Intesa, ai sensi dell'articolo 7, comma 3, della legge 1° aprile 1999, n 91, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sullo schema di regolamento recante la disciplina degli obiettivi, delle funzioni e della struttura del Sistema Informativo Trapianti (SIT)

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nell'odierna seduta del .....

VISTA la legge 1° aprile 1999, n 91, recante "Disposizioni in materia di trapianti di organi e di tessuti", e successive modifiche, e in particolare l'articolo 7, comma 2, che istituisce il sistema informativo dei trapianti nell'ambito del sistema informativo sanitario nazionale, ed il successivo comma 3, che prevede che, con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentita l'Autorità per l'informatica nella pubblica amministrazione, siano stabiliti gli obiettivi, le funzioni e la struttura del sistema informativo dei trapianti, nell'ambito delle risorse informatiche e telematiche disponibili per il Servizio sanitario nazionale ed in coerenza con le specifiche tecniche della rete unitaria della pubblica amministrazione;

VISTA la legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante «Norme in materia di procreazione medicalmente assistita»;

VISTO il decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196, recante "Codice in materia di protezione dei dati personali" e successive modifiche;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 settembre 2015, n. 178, pubblicato nella Gazzetta ufficiale 11 novembre 2015, n. 263, recante "Disciplina di attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico, ai sensi del comma 7 dell'articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni";

VISTO il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante "Attuazione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2004/23/CE del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani";

VISTO il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante "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 di 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" e s.m.i.;

VISTO il decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, recante "Attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'articolo 1, comma 340, legge 24

dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 1° dicembre 2015, n. 280;

VISTO il decreto legislativo 7 marzo 2005, n 82, recante "Codice dell'Amministrazione digitale";

VISTO il decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, recante "Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183";

VISTO l'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, che, al fine di garantire, in relazione alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dal donatore al nato e viceversa, nonché il conteggio dei nati generati dalle cellule riproduttive di un medesimo donatore, ha istituito presso l'Istituto superiore di sanità, il Centro nazionale trapianti e, nell'ambito del Sistema Informativo Trapianti (SIT), di cui alla legge 1° aprile 1999, n. 91, il Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, ove sono registrati tutti i soggetti ammessi alla donazione, mediante l'attribuzione ad ogni donatore di un codice. Le strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive comunicano al suddetto Registro i dati anagrafici dei donatori, con modalità informatiche specificamente predefinite, idonee ad assicurare l'anonimato dei donatori medesimi e che, fino alla completa operatività del Registro, i predetti dati sono comunicati al Centro nazionale trapianti in modalità cartacea, salvaguardando comunque l'anonimato dei donatori;

VISTA la nota in data ....., diramata in data....., con la quale il Ministero della salute ha inviato, ai fini dell'acquisizione dell'intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, lo schema di regolamento in oggetto;

ACQUISITO nell'odierna seduta l'assenso del Governo, delle regioni e delle province autonome;

SANCISCE INTESA

tra il Governo e le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sullo schema sullo schema di regolamento recante la disciplina degli obiettivi, delle funzioni e della struttura del Sistema Informativo Trapianti (SIT), da adottarsi in attuazione dell'articolo 7, comma 3, della legge 1 aprile 1999, n. 91.

Il Ministero della salute, l'Istituto superiore sanità – Centro nazionale trapianti e le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano si impegnano a collaborare per l'implementazione del predetto regolamento, anche mediante la costituzione di apposito gruppo di lavoro.

Ministero della Salute

"Disciplina degli obiettivi, delle funzioni e della struttura del Sistema Informativo Trapianti (SIT), adottato in attuazione dell'articolo 7, comma 3, della legge 1 aprile 1999, n. 91."

