

Si tratta di uno Sportello “on line” attivo sul sito del Ministero e che permetterà un contatto diretto con il cittadino.

Sul sito [www.salute.gov.it/futurofertile](http://www.salute.gov.it/futurofertile) oltre a poter consultare tutto il materiale informativo della Campagna, sarà infatti possibile porre via e-mail domande alle quali risponderanno esperti dell’Università La Sapienza.

La Campagna prevede, inoltre, l’organizzazione di spazi di incontro ed eventi educativi rivolti alla popolazione in generale con lo scopo di diffondere informazioni relative agli stili di vita sulla salute riproduttiva e sessuale.

È previsto l’allestimento di appositi stand all’interno di quattro importanti Università: La Sapienza di Roma, l’Università Federico II di Napoli, l’Università degli Studi di Firenze e l’Università degli Studi di Padova ove il materiale educativo-informativo verrà distribuito alla popolazione studentesca.

## **Sezione 2: AZIONI DELLE REGIONI**

### ***Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita***

In questa seconda sezione della Relazione viene riportato l'impiego da parte delle Regioni del Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita (art. 18 Legge 40/04) nell'anno 2014.

Il Fondo, istituito ai sensi dell'articolo 18 della Legge 40/04, è ripartito annualmente tra le Regioni in base al disposto del D.M. 9 giugno 2004. Dal precedente anno, l'art. 2, commi 106-206, della legge finanziaria 2010, ha rivisto l'ordinamento finanziario delle Province autonome di Trento e di Bolzano e dei rapporti finanziari con lo Stato, in base ad esso le suddette Province Autonome non hanno goduto del fondo citato.

Il Fondo previsto per l'anno 2014, è stato trasferito alle Regioni con D.M. 24 settembre 2014.

Di seguito si descrivono le iniziative delle Regioni per favorire l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita.

La **Valle D'Aosta**, per l'anno 2014, ha trasferito il finanziamento all'unica Azienda Sanitaria Locale della Regione (AUSL della Valle d'Aosta) per le spese di funzionamento, sia in termini di risorse umane che strumentali, del Centro sterilità situato presso l'Ospedale "U. Parini" di Aosta.

Il **Piemonte** ha destinato i fondi per il potenziamento dei Centri di Procreazione Medicalmente Assistita, ai 3 Centri pubblici che effettuano il ciclo completo di PMA (I, II, III livello).

La somma complessiva è stata così ripartita tra i seguenti centri:

- Centro di PMA dell'AOU Città della Salute - presidio Sant'Anna di Torino
- Centro di PMA dell'ASL TO2 - presidio Maria Vittoria di Torino
- Centro di PMA dell'ASL CN1 - presidio di Fossano.

Le suddette somme verranno utilizzate dalle Aziende Sanitarie sopramenzionate per la prosecuzione di collaborazioni di figure professionali operanti nei Centri di PMA, al fine di ridurre le liste di attesa dei Servizi in questione.

La **Lombardia** ha utilizzato le somme previste nell'ambito del progetto regionale finalizzato alla creazione della "Rete Lombarda per la Procreazione Medicalmente Assistita", definito e approvato con delibera di Giunta regionale n. IX/1054 del 22/11/2010. Per la progettazione della rete e l'attivazione di una prima fase sperimentale dell'iniziativa, la Regione ha finanziato un progetto della durata di 3 anni, coinvolgendo un gruppo di 5 centri pilota, identificati in base al volume ed alla complessità dell'attività svolta.

L'iniziativa si trova ora nel pieno della sua fase realizzativa, con due centri già pienamente operativi ed implementazioni in avanzato corso presso i restanti centri pilota.

Il **Friuli Venezia Giulia** ha assegnato i finanziamenti al progetto presentato dal Presidio Ospedaliero di Pordenone-Sacile denominato "Progetto di miglioramento dell'offerta regionale delle procedure di procreazione medicalmente assistita con fondi Legge 40/2004 da espletare nell'anno 2015", in quanto ritenuto coerente con previsioni normative di riferimento.

Data l'entità della somma assegnata alla Regione Friuli (euro 9.113,00) e la disponibilità complessiva di euro 9.985,00 presente attualmente sul capitolo di spesa afferente la procreazione assistita, si è ritenuto di finanziare un unico progetto a cui partecipano congiuntamente gli unici due Centri pubblici di III livello presenti nella Regione, ovvero il Presidio Ospedaliero di Pordenone-Sacile (presso l'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 "Friuli Occidentale") e l'IRCCS "Burlo Garofalo" di Trieste.

Attualmente gli atti di spesa conseguenti (decreto di prenotazione e decreto di impegno, liquidazione e richiesta di ordinazione) sono in fase di predisposizione da parte degli Uffici preposti.

La **Liguria** ha utilizzato le somme previste dall'art. 18 della Legge 40/2004 assegnandole in parti uguali ai due centri pubblici di PMA di II e III livello operanti in Regione.

Le due strutture hanno utilizzato le predette disponibilità come segue:

- il Centro presso l'IRCCS San Martino Istituito – per un contratto biennale di collaborazione coordinata e continuativa per un medico specializzato in Ostetricia e Ginecologia con competenza in medicina della Riproduzione e Procreazione medicalmente assistita e in oncofertilità. Il supporto all'attività di oncofertilità femminile (attività strettamente connessa alla Procreazione Medicalmente Assistita) è richiesto in quanto da qualche anno la U.O.S. di Fisiopatologia della Riproduzione dell'IRCCS San Martino IST è riferimento per tutta la Regione Liguria per le consulenze e l'applicazione delle tecniche di crioconservazione ovocitaria alle pazienti che devono sottoporsi a terapie gonadotossiche;
- il Centro presso l'Ospedale Evangelico Internazionale ha in corso l'acquisto di un nuovo ecografo. Parte del finanziamento è utilizzato per un contratto di collaborazione coordinata e continuativa per un per un medico specializzato in Ostetricia e Ginecologia con competenza in medicina della Riproduzione e Procreazione medicalmente assistita e in oncofertilità. Il supporto all'attività di oncofertilità (attività strettamente connessa alla Procreazione Medicalmente Assistita) avviene nell'ambito di una stretta collaborazione tra i due centri genovesi. Il centro dell'Evangelico è riferimento per tutta la Regione Liguria per le consulenze e l'applicazione delle tecniche di crioconservazione seminale o di tessuto testicolare per i pazienti che devono sottoporsi a terapie gonadotossiche.

