RELAZIONE DEL MINISTRO DELLA SALUTE AL PARLAMENTO SULLO STATO DI ATTUAZIONE DELLA LEGGE CONTENENTE NORME IN MATERIA DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA
(LEGGE 19 FEBBRAIO 2004, N. 40, ARTICOLO 15)
- ANNO 2005 -

Roma

INDICE

Premessa

1. L'attività del Ministero della Salute pag. 5

1.1 Istituzione del Registro Nazionale per la procreazione medicalmente assistita (PMA)

1.2 Attività di ricerca

1.2.1 Biobanca Nazionale

1.2.2 Embrioni crioconservati in stato di abbandono

1.3 Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita

1.4 Campagne di informazione e prevenzione

1.5 Certificato di assistenza al parto: parti e tecniche di PMA

2. L'attività delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano pag. 27

3. L'attività dell'Istituto Superiore di Sanità pag. 31

Premessa

Introduzione

3.1 Attività e risultati dell'applicazione delle tecniche di PMA per l'anno 2003

3.2 Attività e risultati dell'applicazione delle tecniche di PMA per l'anno 2004

3.3 Registro Nazionale PMA

4. Allegati pag. 55

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"

PREMESSA

La presente Relazione è redatta ai sensi dell'art. 15, comma 2, della legge 19 febbraio 2004, n. 40; tale articolo prevede che il Ministro della Salute presenti, annualmente, al Parlamento la Relazione sullo stato di attuazione della legge in materia di procreazione medicalmente assistita (PMA).

La Relazione prende in considerazione gli interventi attivati, nel corso del 2005, a livello centrale e regionale.

Gli argomenti ivi contenuti sono raggruppati in tre capitoli nei quali sono riportati, rispettivamente le attività svolte dal Ministero della Salute, dalle Regioni e Province Autonome, nonché la Relazione per il Ministro della Salute predisposta dall'Istituto Superiore di Sanità, ai sensi dell'art. 15, comma 1, della citata legge.

L'attività svolta dal Ministero della Salute riguarda la definizione e la promulgazione del Decreto Ministeriale 7 ottobre 2005, concernente l'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, nonchè gli adempimenti previsti dalla legge n. 40/2004 e dai conseguenti decreti ministeriali emanati e di seguito riportati:

- Decreto 21 luglio 2004 "Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita"
- Decreto 4 agosto 2004 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita"
- Decreto 9 giugno 2004 "Individuazione dei criteri di ripartizione delle somme, di cui all'art. 18 della legge 19 febbraio 2004, n. 40. recante:"Norme in materia di procreazione medicalmente assistita"
- Decreto 16 dicembre 2004, n. 336 "Regolamento recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita".

Vengono illustrate, poi, le attività svolte nel campo della ricerca, compresa la costituzione ed il funzionamento della Biobanca Nazionale e l'indagine effettuata sugli embrioni crioconservati in stato di abbandono, le attività inerenti il Fondo per le tecniche di PMA, nonché le iniziative relative alle campagne di informazione e prevenzione ed i dati relativi al parto ed alle tecniche di PMA desunti dal certificato di assistenza al parto.

L'attività svolta dalle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano riguarda l'emanazione degli atti relativi alla regolamentazione delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, l'utilizzazione delle somme ripartite attraverso il Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita, istituito presso il Ministero della Salute ai sensi dell'art. 18 della legge n. 40/2004.

L’attività svolta dall’Istituto Superiore di Sanità (ISS) è riportata nella Relazione per il Ministro della Salute, predisposta dallo stesso Istituto, che contiene iniziative attuate per il monitoraggio delle strutture che effettuano tecniche di procreazione medicalmente assistita, nonché elementi relativi all’istituzione del Registro Nazionale PMA.

La presente Relazione contiene, poi, in allegato, il testo del citato 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”.

Per la consultazione di tutta la normativa prodotta dopo l’emanazione della legge n. 40/2004, si rimanda alla Relazione al Parlamento sull’attuazione della stessa legge per l’anno 2004.

La Relazione, nel complesso, descrive l’analisi del secondo anno di operatività del nuovo sistema normativo nel campo della procreazione medicalmente assistita.

Essa esprime, infatti, un quadro dettagliato di una realtà in movimento che riconosce l’impegno e la collaborazione fornita dalle parti istituzionali coinvolte, consentendo la stesura di una relazione che, in questo secondo anno di attuazione, assume ancora un carattere sperimentale, suscettibile di completamento una volta che l’attuazione della legge avrà piena applicazione su tutto il territorio nazionale.

Livia Turco

1. L'ATTIVITA' DEL MINISTERO DELLA SALUTE

1.1 Istituzione del Registro Nazionale per la procreazione medicalmente assistita (PMA)

Nel corso del 2005, il Ministero della Salute ha completato gli adempimenti di competenza previsti dalla legge n. 40/2004 ed ha emanato, ai sensi dell'art. 11, comma 1, della legge stessa, il Decreto 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", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 282 del 3 dicembre 2005.

Tale decreto, istituendo il Registro Nazionale presso l'Istituto Superiore di Sanità, definisce le finalità e le modalità dell'iscrizione obbligatoria delle strutture pubbliche e private autorizzate dalle Regioni e Province Autonome all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita e avvia l'operatività in merito alla raccolta e alla registrazione dei dati relativi alle strutture autorizzate, nonché dei dati anonimi anche aggregati, per scopi statistici o scientifici, nel rispetto delle disposizioni del codice in materia di protezione dei dati personali.

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.

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.

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.

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.
Tale provvedimento è attualmente in corso di perfezionamento.

1.2 Attività di ricerca

La legge n. 40/2004 all'art. 2, comma 1, stabilisce che il Ministro della Salute, sentito il Ministro dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, può promuovere ricerche sulle cause patologiche, psicologiche, ambientali e sociali dei fenomeni della sterilità e della infertilità e favorire gli interventi necessari per rimuoverle, nonché per ridurne l'incidenza, può incentivare gli studi e le ricerche sulle tecniche di crioconservazione dei gameti e può altresì promuovere campagne di informazione e di prevenzione dei fenomeni della sterilità e della infertilità.
Per le finalità di studio e ricerca è stata stanziata la somma complessiva di euro 1.000.000= di cui euro 500.000= sul capitolo 3174 ed euro 500.000= sul capitolo 3408, relativi al Bilancio di previsione dello Stato, afferenti al Ministero della Salute.
In applicazione del citato art. 2, comma 1, della legge n. 40/2004, come riportato nella Relazione al Parlamento relativa all'anno 2004, a cui si rimanda, è stato emanato il D.M. 4 agosto 2004, pubblicato nella G.U. n. 200 del 26 agosto 2004, con il quale, tra l'altro, viene affidato, con apposita convenzione, all'Istituto Superiore di Sanità il compito di:

a) definire il numero e la localizzazione degli embrioni abbandonati da trasferire per la crioconservazione;

b) contattare i centri detentori degli embrioni abbandonati, ai fini del trasferimento al Centro trasfusionale e di immunologia dei trapianti dell'Ospedale Maggiore di Milano e della conservazione di tutti i dati clinici inerenti ciascun embrione trasferito;

c) attivare allo scopo il predetto Centro trasfusionale e di immunologia dei trapianti dell'Ospedale Maggiore di Milano.

Per tale scopo è stata assegnata all'ISS la somma di euro 50.000=, di cui è stata già erogata la 1^ rata.
Lo stesso D.M. affida pure, mediante la stipula di apposita convenzione, al Centro trasfusionale e di immunologia dei trapianti dell'I.R.C.C.S. "Ospedale Maggiore" di Milano, il compito di effettuare studi e ricerche sulle tecniche di crioconservazione dei gameti e degli embrioni ivi conservati.
Per tale scopo è stata assegnata all'Ospedale Maggiore la somma di euro 400.000=.
La somma residua di 550.000= euro è stata trasferita all' Istituto Superiore di Sanità, ai sensi del D.M. 25 novembre 2004, e il suo utilizzo è vincolato alle determinazioni di una apposita commissione di nomina ministeriale.

La somma stanziata per il 2005, pari a 500.000= euro sul cap. 3174 e 500.00= euro sul cap. 3408, è stata interamente trasferita all'Istituto Superiore di Sanità, riservando l'identificazione dei criteri e delle procedure per la distribuzione di dette risorse ad un successivo atto, in corso di emanazione.

I fondi, assegnati all'Istituto Superiore di Sanità, sono strati affidati al Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) per proseguire ed implementare due Progetti di ricerca: il primo sulle nuove metodiche e i nuovi protocolli di crioconservazione di ovociti ed il secondo sull'efficacia, la sicurezza e gli esiti dell'applicazione delle tecniche di PMA in relazione alle modifiche attuative apportate dalla legge n. 40/2004, così come riportato di seguito:

1) Progetto di ricerca " Valutazione dell'efficienza clinica della crioconservazione di oociti e sviluppo di nuovi protocolli di crioconservazione"

E' uno studio multicentrico al quale partecipano dieci strutture cliniche che applicano tecniche di riproduzione assistita in varie regioni italiane e due laboratori di riferimento per lo studio morfologico ed ultrastrutturale degli oociti crioconservati.

Per quanto riguarda la parte clinica dello studio, verranno valutate le seguenti variabili in relazione al diverso protocollo di congelamento oocitario applicato:

- percentuale di sopravvivenza oocitaria allo scongelamento;
- percentuale di fecondazione post scongelamento;
- percentuale di transfer effettuati sugli oociti scongelati;
- percentuali di gravidanze ottenute ed esiti delle stesse;

Nelle varie unità partecipanti al progetto potranno venire applicati diversi protocolli di crioconservazione di oociti .

Nei laboratori di riferimento verrà eseguito lo studio morfologico del fuso meiotico tramite Fluorescenza e Microscopia Confocale con Laser Scanner (CLSM).

L' analisi mira a caratterizzare il fuso meiotico dell'oocita post scongelamento, per evidenziarne eventuali anomalie cromosomiche.

Tutte le osservazioni verranno eseguite in "Blind" per non influenzare l'osservatore che non conoscerà né il Centro di provenienza dell'oocita analizzato né la tecnica utilizzata per il congelamento.

2) Progetto di ricerca "Studio sull'efficacia e sicurezza delle tecniche di Procreazione Medicalmente assistita : comparazione dei cicli effettuati, dei risultati ottenuti e degli esiti dell'applicazione di tali tecniche prima e dopo l'entrata in vigore della legge n. 40/2004".

Verrà effettuato uno studio per comparare un set di dati provenienti da cicli di trattamento di procreazione medicalmente assistita, raccolti da una ricerca eseguita nel 2003 ed un altro set di dati che verrà raccolto nel 2006, dopo l'emanazione e l'entrata in vigore della legge n. 40/2004.

Nel 2003, infatti, è stato eseguito uno studio coordinato dall'ISS, che vedeva coinvolti 10 dei maggiori Centri Italiani, pubblici e privati, che applicavano tecniche di PMA, che ha raccolto dati per effettuare una valutazione sull' efficacia, sulla sicurezza e sugli esiti di tali tecniche.

Il proseguimento di tale studio, coinvolgendo gli stessi Centri per una raccolta dei dati successiva all'entrata in vigore della Legge n. 40/2004, consentirà di comparare in maniera ottimale le diversità che riscontreremo nelle variabili prese in esame.

Partecipano allo studio 10 centri di procreazione medicalmente assistita, molti dei quali hanno già partecipato allo studio precedente, previa adesione al nuovo protocollo.

I centri sono stati selezionati sulla base dei seguenti criteri:

- numero di cicli effettuati e donne trattate nell'ultimo anno;
- effettuazione di crioconservazione di embrioni e/o ovociti;
- area geografica;
- equa ripartizione tra strutture pubbliche e private;
- competenza e affidabilità scientifica.

Nel corso di 10 mesi saranno arruolate tutte le donne che si rivolgono ai centri e alle quali viene effettuato un ciclo di trattamento. Si prevede di raggiungere così un campione di 3000 donne, sufficiente per evidenziare delle differenze nell'efficacia e sicurezza delle tecniche da comparare prima e dopo l'emanazione della legge.

L' obiettivo dello studio è:

- Valutare l'efficacia e la sicurezza delle varie tecniche di procreazione medicalmente assistita, prima e dopo l' entrata in vigore della Legge n. 40/2004;
- Confrontare i risultati osservati con uso di embrioni non crioconservati, crioconservati o embrioni ottenuti da ovociti crioconservati;
- valutare le complicanze delle terapie sulla donna e gli esiti neonatali (gravidanze plurime, basso peso alla nascita, parto pretermine, malformazioni, anomalie genetiche);
- validare il software per l'immissione e il controllo dei dati che verrà utilizzato per la raccolta dati del Registro nazionale;
- analizzare e valutare l'esito delle gravidanze iniziate nelle donne che si sono rivolte ai centri partecipanti allo studio nei primi 6 mesi;
- valutare il benessere e la salute dei nati da tecniche di PMA, con un follow-up a distanza nelle due diverse raccolte dei dati 2003-2006.

L'analisi dei dati da parte dell'ISS considererà, per ciascuna tecnica di PMA utilizzata, i seguenti indicatori:

- % delle gravidanze iniziate e dei nati sul totale dei cicli,e dei trasferimenti effettuati e sul totale delle donne trattate;
- % di gravidanze multiple;
- % di complicanze per la donna;
- % di esiti neonatali negativi (indice di apgar, pretermine, basso peso alla nascita, malformazioni).

Nell'analisi si terrà conto dei principali fattori di confondimento, quali età della donna, storia riproduttiva, malattie organiche e verranno confrontati i risultati ottenuti negli anni 2003- 2006.

1.2.1 Biobanca Nazionale

La Biobanca Nazionale è stata formalmente costituita a seguito del Decreto del Ministro della Salute del 4 agosto 2004, presso il Centro di Medicina Trasfusionale, Terapia Cellulare e Criobiologia, diretto dal dr. Paolo Rebulla, dell'Ospedale Maggiore di Milano, dal gennaio 2005 Fondazione Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena.

Il Decreto Ministeriale 4 agosto 2004 assegna a questa struttura il compito di conservare gli embrioni criopreservati per i quali sia stato accertato lo stato di abbandono presso i Centri di Procreazione Medicalmente Assistita, tramite un censimento coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità.

A seguito della pubblicazione del decreto, l'Ospedale Maggiore di Milano ha costituito formalmente (deliberazione n. 2420 del 13 ottobre 2004) un gruppo di lavoro con il compito di programmare le attività necessarie a ottemperare a quanto prescritto dal decreto:

- adeguamento dell'area criobiologica esistente presso l'Ospedale Maggiore, per far fronte alle particolari necessità di conservazione degli embrioni;
- sviluppo di studi e ricerche sulle tecniche di criopreservazione dei gameti.

In data 24 novembre 2004 il Ministero della Salute ha formalizzato una convenzione con l'Ospedale Maggiore per eseguire 'studi e ricerche sulle tecniche di crioconservazione dei gameti e degli embrioni orfani'.

Alla luce dei risultati del gruppo di lavoro citato, è stata avviata in gennaio 2005 la ristrutturazione di una parte dell'area criobiologica, con l'obiettivo di disporre di 6 contenitori di azoto liquido dedicati esclusivamente alla conservazione degli embrioni abbandonati, raggruppati in un'unica sala ad accesso controllato e separati da altri contenitori di azoto da una gabbia metallica con accesso controllato da badge elettronico.