IL MINISTRO DELLA SALUTE

VISTO l'articolo 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n.400;

VISTA la legge 1° aprile 1999, n 91, recante: "Disposizioni in materia di trapianti di organi e di tessuti" e s.m.i;

VISTO, in particolare, l'articolo 7, comma 2, della predetta legge n. 91 del 1999 che istituisce il sistema informativo dei trapianti nell'ambito del sistema informativo sanitario nazionale, ed il successivo comma 3, che prevede che, con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentita l'Autorità per l'informatica nella pubblica amministrazione, siano stabiliti gli obiettivi, le funzioni e la struttura del sistema informativo dei trapianti, nell'ambito delle risorse informatiche e telematiche disponibili per il Servizio sanitario nazionale ed in coerenza con le specifiche tecniche della rete unitaria della pubblica amministrazione ;

VISTO l'Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per l'individuazione del bacino di utenza minimo, riferito alla popolazione, con il quale sono stati istituiti i centri interregionali per i trapianti, ai sensi dell'articolo 10, comma 2, della legge 1 aprile 1999, n 91, sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 7 marzo 2002 (Rep. atti n. 1407/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente 'Linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto con l'unito Allegato A "Linee Guida per uniformare le attività di coordinamento in ordine al reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale", sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 21 marzo 2002 (Rep. Atti n. 1414/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente i requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e tessuti sugli standard minimi di attività di cui all'articolo 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 21 marzo 2002 (Rep atti n 1388/CSR);

VISTO il decreto del Ministro della salute del 2 agosto 2002, recante "Criteri e modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi prelevati al trapianto", adottato in attuazione dell'articolo 14, comma 5, della legge 1 aprile 1999, n. 91, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 4 novembre 2002, n. 258;

VISTO l'Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento, recante: «Linee-guida per l'accertamento della sicurezza del donatore di organi», sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 26 novembre 2003 (Rep. Atti n. 1876/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee guida per l'idoneità ed il funzionamento dei centri individuati dalle Regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti", sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 29 aprile 2004 (Rep Atti n. 1966/CSR);

VISTA la legge 26 giugno 1967, n. 458, recante "Trapianto di rene tra persone viventi";

VISTA la legge 16 dicembre 1999, n. 483, recante "Norme per consentire il trapianto parziale di fegato";

VISTA la legge 19 settembre 2012, n. 167, recante "Norme per consentire il trapianto parziale di polmone, pancreas e intestino tra persone viventi";

VISTA la legge 12 agosto 1993, n. 301, recante "Norme in materia di prelievo ed innesti di cornea";

VISTA la legge 29 dicembre 1993, n. 578, recante "Norme per l'accertamento e la certificazione di morte";

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, recante: "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 20 febbraio 1997, n. 42;

VISTO Il decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196, recante "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i.;

VISTO il decreto legislativo 7 marzo 2005, n 82, recante "Codice dell'Amministrazione digitale";

VISTA la legge 6 marzo 2001, n. 52, recante: "Riconoscimento del registro italiano dei donatori di midollo osseo";

VISTO l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: "Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano il 10 luglio 2003 (Rep. Atti n. 1770/CSR);

VISTO il decreto del Ministro della salute del 31 marzo 2008, recante "Disposizioni in materia di trapianti di organi effettuati all'estero, ai sensi dell'articolo 20 della legge 1° aprile 1999, n. 91", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 24 aprile 2008, n. 97;

VISTO il decreto 11 aprile 2008 recante "Aggiornamento del decreto 22 agosto 1994, n. 582 relativo al Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 12 giugno 2008, n. 136;

VISTO il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante "Attuazione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2004/23/CE del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani";

VISTO il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante "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 di 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" e s.m.i.;

VISTO il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 16 aprile 2010, n.116, recante "Regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 26 luglio 2010, n. 172;

VISTO il decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, recante "Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183";

VISTO il decreto del Ministro della sanità 8 aprile 2000, recante "Disposizione in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti, attuativo delle prescrizioni relative alla dichiarazione di volontà dei cittadini sulla donazione di organi a scopo di trapianto", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 15 aprile 2000, n 89;

VISTO il decreto del Ministro della salute 11 marzo 2008, recante "Integrazione del decreto 8 aprile 2000 sulla ricezione delle dichiarazioni di volontà dei cittadini circa la donazione di organi a scopo di trapianto", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 12 giugno 2008, n. 136;

VISTO il Regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, recante "Testo unico delle Leggi di Pubblica Sicurezza" e, in particolare, l'articolo 3, comma 3, come da ultimo modificato dall'articolo 43, comma 1, del decreto legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, recante "Conversione, con modificazioni, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69 Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia";

VISTA la direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 luglio 2010 relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti;

