

assicurativa rilasciata al soggetto interessato in conformità allo schema approvato dal Ministero con specifico provvedimento.

3. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

4. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto, all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

5. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificato in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

6. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

7. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari congruagli.

8. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è

trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 novembre 2025

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 4 dicembre 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca e del Ministero della cultura, n. 2361

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235_direzione-generale-dell'internazionalizzazione-e-della-comunicazione_48.html

25A06828

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 12 novembre 2025.

Modifiche al 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».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante «Norme in materia di procreazione medicalmente assistita», che all'art. 10, comma 1, dispone che gli interventi di procreazione medicalmente assistita sono realizzati nelle strutture pubbliche e private autorizzate dalle regioni ed iscritte al registro di cui al successivo art. 11;

Vista la richiamata legge 19 febbraio 2004, n. 40, che, all'art. 11, comma 1, dispone l'istituzione, con decreto del Ministro della salute, presso l'Istituto superiore di 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 art. 11, ove si 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 art. 15, nonché ogni altra informazione necessaria allo svolgimento delle funzioni di controllo ed ispezione da parte delle autorità competenti;

Visto l'art. 15 della medesima legge n. 40, che, al comma 1, affida all'Istituto superiore di sanità il compito di predisporre una relazione annuale sulla base dei dati raccolti ai sensi dell'art. 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 decreto del Ministro della salute 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 - Serie generale - n. 282 del 3 dicembre 2005;

Visto il decreto legislativo del 25 gennaio 2010, n. 16, concernente «Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo dei tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani»;

Visto l'accordo del 12 marzo 2012 tra il Governo e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 6, comma 1 del decreto legislativo del 6 novembre 2007, n. 191 sul documento concernente: «Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza della donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane» (rep. atti n. 59/CSR del 15 marzo 2012);

Visto il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 17 dicembre 2012, n. 221 e, in particolare, l'art. 12, comma 13, ove, tra l'altro, si stabilisce che «con uno o più decreti del Ministro della salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati, in conformità alle disposizioni di cui all'art. 2-sexies del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, i tipi di dati da raccogliere nei singoli registri e sistemi di sorveglianza di cui al presente articolo, i soggetti che possono avervi accesso e i dati da questi

conoscibili, le operazioni eseguibili, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato»;

Vista la sentenza della Corte costituzionale n. 96/2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - 1^a Serie speciale - n. 23 del 10 giugno 2015;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE e in particolare l'art. 9, paragrafo 2, lettere g), i);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali», come modificato ed integrato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 3 marzo 2017 recante «Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei Registri di mortalità, di tumori e di altre patologie»;

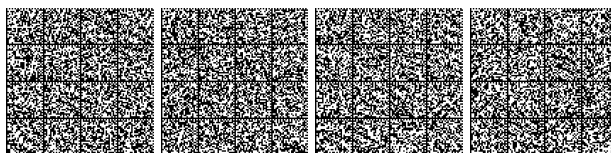
Visto il decreto del Ministro della salute n. 130 del 20 agosto 2019 recante il «Regolamento recante disciplina degli obiettivi, delle funzioni e della struttura del Sistema informativo trapianti (SIT) e del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 266 del 13 novembre 2019;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 marzo 2024, recante l'adozione della versione aggiornata delle «Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 107 del 9 maggio 2024;

Ritenuto di dover aggiornare i contenuti informativi raccolti dal Registro nazionale PMA e le relative regole di compilazione e codifica, prevedendo la raccolta dei dati in riferimento a ciascun singolo ciclo di trattamento, al fine di potenziare l'accuratezza epidemiologica dell'analisi dei dati, requisito fondamentale per una corretta valutazione di appropriatezza di trattamenti e per la trasparenza delle informazioni rese alle Istituzioni e ai cittadini;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali n. 163, reso in data 27 marzo 2025, ai sensi dell'art. 58, par. 3, lettera b), del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016;

Acquisita, altresì, l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 6 novembre 2025 (rep. atti n. 194/CSR);



Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni espresse in premessa, al decreto del Ministro della salute 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» sono apportate le seguenti modifiche ed integrazioni:

a) all'art. 1, comma 5, lettera c), le parole «anonimi anche aggregati» sono soppresse.

Dopo il periodo «nonché agli altri eventi indicati nell'allegato 2», sono inserite le parole «e nell'allegato 3»;

b) all'art. 1, comma 6, le parole «anonimi anche» sono soppresse;

c) all'art. 2, dopo il comma 3, è inserito il comma 3-bis «Le regioni e le province autonome comunicano qualsiasi modifica che incida in misura sostanziale sull'autorizzazione e/o la revoca e/o la sospensione dell'autorizzazione in essere. La comunicazione al registro deve avvenire entro e non oltre trenta giorni lavorativi, decorrenti dal momento in cui avviene la modifica.»;

d) all'art. 2, dopo il comma 5, è inserito il comma 5-bis «Le strutture di cui all'art. 11, comma 5 della legge 19 febbraio 2004, n. 40 sono sottoposte, almeno ogni tre anni, in maniera *random, ad audit* da parte del Registro nazionale PMA dell'Istituto superiore di sanità, per il controllo e la validazione dei dati inviati.»;

e) l'art. 3, comma 1, è sostituito come segue: «L'Istituto superiore di sanità è titolare del trattamento dei dati personali raccolti nel registro, effettuato nel rispetto delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante Codice in materia di protezione dei dati personali, come modificato e integrato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101.»;

f) all'art. 3, comma 3, le parole «anche aggregati» sono soppresse;

g) all'art. 4, dopo le parole «sono stabilite», sono aggiunte le parole: «nel disciplinare tecnico, allegato al presente decreto,». Al medesimo articolo viene inserito il comma 2, il quale prevede che «I dati sono conservati nel registro per un periodo di trenta anni.»;

h) all'art. 5 il comma 1 viene così sostituito: «In attesa del funzionamento a regime della nuova modalità di raccolta dati su ciclo singolo (allegato 3) i dati di cui art. 1, comma 4, lettera c) sono trasmessi all'Istituto superiore di sanità - Registro nazionale PMA anche in forma aggregata (allegato 2) per un periodo transitorio massimo di quattro anni dall'entrata in vigore del presente decreto.».

Art. 2.

1. All'allegato 1 «Schema esemplificativo dati aggregati della struttura» del decreto del Ministro della salute 7 ottobre 2005 sono apportate le seguenti modifiche ed integrazioni:

a) dopo le parole «tecniche utilizzate analisi 1° globulo polare» sono introdotte le seguenti parole:

«Tecniche utilizzate per indagini genetiche»;

«Crioconservazione di spermatozoi»;

«Crioconservazione di tessuto testicolare»;

«Crioconservazione di ovociti»;

«Crioconservazione di tessuto ovarico».

2. All'allegato 2 «Schema esemplificativo dati aggregati dell'attività» del decreto del Ministro della salute 7 ottobre 2005 sono apportate le seguenti modifiche ed integrazioni:

a) dopo le parole «Numero pazienti in cui il principale fattore di indicazione alla procreazione medicalmente assistita e l'infertilità inspiegata» sono aggiunte le parole:

«Numero pazienti dove si è effettuata la tecnica di crioconservazione del liquido seminale per infertilità iatrogena e/o trattamenti antineoplastici»;

«Numero pazienti dove si è effettuata la tecnica di crioconservazione del tessuto testicolare per infertilità iatrogena e/o trattamenti antineoplastici»;

«Numero pazienti dove si è effettuata la tecnica di crioconservazione degli ovociti per infertilità iatrogena e/o trattamenti antineoplastici»;

«Numero pazienti dove si è effettuata la tecnica di crioconservazione del tessuto ovarico per infertilità iatrogena e/o trattamenti antineoplastici»;

b) le parole «Numero di cicli abbandonati» sono sostituite con «Numero di cicli sospesi»;

c) dopo le parole «Numero tecniche effettuate con embrioni crioconservati» sono aggiunte le parole:

«Numero cicli iniziati con donazione di liquido seminale»;

«Numero cicli iniziati con donazione di ovociti»;

«Numero cicli iniziati con doppia donazione di liquido seminale e di ovociti»;

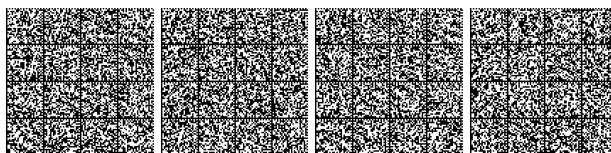
«Numero cicli iniziati in cui si sono eseguite indagini genetiche»;

«Numero cicli di crioconservazione del liquido seminale per preservazione della fertilità»;

«Numero cicli di crioconservazione degli ovociti per preservazione della fertilità»;

«Numero cicli di crioconservazione del tessuto testicolare per preservazione della fertilità»;

«Numero cicli di crioconservazione del tessuto ovarico per preservazione della fertilità»;



d) dopo le parole «Numero gravidanze ottenute grazie all'utilizzo di embrioni crioconservati» sono aggiunte le parole:

«Numero gravidanze ottenute con donazione di liquido seminale»;

«Numero gravidanze ottenute con donazione di ovociti»;

«Numero gravidanze ottenute con doppia donazione di liquido seminale e di ovociti»;

«Numero gravidanze ottenute in cui si sono eseguite indagini genetiche»;

«Numero gravidanze ottenute da crioconservazione del liquido seminale per preservazione della fertilità»;

«Numero gravidanze ottenute da crioconservazione degli ovociti per preservazione della fertilità»;

«Numero gravidanze ottenute da crioconservazione del tessuto testicolare per preservazione della fertilità»;

«Numero gravidanze ottenute da crioconservazione del tessuto ovarico per preservazione della fertilità»;

e) dopo le parole «Numero gravidanze multiple ottenute grazie a embrioni crioconservati» sono aggiunte le parole:

«Numero gravidanze multiple ottenute con donazione di liquido seminale»;

«Numero gravidanze multiple ottenute con donazione di ovociti»;

«Numero gravidanze multiple ottenute con doppia donazione di liquido seminale e di ovociti»;

«Numero gravidanze multiple ottenute in cui si sono eseguite indagini genetiche»;

«Numero gravidanze multiple ottenute da crioconservazione del liquido seminale per preservazione della fertilità»;

«Numero gravidanze multiple ottenute da crioconservazione degli ovociti per preservazione della fertilità»;