La sala criobiologica degli embrioni è stata realizzata nel 2005 ed inaugurata il 16 dicembre 2005. L'impianto è ora predisposto al ricevimento degli embrioni criopreservati, sulla base delle indicazioni che verranno inviate dall'Istituto Superiore di Sanità dopo il completamento del censimento. Al riguardo, sono state raccolte dalla Biobanca Nazionale d'intesa con l'Istituto

Superiore di Sanità, informazioni inerenti le diverse tecniche di conservazione impiegate nei Centri di Procreazione Medicalmente Assistita, con lo scopo di assicurare l'adeguatezza dei contenitori al confezionamento dei campioni che verranno trasferiti.

La sala criobiologica della Biobanca Nazionale, destinata alla conservazione degli embrioni, dispone di un sofisticato sistema di controllo televisivo e monitoraggio ambientale integrato a un software che gestisce l'accesso degli operatori e gli allarmi legati a possibili malfunzionamenti delle apparecchiature (mancanza di corrente elettrica ordinaria e privilegiata, carenza di azoto, ecc).

Tali allarmi si attivano localmente e trasmettono automaticamente messaggi telefonici con richiesta di conferma di ricevimento, intervento e risoluzione del difetto riscontrato a personale specializzato, reperibile 24 ore su 24, tutti i giorni dell'anno. In carenza di conferma di ricevimento, il messaggio viene trasmesso al direttore tecnico e, qualora non pervenga al server conferma di ricezione nemmeno dal direttore tecnico, al direttore medico della Biobanca Nazionale.

Il personale che opera nella Biobanca Nazionale (7 biologi e 1 tecnico di laboratorio, che svolgono anche le procedure della Banca del Sangue Placentare della Regione Lombardia – Milano Cord Blood Bank), è formalmente qualificato per eseguire procedure di criobiologia in conformità con lo standard ISO 9000 (Vision) e gli standard di accreditamento della Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (FACT). Il servizio è svolto su piu' turni di lavoro dalle 8 alle 20, mentre un operatore è reperibile durante la notte.

La realizzazione dell'area criobiologica destinata alla conservazione degli embrioni è stata finanziata con i fondi previsti dal Decreto Ministeriale 4 agosto 2004.

Il sistema di qualità della Biobanca Nazionale è sviluppato in conformità con il sistema di qualità della Fondazione Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena.

Coerentemente a quanto prescritto dal Decreto Ministeriale 4 agosto 2004, gli operatori della Biobanca Nazionale hanno sviluppato, parallelamente all'adeguamento dell'area criobiologica, un Progetto di ricerca, finanziato con i fondi previsti dal medesimo decreto, intitolato 'Progetto di ricerca sulla determinazione della qualità ovocitaria e sulla criopreservazione degli ovociti', in collaborazione con il Prof. Fulvio Gandolfi della Facoltà di Medicina Veterinaria, Istituto di Anatomia degli Animali Domestici dell'Università degli Studi di Milano e con il Prof. Guido Ragni del Dipartimento di Ostetricia , Ginecologia e Neonatologia della Fondazione.

Il Progetto, che è stato approvato dal Comitato Etico locale, ha avuto avvio l'1 aprile 2004 e se ne prevede il termine il 31 marzo 2007 e si compone di tre parti:

1) *Ricerca di marcatori molecolari di qualità ovocitaria;*
2) *Miglioramento del protocollo di congelamento di ovociti umani;*
3) *Studio dell'attività mitocondriale.*

Gli studi sviluppati e i risultati del Progetto, raccolti nel 2005, sono descritti di seguito:

1) *Ricerca di marcatori molecolari di qualità ovocitaria*

(Prof. Fulvio Gandolfi, Laboratorio di Embriologia dell'Istituto di Anatomia degli Animali Domestici, Università degli Studi di Milano).

A questa unità è stato assegnato il compito di individuare marcatori molecolari che consentano l'identificazione degli ovociti col maggiore potenziale di sviluppo, correlando i livelli di alcuni geni specifici espressi nelle cellule del cumulo ooforo, con la potenzialità del singolo ovocita di essere fecondato e di generare un embrione "trasferibile". Come previsto dal progetto, è stata valutata l'espressione dei geni Gremlin-1 e Pentraxin-3 mediante la tecnica della PCR semi-quantitativa.

Come primo passo sono stati disegnati primers specifici e ne è stata provata la specificità e l'efficienza di amplificazione. Dato che il numero delle cellule varia in ogni cumulo ooforo, è stato necessario mettere a punto una serie di procedure per la normalizzazione dei risultati mediante la valutazione di due parametri complementari:

- valutazione del numero di cellule di ogni cumulo mediante la quantificazione del DNA, estratto contemporaneamente all'RNA;
- valutazione del livello di trascrizione generale mediante la quantificazione del gene "house-keeping" 28S.

Per la messa a punto dei due parametri descritti sopra si sono raccolti 5 gruppi di cumuli e si sono poi realizzate diluizioni seriali dell'RNA estratto. Si è poi verificata la linearità delle quantificazioni ottenute. I risultati conseguiti hanno permesso di determinare le condizioni di estrazione e di amplificazione che consentano di misurare accuratamente il livello di espressione di ogni singolo cumulo. Terminata questa fase preliminare, necessaria per validare l'uso di questa metodica col materiale in esame, si è passati ad analizzare i cumuli di pazienti sottoposte alla procedura di fecondazione assistita. Alla data del 31 dicembre 2005 sono stati analizzati 26 cumuli di 9 pazienti.

2) *Miglioramento del protocollo di congelamento di ovociti umani*

(Prof. Guido Ragni, Centro per la Fecondazione Assistita, Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena).

Il progetto "Miglioramento del protocollo di congelamento di ovociti umani" è nella fase preliminare di messa a punto delle nuove metodiche di vitrificazione.

In particolare, è stata valutata accuratamente la bibliografia disponibile, pur esigua, riguardante la vitrificazione degli ovociti e, grazie anche al contributo di esperti internazionali, è stato stabilito un protocollo di vitrificazione da comparare alla metodica di congelamento lento, attualmente in uso nella maggior parte dei laboratori di procreazione medicalmente assistita.

Fattibilità biologica e prove preliminari: si è acquisita manualità nelle particolari manovre di vitrificazione, nella preparazione dei terreni di crioconservazione e nella gestione del materiale necessario. In seguito alla predisposizione della documentazione relativa al protocollo e dopo aver ottenuto il consenso informato alla donazione dei gameti a scopo di ricerca da parte delle prime pazienti, si è provveduto ad effettuare le prove di fattibilità biologica. I primi venti ovociti destinati alla vitrificazione hanno mostrato una sopravvivenza particolarmente elevata (17/20=85%).

In data 29/11/2005 si è iniziato a reclutare le pazienti e a randomizzare gli ovociti donati nei due trattamenti previsti di "vitrificazione e "congelamento lento".

Al 6.02.2006, 36 ovociti provenienti da 6 pazienti sono crioconservati, in attesa di scongelamento e valutazione comparativa della competenza di sviluppo con il metodo dell'attivazione partenogenetica.

3) *Studio dell'attività mitocondriale*

Il progetto "Studio dell'attività mitocondriale", finalizzato a valutare la relazione dell'attività mitocondriale degli ovociti, verrà svolto nella fase conclusiva dello studio.

I risultati saranno disponibili nella primavera del 2007.

1.2.2 Embrioni crioconservati in stato di abbandono

L'Istituto Superiore di Sanità, in ottemperanza ai compiti affidati dal Decreto ministeriale 4 agosto 2004, a fine marzo 2006 ha concluso una prima fase del censimento e della localizzazione degli embrioni crioconservati in stato di abbandono.

In prima istanza sono stati raccolti i dati di quegli embrioni definiti in stato di abbandono secondo l'art. 1, comma 2, voce a), del menzionato decreto (embrioni per i quali vi sia effettiva rinuncia scritta al loro futuro utilizzo per un progetto familiare da parte della coppia genitoriale o della donna single, eventualità possibile prima della legge n. 40/2004).

Per quanto riguarda i dati raccolti sulla seconda tipologia di embrioni crioconservati in stato di abbandono (possibilità di definizione di stato di abbandono degli embrioni crioconservati), secondo l'art. 1, comma 2, voce b), del medesimo decreto (embrioni per i quali dopo più di un anno di documentati tentativi da parte dei centri di procreazione medicalmente assistita di rintracciare le coppie di genitori o le donne a cui gli embrioni appartengono questi tentativi non abbiano dato alcun esito) il censimento è ancora in corso.

Questa seconda tipologia di embrioni, sebbene molto meno rappresentata della prima, prevede dei tempi di censimento ovviamente più lunghi, giacchè i centri stanno ancora eseguendo i tentativi di rintracciare le coppie che non abbiano finora risposto.

I centri che detenevano embrioni crioconservati, in base alla lista compilata dal Ministero della Salute per ottemperare all'art. 17, comma 2, della legge 40/ 2004 e che sono stati contattati dall'Istituto Superiore di Sanità, sono 88.

Il 100% di questi 88 centri ha risposto. Dei centri rispondenti 6 hanno dichiarato di non avere embrioni crioconservati in assoluto.

Degli 82 centri che hanno embrioni crioconservati, 53 (64,6%) hanno embrioni crioconservati in stato di abbandono e i restanti 29 ovvero il 35,4%, invece, non hanno embrioni crioconservati in stato di abbandono.

Non per tutti gli 88 centri censiti, il censimento si può dichiarare concluso.

Infatti per 68 di essi il lavoro di censimento è ancora in fase di definizione.

Oltre i 6 centri che avevano dichiarato di non possedere alcun embrione crioconservato, in altri 14 casi il censimento è dichiarato concluso. Quindi si può affermare che in 20 centri (22,7% dei casi) il censimento risulta definitivo. Per gli altri 68 centri il censimento è ancora in corso perché gli operatori dei centri stanno eseguendo le procedure per rintracciare le coppie che non hanno finora risposto.

Nei 53 centri che hanno dichiarato di avere embrioni crioconservati in stato di abbandono, sono stati finora censiti 2527 embrioni di 603 di coppie.

Di seguito si riporta la distribuzione geografica a livello nazionale dei 53 centri che hanno embrioni crioconservati in stato di abbandono secondo l'art. 1, comma 2, voce a) del decreto 4 agosto 2004.

Regione		*Città*	*N° embrioni crioconservati in stato di abbandono*	*N° di coppie*
PIEMONTE		Torino (TO)	67	21
	Totale	**1**	**67**	**21**
LOMBARDIA		Milano (MI)	383	98
		Monza (MO)	105	28
		Appiano Gentile (CO)	14	2
	Totale	**3**	**502**	**128**
TRENTINO A.A.		Merano (BZ)	14	6
		Brunico (BZ)	62	10
	Totale	**2**	**76**	**16**
VENETO		Cittadella (PD)	16	4
		Verona (VR)	9	2
		Padova (PD)	83	19
		Abano Terme (PD)	12	4
		Pieve di Cadore (BL)	2	1
		Albignasego (PD)	23	5
	Totale	**6**	**145**	**35**
FRIULI V.G.		Udine(UD)	98	21
	Totale	**1**	**98**	**21**
LIGURIA		Genova (GE)	30	8
	Totale	**1**	**30**	**8**
EMILIA R.		Bologna (BO)	610	141
		Guastalla (RE)	19	4
		Modena (MO)	10	3
	Totale	**3**	**639**	**148**
TOSCANA		Firenze (FI)	75	12
		Pisa (PI)	7	3
		Chianciano Terme (SI)	7	1
	Totale	**3**	**89**	**16**
MARCHE		Fermo (AP)	2	1
		Pesaro (PS)	32	8
	Totale	**2**	**34**	**9**

LAZIO		Roma (RM)	134	28
	Totale	**1**	**134**	**28**
ABRUZZO		Citta S.Angelo (PE)	148	29
	Totale	**1**	**148**	**29**
CAMPANIA		Napoli (NA)	49	9
		Caserta (CE)	70	17
		Mercogliano (AV)	28	9
	Totale	**3**	**147**	**35**
PUGLIA		Brindisi (BR)	50	9
		Bari (BA)	99	30
	Totale	**2**	**149**	**39**
BASILICATA		Potenza (PZ)	9	2
	Totale	**1**	**9**	**2**
SICILIA		Palermo (PA)	233	62
	Totale	**1**	**233**	**62**
SARDEGNA		Cagliari (CA)	27	6
	Totale	**1**	**27**	**6**
16 Regioni	**TOTALE**	**32**	**2527**	**603**

1.3 Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita

La legge n. 40/2004 all'art. 18 ha istituito, presso il Ministero della Salute, il Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita, al fine di favorire l'accesso alle suddette tecniche da parte delle coppie, che possono accedervi ai sensi dell'art. 5, comma 1 della stessa legge.

Tale Fondo, annualmente pari a Euro 6.800.000=, è ripartito tra le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in base al disposto del D.M. 9 giugno 2004, pubblicato nella G.U. del 29 settembre 2004, n. 229.

I fondi previsti per l'anno 2005, così come stabiliti e ripartiti con D.M. 9 giugno 2004, sono stati trasferiti alle Regioni e Province Autonome con D.D. 16 febbraio 2005.

Sulla base degli elementi forniti dalle Regioni e Province Autonome, in merito alle iniziative effettuate con l'utilizzo della quota di riparto delle somme relative al citato Fondo, emerge il seguente quadro.

La **Regione Piemonte** ha erogato le somme assegnate ai servizi pubblici di PMA che effettuano tecniche di 2° e 3° livello, per il potenziamento delle attività attraverso acquisizione di materiale strumentale e per eventuali adeguamenti ai requisiti di cui alle vigenti normative nazionali e regionali. I centri finanziati sono quattro: Azienda Ospedaliera Sant'Anna di Torino, Centro di

medicina della riproduzione Università degli studi di Torino, Ospedale Maria Vittoria di Torino, Ospedale di Fossano (CN); le succitate Aziende si sono attivate per l'utilizzo dei fondi.

La **Regione Valle d'Aosta** ha trasferito il finanziamento assegnato ai sensi della legge n. 40/2004 all'unica azienda sanitaria locale per le spese di funzionamento del Centro di sterilità presente nel presidio ospedaliero regionale. Il Finanziamento è stato utilizzato per l'acquisizione di personale dedicato e di attrezzature, quali l'acquisto di una cappa sterile per il trattamento degli ovociti, necessari all'avvio e al funzionamento del centro.

La **Regione Lombardia,** con l'assegnazione della quota di ripartizione, finanzierà le misure e le iniziative volte a favorire l'avvio del Registro delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di PMA, degli embrioni formati e dei nati e a consentire la trasparenza e la pubblicità delle tecniche adottate e dei risultati conseguiti dai centri autorizzati nella medesima Regione.

La **Provincia Autonoma di Bolzano** ha confluito i fondi assegnati nel bilancio generale della Provincia, senza una destinazione vincolata, in quanto tutte le spese del settore sanità sono già coperte con il fondo sanitario provinciale e tutte le iniziative devono pertanto trovare copertura con gli stanziamenti ordinari di bilancio. Le spese derivanti dagli accordi o progetti ai quali la Provincia Autonoma di Bolzano intende aderire devono essere a disposizione della sanità, finalizzati dalla Giunta Provinciale con il bilancio di previsione e di assestamento.

