condizioni economiche, occupazionali e sociali che lo determinano.

A questi fenomeni si aggiungono le specificità del sistema sanitario regionale. La Calabria è sottoposta a piano di rientro dal disavanzo sanitario dal 2009 e ha registrato negli anni un progressivo impoverimento della rete dei servizi sanitari specialistici, con conseguente aumento della mobilità sanitaria passiva: secondo dati analizzati da Fondazione Gimbe, nel 2022 la mobilità sanitaria calabrese verso altre regioni ha comportato un saldo passivo tra i maggiori in Italia, segnale di una forte migrazione di pazienti fuori dal territorio regionale per cure che non sempre trovano risposta sul posto. In materia di procreazione medicalmente assistita, i dati del Registro nazionale PMA documentano una sottodotazione cronica di centri accreditati rispetto alla popolazione femminile in età fertile, con tempi di attesa e distanze dai centri di riferimento che costituiscono barriere di accesso reali, in particolare per le donne nelle fasce di reddito più basse e nei territori interni e montani.

Sul piano dell'oncofertilità, le pazienti calabresi affette da patologie oncologiche in età fertile si trovano in una condizione di particolare vulnerabilità: l'accesso ai percorsi di preservazione della fertilità pre-trattamento è frammentato, spesso non strutturato nei protocolli oncologici regionali, e frequentemente tardivo rispetto alla finestra temporale clinicamente utile. La mancanza di percorsi integrati tra oncologia e PMA comporta che una quota significativa di pazienti giovani inizi i trattamenti gonadotossici senza aver ricevuto informazioni adeguate né accesso tempestivo alla crioconservazione preventiva degli ovociti (CPO).

III. IL QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO

La presente proposta di legge si colloca nel quadro delle competenze legislative regionali in materia di politiche sociali di sostegno alla famiglia e di organizzazione dei servizi sanitari regionali, ai sensi

dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione, nel rispetto dei principi fondamentali stabiliti dalla legislazione statale, e in particolare della legge 19 febbraio 2004, n. 40. La Legge 40/2004, recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita, come interpretata e parzialmente modificata dalla giurisprudenza costituzionale (Corte Costituzionale, sentenze nn. 45/2005, 151/2009, 162/2014, 96/2015, che hanno inciso su profili di crioconservazione, accesso alla PMA, fecondazione eterologa e tutela dell'embrione), rappresenta il riferimento normativo primario in quanto disciplina le condizioni di accesso alle tecniche di PMA, i requisiti delle strutture autorizzate e i limiti delle tecniche consentite, costituendo la cornice normativa statale entro cui la presente legge regionale si inserisce senza sovrapporsi.

In materia di oncofertilità, il quadro normativo di riferimento si è ulteriormente rafforzato con l'Accordo adottato dalla Conferenza Stato-Regioni nel novembre 2025, su proposta del Ministero della Salute, recante "Tutela della fertilità nei pazienti oncologici". L'Accordo definisce le metodiche di tutela della fertilità femminile e maschile per i pazienti sottoposti a trattamenti oncologici, i requisiti dei centri autorizzati alla conservazione dei gameti e dei tessuti gonadici, e il percorso diagnostico terapeutico assistenziale dedicato. La presente proposta di legge, con le disposizioni di cui all'articolo 5, si inserisce coerentemente in questo quadro, declinandone i contenuti a livello regionale attraverso la definizione di percorsi integrati tra la rete oncologica e i centri di procreazione medicalmente assistita accreditati.

La presente legge non interviene sulle condizioni di accesso alle tecniche di PMA né sui requisiti tecnici delle strutture, che restano disciplinati dalla normativa statale, ma esercita la potestà regionale concorrente in materia di organizzazione dei servizi sanitari, di politiche sociali e familiari, e di erogazione di benefici economici a favore dei cittadini residenti.

Il quadro normativo rilevante comprende inoltre: il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, e il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, in materia di qualità e sicurezza delle cellule e dei tessuti umani; il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, in materia di organizzazione del Servizio sanitario nazionale e di accreditamento delle strutture sanitarie; il decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle regioni e dei loro enti, come integrate dalle norme di rientro dal disavanzo sanitario; il Regolamento (UE) 2016/679, il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e il successivo d.lgs. 101/2018, in materia di protezione dei dati personali; il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, per i profili relativi al coinvolgimento degli enti del Terzo settore.

Sul piano dei vincoli finanziari, la presente legge è adottata in piena consapevolezza degli obblighi derivanti dal piano di rientro dal disavanzo sanitario regionale e in coerenza con essi, come esplicitato nelle disposizioni finanziarie di cui all'articolo 10.

IV. LE RAGIONI E GLI OBIETTIVI DELLA PROPOSTA DI LEGGE

La presente proposta di legge muove dalla constatazione che la crisi demografica calabrese richiede interventi strutturati su più livelli: non solo politiche di sostegno economico alla genitorialità, ma anche interventi che agiscano sulla capacità riproduttiva femminile, preservandola nelle fasi della vita in cui le

scelte di maternità sono fisiologicamente più efficaci ma socialmente e professionalmente più difficili da realizzare.