«Numero gravidanze multiple ottenute da crioconservazione del tessuto testicolare per preservazione della fertilità»;

«Numero gravidanze multiple ottenute da crioconservazione del tessuto ovarico per preservazione della fertilità»;

f) dopo le parole «Numero dei nati ottenuti grazie alla crioconservazione di ovociti», sono aggiunte le parole:

«Numero dei nati ottenuti con donazione di liquido seminale»;

«Numero dei nati ottenuti con donazione di ovociti»;

«Numero dei nati ottenuti con doppia donazione di liquido seminale e di ovociti»;

«Numero dei nati ottenuti in cui si sono eseguite indagini genetiche»;

«Numero dei nati ottenuti da crioconservazione del liquido seminale per preservazione della fertilità»;

«Numero dei nati ottenuti da crioconservazione degli ovociti per preservazione della fertilità»;

«Numero dei nati ottenuti da crioconservazione del tessuto testicolare per preservazione della fertilità»;

«Numero dei nati ottenuti da crioconservazione del tessuto ovarico per preservazione della fertilità»;

g) dopo le parole «Numero dei nati con malformazioni ottenuti con embrioni crioconservati», sono aggiunte le parole:

«Numero dei nati con malformazioni ottenuti con donazione di liquido seminale»;

«Numero dei nati con malformazioni ottenuti con donazione di ovociti»;

«Numero dei nati con malformazioni ottenuti con doppia donazione di liquido seminale e di ovociti»;

«Numero dei nati con malformazioni ottenuti in cui si sono eseguite indagini genetiche»;

«Numero dei nati con malformazioni ottenuti da crioconservazione del liquido seminale per preservazione della fertilità»;

«Numero dei nati con malformazioni ottenuti da crioconservazione degli ovociti per preservazione della fertilità»;

«Numero dei nati con malformazioni ottenuti da crioconservazione del tessuto testicolare per preservazione della fertilità»;

«Numero dei nati con malformazioni ottenuti da crioconservazione del tessuto ovarico per preservazione della fertilità».

Art. 3.

1. Il decreto del Ministro della salute 7 ottobre 2005 è integrato con l'allegato 3 «Schema esemplificativo dati su ciclo singolo dell'attività» e con l'allegato 4 recante il «Disciplinare tecnico», allegati al presente decreto.

Art. 4.

1. All'attuazione del presente decreto si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 novembre 2025

Il Ministro: SCHILLACI



Allegato 3 del decreto del Ministro della salute 7 ottobre 2005**SCHEMA ESEMPLIFICATIVO DATI CICLO SINGOLO DELL'ATTIVITA.**Codici Identificativi

Codice Struttura Autorizzata

Codice Coppia

Codice Trattamento

Numero Ciclo

Dati della Donna

Data di Nascita

Comune di Residenza

Titolo di Studio

Condizione Professionale

Posizione Professionale

BMI

Fumo

Anni Fumo

Quanto Fumo

Alcol

Quanto Alcol

Dati dell'Uomo

Data di Nascita

Comune di Residenza

Titolo di Studio

Condizione Professionale

Posizione Professionale

BMI

Fumo

Anni Fumo

Quanto Fumo

Alcol

Quanto Alcol

Inizio Trattamento

Anni Ricerca Figlio

Numero Totale Precedenti Trattamenti di PMA

Precedenti Gravidanze

Precedenti Parti

FSH Basale

AMH Donna

AFC

Tipo di Infertilità

Fattore di Infertilità Principale Femminile

Fattore di Infertilità Maschile

Quadro Seminologico

Tipo di Ciclo Previsto

Tipo Tecnica II-III Livello Prevista

II-III Livello Tipo di indagine Genetiche Previsto

Donazione Seme I-II-III

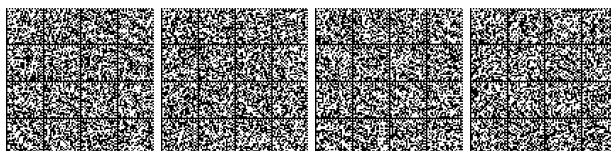
Donazione Ovociti II-III

Stimolazione

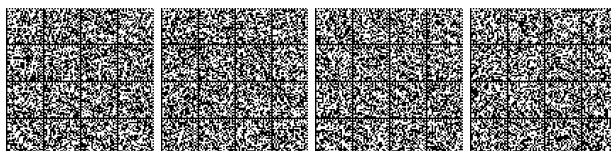
SSN



Data di stimolazione
Tipo di Stimolazione
Protocollo
Tipo di Farmaco Principale
Trigger Ovulazione
Sospensione Ciclo
Trattamento di PMA
Tipo di Ciclo
Codice SEC Donazione Seme
Codice SEC Donazione Ovociti
Inseminazione Semplice
Liquido Seminale
Volume Liquido Seminale Eiaculato (ml)
Motilità Progressiva Spermatozoi (%)
Morfologia Spermatozoi (%)
Concentrazione Spermatozoi (milioni/ml)
Metodica Trattamento Liquido Seminale
Numero totali di spermatozoi post trattamento (milioni)
Motilità progressiva post trattamento (%)
Morfologia spermatozoi post trattamento (%)
Prelievo
Data del Prelievo
Numero Ovociti Prelevati
Numero Ovociti Maturi / MII
Numero Ovociti Donati
Numero Ovociti Non Utilizzati
Numero Ovociti Non Utilizzati Maturi / MII
Numero Ovociti Congelati
Tecnica Utilizzata Congelamento Ovocitario
Scongelo Ovocitario
Data di Scongelo Ovociti
Data di Congelamento degli Ovociti Scongelo
Tecnica Utilizzata Scongelo Ovocitario
Numero Ovociti Scongelo
Numero Ovociti Scongelo Sopravvissuti
Inseminazione e coltura II III Livello
Data di Inseminazione / Fecondazione
Liquido Seminale
Volume Liquido Seminale Eiaculato (ml)
Motilità Progressiva Spermatozoi (%)
Morfologia Spermatozoi (%)
Concentrazione Spermatozoi (milioni/ml)
Metodica Trattamento Liquido Seminale
Numero totali di spermatozoi post trattamento (milioni)
Motilità progressiva post trattamento (%)
Morfologia spermatozoi post trattamento (%)
Tecnica Utilizzata
Numero Ovociti Inseminati
Numero Ovociti Fecondati 2PN
Numero Ovociti con PN diversi da 2
Numero Ovociti Fecondati con Mancato Clivaggio
Numero Embrioni Non Evolutivi
Scongelo Embrioni



Data di Scongelo Embrioni
Data di Congelamento degli Embrioni Scongelati
Stadio degli Embrioni Scongelati
Tecnica Utilizzata Scongelo Embrioni
Numero Embrioni Scongelati
Numero Embrioni Sopravvissuti
Esito del Trattamento
Numero Embrioni Congelati nel ciclo di trattamento
Embrioni Congelati Stato Clivaggio
Embrioni Congelati Morula
Embrioni Congelati Blastocisti
Tipo di Indagine Genetiche
Test Indagine Genetiche
Numero di Embrioni Affetti
Numero di Embrioni non Affetti
Numero di Embrioni senza risultato
Esito del Ciclo
Data di Trasferimento
Numero Embrioni Trasferiti
Stadio Embrioni Trasferiti
Test di Gravidanza
Complicanze
Esito Gravidanza
Genere di Gravidanza
Monitoraggio delle Gravidanze
Gravidanza Persa al Follow-up
Monitoraggio
Esito Negativo Gravidanza
Riduzione Embrionale
Tipo di Parto
Settimana Gestazionale
Numero Nati Vivi
Numero Nati Morti
Nati
Sesso (i)
Peso (i)
Circonferenza Cranica (i)
Apgar Imin (i)
Apgar Vmin (i)
Malformazione (i)
Specificare Malformazione (i)
Mortalità (i)



Allegato 4 del decreto del Ministro della salute 7 ottobre 2005**DISCIPLINARE TECNICO****1. Introduzione**

Il presente disciplinare tecnico descrive:

- le caratteristiche e le modalità tecniche per la raccolta dati da parte dell'Istituto Superiore di Sanità – Registro Nazionale PMA dei dati relativi ai cicli singoli di PMA eseguiti dalle coppie nei centri autorizzati sul territorio nazionale, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime (**Parte A**);
- i dati e la loro descrizione Tracciato “Cicli Singoli” per la loro raccolta (**Parte B**).

2. Definizioni

Ai fini del presente disciplinare tecnico si intende per:

- “crittografia”, la tecnica per rendere inintelligibili informazioni a chi non dispone dell'apposita chiave di decifrazione e dell'algoritmo necessario;
- “crittografia simmetrica”, il tipo di crittografia in cui la stessa chiave viene utilizzata per crittografare e decrittografare il messaggio, ovvero una chiave nota sia al mittente che al destinatario;
- “credenziali di autenticazione”, i dati e i dispositivi in possesso di una persona, da questa conosciuti o a essa univocamente correlati, utilizzati per l'autenticazione informatica;
- “profilo di autorizzazione” o “ruolo”, l'insieme delle informazioni, univocamente associate a una persona, che consente di individuare a quali dati essa può accedere, nonché i trattamenti ad essa consentiti;
- “utenti”, il personale competente individuato dal Centro PMA (pubblico/privato) e dalle amministrazioni regionali e centrali, che è utente del sistema;
- “tracciatura”, registrazione delle operazioni compiute con identificazione dell'utente incaricato che accede ai dati;
- “PMA”, tecniche di procreazione medicalmente assistita.



Parte A

Di seguito sono descritte le caratteristiche e le modalità tecniche per la raccolta dati da parte dell'Istituto Superiore di Sanità – Registro Nazionale PMA dei dati relativi ai cicli singoli eseguiti dalle coppie nei centri di PMA autorizzati nel territorio nazionale, degli embrioni formati e dei nati a seguito delle applicazioni delle tecniche medesime e il dettaglio dei contenuti informativi.

3. I soggetti

Il Registro Nazionale PMA è alimentato dai centri di PMA autorizzati nel territorio nazionale, con i dati relativi **all'allegato 3** che raccoglie informazioni su dati dell'uomo, della donna e sui cicli eseguiti dalla coppia, sugli embrioni formati e sui nati a seguito delle applicazioni delle tecniche medesime nei suddetti centri di PMA.