L'**Emilia Romagna**, nel 2014, ha proseguito il monitoraggio dell'applicazione della Delibera di Giunta Regionale n. 2152/2011 "Legge 40/2004, art. 18 – Assegnazione e concessione alle Aziende sanitarie regionali di finanziamenti per favorire l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita" con cui ha ripartito tra le Aziende sanitarie regionali le somme relative agli anni 2009-2011.

La Regione ha inoltre adottato con delibera di Giunta Regionale n. 1487 dell'11/09/2014, un documento della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano in materia di fecondazione eterologa. Tale delibera definisce anche i criteri di accesso alle procedure di PMA di tipo eterologo e i requisiti autorizzativi dei Centri che svolgono attività di PMA in Emilia-Romagna.

In applicazione di tale delibera e per sostenere l'applicabilità della PMA eterologa, la Regione ha attivato anche dei gruppi di lavoro regionali con le Direzioni delle Aziende sanitarie ed i centri di PMA pubblici per definire l'informativa per i donatori ed i consensi informati, organizzare la

campagna di informazione alla donazione e predisporre una scheda del donatore in attesa dell'attivazione del Registro Nazionale dei donatori.

La **Toscana** ha previsto di utilizzare il Fondo ex art. 18 Legge 40/04 per ridefinire e consolidare le funzioni di coordinamento previste dalla DGR 23/2012.

La Regione **Marche** con DGR n. 1787 del 02/11/2009 ha provveduto ad adottare nuovi criteri di riparto relativamente ai fondi di cui all'art. 18 della Legge 40/04.

Con Decreto n. 84/RAO del 31 luglio 2014 ha provveduto a liquidare i finanziamenti per gli anni 2011, 2012 e 2013, all'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti (AOUOR) Ancona, per spese di gestione (personale a contratto, materiale di consumo, ecc.) e adeguamenti, con riferimento alle non conformità rilevate nelle visite del CNT effettuate nei periodi 9-10 giugno 2011 e 4-5 novembre 2013.

Le analoghe rimesse a favore della A.O. Marche Nord (ex ospedale San Salvatore Pesaro), causa supplemento di istruttoria, saranno liquidate con separato atto.

Per quanto attiene i fondi riferibili all'anno 2014, la Regione sta procedendo all'accertamento di entrata e sta provvedendo ad iscrivere gli stessi nel bilancio 2015.

L'**Abruzzo** ha provveduto ad iscrivere ed impegnare le somme assegnate nel bilancio dell'esercizio finanziario 2014. La destinazione delle somme accantonate è a tutt'oggi da definire.

La **Basilicata** per l'anno 2014 ha provveduto al trasferimento dei fondi all'Azienda Ospedaliera Ospedale San Carlo di Potenza, che ha proceduto all'acquisto di apparecchiature per il proprio centro di PMA.

Il **Veneto**, dall'anno 2005 e fino all'anno 2007 ha suddiviso il finanziamento di cui all'art. 18 della Legge 40/04 tra le strutture pubbliche e private accreditate autorizzate ad erogare prestazioni di PMA, ivi compresa la struttura pubblica per la crioconservazione dei gameti maschili dell'Azienda Ospedaliera di Padova, secondo un criterio proporzionale che teneva in considerazione, oltre al volume e alla tipologia delle prestazioni erogate, anche il bacino di utenza servito da ciascuna struttura.

Il proseguimento e l'ulteriore sviluppo dell'attività in tutti i suoi settori (diagnostica, clinica, formativa ed informativa) ha richiesto che, dall'anno 2008, la quota di finanziamento ex art. 18, compresa quindi la somma per l'anno 2014, venisse ripartita all'interno dell'assegnazione alle aziende delle risorse finanziarie per l'erogazione dell'assistenza sanitaria.

La Regione fa presente, inoltre, che i costi sostenuti per l'attività di PMA dalle strutture venete sono stati solo in parte coperti con il finanziamento in parola.

Per l'anno 2014 la Regione **Lazio** ha regolarmente accertato ed iscritto nel bilancio regionale le somme destinate dal Ministero della salute per le iniziative previste dall'art. 15 della Legge 40/2004.

Non avendo ancora concluso l'iter valutativo delle procedure autorizzative per i centri di PMA pubblici di cui al Decreto commissariale n. U00140 del 7 maggio 2013 "Modalità e termini per la presentazione alla Regione Lazio della domanda volta alla conferma o al rilascio di nuova

autorizzazione all'esercizio di attività di procreazione medicalmente assistita, ai sensi della Legge Regionale n. 4/2003 e successive modifiche e integrazioni" il riparto delle somme accantonate sarà possibile solo dopo la definitiva conclusione di tale percorso.

Il trasferimento della somma 2014 sarà assegnato esclusivamente ai centri pubblici che presenteranno progetti, ritenuti validi dalla Regione Lazio, di potenziamento e qualificazione delle attività di procreazione medicalmente assistita.

Nella Regione **Calabria** sono attualmente presenti un centro pubblico di PMA nell'Azienda Ospedaliera di Cosenza che eroga prestazioni di I livello e otto centri privati autorizzati che erogano prestazioni di I e II livello.

