

CONSIGLIO REGIONALE DELLA SARDEGNA

PROPOSTA DI LEGGE

N. 137

presentata dai Consiglieri regionali
FUNDONI - DERIU - CORRIAS - PIANO - PILURZU - PISCEDDA - SOLINAS Antonio - SORU -
SPANO

il 18 settembre 2025

Politiche per il sostegno alla natalità

RELAZIONE DEI PROPONENTI

L'Italia sta diventando il Paese a minore natalità del mondo intero, in competizione con pochi altri paesi europei e, soprattutto con il Giappone con cui condivide anche il primato dell'età media più avanzata. Ma a crescere è, negli stessi paesi, l'età media della prima gravidanza e della prima maternità, oltre alla crescente percentuale di accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA), più spesso eterologa, anche a causa di gameti femminili meno fertili a causa dell'età, oltre che di patologie conclamate della fertilità.

La diminuzione della natalità in Italia, come nel resto del mondo industrializzato, passa anche da questo, dalla elevata età della prima gravidanza. Si tratta di un tratto distintivo e diffuso legato a modelli sociali che impegnano in maniera crescente e competitiva i giovani uomini e le giovani donne nei primi anni post-diploma e post-laurea, con impegni di studio e professionali che tendono al rinvio delle scelte di costruzione di una famiglia. Per questo motivo in molti paesi, oltre che per le attuali indicazioni mediche legate a patologie che possano impedirne nel futuro la procreazione, è crescente e diffusa la pratica della crioconservazione dei gameti femminili, gli ovuli.

La crioconservazione degli ovociti a scopo precauzionale (anche chiamata "social freezing") è una pratica clinica che permette di preservare la fertilità in donne che devono o vogliono posticipare il desiderio di 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 esplicitano che il trattamento deve essere consigliato alle pazienti che rischiano la perdita della funzionalità ovarica: donne con familiarità per menopausa precoce, con diagnosi di tumore che devono sottoporsi a chemioterapia o radioterapia, con patologie autoimmuni che richiedono trattamenti gonadotossici, trapianti di midollo e donne che potrebbero necessitare di chirurgia ovarica demolitiva ripetuta (ex endometriosi).

Ma ci sono anche indicazioni sociali per le quali il trattamento è rivolto alle pazienti che, per motivi personali e/o lavorativi, decidono di ricercare una gravidanza più avanti nel tempo, quando po-

trebbero subentrare delle difficoltà nel concepimento naturale per riduzione della fertilità. Da qui la definizione di social freezing.

La tecnica maggiormente utilizzata tra quelle di preservazione della fertilità è il congelamento ovocitario (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 verranno scongelati quando la paziente sarà pronta ad affrontare la gravidanza. La possibilità di gravidanza futura utilizzando gli ovociti crioconservati dipende dal numero e dalla qualità degli ovociti recuperati. In generale questi fattori sono dovuti all'età e alla riserva ovarica della paziente al momento della raccolta.

In alternativa, si procede con 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, è la tecnica di scelta nelle ragazze in età prepuberale e nelle pazienti che devono iniziare immediatamente la chemioterapia senza possibilità di attendere il tempo necessario per la stimolazione ovarica.

La crioconservazione è la fase finale di una procedura articolata che, eseguita prevalentemente in regime ambulatoriale, si conclude con il prelievo degli ovociti non più in regime di ricovero in Day Surgery ma presso strutture chirurgiche in regime ambulatoriale. Sin qui le procedure mediche che mostrano come si tratti di una pratica a rischio minimo, ma le sfide che riguardano questa pratica sono impegnative sotto altri aspetti.

Il social freezing, dunque, è una pratica che consente alle donne di conservare la propria fertilità congelando gli ovuli, ha radici antiche e una crescente diffusione in Italia. Questo fenomeno è caratterizzato da motivazioni, progressi scientifici e sfide legate all'accesso e ai costi della procedura. La pratica del social freezing, ossia il congelamento degli ovuli per preservare la propria fertilità, ha radici antiche, risalenti addirittura agli studi di Lazzaro Spallanzani, considerato il "papà" della crioconservazione riproduttiva. È interessante notare che queste radici hanno anche una 'origine italiana.

Antonino Guglielmino, socio fondatore della Società italiana di riproduzione umana (SIRU), ha sottolineato come Spallanzani abbia osservato gli effetti della neve sugli spermatozoi animali, gettando le basi per ciò che sarebbe diventato il social freezing.