4. Descrizione del sistema informativo

4.1. Caratteristiche infrastrutturali

Date le caratteristiche organizzative, le necessità di scambio di informazioni tra sistemi eterogenei e le caratteristiche dei dati trattati, il Registro Nazionale PMA è basato su un'architettura standard del mondo Internet:

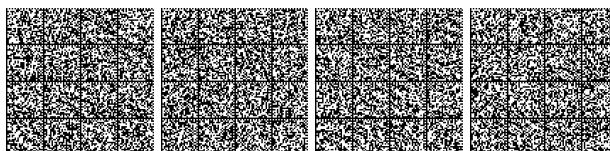
- utilizza un file di scambio per definire in modo unificato il formato e l'organizzazione dei dati scambiati nelle interazioni tra i sistemi;
- attua forme di interoperabilità e cooperazione applicativa tra sistemi;
- prevede una architettura di sicurezza specifica per la gestione dei dati personali trattati.

È costituito, a livello nazionale, da:

- un sistema che ospita il front-end web dell'applicazione (avente la funzione di web server);
- un sistema che ospita l'applicazione (avente la funzione di application server);
- un sistema dedicato alla memorizzazione dei dati (data server);
- un sistema dedicato alla autenticazione degli utenti;
- un sistema dedicato a funzioni di Business Intelligence.

4.2. Misure idonee a garantire la continuità del servizio

La piattaforma è progettata e realizzata in ottemperanza alle “LINEE GUIDA SULL'ACCESSIBILITÀ DEGLI STRUMENTI INFORMATICI” disposte dall'AGID e in conformità ai criteri di Accessibilità secondo la Direttiva UE 2016/2102 (legge Stanca).



L'ambiente di produzione è in cloud ubicato in area UE, presso "OVH", presente nelle liste AGID, avente tutte le caratteristiche di sicurezza e certificazione.

A garanzia della corretta operatività del servizio sono attivate procedure idonee a definire tempi e modi per salvaguardare l'integrità e la disponibilità dei dati e consentire il ripristino del sistema in caso di eventi che lo rendano temporaneamente inutilizzabile. Tali misure sono periodicamente aggiornate sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla distruzione e dalla perdita dei dati.

Di seguito le misure da adottare:

- procedure per il salvataggio periodico dei dati (backup sia incrementale che storico);
- procedure per il data recovery;
- procedure per la verifica dell'efficacia sia del backup che del possibile, successivo, ripristino;
- sviluppo del codice che verrà effettuato, dal punto di vista della sicurezza, seguendo le indicazioni di OWASP, adottando strumenti SAST (Static Application Security Testing) e periodicamente altri Web Application Vulnerability Scanners per test di tipo DAST (Dynamic Application Security Testing);
- software aggiornato secondo la tempistica prevista dalle case produttrici ovvero, periodicamente, a seguito di interventi di manutenzione;
- basi di dati configurate per consentire un ripristino completo delle informazioni senza causare la perdita di integrità e disponibilità.

4.3. Misure idonee a garantire la protezione dei dati

Per garantire la protezione del patrimonio informativo del sistema sono attivate misure di sicurezza fisica e logica idonee a salvaguardare l'integrità e la riservatezza delle informazioni. Tali misure sono periodicamente aggiornate sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, ai dati e prevedono:

- protezione dei dati e delle applicazioni da danneggiamenti provocati da virus informatici;
- autenticazione degli utenti, vedi 4.7;
- controllo dell'accesso alle applicazioni ed ai dati, vedi 4.7;
- integrità dei messaggi scambiati; cifratura dei dati, vedi 4.8.

Inoltre, la sicurezza degli stessi sistemi è incrementata mediante:

- un sistema di gestione degli accessi e di profilazione utenti, che prevede, ove opportuno, strumenti di autenticazione forte, vedi 4.7;



- un sistema di registrazione delle operazioni di accesso degli utenti ai sistemi e delle operazioni di trattamento (sia tramite funzioni applicative o tramite accesso diretto), al fine di permettere l'individuazione di eventuali anomalie, vedi 4.7;
- aggiornamenti dei software, secondo la tempistica prevista dalle case produttrici, ovvero, periodicamente, a seguito di interventi di manutenzione;
- configurazioni delle basi di dati per consentire un ripristino completo delle informazioni senza causare la perdita di integrità e disponibilità;
- soluzioni per la continuità operativa ed il disaster recovery;
- utilizzo di uno strumento di controllo della gestione dei privilegi di accesso da parte degli amministratori delle basi di dati;
- utilizzo del canale HTTPS con protocollo TLS V1.2 o superiori;
- utilizzo di componenti di Transparent Data Encryption (TDE) e Database Vault (DV) per proteggere i dati da utilizzi non autorizzati;
- funzioni di crittografia simmetrica e asimmetrica;
- separazione dei dati anagrafici dei soggetti censiti dai dati sensibili, con la predisposizione di distinti schemi di database.

4.4. Tracciatura delle operazioni effettuate sul sistema

Tutte le operazioni di accesso ai dati da parte degli utenti sono registrate e i dati vengono conservati in appositi file di log, al fine di evidenziare eventuali anomalie o utilizzi impropri, anche tramite specifici alert.

Le informazioni registrate in tali file di log sono le seguenti:

- i dati identificativi del soggetto che ha effettuato l'accesso;
- la data e l'ora dell'accesso;
- l'operazione effettuata.

Ai fini della verifica della liceità del trattamento dei dati:

- i log sono protetti con idonee misure contro ogni uso improprio;
- i log sono conservati per 12 mesi e cancellati alla scadenza;
- i dati contenuti nei log sono trattati in forma anonima mediante aggregazione; possono essere trattati in forma non anonima unicamente laddove ciò risulti indispensabile ai fini della verifica della liceità del trattamento dei dati.

Nel caso di cooperazione applicativa:

- sono conservati i file di log degli invii delle informazioni al registro;
- sono conservati i file di log delle ricevute del registro.



4.5. Conservazione dei dati

La particolare natura dell'argomento trattato condiziona inevitabilmente anche il periodo di raccolta e mantenimento dei dati. Le più moderne interpretazioni del successo nell'applicazione delle tecniche di fecondazione assistita, non riguarda più solamente il singolo ciclo, ma l'intero percorso che una paziente compie nella ricerca della gravidanza e della nascita di un figlio. Questo percorso, fatto molto spesso di singoli insuccessi e di cicli ripetuti, investe un periodo di tempo che può essere anche molto lungo. Inoltre in questo processo di cicli ripetuti, molto spesso le coppie di pazienti accumulano materiale genetico, crioconservando ovociti e/o embrioni, che non sempre vengono completamente utilizzati. Spesso, anche dopo la nascita di un figlio, può accadere che una coppia di pazienti torni dopo alcuni anni ad utilizzare gameti ed embrioni precedentemente crioconservati alla ricerca di ulteriori gravidanze. Le caratteristiche dei cicli eseguiti in passato dalla stessa coppia di pazienti risultano fattori determinanti nel definire la reale efficacia dei protocolli terapeutici somministrati e delle tecniche eseguite. Anche considerando le pazienti che si sottopongono ad un percorso di preservazione della fertilità e che possono essere anche in giovanissima età, si rende necessario conservare i dati per un periodo di 30 anni dalla data di inserimento, come già fanno i centri di pma considerati istituti dei tessuti in ottemperanza alla normativa europea, con recepimento nel Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191, in particolare art. 8 comma 4.

Dopo i 30 anni si procederà alla completa anonimizzazione del dato tramite la rimozione di tutti i campi indicati qui di seguito che sono presenti nella **Parte B** di tale documento indicati come "**Tracciato Cicli singoli**":

SEZIONE A - DATI CENTRO E PAZIENTI

- Codice Struttura Autorizzata
- Codice Trattamento
- Numero di Ciclo

Area A1 - Dati della donna

- Codice Univoco Donna
- Nascita Donna, verrà sostituito con un numerico indicante l'età della donna al momento della stimolazione
- Regione di Residenza Donna
- Titolo di studio Donna
- Condizione Professionale Donna
- Posizione Professionale Donna
- BMI Donna
- Fumo Donna
- Anni Fumo Donna
- Quanto Fumo Donna
- Alcol Donna
- Quanto Alcol Donna

Area A2 - Dati dell'uomo

- Codice Univoco Uomo
- Nascita Uomo, verrà sostituito con un numerico indicante l'età dell'uomo al momento della stimolazione della donna
- Regione di Residenza Uomo
- Titolo di studio Uomo



- Condizione Professionale Uomo
- Posizione Professionale Uomo
- BMI Uomo
- Fumo Uomo
- Anni Fumo Uomo
- Quanto Fumo Uomo
- Alcol Uomo
- Quanto Alcol Uomo

SEZIONE B – INIZIO TRATTAMENTO

- Anni Ricerca Figlio
- Numero Totale Precedenti Trattamenti di PMA
- Precedenti Gravidanze
- Precedenti Parti

4.6. Sistema di autenticazione e autorizzazione degli utenti

Gli utenti del registro nazionale PMA sono individuati dall'Istituto Superiore di Sanità e sono:

- i soggetti appartenenti alle unità organizzative, specificamente ogni responsabile dei Centro di PMA;
- i soggetti appartenenti alle unità organizzative della regione o provincia autonoma competenti in materia di PMA individuati dall'Amministratore regionale.

I criteri di organizzazione ed elaborazione dei dati sono tali da permettere agli utenti di effettuare le sole operazioni pertinenti rispetto ai ruoli svolti. Di seguito si presenta una sintesi delle funzionalità disponibili per le tipologie di utenti, rispetto ai ruoli e alle finalità definite dalle disposizioni del presente decreto.

Soggetti	Inserimento Dati	Reportistica ed Analisi
Istituto Superiore di Sanità – Registro Nazionale PMA	NO	SI (dati intero territorio nazionale)
I Responsabili dei centri PMA	SI	SI ⁽¹⁾
Le unità organizzative delle regioni e province autonome competenti in materia di PMA	NO	SI (dati regione) ⁽²⁾

¹ I Responsabili dei Centri PMA dispongono di reportistiche relative solo all'attività da loro svolta.

² Per ciascun utente regionale i dati sono di reportistica e analisi per le finalità di monitoraggio epidemiologico, a scopo di studio e ricerca scientifica e di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria solo per i centri nella propria regione.