In questo quadro, la crioconservazione preventiva degli ovociti rappresenta uno strumento medico consolidato che consente di separare temporalmente la decisione di preservare la fertilità dalla decisione di avere un figlio, ampliando la libertà riproduttiva delle donne e riducendo il costo biologico del differimento della maternità. Secondo le linee guida della Società Europea di Riproduzione Umana ed Embriologia (ESHRE), la crioconservazione degli ovociti mediante vitrificazione è oggi una tecnica con tassi di successo comparabili a quelli delle tecniche con ovociti freschi, e il suo utilizzo a fini elettivi è in costante crescita in tutti i Paesi europei.

La Regione Calabria, nell'esercizio delle proprie competenze costituzionali, intende pertanto intervenire esclusivamente sul piano del sostegno economico e dell'organizzazione dei servizi, senza modificare la disciplina sanitaria statale né introdurre nuove prestazioni a carico del Servizio sanitario regionale.

La presente legge persegue tre obiettivi distinti e complementari.

Il primo obiettivo è la riduzione delle disuguaglianze nell'accesso alla preservazione della fertilità. Il costo di una procedura di crioconservazione degli ovociti in Italia varia tra 3.000 e 6.000 euro per ciclo, a cui si aggiungono i costi annuali di conservazione. Questo costo è sostenibile per le donne con redditi medio-alti, ma costituisce una barriera di accesso reale per la maggioranza delle donne calabresi, il cui reddito medio è tra i più bassi d'Italia. Il contributo regionale di cui all'articolo 4, con priorità alle richiedenti in condizioni economiche individuate secondo la soglia ISEE stabilita dalla Giunta regionale, intende ridurre questa disuguaglianza, rendendo accessibile una scelta riproduttiva che oggi è di fatto riservata a chi può permettersela economicamente.

Il secondo obiettivo è la promozione del coordinamento dei servizi coinvolti nei percorsi di preservazione della fertilità per indicazioni cliniche, assicurando l'integrazione tra la rete oncologica regionale, i centri di procreazione medicalmente assistita autorizzati ai sensi della normativa vigente, le aziende del Servizio sanitario regionale, i consultori familiari e gli altri servizi sanitari interessati.

Il terzo obiettivo è la promozione della cultura della salute riproduttiva. Una quota significativa del differimento della maternità è determinata da insufficiente consapevolezza del declino fisiologico della fertilità femminile con l'età. Ricerche condotte in diversi Paesi europei documentano che molte donne sovrastimano significativamente la propria fertilità dopo i 35 anni. Le campagne di informazione e la formazione degli operatori sanitari previste dall'articolo 6 intendono colmare questo deficit informativo, consentendo scelte riproduttive più consapevoli.

V. GLI STRUMENTI DELLA LEGGE

Il contributo per il social freezing (articolo 4). La legge riconosce un contributo economico una tantum fino a 3.000 euro per la crioconservazione degli ovociti a fini non terapeutici, in favore delle donne residenti in Calabria al momento della presentazione della domanda e iscritte al SSR. La Giunta definisce i requisiti anagrafici e la soglia ISEE nel rispetto delle evidenze scientifiche, delle risorse disponibili e dei

principi di imparzialità, trasparenza e parità di trattamento. Il contributo è qualificato espressamente come misura di sostegno economico autonoma rispetto alle prestazioni del SSR, non incide sui LEA e non modifica il quadro della legge 40/2004. Le modalità di erogazione del contributo sono definite dalla Giunta regionale, anche mediante rimborso delle spese documentate ovvero attraverso altre modalità idonee a garantirne la tracciabilità e la trasparenza. Il numero massimo di beneficiarie è fissato in centocinquanta unità annue, con onere complessivo stimato in 450.000 euro annui per il triennio 2027-2029. La misura è configurata quale intervento di sostegno economico di natura sociale, finanziato con risorse regionali proprie, e non costituisce prestazione sanitaria a carico del Servizio sanitario regionale. La programmazione regionale e il coordinamento della rete dei servizi per la preservazione della fertilità (articolo 5). L'articolo 5 disciplina, nell'ambito delle competenze regionali in materia di organizzazione e programmazione sanitaria e nel rispetto della normativa statale vigente, il coordinamento dei servizi coinvolti nei percorsi di preservazione della fertilità per indicazioni cliniche, favorendo l'integrazione tra la rete oncologica regionale, i centri di procreazione medicalmente assistita, le aziende del Servizio sanitario regionale, i consultori familiari e gli altri servizi sanitari interessati. La Giunta regionale definisce, nell'ambito degli strumenti di programmazione sanitaria regionale, le modalità organizzative e di coordinamento della rete, al fine di favorire la tempestiva presa in carico delle pazienti, la continuità assistenziale e l'uniformità dei percorsi sul territorio regionale. L'articolo richiama inoltre il rispetto della normativa statale ed europea vigente in materia di procreazione medicalmente assistita, organizzazione sanitaria, consenso informato, protezione dei dati personali e qualità e sicurezza delle cellule e dei tessuti umani, prevedendo altresì la promozione di strumenti di sanità digitale e telemedicina per migliorare l'accessibilità e il coordinamento dei servizi.

La formazione, l'informazione e la sensibilizzazione (articolo 6). La legge prevede interventi regionali di formazione, informazione e sensibilizzazione sui temi della preservazione della fertilità femminile e della crioconservazione degli ovociti per finalità non terapeutiche, anche attraverso iniziative rivolte alla popolazione e agli operatori interessati.