Considerato che spesso le coppie sterili vengono assistite in strutture extraregionali, con incremento della mobilità passiva e conseguente aggravio di spesa per il F.S.R., si è ritenuto opportuno, nell'ottica di una maggiore qualificazione del servizio, ovviare a tali problematiche assicurando un'adeguata offerta in ambito pubblico, con una distribuzione omogenea sul territorio, attraverso la costruzione di reti aziendali e interaziendali di servizi che si facciano carico del percorso della coppia infertile.

Viste le richieste di istituzione di Centri di PMA pervenute dalle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, si è proceduto ad una attenta analisi dei progetti presentati circa la loro fattibilità, in relazione alla necessità di adeguarsi alle direttive provenienti dai Ministeri intestatari, trattandosi di Regione operante in regime di "Piano di rientro" e sottoposta a gestione commissariale.

Tali progetti prevedono l'istituzione presso l'Azienda Ospedaliera di Cosenza, dove già è presente una Struttura Semplice di Andrologia e Fisiopatologia della Riproduzione autorizzata per espletare prestazioni di PMA di primo livello e regolarmente iscritta al Registro Nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità, di un Centro di secondo livello, completando l'acquisizione delle attrezzature di laboratorio e l'adeguamento strutturale, necessari per garantire adeguati standards operativi.

Inoltre, considerato che la Provincia di Cosenza possiede il maggior numero di abitanti, si è ritenuto opportuno attivare, nell'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza, un Centro di primo livello, che potrà rispondere anche alle esigenze del territorio dell'ASP di Crotona.

I finanziamenti erogati all'Azienda Ospedaliera Pugliese-Ciaccio di Catanzaro sono finalizzati per l'attivazione di un Centro di I, II, III livello, al fine di assicurare le prestazioni in una zona del territorio priva di offerta in ambito pubblico e tenendo conto della presenza di professionalità in grado di promuovere rapidamente l'attivazione del Centro.

Nell'Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio Calabria, verrà attivato un Centro di I e II livello presso la Casa della Salute di Scilla.

I centri pubblici eroganti prestazioni di PMA devono soddisfare i requisiti e le indicazioni delle procedure previste dalle normative nazionali e dai regolamenti regionali, sia al fine di ottenere l'autorizzazione regionale all'esercizio dell'attività, sia perché, a fronte di importanti investimenti, devono corrispondere standards di qualità che pongano le premesse per un successo.

L'attivazione dei Centri sopra descritti sarà possibile attraverso lo stanziamento di euro 1.607.744,00, derivante dalla ripartizione delle risorse dal 2004 al 2013, provenienti dal Fondo per le Tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita istituito presso il Ministero della Salute.

Tale somma, iscritta sul Capitolo di Bilancio 61030304 è stata accantonata nel corso degli anni ed erogata alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere come previsto dal DPGR 129 del 14/12/2011.

Alla luce di quanto sopra, la somma prevista dall'art. 18 della Legge 40/2004, assegnata per l'anno 2014 alla Regione Calabria di Euro 16.058,00, sarà destinata alla ulteriore implementazione degli istituendi Centri di PMA.

In **Sicilia**, in fase di prima applicazione della Legge 40/2004, la materia è stata regolamentata con il D.A. 8 luglio 2004 n. 3760, che ha stabilito i requisiti tecnico-scientifici e organizzativi che devono possedere le strutture pubbliche e private per lo svolgimento di attività di P.M.A. di I, II e III livello.

Tali requisiti sono stati rivisti, alla luce delle indicazioni del Piano Sanitario Regionale 2001/2013 del 18 luglio 2011, con il D.A. 8 luglio 2013 n.1319 "Aggiornamento dei requisiti strutturali, tecnico-scientifici e organizzativi delle strutture pubbliche e private per l'esercizio delle attività sanitarie di procreazione medicalmente assistita di I, II e III livello e requisiti aggiuntivi per l'accreditamento istituzionale".

Le somme destinate dal Ministero della salute per le iniziative previste ai sensi della Legge 40/2004, e rilevate al 31/12/2014 sul bilancio della Regione, sono state ripartite tra le Aziende Sanitarie Provinciali di Palermo, Catania, Caltanissetta e Messina, da destinare al pagamento delle prestazioni sia di fecondazione omologa che eterologa rese dai centri PMA pubblici e privati accreditati ed inclusi nel network regionale di cui al D.A. n. 2283 del 26/10/2012, ricadenti nel bacino di propria competenza, come individuati dal D.A 638/2015.

Le Aziende sanitarie provinciali assegneranno ai centri di PMA del network regionale ricadenti nel bacino di propria competenza, il budget assegnato nella misura del 70% (comprensivo di start up) ai centri pubblici in parti uguali tra essi, e del 30 % ai centri privati accreditati in parti uguali tra di essi. In assenza di centri privati nel proprio territorio, l'Azienda Sanitaria Provinciale assegnerà l'intero budget ai centri pubblici.

Non hanno ancora inviato al Ministero la documentazione relativa all'impiego delle somme stanziare per l'anno 2014 le seguenti 5 Regioni: Umbria, Molise, Puglia, Campania, Sardegna.

### **Sezione 3: L'ATTIVITÀ DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**

Questa terza sezione della Relazione è stata predisposta dall'Istituto Superiore di Sanità, Registro Nazionale PMA, in base ai dati raccolti ai sensi dell'art. 11, comma 5 della Legge 40/2004, sull'attività delle strutture autorizzate, con particolare riferimento alla valutazione epidemiologica delle tecniche e degli interventi effettuati e si apre con una presentazione del Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita, che ne definisce i compiti e la funzionalità, e presenta il sito web che si configura come strumento di diffusione e di raccolta dei dati del Registro.

Il primo capitolo è dedicato all'accessibilità dei servizi relativamente all'anno di riferimento della raccolta dati, ovvero il 2013, questo è indirizzato principalmente agli amministratori nazionali e regionali che operano in ambito sanitario.