L'Istituto Superiore di Sanità - Registro Nazionale PMA dispone di un sistema di autenticazione e autorizzazione, nonché di gestione delle identità digitali, attraverso il quale vengono definiti i profili di



autorizzazione previsti dal sistema, definiti secondo le logiche del controllo degli accessi basato sui ruoli e declinati in relazione al ruolo istituzionale, alle funzioni svolte e all'ambito territoriale delle azioni di competenza. Gli amministratori dell'applicazione, gestiscono la designazione degli utenti e l'assegnazione dei privilegi di accesso.

Gli utenti accedono ai servizi dell'Istituto Superiore di Sanità – Registro Nazionale PMA tramite un sistema gerarchico basato su ruoli (Protocollo AAA: Autenticazione, Autorizzazione, Accounting).

La username sarà assegnata ad ogni responsabile del Centro PMA, autorizzato e verrà utilizzata la loro mail da loro indicata.

La password scadrà ogni 90 giorni e dovrà essere cambiata all'accesso.

Per l'abilitazione all'accesso è previsto un processo come descritto nel successivo paragrafo.

4.7. Abilitazione alla piattaforma

È prevista la registrazione da parte dell'utente, mediante un indirizzo di posta elettronica personalizzata dove ricevere le credenziali di autenticazione.

Successivamente, il sistema di registrazione invia una email contenente l'identificativo e la password che l'utente è obbligato a cambiare al primo accesso e, ogni 90 giorni, sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi e anche a fronte di cambiamenti organizzativo eventi anomali.

La password scelta dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- complessità (lunghezza e presenza di caratteri speciali) adeguata allo stato dell'arte tecnologico;
- non dovrà contenere riferimenti facilmente riconducibili all'incaricato.

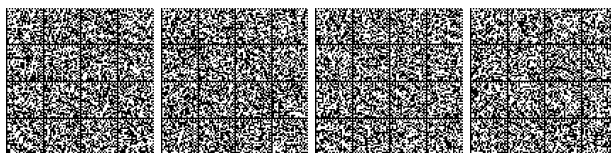
In fase di progettazione si è optato per un rafforzamento della sicurezza applicativa adottando un accesso di Livello 2.

L'accesso alla piattaforma da parte degli operatori, quindi, dovrà essere eseguito mediante la coppia di credenziali (username e password) sopradescritte e un codice temporaneo OTP.

Nello specifico, verranno adottate le indicazioni contenute nelle "Linee Guida per la conservazione delle password" pubblicate dal Garante privacy e ACN - edizione dicembre 2023.

La funzione crittografica selezionata tra quelle indicate è Argon2id.

Durante la fase di "cambio password" da parte dell'utente, non verranno ammesse password già utilizzate in precedenza (password history) fino ad un massimo di 5 password precedenti.



Le credenziali di autorizzazione non utilizzate per un periodo superiore a 90 giorni sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi, come riportato nelle procedure di gestione delle password, saranno disattivate.

Riferimenti:

RFC 2104, HMAC: Keyed-Hashing for Message Authentication

FIPS PUB 198, The Keyed-Hash Message Authentication Code - csrc.nist.gov.

4.8. Modalità di trasmissione dei dati

I centri PMA alimentano il Registro Nazionale PMA con file prodotti sulla base dei dati indicati sul Tracciato “Cicli Singoli” presente nella Parte B del seguente documento.

Saranno utilizzati degli appositi servizi applicativi ad accesso selettivo che l'Istituto Superiore di Sanità – Registro Nazionale PMA, mette a disposizione tramite il protocollo sicuro https e nel rispetto delle procedure.

A supporto degli utenti, è disponibile un servizio di assistenza; ogni ulteriore dettaglio è reperibile sul sito istituzionale del Registro nazionale PMA all'indirizzo www.iss.it/rpma.

Le tempistiche di trasmissione ed i servizi di interoperabilità sono pubblicati a cura dell'Istituto Superiore di Sanità Registro Nazionale PMA

I dati saranno inviati dopo validazione automatica del sistema, infatti i file in fase di acquisizione verranno scartati nel caso non risultino conformi con il Tracciato “Cicli Singoli” presente nella Parte B. Inoltre saranno effettuate una serie di controlli sulla coerenza delle informazioni fornite che indicherà se il file è corretto e comporterà l'accettazione o lo scarto dello stesso.

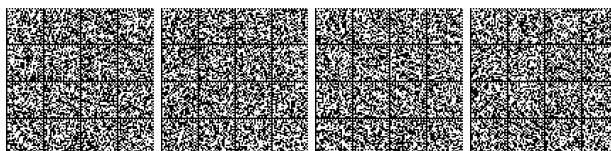
4.9. Tempistica di trasmissione dei dati

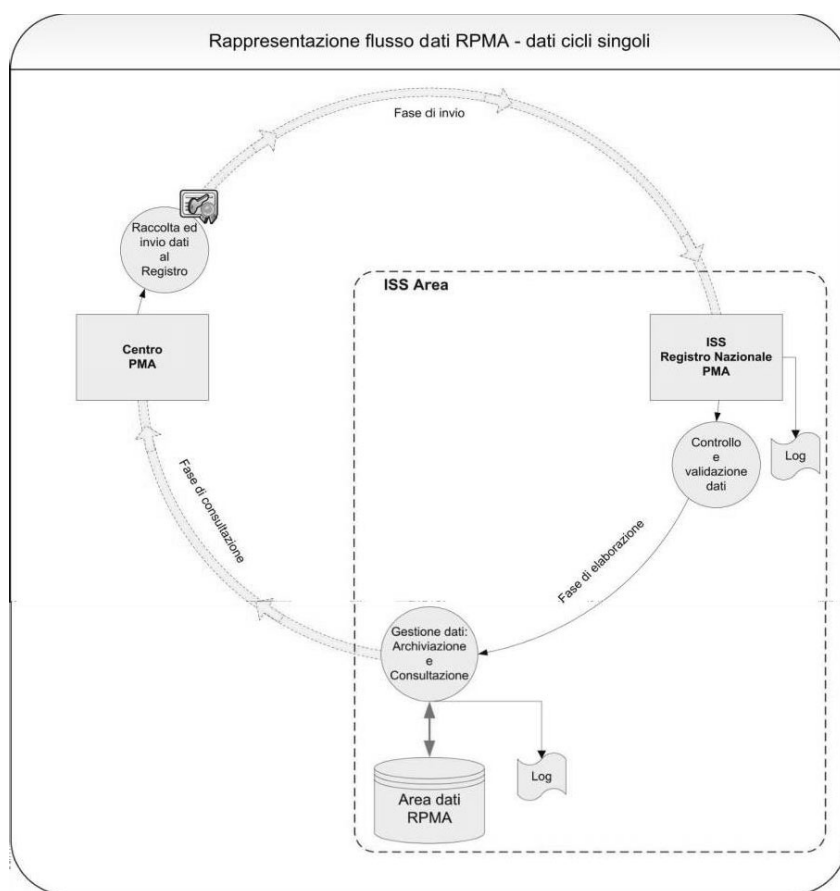
La raccolta dei dati attualmente viene eseguita con due diversi flussi di informazioni:

- la prima fase è determinata dall'invio delle informazioni delle Sezioni A, B, C e D del Tracciato “Cicli Singoli”;
- la seconda fase è determinata dall'invio delle informazioni della Sezione E del Tracciato “Cicli Singoli”.

4.10. Flusso dati Registro PMA

Si evidenzia con la rappresentazione sottostante, l'infrastruttura per la raccolta ed il trattamento dei dati relativi ai cicli singoli.





4.11. Garanzie per la sicurezza della trasmissione dei flussi informativi

I dati inviati al Registro Nazionale PMA, dai centri saranno sottoposti a processi di crittografia al fine di renderli inintelligibili.

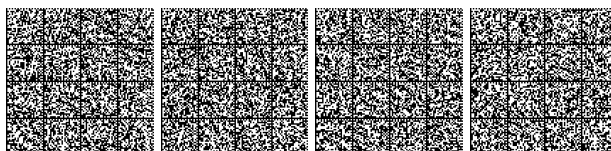
4.12. Codice pseudonimizzato

Per l'identificazione dei pazienti Donna e Uomo che iniziano un trattamento di PMA verranno utilizzati come indicato nell'allegato 3 il "Codice Univoco Donna" e il "Codice Univoco Uomo".

Il Codice formato dai centri stessi, sarà pseudonimizzato dopo aver applicato il risultato di una funzione HASH SHA-2 che avrà come input il codice fiscale della Donna e dell'Uomo. Tale algoritmo genera un codice di 256bit, equivalente ad una stringa di 32 caratteri.

Come da caratteristiche intrinseche degli HASH, la funzione non sarà invertibile ossia dal risultato ottenuto non si potrà mai risalire al codice fiscale.

SHA-2 è uno standard internazionale descritto in Federal Information Processing Standards (FIPS) PUB 180-4.



Questo codice identificativo attribuito è un codice univoco identificativo irreversibile tale da impedirne l'identificazione diretta da parte di chi tratta i dati a fini di monitoraggio epidemiologico, studio e ricerca scientifica in campo clinico.

Per la trasmissione del file contenente i dati relativi ai cicli nonché l'Hash ottenuto dal codice fiscale verrà adottato l'algoritmo PGP.

Ad ogni centro verrà assegnata una chiave diversa al fine di minimizzare e contenere il rischio, in caso di divulgazione della stessa.

La conservazione della chiave privata (lato Registro PMA) sarà disponibile solo a livello applicativo e verrà effettuata tramite funzione crittografica sincrona AES.

Anche l'Hash ottenuto dal codice fiscale, una volta acquisito dal sistema RPMA, verrà conservato in forma crittata mediante funzione crittografica sincrona AES con chiave privata disponibile solo a livello applicativo e diversa da quelle utilizzate per la conservazione delle chiavi PGP.

4.13. Standard tecnologici per la predisposizione dei dati

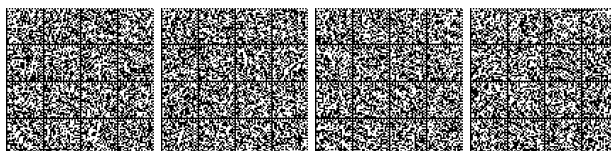
L'utente deve provvedere alla creazione e alla predisposizione di documenti conformi alle specifiche concordate.