La **Provincia Autonoma di Trento** ha attribuito le somme assegnate all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, come finanziamento specifico per l'attivazione di una struttura pubblica per la PMA da attivare presso l'Ospedale di Arco in grado di assicurare funzioni di primo,secondo e terzo livello, secondo gli obiettivi assegnati annualmente alla citata Azienda.

La **Regione Veneto**, con D.G.R. n. 658 del 4/3/2005, nell'approvare, ai sensi dell'art. 10 comma 2 della Legge n. 40/2004, i nuovi requisiti delle strutture che erogano prestazioni di PMA, ha altresì approvato la modalità di ripartizione delle somme assegnate dal Fondo ministeriale previsto dall'art. 18 della legge n. 40/2004.

La suddetta deliberazione ha individuato, quali soggetti potenzialmente beneficiari del finanziamento le strutture pubbliche e private preaccreditate ad oggi autorizzate ad erogare prestazioni di PMA (o che comunque hanno effettuato la comunicazione alla Regione ai sensi dalla nota regionale prot. 9948/20254 del 15 ottobre 1999 punto 1), ivi compreso il Centro pubblico per la crioconservazione dei gameti maschili dell'Azienda Ospedaliera di Padova.

Condizione per l'erogazione del finanziamento è stata la presentazione, da parte di ciascuna struttura, di un programma di utilizzo delle risorse stesse, volto a facilitare l'accesso alle tecniche di PMA da parte della popolazione, anche sotto l'aspetto della riduzione dei tempi di attesa, tramite il potenziamento organizzativo, strutturale, strumentale delle strutture stesse.

L'Amministrazione Regionale ha provveduto alla quantificazione, e alla successiva comunicazione a ciascuna struttura, delle somme potenzialmente spettanti a ognuna, utilizzando un criterio proporzionale, che ha tenuto in considerazione, oltre che il volume e la tipologia delle prestazioni erogate nel corso dell'anno 2004, anche il bacino di utenza servito da ciascuna struttura.

Sulla base delle somme così quantificate, le strutture interessate hanno presentato i propri programmi triennali che hanno ad oggetto principalmente il potenziamento, l'aggiornamento e la modernizzazione della strumentazione e l'impiego di ulteriore personale qualificato, al fine di migliorare l'efficienza nell'erogazione delle prestazioni di cui trattasi e implementarne l'offerta, con riduzione dei tempi di attesa; altri progetti hanno puntato sul miglioramento dell'accessibilità al servizio, garantendo anche la continuità assistenziale e il supporto alle coppie con problematiche psicologiche.

A seguito dell'analisi e delle valutazioni di ogni singolo programma, sono stati ammessi alla ripartizione del Fondo sette Aziende U.L.S.S. (Belluno, Vicenza, Alto Vicentino, Treviso, Venezia, Alta Padovana, Rovigo), l'Azienda Ospedaliera di Padova e i due soggetti privati accreditati (Case di Cure) che nella Regione Veneto erogano le prestazioni di cui trattasi con oneri a carico del SSN.

La **Regione Friuli Venezia Giulia** con il Piano operativo regionale per il 2006, ha individuato quali obiettivi da perseguire, attraverso i previsti fondi statali, il potenziamento delle attività di orientamento dell'utenza svolta dai consultori, l'integrazione con il centri PMA operativi in Regione, nonché il potenziamento dei centri medesimi. In attuazione degli obiettivi previsti sarà emanato un decreto del Direttore Centrale che, sulla base di un apposito progetto disporrà l'assegnazione dei predetti fondi, finalizzata da una parte, alla crescita professionale degli operatori che, nei consultori familiari o nei centri medesimi, svolgono attività di assistenza psicologica, dall'altra all'acquisizione di risorse strumentali e tecnologiche necessarie per l'attività in parola.

La **Regione Emilia Romagna**, in merito all'utilizzo delle somme assegnate, sta predisponendo un programma regionale sull'infertilità di coppia. Tra gli obiettivi del programma ricordiamo:

- la garanzia di una corretta informazione sulle pratiche di prevenzione della infertilità, di diagnosi e di terapia;
- la presa in carico complessiva della coppia infertile con particolare attenzione anche alla componente relazionale ed emotiva che la problematica dell'infertilità e gli impegnativi iter diagnostico-terapeutici comportano;
- la costruzione di reti aziendali ed interaziendali, che comprendono anche i centri privati, che si facciano carico della coppia infertile, garantendo l'accesso alla consulenza della coppia infertile ed i successivi percorsi diagnostico-terapeutici su tutto il territorio regionale.

- il miglioramento della qualità dell'assistenza alla coppia attraverso la condivisione da parte dei centri di riferimento di protocolli assistenziali basati sulle prove di efficacia e la promozione di interventi di controllo di qualità.

Sulla base degli obiettivi precedentemente identificati l'Assessorato intende promuovere e finanziare la costruzione a livello locale di analoghi programmi aziendali.

La **Regione Liguria** intende avvalersi della quota di finanziamento attualmente disponibile del Fondo di cui trattasi per attivare le seguenti iniziative, peraltro in corso di formalizzazione:

- finanziamento di n. 2 progetti, attualmente in corso di perfezionamento, presentati dai due centri di PMA pubblici di II e III livello oggi operanti in Regione, finalizzati alla piena operatività dei centri stessi, per garantire il completo accesso a tali strutture, anche in termini di miglioramento, sia dal punto di vista qualitativo che quantitativo, dell'offerta delle prestazioni di PMA;
- finanziamento e organizzazione, con la collaborazione organizzativa di un'Azienda sanitaria da individuarsi, di un progetto per promuovere la conoscenza e l'informazione circa la fisiopatologia della riproduzione umana, che prevede due momenti di realizzazione:
  - una fase formativa ECM, rivolta a tutti gli operatori coinvolti (ginecologi ambulatoriali e ospedalieri, ostetriche, assistenti sanitari, medici scolastici e rappresentati dei medici di famiglia), per fornire gli strumenti conoscitivi e didattici per divulgare la consapevolezza del potenziale riproduttivo e della sua conservazione;
  - una fase esecutiva, da realizzarsi utilizzando il personale sanitario precedentemente formato e con la collaborazione della Direzione scolastica regionale, consistente in un programma pianificato di incontri e di iniziative da svolgersi principalmente nell'ambito scolastico, per sensibilizzare la popolazione ligure in età fertile sulla conservazione del potenziale riproduttivo.

La **Regione Toscana** ha in corso di adozione un provvedimento che ripartisce le somme tra le strutture pubbliche che eseguono prestazioni di PMA, in proporzione al numero dei residenti nel territorio di riferimento e all'attività concretamente svolta nei centri medesimi, così come risultante dai flussi in possesso dalla Regione stessa.

La **Regione Umbria** ha assegnato la quota di finanziamento all'Azienda Ospedaliera di Perugia per l'ottimizzazione e il potenziamento del Centro di sterilità e fecondazione assistita sia relativamente alle risorse umane che strumentali e strutturali, con riferimento sia all'attività assistenziale che di ricerca/studio.

La **Regione Marche**, con atto amministrativo all'esame della Giunta Regionale, ha stabilito i criteri di riparto delle somme assegnate – anni 2004-2005 - tra i due centri regionali di riferimento individuati. Detti finanziamenti saranno utilizzati in parte per la costituzione del Centro individuato

presso l'Azienda Ospedaliera "S. Salvatore" di Pesaro ed in parte per lo sviluppo e la qualificazione della attività del Centro individuato presso il Presidio di Alta Specializzazione "Salesi" di Ancona.

La **Regione Abruzzo** ha destinato le somme al potenziamento dei Centri di PMA pubblici, rispettivamente alle ASL di Chieti e di L'Aquila, anche al fine della riduzione dei tempi di attesa.

La **Regione Molise**, allo stato attuale, ha in fase di definizione i criteri per l'utilizzazione del fondo per la PMA, da assegnare in favore dell'unico Centro di Procreazione di 3° livello che è stato realizzato presso il Presidio Ospedaliero "A. Cardarelli" di Campobasso – ed autorizzato con determinazione dirigenziale n. 14 dell'8/06/05 per l'erogazione delle prestazioni di cui trattasi.

La **Regione Campania** ha disciplinato le modalità di erogazione dei fondi assegnati per favorire l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita nelle strutture pubbliche regionali, in virtù dell'analisi compiuta sull'attività delle strutture pubbliche di PMA (vengono effettuate circa 77 cicli/anno di tecniche di II livello), definendo un piano di riparto fissato in termini percentuali nella maniera seguente:

a) 55% in funzione delle prestazioni erogate, alle strutture che abbiano effettuato almeno 100 cicli nel biennio 2003-2004;

b) 30% equamente distribuito tra le strutture destinatarie, per l'istituzione del Centro di PMA nella provincia di Salerno e per il potenziamento delle strutture esistenti di Avellino (A.O.S. Moscati), Benevento (A.O.S. Rummo) e Vallo della Lucania (P.O. San Luca);

c) 15% per l'avvio dell'attività del Centro Regionale di Riferimento.

I punti a) e b) sono subordinati al recepimento di specifiche progettualità che le Aziende sono tenute ad elaborare e formalmente approvare, tendenti al miglioramento quali-quantitativo dell'attività posta in essere.

Il punto c) è subordinato al recepimento di analitico protocollo di attività che il Centro Regionale di Riferimento, individuato presso il Dipartimento Universitario di Scienze Ostetrico-Ginecologiche, Urologiche e Medicina della Riproduzione dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II", sarà tenuto a formulare e sottoporre a formale approvazione del competente Settore Assistenza Sanitaria regionale.

La **Regione Puglia** utilizzerà i fondi già accreditati per iniziative da attuarsi tramite la compartecipazione delle Aziende USL ed ospedaliere, quali:

- predisposizione e realizzazione di progetti di educazione sanitaria sulla problematica della fertilità, di sostegno alle azioni di prevenzione e di corretta informazione sull'applicazione della legge n. 40/2004;
- formazione del personale addetto ai centri di PMA in assenza di scuole idonee.

La **Regione Basilicata** prevede di utilizzare la quota di riparto delle somme assegnate per l'acquisto di attrezzature destinate ai Centri presenti nella Regione.

La **Regione Calabria** intende utilizzare i fondi assegnati nel modo seguente:

- organizzazione di Centri pubblici di PMA da collocare presso strutture ospedaliere esistenti in Regione;
- acquisto di attrezzature per i suddetti Centri pubblici;
- implementazione del Registro dei Centri di PMA regionali previsto dalla legge n. 40/2004;
- programmi di comunicazione istituzionale e di informazione ai cittadini sulle tecniche di PMA;
- istituzione della Commissione Regionale di PMA.

La **Regione Sicilia** è orientata ad utilizzare le risorse assegnate per avviare programmi di informazione mirata alle coppie, con il coinvolgimento delle strutture specialistiche pubbliche sia ospedaliere che territoriali, dei consultori familiari e dei medici di base. Tali programmi informativi avranno l'obiettivo di favorire la conoscenza delle metodiche utilizzate e delle strutture in grado di erogare le prestazioni.

La **Regione Sardegna** ha in fase di definizione un provvedimento di riorganizzazione e potenziamento delle strutture che erogano prestazioni di PMA, anche al fine di dare attuazione alle linee guida emanate con D.M. 21.07.2004.

Per la **Regione Lazio** non si dispone di elementi in materia.

1.4 Campagne di informazione e prevenzione

La legge n. 40/2004 all'art. 2 , comma 1, prevede la promozione di campagne di informazione e prevenzione dei fenomeni della sterilità e della infertilità, le cui spese annualmente sono pari a EURO 1.000.000=.

Con D.M. 1 dicembre 2004, è stato approvato il programma per la realizzazione, in collaborazione con l'Istituto Italiano di Medicina Sociale, di una campagna di comunicazione e prevenzione dei fenomeni della sterilità e dell'infertilità, e in data 20/06/2005 è stato stipulato l'accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute e l'Istituto Italiano di Medicina Sociale (IIMS) per la realizzazione e la gestione della citata campagna.

Il progetto approvato ha lo scopo di intervenire sul fenomeno della sterilità e infertilità che in Italia colpisce tra il 15% e il 20% delle coppie in età fertile, allo scopo di diffondere conoscenze su comportamenti e stili di vita da adottare per la prevenzione, nonché sulle prestazioni e servizi disponibili sul territorio nazionale per facilitare l'accesso alle strutture diagnostiche e terapeutiche, con particolare riguardo a quelle che praticano la fecondazione assistita.

Destinatari finali del progetto sono, per la prevenzione primaria, i ragazzi di età 15-18 anni, oltre alle coppie affette da problemi di infertilità e sterilità che necessitano di informazioni sui protocolli diagnostico-terapeutici (circa 50.000 ogni anno).

Destinatari intermedi sono invece farmacie, ospedali, medici di base, consultori familiari, circoli ricreativi, club ed oratori.

Il progetto prevede la realizzazione di una campagna di informazione e prevenzione attraverso la produzione e diffusione di strumenti informativi cartacei e la divulgazione di informazioni per via telematica.

In particolare, è prevista la produzione di un opuscolo informativo (1,5 milioni di copie) che illustri le cause della sterilità, le precauzioni da adottare ai fini della prevenzione, la diagnosi, le terapie, le norme sulla fecondazione assistita e l'elenco delle strutture di eccellenza accreditate che la praticano. E' inoltre prevista la realizzazione di una locandina che illustri la campagna e di una rubrica web nel sito dell'Istituto Italiano di Medicina Sociale nella quale saranno riportati i contenuti dell'opuscolo, gli aggiornamenti sulle terapie, ecc.

Il materiale verrà distribuito su tutto il territorio nazionale attraverso invii postali o per il tramite delle associazioni di categoria. Saranno inoltre acquisiti spazi pubblicitari sui principali quotidiani nazionali, radio e TV.

L'Istituto Italiano di Medicina Sociale ha posto in essere attività organizzative propedeutiche alla realizzazione del suddetto progetto, consistenti nella individuazione di membri esperti del comitato scientifico del progetto con il compito di fornire consulenza per verificare i contenuti tecnico - scientifici del programma di attività, nella programmazione della tempistica nell'attività di stampa dei materiali, nella individuazione e composizione dei gruppi di lavoro: comitato di redazione, gruppo di promozione, gruppo di comunicazione on line.

Inoltre, sono state ridefinite alcune modalità di attuazione della campagna attraverso la previsione della creazione di una banca dati e di un contact center.

Lo stato di avanzamento comprende: elaborazione testi, piano di comunicazione, creazione Banca dati completa.

Infine, sono state avviate le procedure per l'individuazione dei soggetti terzi cui assegnare i seguenti servizi:

- acquisto degli spazi su radio-network nazionali;
- creatività e produzione Spot radio;
- attivazione di un contact center al pubblico;
- attivazione di un servizio di informazione mediante posta elettronica nonché di un servizio di trasmissione di MMS e SMS a mezzo di telefonia mobile;

- organizzazione di un evento con i media (stampa – TV e radio nazionali e locali) per la pubblicizzazione dell'iniziativa.