La Giornata regionale della fertilità (articolo 7). La legge istituisce la Giornata regionale della fertilità, da celebrarsi il 22 settembre di ogni anno, quale occasione di sensibilizzazione e informazione sui temi della prevenzione della perdita della fertilità e della preservazione della capacità riproduttiva. Le iniziative sono realizzate nell'ambito delle attività istituzionali, senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale.

Il Tavolo consultivo e il sistema di monitoraggio e valutazione (articoli 8 e 9). La legge istituisce il Tavolo consultivo regionale per la salute riproduttiva e la preservazione della fertilità e disciplina il monitoraggio e la valutazione dell'attuazione della legge. Il Tavolo regionale svolge funzioni consultive e propositive nei confronti della Giunta regionale, secondo la composizione e le modalità di funzionamento da essa definite. La Giunta regionale trasmette al Consiglio regionale, entro il 31 marzo di ogni anno, una relazione sull'attuazione della legge. Entro il terzo anno dall'entrata in vigore della presente legge la Giunta regionale presenta al Consiglio regionale una relazione valutativa sull'efficacia delle misure

introdotte e, ove necessario, formula proposte di aggiornamento della disciplina. Questo sistema di clausola valutativa garantisce la natura sperimentale e monitorabile dell'intervento, coerentemente con i vincoli del piano di rientro.

VI. LA COPERTURA FINANZIARIA E LA COMPATIBILITÀ CON IL PIANO DI RIENTRO

La presente proposta di legge è stata costruita con particolare attenzione alla sostenibilità finanziaria e alla compatibilità con gli obblighi derivanti dal piano di rientro dal disavanzo sanitario regionale.

Gli oneri certi e diretti sono limitati al contributo per il social freezing di cui all'articolo 4: 450.000 euro annui per il triennio 2027-2029, calcolati sul numero massimo di centocinquanta beneficiarie annue per un importo unitario massimo di 3.000 euro. Questo importo costituisce limite massimo di spesa autorizzata: nessuna spesa aggiuntiva può essere sostenuta senza previa iscrizione in bilancio.

Le attività di coordinamento e organizzazione previste dall'articolo 5 sono realizzate nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e della programmazione sanitaria regionale, senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale.

Le attività di formazione, informazione, funzionamento del Tavolo consultivo e monitoraggio non generano nuovi oneri, in quanto realizzate con le risorse umane e strumentali disponibili a legislazione vigente.

La copertura degli oneri derivanti dall'attuazione dell'articolo 4 è assicurata mediante le risorse regionali iscritte nella Missione 12 “Diritti sociali, politiche sociali e famiglia”, Programma 05 “Interventi per le famiglie”, nei limiti delle risorse annualmente autorizzate e nel rispetto dei principi di equilibrio di bilancio e della normativa vigente in materia di contabilità pubblica. La Giunta regionale è autorizzata ad apportare le variazioni di bilancio necessarie all'attuazione della presente legge, nei limiti delle risorse annualmente autorizzate. Nessuna delle fonti di copertura genera nuovi stanziamenti o aggravii sul bilancio sanitario soggetto al piano di rientro.

VII. CONCLUSIONI

La presente proposta di legge costituisce un intervento sperimentale, misurato e finanziariamente sostenibile, che la Regione Calabria intende adottare nell'esercizio delle proprie competenze in materia di tutela della salute, politiche sociali e famiglia, in risposta a una crisi demografica che non può essere affrontata con i soli strumenti del sostegno economico alla genitorialità.

La preservazione della fertilità femminile è una scelta di libertà e di salute. Renderla accessibile a tutte le donne, indipendentemente dal reddito e dalla condizione clinica, è una scelta di giustizia. Strutturarla nell'ambito di una rete di servizi integrata, monitorata e valutabile è una scelta di buona amministrazione. La Regione Calabria, con la presente legge, intende compiere queste tre scelte insieme.

La proposta si compone di 11 articoli, come di seguito descritti.

L'articolo 1 individua l'oggetto e le finalità della legge, precisando l'ambito delle competenze regionali.

L'articolo 2 reca le definizioni necessarie ai fini dell'applicazione della disciplina.

L'articolo 3 individua le beneficiarie del contributo economico e demanda alla Giunta regionale la definizione dei criteri attuativi, nel rispetto dei principi di imparzialità, trasparenza e sostenibilità finanziaria.

L'articolo 4 introduce un contributo economico regionale destinato alle donne che intendano ricorrere alla crioconservazione degli ovociti per finalità non terapeutiche, chiarendo espressamente che esso non costituisce prestazione sanitaria a carico del Servizio sanitario regionale né modifica i Livelli Essenziali di Assistenza.

L'articolo 5 promuove il coordinamento della rete regionale dei servizi dedicati alla preservazione della fertilità nei casi di indicazione clinica.

Gli articoli 6 e 7 prevedono iniziative di informazione, formazione e sensibilizzazione, nonché l'istituzione della Giornata regionale della fertilità.

L'articolo 8 istituisce il Tavolo consultivo regionale per la salute riproduttiva e la preservazione della fertilità, con funzioni consultive e propositive.

L'articolo 9 introduce la clausola valutativa finalizzata al monitoraggio dell'attuazione della legge e dell'efficacia delle misure adottate.