4.14. Servizi di rilevazione delle informazioni e di analisi

Il Registro nazionale di PMA è strutturato per permettere la raccolta dei dati, in coerenza con le finalità di cui all'articolo 11 Comma 3 e 5 e articolo 15 comma 1 della legge 19 febbraio 2004, n. 40:

- Art. 11 Comma 3 – “L'Istituto Superiore di Sanità raccoglie e diffonde, 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”;
- Art. 11 Comma 5 – “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”;
- Art. 15 Comma 1 – “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”.
- Art. 1 Comma 6 - “Il registro è funzionalmente collegato con altri registri europei e internazionali, ai fini dello scambio di dati aggregati, anche mediante l'utilizzo di strumenti elettronici”

Il sistema consente inoltre agli utenti di accedere ad appositi servizi di inserimento e gestione delle informazioni, di reportistica e di analisi.



Si dichiara che per gli articoli sopra citati, la diffusione dei dati è prevista solo in forma aggregata ovvero secondo modalità tali da impedire l'identificabilità, pur indiretta, degli interessati a fini di monitoraggio epidemiologico, di studio e ricerca scientifica in campo clinico e biomedico.

Nello specifico per Art. 1 Comma 6:

Il Registro Europeo della Procreazione Medicalmente Assistita (EIM – European IVF Monitoring) attualmente chiede ogni anno a tutti i rappresentanti nazionali dei registri europei ad esso formalmente collegati, di inserire, i dati relativi ad un anno solare sull'attività di Procreazione Medicalmente Assistita del loro Paese (ad esempio nel 2023 sono stati chiesti i dati relativi all'attività svolta nel 2020 in Italia).

Per l'adempimento a tale richiesta la modalità di aggregazione dei dati avviene su base nazionale, quindi considerando per ogni variabile la somma totale per l'Italia. Il rappresentante nazionale accede al sito www.eshre.eu/Data-collection-and-research/Consortia/EIM del registro Europeo (EIM), nella sua area riservata accessibile solo tramite username e password personali. La procedura consiste nell'inserimento dei dati, già aggregati a livello nazionale, in un format elettronico le cui schede prevedono dei campi predefiniti.

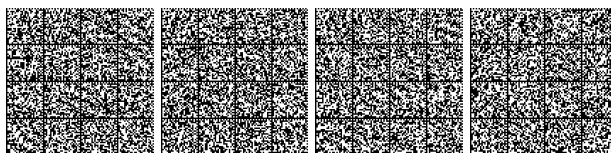
La raccolta dati del Registro Europeo EIM è una raccolta dati in forma aggregata senza alcun coinvolgimento dei codici identificativi dei pazienti, dei dati personali e di quelli identificativi diretti e/o indiretti.

I livelli di aggregazione dei dati, quindi, riguardano esclusivamente variabili relative alle tecniche utilizzate, ai protocolli terapeutici adottati (numero di embrioni trasferiti), caratteristiche delle gravidanze (gemellarità) e del parto (epoca gestazionale) e, come unica variabile socio-demografica, l'età delle pazienti riunite in ampie classi (minore di 35 anni, tra 35 e 39 anni, maggiore di 39 anni). Tale livello di aggregazione rende impossibile il rischio di re-identificazione degli interessati.

Tramite lo stesso Registro Europeo EIM, i dati nazionali affluiscono ulteriormente aggregati a livello continentale al Registro Mondiale ICMART (International Committee Monitoring of Assisted Reproductive Technologies), visionabile al sito <https://www.icmartivf.org/>.

I dati richiesti dal Registro Europeo EIM sono:

- Modulo 1 – Numero e dimensione dei centri di PMA
 - Numero di centri che hanno svolto attività di PMA
 - Numero di centri che hanno svolto attività di PMA secondo il numero di cicli effettuati annualmente in classi (<100 cicli, 100-199 cicli, 200-499 cicli, 500-999 cicli, ≥1000 cicli)
 - Caratteristiche del Registro Nazionale
- Modulo 2 - Dettagli su quali tecniche sono consentite/utilizzate/raccolte
- Modulo 3 – Numero di trattamenti, gravidanze e parti
 - Numero assoluto totale di cicli iniziati, prelievi di ovociti, scongelamenti di ovociti/embrioni, trasferimenti, gravidanze totali, parti, gravidanze con esito sconosciuto per tutto le tecniche di PMA (cicli a fresco (IVF, ICSI), scongelamento di embrioni (FER), test genetico preimpianto (PGT), donazione di ovociti, maturazione in vitro (IVM), scongelamento di ovociti (FOR))
- Modulo 4 – risultati secondo l'età delle donne e le tecniche di PMA
 - Numero assoluto totale di prelievi di ovociti, gravidanze e parti secondo l'età delle donne in classi (≤34 anni, 35-39 anni, ≥40 anni) e le tecniche di PMA utilizzate (cicli a fresco (IVF, ICSI), scongelamento di embrioni (FER), donazione di ovociti (ED)).
- Modulo 5 – Complicanze dei trattamenti e riduzione fetale



- Numero assoluto totale delle eventuali complicanze avvenute a seguito dei trattamenti di PMA e delle eventuali riduzioni fetale effettuate.
- Modulo 6 – risultati secondo il numero di embrioni trasferiti
 - Numero assoluto totale di trasferimenti in utero, delle gravidanze con esito negativo, delle gravidanze con esito sconosciuto, dei parti totali, dei parti singoli, dei parti gemellari e dei parti trigemini, secondo il numero di embrioni trasferiti in utero (1 embrione, 2 embrioni, 3embrioni, 4 embrioni, ≥ 5 embrioni) e le tecniche di PMA utilizzate (cicli a fresco (IVF, ICSI), scongelamento di embrioni (FER), donazione di ovociti (ED) e test genetico preimpianto (PGT).
- Modulo 7 - Inseminazione Intrauterina (IUI)
 - Numero assoluto totale di cicli iniziati, delle gravidanze totali, delle gravidanze con esito negativo, delle gravidanze con esito sconosciuto, dei parti totali, dei parti singoli, dei parti gemellari e dei parti trigemini, secondo le classi di età delle donne (≤ 34 anni, 35-39 anni, ≥ 40 anni) e la tipologia di seme utilizzato (IUI con seme del partner, IUI con seme donato)
- Modulo 8 – Epoca gestazionale secondo i trattamenti e la gemellarità dei parti inclusi le nascite di bambini vivi e bambini nati morti
 - Numero assoluto totale di parti totali, dei parti singoli, dei parti gemellari e dei parti trigemini secondo l'epoca gestazionale in classi (20-27 settimane, 28-32 settimane, 33-36 settimane, 37-41 settimane, ≥ 42 settimane) e le tecniche di PMA utilizzate (cicli a fresco (IVF, ICSI), scongelamento di embrioni (FER), donazione di ovociti (ED)).
- Modulo 9 - Cicli effettuati per pazienti transfrontalieri
 - Numero assoluto totale di cicli iniziati in pazienti transfrontalieri secondo le tecniche di PMA utilizzate (cicli a fresco (IVF, ICSI, GIFT), test genetico preimpianto (PGT), donazione di ovociti, donazione di seme, inseminazione intrauterina (IUI).
 - Numero assoluto totale di cicli iniziati in pazienti transfrontalieri secondo la nazione di origine.
- Modulo 10 – Preservazione della fertilità
 - Numero assoluto totale di interventi effettuati, di congelamenti effettuati, di reimpianti o scongelamenti effettuati, secondo la tipologia di tecnica di preservazione della fertilità (tessuto ovarico, crioconservazione di ovociti, tessuto testicolare, seme eiaculato).



Parte B

TRACCIATO “Cicli Singoli”

Qui di seguito si indicheranno nel dettaglio le informazioni anagrafiche e cliniche raccolte per i trattamenti di PMA eseguiti in Italia nei centri autorizzati.

CAMPO	DESCRIZIONE	DOMINIO
SEZIONE A - DATI CENTRO E PAZIENTI		
Codice Struttura Autorizzata	Codice assegnato dall’Istituto Superiore di Sanità ad ogni struttura autorizzata al momento di iscrizione al registro è dalle prime tre cifre indicanti la Regione sulla base dei codici ISTA e le seconde tre cifre sono sequenziali dipendentemente dalla data di iscrizione al Registro PMA - Obbligo di Legge 40/2004	
Codice Trattamento	Codice alfa numerico anonimo e identificativo univoco del Ciclo. Codice che ogni centro deve generare per la tracciabilità dei gameti prelevati o embrioni formati. Dovranno essere inclusi i trattamenti sospesi, che si sono bloccati nella fase della stimolazione	
Numero di Ciclo	Numerico progressivo del Ciclo che distingue i singoli trattamenti per una stessa coppia nello stesso centro, a prescindere dall’anno della tecnica e dall’esito	
Area A1 - Dati della donna		
Codice Univoco Donna	Codice pseudonimizzato che Il centro dovrà inviare dopo aver applicato il risultato di una funzione HASH SHA-2	
Nascita Donna	Mese e anno di nascita della donna. Anche il mese è importante per valutare l’età esatta della donna in quanto anche un anno per un trattamento di fecondazione assistita può comportare percentuali di successo del ciclo completamente differenti	
Regione di Residenza	Regione di residenza della donna, per la codifica della Regione viene utilizzato il codice ISTAT, utilizzare i codici Istat a due cifre per le regioni + il carattere “0” alla fine, se residente in un paese straniero indicare la codifica ISTAT delle cittadinanze estere a tre cifre, inoltre utilizzare il codice “098” se si sa che la paziente è residente in Italia ma fuori Regione ma non si sa da quale Regione e il codice “888” Se la paziente è di un Paese Estero ma non si conosce il Paese di residenza. (es. Piemonte 010, Lombardia 030 Emilia 080, Lazio 120 etc...)	