Con D.M. 21 dicembre 2005 è stato approvato il programma relativo all'anno finanziario 2005, per la realizzazione delle iniziative di comunicazione e con D.D. del 27 dicembre 2005 è stata impegnata la prevista somma. E' in fase di predisposizione la nuova convenzione da stipulare con l'Istituto Italiano di Medicina Sociale.

1.5 Certificato di assistenza al parto: parti e tecniche di PMA

Il Decreto 16 luglio 2001, n. 349: Regolamento recante "Modificazioni al certificato di assistenza. al parto per la rilevazione dei dati di sanità pubblica e statistici di base relativi agli eventi di nascita, alla nati-mortalità ed ai nati affetti da malformazioni", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 218 del 19 settembre 2001, va a colmare la grave assenza di informazioni venutasi a determinare a seguito dell'introduzione della normativa in tema di dichiarazione di nascita, che separa il momento amministrativo da quello informativo.

L'individuazione di uno strumento omogeneo determina nuove modalità tecniche e procedure per la rilevazione dei dati statistici di base relativi agli eventi di nascita, ai nati morti ed ai nati vivi con malformazioni, nonché alle caratteristiche socio-demografiche dei genitori.

Tale strumento, quale certificato di assistenza al parto (CeDAP), fornisce sia informazioni di carattere sanitario ed epidemiologico sia di carattere socio-demografico, molto importanti ai fini della sanità pubblica e della statistica sanitaria e necessarie per la programmazione sanitaria nazionale e regionale. Inoltre, la rilevazione è prevista dal Programma Statistico Nazionale, costituendo, quindi, un adempimento di legge anche ai sensi del Decreto Legislativo n. 322/1989.

Il nuovo CeDaP quindi, organizza tutte le informazioni relative al fenomeno della natalità in un unico flusso informativo che, oltre all'arricchimento di alcune variabili sanitarie consente di mettere in relazione l'evento nascita con il sistema delle strutture sanitarie sul territorio.

Il nuovo certificato di assistenza al parto viene compilato nei punti nascita (Istituto di cura pubblico o privato, domicilio o altra struttura) e trasmesso alla Azienda sanitaria locale dove avviene l'evento; le A.S.L. di evento quindi provvedono ad inviare trimestralmente alle Regioni e Province autonome le informazioni contenute nel certificato. Le Regioni e Province autonome, acquisiscono, sempre con cadenza trimestrale, anche i CeDAP compilati nelle Aziende ospedaliere, Policlinici universitari, I.R.C.C.S.. Semestralmente i CeDAP sono trasmessi dalle Regioni e Province autonome al Ministero della Salute che fornisce, infine, i dati contenuti nei certificati all'ISTAT.

La Sezione B (Informazioni sulla gravidanza) del CeDAP raccoglie, tra l'altro, dati relativi alle modalità di concepimento con tecniche di procreazione medicalmente assistita.

La rilevazione dei dati contenuti nel CeDAP relativi all'anno 2003 presenta, rispetto all'anno 2002, primo anno di rilevazione, una migliore copertura raggiungendo un totale di 541 punti nascita, con un numero di parti pari circa all'84% di quelli rilevati con la SDO nello stesso anno di riferimento ed un numero di nati vivi pari all'84% di quelli registrati presso le anagrafi comunali

Tab. 1. 5.1: Stato della rilevazione CeDAP- Confronto 2002-2003

	2002	2003	Variazione 2003-2002
Regioni e Province autonome con flusso attivato	17	18	+1
Punti nascita che hanno inviato schede	482	541	+12,2%
Schede CeDAP pervenute	367.932	452.984	+23,1%
Nati totali	372.218	458.748	+23,2%

Fonte: Ministero della Salute – Sistema Informativo Sanitario – CeDAP

Fonte: Ministero della Salute – Sistema Informativo Sanitario – CeDAP

Certificato di assistenza al parto: parti e tecniche di PMA nell' anno 2003

Nel 2003 delle 452.984 schede pervenute, 7.284 sono relative a gravidanze in cui è stata effettuata una tecnica di procreazione medicalmente assistita (PMA) in media 1,6 per ogni 100 gravidanze.

A livello nazionale circa il 37% dei parti con procreazione medicalmente assistita ha utilizzato trattamento farmacologico e circa il 27% il trasferimento dei gameti maschili in cavità uterina. La fecondazione in vitro con trasferimento di embrioni in utero riguarda il 18,7% dei casi mentre la fecondazione in vitro tramite iniezione di spermatozoo in citoplasma riguarda l'11,4% dei casi. L'utilizzo delle varie metodiche è molto variabile dal punto di vista territoriale.

Nelle gravidanze con PMA il ricorso al taglio cesareo è nel 2003 inferiore rispetto agli altri casi mentre il contrario si registra in diverse regioni del sud.

La percentuale di parti plurimi in gravidanze medicalmente assistite è sensibilmente superiore a quella registrata nel totale delle gravidanze.

Tab. 1.5.2: Distribuzione regionale dei parti con procreazione medicalmente assistita

Regione	Tecniche di procreazione medicalmente assistita (valore %)						Totale parti
	fecondazione in vitro e trasferimento embrioni nell'utero (FIVET)	*fecondaz. vitro tramite iniezione spermatozoo in citoplasma (ICSI)*	*solo trattamento farmacologico per induzione dell'ovulazione*	*trasf. gameti nelle tube di falloppio sen. laparoscopica (GIFT)*	*trasf. gameti maschili in cavità uterina (IUI)*	*Altre tecniche*	
Piemonte	38,5	28,7	19,7	0,3	12,0	0,8	366
Valle d'Aosta	8,3	50,0	-	-	41,7	-	12
Lombardia	36,0	22,8	22,8	2,5	13,0	2,9	958
P. A. Trento	*Non indicato*						
Veneto	39,0	23,7	18,1	1,7	14,0	3,5	536
Friuli Venezia Giulia	34,7	28,7	8,0	0,7	28,0	-	150
Liguria	19,8	27,1	22,9	4,2	11,5	14,6	96
Emilia Romagna	6,6	3,2	78,6	3,1	7,6	0,8	2.242
Toscana	40,8	12,4	26,8	0,8	12,8	6,4	250
Umbria	37,8	26,7	17,8	2,2	11,1	4,4	45
Marche	19,1	3,6	11,2	-	64,7	1,4	278
Lazio	*Non indicato*						
Abruzzo	21,9	19,2	15,1	4,1	38,4	1,4	73
Campania	10,7	11,5	28,7	2,2	17,4	29,5	684
Puglia	10,3	4,6	5,9	0,2	78,5	0,5	1.317
Basilicata	23,8	23,8	19,0	4,8	28,6	-	21
Sicilia	16,3	7,1	42,3	1,5	30,6	2,0	196
Sardegna	26,7	6,7	46,7	-	16,7	3,3	60
Totale Anno 2003	**18,7**	**11,4**	**36,9**	**1,9**	**26,7**	**4,4**	**7.284**
Totale Anno 2002	**18,9**	**9,6**	**15,7**	**1,5**	**51,7**	**2,6**	**4.649**

Fonte: Ministero della Salute – Sistema Informativo Sanitario – CeDAP

Fonte: Ministero della Salute – Sistema Informativo Sanitario – CeDAP

Tab. 1.5.3: Distribuzione regionale dei parti con procreazione medicalmente assistita secondo la modalità del parto

Regione	Modalità del parto per gravidanze medicalmente assistite (valore %)				Totale parti con PMA
	spontaneo	*cesareo*	*altro*	*non indicata/errata*	
Piemonte	39,1	59,8	0,8	0,3	366
Valle d'Aosta	41,7	25,0	33,3	-	12
Lombardia	48,4	49,9	1,7	-	958
P. A. Trento	Non indicato				
Veneto	44,8	51,7	2,6	0,9	536
Friuli Venezia Giulia	50,0	44,7	5,3	-	150
Liguria	44,8	52,1	3,1	-	96
Emilia Romagna	82,3	16,2	1,4	-	2.242
Toscana	39,6	51,6	8,8	-	250
Umbria	24,4	71,1	2,2	2,2	45
Marche	51,8	46,4	0,7	1,1	278
Lazio	Non indicato				
Abruzzo	42,5	56,2	-	1,4	73
Campania	30,7	66,1	1,5	1,8	684
Puglia	43,6	53,3	-	3,1	1.317
Basilicata	14,3	85,7	-	-	21
Sicilia	39,3	60,2	0,5	-	196
Sardegna	45,0	51,7	3,3	-	60
Totale Anno 2003	**54,8**	**42,7**	**1,6**	**0,9**	**7.284**
Totale Anno 2002	**45,8**	**48,7**	**2,0**	**3,6**	**4.649**

Fonte: Ministero della Salute – Sistema Informativo Sanitario – CeDAP

Tab. 1.5.4: Distribuzione regionale dei parti plurimi (totali e con procreazione medicalmente assistita)

Regione	% Parti plurimi	% Parti plurimi in gravidanze con PMA	Totale parti plurimi
Piemonte	0,9	11,5	317
Valle d'Aosta	1,4	8,3	15
Lombardia	1,3	21,3	1.094
P. A. Trento	1,5		70
Veneto	1,4	21,6	605
Friuli Venezia Giulia	1,1	12,7	110
Liguria	1,2	14,6	118
Emilia Romagna	1,2	3,4	404
Toscana	1,3	22,4	358
Umbria	1,6	26,7	111
Marche	2,1	9,0	221
Lazio	1,2		636
Abruzzo	1,5	21,9	107
Campania	1,9	11,8	1.059
Puglia	1,5	5,2	599
Basilicata	1,6	25,0	60
Sicilia	1,5	11,7	274
Sardegna	1,0	15,0	66
Totale Anno 2003	**1,6**	**10,5**	**6.224**
Totale Anno 2002	**1,6**	**11,5**	**5.889**

Fonte: Ministero della Salute – Sistema Informativo Sanitario – CeDAP

2. L'ATTIVITA' DELLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

La legge n. 40/2004 prevede che le strutture sia pubbliche che private, per effettuare interventi di procreazione medicalmente assistita, devono essere autorizzate dalle Regioni, sulla base di propri atti, contenenti i requisiti tecnico-scientifici ed organizzativi delle strutture e le modalità di autorizzazione.

Per quanto riguarda le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, la stessa legge prevede che queste definiscano con proprio atto:

- i requisiti tecnico-scientifici e organizzativi delle strutture;
- le caratteristiche del personale delle strutture ;
- i criteri per la determinazione della durata delle autorizzazioni e dei casi di revoca delle stesse;
- i criteri per lo svolgimento dei controlli sul rispetto delle disposizioni della presente legge e sul permanere dei requisiti tecnico-scientifici e organizzativi delle strutture.

Le citate strutture poi, sono tenute a fornire agli osservatori epidemiologici regionali e all'Istituto Superiore di Sanità i dati necessari sull'attività delle stesse, per la predisposizione della Relazione annuale del Ministro della Salute al Parlamento.

Già prima dell'emanazione della legge alcune Regioni e Province Autonome quali Toscana, Veneto, Piemonte, Provincia Autonoma di Bolzano e Campania, hanno promulgato Atti specifici in materia di requisiti strutturali, tecnologici, ed organizzativi per le strutture che esercitavano tecniche di procreazione medicalmente assistita.

Dopo l'entrata in vigore della legge n. 40/2004, alcune Regioni hanno emanato o modificato Atti specifici in materia (Emilia Romagna, Sicilia, Valle d'Aosta, Friuli Venezia Giulia, Provincia di Trento).

In data 11 novembre 2004, la Conferenza dei Presidenti delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano ha approvato il Documento: "Requisiti strutturali, strumentali e di personale per l'autorizzazione delle strutture che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita", quale indicazione per una applicazione omogenea sul territorio, ferma restando la possibilità per le Regioni di individuare ulteriori requisiti anche in riferimento alla specifica normativa regionale in materia. Successivamente alla emanazione del Documento della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano dell'11 novembre 2004, sulla base dei dati forniti dalle Regioni e Province Autonome, emerge il seguente quadro.

La **Regione Piemonte,** con D.G.R. n. 43-4707 del 3.12.2001, ha identificato i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi dei Centri di PMA. A seguito dell'emanazione delle diverse normative

in materia di PMA, nonché del Documento dell'11 novembre 2004 , approvato dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e Province Autonome, la Regione approvato la D.G.R. 23-2687 del 24 aprile 2006, che rende uniforme i propri requisiti al Documento dell'11.11.2005.

La **Regione Autonoma Valle d'Aosta,** con D.G.R. n. 2450 del 19/07/2004, ha modificato la precedente D.G.R. n. 1355 del 15/04/2002, relativa all'individuazione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture pubbliche e private e per l'attività di procreazione medico assistita omologa; i requisiti individuati con D.G.R. n. 2450/2004 rispondono a quelli approvati dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e Province Autonome dell'11 novembre 2004.

La **Regione Lombardia** ha emesso la D.G.R. n. 20790 del 16 febbraio 2005 recante le determinazioni per l'attuazione dell'articolo 10 della legge n. 40/2004.

La **Provincia Autonoma di Bolzano,** con delibera n. 3351 del 12/09/2005, ha emanato Linee-guida sulla procreazione medicalmente assistita legge 19 febbraio 2004, n. 40 e D.M. 21/07/2004, in coerenza con il Documento dell'11 novembre 2004.

La **Provincia Autonoma di Trento**, annullando la precedente, ha emanato la delibera n. 1644 datata 05/08/2005, relativa alla determinazione dei requisiti minimi per l'autorizzazione sanitaria.

La stessa Provincia Autonoma ha inoltre approvato, la deliberazione n. 777 del 21 aprile 2006, in corso di pubblicazione, concernente la disciplina dell'attività di PMA.

La **Regione Veneto** ha deliberato la D.G.R. n. 658 del 04/03/2005, con la quale vengono ridefiniti i requisiti minimi specifici di autorizzazione per l'esercizio dell'attività di PMA.

La **Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia**, ha emanato, con D.G.R. n. 3235 del 29 novembre 2004, il Progetto Obiettivo Materno-Infantile e dell'Età Evolutiva; con la suddetta delibera, la Regione ha provveduto ad uniformare i requisiti tecnico scientifici ed organizzativi delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di PMA, recependo quanto stabilito nel Documento dell'11/11/2004. Con la D.G.R. n. 3586 datata 30/12/2004 vengono poi stabiliti i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture private e pubbliche per l'esercizio delle attività sanitarie, tra cui quella di procreazione medicalmente assistita.

La **Regione Liguria** ha approvato la delibera della Giunta Regionale n. 45 del 2 dicembre 2005, concernente " Regolamento per l'autorizzazione delle strutture pubbliche e private che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita", inviata all'esame della competente Commissione legislativa del Consiglio regionale per l'approvazione**.**

La **Regione Emilia Romagna** ha regolato i requisiti di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie con D.G.R. n. 327/2004. E' in corso il percorso di revisione dei requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento relativi alla specifica attività, in attuazione dell'art. 10, comma

2, della legge n. 40/2004 e alla luce del Documento dell'11 novembre 2004 da parte della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e Province Autonome.