VISTA la legge 24 dicembre 2012, n. 228 e, in particolare, l'articolo 1, comma 340, che in attuazione della direttiva 2010/53/UE, ha apportato alcune modifiche alla legge 1° aprile 1999, n. 91, prevedendo, tra l'altro, all'art. 6-bis, comma 3, che «Il Ministro della salute, con decreto di natura non regolamentare da adottarsi entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore del presente articolo su proposta del Centro nazionale trapianti 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, nel rispetto dell'allegato di cui alla direttiva 2010/53/UE, determina i criteri di qualità e sicurezza che devono essere osservati in tutte le fasi del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione»;

VISTO l'articolo 12, del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese", come modificato dall'articolo 17 del decreto legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, recante "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia" e, in particolare, il comma 7 relativo alla istituzione del fascicolo sanitario elettronico ;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 settembre 2015, n. 178, pubblicato nella Gazzetta ufficiale 11 novembre 2015, n. 263, recante "Disciplina di attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico, ai sensi del comma 7 dell'articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni";

VISTO il decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, recante "Attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'articolo 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 1° dicembre 2015, n. 280;

VISTA la direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012 che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti;

VISTO l'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, che, al fine di garantire, in relazione alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dal donatore al nato e viceversa, nonché il conteggio dei nati generati dalle cellule riproduttive di un medesimo donatore, ha istituito presso l'Istituto superiore di sanità, il Centro nazionale trapianti e, nell'ambito del Sistema Informativo Trapianti (SIT), di cui alla legge 10 aprile 1999, n. 91, il Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, ove sono registrati tutti i soggetti ammessi alla donazione, mediante l'attribuzione ad ogni donatore di un codice;

VISTO il decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 256 recante "Attuazione della direttiva 2015/565/UE che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani";

VISTO il citato articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, il quale prevede, altresì, che le strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive comunicano al suddetto Registro i dati anagrafici dei donatori, con modalità informatiche specificamente predefinite, idonee ad assicurare l'anonimato dei donatori medesimi e che, fino alla completa operatività del Registro, i predetti dati sono comunicati al Centro nazionale trapianti in modalità cartacea, salvaguardando comunque l'anonimato dei donatori;

VISTA la legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante «Norme in materia di procreazione medicalmente assistita»;

VISTO l'Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 15 marzo 2012 sui «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 nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane», ai sensi dell'art. 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 (Rep. Atti n. 59/CSR);

VISTO il decreto del Ministro della salute 1° luglio 2015, recante "Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 14 luglio 2015, n. 161;

RITENUTO, anche alla luce della disposizioni delle citate direttive 2010/53/UE e 2012/25/UE, nonché del decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 1° dicembre 2015, n. 280, in materia di flussi informativi dei dati, definire compiutamente la

struttura, le caratteristiche e le funzioni del Sistema informativo dei Trapianti di cui all'articolo 7, comma 3, della legge 1 aprile 1999, n. 91;

RITENUTO, altresì, di dover definire, nell'ambito del Sistema informativo dei Trapianti, il sottosistema relativo al Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, disciplinandone la struttura, le caratteristiche e il funzionamento, nonché le modalità con cui le strutture autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive devono comunicare al Registro medesimo i dati anagrafici dei donatori, ai sensi del richiamato articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

VISTA la nota, prot. n. 0004297-P del 28 aprile 2017, con cui il Ministero della salute ha chiesto l'avviso dell'Agenzia per l'Italia digitale (AGID), ai sensi dell'articolo 7, comma 3, della citata legge n. 91 del 1999;

DATO ATTO che è decorso il termine di trenta giorni, previsto dall'articolo 17-*bis*, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241, senza che sia stato fornito da AGID il previsto avviso e che, pertanto, quest'ultimo si intende acquisito, ai sensi del comma 2, primo periodo, del citato articolo 17-*bis*;

ACQUISITO il parere dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 30 marzo 2017;

ACQUISITA l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, espressa nella seduta del……..;

ACQUISITO il parere del Consiglio di Stato, espresso in data ……;

VISTA la nota n. …… del ……con la quale, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della citata legge n. 400 del 1988, lo schema di regolamento è stato comunicato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri;

DECRETA:

Art. 1

(Obiettivi)

1. Il presente decreto stabilisce gli obiettivi, le funzioni e la struttura del Sistema Informativo Trapianti (di seguito denominato "SIT"), istituito dall'articolo 7, comma 2, della legge 1 aprile 1999, n. 91, nell'ambito delle risorse informatiche e telematiche disponibili per il Servizio sanitario nazionale.