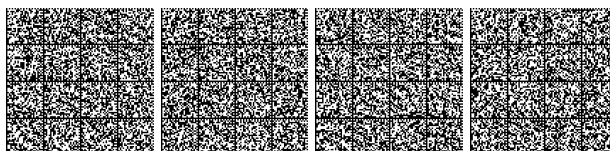
Titolo di studio	Titolo di studio della donna	Valori ammessi: 1= Nessuno 2= Licenza elementare 3= Scuola media inferiore 4=Scuola media superiore (Diploma) 5=Laurea 9=Dato Mancante
Condizione Professionale		Valori ammessi: 1= Occupata 2= Disoccupata 3= In cerca di prima occupazione 4=Casalinga 5=Studentessa 6=Altra condizione 9=Dato Mancante
Posizione Professionale	Posizione Professionale	Valori ammessi: 1= Imprenditrice/Libera professionista 2= Lavoratrice in proprio 3= Dirigente/Direttivo 4= Impiegata 5= Operaia 6= Altra posizione 9= Dato Mancante
BMI	Indicare il valore BMI della Donna	Min. 10 – Max. 90
Fumo	Indicare se la Donna è Fumatrice o Ex fumatrice	Valori ammessi: 0= No, mai 1= No, ma ex fumatrice 2= Si, Tabacco 3= Si, Sigaretta Elettronica 9= Dato Mancante
Anni Fumo	Da quanti anni fuma? Utilizzare questa variabile se alla domanda precedente è stato indicato "1=No ma ex fumatrice" o "2=Si Tabacco" o "3=Si, Sigaretta Elettronica", utilizzare anche se ex fumatrice indicando gli anni che si è fumato	
Quanto Fumo	Indicare quante sigarette si fumano giornalmente o si fumavano prima di smettere	
Alcol	Indicare durante la settimana se si bevono bevande alcoliche (Vino, Birra, Superalcolici, Aperitivi/Cocktails)	Valori ammessi: 0= No 1= Si 9= Dato Mancante
Quanto Alcol	Numero di bicchieri (un bicchiere 125ml) di bevande alcoliche bevuti mediamente a settimana	
Area A2 - Dati dell'uomo		
Codice Univoco Uomo	Codice pseudonimizzato che Il centro dovrà inviare dopo aver applicato il risultato di una funzione HASH SHA-2	



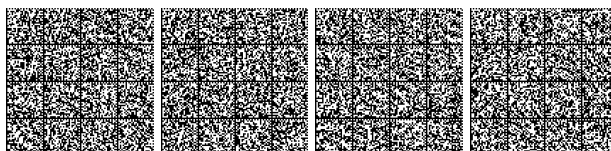
Nascita Uomo	Mese e anno di nascita dell'uomo. Anche il mese è importante per valutare l'età esatta dell'uomo in quanto anche un anno per un trattamento di fecondazione assistita può comportare percentuali di successo del ciclo completamente differenti	
Regione di Residenza	Regione di residenza dell'uomo, per la codifica della Regione viene utilizzato il codice ISTAT, utilizzare i codici Istat a due cifre per le regioni + il carattere "0" alla fine, se residente in un paese straniero indicare la codifica ISTAT delle cittadinanze estere a tre cifre, inoltre utilizzare il Codice "098" se si sa che la paziente è residente in Italia ma fuori Regione ma non si sa da quale Regione e il codice "888" Se la paziente è di un Paese Estero ma non si conosce il Paese di residenza. (es. Piemonte 010, Lombardia 030 Emilia 080, Lazio 120 etc...)	
Titolo di studio	Titolo di studio dell'Uomo	Valori ammessi: 1= Nessuno 2= Licenza elementare 3= Scuola media inferiore 4= Scuola media superiore (Diploma) 5= Laurea 9= Dato Mancante
Condizione Professionale		Valori ammessi: 1= Occupato 2= Disoccupato 3= In cerca di prima occupazione 4= Casalingo 5= Studente 6= Altra condizione 9= Dato Mancante
Posizione Professionale	Posizione Professionale	Valori ammessi: 1= Imprenditore/Libero professionista 2= Lavoratore in proprio 3= Dirigente/Direttivo 4= Impiegato 5= Operaio 6= Altra posizione 9= Dato Mancante
BMI	Indicare il valore BMI dell'Uomo	Min. 10 – Max. 90
Fumo	Indicare se l'Uomo è Fumatore o Ex fumatore	Valori ammessi 0= No, mai 1= No, ma ex fumatore 2= Si, Tabacco 3= Si, Sigaretta Elettronica 9= Dato Mancante
Anni Fumo	Da quanti anni fuma? Utilizzare questa variabile se alla domanda precedente è stato indicato "1=No ma ex fumatore" o "2=Si Tabacco" o "3=Si, Sigaretta Elettronica", utilizzare anche se ex fumatore indicando gli anni che si è fumato	



Quanto Fumo	Indicare quante sigarette si fumano giornalmente o si fumavano prima di smettere	
Alcol	Indicare durante la settimana se si bevono bevande alcoliche (Vino, Birra, Superalcolici, Aperitivi/Cocktails)	Valori ammessi: 0= No 1= Si 9= Dato Mancante
Quanto Alcol	Numero di bicchieri (un bicchiere 125ml) di bevande alcoliche bevuti mediamente a settimana	
SEZIONE B – INIZIO TRATTAMENTO		
Anni Ricerca Figlio	Numero di anni da quando la donna ha iniziato a cercare di avere un figlio	
Numero Totale Precedenti Trattamenti di PMA	Indicare il numero totale, comprendenti se ci sono i cicli eventualmente eseguiti in altri centri	
Precedenti Gravidanze	Precedenti gravidanze ottenute dalla donna anche con altro partner sia da tecniche di PMA sia da rapporti naturali	
Precedenti Parti	Precedenti parti ottenute dalla donna anche con altro partner sia da tecniche di PMA sia da rapporti naturali	
FSH Basale	Indicare il Valore dell'Ormone follicolo-stimolante basale in mIU/ml	(Min. 0 ,00– Max. 99,00)
AMH Donna ng/ml	Indicare il Valore dell'Ormone Antimulleriano nella donna indicato in nanogrammo per millilitro	(Min. 0,00 – Max. 19,00)
AMH Donna pmol/L	Indicare il Valore dell'Ormone Antimulleriano nella donna indicato in nanogrammo per millilitro	(Min. 0,00 – Max. 140,00)
AFC	Indicare il Valore del Conteggio dei follicoli antrali	(Min. 0 – Max. 98)
Tipo di Infertilità	Tipo di infertilità della coppia, obbligo per accedere ad una tecnica di PMA - Legge 40/2004	Valori ammessi: 1= Femminile 2= Maschile 3= Femminile + Maschile 4= Idiopatica



Fattore di Infertilità Femminile	Principale fattore di infertilità della donna refertato da un ginecologo obbligo di Legge 40/2004	<p>Valori ammessi:</p> <p>0= Nessuno</p> <p>1= Fattore Tubarico o Fattore Tubarico Parziale (IUI)</p> <p>2= Endocrina-ovolutaria incluso (IPO IPO)</p> <p>3= Endometriosi</p> <p>4= Ridotta Riserva ovarica</p> <p>5= Poliabortività</p> <p>6= Fattore Multiplo</p> <p>7= Fattore Genetico</p> <p>8=Età materna avanzata</p> <p>9= Fallimenti dopo ripetuti trattamenti di PMA (Donazione)</p> <p>10= Fattore Iatrogeno e/o da trattamenti antineoplastici</p> <p>11= Infezioni Sessualmente Trasmesse</p> <p>12= Fattore Uterino</p> <p>13= Disordine Sessuale Femminile (vaginismo)</p>
Fattore di Infertilità Maschile	Principale fattore di infertilità dell'uomo, refertato da un andrologo obbligo di Legge 40/2004	<p>Valori ammessi:</p> <p>0= Nessuno</p> <p>1= Secretorio (danno testicolare)</p> <p>2= Secretorio da Trattamenti gonadotossici (Iatrogena)</p> <p>3= Ostruttivo</p> <p>4= Disfunzione Eiaculatoria/Erettile</p> <p>5= Mancata Fecondazione dopo ripetute ICSI</p> <p>6= Fattore Genetico</p> <p>7= Infezioni Sessualmente Trasmesse</p> <p>8= Rischio di Fattore RH</p> <p>9= Misto Ostruttivo Secretorio</p> <p>10= Fattore Multiplo Maschile</p> <p>11= Non Indagato Trasmesse</p> <p>12= Alterazioni dei Parametri del Liquido Seminale</p>
Quadro Seminologico	Indicare il quadro seminologico dell'uomo	<p>Valori ammessi:</p> <p>0= Normozoospermia</p> <p>1= Azoospermia</p> <p>2= Criptoospermia</p> <p>3= Oligoastenoteratozoospermia /Dispermia moderata</p> <p>4= Oligoastenoteratozoospermia /Dispermia severa</p>



<p>Tipo di Ciclo <u>Previsto</u></p>	<p>Indicare che tipo di ciclo si prevede di eseguire sia il livello che tipo di gamete utilizzato</p>	<p>Valori ammessi: 1= Inseminazione Semplice Senza Donazione 2= Inseminazione Semplice Donazione Seme 3= Tecniche di II e III Livello Omologa Senza Donazione 4= Tecniche di II e III Livello con Donazione</p>
<p>Tipo Tecnica II-III Livello <u>Prevista</u></p>	<p>Tipo di tecnica che si prevede eseguire prima dell'inizio della stimolazione</p>	<p>Valori ammessi: 1= GIFT 2= FIVET 3= ICSI 4= Scongelo Ovociti 5= Scongelo Embrioni 6= Fivet/ICSI + Scongelo Ovociti 7= Fivet/ICSI + Scongelo Embrioni</p>
<p>II-III Livello Tipo di indagine Genetica Prevista</p>	<p>Indicare se si prevede di effettuare indagini genetiche sugli embrioni formati</p>	<p>Valori ammessi: 0= No 1= PGT-M 2= PGT-M+PGT-A 3= PGT-A 4= PGT-SR 5= PGT-M+PGT-SR 6= PGT-A+PGT-SR</p>
<p>Donazione Seme I-II-III</p>	<p>Per eseguire il ciclo di I e II - III Livello che tipo di seme donato è stato utilizzato</p>	<p>Valori ammessi: 1= Seme donato utilizzato a Fresco proveniente da donatore volontario interno al centro 2= Seme donato Scongelo proveniente da Banca Regionale/Nazionale 3= Seme donato Scongelo proveniente da Banca Estera 4= Seme donato scongelato proveniente da donatore volontario, interno al centro</p>
<p>Donazione Ovociti II-III</p>	<p>Per eseguire il ciclo di II e III Livello che tipologia di ovociti donati sono stati utilizzati</p>	<p>Valori ammessi: 1= Ovociti donati utilizzati a Fresco provenienti da donatrice volontaria interna al centro (egg-sharing) 2= Ovociti donati Scongelo provenienti da Banca Regionale/Nazionale 3= Ovociti donati Scongelo provenienti da Banca Estera 4= Ovociti donati Scongelo, provenienti da donatrice volontaria interna al centro (egg-sharing) 5= Ovociti Donati utilizzati a Fresco provenienti da Banca Estera</p>