Il secondo capitolo è una sintesi dei principali aspetti dell'applicazione delle tecniche nell'anno di riferimento. E' un quadro riassuntivo ed altamente esplicativo utile ai cittadini che si rivolgono ai servizi di fecondazione assistita, ma anche a coloro che desiderano avvicinarsi a questo tema.

Il terzo e il quarto capitolo descrivono in maniera approfondita l'attività svolta e i risultati ottenuti, rispettivamente riguardo all'attività di inseminazione semplice e all'attività di secondo e terzo livello. In questi capitoli sono affrontati in modo dettagliato tutti gli aspetti riguardanti le tecniche di fecondazione assistita, dal numero di cicli iniziati, sino ad arrivare alle gravidanze, i nati e al loro stato di salute al momento del parto. In particolare il terzo capitolo presenta i dati dell'inseminazione semplice, tecnica definita di primo livello. Nel quarto capitolo vengono presentati i dati per le tecniche di secondo e terzo livello e i risultati conseguiti dai centri che applicano queste tecniche.

#### ***Il Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)***

Il Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita raccoglie i dati delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di PMA, degli embrioni formati e dei nati con tecniche di PMA. E' stato istituito con decreto del Ministro della Salute del 7 ottobre 2005 (G.U. n. 282 del 3 dicembre 2005) presso l'Istituto Superiore di Sanità, in attuazione a quanto previsto dall'articolo 11 comma 1 della Legge 40/2004 (G.U. n.45 del 24 febbraio 2004). Il decreto prevede che *"l'Istituto Superiore di Sanità raccolga e diffonda, in collaborazione con gli osservatori epidemiologici regionali, le informazioni necessarie al fine di consentire la trasparenza e la pubblicità delle tecniche di procreazione medicalmente assistita adottate e dei risultati conseguiti"* ed al comma 5 specifica che *"Le strutture di cui al presente articolo sono tenute a fornire agli osservatori epidemiologici regionali e all'Istituto superiore di sanità i dati necessari per le finalità indicate dall'articolo 15 nonché ogni altra informazione necessaria allo svolgimento delle funzioni di controllo e di ispezione da parte delle autorità competenti"*. Come indicato nello stesso DM, 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 sono raccolti i soli dati indispensabili al perseguimento delle finalità di cui al comma 3:

- a) i dati identificativi, descrittivi, tecnici, strutturali ed organizzativi, relativi alle strutture pubbliche e private che applicano le tecniche di procreazione medicalmente assistita;
- b) i dati relativi alle autorizzazioni rilasciate ai sensi dell'art.10, comma 1 e alle sospensioni e alle revoche di cui all'art.12, comma 10, della Legge 40/2004;
- c) i dati anonimi anche aggregati, relativi alle coppie che accedono alle tecniche di PMA, 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”*.

Compito dell'Istituto Superiore di Sanità è quello di redigere una relazione annuale da inviare al Ministro della Salute, che renda conto dell'attività dei centri di PMA, e che consenta di valutare, sotto il profilo epidemiologico, le tecniche utilizzate e gli interventi effettuati.

Il Registro, inoltre, in base a quanto previsto dall'art. 11 della Legge 40/2004, ha il compito di *“raccolgere le istanze, le informazioni, i suggerimenti, le proposte delle società scientifiche e degli utenti riguardanti la PMA”*. A tal fine, la creazione di un sito web si è dimostrata uno strumento indispensabile che ha consentito di raccogliere i dati e le informazioni per collegare i centri tra loro e con l'Istituzione, per promuovere la ricerca e il dibattito sui temi della riproduzione umana e per favorire la collaborazione fra diverse figure professionali, istituzioni e la popolazione interessata.

### **Come funziona e chi ci lavora**

Il Registro Nazionale PMA svolge la sua attività nell'ambito del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) dell'Istituto Superiore di Sanità. Si configura come Centro Operativo per gli adempimenti della Legge 40/2004 dotato di autonomia scientifica e operativa (Decreto ISS del 18 dicembre 2006). Il Registro è formalmente collegato al Registro Europeo delle tecniche di riproduzione assistita (European IVF Monitoring Consortium – EIM), che raccoglie i dati dei Registri di altri 36 paesi europei. Tramite l'EIM stesso, i dati del Registro Italiano affluiscono al Registro Mondiale ICMART (International Committee Monitoring Assisted Reproductive Technologies). L'attività del Registro sin dal suo primo anno è stata formalmente sottoposta ad audit del Prof. Karl-Gösta Nygren, Professore Associato di Ostetricia e Ginecologia presso il “Karoliniska Institutet - dipartimento di Epidemiologia Medica e Biostatistica” di Stoccolma - Past Chairman of ICMART e past chairman of EIM at ESHRE.

Il Registro si avvale di uno staff multidisciplinare con competenze in epidemiologia, statistica, ginecologia, informatica, bioetica, sociologia, biologia e psicologia. Strumento di raccolta dei dati sull'attività dei centri è il sito del Registro ([www.iss.it/rpma](http://www.iss.it/rpma)) creato nel portale dell'ISS, al cui interno è presente un'area, con accesso riservato, dedicata ai centri. Ogni Regione dotata di un codice identificativo e di una password accede ai dati di tutti i centri operanti sul proprio territorio monitorandone l'attività in modo costante. Ogni centro previa autorizzazione della regione di appartenenza, al momento dell'iscrizione al Registro viene dotato di un codice identificativo e di una password per inserire i propri dati. I centri censiti alla data del 31 gennaio 2015 e inseriti nel Registro sono 361 di cui 163 di primo livello (I livello) e 198 di secondo e terzo livello (II e III livello). Nella Regione Lazio i centri sono ancora in attesa di definire le loro pratiche autorizzative. La Regione ha emanato l'8 febbraio 2008 la delibera numero 66 che definisce i *“requisiti minimi*