2. I disciplinari tecnici del SIT, di cui agli allegati I e II al presente regolamento, definiscono quanto segue:

a) l'allegato I definisce, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 10 del presente regolamento, le caratteristiche tecniche e le modalità di collegamento telematico tra il SIT e i soggetti di cui all'articolo 7, comma 1, della legge 1 aprile 1999, n. 91, tra il SIT e i Comuni, al fine di dare attuazione a quanto disposto all'articolo 3, comma 3, del regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, e successive modificazioni, nonché tra il SIT e i soggetti di cui all'articolo 3, comma 1, lettera q), del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, fatto salvo quanto previsto dalla lettera b) del presente comma;

b) l'allegato II definisce, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 10 del presente regolamento, le caratteristiche tecniche e le modalità di collegamento telematico tra il Registro nazionale dei

donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo (di seguito "RND PMA"), che opera quale sottosistema del SIT, ai sensi dell'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, e le strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive.

Art. 2

(Definizioni)

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «Sistema Informativo Trapianti»: sistema informativo di supporto per l'informatizzazione delle attività della Rete nazionale trapianti, di cui all'articolo 7, comma 2, della legge 1 aprile 1999, n 91;

b) «Rete nazionale trapianti»: rete costituita dalle strutture di cui all'art. 7, comma 1, della legge 1 aprile 1999, n. 91 e dalle strutture di cui articolo 3, comma 1, lettera q), del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 nonché dalle strutture di cui all'art. 2, comma 1, lett. l), del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16;

c) «organismi di reperimento»: una struttura sanitaria, di cui all'articolo 13 della legge 1 aprile 1999, n. 91, che effettua il reperimento degli organi e dei tessuti, o un centro regionale per i trapianti (CRT) o interregionale per i trapianti (CIRT) o un coordinatore locale, di cui agli articoli 10, 11 e 12 della legge 1 aprile 1999, n 91, che coordina il reperimento di organi e tessuti nonché le organizzazioni per l'approvvigionamento di cui all'art. 2, comma 1, lett. l), del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16;

d) «centro per i trapianti»: struttura sanitaria di cui all'articolo 16 della legge 1 aprile 1999, n. 91 nella quale sia presente una équipe autorizzata dalla Regione o dalla Provincia autonoma di Trento e Bolzano ad effettuare trapianti di organi nonché Unità cliniche afferenti ad un programma trapianti, ove si effettuano trapianti di cellule staminali emopoietiche (CSE) di cui all'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle Cellule Staminali Emopoietiche (CSE)"del 10 luglio 2003 (Rep. Atti n.1770/CSR);

e) «strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento di cellule riproduttive»: strutture di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

f) «soggetti deputati alla raccolta e registrazione delle dichiarazioni di volontà in ordine alla donazione di organi, tessuti del proprio corpo successivamente alla morte»: i Comuni, ai sensi dell'articolo 3, comma 3, del Regio decreto 18 giugno 1931, n. 733 e s.m.i., le ASL, ai sensi della legge 1 aprile 1999, n. 91 e del decreto del Ministro della sanità 8 aprile 2000, i CRT, ai sensi del decreto del Ministro della salute 11 marzo 2008 e le Associazioni dei donatori, che, in base ai propri statuti e regolamenti, provvedono alla raccolta della dichiarazioni di volontà dei loro associati;

g) «Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo (RND PMA)»: registro istituito ai sensi dell'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

h) «evento avverso grave»: evento di cui all'articolo 3, comma 1, lettera n), del decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, nonché di cui all'articolo 3, comma 1, lettera o), del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191;

i) «reazione avversa grave»: reazione di cui all'articolo 3, comma 1, lettera o) ,del decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, nonché di cui all'articolo 3, comma 1, lettera p), del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191;

j) «numero identificativo nazionale della donazione, del donatore e del ricevente»: il codice identificativo attribuito ad una donazione, ad un donatore e a un ricevente, secondo il sistema di identificazione nazionale;

k) «numero identificativo della donna che effettua la fecondazione assistita di tipo eterologo»: codice univoco identificativo assegnato alla donna che effettua la fecondazione assistita di tipo eterologo dalle Regioni e Province autonome;

