

Allegati

- Decreto Ministeriale 7 ottobre 2005, recante “Istituzione del Registro Nazionale delle strutture autorizzate all’applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell’applicazione delle tecniche medesime”
- Decreto del Presidente dell’Istituto Superiore di Sanità 18 dicembre 2006, recante “Istituzione presso l’Istituto Superiore di Sanità – Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) - del Registro Nazionale delle strutture che applicano le tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell’applicazione delle tecniche medesime”
- Tabella ISS Confronto dati 2003-2005 - Tecniche FIVET e ICSI
- Tabella ISS Confronto dati 2003-2005 di 96 centri

DECRETO MINISTERIALE 7 OTTOBRE 2005**Istituzione del Registro Nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime.**

(pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 282 del 3 dicembre 2005)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

VISTA la legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante “Norme in materia di procreazione medicalmente assistita”, che all’articolo 10, comma 1, dispone che gli interventi di procreazione medicalmente assistita sono realizzati nelle strutture pubbliche e private autorizzate dalle regioni ed iscritte al Registro di cui al successivo articolo 11;

VISTA la richiamata legge 19 febbraio 2004, n. 40 che all’articolo 11, comma 1, dispone l’istituzione, con decreto del Ministro della salute, presso l’Istituto superiore di sanità, del Registro nazionale delle strutture autorizzate all’applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati, e dei nati a seguito dell’applicazione delle tecniche medesime, cui le suddette strutture sono obbligate all’iscrizione;

VISTO il comma 5 del richiamato articolo 11, che stabilisce che le suddette strutture sono tenute a fornire agli osservatori epidemiologici regionali e all’Istituto superiore di sanità i dati necessari per le finalità indicate dal successivo articolo 15, nonché ogni altra informazione necessaria allo svolgimento delle funzioni di controllo ed ispezione da parte delle autorità competenti;

CONSIDERATO che l’autorizzazione di cui al richiamato articolo 10, comma 1, concessa alla struttura, nel caso in cui al suo interno venga eseguita una delle pratiche vietate ai sensi dell’articolo 12 della richiamata legge n. 40, è sospesa per un anno o può essere revocata;

VISTO l’articolo 15 della medesima legge n. 40, comma 1, che affida all’Istituto superiore di sanità il compito di predisporre una relazione annuale sulla base dei dati raccolti ai sensi dell’articolo 11, comma 5, sull’attività delle strutture autorizzate, con particolare riferimento alla valutazione epidemiologica delle tecniche e degli interventi effettuati, affinché il Ministro della salute, ai sensi del comma 2 dello stesso articolo, possa presentare una relazione al Parlamento sull’attuazione della legge stessa;

VISTO il Codice in materia di protezione dei dati personali, approvato con decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

RITENUTA la necessità di istituire il predetto Registro e di avviarne l'operatività in relazione alla raccolta e alla registrazione dei dati relativi alle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, nonché di dati anonimi anche aggregati, per scopi statistici o scientifici;

RITENUTO, altresì, di avviare, contestualmente all'istituzione del Registro, una fase sperimentale di raccolta di altri dati anonimi anche aggregati, indispensabili per il perseguimento delle finalità di cui agli articoli 11, commi 3 e 5, e 15, comma 1, della ripetuta legge n. 40;

ACQUISITO il parere del Garante per la protezione dei dati personali, espresso in data 26 luglio 2005;

DECRETA

Art. 1

(Istituzione e finalità del Registro nazionale delle strutture autorizzate)

1. E' istituito presso l'Istituto superiore di sanità il Registro nazionale delle strutture pubbliche e private autorizzate dalle regioni e dalle province autonome, ai sensi dell'articolo 10, comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n. 40, all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati, e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime, di seguito denominato Registro.

2. L'Istituto superiore di sanità è responsabile dell'attuazione e del funzionamento del Registro, anche ai fini degli adempimenti prescritti dall'articolo 15, comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

3. La finalità del Registro è quella di censire le strutture operanti sul territorio nazionale e consentire la trasparenza e la pubblicità delle tecniche di procreazione medicalmente assistita adottate e dei risultati conseguiti.

4. Nel Registro sono raccolti i soli dati indispensabili al perseguimento delle finalità di cui al comma 3. .

5. Nel Registro, allo stato, sono raccolti:

- a) i dati identificativi, descrittivi, tecnici, strutturali ed organizzativi, relativi alle strutture pubbliche e private che applicano le tecniche di procreazione medicalmente assistita, di cui all'allegato 1 al presente decreto;
- b) i dati relativi alle autorizzazioni rilasciate ai sensi dell'articolo 10, comma 1, e alle sospensioni e alle revoche di cui all'articolo 12, comma 10, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;
- c) i dati anonimi anche aggregati, relativi alle coppie che accedono alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, agli embrioni formati ed ai nati a seguito delle medesime tecniche, nonché agli altri eventi indicati nell'allegato 2 al presente decreto, trattati per finalità statistiche o scientifiche.