*strutturali, tecnologici ed organizzativi, in favore delle strutture eroganti prestazioni di PMA*” (art.10, comma 1 e 2, Legge 40/2004), non ha completato l’iter autorizzativo. Lo Staff del Registro promuove e realizza progetti di ricerca sulle cause patologiche, psicologiche, ambientali e sociali dell’infertilità, nonché sulle tecniche di crioconservazione dei gameti in collaborazione con i centri di PMA, le società scientifiche che si occupano della medicina della riproduzione, le aziende ospedaliere, i policlinici universitari, gli IRCCS e gli Istituti di Ricerca. Lo staff del Registro, inoltre, si occupa del censimento degli embrioni crioconservati, dichiarati in stato di abbandono (riferimento D.M. 4 agosto 2004, “Norme in materia di procreazione medicalmente assistita). Il Registro raccogliendo le istanze e i suggerimenti e le proposte delle società scientifiche ha inoltre promosso e realizzato attività finalizzate all’informazione e alla prevenzione dei fenomeni dell’infertilità e della sterilità (art. 11 comma 4 Legge 40/2004). Di grande utilità divulgativa sui temi della salute riproduttiva è lo strumento internet. A tal fine il sito web del Registro viene costantemente implementato in modo da offrire maggiore spazio dedicato ai cittadini, con documenti di approfondimento su temi specifici e pagine di informazione di facile lettura, rivolte soprattutto ai giovani.

### **La raccolta dei dati**

Il Registro raccoglie i dati da tutti i centri autorizzati dalle Regioni di appartenenza. In Italia, le tecniche di PMA vengono effettuate in centri specializzati che si dividono a seconda della complessità e delle diverse applicazioni delle tecniche offerte in centri di I livello e centri di II e III livello. I centri che applicano tecniche di I livello applicano la tecnica dell’Inseminazione Intrauterina Semplice (IUI o Intra Uterine Insemination) e offrono la tecnica di crioconservazione dei gameti maschili; quelli di II e III livello, oltre alle tecniche di IUI, usano metodologie più sofisticate con protocolli di fecondazione in vitro, tecniche di prelievo chirurgico di spermatozoi e di crioconservazione dei gameti maschili, femminili e di embrioni. I dati relativi ai centri di II e III livello vengono considerati congiuntamente e la distinzione è dovuta al tipo di anestesia che deve essere applicata per eseguire le tecniche di fecondazione assistita. I centri di II livello applicano *“procedure eseguibili in anestesia locale e/o sedazione profonda”*, mentre i centri di III livello applicano anche *“procedure che necessitano di anestesia generale con intubazione”*.

Sono state create allo scopo due schede differenti: una riguardante l’applicazione della tecnica di I livello, ossia l’Inseminazione Semplice, IUI (Intra Uterine Insemination) e una seconda riguardante le altre tecniche di II e III livello: il trasferimento intratubarico dei gameti o GIFT (Gamete Intra-Fallopian Transfer), la fecondazione in vitro con trasferimento dell’embrione o FIVET (Fertilization In Vitro Embryo Transfer), la tecnica di fecondazione che prevede l’iniezione nel citoplasma dell’ovocita di un singolo spermatozoo o ICSI (Intra Cytoplasmic Sperm Injection), il trasferimento di embrioni crioconservati, FER (Frozen Embryo Replacement), il trasferimento di embrioni ottenuti da ovociti crioconservati, FO (Frozen Oocyte), la tecnica di crioconservazione degli embrioni e degli ovociti e tutte le tecniche chirurgiche di prelievo degli spermatozoi. I centri di I livello, cioè quelli che applicano solamente l’Inseminazione Semplice e la tecnica di crioconservazione del liquido seminale, hanno l’obbligo di compilare solamente la prima scheda. I centri di II e III livello, ovvero quelli che oltre ad applicare l’Inseminazione Semplice applicano anche altre tecniche, hanno l’obbligo di compilare entrambe le schede.

L'obiettivo fondamentale della raccolta dei dati, è quello di garantire trasparenza e dare pubblicità sia ai centri che alle tecniche adottate nel nostro Paese che ai risultati conseguiti. Infatti, i dati raccolti hanno consentito e consentiranno di:

- censire i centri presenti sul territorio nazionale;
- favorire l'ottenimento di una base di uniformità dei requisiti tecnico-organizzativi dei centri in base ai quali le Regioni hanno autorizzato i centri stessi ad operare;
- raccogliere, in maniera centralizzata, i dati sull'efficacia, sulla sicurezza e sugli esiti delle tecniche per consentire allo staff del Registro il confronto tra i centri e i dati nazionali;
- consentire a tutti i cittadini scelte consapevoli riguardo ai trattamenti offerti e ai centri autorizzati, implementando anche le schede dei singoli centri;
- eseguire studi e valutazioni scientifiche;
- promuovere studi di follow-up a lungo termine sui nati da tali tecniche per valutarne lo stato di salute e il benessere;
- censire gli embrioni prodotti e crioconservati esistenti.

Per avere uno strumento di raccolta dati che fosse veloce e dinamico è stato creato un sito Web ([www.iss.it/rpma](http://www.iss.it/rpma)) nel portale dell'ISS, al cui interno i centri di PMA hanno la possibilità di inserire, direttamente on-line, i dati riguardanti la loro attività in un'area riservata, accessibile solo con codice identificativo e password.

Le schede di raccolta dati, rispetto all'anno precedente, sono state implementate con le seguenti richieste di informazioni:

- Aggiunta la motivazione sui cicli interrotti dopo il prelievo e prima del trasferimento per "tutti gli ovociti o zigoti/embrioni congelati non per rischio di OHSS"
- Aggiunto il numero di bambini nati morti secondo il genere maschile e femminile;
- Tolta la variabile "numero di morti intrauterine" la cui numerosità confluisce nel "numero di bambini nati morti"

La raccolta dei dati dell'attività è stata fatta, come sempre, in due momenti diversi che si riferiscono a due differenti flussi di informazioni.