Tale percorso è finalizzato anche ad individuare modalità operative tra centri specialistici, pubblici e privati, e servizi distrettuali, per realizzare l'integrazione territorio-ospedale e garantire una attenta presa in carico della coppia e la consapevolezza di scelte informate e responsabili.

In tale contesto, le strutture regionali che svolgono attività di procreazione medicalmente assistita possono avviare il percorso necessario per l'iscrizione al Registro Nazionale PMA, da valere fino all'adeguamento ai requisiti che saranno stabiliti dalla Regione.

La **Regione Toscana,** con la D.C.R. n .46 dell'11/03/2003, ha confermato i requisiti di accreditamento delle strutture pubbliche, equiparate e private per le attività di PMA, precedentemente approvati con la D.C.R 30/2000, che risulta già sostanzialmente in linea con il Documento 11 novembre 2004 della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome. In merito alla stessa è in corso un'istruttoria, anche presso i competenti Organi tecnici, volta ad assicurare il massimo grado di armonizzazione possibile.

La **Regione Umbria,** con delibera n. 371 del 2 marzo 2005, ha regolamentato le autorizzazioni delle strutture che erogano prestazioni di PMA.

La **Regione Marche,** con la D.G.R. n. 306 del 22/02/2005, ha approvato i requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi delle strutture per l'attività della procreazione medicalmente assistita per l'individuazione dei Centri regionali di riferimento per gli interventi di PMA.

La **Regione Lazio** – Assessorato alla Sanità - ha predisposto una delibera per l'individuazione dei requisiti strutturali, strumentali e di personale per l'autorizzazione delle strutture che erogano prestazioni di PMA, attualmente all'attenzione della giunta regionale per l'approvazione in tale sede.

La **Regione Abruzzo,** con la D.G.R. n. 498 del 31 maggio 2005, ha emanato i requisiti minimi specifici di autorizzazione all'esercizio delle attività di PMA, recependo il Documento dell'11 novembre 2004.

La **Regione Molise,** con la D.G.R. n. 658 del 31 maggio 2005, ha emanato i requisiti minimi specifici di autorizzazione all'esercizio delle attività di PMA, recependo il Documento dell'11 novembre 2004.

La **Regione Campania,** con la D.G.R. n. 518 del 07/02/2003, ha adottato i requisiti minimi strutturali, tecnologici, organizzativi per le strutture che praticano tecniche di procreazione medicalmente assistita; tale deliberazione comprende e per alcuni aspetti supera , i requisiti minimi del documento dell'11 novembre 2004.

La **Regione Puglia** ha emanato il Regolamento Regionale n. 2 del 11/01/2005 sull'organizzazione delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche per la procreazione medicalmente assistita, ai sensi della L.R. n. 7/2004.

La **Regione Basilicata** ha approvato la delibera n. 1488 del 12 luglio 2005, concernente le procedure di autorizzazione e di accreditamento delle strutture sanitarie che erogano prestazioni di PMA.

La **Regione Calabria**, ha approvato la D.G.R. n. 256 del 12 aprile 2006, recante " Legge n. 40 del 19 febbraio 2004 – Procreazione medicalmente assistita – Definizione dei requisiti minimi specifici di autorizzazione all'esercizio", pubblicata nel B.U.R. del 16 maggio 2006, n. 9.

Con tale delibera la Regione Calabria ha recepito le indicazioni di cui alla legge n. 40/2004, al D.M. 21 luglio 2004, al D.M. 7 ottobre 2004 ed agli atti della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e Province Autonome dell'11 novembre 2004.

La **Regione Sicilia**, con un Decreto Assessoriale n. 4818 del 15/02/2005, ha disciplinato le procedure per il rinnovo o il rilascio di autorizzazione alle strutture che intendono esercitare attività sanitaria connessa alla PMA.

La **Regione Sardegna** ha in corso di elaborazione, presso l'Assessorato alla Sanità, la Deliberazione Regionale relativa ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture di PMA, coerentemente con il Documento dell'11.11. 2004.

3. L'ATTIVITA' DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

L'Istituto Superiore di Sanità, come previsto dall'art. 15, comma 1, della legge n. 40/2004, ha predisposto, entro il 28 febbraio 2006, la seguente relazione annuale per il Ministro della Salute, in base ai 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.

Premessa

A partire dal 1997 l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha compilato una lista dei centri che applicavano le tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) in seguito all'ordinanza del 5 Marzo 1997 emanata dall'allora Ministro della Sanità, secondo la quale ad ogni centro di PMA veniva richiesto di segnalare i propri dati all'ISS, alla Regione di appartenenza ed al Ministero della Sanità.

Nel 2001 è stata condotta una indagine sull'attività dei centri di PMA in Italia congiuntamente dal gruppo di lavoro dell'ISS e dal gruppo di lavoro del Ministero della Salute, con conseguente aggiornamento della lista dei centri di PMA.

Successivamente, la lista dei centri è stata costantemente aggiornata dall'ISS fino al 10 Dicembre 2004, data che determinava la fine delle norme transitorie presenti nel testo della legge n. 40 del 19 febbraio 2004.

Il decreto di istituzione del Registro Nazionale di PMA è del 7 Ottobre 2005 ed è tuttora in fase di attuazione in collaborazione con le Regioni.

La presente relazione si basa su una raccolta di dati retrospettiva, effettuata dall'ISS, per gli anni 2003 e 2004 su base volontaria da tutti i centri che applicavano le tecniche di procreazione medicalmente assistita identificati in una precedente indagine.

Introduzione

Per rispondere alle esigenze della relazione da presentare al Ministro della salute entro il 28 febbraio 2006, non essendo ancora in funzione lo strumento del Registro Nazionale (il decreto di istituzione dello stesso è del 7 Ottobre 2005), l'ISS ha predisposto una raccolta dati retrospettiva, in forma aggregata per gli anni 2003 e 2004, da tutti i centri che applicavano le tecniche di procreazione medicalmente assistita presenti nella lista dell'ISS.

Per attuare questa raccolta dati sono stati utilizzati gli strumenti già creati per il Registro Nazionale della Procreazione medicalmente assistita.

Si è proceduto quindi ad elaborare delle schede di raccolta dati che fossero simili a quelle già predisposte per la futura raccolta dati in forma aggregata del Registro Nazionale PMA, raccolta che si avvarrà di schede da compilare sul sito web del Registro stesso.

Questa raccolta dati retrospettiva sull'attività svolta dai centri negli anni 2003 e 2004 fornirà una base dati con cui comparare quelli raccolti per l'attività svolta nel 2005, quando le tecniche applicate avranno già subito le modifiche dettate dall'entrata in vigore della legge n. 40/2004.

Un'ulteriore finalità di tale raccolta dati sarà quella di aderire in veste istituzionale alla raccolta dati del Registro Europeo, a cui i centri Italiani aderiscono su base volontaria dal 1997.

Va segnalato che, per raccogliere dati su cicli di trattamento come le tecniche di procreazione medicalmente assistita e per valutarne gli esiti, dalla raccolta dei dati alla loro possibilità di analisi e quindi alla divulgazione dei risultati, vi è un lasso di tempo di due anni circa.

A fine Novembre 2005 sono state inviate, a tutti i centri di PMA presenti nella lista dell'ISS, le schede per la raccolta dati aggregati degli anni 2003 e 2004.

E' stato chiesto ai centri di compilare schede differenti a seconda che si trattasse di centri di primo livello, che nel 2003 e nel 2004, applicavano esclusivamente tecniche di inseminazione semplice, o che si trattasse di centri di secondo e terzo livello, che applicavano tecniche di fecondazione in vitro nel periodo considerato.

Le schede elaborate per la raccolta dati dei centri di secondo e terzo livello contenevano la richiesta di informazioni diverse, più complesse e più dettagliate, e includevano comunque anche informazioni sulle tecniche di inseminazione semplice.

Si richiedeva inoltre ai Centri di compilare una domanda di iscrizione al Registro Nazionale PMA, e di fare specifica richiesta, tramite ulteriore modulo, nel caso di volontà di utilizzare il software di gestione dei centri di PMA elaborato dall'ISS.

A fine gennaio 2006 i dati raccolti sono stati inseriti in un database e quindi analizzati con l'ausilio di specifici software statistici; i risultati ottenuti vengono riportati di seguito nei punti 3.1 e 3.2.

3.1 Attività e risultati dell'applicazione delle tecniche di PMA nell'anno 2003

Inseminazione semplice

La tabella 3.1.1 fornisce le indicazioni relativamente al numero di centri che hanno fornito i dati del 2003, al numero di pazienti trattati, al numero di cicli iniziati per la tecnica dell'inseminazione semplice.

Tab. 3.1.1: Numero centri, pazienti e cicli iniziati da inseminazione semplice per regione ed area geografica

Regioni ed aree geografiche	Numero centri		Numero pazienti		Numero cicli iniziati (inclusi cicli sospesi)	
	Frequenza	Percentuale	Frequenza	Percentuale	Frequenza	Percentuale
Piemonte	13	7,4	748	7,6	946	5,6
Valle d'Aosta	0	0,0	-	-	-	-
Lombardia	23	13,1	1.619	16,5	2.905	17,3
Liguria	6	3,4	303	3,1	848	5,0
Nord ovest	***42***	***24,0***	***2.670***	***27,3***	***4.699***	***28,0***
P.A. Bolzano	3	1,7	121	1,2	313	1,9
P.A. Trento	0	0,0	-	-	-	-
Veneto	17	9,7	699	7,1	1.670	9,9
Friuli Venezia G.	4	2,3	194	2,0	427	2,5
Emilia Romagna	10	5,7	490	5,0	707	4,2
Nord est	***34***	***19,4***	***1.504***	***15,4***	***3.117***	***18,6***
Toscana	10	5,7	679	6,9	1.157	6,9
Umbria	1	0,6	64	0,7	145	0,9
Marche	2	1,1	106	1,1	258	1,5
Lazio	25	14,3	1.399	14,3	2.090	12,4
Centro	***38***	***21,7***	***2.248***	***23,0***	***3.650***	***21,7***
Abruzzo	2	1,1	69	0,7	72	0,4
Molise	1	0,6	4	0,0	4	0,0
Campania	22	12,6	1.336	13,6	2.158	12,8
Puglia	10	5,7	704	7,2	1.218	7,2
Basilicata	0	0,0	-	-	-	-
Calabria	6	3,4	212	2,2	280	1,7
Sicilia	15	8,6	531	5,4	781	4,6
Sardegna	5	2,9	512	5,2	824	4,9
Sud e isole	***61***	***34,9***	***3.368***	***34,4***	***5.337***	***31,8***
Totale	**175**	**100,0**	**9.790**	**100,0**	**16.803**	**100,0**

I 175 centri che hanno inviato i dati sono sia centri di primo livello e sia centri di secondo e terzo livello che eseguivano anche l'inseminazione semplice.

Hanno partecipato all'indagine 42 centri del Nord Ovest, 34 del Nord Est, 38 del Centro e 61 del Sud (isole comprese). Di questi il 60% erano centri privati, il 34,3% pubblici ed il 5,7% privati convenzionati.

In totale, nel 2003, sono state trattate con la tecnica dell'inseminazione semplice 9.790 pazienti, il 34,4% delle quali è stato trattato da centri ubicati nel Sud e Isole. Su queste pazienti sono stati iniziati ben 16.803 cicli, parte dei quali sospesi dopo la stimolazione.

La tabella 3.1.2 indica le gravidanze ottenute dai centri, distribuiti secondo le regioni e l'area geografica e le percentuali di successo, in relazione alle pazienti trattate e ai cicli effettuati.

Tab. 3.1.2: Numero gravidanze con percentuale di successo sui pazienti e sui cicli iniziati, secondo la regione e l'area geografica

Regioni ed aree geografiche	Numero gravidanze		Percentuali di successo su numero di pazienti trattati	Percentuali di successo su cicli iniziati (inclusi i sospesi)
	Frequenza	Percentuale		
Piemonte	104	5,1	13,9	11,0
Valle d'Aosta	-	-	-	-
Lombardia	304	14,8	18,8	10,5
Liguria	75	3,7	24,8	8,8
Nord ovest	***483***	***23,5***	***18,1***	***10,3***
P.A. Bolzano	24	1,2	19,8	7,7
P.A. Trento	-	-	-	-
Veneto	132	6,4	18,9	7,9
Friuli Venezia Giulia	43	2,1	22,2	10,1
Emilia Romagna	84	4,1	17,1	11,9
Nord est	***283***	***13,8***	***18,8***	***9,1***
Toscana	181	8,8	26,7	15,6
Umbria	13	0,6	20,3	9,0
Marche	27	1,3	25,5	10,5
Lazio	299	14,6	21,4	14,3
Centro	***520***	***25,4***	***23,1***	***14,2***
Abruzzo	9	0,4	13,0	12,5
Molise	1	0,0	25,0	25,0
Campania	340	16,6	25,4	15,8
Puglia	143	7,0	20,3	11,7
Basilicata	-	-	-	-
Calabria	79	3,9	37,3	28,2
Sicilia	108	5,3	20,3	13,8
Sardegna	85	4,1	16,6	10,3
Sud e isole	***765***	***37,3***	***22,7***	***14,3***
Totale	**2.051**	**100,0**	**20,9**	**12,2**

Le gravidanze ottenute nel 2003 dalla totalità dei centri esaminati ammontano a 2.051, con una percentuale di successo sulle pazienti trattate pari al 20,9%, mentre la percentuale di successo sui cicli iniziati è pari al 12,2%.

Alla variabilità del dato riferito alle percentuali di successo da una regione ad un'altra, contribuiscono diversi fattori, tra cui la quantità dei cicli effettuati, delle pazienti trattate, la loro età al momento del trattamento e il numero dei centri coinvolti nell'indagine.

Ricordando questa problematica e che tutti i dati sono dichiarati dai centri, senza alcuna possibilità di controllo, si nota come le percentuali di successo da una regione ad un'altra appaiono piuttosto disomogenee.

Le percentuali di successo, in relazione alle pazienti trattate, più elevate si registrano nel Centro Italia con il 23,1%.

In Calabria si registra una percentuale di successo pari al 37,3%, a fronte però di un numero di pazienti abbastanza esiguo (212). In generale, le percentuali di successo si attestano tra il 18 e il 20%.

Il dato del Piemonte appare al di sotto della media nazionale con il 13,9% di successi sul totale delle pazienti.

Le percentuali di successo rispetto ai cicli iniziati appaiano più omogenee.

Il dato della Calabria rimane comunque il più alto e quello del Piemonte si allinea al dato nazionale.

Delle 2.051 gravidanze ottenute, il 9,9% (202) sono gravidanze gemellari, il 2,1% (42) sono trigemini e lo 0,2% (5) sono gravidanze multiple (con numero superiore a tre gemelli).

Un dato interessante è quello riguardante il numero di gravidanze perse al follow-up, gravidanze delle quali si ignora se abbiano avuto come esito un parto, o se si siano interrotte prima.

Nei prossimi anni, grazie all'introduzione del Registro Nazionale e agli obblighi che la nuova legge impone, la percentuale di perdita di informazione dovrebbe essere sensibilmente ridotta.

Per ciò che concerne il 2003, si perdono le informazioni relative al parto e ai bambini nati in 323 gravidanze, pari al 15,7% del totale dei casi.