l) «codice unico europeo» o Single European Code (SEC): il codice unico d'identificazione applicato ai tessuti e alle cellule distribuiti nell'Unione; il codice unico europeo è costituito da una sequenza d'identificazione della donazione e da una sequenza d'identificazione del prodotto, secondo quanto specificato nell'allegato XI del decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 256;

m) «sequenza d'identificazione della donazione (SID) »: la prima parte del codice unico europeo costituita dal codice dell'istituto dei tessuti dell'Unione Europea (UE) e dal numero unico della donazione;

n) «codice dell'istituto dei tessuti dell'UE»: il codice unico d'identificazione degli istituti dei tessuti autorizzati e accreditati, ai sensi degli articoli 6 e 7 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191; il codice d'identificazione degli istituti dei tessuti è costituito dal codice ISO del paese e dal numero dell'istituto dei tessuti figurante nel compendio degli istituti dei tessuti dell'UE, secondo quanto specificato nell'allegato XI del decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 256;

o) «sequenza d'identificazione del prodotto (SIP)»: la seconda parte del codice unico europeo costituita dal codice del prodotto, dal numero specifico della sottopartita e dalla data di scadenza;

p) «codice del prodotto»: il codice d'identificazione per il tipo specifico di tessuti e di cellule in questione; il codice del prodotto è costituito dal codice d'identificazione del sistema di codifica del prodotto indicante il sistema di codifica utilizzato dall'istituto dei tessuti ("E" per EUTC, "A" per ISBT128, "B" per Eurocode) e il codice della tipologia di prodotto di tessuti e cellule previsto nel rispettivo sistema di codifica per il tipo di prodotto, secondo quanto specificato nell'allegato XI del decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 256;

q) «numero specifico della sottopartita»: il numero che distingue le aliquote di tessuti e cellule e che identifica in maniera univoca i tessuti e le cellule aventi lo stesso numero unico della donazione e lo stesso codice del prodotto e provenienti dallo stesso istituto dei tessuti, secondo quanto specificato nell'allegato XI del decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 256;

r) «data di scadenza»: la data entro la quale i tessuti e le cellule possono essere applicati, secondo quanto specificato nell'allegato XI del decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 256;

s) «compendio degli istituti dei tessuti dell'UE» il registro di tutti gli istituti dei tessuti titolari di licenza, autorizzati, designati o accreditati dall'autorità competente o dalle autorità competenti

degli Stati membri, inclusi gli istituti autorizzati ed accreditati dalle regioni e province autonome, ai sensi degli articoli 6 e 7 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, e che contiene le informazioni su tali istituti dei tessuti di cui all'allegato XI -bis del decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 256.

Art. 3

(Funzioni del Sistema informativo trapianti)

1. Il SIT provvede all'informatizzazione delle attività della Rete nazionale dei trapianti per garantire la tracciabilità e la trasparenza dei processi di donazione, prelievo, trapianto, segnalazione di reazioni ed eventi avversi gravi secondo le caratteristiche tecniche e le modalità definite nel Disciplinare tecnico di cui all'allegato I al presente decreto.

2. Il sistema assolve alle seguenti funzioni:

a) registrazione delle dichiarazioni di volontà in ordine alla donazione di organi e tessuti successivamente alla morte;

b) registrazione del flusso dei dati sull'attività di donazione, prelievo, trapianto e post trapianto di organi;

c) registrazione del flusso dei dati sull'attività di donazione, approvvigionamento, distribuzione, trapianto di tessuti e cellule;

d) registrazione del flusso dei dati sull'attività di donazione, prelievo, trapianto e post trapianto di cellule staminali emopoietiche;

e) gestione del registro dei donatori viventi di organi ai sensi dell'art. 8, comma 6, lett. m – *quater*), della legge 1 aprile 1999, n. 91;

f) tenuta delle liste delle persone in attesa di trapianto di organi, differenziate per tipologia di trapianto risultanti dai dati trasmessi dai centri regionali e centri interregionali per i trapianti, ovvero dalle strutture per i trapianti;

g) gestione delle funzioni di cui all'articolo 8, comma 6, lettera f), l), m-*ter*), della legge 1 aprile 1999, n. 91, nonché di cui all'articolo 4, comma 6, lettera d), del decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015;