Area B1 – Stimolazione		
SSN	Il pagamento del trattamento viene rimborsato sul servizio sanitario nazionale	Valori ammessi: 0= No 1=Si (da utilizzare solo per i centri Pubblici o Privati Convenzionati)
Data di stimolazione	Data di inizio della stimolazione, è da escludere il periodo soppressione (Se il Tipo di Stimolazione è un ciclo spontaneo inserire la data del 1° giorno del Ciclo) - 01 gennaio – 31 dicembre anno di riferimento	
Tipo di Stimolazione		Valori ammessi: 1= Preparazione Endometriale (Solo Scongellamento) 2= Ciclo Spontaneo 3= Ciclo Stimolato
Protocollo	Protocollo della stimolazione	Valori ammessi: 1= Agonista del GNRH 2= Antagonista del GNRH 3= No Analoghi 98= Altro
Tipo di Farmaco Principale	Tipo di farmaco	Valori ammessi: 1= FSH Urinario 2= FSH Ricombinante 3= FSH+LH 4= HMG 5= Clomifene citrato 6= FSH+Clomifene 98= Altro
Trigger Ovulazione	Trigger	Valori ammessi: 0= No 1= hCG 2= Agonista del GnRH 3= hCG + Agonista del GnRH
Sospensione Ciclo	Sospensione del ciclo dopo stimolazione	Valori ammessi: 0= No 1= Mancata Risposta 2= Rischio Iperstimolazione Ovarica Severa (OHSS) 3= Interruzione per volontà della coppia 98= Altro
SEZIONE C - TRATTAMENTO DI PMA		
Tipo di Ciclo <u>Eseguito</u>	Indicare che tipo di ciclo eseguito sia il livello che tipo di gamete utilizzato	Valori ammessi: 1= Inseminazione Semplice Senza Donazione 2= Inseminazione Semplice Donazione Seme 3= Tecniche di II e III Livello Omologa Senza Donazione 4= Tecniche di II e III Livello con Donazione



Codice SEC Donazione Seme	Il SEC è il codice unico con cui si identifica la sequenza della donazione. La costruzione di tale sequenza deve essere conforme a quanto esposto nell'allegato XI del DLGS 256/2016. Il codice di identificazione deve avere sempre: - SID ossia la sequenza che identifica la donazione e che contiene il codice di identificazione dell'Istituto di tessuti abilitato a distribuire cellule e tessuti e il numero unico della donazione - il SIP ossia la sequenza che identifica il prodotto (gamete femminile, gamete maschile o embrione). - l'identificazione del Paese in cui la donazione è avvenuta. SEME	
Codice SEC Donazione Ovociti	Il SEC è il codice unico con cui si identifica la sequenza della donazione. La costruzione di tale sequenza deve essere conforme a quanto esposto nell'allegato XI del DLGS 256/2016. Il codice di identificazione deve avere sempre: - SID ossia la sequenza che identifica la donazione e che contiene il codice di identificazione dell'Istituto di tessuti abilitato a distribuire cellule e tessuti e il numero unico della donazione - il SIP ossia la sequenza che identifica il prodotto (gamete femminile, gamete maschile o embrione). - l'identificazione del Paese in cui la donazione è avvenuta. OVOCITI	
Area C1 – Inseminazione Semplice		
Liquido Seminale	Tipo di liquido seminale utilizzato	Valori ammessi: 1= Fresco Eiaculato 2= Fresco Chirurgico 3= Congelato Eiaculato 4= Congelato Chirurgico
Volume Liquido Seminale Eiaculato	Indicare il Volume del liquido seminale pre-trattamento, indicare per millilitro	WHO \geq 1,5ML riferimento normale (Valori Min. 0 – Max 7,6 se superiore inserire comunque 7,6)
Motilità Progressiva Spermatozoi	Inserire la percentuale spermatozoi di motilità progressiva del liquido seminale dopo mezz'ora dalla raccolta	WHO \geq 32% riferimento normale; (Valori Min. 0 – Max 75 se superiore inserire comunque 75)
Morfologia Spermatozoi	Inserire la percentuale di forme normali del liquido seminale dopo mezz'ora dalla raccolta oppure ultimo disponibile	WHO \geq 4% riferimento normale; (Valori Min. 0 – Max 48 se superiore inserire comunque 48)
Concentrazione spermatozoi	Indicare il numero di spermatozoi pre-trattamento in milioni per millilitro	WHO \geq 15 MIL/ml riferimento normale; (Valori Min. 0 – Max 259 se superiore inserire comunque 259)
Metodica Trattamento Liquido Seminale	Indicare la metodica del trattamento del liquido seminale utilizzata	Valori ammessi: 1= Gradiente 2= Swim-up 3= Altro 4= Non Eseguito
Numero Totale di Spermatozoi Post-Trattamento	Indicare il numero totale di spermatozoi recuperati dopo selezione spermatica	
Motilità Progressiva Post-Trattamento	Inserire la percentuale di motilità progressiva dopo selezione spermatica	(Valori Min. Pre – Max 100)



Morfologia Spermatozoi Post-Trattamento	Inserire la percentuale di forme normali del liquido seminale dopo selezione spermatica normale	(Valori Min. Pre – Max 100)
Area C2 – Prelievo		
Data del Prelievo	Data del prelievo ovocitario	
Numero Ovociti Prelevati	Numero totale di ovociti prelevati	
Numero Ovociti Maturi/MII	Numero totale di ovociti maturi (Fivet) o MII (ICSI)	
Numero Ovociti Donati	Numero di ovociti donati dalla coppia	
Numero Ovociti Non Utilizzati		
Numero Ovociti Non Utilizzati Maturi/MII	Numero totale di ovociti maturi (Fivet) o MII (ICSI) non utilizzati	
Numero Ovociti Congelati	Numero totale di ovociti congelati non includere quegli ovociti che sono stati donati e congelati	
Tecnica Utilizzata Congelamento Ovocitario	di congelamento/scongelo utilizzata per gli ovociti	Valori ammessi: 1= Lento 2= Vittrificazione
Area C3 – Scongelo Ovocitario		
Data di Scongelo Ovociti		
Data di Congelamento degli Ovociti Scongelo	Indicare la data in cui sono stati congelati gli ovociti che sono stati scongelati per calcolarsi l'età della donna al momento in cui sono stati formati i gameti femminili	
Tecnica Utilizzata Scongelo Ovocitario	di congelamento/scongelo utilizzata per gli ovociti	Valori ammessi: 1= Lento 2= Vittrificazione
Numero Ovociti Scongelo		
Numero Ovociti Scongelo Sopravvissuti		
Area C4– Inseminazione e Coltura II III Livello		
Data di Inseminazione/Fecundazione	Data di inseminazione (Nel caso di utilizzo della Tecnica GIFT lasciare vuoto)	
Liquido Seminale	Tipo di liquido seminale utilizzato	Valori ammessi: 1= Fresco Eiaculato 2= Fresco Chirurgico 3= Congelato Eiaculato 4= Congelato Chirurgico



Volume Liquido Seminale Eiaculato	Indicare il volume del liquido seminale pre-trattamento, indicare per millilitro	WHO $\geq 1,5$ ML riferimento normale (Valori Min. 0 – Max 7,6 se superiore inserire comunque 7,6)
Motilità Progressiva Spermatozoi	Inserire la percentuale spermatozoi di motilità progressiva del liquido seminale dopo mezz'ora dalla raccolta	WHO $\geq 32\%$ riferimento normale; (Valori Min. 0 – Max 75 se superiore inserire comunque 75)
Morfologia Spermatozoi	Inserire la percentuale di forme normali del liquido seminale dopo mezz'ora dalla raccolta oppure ultimo disponibile	WHO $\geq 4\%$ riferimento normale; (Valori Min. 0 – Max 48 se superiore inserire comunque 48)
Concentrazione spermatozoi	Indicare il numero di spermatozoi pre-trattamento in milioni per millilitro	WHO ≥ 15 MIL/ml riferimento normale; (Valori Min. 0 – Max 259 se superiore inserire comunque 259)
Metodica Trattamento Liquido Seminale	Indicare la metodica del trattamento del liquido seminale utilizzata	Valori ammessi: 1= Gradiente 2= Swim-up 3= Altro 4= Non Eseguito
Numero Totale di Spermatozoi Post-Trattamento	Indicare il numero totale di spermatozoi recuperati dopo selezione spermatica	
Motilità Progressiva Post-Trattamento	Inserire la percentuale di motilità progressiva dopo selezione spermatica	(Valori Min. Pre – Max 100)
Morfologia Spermatozoi Post-Trattamento	Inserire la percentuale di forme normali del liquido seminale dopo selezione spermatica normale	(Valori Min. Pre – Max 100)
Tecnica Utilizzata	Tecnica utilizzata per inseminare gli ovociti	Valori ammessi: 1= GIFT 2= FIVET 3= ICSI
Numero Ovociti Inseminati		
Numero Ovociti Fecondati 2PN		
Numero Ovociti con PN diversi da 2	Numero totale di ovociti diversi da 2PN (da includere sia 1PN che 3PN)	
Numero di Ovociti fecondati con Mancato Clivaggio	Numero totale di ovociti fecondati con mancato clivaggio (che non raggiungono lo stadio di due cellule);	
Numero Embrioni Non Evolutivi	Numero totale di embrioni non evolutivi (<i>un embrione è considerato non evolutivo quando, 24 ore dopo la precedente osservazione, non è andato incontro ad ulteriore divisione cellulare</i>)	