6. Il Registro è funzionalmente collegato con altri registri europei e internazionali, ai fini dello scambio di dati anonimi anche aggregati, anche mediante l'utilizzo di strumenti elettronici.

Art. 2

(Iscrizione al registro)

1. Le strutture pubbliche e private autorizzate dalle regioni e province autonome all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita trasmettono copia dell'autorizzazione di cui all'articolo 1, comma 5, lett. b), al Registro ai fini della richiesta di iscrizione allo stesso.

2. Ai sensi dell'articolo 11, comma 2 della legge 19 febbraio 2004, n. 40 l'iscrizione al Registro è obbligatoria.

3. Il Registro provvede all'iscrizione della struttura e ne dà comunicazione alle regioni e province autonome.

4. La trasmissione dei dati al Registro da parte delle strutture pubbliche e private autorizzate è obbligatoria a norma dell'articolo 11, comma 5 e dall'articolo 15, comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n. 40, anche ai fini degli adempimenti prescritti dall'articolo 15 della legge medesima.

5. La mancata trasmissione dei dati al Registro da parte delle strutture pubbliche e private autorizzate comporta la decadenza dell'iscrizione al Registro stesso.

Art. 3

(Trattamento dei dati personali)

1. L'Istituto superiore di sanità è titolare del trattamento dei dati personali raccolti nel Registro, effettuato nel rispetto delle disposizioni del codice in materia di protezione dei dati personali, in particolare per quanto riguarda la designazione degli incaricati del trattamento e le istruzioni da fornire in relazione alla loro attività, nonché per ciò che attiene all'adozione delle misure di sicurezza.

3. I dati e le informazioni raccolti nel Registro sono utilizzati esclusivamente ai fini dell'applicazione del presente decreto.

4. Ai sensi dell'articolo 11, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40, possono essere diffusi i soli dati anonimi anche aggregati.

Art. 4

(Modalità di raccolta e di conservazione dei dati)

1. Le modalità di raccolta e di conservazione dei dati nel Registro, l'individuazione dei soggetti cui è consentito l'accesso alle informazioni e le relative modalità sono stabilite dall'Istituto superiore di sanità in accordo con il Ministero della salute, anche ai fini di cui all'articolo 11, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40, sentito il Garante per la protezione dei dati personali.

Art. 5

(Norma transitoria)

1. In attesa del funzionamento a regime del Registro, i dati di cui all'articolo 1, comma 4, lettera c), sono trasmessi all'Istituto superiore di sanità dalle strutture ed i centri iscritti nell'elenco predisposto presso il medesimo Istituto, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 7 ottobre 2005

IL MINISTRO: STORACE

Allegato 1

SCHEMA ESEMPLIFICATIVO DATI AGGREGATI DELLA STRUTTURA

Set Anagrafico della Struttura

Codice della struttura
Nome della struttura
Indirizzo
Cap
ASL di appartenenza
Comune
Provincia
Regione
Telefono
Fax
E-mail
Responsabile della struttura
Responsabile del trattamento medico
Responsabile del trattamento biologico
Responsabile del trattamento dei dati
Tipologia del servizio
Livello della struttura
Anno di inizio attività
Tecniche utilizzate inseminazione semplice
Tecniche utilizzate GIFT
Tecniche utilizzate FIVET
Tecniche utilizzate ICSI
Tecniche utilizzate Analisi 1° globulo polare
Tecniche di prelievo di spermatozoi MESA
Tecniche di prelievo di spermatozoi MESE
Tecniche di prelievo di spermatozoi TESA
Tecniche di prelievo di spermatozoi TESE
Tecniche di prelievo di spermatozoi PESA
Crioconservazione di spermatozoi
Crioconservazione di ovociti
Crioconservazione di embrioni
Numero del personale medico
Numero del personale laboratorio di biologia
Numero del personale medico anestesista
Numero del personale infermieristico
Numero del personale amministrativo
Requisiti minimi tecnologici
Requisiti minimi strutturali
Requisiti minimi organizzativi

Allegato 2

SCHEMA ESEMPLIFICATIVO DATI AGGREGATI DELL' ATTIVITA'

Set attività e risultati tecniche di PMA della struttura

Totale numero pazienti trattati

Numero pazienti trattati con età \leq a 29 anni

Numero pazienti trattati con età compresa tra i 30 e i 34 anni

Numero pazienti trattati con età compresa tra i 35 e i 39 anni

Numero pazienti trattati con età compresa tra i 40 e i 44 anni

Numero pazienti trattati con età \geq a 45 anni

Numero pazienti in cui il principale fattore di indicazione alla procreazione medicalmente assistita è il fattore tubarico

Numero pazienti in cui il principale fattore di indicazione alla procreazione medicalmente assistita è il fattore uterino