h) raccolta dei dati per la verifica di qualità e di risultato delle strutture di trapianto di organi e cellule staminali emopoietiche ;

i) tenuta del sistema di segnalazione e gestione degli eventi e reazioni avversi gravi riguardanti organi, tessuti e cellule;

j) gestione del RND PMA, di cui al successivo articolo 4;

k) assegnazione del numero identificativo nazionale della donazione, del donatore e del ricevente di organi, tessuti e cellule previsti dall'articolo 11 del decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, dall'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 e dall'articolo 15 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 e sue successive modificazioni e dall'accordo tra Ministro della salute, le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee guida in tema di raccolta, manipolazione, e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE) del 10 luglio 2003 (Rep. Att. 1770/CSR), fatto salvo quanto previsto dalla lett. l) del presente comma;

l) assegnazione del codice identificativo nazionale della donazione e del donatore ai sensi dell'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

m) assegnazione della sequenza identificativa della donazione ai fini dell'attribuzione del codice unico europeo di cui all'art. 15 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 e sue successive modificazioni;

n) registrazione dei decessi con potenzialità di donazione di organi avvenuti nelle strutture sanitarie.

Art. 4

(Funzioni del RND PMA)

1. Il SIT, al fine di rendere operativo il RND PMA, di cui all'articolo 3, comma 1, lettera j), del presente regolamento, provvede all'informatizzazione delle attività necessarie a garantire la registrazione dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dal donatore al nato e viceversa, il conteggio dei nati generati da un medesimo donatore, nonché la segnalazione di reazioni ed eventi avversi gravi, secondo le caratteristiche tecniche e le modalità definite nel Disciplinare tecnico di cui all'allegato II al presente regolamento.

2. Il RND PMA assolve alle seguenti funzioni:

a) attribuisce il codice unico nazionale del donatore mediante registrazione centralizzata dei dati anagrafici dei soggetti ammessi alla donazione;

b) assicura, ai fini della qualità e della sicurezza, la tracciabilità dei percorsi di donazioni eterologhe di gameti ed embrioni fino all'utilizzo e viceversa;

c) tiene il sistema di segnalazione e gestione degli eventi e reazioni avversi gravi;

d) gestisce il sistema volto a consentire il conteggio dei nati per garantire il blocco delle donazioni per ciascun donatore secondo quanto disposto dalla normativa vigente, mediante la registrazione dell'esito del trasferimento, delle gravidanze e del parto.

3. Le Regioni e le Province autonome rendono disponibili alle strutture sanitarie di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *e)*, un servizio per assegnare un codice univoco identificativo della donna che effettua la fecondazione assistita di tipo eterologo.

Art. 5

(Flussi informativi)

1. I dati del SIT sono costituiti da informazioni analitiche relative alle attività di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule raccolte a livello regionale e locale dalle strutture della Rete nazionale trapianti per gli ambiti di rispettiva competenza.

2. I flussi informativi presenti nel SIT e descritti nell'allegato I contengono informazioni relative ai seguenti ambiti:

a) processo di donazione di organi, tessuti, cellule e cellule staminali emopoietiche;

b) iscrizione in lista di attesa per trapianto di organi;

c) allocazione organi sui protocolli nazionali;

d) trapianto di organi da donatore cadavere;

e) distribuzione e trapianto di tessuti, cellule e cellule staminali emopoietiche;

f) qualità dei trapianti e post trapianto di organi, tessuti, cellule e cellule staminali emopoietiche;

g) dichiarazioni di volontà in ordine alla donazione di organi e tessuti successivamente alla morte;

h) donazione e trapianto di organi da donatore vivente;

i) scambio di organi con i paesi dell'Unione europea e Paesi terzi;

j) eventi e reazioni avversi gravi inerenti alle fasi del processo che va dalla donazione al trapianto di organi, tessuti e cellule staminali emopoietiche;

k) decessi con potenzialità di donazione di organi avvenuti nelle strutture sanitarie.

3. I flussi informativi presenti nel SIT e descritti nell'allegato II contengono informazioni relative al seguente ambito:

a) processo di donazione per tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

4. Le strutture che compongono la Rete nazionale trapianti, le strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento di cellule riproduttive e i Comuni e le Associazioni di donatori, limitatamente alle dichiarazioni di volontà, devono trasmettere al SIT, per i rispettivi ambiti di competenza e secondo le modalità descritte nei disciplinari tecnici I e II, allegati al presente regolamento, le informazioni di cui ai commi 2 e 3 del presente articolo.