Area C5 – Scongelo Embrioni		
Data di Scongelo		
Data di Congelamento degli Embrioni Scongelo	Indicare la data in cui sono stati congelati gli embrioni che sono stati scongelati, per calcolarsi l'età della donna al momento in cui sono stati formati gli embrioni	
Stadio degli Embrioni Scongelo		Valori ammessi: 1= Clivaggio 2= Blastocisti 3= Morula
Tecnica Utilizzata Scongelo Embrioni	Tecnica utilizzata per scongelare gli embrioni	Valori ammessi: 1= Lento 2= Vittrificazione
Numero Embrioni Scongelo		
Numero Embrioni Sopravvissuti		
Area C6 – Esito del Trattamento		
Numero Embrioni Congelati		
Embrioni Congelati stadio Clivaggio	numero di embrioni congelati allo stadio di clivaggio (<i>sia i G2-G3</i>)	
Embrioni Congelati stadio Morula	numero di embrioni congelati allo stadio di morula (<i>G4</i>)	
Embrioni Congelati stadio Blastocisti	numero di embrioni congelati allo stadio di blastocisti (<i>Blastocisti G5-G7</i>)	
Data del 1° Congelamento degli Embrioni		
Tipo di indagine Genetiche	Indicare se sono state fatte indagini genetiche sugli embrioni formati o scongelati	Valori ammessi: 0= No 1= PGT-M 2= PGT-M+PGT-A 3= PGT-A 4= PGT-SR 5= PGT-M+PGT-SR 6= PGT-A+PGT-SR
Test Indagine Genetiche	Se eseguita una indagine genetica indicata nella variabile precedente indicare quando è stato eseguito il test Indagine genetiche prima del congelamento degli embrioni o dopo il loro scongelamento o è stato trasferito senza congelamento	Valori ammessi: 1= Pre Congelamento Embrioni 2= Post Congelamento 3= Senza Congelamento
Numero di Embrioni Non Affetti	Indicare il numero di embrioni che dopo aver effettuato indagini genetiche sono risultati non affetti	



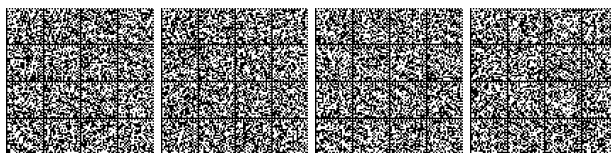
Numero di Embrioni Affetti	Indicare il numero di embrioni che dopo aver effettuato indagini genetiche sono risultati affetti	
Numero di Embrioni Senza Risultato	Indicare il numero di embrioni nei quali dopo aver effettuato indagini genetiche non si è ottenuto nessun risultato	
Esito del Ciclo	Esecuzione del trasferimento o eventuale motivazione del mancato trasferimento	<p>Valori ammessi:</p> <p>1= Trasferimento Eseguito</p> <p>2= Non Eseguito per Nessun Ovocita Prelevato</p> <p>3= Non Eseguito per Totalità degli ovociti non idonei</p> <p>4= Non Eseguito per Rischio OHSS Ovociti Congelati</p> <p>5= Non Eseguito per Mancanza di Spermatozoi</p> <p>6= Mancata Fertilizzazione</p> <p>7= Non Eseguito per Mancato Clivaggio</p> <p>8= Non Eseguito per Rischio OHSS Embrioni Congelati</p> <p>9= Non Eseguito per Indisponibilità della Coppia</p> <p>10= Non Eseguito Non per Rischio OHSS tutto il materiale Congelato</p> <p>11= Non Eseguito per Indagini Genetiche tutto il materiale congelato</p> <p>12= Non Eseguito per Totalità degli Embrioni non idonei/Non sopravvissuti sia a fresco che per lo scongelamento</p> <p>13= Non Eseguito per Rischio OHSS Nessun Materiale Congelato</p> <p>98= Non Eseguito per altri motivi</p>
Data di Trasferimento	Data di trasferimento, nel caso di utilizzo della tecnica GIFT indicare la data del trasferimento dei gameti e lasciare vuota la variabile sottostante embrioni trasferiti	
Numero Embrioni Trasferiti		
Stadio Embrioni Trasferiti		<p>Valori ammessi:</p> <p>1= Clivaggio</p> <p>2= Blastocisti</p> <p>3= Morula</p>



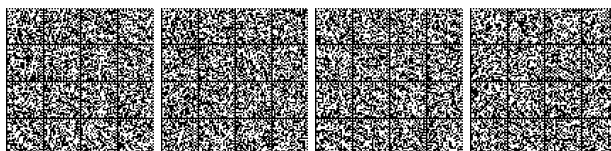
SEZIONE D – TEST GRAVIDANZA		
Complicanze	Complicanze	Valori ammessi: 0= No 1= Complicanza di Iperstimolazione Ovarica OHSS con conseguente ricovero 2= Sanguinamento 3= Infezione 4= Morte
Esito Gravidanza	Indicare se si è ottenuta una gravidanza come da definizione WHO Codici da utilizzare	Valori ammessi: 0= Negativo 1= Gravidanza Biochimica 2= Gravidanza Clinica 3= Gravidanza Ectopica
Genere di Gravidanza		Valori ammessi: 0= Negativo 1= Singola 2= Gemellare 3= Trigemina 4= Quadrupla 5= Quintupla o più
SEZIONE E – MONITORAGGIO GRAVIDANZE		
Gravidanza Persa al Follow-up	Una gravidanza che non si conosce l'esito del parto o della stessa continuazione della gravidanza	Valori ammessi: 0= No 1= Si
Esito Negativo Gravidanza		Valori ammessi: 0= No 1= Aborto Terapeutico 2= Aborto Spontaneo 3= Gravidanza Ectopica 4= IVG
Riduzione Embrionale		Valori ammessi: 0= No 1= Si
Tipo di Parto		Valori ammessi: 1= Parto Spontaneo (PS) 2= Taglio Cesareo (TC)
Settimana Gestazionale	Indicare la settimana gestazionale del parto	
Numero Nati Vivi		
Numero Nati Morti		
Sesso1		Valori ammessi: 1= Maschio 2= Femmina 3= Nato Morto non si conosce il sesso
Peso1	Indicare il peso del 1° neonato in grammi	
Circonferenza Cranica1	Indicare la circonferenza cranica del 1° neonato in centimetri	



Apgar1 I min	Indicare il punteggio Apgar del 1° neonato al I minuto di vita	
Apgar1 V min	Indicare il punteggio Apgar del 1° Neo neonato nato al V minuto di vita	
Malformazione1	Indicare se il 1° neonato ha delle malformazioni	Valori ammessi: 0= No 1= Si
Specificare Malformazione1	Specificare se il 1° neonato ha delle malformazioni il tipo di malformazione	
Mortalità1		Valori ammessi: 0= No (Vivo) 3= Nato Morto 2= Morto Perinatale (Nato vivo e morto entro il 28 giorno di vita)
Sesso2		Valori ammessi: 2= Maschio 2= Femmina 3= Nato Morto non si conosce il sesso
Peso2	Indicare il peso del 2° neonato in grammi	
Circonferenza Cranica2	Indicare la circonferenza cranica del 2° Neonato in centimetri	
Apgar2 Imin	Indicare il punteggio Apgar del 2° neonato al I minuto di vita	
Apgar2 Vmin	Indicare il punteggio Apgar del 2° neonato al V minuto di vita	
Malformazione2	Indicare se il 2° neonato ha delle malformazioni	Valori ammessi: 0= No 2= Si
Specificare Malformazione2	Specificare se il 2° neonato ha delle malformazioni il tipo di malformazione	
Mortalità2		Valori ammessi: 0= No (Vivo) 3= Nato Morto 2= Morto Perinatale (Nato vivo e morto entro il 28 giorno di vita)
Sesso3		Valori ammessi: 3= Maschio 2= Femmina 3= Nato Morto non si conosce il sesso
Peso3	Indicare il peso del 3° neonato in grammi	
Circonferenza Cranica3	Indicare la circonferenza cranica del 3° Neonato in centimetri	
Apgar3 Imin	Indicare il punteggio Apgar del 3° neonato al I minuto di vita	
Apgar3 Vmin	Indicare il punteggio Apgar del 3° neonato al V minuto di vita	



Malformazione3	Indicare se il 3° neonato ha delle malformazioni	Valori ammessi: 0= No 3= Si
Specificare Malformazione3	Specificare se il 3° neonato ha delle malformazioni il tipo di malformazione	
Mortalità3		Valori ammessi: 0= No (Vivo) 3= Nato Morto 2= Morto Perinatale (Nato vivo e morto entro il 28 giorno di vita)
Sesso4		Valori ammessi: 4= Maschio 2= Femmina 3= Nato Morto non si conosce il sesso
Peso4	Indicare il peso del 4° neonato in grammi	
Circonferenza Cranica4	Indicare la circonferenza cranica del 4° Neonato in centimetri	
Apgar4 Imin	Indicare il punteggio Apgar del 4° neonato al I minuto di vita	
Apgar4 Vmin	Indicare il punteggio Apgar del 4° neonato al V minuto di vita	
Malformazione4	Indicare se il 4° neonato ha delle malformazioni	Valori ammessi: 0= No 4= Si
Specificare Malformazione4	Specificare se il 4° neonato ha delle malformazioni il tipo di malformazione	Valori ammessi: 0= No (Vivo) 4= Nato Morto 2= Morto Perinatale (Nato vivo e morto entro il 28 giorno di vita)
Mortalità4		Valori ammessi: 0= No (Vivo) 3= Nato Morto 2= Morto Perinatale (Nato vivo e morto entro il 28 giorno di vita)
Sesso5		Valori ammessi: 5= Maschio 2= Femmina 3= Nato Morto non si conosce il sesso
Peso5	Indicare il peso del 5° neonato in grammi	
Circonferenza Cranica5	Indicare la circonferenza cranica del 5° neonato in centimetri	
Apgar5 Imin	Indicare il punteggio Apgar del 5° neonato al I minuto di vita	
Apgar5 Vmin	Indicare il punteggio Apgar del 5° neonato al V minuto di vita	



Malformazione5	Indicare se il 5° neonato ha delle malformazioni	Valori ammessi: 0= No 5= Si
Specificare Malformazione5	Specificare se il 5° neonato ha delle malformazioni il tipo di malformazione	Valori ammessi: 0= No (Vivo) 5= Nato Morto 2= Morto Perinatale (Nato vivo e morto entro il 28 giorno di vita)
Mortalità5		Valori ammessi: 0= No (Vivo) 3= Nato Morto 2= Morto Perinatale (Nato vivo e morto entro il 28 giorno di vita)

25A06853

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 3 dicembre 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Elar - Società cooperativa - in liquidazione», in Porto San Giorgio e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società cooperativa «Elar - Società cooperativa - in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale risulta che l'ultimo bilancio depositato, relativo all'esercizio al 31 dicembre 2021, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo patrimoniale di euro 191.726,00, si riscontra una massa debitoria di euro 1.107.934,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 920.208,00;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dalla presenza di debiti verso dipendenti, nonché tributari e previdenziali, e di un decreto ingiuntivo;

Considerato che in data 23 settembre 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7, della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

