



DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa dei senatori MAZZELLA, GAUDIANO, CASTELLONE, BEVILACQUA, MAIORINO, DAMANTE, GUIDOLIN, ALOISIO, BILOTTI, CROATTI, MARTON, DI GIROLAMO, CATALDI, NAVE, SIRONI, PIRONDINI, PIRRO, NATURALE, Sabrina LICHERI, Barbara FLORIDIA, LOREFICE, LOPREIATO, SPAGNOLLI, GUIDI e FURLAN

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 15 LUGLIO 2025

Disposizioni concernenti la salute riproduttiva maschile

ONOREVOLI SENATORI. – Negli ultimi decenni, il panorama epidemiologico internazionale e nazionale ha evidenziato un *trend* preoccupante e costante di declino della fertilità maschile, fenomeno che rappresenta una delle sfide più rilevanti per la salute pubblica e per la sostenibilità demografica dei Paesi avanzati. Numerosi studi di livello internazionale, tra cui l'ultima metanalisi condotta da Levine nel 2023, attestano come la concentrazione spermatica abbia subito un calo medio del 56,3 per cento a livello globale tra il 1973 e il 2018. Tali analisi mettono in luce come, a partire dal nuovo millennio, questa tendenza abbia conosciuto un'accelerazione significativa, con conseguenze dirette sulla capacità riproduttiva delle generazioni più giovani.

In Italia, anche grazie a recenti studi condotti dal progetto di ricerca *EcoFoodFertility*, emerge un quadro altrettanto allarmante: oltre il 45 per cento dei giovani maschi sani, anche in assenza di sintomi evidenti, presenta parametri seminali alterati. Questi risultati, spesso associati a stili di vita scorretti, esposizioni ambientali nocive e inquinamento, evidenziano come la qualità dello sperma sia uno degli indicatori più sensibili dello stato di salute riproduttiva e generale della popolazione maschile italiana. Tali alterazioni costituiscono un fattore di rischio di infertilità futura e rappresentano un segnale precoce di squilibri ambientali e sociali che richiedono interventi tempestivi e strutturati.

L'obsolescenza della visita di leva, che fino al 2004 rappresentava un momento di *screening* sistemico e di monitoraggio della salute riproduttiva maschile, ha lasciato un vuoto che si manifesta oggi sotto forma di

assenza di programmi di prevenzione e di sorveglianza epidemiologica strutturata. La mancanza di dati aggiornati e di sistemi di monitoraggio integrati ostacola la possibilità di interventi tempestivi, di politiche di sanità pubblica efficaci e di una pianificazione strategica basata su evidenze scientifiche solide. Questa lacuna rappresenta un limite grave alla tutela della salute riproduttiva e alla promozione di comportamenti corretti tra i giovani, con effetti potenzialmente devastanti sulla sostenibilità demografica del Paese.

In tale scenario, si rende assolutamente necessaria l'adozione di un approccio che consenta di monitorare in modo continuo e sistematico lo stato di salute riproduttiva della popolazione maschile, di intervenire precocemente su soggetti a rischio e di promuovere la cultura della prevenzione.

Pertanto, la proposta di introdurre uno *screening* gratuito, di livello clinico e laboratoristico, rivolto ai diciottenni italiani rappresenta una misura di forte valenza preventiva, capace di potenziare la capacità di intervento del Servizio sanitario nazionale e di rafforzare le politiche di tutela della salute riproduttiva.

L'istituzione del « Registro nazionale della salute riproduttiva » e l'attivazione di uno *screening* gratuito costituiscono strumenti strategici per il rafforzamento della prevenzione, per la raccolta di dati epidemiologici di alta qualità e per il monitoraggio delle tendenze nel tempo. La creazione di una banca dati epidemiologico-sistematica e anonima, che raccolga informazioni sulla qualità seminale, sulle esposizioni ambientali, sugli stili di vita e sulle patologie correlate, rappresenta una risorsa imprescindibile per le

politiche di sanità pubblica, consentendo di pianificare interventi mirati e di valutare l'efficacia delle azioni di prevenzione e sensibilizzazione.

L'intervento legislativo che si propone, pertanto, si articola in una serie di strumenti e azioni coordinate, che coinvolgono diversi attori istituzionali e scientifici, al fine di garantire un'efficace attuazione del progetto. La raccolta sistematica di dati anonimi e la loro analisi consentiranno di individuare i fattori di rischio più diffusi, di valutare l'impatto di fattori ambientali e sociali e di predisporre interventi di prevenzione e di sensibilizzazione più efficaci.

Il disegno di legge consta di 4 articoli. L'articolo 1 stabilisce la finalità che è quella di garantire la prevenzione, la diagnosi precoce delle patologie riproduttive e dei fattori di rischio correlati, attraverso l'inserimento nei livelli essenziali di assistenza (LEA) dello *screening* del liquido seminale rivolto

a tutte le persone di età pari o superiore a diciotto anni.

L'articolo 2 prevede che al fine di favorire il monitoraggio dello stato di salute riproduttiva della popolazione maschile, sostenendo interventi di prevenzione primaria, implementando azioni di sensibilizzazione e promozione della salute sessuale e riproduttiva, nonché contribuendo alla tutela e alla sostenibilità demografica del Paese, sia istituito presso l'Istituto superiore di sanità il « Registro nazionale della salute riproduttiva ».