5. La trasmissione telematica dei dati, secondo le procedure descritte nei disciplinari tecnici I e II, allegati al presente regolamento, avviene in conformità alle regole tecniche del Sistema Pubblico di Connettività (SPC) previsto e disciplinato dagli articoli 72 e seguenti del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, concernente il codice dell'amministrazione digitale.

6. Ai fini della cooperazione applicativa, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e il Ministero della salute garantiscono la conformità delle infrastrutture alle regole dettate dal Sistema Pubblico di Connettività (SPC).

7. L'aggiornamento dei disciplinari tecnici allegati al presente regolamento, per l'adeguamento a intervenute modifiche normative o tecniche che non incidano sulle previsioni relative ai tipi di dati trattati e di operazioni eseguibili, avviene con decreto ministeriale di natura non regolamentare, sentita l'Autorità garante per la protezione dei dati personali.

8. All'adeguamento dei sistemi informativi per l'implementazione dell'Allegato II "Sistema SIT – RND PMA – Disciplinare tecnico" si provvede entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento

Art. 6

(Accesso ai dati)

1. Al fine di consentire alla Rete nazionale trapianti di assolvere alle proprie funzioni istituzionali, connesse alle finalità di rilevante interesse pubblico di cui all'articolo 85, comma 1, lettera *f)*, del

decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, riguardanti le attività di trapianto di organi, tessuti e cellule nonché il coordinamento delle stesse nel rispetto delle norme di qualità e sicurezza vigenti nel settore, il SIT permette la consultazione delle informazioni in esso contenute, di cui agli allegati I e II al presente regolamento, limitatamente ai dati indispensabili allo svolgimento dei compiti di rispettiva competenza, ai seguenti soggetti:

a) CNT, per lo svolgimento delle funzioni di cui alla legge 1 aprile 1999, n. 91 e successive modifiche, al decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16; all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, nonché all'articolo 8, comma 6, lettera *m-quater*), della legge 1 aprile 1999, n. 91;

b) CRT e CIRT, per lo svolgimento delle funzioni di cui all'articolo 10, della legge 1 aprile 1999, n. 91, agli articoli 11 e 12 del decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, nonché al decreto del Ministro della salute 11 marzo 2008;

c) Centri per i trapianti, per lo svolgimento delle funzioni di cui all'articolo 16 della legge 1 aprile 1999, n. 91, al decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, all'articolo 8, comma 6, lettera *m-quater*),della legge 1 aprile 1999, n. 91, nonché all'articolo 9 del presente regolamento ;

d) Aziende sanitarie locali, per lo svolgimento delle funzioni relative alla dichiarazione di volontà di cui alla legge 1 aprile 1999, n. 91 e al decreto del Ministro della sanità 8 aprile 2000;

e) Strutture sanitarie ospedaliere, di cui l'articolo 2, comma 1, lettera *c)*, del presente regolamento per lo svolgimento delle funzioni di cui all'articolo 13 della legge 1 aprile 1999, n. 91, nonché al decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015;

f) Coordinatoti locali, per lo svolgimento delle funzioni di cui all'articolo 12 della legge 1 aprile 1999, n. 91;

g) Istituti dei tessuti, per lo svolgimento delle funzioni di cui al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, nonché al decreto interministeriale 10 ottobre 2012 e successive modifiche;

h) Organizzazioni per l'approvvigionamento delle cellule staminali emopoietiche, per lo svolgimento delle funzioni di cui al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 e al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16;

i) Strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento di cellule riproduttive, per lo svolgimento delle funzioni di cui al all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

j) regioni e province autonome di Trento e Bolzano, per lo svolgimento delle proprie funzioni istituzionali di programmazione, valutazione e controllo sull'attuazione dei requisiti di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule, mediante consultazione di dati aggregati e anonimi contenuti nel RND PMA.