Questa tendenza diventa rilevante soprattutto nel Centro Italia, con il 39,4% di gravidanze perse al follow-up.

Il dato è determinante soprattutto nel Lazio, dove su 299 gravidanze, 149 vengono perse al follow-up. La perdita di queste informazioni può generare distorsioni nell'interpretazione dei dati.

E' ipotizzabile, infatti, che la maggior perdita di informazioni avvenga laddove la gravidanza esiti in un parto.

Sotto tale ipotesi, di ritorno di informazione più probabile in caso di insuccesso, si deve presumere una sovrastima del tasso di abortività in gravidanze ottenute con tecniche di procreazione medicalmente assistita.

Nel 2003, per le tecniche di inseminazione semplice, il rapporto tra aborti spontanei e gravidanze ottenute, al netto di quelle perse al follow-up, è pari al 17,7%, (305 aborti spontanei su 1.728 gravidanze).

Le gravidanze ottenute, di cui non si sono perse le informazioni, esitano in 1.383 parti.

La tabella 3.1.3 mostra la prevalenza del genere di parto sul totale, distribuita secondo l'area geografica.

Tab. 3.1.3: Percentuali di parti singoli, gemellari, trigemini, multipli secondo l'area geografica (totale parti: 1.383)

Aree geografiche	Percentuale sul totale dei parti			
	parti singoli	parti gemellari	parti trigemini	parti multipli
Nord ovest	91,1	8,4	0,6	0,0
Nord est	89,2	9,3	1,5	0,0
Centro	87,6	10,7	1,7	0,0
Sud e isole	84,9	12,9	2,0	0,2
Totale	**87,6**	**10,8**	**1,5**	**0,1**

In generale, il 10,8% delle gravidanze monitorate sino al parto, si concludono in parti gemellari, l'1,5% in un parti trigemini, e lo 0,1% in parti multipli.

La distribuzione dei parti secondo l'area geografica di ubicazione dei centri, mantiene quasi lo stesso andamento, con una percentuale di parti gemellari e trigemini lievemente maggiore nel Centro e soprattutto nel Sud, rispetto a quanto avviene nelle altre ripartizioni geografiche.

In conclusione, dalle tecniche di inseminazione semplice per l'anno 2003 si ottengono 1.383 parti con 1.577 bambini nati vivi, di cui lo 0,1%, con malformazioni.

I dati relativi ai nati vivi risultano, ovviamente, condizionati dal follow-up che può avvenire in maniera molto differente tra una struttura e l'altra.

In ogni caso, possiamo dire che per il 33,6% dei nati vivi, i genitori si erano rivolti per l'applicazione delle tecniche a centri pubblici, mentre nel restante 66,4% dei casi, si erano rivolti a centri privati o privati convenzionati.

Tecniche di II e III livello

Nella tabella 3.1.4 è riportato il numero di centri che hanno inviato i dati relativi alle tecniche di secondo e terzo livello, in riferimento all'anno 2003, divisi per regione ed area geografica, il numero di pazienti trattati ed il numero di prelievi ovocitari effettuati.

Tab. 3.1.4: Numero centri, pazienti e prelievi effettuati di II e III Livello per regione ed area geografica

Regioni ed aree geografiche	Numero Centri		Numero Pazienti		Numero Prelievi	
	Frequenza	Percentuale	Frequenza	Percentuale	Frequenza	Percentuale
Piemonte	9	7,5	1.096	6,4	1.053	5,4
Valle d'Aosta	0	0,0	-	-	-	-
Lombardia	9	7,5	1.732	10,1	2.286	11,8
Liguria	3	2,5	272	1,6	255	1,3
Nord ovest	***21***	***17,5***	***3.100***	***18,1***	***3.594***	***18,5***
P.A. Bolzano	3	2,5	425	2,5	850	4,4
P.A. Trento	0	0,0	-	-	-	-
Veneto	14	11,7	1.251	7,3	1.427	7,4
Friuli Venezia Giulia	2	1,7	425	2,5	587	3,0
Emilia Romagna	7	5,8	1.600	9,3	1.822	9,4
Nord est	***26***	***21,7***	***3.701***	***21,6***	***4.686***	***24,2***
Toscana	8	6,7	776	4,5	758	3,9
Umbria	1	0,8	81	0,5	105	0,5
Marche	3	2,5	234	1,4	240	1,2
Lazio	11	9,2	2.625	15,3	2.781	14,3
Centro	***23***	***19,2***	***3.716***	***21,7***	***3.884***	***20,0***
Abruzzo	2	1,7	306	1,8	289	1,5
Molise	1	0,8	54	0,3	54	0,3
Campania	14	11,7	1.985	11,6	2.350	12,1
Puglia	11	9,2	1.879	11,0	2.098	10,8
Basilicata	0	0,0	-	-	-	-
Calabria	5	4,2	142	0,8	146	0,8
Sicilia	13	10,8	1.622	9,5	1.621	8,4
Sardegna	4	3,3	620	3,6	680	3,5
Sud e isole	***50***	***41,7***	***6.608***	***38,6***	***7.238***	***37,3***
Totale	**120**	**100,0**	**17.125**	**100,0**	**19.402**	**100,0**

Alla rilevazione del 2003 hanno partecipato 120 centri di secondo e terzo livello.

Di questi il 17,5% era situato nel Nord Ovest, il 21,7% nel Nord Est, il 19,2% nel Centro e il restante 41,7% nel Sud e isole. Il 28,3% erano centri pubblici, il 61,7% privati e il 10% privati convenzionati.

Sono stati trattati, in totale 17.125 pazienti con tecniche definite a "fresco", che non prevedono cioè scongelamento di embrioni od ovociti precedentemente crioconservati.

Il 38,6% dei pazienti è stato trattato in centri ubicati nel meridione, il 21,6% e 21,7% rispettivamente nel Nord Est e nel Centro, mentre nei centri del Nord Ovest è stato trattato il 18,1% dei pazienti.

Il numero di prelievi ovocitari ammonta, in totale, a 19.402, di cui il 37,3% effettuati nei centri del Sud.

Il numero di pazienti e di prelievi restituiscono importanti informazioni, perché, oltre a definire la mole di lavoro dei centri che operano sul territorio nazionale, costituiscono il denominatore nel calcolo delle percentuali di successo.

Ai prelievi vanno aggiunti i cicli iniziati con scongelamento di embrioni, che ammontano a 3.103 e i 102 cicli iniziati da scongelamento di ovociti.

Nel 2003 sono state registrate anche 304 complicanze al prelievo (iperstimolazione ovarica severa, sanguinamento al prelievo, infezione al prelievo, morte materna documentata) che, rispetto al totale dei prelievi ovocitari effettuati, rappresentano l'1,5%.

Un'altra fase, rispetto alla quale si calcolano le percentuali di successo, è quella definita dal transfer (il trasferimento dell'embrione nella cavità uterina).

Tale fase è mostrata nella tabella 3.1.5, la quale indica il numero di trasferimenti effettuati in ciascuna area geografica e la percentuale sul totale secondo ciascuna tecnica applicata.

Tab. 3.1.5: Numero di trasferimenti per tecnica (FIVET, ICSI, FER ed ovociti crioconservati) di II e III Livello per area geografica

Aree geografiche	Totale trasferimenti		Percentuale di trasferimenti secondo le tecniche			
			FIVET	ICSI	FER	embrioni da ovociti crioconservati
	Frequenza	Percentuale				
Nord ovest	3895	19,2	36,7	44,2	18,5	0,6
Nord est	5449	26,9	28,2	46,8	24,7	0,3
Centro	3885	19,1	25,0	62,6	12,2	0,2
Sud e isole	7061	34,8	30,0	64,7	5,0	0,3
Totale	***20290***	***100,0***	***29,8***	***55,6***	***14,2***	***0,3***

In totale sono stati effettuati 20.290 trasferimenti embrionali, il 29,8% dei quali effettuati con embrioni ottenuti grazie alla FIVET (Fertilization In Vitro Embryo Transfer – Fertilizzazione in Vitro con Trasferimento di Embrione), il 55,6% con la ICSI (Intracytoplasmatic Sperm Injection – Iniezione Intracitoplasmatica di un Singolo Spermatozoo), il 14,2% con la FER (Frozen Embryo Replacement – Trasferimento con Embrione Congelato) e lo 0,3% effettuati con embrioni ottenuti da ovociti crioconservati.

Il 79,3% dei trasferimenti totali è stato effettuato con due o tre embrioni, mentre soltanto il 7,4% è stato effettuato con più di tre embrioni.

La tabella 3.1.6 mostra il totale delle gravidanze ottenute in ogni regione e le percentuali di successo in riferimento ai pazienti trattati, ai prelievi e ai trasferimenti effettuati, per ciò che concerne le tecniche a fresco. Per ciò che riguarda le tecniche eseguite con scongelamento di embrioni, le percentuali di successo sono calcolate sul numero di scongelamenti di embrioni e sul numero di trasferimenti di embrioni scongelati.

Tab. 3.1.6: Numero di Gravidanze e percentuali di successo sia a fresco che da scongelamento embrioni, per regione ed area geografica

Regioni ed aree geografiche	Totale gravidanze		Percentuali di successo per tecniche a fresco			Percentuali di successo per tecniche di scongelamento di embrioni	
	Frequenza	Percentuale	su pazienti trattati	su prelievi effettuati	su trasferimenti	su cicli da scongelamento	su trasferimenti da scongelamento
Piemonte	312	5,8	25,1	26,1	30,0	22,6	23,3
Valle d'Aosta	-	-	-	-	-	-	-
Lombardia	438	8,1	21,8	16,5	19,0	10,1	10,9
Liguria	64	1,2	22,1	23,5	24,8	20,0	22,2
Nord ovest	***814***	***15,1***	***23,0***	***19,8***	***22,6***	***13,0***	***13,9***
P.A. Bolzano	235	4,4	52,2	26,1	26,4	11,9	12,0
P.A. Trento	-	-	-	-	-	-	-
Veneto	414	7,7	28,4	24,9	28,4	25,5	***28,4***
Friuli Venezia G.	137	2,5	26,6	19,3	21,6	19,0	19,0
Emilia Romagna	599	11,1	23,8	20,9	25,8	22,6	24,1
Nord est	***1385***	***25,6***	***28,9***	***22,9***	***26,2***	***21,9***	***23,3***
Toscana	211	3,9	25,6	26,3	31,9	10,7	11,6
Umbria	23	0,4	28,4	21,9	26,1	-	-
Marche	84	1,6	26,1	25,4	29,3	25,0	***25,6***
Lazio	832	15,4	29,1	27,5	30,8	20,1	23,1
Centro	***1150***	***21,3***	***28,2***	***27,0***	***30,8***	***19,1***	***21,3***
Abruzzo	92	1,7	23,5	24,9	27,0	15,6	15,9
Molise	13	0,2	24,1	24,1	30,2	-	-
Campania	702	13,0	34,9	29,3	31,7	17,2	17,5
Puglia	551	10,2	28,1	25,2	26,9	25,0	***26,4***
Basilicata	-	-	-	-	-	-	-
Calabria	40	0,7	28,2	27,4	28,4	-	-
Sicilia	494	9,1	29,5	29,5	32,1	18,1	21,1
Sardegna	161	3,0	25,8	23,5	25,4	6,7	10,0
Sud e isole	***2053***	***38,0***	***30,0***	***27,3***	***29,5***	***18,4***	***19,7***
Totale	**5402**	**100,0**	**28,1**	**24,8**	**27,7**	**18,8**	**20,2**

Le gravidanze ottenute da tecniche di secondo e terzo livello ammontano a 5.402.

In questo conteggio, sono state incluse 8 gravidanze ottenute da GIFT (Gamete Intrafallopian Transfer – Trasferimento Intratubarico di Gameti) e 3 gravidanze ottenute con tecniche applicate con embrioni ottenuti da scongelamento di ovociti. Nel calcolo delle percentuali di successo si è deciso di non considerare le gravidanze ottenute con queste tecniche in quanto la scarsa consistenza numerica non permetteva alcun tipo di valutazione.

A livello nazionale, la percentuale di successo è risultata pari al 28,1% rispetto ai pazienti trattati con tecniche a fresco. Per ciò che concerne le percentuali di successo in relazione ai prelievi effettuati la percentuale scende al 24,8% mentre se viene calcolata rapportando le gravidanze ottenute ai trasferimenti effettuati, si attesta al 27,7%.

Per quanto riguarda le tecniche di scongelamento di embrioni, la percentuale di successo rispetto agli scongelamenti effettuati, è pari a 18,8%, mentre se viene calcolata rispetto ai trasferimenti è pari al 20,2%.

La **t**abella 3.1.7 indica le percentuali di successo secondo le tecniche utilizzate.

Tab. 3.1.7: Percentuali di successo per prelievi e trasferimenti secondo le tecniche utilizzate

Tecniche utilizzate	Percentuali di successo	
	su prelievi / scongelamenti effettuati	su trasferimenti
FIVET	24,6	28,0
ICSI	24,9	27,6
FER	18,8	20,2

Come si può osservare, per le tecniche a fresco (FIVET e ICSI), le percentuali di successo, sia in riferimento ai prelievi che ai trasferimenti, presentano valori pressoché allineati. Mentre per ciò che concerne la tecnica FER le percentuali di successo appaiono sensibilmente più ridotte ma, come per le tecniche a fresco in linea con ciò che avviene negli altri paesi europei.

La perdita di informazioni, relativamente agli esiti delle gravidanze, avviene nel 21,7% dei casi, vale a dire che 1.171 gravidanze sono perse al follow-up sulle 5.402 gravidanze ottenute. Questa perdita di informazioni raggiunge punte molte elevate in alcuni centri Italiani soprattutto nel Lazio e in Toscana con una percentuale rispettiva di 55% e 44,5%.

Il totale di aborti sulle gravidanze ottenute, al netto della perdita di informazioni, è pari al 20,6% ma nell'interpretazione di questo dato devono essere mantenute tutte le considerazioni fatte precedentemente nella sezione "Inseminazione Semplice 2003".
Delle 4.231 gravidanze di cui si è monitorato l'esito, 3.238 esitano in parti.

Nella tabella 3.1.8 è rappresentata la distribuzione percentuale dei parti secondo la gemellarità e l'area geografica di ubicazione dei centri.

Tab. 3.1.8: Percentuali parti singoli, gemellari, trigemini e multipli secondo l'area geografica
(totale parti: 3.238)

Aree geografiche	Percentuale sul totale dei parti			
	parti singoli	parti gemellari	parti trigemini	parti multipli
Nord ovest	80,1	17,0	2,9	0,0
Nord est	80,4	17,5	2,2	0,0
Centro	78,3	19,6	2,1	0,0
Sud e isole	75,9	20,1	3,5	0,5
Totale	**78,2**	**18,8**	**2,8**	**0,2**

In generale, il 78,2% dei parti è di tipo singolo, mentre il 18,8% esita in parti gemellari. Il 2,8% sul totale dei parti risultano essere parti trigemini e lo 0,2% parti multipli, ovvero superiori a tre gemelli. In ogni area geografica la costanza delle distribuzioni per genere di parto è mantenuta.