La prima fase della raccolta ha riguardato l'attività svolta e i risultati ottenuti nel 2013 ed è stata effettuata dal 06 Maggio 2014 al 30 Giugno 2014. I centri non adempienti sono stati contattati telefonicamente. A questa attività è stato dedicato il lavoro di quattro membri dello staff del Registro per tutta la durata dell'ultimo mese di raccolta. Una proroga al 30 Settembre 2014 si è resa necessaria per avere la totalità di adesione dei centri.

La seconda fase della raccolta, invece, ha riguardato le informazioni sugli esiti delle gravidanze ottenute da trattamenti di PMA iniziati nell'anno 2013 ed è stata effettuata dal 15 Ottobre 2014 al 30 Novembre 2014. Per raggiungere la rispondenza totale è stata prorogata la data di inserimento dati fino al 31 Gennaio 2015 ed i centri non adempienti sono stati di nuovo contattati telefonicamente. A questa attività è stato dedicato il lavoro di quattro membri dello staff del Registro per tutta la durata della proroga. Anche in questo caso si è raggiunta la totalità di adesione alla raccolta dati relativa al monitoraggio delle gravidanze ottenute dall'applicazione delle tecniche di PMA eseguite nell'anno 2013.

La modalità di inserimento dei dati ha seguito una procedura validata e standardizzata, realizzata mediante schede informatizzate. I campi delle schede sono stati previsti per controllare la coerenza e la congruità dei dati inseriti.

La procedura ha seguito queste fasi:

1. i centri sono stati autorizzati dalle Regioni che inviano tali elenchi all'Istituto Superiore di Sanità;
2. l'Istituto Superiore di Sanità, ha provveduto a confrontare i dati autorizzativi provenienti dagli elenchi forniti dalle Regioni con le domande di iscrizione al Registro e a verificarne la congruità e l'ammissibilità. Contemporaneamente l'elenco dei centri autorizzati viene inserito sulla home page del sito internet;
3. terminata questa fase è possibile consegnare ai centri la password e il codice identificativo per accedere al sito e completare la registrazione;
4. una volta registrati, i centri inseriscono periodicamente i dati riguardanti la loro attività, e provveduto a modificare ed aggiornare le informazioni presenti, tranne quelle contenute nella scheda di descrizione e identificazione iniziale che è stata compilata dallo Staff del Registro.

I dati raccolti vengono elaborati statisticamente e valutati sotto il profilo medico ed epidemiologico in modo da offrire un quadro dettagliato e completo dell'attività della PMA in Italia, e divengono oggetto di una relazione annuale predisposta per il Ministro della Salute che ne relaziona al Parlamento.

Come previsto dalla Legge 40/2004 (art.15) *“l'Istituto Superiore di Sanità predispone, entro il 28 febbraio di ciascun anno, una 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”*. A sua volta, il Ministro della Salute ha l'onere, entro il 30 giugno di ogni anno, di presentare *“una relazione al Parlamento sull'attuazione della presente legge”*.

Dopo la presentazione della relazione al Parlamento, questa viene diffusa attraverso il sito web e con pubblicazioni specifiche per offrire un utile strumento per la trasparenza e la pubblicità dei risultati delle tecniche di PMA, così come previsto dalla legge nel rispetto dei cittadini e degli operatori del settore.

## **Il sito web del Registro**

Il sito <http://www.iss.it/rpma> è il principale strumento di lavoro del Registro, nonché punto di contatto e di scambio con le istituzioni, i centri, le società scientifiche, le associazioni dei pazienti, i cittadini.

Il sito web è strutturato sulla base di quattro differenti livelli informativi, diretti a diverse tipologie di utenti: i centri, che hanno accesso ai dati riguardanti esclusivamente la propria attività; le Regioni, che accedono ai dati dei centri che operano nel loro territorio; l'Istituto Superiore di Sanità può visionare i dati nazionali; i cittadini, che possono trovare nel sito informazioni sulla localizzazione, sul livello, le caratteristiche e le prestazioni offerte dai centri esistenti.

Oltre alla parte dedicata ai centri, che godono di un accesso riservato, il sito offre numerose pagine di informazione su tutti i temi correlati all'infertilità. Lo scopo è quello di offrire un'informazione completa e facilmente fruibile sulle risorse biomediche, scientifiche, culturali che possano essere di aiuto alle coppie con problemi di fertilità. E' stata creata un'area di approfondimento sui fattori epidemiologicamente e socialmente più rilevanti dell'infertilità, con un'analisi dettagliata dei fattori di rischio e delle strategie di prevenzione e di tutela della fertilità. E' presente anche un'area dedicata soprattutto ai più giovani, dove è contenuta la descrizione dell'apparato riproduttivo maschile e femminile e la fisiologia del meccanismo della riproduzione, dalla fecondazione all'impianto dell'embrione nell'utero. E' stato realizzato anche un questionario-gioco di auto valutazione delle proprie conoscenze in tema di riproduzione e fertilità.

Nella stessa area, inoltre, il sito contiene un glossario dei principali termini utilizzati, che viene aggiornato costantemente in ragione delle esigenze degli utenti e del progresso scientifico.

Di grande utilità sono anche le pagine dedicate alla segnalazione di iniziative scientifiche o culturali sui temi dell'infertilità e la presenza di articoli a carattere scientifico pubblicati da riviste specializzate.

**Il sito web del Registro è stato visitato nell'ultimo anno da circa 50.000 utenti, con una media giornaliera di circa 140 accessi, ed è il secondo sito più visitato all'interno del portale dell'Istituto Superiore di Sanità.**

Costantemente aggiornato e ampliato, infine, è il collegamento ai siti delle associazioni dei pazienti, delle società scientifiche, delle istituzioni e degli altri Registri Europei al fine di creare una rete di diffusione di informazioni e di esperienze provenienti da tutto il mondo della PMA.