L'articolo 10 disciplina la copertura finanziaria, prevedendo uno stanziamento massimo di euro 450.000 annui per il triennio 2027-2029 destinato esclusivamente al contributo economico previsto dall'articolo 4, mentre le restanti disposizioni sono attuate senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale.

L'articolo 11 disciplina l'entrata in vigore della legge regionale, prevedendola a decorrere dal giorno successivo alla sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale telematico della Regione Calabria.

La previsione dell'entrata in vigore immediata è giustificata dalla necessità di consentire il tempestivo avvio delle attività di programmazione e delle misure organizzative demandate alla Giunta regionale, nonché dell'iter amministrativo necessario per l'adozione degli atti attuativi previsti dalla legge.

L'anticipazione dell'efficacia della legge risponde inoltre all'interesse pubblico di favorire, senza ritardi, l'attivazione degli interventi regionali in materia di salute riproduttiva, preservazione della fertilità e sostegno alle donne che intendano accedere ai benefici previsti dalla presente disciplina.

La disposizione non incide direttamente su situazioni giuridiche consolidate né impone adempimenti immediati ai destinatari, limitandosi a consentire l'avvio delle attività amministrative propedeutiche all'attuazione della legge. Essa risulta pertanto coerente con i principi di certezza del diritto, buon andamento dell'amministrazione e tutela dell'interesse pubblico sanciti dall'articolo 97 della Costituzione.

Relazione tecnico-finanziaria

Quadro di riepilogo analisi economico finanziaria

(allegato a margine della relazione tecnico finanziaria art. 39 Statuto Regione Calabria)

Titolo della Legge: “ Interventi regionali per la preservazione della fertilità femminile e il sostegno alla crioconservazione degli ovociti per finalità non terapeutiche (social freezing)”

La presente Relazione tecnico-finanziaria è redatta ai sensi della normativa vigente in materia di contabilità pubblica e copertura finanziaria delle leggi regionali.

Il provvedimento disciplina misure sperimentali per la tutela della fertilità femminile e il sostegno alla crioconservazione degli ovociti, articolate in un contributo economico a fini non terapeutici (social freezing), in percorsi integrati e coordinati per la preservazione della fertilità in presenza di indicazioni cliniche, e in interventi di formazione, informazione e monitoraggio.

La proposta di legge reca prevalentemente (artt. 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9 e 11) disposizioni di carattere ordinamentale e organizzativo, prive di effetti finanziari diretti a carico del bilancio regionale, in quanto le attività ivi disciplinate sono realizzate nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri, fatta eccezione per le attività di erogazione del contributo economico per la crioconservazione degli ovociti a fini non terapeutici, disciplinate dall'articolo 4.

L'articolo 4 prevede il riconoscimento di un contributo economico una tantum, fino a un importo massimo di euro 3.000 per ciascuna beneficiaria, per la crioconservazione degli ovociti a fini non terapeutici (social freezing), in favore delle donne residenti nel territorio regionale in possesso dei requisiti di cui all'articolo 3, nel limite massimo di centocinquanta beneficiarie annue. Tale disposizione assume natura autorizzatoria di spesa nei limiti previsti dalla norma finanziaria di cui all'articolo 10.

Al fine di garantire l'erogazione del contributo nei termini e nei limiti previsti dalla legge, le attività disciplinate dall'articolo 4 sono finanziate, per le annualità 2027, 2028 e 2029, nei limiti dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 10, comma 2, per un importo di euro 450.000 per ciascuna annualità, a valere sulle risorse iscritte alla Missione 12 (Diritti sociali, politiche sociali e famiglia), Programma 05 (Interventi per le famiglie) del bilancio di previsione 2027-2029, previa adozione delle necessarie variazioni di bilancio da parte della Giunta regionale ai sensi dell'articolo 10, comma 4. L'intervento è configurato come sussidio economico alle famiglie per l'accesso a prestazioni di preservazione della fertilità, e non come spesa sanitaria diretta, pertanto ricade nelle politiche sociali di sostegno alla famiglia, con imputazione alla Missione 12, Programma 05 del bilancio regionale.

La copertura è assicurata prioritariamente mediante riassegnazione interna delle risorse già iscritte nel bilancio regionale per le politiche di salute riproduttiva, famiglia e fertilità. In via subordinata, si procederà mediante rimodulazione di risorse regionali autonome già stanziati per politiche di sostegno alla natalità, alla famiglia e alla salute riproduttiva, in quanto compatibili e coerenti con le finalità della presente legge, nei limiti degli stanziamenti disponibili sui pertinenti capitoli di bilancio individuati dalla Giunta regionale con l'atto di variazione di cui all'articolo 10, comma 4.

L'attuazione degli interventi avviene nel rispetto del limite massimo di spesa autorizzato per ciascuna annualità, pari a euro 450.000. Il numero massimo dei contributi concedibili è determinato annualmente dalla Giunta regionale in relazione alle risorse disponibili, nel rispetto del limite massimo di spesa autorizzato. La Giunta regionale può determinare un numero inferiore di beneficiarie in ragione delle risorse effettivamente disponibili, dandone motivata comunicazione al Consiglio regionale nell'ambito della relazione annuale di cui all'articolo 9, comma 2. Nessun onere può essere sostenuto in eccedenza rispetto agli stanziamenti annualmente approvati con la legge di bilancio regionale.