Il numero di nati vivi da tecniche di secondo e terzo livello ammonta a 3.676 , di cui 39 neonati (pari all'1,1%) con malformazioni alla nascita.
Dei 39 nati vivi con malformazioni, 25 provenivano da gravidanze ottenute con la tecnica FIVET, 9 da gravidanze ottenute con tecnica ICSI e 5 da gravidanze ottenute con tecniche che prevedevano lo scongelamento di embrioni precedentemente crioconservati.

3. 2 Attività e risultati dell'applicazione delle tecniche di PMA nell'anno 2004

Inseminazione semplice

Nella tabella 3.2.1 troviamo le informazioni relative al numero di pazienti trattate e al numero di cicli iniziati relativamente alla tecnica di inseminazione semplice.

Tab. 3.2.1: Numero centri, pazienti e cicli iniziati da inseminazione semplice per regione ed area geografica

Regioni ed aree geografiche	Numero centri		Numero pazienti		Numero cicli iniziati (inclusi cicli sospesi)	
	Frequenza	Percentuale	Frequenza	Percentuale	Frequenza	Percentuale
Piemonte	13	7,0	1.021	9,5	1.204	6,4
Valle d'Aosta	0	0,0	-	-	-	-
Lombardia	24	13,0	1.900	17,8	3.210	17,1
Liguria	6	3,2	394	3,7	1.073	5,7
Nord ovest	***43***	***23,2***	***3.315***	***31,0***	***5.487***	***29,2***
P.A. Bolzano	3	1,6	124	1,2	355	1,9
P.A. Trento	0	0,0	-	-	-	-
Veneto	18	9,7	829	7,7	2.021	10,7
Friuli Venezia Giulia	5	2,7	202	1,9	468	2,5
Emilia Romagna	10	5,4	489	4,6	827	4,4
Nord est	***36***	***19,5***	***1.644***	***15,4***	***3.671***	***19,5***
Toscana	11	5,9	698	6,5	1.120	6,0
Umbria	1	0,5	86	0,8	199	1,1
Marche	3	1,6	120	1,1	360	1,9
Lazio	25	13,5	1.156	10,8	1.891	10,1
Centro	***40***	***21,6***	***2.060***	***19,2***	***3.570***	***19,0***
Abruzzo	2	1,1	82	0,8	86	0,5
Molise	1	0,5	0	0,0	0	0,0
Campania	24	13,0	1.256	11,7	2.236	11,9
Puglia	12	6,5	897	8,4	1.660	8,8
Basilicata	0	0,0	-	-	-	-
Calabria	6	3,2	242	2,3	289	1,5
Sicilia	16	8,6	607	5,7	828	4,4
Sardegna	5	2,7	599	5,6	981	5,2
Sud e isole	***66***	***35,7***	***3.683***	***34,4***	***6.080***	***32,3***
Totale	**185**	**100,0**	**10.702**	**100,0**	**18.808**	**100,0**

I dati del 2004 sono stati forniti da 185 centri, ovvero 10 in più rispetto alla raccolta dati relativa all'anno precedente.

La distribuzione per area geografica mostra che, come nel 2003, la maggior parte di essi era situata nel Sud (35,7%), mentre le altre tre aree geografiche sono rappresentate dal restante 65% circa equamente distribuito.

Il 33% dei centri partecipanti all'indagine operava nel settore pubblico, mentre il restante 67% nel settore privato.

Il numero di pazienti trattate con inseminazione semplice è risultato pari a 10.702, su cui sono stati iniziati 18.808 cicli, compresi quelli interrotti dopo la stimolazione. Nel Sud e Isole e nel Nord Ovest si è svolta la mole di attività più consistente, sia in termini di pazienti trattati che per ciò che concerne i cicli iniziati.

La tabella 3.2.2 mostra le gravidanze ottenute dai centri, distribuiti secondo le regioni, l'area geografica e le percentuali di successo, in relazione alle pazienti trattate e ai cicli iniziati.

Tab. 3.2.2: Numero gravidanze e percentuali di successo sui pazienti e sui cicli iniziati, secondo la regione e l'area geografica

Regioni ed aree geografiche	Numero gravidanze		Percentuali di successo su numero di pazienti trattati	Percentuali di successo su cicli iniziati (inclusi i cicli sospesi)
	Frequenza	Percentuale		
Piemonte	97	4,6	9,5	8,1
Valle d'Aosta	-	-	-	-
Lombardia	333	15,7	17,5	10,4
Liguria	94	4,4	23,9	8,8
Nord ovest	***524***	***24,8***	***15,8***	***9,5***
P.A. Bolzano	27	1,3	21,8	7,6
P.A. Trento	-	-	-	-
Veneto	172	8,1	20,7	8,5
Friuli Venezia Giulia	48	2,3	23,8	10,3
Emilia Romagna	90	4,3	18,4	10,9
Nord est	***337***	***15,9***	***20,5***	***9,2***
Toscana	146	6,9	20,9	13,0
Umbria	12	0,6	14,0	6,0
Marche	32	1,5	26,7	8,9
Lazio	228	10,8	19,7	12,1
Centro	***418***	***19,8***	***20,3***	***11,7***
Abruzzo	5	0,2	6,1	5,8
Molise	-	-	-	-
Campania	371	17,5	29,5	16,6
Puglia	176	8,3	19,6	10,6
Basilicata	-	-	-	-
Calabria	75	3,5	31,0	26,0
Sicilia	123	5,8	20,3	14,9
Sardegna	86	4,1	14,4	8,8
Sud e isole	***836***	***39,5***	***22,7***	***13,8***
Totale	**2.115**	**100,0**	**19,8**	**11,2**

Le gravidanze ottenute dalla totalità dei centri risultano essere 2.115, con una percentuale di successo, sia rispetto alle pazienti trattate, sia rispetto ai cicli iniziati, leggermente inferiore a quella calcolata per l'anno precedente, rispettivamente 19,8% contro il 20,9% del 2003 e 11,2% contro il 12,2% del 2003.

Nel confronto fra aree geografiche e regioni, tenuto conto delle premesse già descritte, è risultato che il dato più rilevante, in termini di percentuale di successo, rimane quello riferito alla Calabria, con il 31% di successi sul totale delle pazienti e 26% di successi sui cicli iniziati, e quello riferito alla Campania con il 29,5% sulle pazienti trattate e 16,6% sui cicli iniziati. Di nuovo il Piemonte e l'Abruzzo presentano le percentuali di successo più basse. In sostanza vengono confermate le tendenze dell'anno precedente. Nel Nord Ovest e nel Centro la percentuale di successo sulle pazienti trattate appare più bassa di circa 2 e 3 punti percentuali rispettivamente.

La tendenza inversa si registra nel Nord Est, dove la percentuale di successo passa dal 18,8% al 20,5%, mentre per ciò che concerne il Sud e le isole, il valore resta invariato.

Nel 2004 l'86,1% delle gravidanze erano singole, l'11,9% gemellari, con un aumento di 2 punti percentuali rispetto al 2003, l'1,8% trigemine, ed, infine, lo 0,3% multiple.

Nel 2004 la perdita di informazioni ammonta a 262 gravidanze che, rispetto al totale delle gravidanze ottenute, rappresenta l'12,4% con un miglioramento rispetto al 2003, in termini di raccolta delle informazioni, pari al 3,3%.

Anche relativamente al numero di aborti in relazione alle gravidanze ottenute, nel 2004 il dato è leggermente migliore, passando dal 17,7% del 2003 al 17,2%.

In termini assoluti si sono avuti 318 aborti spontanei. Se nel calcolo della percentuale di aborti sul totale delle gravidanze ottenute, si inseriscono anche le gravidanze su cui si è persa l'informazione, ipotizzando che le gravidanze su cui si perde l'informazione sono proprio quelle che danno risultato positivo, tale percentuale passa al 15%.

Le 1.853 gravidanze su cui non si è persa l'informazione, portano a 1.488 parti.

La tabella 3.2.3 mostra la prevalenza del tipo di parto sul totale, distribuita secondo l'area geografica.

Tab. 3.2.3: Percentuali parti singoli, gemellari, trigemini, multipli secondo l'area geografica (totale parti: 1.488)

Aree geografiche	Percentuale sul totale dei parti			
	parti singoli	parti gemellari	parti trigemini	parti multipli
Nord ovest	87,2	11,4	1,3	0,0
Nord est	87,8	11,3	0,9	0,0
Centro	90,1	8,5	1,4	0,0
Sud e isole	84,3	13,7	1,8	0,1
Totale	**86,4**	**12,0**	**1,5**	**0,1**

Il 12% dei parti è di tipo gemellare, mentre per ciò che concerne i parti trigemini e quelli superiori a tre gemelli, la proporzione sul totale dei parti monitorati rimane inalterata rispetto a quella vista per l'anno precedente.

Dai 1.488 parti su cui sono state raccolte le informazioni, sono nati vivi da tecniche di inseminazione semplice 1711 bambini, di questi il 36,1% è risultato da cicli di trattamento eseguiti presso centri pubblici, mentre il restante 63,9% presso centri privati o privati convenzionati. I nati vivi con malformazioni nel 2004 sono 10, che rappresentano lo 0,6% del totale dei nati.

Tecniche di II e III livello

La tabella 3.2.4 riporta il numero di centri che ha aderito all'indagine relativa al 2004, le pazienti trattate e il numero di prelievi effettuati in ogni regione geografica.

Tab. 3.2.4: Numero centri, pazienti e prelievi effettuati di II e III Livello per regione ed area geografica

Regioni ed aree geografiche	Numero Centri		Numero Pazienti		Numero Prelievi	
	Frequenza	Percentuale	Frequenza	Percentuale	Frequenza	Percentuale
Piemonte	9	7,0	1.299	7,1	1.289	6,4
Valle d'Aosta	0	0,0	-	-	-	-
Lombardia	12	9,3	2.119	11,7	2.286	11,3
Liguria	3	2,3	413	2,3	424	2,1
Nord ovest	***24***	***18,6***	***3.831***	***21,1***	***3.999***	***19,8***
P.A. Bolzano	3	2,3	349	1,9	686	3,4
P.A. Trento	0	0,0	-	-	-	-
Veneto	14	10,9	1.541	8,5	1.627	8,0
Friuli Venezia Giulia	3	2,3	440	2,4	592	2,9
Emilia Romagna	7	5,4	1.586	8,7	1.810	8,9
Nord est	***27***	***20,9***	***3.916***	***21,5***	***4.715***	***23,3***
Toscana	9	7,0	1.151	6,3	1.167	5,8
Umbria	1	0,8	106	0,6	227	1,1
Marche	4	3,1	170	0,9	203	1,0
Lazio	11	8,5	2.383	13,1	2.590	12,8
Centro	***25***	***19,4***	***3.810***	***21,0***	***4.187***	***20,7***
Abruzzo	2	1,6	276	1,5	247	1,2
Molise	1	0,8	62	0,3	58	0,3
Campania	15	11,6	1.788	9,8	2.077	10,3
Puglia	13	10,1	1.966	10,8	2.237	11,1
Basilicata	0	0,0	-	-	-	-
Calabria	5	3,9	157	0,9	159	0,8
Sicilia	13	10,1	1.774	9,8	1.804	8,9
Sardegna	4	3,1	598	3,3	750	3,7
Sud e isole	***53***	***41,1***	***6.621***	***36,4***	***7.332***	***36,2***
Totale	**129**	**100,0**	**18.178**	**100,0**	**20.233**	**100,0**

Il numero di centri monitorati è pari a 129.

L'area geografica maggiormente rappresentata è il meridione con 53 centri.

Sul totale dei centri che hanno inviato dati il 28,7% erano pubblici, il 60,5% privati e il 10,9% privati convenzionati.

Il numero di pazienti trattati con tecniche a fresco è 18.178 e il numero di prelievi ovocitari effettuati è di 20.233.

Il numero di cicli iniziati con scongelamento è pari a 3.060. Nel 74,8% dei casi si tratta di scongelamento di embrioni, mentre nel 25,2% dei casi si tratta di scongelamento di ovociti precedentemente crioconservati.

Questo dato relativamente al 2004, è sicuramente condizionato dall'entrata in vigore della legge 40, che vieta la crioconservazione di embrioni.

I cicli iniziati con scongelamento di ovociti passano da 102 a 770, con un incremento percentuale pari a circa il 655%, segno che la sperimentazione di questa tecnica è aumentata dopo l'entrata in vigore della nuova legge.

Il numero di complicanze al prelievo registrate nel 2004 è 257, pari al 1,3% dei prelievi.

La tabella 3.2.5 mostra il numero di trasferimenti effettuati nel 2004, in ogni ripartizione geografica.

Tab. 3.2.5: Numero di trasferimenti per tecnica (FIVET, ICSI, FER ed ovociti crioconservati) di II e III Livello per area geografica

Aree geografiche	Totale trasferimenti		Percentuale di trasferimenti secondo le tecniche			
	Frequenza	Percentuale	FIVET	ICSI	FER	ovociti crioconservati
Nord ovest	4441	20,9	35,6	46,1	13,2	5,2
Nord est	6033	28,5	20,0	54,5	19,6	5,8
Centro	3899	18,4	21,5	70,5	7,1	0,9
Sud e isole	6828	32,2	21,8	73,7	3,8	0,7
Totale	**21201**	**100,0**	**24,1**	**61,9**	**10,9**	**3,1**

Sono stati effettuati 21.201 trasferimenti.

Si è, ovviamente, ridotta la percentuale di trasferimenti secondo la tecnica FER con embrioni precedentemente crioconservati, passando dal 14,2% del 2003 al 10,9% del 2004, mentre è aumentato il numero di trasferimenti di embrioni ottenuti con la tecnica ICSI (61,9% contro il 55,6% del 2003), ed è diminuita la percentuale di trasferimenti eseguiti con embrioni ottenuti con la tecnica FIVET (24,1% contro il 29,8% del 2003).

Queste modifiche, nella composizione percentuale delle tecniche applicate, sono il risultato degli obblighi che la Legge n. 40/2004 impone. Tenendo conto che la citata legge è entrata in vigore nel Febbraio 2004, in questa raccolta dati, ancora non se ne percepiscono chiaramente gli effetti, che saranno più visibili nell'analisi dei dati del 2005.

Poichè la legge n. 40/2004 vieta il congelamento degli embrioni e contestualmente impone il trasferimento di tutti gli embrioni prodotti, definendo un numero massimo di embrioni trasferibili, pari a tre, questo comporta l'impossibilità di fecondare più di tre ovociti per non correre il rischio di produrre più di tre embrioni.

In un contesto, del genere si cerca di massimizzare la probabilità che gli ovociti fecondati maturino in embrioni.

Questa garanzia è offerta maggiormente fecondando gli ovociti con la tecnica ICSI. Da qui deriva l'incremento dell'utilizzo di tale tecnica.

La tabella 3.2.6 mostra, come nel caso del 2003, il totale delle gravidanze ottenute in ogni regione e le percentuali di successo in relazione ai pazienti trattati limitatamente ai cicli a fresco, ai trasferimenti effettuati e ai prelievi ovocitari, al numero di cicli iniziati con scongelamento nel caso di cicli da FER.