Il trend in Italia e le motivazioni delle donne

Nel 2020, in Italia, sono nati 11.305 bambini grazie alla procreazione medicalmente assistita (PMA), e sempre più donne scelgono di congelare i propri ovuli. Contrariamente alla PMA, dove le richieste provengono principalmente da coppie, nel social freezing sono soprattutto le donne a fare richiesta di questa pratica. La motivazione principale è la volontà di preservare la propria fertilità mentre si concentrano sulla carriera, in attesa di trovare il partner con cui costruire una famiglia. Negli ultimi anni, il trend del social freezing è in costante crescita, grazie anche ai progressi scientifici nel campo della crioconservazione. In passato, il congelamento degli ovuli avveniva attraverso un processo lento, che comportava rischi legati alla formazione di cristalli di ghiaccio dannosi per l'ovocita. Oggi, grazie alla vitrificazione, un processo più rapido e sicuro, è possibile conservare gli ovuli senza danneggiarli, permettendo di preservare la loro integrità biologica.

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 femminili, anche nel social freezing è opportuno stabilire un limite di età. Dopo i trentacinque anni, infatti, diventa difficile ottenere una quantità adeguata di ovuli e le possibilità di successo del trattamento diminuiscono. Prima di sottoporsi al congelamento degli ovuli, è importante che la donna venga valutata per verificare la sua idoneità al trattamento. Esistono strumenti, come l'ormone anti-mulleriano (AMH), che permettono di valutare la fertilità e la funzionalità ovarica. Si tratta però di una

pratica ancora costosa e 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, che si aggirano tra i 4.000 e i 5.000 euro. Questi costi includono principalmente l'acquisto dei farmaci necessari per stimolare l'ovaio e produrre più ovuli. Non esistono programmi o finanziamenti pubblici che supportino il social freezing, rendendo questa pratica accessibile solo a una parte della popolazione.

Le differenze tra Italia, Francia e 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, invece, è stata approvata una legge (Loi n. 2021-1017 del 02 agosto 2021 legge sulla bioetica) che rende gratuito il social freezing per tutte le donne tra i ventinove e i trentasette anni. Questa decisione 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 sia per motivi medici che non 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. Oppure per chi vive in alcune regioni italiane che hanno deciso, come la Puglia nel dicembre 2024, di promuovere 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 Indicatore della situazione economica equivalente (ISEE) inferiore a 30.000 euro. L'iniziativa è stata assunta all'interno della legge di bilancio 2025 considerando che l'età media in cui le coppie si rivolgono ai centri di procreazione medicalmente assistita (PMA) supera i trentasei 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 sono da sostenere perché aprono a possibilità sinora assenti nel nostro Paese anche se rischiano di creare una condizione di differenza territoriale che ne riduce la corretta aderenza costituzionale. È necessario che il nostro Paese si doti di una regolamentazione in materia, che permetta di rendere questa pratica accessibile a tutte le donne che ne abbiano bisogno, non solo sul piano sanitario, ma sul piano sociale. In assenza di una regolamentazione nazionale le regioni hanno, però, la possibilità di inserire queste procedure nei Livelli essenziali di assistenza (LEA) regionali.

Un ulteriore aspetto da regolamentare e da inserire all'interno dei LEA regionali è la copertura dei costi delle procedure di congelamento di embrioni sovrannumerari da FIV/ICSI e scongelamento di embrioni per l'esecuzione di criotransfer. Questa attività, non regolamentata dalla legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita) che prevedeva la produzione di un singolo embrione per volta, oggi viene garantita per aumentare il numero di possibilità di gravidanza attraverso un numero di cicli oggi normato dalla legislazione nazionale sulla PMA. Queste operazioni non sono coperte nel nomenclatore nazionale e, dunque, non sono inserite nei LEA, costituiscono un costo elevato se affrontato per via privata e vanno dunque previste forme di co-payment decrescenti sino alla gratuità in base al reddito, per evitare una selezione per censo alle prestazioni di PMA pubbliche.

Sempre nei LEA regionali la presente proposta di legge si propone di inserire, come già altre regioni hanno fatto, dei test PGT in alcune specifiche casistiche. Il test genetico preimpianto-aneuploidia (PGT-A) è in particolare necessario per le coppie che intraprendono un percorso di PMA che si trovano in condizioni di età materna avanzata (>37 anni), di ripetuti fallimenti di impianto con PMA, ripetuti aborti spontanei, ripetute interruzioni di gravidanza per feto con anomalie cromosomiche, fattore maschile severo.

Per gli altri test la proposta della presente proposta di legge è che:

- alle coppie portatrici di malattie monogenetiche sarà eseguito, a seguito di 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 variazioni del numero di copie, sarà eseguito, a seguito di compartecipazione alla spesa sanitaria per le prestazioni di specialistica ambulatoriale secondo la normativa vigente e a seconda della problematica, uno dei seguenti esami:
 - a) il test "PGT-SR - Diagnosi genetica preimpianto per le alterazioni cromosomiche strutturali e numeriche (traslocazioni Robertsoniane)";
 - b) il test "PGT-SR - Diagnosi genetica preimpianto per le alterazioni cromosomiche strutturali e numeriche (traslocazioni reciproche/inversioni)".