Le attività disciplinate dagli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 non determinano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale. In particolare:

- il coordinamento della rete regionale dei servizi per la preservazione della fertilità viene realizzato attraverso le strutture del Servizio sanitario regionale già esistenti e nell'ambito della programmazione sanitaria vigente;
- le attività di informazione, prevenzione e sensibilizzazione sono svolte utilizzando le risorse umane, finanziarie e strumentali già disponibili a legislazione vigente;
- la Giornata regionale della fertilità è istituita senza nuovi o maggiori oneri, potendo essere organizzata nell'ambito delle ordinarie attività istituzionali;
- il Tavolo consultivo regionale opera senza corresponsione di compensi, gettoni di presenza, indennità o rimborsi spese ai componenti;
- le attività di monitoraggio e la predisposizione delle relazioni al Consiglio regionale sono assicurate dal Dipartimento competente mediante il personale già in servizio.

Le amministrazioni interessate provvedono pertanto all'attuazione delle disposizioni della legge mediante le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Per gli esercizi finanziari successivi al 2029, alla copertura degli oneri si provvede, nei limiti delle risorse disponibili e in coerenza con i vincoli del piano di rientro vigente, in sede di approvazione del bilancio di previsione, sulla base dei risultati di monitoraggio di cui all'articolo 9 e della valutazione complessiva che la Giunta regionale è tenuta a presentare al Consiglio regionale entro il terzo anno dall'entrata in vigore della legge. La presente proposta di legge introduce misure sperimentali finalizzate alla tutela della fertilità femminile, distinguendo chiaramente gli interventi di carattere sanitario, disciplinati dalla normativa statale e dai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), dagli interventi di natura sociale finanziati con risorse regionali.

1. Quantificazione degli oneri

L'unico onere finanziario diretto derivante dalla proposta di legge è costituito dal contributo economico previsto dall'articolo 4 a favore delle donne residenti in Calabria che sostengano spese per la crioconservazione degli ovociti per finalità non terapeutiche (social freezing).

La misura ha carattere sperimentale ed è configurata quale contributo sociale, non costituendo prestazione sanitaria a carico del Servizio sanitario regionale né integrazione dei LEA.

Per tale finalità è autorizzata una spesa massima pari a:

euro 450.000 per l'anno 2027;

euro 450.000 per l'anno 2028;

euro 450.000 per l'anno 2029.

L'onere complessivo del triennio è pertanto pari ad euro 1.350.000.

Lo stanziamento costituisce limite massimo di spesa e non determina diritti soggettivi al beneficio oltre la disponibilità delle risorse autorizzate.

2. Modalità di determinazione del contributo

L'importo unitario del contributo e il numero massimo delle beneficiarie saranno definiti annualmente dalla Giunta regionale con proprio provvedimento attuativo, nel rispetto del limite massimo di spesa autorizzato dalla presente legge.

A titolo meramente esemplificativo:

con un contributo massimo di euro 3.000 potranno essere finanziate fino a 150 beneficiarie annue;

con un contributo massimo di euro 2.500 potranno essere finanziate fino a 180 beneficiarie annue;

con un contributo massimo di euro 2.000 potranno essere finanziate fino a 225 beneficiarie annue.

La concreta individuazione dell'importo sarà effettuata dalla Giunta regionale tenendo conto delle risorse disponibili, del costo medio delle prestazioni e dell'esigenza di garantire la più ampia platea possibile di beneficiarie.

3. Copertura finanziaria

Agli oneri derivanti dall'attuazione dell'articolo 4 si provvede mediante stanziamento di risorse regionali iscritte nella:

Missione 12 – Diritti sociali, politiche sociali e famiglia

Programma 05 – Interventi per le famiglie

nel rispetto dell'equilibrio di bilancio e della normativa vigente in materia di contabilità armonizzata di cui al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e successive modificazioni.

La Giunta regionale provvede, nei limiti delle risorse autorizzate, alle necessarie variazioni di bilancio.

4. Assenza di ulteriori oneri

Le disposizioni contenute negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 non comportano nuovi o maggiori oneri per il bilancio regionale.

5. Compatibilità con la finanza pubblica

La proposta di legge rispetta i principi dell'equilibrio di bilancio di cui all'articolo 81 della Costituzione e alla normativa in materia di contabilità pubblica.

L'autorizzazione di spesa è formulata quale limite massimo non superabile e il numero delle beneficiarie è determinato annualmente dalla Giunta regionale in funzione delle risorse effettivamente disponibili.

La misura non determina effetti finanziari sui Livelli Essenziali di Assistenza né comporta nuovi obblighi a carico del Servizio sanitario regionale, configurandosi esclusivamente quale intervento di natura sociale finanziato con risorse proprie della Regione.

Pertanto, gli effetti finanziari della presente proposta risultano pienamente determinati e compatibili con gli equilibri del bilancio regionale.

