

DECRETO 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. (G.U. Serie Generale 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'art. 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 art. 11;

Vista la richiamata legge 19 febbraio 2004, n. 40, che all'art. 11, comma 1, dispone l'istituzione, con decreto del Ministro della salute, presso l'Istituto superiore di sanita', 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 art. 11, che stabilisce che le suddette strutture sono tenute a fornire agli osservatori epidemiologici regionali e all'Istituto superiore di sanita' i dati necessari per le finalita' indicate dal successivo art. 15, nonche' ogni altra informazione necessaria allo svolgimento delle funzioni di controllo ed ispezione da parte delle autorita' competenti;

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

Visto l'art. 15 della medesima legge n. 40, comma 1, che affida all'Istituto superiore di sanita' il compito di predisporre una relazione annuale sulla base dei dati raccolti ai sensi dell'art. 11, comma 5, sull'attivita' delle strutture autorizzate, con particolare riferimento alla valutazione epidemiologica delle tecniche e degli interventi effettuati, affinche' 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 necessita' di istituire il predetto registro e di avviarne l'operativita' in relazione alla raccolta e alla registrazione dei dati relativi alle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, nonche' 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 finalita' 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 finalita' del registro nazionale delle strutture autorizzate

1. E' istituito presso l'Istituto superiore di sanita' il registro nazionale delle strutture pubbliche e private autorizzate dalle regioni e dalle province autonome, ai sensi dell'art. 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 sanita' e' responsabile dell'attuazione e del funzionamento del registro, anche ai fini degli adempimenti prescritti dall'art. 15, comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

3. La finalita' del registro e' quella di censire le strutture operanti sul territorio nazionale e consentire la trasparenza e la pubblicita' delle tecniche di procreazione medicalmente assistita adottate e dei risultati conseguiti.

4. Nel registro sono raccolti i soli dati indispensabili al perseguimento delle finalita' 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'art. 10, comma 1, e alle sospensioni e alle revoche di cui all'art. 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, nonche' agli altri eventi indicati nell'allegato 2 al presente decreto, trattati per finalita' statistiche o scientifiche.

6. Il registro e' 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'art. 1, comma 5, lettera b), al registro ai fini della richiesta di iscrizione allo stesso.

2. Ai sensi dell'art. 11, comma 2, della legge 19 febbraio 2004, n. 40, l'iscrizione al registro e' obbligatoria.

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

4. La trasmissione dei dati al registro da parte delle strutture pubbliche e private autorizzate e' obbligatoria a norma dell'art. 11, comma 5 e dall'art. 15, comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n. 40, anche ai fini degli adempimenti prescritti dall'art. 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 sanita' e' 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 attivita', nonche' per cio' che attiene all'adozione delle misure di sicurezza.

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

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

Art. 4.

Modalita' di raccolta e di conservazione dei dati

1. Le modalita' di raccolta e di conservazione dei dati nel registro, l'individuazione dei soggetti cui e' consentito l'accesso alle informazioni e le relative modalita' sono stabilite dall'Istituto superiore di sanita' in accordo con il Ministero della salute, anche ai fini di cui all'art. 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'art. 1, comma 4, lettera c), sono trasmessi all'Istituto superiore di sanita' dalle strutture ed i centri iscritti nell'elenco predisposto presso il medesimo Istituto, ai sensi dell'art. 17, comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

Il presente decreto sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 7 ottobre 2005

Il Ministro: Storace

Registrato alla Corte dei conti il 23 novembre 2005

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 5, foglio n. 379

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 attivita'.

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 attivita' e risultati tecniche di PMA della struttura.

Totale numero pazienti trattati.

Numero pazienti trattati con eta' < = a 29 anni.

Numero pazienti trattati con eta' compresa tra i 30 e i 34 anni.

Numero pazienti trattati con eta' compresa tra i 35 e i 39 anni.

Numero pazienti trattati con eta' compresa tra i 40 e i 44 anni.

Numero pazienti trattati con eta' > = a 45 anni.

Numero pazienti in cui il principale fattore di indicazione alla procreazione medicalmente assistita e' il fattore tubarico.

Numero pazienti in cui il principale fattore di indicazione alla procreazione medicalmente assistita e' il fattore uterino.

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

Numero pazienti in cui il principale fattore di indicazione alla procreazione medicalmente assistita e' l'infertilita' endocrina-ovulatoria.

Numero pazienti in cui il principale fattore di indicazione alla procreazione medicalmente assistita e' il fattore maschile.

Numero pazienti in cui il principale fattore di indicazione alla procreazione medicalmente assistita e' l'infertilita' 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 eta' > = a 29 anni.

Numero cicli iniziati su pazienti con eta' compresa tra i 30 e i 34 anni.

Numero cicli iniziati su pazienti con eta' compresa tra i 35 e i 39 anni.

Numero cicli iniziati su pazienti con eta' compresa tra i 40 e i 44 anni.

Numero cicli iniziati su pazienti con eta' > = 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 eta' < = a 29 anni.
Numero gravidanze ottenute su pazienti con eta' compresa tra i 30 e i 34 anni.
Numero gravidanze ottenute su pazienti con eta' compresa tra i 35 e i 39 anni.
Numero gravidanze ottenute su pazienti con eta' compresa tra i 40 e i 44 anni.
Numero gravidanze ottenute su pazienti con eta' > = 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 criocon-servati.
Numero gravidanze multiple ottenute grazie a embrioni crioconservati.
Totale numero di transfer 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 attivita' e risultati inseminazione semplice della struttura.
Totale numero pazienti trattati.