L'articolo 3 reca campagne di informazione e sensibilizzazione rivolte ai giovani, ai genitori e agli operatori sanitari, finalizzate a informare sui rischi ambientali, sull'importanza di adottare stili di vita sani e sulla prevenzione delle patologie della sfera riproduttiva. L'articolo 4 reca la copertura finanziaria.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità e oggetto)

1. La presente legge è volta a garantire la prevenzione, la diagnosi precoce delle patologie riproduttive e dei fattori di rischio correlati, attraverso l'inserimento nei livelli essenziali di assistenza (LEA) dello *screening* del liquido seminale per tutti i soggetti di sesso maschile di età pari o superiore a diciotto anni.

2. L'esame del liquido seminale, nel rispetto del Manuale WHO 2021 dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) per l'esame di laboratorio e il trattamento del seme umano, è volto alla valutazione della funzione riproduttiva maschile e della pervietà del tratto genitale per consentire un trattamento appropriato per la subfertilità maschile, monitorare la risposta a un trattamento, valutare il potenziale di fertilità e scegliere la tipologia di trattamento adatta.

3. L'esame del liquido seminale è effettuato attraverso lo spermioγραμμα, ovvero l'esame diagnostico mirato all'analisi e alla valutazione del liquido seminale medesimo attraverso lo studio della concentrazione, della motilità e della morfologia degli spermatozoi.

4. L'esame di cui al comma 3 è eseguito presso le strutture sanitarie pubbliche o private accreditate, mediante collaborazione con laboratori di analisi certificati e medici specializzati in urologia, endocrinologia e andrologia, con competenze specifiche nel settore della salute riproduttiva maschile.

5. Con decreto del Ministro della salute, d'intesa con le società scientifiche del settore, da adottare entro sessanta giorni dalla

data di entrata in vigore della presente legge, sono individuate le procedure di accesso gratuito e le modalità operative per lo *screening* volontario del liquido seminale.

Art. 2.

(Istituzione del Registro nazionale della salute riproduttiva)

1. Al fine di favorire il monitoraggio dello stato di salute riproduttiva della popolazione maschile, sostenendo interventi di prevenzione primaria, implementando azioni di sensibilizzazione e promozione della salute sessuale e riproduttiva, nonché contribuendo alla tutela e alla sostenibilità demografica del Paese, è istituito presso l'Istituto superiore di sanità il Registro nazionale della salute riproduttiva, di seguito denominato « Registro ».

2. Il Registro è finalizzato alla raccolta, elaborazione, analisi e diffusione di dati epidemiologici e clinici relativi alla salute riproduttiva maschile in Italia al fine di stabilire appropriate strategie di intervento, nonché di rilevare le problematiche connesse e le eventuali complicanze.

3. Il Registro raccoglie dati anonimi relativi a:

a) risultati degli *screening* di cui all'articolo 1 sulla qualità seminale e degli spermioigrammi;

b) visite specialistiche in ambito andrologico;

c) cause di infertilità, sterilità o subfertilità;

d) esposizioni ambientali e fattori di rischio correlati;

e) interventi terapeutici e di prevenzione adottati.

4. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro sessanta giorni dalla data

di entrata in vigore della presente legge, sono stabilite le modalità di gestione, tutela dei dati, sicurezza e riservatezza nel rispetto delle normative nazionali ed europee vigenti in materia di protezione dei dati personali e *privacy*, garantendo la anonimizzazione e la sicurezza delle informazioni raccolte.

Art. 3.

*(Campagne di informazione
e sensibilizzazione)*

1. Il Ministero della salute, anche sulla base dei dati del Registro, promuove iniziative di sensibilizzazione rivolte ai giovani, ai genitori e agli operatori sanitari, finalizzate a informare sui rischi ambientali, sull'importanza di adottare stili di vita sani e sulla prevenzione delle patologie della sfera riproduttiva.

2. Per le finalità di cui al comma 1, si favorisce l'integrazione di programmi educativi sulla salute nelle istituzioni scolastiche di ogni ordine e grado, con un *focus* particolare sulla tutela ambientale, sulla promozione di comportamenti salutari e sulla prevenzione delle patologie riproduttive e genetiche.

3. Le campagne di cui al comma 1 sono dirette a diffondere una maggiore conoscenza delle patologie riproduttive e dei fattori di rischio correlati, attraverso la sensibilizzazione e promozione della salute sessuale e riproduttiva nelle scuole, a partire dagli istituti secondari di primo e di secondo grado nel rispetto dell'autonomia scolastica.

4. Le campagne di cui al presente articolo sono promosse con il coinvolgimento dei medici di medicina generale in collaborazione con le società scientifiche di riferimento, quali la Società italiana di urologia (SIRU), la Società italiana di andrologia (SIA) e la Società italiana di medicina generale (SIMG).

Art. 4.

(Copertura finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, pari a 1 milione di euro a decorrere dall'anno 2025, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per interventi strutturali di politica economica, di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307.