Tab. 1 - Oneri finanziari:

	Descrizione spese	Tipologia I o C	Carattere temporale A o P	Importo
Art. 1	Norma di carattere ordinamentale. Definisce oggetto e finalità della legge.			0
Art. 2	Norma di carattere ordinamentale. Reca le definizioni.			0
Art. 3	Norma di carattere ordinamentale. Individua le beneficiarie e i criteri di accesso.			0
Art. 4	Norma di spesa. Istituisce il contributo economico per il social freezing.	C	A	450.000, 00 € per ciascuna annualità

Art. 5	L'articolo 5 disciplina il coordinamento della rete regionale dei servizi per la preservazione della fertilità nei casi clinicamente indicati, valorizzando l'integrazione tra aziende sanitarie, rete oncologica e centri di procreazione medicalmente assistita. Norma di carattere ordinamentale.			0
Art. 6	L'articolo 6 promuove iniziative di informazione, formazione e sensibilizzazione. Prevede interventi di formazione, informazione e sensibilizzazione sulla salute riproduttiva e sulla fertilità, realizzati senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale, nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.			0
Art. 7	Norma di carattere ordinamentale. Istituisce la Giornata regionale della fertilità, senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale. Le iniziative di informazione e comunicazione promosse in tale occasione sono realizzate nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente.			0
Art. 8	Norma di carattere ordinamentale. Istituisce il Tavolo consultivo regionale per la fertilità, senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale. La partecipazione ai lavori del Tavolo è a titolo gratuito e			0

	non comporta, in alcun caso, il riconoscimento di indennità o di rimborsi spese.			
Art. 9	Norma di carattere ordinamentale. Disciplina il monitoraggio, la valutazione e la clausola valutativa.			0
Art. 10	Contiene la norma finanziaria. Autorizza la spesa necessaria all'attuazione dell'articolo 4, pari a euro 450.000 per ciascuno degli esercizi 2027, 2028 e 2029, e ne disciplina la copertura.	C	A	450.000, 00 € per ciascuna annualità
Art. 11	Norma di carattere ordinamentale. Dispone l'entrata in vigore anticipata della legge regionale, attesa l'esigenza di rendere immediatamente efficaci le norme ivi contenute.			

Tab. 2 - Copertura finanziaria:

Programma / capitolo	Anno 2027	Anno 2028	Anno 2029	Totale
Missione 12 Programma 05 (U.12.05)	450.000,00 €	450.000,00 €	450.000,00 €	1.350.000,00 €
Totale	450.000,00 €	450.000,00 €	450.000,00 €	1.350.000,00 €

Proposta di Legge recante:

“ Interventi regionali per la preservazione della fertilità femminile e il sostegno alla crioconservazione degli ovociti per finalità non terapeutiche (social freezing)”

Art.1
(Oggetto e finalità).

1. La Regione Calabria, nel rispetto degli articoli 32 e 117 della Costituzione, della legge 19 febbraio 2004, n. 40, della normativa statale in materia di livelli essenziali di assistenza (LEA), nonché nell'ambito delle proprie competenze in materia di tutela della salute, politiche sociali e sostegno alla famiglia, promuove interventi diretti a favorire la preservazione della fertilità femminile, la salute riproduttiva e la libertà delle scelte procreative, nel rispetto della programmazione sanitaria regionale e dei vincoli di finanza pubblica.

2. La presente legge disciplina:

- a) misure di sostegno economico alla crioconservazione degli ovociti per finalità non terapeutiche (social freezing), quale intervento di carattere sociale volto a favorire la libera pianificazione dei progetti di vita e familiari;
- b) misure organizzative e di programmazione finalizzate a garantire, nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza e della programmazione sanitaria regionale, la tempestiva presa in carico delle donne che necessitano della preservazione della fertilità per motivi clinici o terapeutici;
- c) iniziative di informazione, prevenzione, formazione e monitoraggio in materia di salute riproduttiva e preservazione della fertilità.

3. Le finalità della presente legge sono:

- a) favorire una scelta della maternità libera e consapevole;
- b) sostenere la prevenzione dell'infertilità evitabile;
- c) migliorare l'accessibilità agli interventi di preservazione della fertilità previsti dalla normativa vigente;
- d) ridurre le disuguaglianze economiche nell'accesso agli interventi di preservazione della fertilità non coperti dai livelli essenziali di assistenza;
- e) contribuire, nell'ambito delle politiche regionali per la famiglia, alla rimozione degli ostacoli che incidono sulle scelte procreative.

Art. 2

(Definizioni).

1. Ai fini della presente legge si intende per:

- a) social freezing: la crioconservazione degli ovociti effettuata in assenza di indicazioni cliniche di preservazione della fertilità, per finalità di pianificazione riproduttiva personale;
- b) preservazione della fertilità: l'insieme degli interventi sanitari finalizzati a salvaguardare la capacità riproduttiva delle donne esposte al rischio di infertilità conseguente a patologie o trattamenti sanitari, secondo la normativa statale vigente, i livelli essenziali di assistenza e la programmazione sanitaria regionale;

c) rete dei servizi: il sistema regionale delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e degli altri soggetti coinvolti nell'attuazione della presente legge, secondo quanto previsto dall'articolo 5.

Art. 3

(Beneficiarie e criteri di accesso).

1. Possono accedere al contributo economico di cui all'articolo 4 le donne residenti nel territorio della Regione Calabria al momento della presentazione della domanda e iscritte al Servizio sanitario regionale, nei limiti delle risorse annualmente disponibili e secondo i criteri stabiliti dalla presente legge e dagli atti attuativi della Giunta regionale.

2. Il requisito di cui al comma 1 si applica esclusivamente all'accesso al contributo economico previsto dall'articolo 4 e non costituisce condizione per l'accesso ai servizi e ai percorsi di presa in carico disciplinati dall'articolo 5, che sono garantiti secondo la normativa statale vigente, nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza e della programmazione sanitaria regionale.

3. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, la Giunta regionale, con propria deliberazione, disciplina:

- a) i requisiti anagrafici per l'accesso al contributo di cui all'articolo 4, tenendo conto delle evidenze scientifiche relative all'efficacia della preservazione della fertilità;
- b) i criteri di priorità per l'accesso al contributo, nel rispetto dei principi di imparzialità, trasparenza e parità di trattamento, attribuendo priorità alle richiedenti in possesso di un indicatore della situazione economica equivalente (ISEE) non superiore alla soglia individuata dalla medesima deliberazione;
- c) il numero massimo annuale delle beneficiarie, determinato in relazione alle risorse finanziarie disponibili ai sensi dell'articolo 10;
- d) le modalità e i termini di presentazione delle domande, la documentazione da allegare, le procedure di formazione delle graduatorie e di erogazione del contributo;
- e) le modalità di raccolta, trattamento e conservazione dei dati personali, nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 e del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

Art. 4

(Contributo regionale per la crioconservazione degli ovociti a fini non terapeutici).

1. La Regione, nell'ambito delle politiche regionali di sostegno alla salute riproduttiva, alla famiglia e alla natalità, riconosce, nei limiti delle risorse annualmente stanziare ai sensi dell'articolo 10, un contributo economico a favore delle donne in possesso dei requisiti di cui all'articolo 3 per le spese sostenute per la

crioconservazione degli ovociti effettuata in assenza di indicazioni cliniche di preservazione della fertilità (social freezing).

2. Il contributo di cui al presente articolo costituisce una misura di sostegno economico di natura sociale finanziata con risorse regionali proprie. Esso non costituisce prestazione sanitaria a carico del Servizio sanitario regionale, non modifica né integra i livelli essenziali di assistenza (LEA) e non comporta nuovi o maggiori obblighi a carico del Servizio sanitario regionale.

3. Il contributo è concedibile una sola volta per ciascuna beneficiaria, fino all'importo massimo stabilito dalla presente legge e comunque entro i limiti delle risorse finanziarie annualmente disponibili e del numero massimo delle beneficiarie determinato ai sensi dell'articolo 3, comma 3, lettera c).

4. Le spese ammissibili riguardano esclusivamente le prestazioni di prelievo e crioconservazione degli ovociti eseguite presso strutture autorizzate ai sensi della normativa vigente e, ove previsto, accreditate con il Servizio sanitario nazionale. Restano ferme le disposizioni della legge 19 febbraio 2004, n. 40, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 e della restante normativa statale ed europea in materia di qualità e sicurezza delle cellule riproduttive umane.

5. Con la deliberazione della Giunta regionale di cui all'articolo 3 sono disciplinati:

- a) l'importo massimo del contributo concedibile entro il limite autorizzato dalla presente legge;
- b) le spese ammissibili e quelle escluse;
- c) le modalità di erogazione del contributo, anche mediante rimborso delle spese documentate ovvero altre modalità idonee a garantirne la tracciabilità e la trasparenza;
- d) le modalità di controllo sulla regolarità delle domande e sulla rendicontazione delle spese sostenute

Art.5

(Programmazione regionale e coordinamento della rete dei servizi per la preservazione della fertilità).

1. La Regione, nell'ambito delle proprie competenze in materia di organizzazione e programmazione del Servizio sanitario regionale e nel rispetto della normativa statale vigente, promuove il coordinamento dei servizi coinvolti nei percorsi di preservazione della fertilità per indicazioni cliniche, assicurando l'integrazione tra la rete oncologica regionale, i centri di procreazione medicalmente assistita autorizzati ai sensi della normativa vigente, le aziende del Servizio sanitario regionale, i consultori familiari e gli altri servizi sanitari interessati.

2. La Giunta regionale, nell'ambito degli strumenti di programmazione sanitaria regionale, definisce le modalità organizzative e di coordinamento della rete dei servizi di cui al comma 1, al fine di favorire la tempestiva presa in carico delle pazienti, la continuità assistenziale e l'uniformità dei percorsi sul territorio regionale, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza e delle linee di indirizzo nazionali.

3. Restano ferme le disposizioni della legge 19 febbraio 2004, n. 40, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, della legge 22 dicembre 2017, n. 219, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, nonché della restante normativa statale ed europea vigente in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, qualità e sicurezza delle cellule e dei tessuti umani, consenso informato e protezione dei dati personali.

4. La Regione promuove, nell'ambito della programmazione sanitaria regionale e compatibilmente con le risorse disponibili, l'utilizzo di strumenti di sanità digitale e di telemedicina, nel rispetto della normativa statale vigente e degli accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-Regioni, al fine di migliorare l'accessibilità ai servizi e il coordinamento tra le strutture della rete.

Art. 6

(Formazione, informazione e sensibilizzazione).

1. La Regione promuove, nell'ambito delle proprie competenze e nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente, iniziative di informazione, prevenzione e sensibilizzazione sui temi della salute riproduttiva, della fertilità e della preservazione della fertilità, in coerenza con gli indirizzi della programmazione sanitaria nazionale e regionale.

2. Le iniziative di cui al comma 1 sono rivolte alla popolazione, con particolare attenzione ai giovani, e possono essere realizzate anche mediante strumenti digitali, campagne informative, attività di educazione sanitaria e diffusione di materiali divulgativi.