Numero pazienti in cui il principale fattore di indicazione alla procreazione medicalmente assistita è l'endometriosi

Numero pazienti in cui il principale fattore di indicazione alla procreazione medicalmente assistita è l'infertilità endocrina – ovulatoria

Numero pazienti in cui il principale fattore di indicazione alla procreazione medicalmente assistita è il fattore maschile

Numero pazienti in cui il principale fattore di indicazione alla procreazione medicalmente assistita è l'infertilità inspiegata

Totale numero cicli effettuati

Numero cicli abbandonati

Numero GIFT

Numero FIVET

Numero ICSI

Numero tecniche effettuate con embrioni ottenuti da ovociti crioconservati

Numero tecniche effettuate con embrioni crioconservati

Numero cicli iniziati su pazienti con età \leq a 29 anni

Numero cicli iniziati su pazienti con età compresa tra i 30 e i 34 anni

Numero cicli iniziati su pazienti con età compresa tra i 35 e i 39 anni

Numero cicli iniziati su pazienti con età compresa tra i 40 e i 44 anni

Numero cicli iniziati su pazienti con età \geq a 45 anni

Totale numero di gravidanze ottenute nel periodo considerato

Numero di complicanze da iperstimolazione

Numero di complicanze al Pick-Up

Numero di complicanze da sanguinamento

Numero gravidanze ottenute grazie alla tecnica GIFT

Numero gravidanze ottenute grazie alla tecnica FIVET

Numero gravidanze ottenute grazie alla tecnica ICSI

Numero gravidanze ottenute grazie all'utilizzo di ovociti crioconservati

Numero gravidanze ottenute grazie all'utilizzo di embrioni crioconservati

Numero gravidanze ottenute su pazienti con età \leq a 29 anni

Numero gravidanze ottenute su pazienti con età compresa tra i 30 e i 34 anni

Numero gravidanze ottenute su pazienti con età compresa tra i 35 e i 39 anni

Numero gravidanze ottenute su pazienti con età compresa tra i 40 e i 44 anni

Numero gravidanze ottenute su pazienti con età \geq a 45 anni

Totale Numero gravidanze gemellari

Numero gravidanze gemellari ottenute grazie alla tecnica GIFT

Numero gravidanze gemellari ottenute grazie alla tecnica FIVET

Numero gravidanze gemellari ottenute grazie alla tecnica ICSI

Numero gravidanze gemellari ottenute grazie a ovociti crioconservati

Numero gravidanze gemellari ottenute grazie a embrioni crioconservati

Totale Numero gravidanze trigemine

Numero gravidanze trigemine ottenute grazie alla tecnica GIFT

Numero gravidanze trigemine ottenute grazie alla tecnica FIVET

Numero gravidanze trigemine ottenute grazie alla tecnica ICSI

Numero gravidanze trigemine ottenute grazie a ovociti crioconservati

Numero gravidanze trigemine ottenute grazie a embrioni crioconservati

Totale Numero gravidanze multiple

Numero gravidanze multiple ottenute grazie alla tecnica GIFT

Numero gravidanze multiple ottenute grazie alla tecnica FIVET

Numero gravidanze multiple ottenute grazie alla tecnica ICSI

Numero gravidanze multiple ottenute grazie a ovociti crioconservati

Numero gravidanze multiple ottenute grazie a embrioni crioconservati

Totale Numero di trasfer effettuati

Numero di transfer da 1 embrione effettuati con la tecnica FIVET

Numero di transfer da 2 embrioni effettuati con la tecnica FIVET

Numero di transfer da 3 embrioni effettuati con la tecnica FIVET

Numero di transfer da 1 embrione effettuati con la tecnica ICSI

Numero di transfer da 2 embrioni effettuati con la tecnica ICSI

Numero di transfer da 3 embrioni effettuati con la tecnica ICSI

Numero di transfer da 1 embrione ottenuto da ovociti crioconservati

Numero di transfer da 2 embrioni ottenuti da ovociti crioconservati

Numero di transfer da 3 embrioni ottenuti da ovociti crioconservati

Numero di transfer da 1 embrione crioconservato

Numero di transfer da 2 embrioni crioconservati

Numero di transfer da 3 embrioni crioconservati

Totale Numero di embrioni trasferiti

Numero di embrioni congelati

Numero di ovociti congelati

Set attività e risultati inseminazione semplice della struttura

Totale numero pazienti trattati

Numero pazienti trattati con età \leq a 29 anni

Numero pazienti trattati con età compresa tra i 30 e i 34 anni

Numero pazienti trattati con età compresa tra i 35 e i 39 anni

Numero pazienti trattati con età compresa tra i 40 e i 44 anni

Numero pazienti trattati con età \geq a 45 anni

Numero pazienti in cui il principale fattore di indicazione alla procreazione medicalmente assistita è il fattore tubarico

Numero pazienti in cui il principale fattore di indicazione alla procreazione medicalmente assistita è il fattore uterino