La legge definisce anche il codice delle prestazioni da inserire nel nomenclatore regionale.

Accanto al social freezing la presente proposta di legge si propone di promuovere l'accesso ad una natalità sicura e consapevole anche attraverso la PMA eterologa con l'istituzione di alcuni strumenti operativi su base regionale. In particolare, si propone:

- l'istituzione di una banca del seme regionale che raccolga le ovodonazioni su base volontaria da situare presso un centro pubblico regionale dedicato, accessibile gratuitamente per i soggetti residenti in Sardegna che usufruiscano di prestazioni di PMA eterologa presso i centri regionali, pubblici e privati, accreditati presso il Centro nazionale trapianti;
- l'istituzione di un sistema e un sito regionale di recovery plan per i gameti presenti presso le banche situate nei centri regionali di PMA, pubblici e privati, accreditati presso il Centro nazionale trapianti;
- l'istituzione di una rete regionale per la PMA costituita dai centri regionali, pubblici e privati, accreditati presso il Centro nazionale trapianti, dalle strutture di ginecologia ospedaliera e dai centri territoriali, che predisponga le procedure e governi l'accesso alla PMA pubblica.

TESTO DEL PROPONENTE

Art. 1

Obiettivi

1. La presente legge si propone di sostenere la natalità in Sardegna anche attraverso il rafforzamento della diffusione delle procedure di procreazione medicalmente assistita (PMA) pubbliche in maniera gratuita.

2. Gli obiettivi della presente legge sono:

- a) il sostegno alle procedure ausiliarie sanitarie e organizzative di complemento alla prevenzione delle patologie genetiche che contrastano la maternità;
- b) la costituzione di una rete regionale per l'accesso alle procedure di PMA;
- c) la costituzione di una banca regionale degli ovociti per consentire l'accesso gratuito alla fecondazione assistita eterologa preservando il patrimonio genetico regionale;
- d) l'educazione consapevole alla maternità a partire dalle scuole medie superiori.

Capo I

Istituzione della rete regionale per la PMA e della banca regionale del seme.

Art. 2

Rete regionale per la fertilità

1. Allo scopo di contrastare la riduzione della natalità in Sardegna è costituita la Rete regionale per la fertilità.

2. La Rete regionale per la fertilità è costituita dalle strutture sanitarie di ginecologia ospedaliera e territoriale, in particolare dai consultori, dai centri pubblici e privati convenzionali di procreazione medicalmente assistita e ha come finalità il coordinamento delle attività preposte al sostegno alla natalità, la predisposizione di procedure comuni, la definizione di obiettivi e politiche regionali, la gestione delle strutture comuni della rete, di cui agli articoli successivi.

3. Il coordinatore della rete della fertilità è nominato dall'Assessore regionale alla sanità e

dell'assistenza sociale tra i responsabili delle strutture che partecipano alla Rete, che abbia esperienza quinquennale nel campo della PMA.

4. Della Rete regionale per la fertilità possono far parte organizzazioni di volontariato e del terzo settore impegnate nel supporto alla PMA riconosciute dall'Assessorato regionale dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale previa domanda al coordinatore della Rete di cui al comma 3.

Art. 3

Banca del seme regionale

1. È istituita la Banca del seme regionale sita presso una delle strutture della Rete regionale per la fertilità di cui all'articolo 2, con lo scopo di raccogliere le ovodonazioni su base volontaria, da mettere a disposizione gratuitamente per le donne residenti in Sardegna che usufruiscano di prestazioni di PMA eterologa presso i centri regionali, pubblici e privati, accreditati presso il Centro nazionale trapianti.

2. L'accesso ai gameti conservati presso la Banca del seme regionale è gratuita salvo, la definizione di un contributo definito dall'Assessorato competente in materia e destinato al sostentamento della stessa Banca.

3. Presso una sede ulteriore, distante almeno cento km dalla sede della Banca di cui ai commi 1 e 2, ai sensi della normativa nazionale sui recovery plan delle cellule, è istituita una struttura regionale pubblica di recovery per i gameti presenti presso le criobanche dei centri regionali di PMA, pubblici e privati accreditati, operanti con convenzione pubblica regionale, presenti nell'elenco del Centro nazionale trapianti.

Capo II

Inserimento nei LEA regionali di procedure finalizzate al sostegno della natalità.

Art. 4

Inserimento nei LEA regionali del social freezing

1. Ai sensi della presente legge per social freezing si intende la pratica che consente alle donne di preservare e conservare la propria

fertilità sia attraverso il congelamento ovocitario (vitrificazione) che attraverso il congelamento di tessuto ovarico.