3. Per il perseguimento delle finalità della presente legge, la Regione può promuovere accordi e protocolli di collaborazione con enti locali, aziende del Servizio sanitario regionale, università, istituzioni scolastiche, ordini e collegi professionali, enti del Terzo settore, società scientifiche e associazioni operanti nei settori della salute riproduttiva e della fertilità, nel rispetto delle rispettive competenze.

4. La Regione favorisce, nell'ambito della programmazione sanitaria regionale e senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale, iniziative di formazione continua rivolte agli operatori del Servizio sanitario regionale sui temi della preservazione della fertilità, dell'oncofertilità e dell'orientamento delle pazienti ai servizi competenti, anche nell'ambito del sistema di Educazione Continua in Medicina (ECM).

Art. 7

(Giornata regionale della fertilità).

1. È istituita la Giornata regionale della fertilità, da celebrarsi annualmente il 22 settembre, in concomitanza con la Giornata nazionale dedicata alla fertilità, senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale.

2. In occasione della Giornata regionale, la Regione promuove iniziative di informazione, prevenzione e sensibilizzazione sui temi della salute riproduttiva, della fertilità e della preservazione della fertilità, anche in collaborazione con gli enti e i soggetti di cui all'articolo 6, comma 3.

3. La Regione può concedere il patrocinio non oneroso alle iniziative promosse da enti pubblici, istituzioni, associazioni ed enti del Terzo settore che perseguano finalità coerenti con la presente legge, secondo criteri stabiliti dalla Giunta regionale.

Art. 8

(Tavolo consultivo regionale per la salute riproduttiva e la preservazione della fertilità).

1. Presso il dipartimento regionale competente in materia di salute è istituito, senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale, il Tavolo consultivo regionale per la salute riproduttiva e la preservazione della fertilità.

2. Il Tavolo svolge funzioni consultive e propositive nei confronti della Giunta regionale e, in particolare:

- a) formula proposte per il miglioramento delle politiche regionali in materia di salute riproduttiva e preservazione della fertilità;
- b) esprime osservazioni sull'attuazione della presente legge;
- c) promuove il confronto tra le amministrazioni pubbliche, le strutture sanitarie, le università, gli ordini professionali, le società scientifiche e gli enti del Terzo settore;
- d) propone iniziative di informazione e formazione coerenti con la presente legge.

3. La composizione e le modalità di funzionamento del Tavolo sono definite con deliberazione della Giunta regionale, assicurando la rappresentanza delle amministrazioni e dei soggetti maggiormente coinvolti nell'attuazione della presente legge, nonché il rispetto del principio di equilibrio di genere.

4. La partecipazione al Tavolo è a titolo gratuito e non comporta la corresponsione di compensi, gettoni di presenza, indennità o rimborsi spese.

Art. 9

(Monitoraggio e clausola valutativa).

1. La Giunta regionale assicura il monitoraggio dell'attuazione della presente legge, con particolare riferimento:

- a) al numero dei contributi concessi ai sensi dell'articolo 4;
- b) all'utilizzo delle risorse finanziarie stanziare;
- c) allo stato di attuazione delle iniziative di informazione, formazione e coordinamento previste dalla presente legge.

2. Entro il 31 marzo di ciascun anno la Giunta regionale trasmette al Consiglio regionale una relazione sullo stato di attuazione della presente legge, contenente, in particolare:

- a) i dati relativi ai contributi concessi, distinti per classi di età e fasce ISEE;
- b) le risorse impiegate e gli eventuali scostamenti rispetto alle previsioni di bilancio;
- c) le iniziative realizzate ai sensi degli articoli 5, 6 e 7;
- d) le eventuali criticità emerse nell'attuazione della legge e le misure adottate per il loro superamento.

3. Entro il terzo anno dall'entrata in vigore della presente legge la Giunta regionale presenta al Consiglio regionale una relazione valutativa sull'efficacia delle misure introdotte e, ove necessario, formula proposte di aggiornamento della disciplina.

Art.10

(Disposizioni finanziarie).

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione dell'articolo 4, pari a euro 450.000 per ciascuno degli esercizi 2027, 2028 e 2029, si provvede, nei limiti delle risorse annualmente autorizzate con la legge di bilancio regionale e iscritte negli appositi stanziamenti della Missione 12 «Diritti sociali, politiche sociali e famiglia», Programma 5 «Interventi per le famiglie», nel rispetto dei principi di equilibrio di bilancio e della normativa vigente in materia di contabilità pubblica.

2. Per il finanziamento del contributo di cui all'articolo 4 è autorizzata la spesa massima di 450.000 euro annui per ciascuno degli esercizi 2027, 2028 e 2029.

3. Le attività previste dagli articoli 5, 6, 7 e 8 sono svolte nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e non comportano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale.

4. La Giunta regionale è autorizzata ad apportare le variazioni di bilancio necessarie all'attuazione della presente legge nei limiti delle risorse annualmente autorizzate.

5. Il numero massimo dei contributi concedibili è determinato annualmente dalla Giunta regionale in relazione alle risorse disponibili, nel rispetto del limite massimo di spesa autorizzato.

Art.11

(Entrata in vigore).

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nel Bollettino ufficiale telematico della Regione Calabria.

F.to Sergio Ferrari