Il sito del Registro è inserito, insieme a quello di altri 36 paesi europei, nel sito dell'EIM (European IVF Monitoring Consortium).

**Capitolo 3.1. Accesso ai servizi di PMA in Italia per l'anno 2013****3.1.1 Accessibilità ai servizi di Procreazione Medicalmente Assistita**

Come mostrato in **Tabella 3.1.1** i centri di procreazione medicalmente assistita iscritti nel 2013 al Registro Nazionale e autorizzati dalle regioni di appartenenza erano 369, 14 in più rispetto a quelli rilevati nell'anno 2012.

**Tab. 3.1.1: Distribuzione dei centri attivi nel 2013 secondo la regione, l'area geografica ed il livello delle tecniche offerte. (valori percentuali calcolati per colonna)**

Regioni ed aree geografiche	Livello dei centri					
	I Livello		II e III Livello		Totale	
	N	%	N	%	N	%
Piemonte	16	9,6	10	4,9	26	7,0
Valle d'Aosta	0	-	1	0,5	1	0,3
Lombardia	36	21,7	26	12,8	62	16,8
Liguria	6	3,6	2	1,0	8	2,2
<b>Nord ovest</b>	<b>58</b>	<b>34,9</b>	<b>39</b>	<b>19,2</b>	<b>97</b>	<b>26,3</b>
P.A. Bolzano	3	1,8	2	1,0	5	1,4
P.A. Trento	0	-	1	0,5	1	0,3
Veneto	18	10,8	22	10,8	40	10,8
Friuli Venezia Giulia	2	1,2	3	1,5	5	1,4
Emilia Romagna	8	4,8	12	5,9	20	5,4
<b>Nord est</b>	<b>31</b>	<b>18,7</b>	<b>40</b>	<b>19,7</b>	<b>71</b>	<b>19,2</b>
Toscana	9	5,4	16	7,9	25	6,8
Umbria	0	-	2	1,0	2	0,5
Marche	2	1,2	3	1,5	5	1,4
Lazio	20	12,0	29	14,3	49	13,3
<b>Centro</b>	<b>31</b>	<b>18,7</b>	<b>50</b>	<b>24,6</b>	<b>81</b>	<b>22,0</b>
Abruzzo	2	1,2	4	2,0	6	1,6
Molise	0	-	0	-	0	-
Campania	18	10,8	27	13,3	45	12,2
Puglia	3	1,8	11	5,4	14	3,8
Basilicata	1	0,6	1	0,5	2	0,5
Calabria	5	3,0	4	2,0	9	2,4
Sicilia	17	10,2	24	11,8	41	11,1
Sardegna	0	-	3	1,5	3	0,8
<b>Sud e isole</b>	<b>46</b>	<b>27,7</b>	<b>74</b>	<b>36,5</b>	<b>120</b>	<b>32,5</b>
<b>Italia</b>	<b>166</b>	<b>100</b>	<b>203</b>	<b>100</b>	<b>369</b>	<b>100</b>

I centri di primo livello passano da 154 nel 2012 a 166 nel 2013 (12 centri in più), mentre quelli di secondo e terzo livello aumentano di 2 unità passando da 201 a 203.

Non tutti i centri censiti hanno svolto procedure di fecondazione assistita durante il 2013, l'adesione all'indagine sarà trattata all'inizio dei Capitoli 3 (attività di primo livello con tecnica d'Inseminazione Semplice) e 4 (attività delle tecniche di Secondo e Terzo livello).

I centri si concentravano maggiormente nel Sud Italia (120 centri pari al 32,5% del totale) e nel Nord Ovest (97 pari al 26,3%). Quasi due terzi dei centri italiani attivi nel 2013 si trovavano concentrati in cinque regioni: la Lombardia (62 centri pari al 16,8% del totale), il Lazio (49 pari al 13,3%), la Campania (45 pari al 12,2%), la Sicilia (41 pari all'11,1%) ed il Veneto (40 pari al 10,8%). I centri italiani di primo livello erano presenti in maggior numero nel Nord Ovest (58 pari al 34,9% di tutti i centri di primo livello), mentre i centri di secondo e terzo sono più diffusi nell'area del Sud e delle Isole (74 pari al 36,5% di tutti i centri di II e III livello).

Rispetto al 2012 i centri di I livello aumentano di 3 unità in Lombardia, Veneto e Campania, e di una unità in Liguria, Emilia Romagna e Sicilia. I centri di II e III livello aumentano di 2 unità in Campania e di una unità in Piemonte, Lombardia e Toscana. Diminuiscono invece di una unità nella Provincia di Trento e di 2 unità nel Lazio.

Anche nel 2013 continuano a non essere presenti centri di PMA in Molise.

**Tab. 3.1.2: Distribuzione dei centri di I livello che erano attivi nel 2013 secondo la regione ed il tipo di servizio offerto.**