Tab. 3.2.6: Numero di Gravidanze e percentuali di successo sia a fresco che da scongelamento embrioni, per regione ed area geografica

Regioni ed aree geografiche	Totale gravidanze		Percentuali di successo per tecniche a fresco			Percentuali di successo per tecniche di scongelamento di embrioni	
	Frequenza	Percentuale	su pazienti trattati	su prelievi effettuati	su trasferimenti	su cicli da scongelamento	su trasferimenti da scongelamento
Piemonte	385	7,6	25,6	25,8	28,3	27,3	29,1
Valle d'Aosta	-	-	-	-	-	-	-
Lombardia	420	8,3	18,1	16,8	18,6	7,3	7,7
Liguria	84	1,7	20,1	19,6	21,2	12,5	12,5
Nord ovest	***889***	**17,5**	***20,9***	***20,0***	***22,0***	***13,4***	***14,0***
P.A. Bolzano	204	4,0	56,2	28,6	29,4	13,1	14,0
P.A. Trento	-	-	-	-	-	-	-
Veneto	410	8,1	23,3	22,1	25,5	21,0	19,3
Friuli V. G.	134	2,6	25,9	19,3	21,3	14,4	15,0
Emilia Romagna	471	9,3	19,5	17,1	16,4	20,6	18,3
Nord est	***1219***	**24,0**	***25,0***	***20,7***	***21,7***	***19,5***	***17,9***
Toscana	341	6,7	28,4	28,0	31,4	16,9	20,9
Umbria	51	1,0	48,1	22,5	25,0	-	-
Marche	51	1,0	25,3	21,2	22,6	18,6	20,5
Lazio	622	12,3	24,0	22,1	26,6	23,8	26,3
Centro	***1065***	**21,0**	***26,1***	***23,7***	***27,7***	***21,3***	***24,2***
Abruzzo	82	1,6	26,4	29,6	31,1	12,7	12,3
Molise	8	0,2	12,9	13,8	17,4	-	-
Campania	585	11,5	31,9	27,3	30,2	19,4	20,0
Puglia	570	11,2	28,3	24,9	27,4	17,1	19,7
Basilicata	-	-	-	-	-	-	-
Calabria	61	1,2	38,9	38,4	38,6	-	-
Sicilia	463	9,1	25,8	25,4	28,7	12,2	13,5
Sardegna	131	2,6	21,9	17,5	21,9	0,0	0,0
Sud e isole	***1900***	***37,5***	***28,1***	***25,3***	***28,4***	***15,0***	***16,0***
Totale	**5073**	**100,0**	**25,5**	**22,9**	**25,3**	**17,6**	**17,5**

Nel 2004 sono state ottenute in totale 5.073 gravidanze con tecniche di secondo e terzo livello. Anche in questo caso, per evitare distorsioni nell'interpretazione dei dati, sono state calcolate le

percentuali di successo senza prendere in considerazione le 9 gravidanze ottenute con tecnica GIFT e le 42 gravidanze ottenute con scongelamento di ovociti crioconservati.
Le percentuali di successo per cicli a fresco ammontano a 25,5% relativamente ai pazienti trattati, a 22,9% rapportando le gravidanze ai prelievi effettuati e a 25,3% se ci si riferisce ai trasferimenti. Per quanto riguarda le tecniche di scongelamento di embrioni, la percentuale di successo rispetto ai cicli iniziati con scongelamento embrionario è pari a 17,6% e rimane sostanzialmente invariata (17,5%) se si rapportano i successi ai trasferimenti.

La tabella 3.2.7 mostra le percentuali di successo per tipo di tecnica impiegata**.**

Tab. 3.2.7: Percentuali di successo per prelievi e trasferimenti secondo le tecniche utilizzate

Tecniche utilizzate	Percentuali di successo	
	su Prelievi / scongelamenti effettuati	su trasferimenti
FIVET	22,3	25,8
ICSI	23,1	25,2
FER	17,6	17,5
Ovociti crioconservati	5,5	6,3

Rispetto al 2003 le percentuali di successo appaiono più basse in ognuna delle tecniche impiegate.
Si rimanda alla tabella 3.1.7 per operare un adeguato confronto.
In questa tabella sono state aggiunte le percentuali di successo riguardanti la tecnica di scongelamento degli ovociti.
Le percentuali di successo di questa tecnica, che conseguentemente all'introduzione della legge n. 40/2004 ha trovato un maggiore utilizzo, sono pari al 5,5% sugli scongelamenti effettuati e al 6,3% sui trasferimenti eseguiti.
Nel 2004 sono state perse al follow-up 923 gravidanze pari al 18,2%.
In ogni caso, appare ridotta rispetto a quella dell'anno precedente, in cui la perdita di informazioni era pari al 21,7% del totale delle gravidanze.

Sono stati registrati 901 aborti spontanei, che rappresentano il 21,7% delle gravidanze ottenute al netto di quelle di cui si è persa l'informazione sull'esito.

I parti ammontano a 3.141 e la distribuzione secondo la tipologia del parto è rappresentata nella tabella 3.2.8.

Tab. 3.2.8: Percentuali parti singoli, gemellari, trigemini e multipli secondo l'area geografica (totale parti: 3.141)

Aree geografiche	Percentuale sul totale dei parti			
	parti singoli	parti gemellari	parti trigemini	parti multipli
Nord ovest	76,4	20,8	2,8	0,0
Nord est	81,3	17,2	1,5	0,0
Centro	75,6	22,8	1,6	0,0
Sud e isole	77,2	21,0	1,7	0,0
Totale	**77,7**	**20,4**	**1,9**	**0,0**

La prevalenza dei parti gemellari, sul totale dei parti è pari a 20,4%, quella dei parti trigemini è 1,9%, mentre non si sono registrati parti multipli.

Il numero di nati vivi da tecniche di secondo e terzo livello è pari a 3.705. Lo 0,8% di questi (28) presenta malformazioni alla nascita.

Le malformazioni, nel 78,6% (22) dei casi sono registrate su nati da gravidanze ottenute grazie alla tecnica FIVET. In 4 casi, pari al 14,3% del totale dei malformati, la tecnica applicata era l'ICSI, mentre in soli 2 casi (7,1%) era stata applicata la tecnica FER.

3.3 Registro Nazionale PMA

Presso l'Istituto Superiore di Sanità, con il Decreto Ministeriale 7 ottobre 2005, è stato istituito il 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.

Il Registro raccoglie i dati da tutti i centri che applicano le tecniche di procreazione medicalmente assistita che siano autorizzati dalle regioni di appartenenza.

La raccolta dati avviene secondo due criteri informativi diversi:

Un primo criterio risponde alle esigenze più immediate, come fornire un panorama nazionale adeguato a tutti i cittadini, definire l'universo dei centri ed essere informati sull'attività ed i risultati di ciascuno di essi.

La raccolta dati, in questo caso, viene effettuata sul sito internet del Registro Nazionale PMA .

Il sito web del Registro presenta 4 diversi livelli informativi, per utenze differenti:

- *I centri*: ogni centro inserisce annualmente i propri dati in forma aggregata e ha accesso esclusivamente ai dati di sua competenza.
- *Le regioni*: accedono ai dati dei centri che operano nel proprio territorio.
- *L'Istituto Superiore di Sanità* e *il Ministero della Salute* hanno la possibilità di monitorare i dati di tutti i centri.
- *I cittadini*: possono consultare l'elenco dei centri autorizzati da ogni regione, avere informazioni sui centri operanti nel territorio nazionale, sui servizi prestati, sugli operatori presenti nei vari centri; successivamente accederanno a informazioni più dettagliate su ogni centro e sui risultati conseguiti.

Per aderire al Registro Nazionale, i centri sono obbligati ad inviare, con cadenza annuale, i dati in forma aggregata e su record individuali, relativi alle tecniche applicate e ai risultati ottenuti

Un secondo criterio, ancora da formalizzare, potrebbe permettere di ottenere informazioni più complesse, in cui al centro dell'attenzione sono le coppie ed i cicli effettuati su di esse, che permette di condurre analisi più sofisticate, per attuare valutazioni epidemiologiche sulle tecniche e sugli interventi effettuati.

In questo caso, la raccolta dati avverrebbe con l'invio, da parte dei centri, di variabili definite su record specifici all'ISS.

L'ISS ha elaborato un software specifico a disposizione dei centri che darà la possibilità agli stessi di avere uno strumento utile per la gestione informatica dei pazienti e dei trattamenti eseguiti, inoltre esso darà la possibilità di compilare in modo facile e veloce le informazioni richieste dall'ISS nelle due raccolte dati (records aggregati, records individuali).

Tale software è a disposizione dei centri che ne facciano specifica richiesta e sono in programmazione corsi di preparazione per l'utilizzo di tale strumento per tutti gli operatori.

In merito all'iscrizione dei centri al Registro Nazionale, sono stati confrontati gli elenchi dei centri censiti, tramite l'ultimo aggiornamento della lista presente presso l'ISS utilizzata per la relazione al Parlamento del Febbraio 2005, con gli elenchi dei centri autorizzati inviati finora dalle regioni.

Al 31 gennaio 2006 la situazione dei Centri di PMA autorizzati nelle varie regioni italiane era come mostra la tabella 3.3.1.

Tab. 3.3.1 Confronto indagine telefonica 2005 con Elenco Centri Autorizzati dalle Regioni 2006

REGIONE	Elenco Indagine Telefonica Febbraio 2005		Elenco Centri Autorizzati dalle Regioni 2006*	
	n° centri	% sul totale	n° centri	% sul totale
Piemonte	24	7,3	22	6,5
Valle D'Aosta	0	0,0	1	0,3
Lombardia	59	18,0	75	22,3
Liguria	7	2,1	3	0,9
Bolzano	5	1,5	5	1,5
Trento	0	0,0	2	0,6
Veneto	26	7,9	33	9,8
Friuli V. G.	6	1,8	8	2,4
Emilia Romagna	18	5,5	21	6,3
Toscana	18	5,5	18	5,4
Umbria	1	0,3	1	0,3
Marche	***4***	***1,2***	***4***	**1,2**
Lazio	***51***	***15,5***	***51***	**15,2**
Abruzzo	8	2,4	4	1,2
Molise	1	0,3	1	0,3
Campania	31	9,5	40	11,9
Puglia	23	7,0	3	0,9
Basilicata	***2***	***0,6***	***2***	**0,6**
Calabria	***10***	***3,0***	***10***	**3,0**
Sicilia	27	8,2	28	8,3
Sardegna	7	2,1	4	1,2
Totale	**328**	**100,0**	**336**	**100**

* Le autorizzazioni regionali sono in fase di aggiornamento

Le regioni in grassetto (Marche, Lazio, Basilicata, Calabria) sono quelle di cui non si ha un elenco dei centri autorizzati

Si evince dalla tabella che il numero dei centri presenti sul territorio nazionale è rimasto quasi invariato, con un leggero aumento del numero delle strutture presenti.

La maggior parte degli elenchi regionali sono tuttora in via di aggiornamento da parte delle regioni che, ogni volta che autorizzano un nuovo centro ad applicare tecniche di PMA mandano al Registro comunicazione della variazione; l'esempio più evidente è quello della Regione Puglia che, nonostante la grande differenza tra il numero dei centri presenti nell'indagine telefonica del 2005 ed il numero di centri autorizzati dalle Regioni nel 2006, tiene costantemente informato il Registro sulle domande di autorizzazione che le pervengono.

Per il Lazio, il Molise, le Marche e la Calabria l'elenco non è ancora pervenuto, in quanto le procedure di accreditamento dei centri e di rilascio di autorizzazioni sono ancora in corso.

Per questo motivo il numero dei centri che operano in queste regioni fa riferimento agli elenchi del 2005.

La tabella 3.3.2 riassume il numero di domande di iscrizione presentate, considerando la regione ed il livello dei centri.

Ad oggi, hanno inoltrato domanda di iscrizione 252 centri, di questi 81 (32,1%) sono di I Livello e 171 (67,9%) di II-III Livello. Ci sembra interessante constatare come la distribuzione dei centri fra I e II-III Livello sia del tutto identica a quella riferita al 2005, in cui i 106 centri di I Livello rappresentavano esattamente il 32% del totale dei centri e i 221 di II-III Livello rappresentavano il restante 68%.

Al momento è in corso nell'ambito della collaborazione con le regioni, la comparazione delle liste dei centri autorizzati inviati dalle regioni stesse con le richieste di iscrizione al registro, pervenute direttamente all'ISS.

La raccolta retrospettiva dei dati sull'attività svolta dai centri per gli anni 2003- 2004 si è conclusa a gennaio 2006 per consentire l'inserimento dei dati raccolti nei software statistici per l'elaborazione dei dati.

L'invio successivo di dati da parte dei centri sarà comunque oggetto di analisi e valutazione e verrà utilizzato per inviare i dati Italiani al Registro Europeo (EIM) e potrà costituire, se richiesto, un aggiornamento a questa relazione.

L'attiva collaborazione dei centri italiani a questa prima raccolta dati, che ha già utilizzato schede che sono contenute nel sito web del Registro Nazionale della PMA, ha rappresentato un ottimo inizio e sistema di valutazione per l'attività del Registro. La prima valutazione delle schede utilizzate consentirà di modificare eventuali variabili richieste e semplificare l'inserimento dei dati.

Tab. 3.3.2 Domande di iscrizione al Registro della PMA aggiornate al 31 Gennaio 2006

	Livello Centro		
Regione	**I Livello**	**II-III Livello**	**Totale complessivo**
PIEMONTE	7	10	***17***
VALLE D'AOSTA	0	0	***0***
LOMBARDIA	17	15	***32***
LIGURIA	3	3	***6***
TRENTO	1	2	***3***
VENETO	7	19	***26***
FRIULI VENEZIA GIULIA	2	4	***6***
EMILIA ROMAGNA	3	9	***12***
TOSCANA	4	10	***14***
UMBRIA	0	1	***1***
MARCHE	**0**	**4**	***4***
LAZIO	**15**	**27**	***42***
ABRUZZO	0	2	***2***
MOLISE	0	1	***1***
CAMPANIA	12	22	***34***
PUGLIA	2	12	***14***
BASILICATA	**0**	**1**	***1***
CALABRIA	**2**	**6**	***8***
SICILIA	6	18	***24***
SARDEGNA	0	5	***5***
Totale	**81**	**171**	**252**

Allegati

- 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.

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.

(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:

d) 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;

e) 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;

f) 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

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 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 <= 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 >= 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 <= 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 >= 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 <= 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 >= 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 <= 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 >= 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 cicli iniziati su pazienti con età <= 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 >= a 45 anni
Totale numero di gravidanze ottenute nel periodo considerato
Totale numero di complicanze
Numero gravidanze ottenute su pazienti con età <= 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 >= 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 età della paziente <= a 29 anni
Numero dei nati con classe di età della paziente compresa tra i 30 e i 34 anni
Numero dei nati con classe di età della paziente compresa tra i 35 e i 39 anni
Numero dei nati con classe di età della paziente compresa tra i 40 e i 44 anni
Numero dei nati con classe di età 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 età della paziente <= a 29 anni
Numero dei nati con classe di età della paziente compresa tra i 30 e i 34 anni
Numero dei nati con classe di età della paziente compresa tra i 35 e i 39 anni
Numero dei nati con classe di età della paziente compresa tra i 40 e i 44 anni
Numero dei nati con classe di età 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