Numero pazienti trattati con eta' < = a 29 anni.
Numero pazienti trattati con eta' compresa tra i 30 e i 34 anni.
Numero pazienti trattati con eta' compresa tra i 35 e i 39 anni.
Numero pazienti trattati con eta' compresa tra i 40 e i 44 anni.
Numero pazienti trattati con eta' > = a 45 anni.
Numero pazienti in cui il principale fattore di indicazione alla procreazione medicalmente assistita e' il fattore tubarico.
Numero pazienti in cui il principale fattore di indicazione alla procreazione medicalmente assistita e' il fattore uterino.
Numero pazienti in cui il principale fattore di indicazione alla procreazione medicalmente assistita e' l'endometriosi.
Numero pazienti in cui il principale fattore di indicazione alla procreazione medicalmente assistita e' l'infertilita' endocrina-ovulatoria.
Numero pazienti in cui il principale fattore di indicazione alla procreazione medicalmente assistita e' il fattore maschile.
Numero pazienti in cui il principale fattore di indicazione alla procreazione medicalmente assistita e' l'infertilita' inspiegata.
Totale numero cicli effettuati.
Numero cicli abbandonati.
Numero cicli iniziati su pazienti con eta' < = a 29 anni.
Numero cicli iniziati su pazienti con eta' compresa tra i 30 e i 34. anni
Numero cicli iniziati su pazienti con eta' compresa tra i 35 e i 39 anni.
Numero cicli iniziati su pazienti con eta' compresa tra i 40 e i 44 anni.
Numero cicli iniziati su pazienti con eta' > = a 45 anni.
Totale numero di gravidanze ottenute nel periodo considerato.
Totale numero di complicanze.
Numero gravidanze ottenute su pazienti con eta' < = a 29 anni.
Numero gravidanze ottenute su pazienti con eta' compresa tra i 30 e i 34 anni.
Numero gravidanze ottenute su pazienti con eta' compresa tra i 35 e i 39 anni.
Numero gravidanze ottenute su pazienti con eta' compresa tra i 40 e i 44 anni.
Numero gravidanze ottenute su pazienti con eta' > = a 45 anni.
Totale numero gravidanze gemellari.
Totale numero gravidanze trigemine.
Totale numero gravidanze multiple.
Set dei nati tecniche di PMA.
Totale numero dei nati.
Numero dei nati vivi maschi.
Numero dei nati vivi femmine.
Totale numero di parti.
Numero di parti singoli.
Numero di parti gemellari.
Numero di parti trigemini.
Numero di parti multipli.
Numero di parti spontanei.
Numero di parti con taglio cesareo.
Numero dei nati con classe di eta' della paziente < = a 29 anni.
Numero dei nati con classe di eta' della paziente compresa tra i 30 e i 34 anni.
Numero dei nati con classe di eta' della paziente compresa tra i 35 e i 39 anni.
Numero dei nati con classe di eta' della paziente compresa tra i 40 e i 44 anni.
Numero dei nati con classe di eta' della paziente > = a 45 anni.
Numero dei nati ottenuti grazie alla tecnica GIFT.
Numero dei nati ottenuti grazie alla tecnica FIVET.
Numero dei nati ottenuti grazie alla tecnica ICSI.

Numero dei nati ottenuti grazie alla crioconservazione di embrioni.

Numero dei nati ottenuti grazie alla crioconservazione di ovociti.

Totale numero dei nati con malformazioni.

Numero dei nati con malformazioni ottenuti con tecnica GIFT.

Numero dei nati con malformazioni ottenuti con tecnica FIVET.

Numero dei nati con malformazioni ottenuti con tecnica ICSI.

Numero dei nati con malformazioni ottenuti con ovociti crioconservati.

Numero dei nati con malformazioni ottenuti con embrioni crioconservati.

Totale numero di nati sottopeso.

Numero di nati sottopeso maschi.

Numero di nati sottopeso femmine.

Numero di nati sottopeso per parti singoli.

Numero di nati sottopeso per parti gemellari.

Numero di nati sottopeso per parti trigemini.

Numero di nati sottopeso per parti multipli.

Totale numero parti pretermine.

Numero di nati pretermine maschi.

Numero di nati pretermine femmine.

Numero di parti pretermine per parti singoli.

Numero di parti pretermine per parti gemellari.

Numero di parti pretermine per parti trigemini.

Numero di nati pretermine per parti multipli.

Set dei nati inseminazione semplice.

Totale numero dei nati.

Numero dei nati vivi maschi.

Numero dei nati vivi femmine.

Totale numero di parti.

Numero di parti singoli.

Numero di parti gemellari.

Numero di parti trigemini.

Numero di parti multipli.

Numero di parti spontanei.

Numero di parti con taglio cesareo.

Numero dei nati con classe di eta' della paziente < = a 29 anni.

Numero dei nati con classe di eta' della paziente compresa tra i 30 e i 34 anni.

Numero dei nati con classe di eta' della paziente compresa tra i 35 e i 39 anni.

Numero dei nati con classe di eta' della paziente compresa tra i 40 e i 44 anni.

Numero dei nati con classe di eta' della paziente > = a 45 anni.

Totale numero dei nati con malformazioni.

Totale numero di nati sottopeso.

Numero di nati sottopeso maschi.

Numero di nati sottopeso femmine.

Numero di nati sottopeso per parti singoli.

Numero di nati sottopeso per parti gemellari.

Numero di nati sottopeso per parti trigemini.

Numero di nati sottopeso per parti multipli.

Totale numero parti pretermine.

Numero di nati pretermine maschi.

Numero di nati pretermine femmine.

Numero di parti pretermine per parti singoli.

Numero di parti pretermine per parti gemellari.

Numero di parti pretermine per parti trigemini.

Numero di nati pretermine per parti multipli.