Regioni ed aree geografiche	Centri totali	Tipo di servizio					
		Pubblici		Privati convenzionati		Privati	
		N	%	N	%	N	%
Piemonte	16	8	50,0	0	-	8	50,0
Valle d'Aosta	0	-	-	-	-	-	-
Lombardia	36	7	19,4	1	2,8	28	77,8
Liguria	6	2	33,3	0	-	4	66,7
<b>Nord ovest</b>	<b>58</b>	<b>17</b>	<b>29,3</b>	<b>1</b>	<b>1,7</b>	<b>40</b>	<b>69,0</b>
P.A. Bolzano	3	3	100,0	0	-	0	-
P.A. Trento	0	-	-	-	-	-	-
Veneto	18	6	33,3	1	5,6	11	61,1
Friuli Venezia	2	1	50,0	0	-	1	50,0
Emilia Romagna	8	4	50,0	0	-	4	50,0
<b>Nord est</b>	<b>31</b>	<b>14</b>	<b>45,2</b>	<b>1</b>	<b>3,2</b>	<b>16</b>	<b>51,6</b>
Toscana	9	3	33,3	0	-	6	66,7
Umbria	0	-	-	-	-	-	-
Marche	2	0	-	0	-	2	100,0
Lazio	20	1	5,0	1	5,0	18	90,0
<b>Centro</b>	<b>31</b>	<b>4</b>	<b>12,9</b>	<b>1</b>	<b>3,2</b>	<b>26</b>	<b>83,9</b>
Abruzzo	2	2	100,0	0	-	0	-
Molise	0	-	-	-	-	-	-
Campania	18	2	11,1	0	-	16	88,9
Puglia	3	1	33,3	0	-	2	66,7
Basilicata	1	1	100,0	0	-	0	-
Calabria	5	1	20,0	0	-	4	80,0
Sicilia	17	1	5,9	0	-	16	94,1
Sardegna	0	-	-	-	-	-	-
<b>Sud e isole</b>	<b>46</b>	<b>8</b>	<b>17,4</b>	<b>0</b>	<b>-</b>	<b>38</b>	<b>82,6</b>
<b>Italia</b>	<b>166</b>	<b>43</b>	<b>25,9</b>	<b>3</b>	<b>1,8</b>	<b>120</b>	<b>72,3</b>

Nel 2013 vi erano 166 centri di primo livello di cui 43 pubblici (25,9%) e solo 3 centri privati convenzionati (1,8%). Quindi la proporzione di centri che hanno offerto cicli sostenuti dal Sistema Sanitario Nazionale (SSN) è stato del 27,7% in diminuzione rispetto al 28,6% del 2012. I centri privati erano 120 pari al 72,3% di tutti i centri.

I centri pubblici aumentano di una unità in Lombardia, Veneto e Campania, mentre diminuiscono di uno in Piemonte. I centri privati aumentano di 2 unità in Lombardia, Veneto e Campania e di una sola unità in Piemonte, Liguria, Emilia Romagna e Sicilia. La maggior parte di centri pubblici che effettua cicli di inseminazione semplice in Italia si trova nel Nord: 31 centri su 43 pari al 72,1% dei centri italiani.

**Tab. 3.1.3: Distribuzione dei centri di II e III livello che erano attivi nel 2013 secondo la regione ed il tipo di servizio offerto.**

Regioni ed aree geografiche	Centri totali	Tipo di servizio					
		Pubblici		Privati convenzionati		Privati	
		N	%	N	%	N	%
Piemonte	10	3	30,0	1	10,0	6	60,0
Valle d'Aosta	1	1	100	0	-	0	-
Lombardia	26	14	53,8	9	34,6	3	11,5
Liguria	2	2	100	0	-	0	-
<b>Nord ovest</b>	<b>39</b>	<b>20</b>	<b>51,3</b>	<b>10</b>	<b>25,6</b>	<b>9</b>	<b>23,1</b>
P.A. Bolzano	2	1	50,0	0	-	1	50,0
P.A. Trento	1	1	100	0	-	0	-
Veneto	22	9	40,9	1	4,5	12	54,5
Friuli Venezia	3	2	66,7	1	33,3	0	-
Emilia Romagna	12	6	50,0	0	-	6	50,0
<b>Nord est</b>	<b>40</b>	<b>19</b>	<b>47,5</b>	<b>2</b>	<b>5,0</b>	<b>19</b>	<b>47,5</b>
Toscana	16	4	25,0	6	37,5	6	37,5
Umbria	2	1	50,0	0	-	1	50,0
Marche	3	2	66,7	0	-	1	33,3
Lazio	29	6	20,7	2	6,9	21	72,4
<b>Centro</b>	<b>50</b>	<b>13</b>	<b>26,0</b>	<b>8</b>	<b>16,0</b>	<b>29</b>	<b>58,0</b>
Abruzzo	4	2	50,0	0	-	2	50,0
Molise	0	-	-	-	-	-	-
Campania	27	8	29,6	0	-	19	70,4
Puglia	11	2	18,2	0	-	9	81,8
Basilicata	1	1	100	0	-	0	-
Calabria	4	0	-	0	-	4	100
Sicilia	24	7	29,2	0	-	17	70,8
Sardegna	3	3	100	0	-	0	-
<b>Sud e isole</b>	<b>74</b>	<b>23</b>	<b>31,1</b>	<b>0</b>	<b>-</b>	<b>51</b>	<b>68,9</b>
<b>Italia</b>	<b>203</b>	<b>75</b>	<b>36,9</b>	<b>20</b>	<b>9,9</b>	<b>108</b>	<b>53,2</b>

Nella **Tabella 3.1.3** è mostrata la distribuzione territoriale dei centri di II e III livello secondo il tipo di servizio offerto. In totale il numero di centri di II e III livello attivi nel 2013 erano 203 di cui 75 (36,9%) pubblici, 20 (9,9%) privati convenzionati, che insieme rappresentano il 46,8% (+0,5% rispetto al 2012), e 108 (53,2%) che hanno offerto un servizio di tipo privato.

La macro area del Nord Ovest presentava una notevole maggioranza di centri pubblici e di privati convenzionati (76,9%), il Nord Est una parità di offerta dei centri pubblici e di quelli privati (47,5%), mentre nel Centro (58,0%) e nel Sud (68,9%) i centri privati erano più rappresentati. Come per i centri di I livello, anche nel 2013 non erano presenti centri privati convenzionati in alcuna regione del Sud e delle Isole. Anche nel 2013, in Puglia (81,8%), Lazio (72,4%), Sicilia (70,8%), Campania (70,4%), Piemonte (60,0%) e Veneto (54,5%) la presenza dei centri privati era superiore alla media nazionale (53,2%). In tutte le regioni era presente almeno un centro pubblico, ad eccezione del Molise in cui non è presente alcun centro e la Calabria in cui tutta l'offerta regionale è stata erogata dai soli centri privati. In Veneto si è registrata la presenza di un nuovo centro pubblico