2. Con la presente legge il social freezing è inserito nei livelli essenziali di assistenza (LEA) regionali per le donne di età tra i ventisette anni e i trentanove anni.

3. Con deliberazione della Giunta regionale, su proposta dell'Assessore regionale competente, sono stabiliti il numero di cicli massimo possibile per persona, le condizioni ISEE per l'accesso gratuito al social freezing, il copayment progressivo in caso di superamento del limite ISEE per la gratuità, il rimborso da inserire nel nomenclatore tariffario regionale.

Art. 5

Inserimento nei LEA regionali dei test genetici preimpianto

1. Sono inseriti tra i LEA aggiuntivi regionali, nell'ambito della PMA, i test genetici preimpianto (PGT) ai soggetti portatori di anomalie cromosomiche e malattie monogenetiche residenti nel territorio regionale.

2. In sede di prima applicazione agli assistiti portatori di malattie monogenetiche sarà eseguito il test PGT-M Diagnosi genetica preimpianto per le patologie monogenetiche in associazione al test "PGT-A Diagnosi genetica preimpianto.

3. In sede di prima applicazione agli assistiti portatori di anomalie cromosomiche sarà eseguito uno dei seguenti test, a seconda della problematica:

- a) il test PGT-SR - Diagnosi genetica preimpianto per le alterazioni cromosomiche strutturali e numeriche (Traslocazioni Robertsoniane);
- b) il test PGT-SR – Diagnosi genetica preimpianto per le alterazioni cromosomiche strutturali e numeriche (Traslocazioni Reciproche/Inversioni).

4. In sede di prima applicazione il test PGT-A, non in associazione con il test PGT-M, può essere erogato dietro il pagamento di una tariffa specifica alle coppie non portatrici di malattie monogenetiche o anomalie cromosomiche ma che si trovano in condizioni di età materna avanzata (>37 anni), ripetuti fallimenti di impianto con

PMA, ripetuti aborti spontanei, ripetute interruzioni di gravidanza per feto con anomalie cromosomiche e fattore maschile severo, con oneri, pertanto, completamente a proprio carico.

5. Con deliberazione, la Giunta regionale su proposta dell'Assessore competente per materia definisce la tariffa del nomenclatore regionale, i costi (copayment) a carico del cittadino, le modalità di accesso al test preimpianto.

Art. 6

Inserimento nei LEA dei costi di congelamento/scongelamento embrioni sovranumerari

1. Sono inseriti tra i LEA aggiuntivi regionali, nell'ambito della PMA, i costi delle procedure di congelamento di embrioni sovranumerari da FIV/ICSI e scongelamento di embrioni per l'esecuzione di criotransfer.

2. Con deliberazione, la Giunta regionale su proposta dell'Assessore competente per materia, definisce la tariffa del nomenclatore regionale, i costi (copayment) a carico del cittadino, le modalità di accesso alla prestazione.

Capo III

Attività di educazione, comunicazione, diffusione delle politiche per la fertilità e il sostegno alla natalità.

Art. 7

Costituzione del fondo regionale per le attività di supporto alle politiche per la natalità

1. È costituito un fondo finalizzato a sostenere l'attività regionale, anche attraverso le strutture pubbliche preposte o le associazioni di volontariato e del terzo settore, di educazione, comunicazione, diffusione delle politiche per la fertilità e il sostegno alla natalità.

2. Una quota del 20 per cento del fondo, nei primi tre anni, è destinato alla diffusione e alla conoscenza della pratica del social freezing tra le giovani donne nell'ambito scolastico e universitario, nonché attraverso la rete sanitaria dei consultori e delle strutture di ginecologia e ostetricia ospedaliere e territoriali, sulla base delle indicazioni della Rete regionale per la fertilità di cui

all'articolo 2.

3. Il programma di spesa del fondo viene approvato dalla Giunta regionale su proposta della Rete regionale per la fertilità di cui all'articolo 2.

Art. 8

Norma finanziaria

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, quantificati in euro 2.500.000 per l'anno 2025 ed euro 4.500.000 per ciascuna delle annualità 2026 e 2027, di cui 500.000 euro annui destinati al fondo di cui all'articolo 7, si fa fronte con le risorse di cui alla missione 13, programma 01, titolo 1 e, a decorrere dal 2028, mediante utilizzo di quota parte disponibile dalle entrate spettanti alla Regione ai sensi dell'articolo 8 dello Statuto speciale per la Sardegna e dalle relative norme di attuazione.

Art. 9

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno della sua pubblicazione sul Bollettino ufficiale della Regione autonoma della Sardegna (BURAS).