2. Il Ministero della Salute è titolare del trattamento dei dati connessi alla gestione tecnica e informatica e agli altri compiti necessari a garantire il corretto funzionamento del SIT e, a tale scopo, individua la Direzione generale competente quale responsabile del trattamento. Ciascuno dei soggetti di cui al comma 1, garantisce la legittimità del trattamento dei dati contenuti nel SIT, ai fini dello svolgimento dei compiti di rispettiva competenza indicati nella medesima disposizione.

3. I dati del SIT vengono utilizzati dal CNT, in forma pseudonimizzata, per effettuare periodiche elaborazioni finalizzate al controllo e alla gestione della Rete nazionale trapianti ed identificare specifici indicatori di processo necessari al corretto monitoraggio dell'attività.

4. Per le funzioni di cui all'articolo 4, comma 6, lettere *e)* e *f)*, del decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, il CNT effettua, sulla base dei parametri di cui all'articolo 8, comma 6, lettera *i)*, della legge 1 aprile 1999, n. 91, la valutazione degli esiti dei trapianti eseguiti per singolo centro mediante dati pseudonimizzati.

Art. 7

(Modalità di identificazione)

1. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 4, comma 3, ai fini della tracciabilità, nell'ambito dei processi di donazione il SIT assegna, nei casi e con le modalità previste dai disciplinari tecnici I e II allegati al presente regolamento, il numero identificativo nazionale della donazione, del donatore e del ricevente.

2. Con riferimento all'identificazione del processo di donazione di cellule e tessuti, il SIT assegna il SID che consente agli istituti dei tessuti di attribuire il codice unico europeo.

3. Con riferimento all'identificazione del prodotto distribuito, il SIT riceve dagli istituti dei tessuti il codice unico europeo comprensivo del SID e del SIP.

Art. 8

(Sistema di segnalazione e gestione di eventi e reazioni avversi gravi)

1. E' operante nel SIT il sistema di segnalazione degli eventi e delle reazioni avversi gravi, con funzionalità atte a consentire la segnalazione, l'esame, la registrazione e la trasmissione delle informazioni previste nei disciplinari tecnici I e II, allegati al presente regolamento, concernenti gli eventi e le reazioni avversi gravi che possono influire sulla qualità e sulla sicurezza degli organi, dei tessuti e delle cellule e che possono essere attribuiti a qualunque fase dei processi connessi alla donazione e al trapianto e quelle inerenti alle fasi del processo di PMA .

Art. 9

(Registro dei donatori viventi di organi)

1. Il registro dei donatori viventi di organi di cui all'articolo 8, comma 6, lett. m-*quater*), della legge 1 aprile 1999, n. 91 è istituito nell'ambito del SIT ai fini della protezione dei donatori viventi nonché della qualità e della sicurezza degli organi destinati al trapianto.

2. Ai sensi dell'articolo 20, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, il registro raccoglie i dati personali e sanitari concernenti la donazione, il trapianto e il post trapianto del donatore e del ricevente per le finalità di cui all'articolo 85 dello stesso decreto secondo le modalità di cui all'allegato I. A tal fine, sono eseguibili le operazioni di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, fatta eccezione per il raffronto, l'interconnessione e la diffusione dei dati secondo le modalità descritte nel medesimo allegato.

Art. 10

(Trattamento dei dati e misure di riservatezza e sicurezza dei dati personali)

1. I dati raccolti nel SIT o comunque destinati a confluirvi di cui all'articolo 6 del presente regolamento sono trattati unicamente per il perseguimento delle finalità in materia di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule di cui allo stesso articolo 6.

2. La riservatezza dei dati trattati e dei documenti informatici scambiati nell'ambito del SIT è garantita da apposite procedure di sicurezza e da software e servizi telematici conformi alla vigente normativa.

3. Il trattamento dei dati personali è effettuato in conformità ai principi di finalità del trattamento, di indispensabilità e necessità, di proporzionalità, pertinenza e non eccedenza dei dati personali trattati e nel rispetto delle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196.

4. I dati presenti sul sistema informativo sono cancellati o resi anonimi, trascorsi almeno trenta anni dal decesso dell'interessato cui i dati si riferiscono. La definizione del termine massimo per la conservazione è affidata al CNT.

Art. 11

(Trattamento dei dati sanitari e misure di riservatezza e sicurezza nell'ambito della donazione di cellule riproduttive)

1. Ai sensi dell'articolo 20, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, le strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 e il Centro nazionale trapianti trattano i dati sanitari dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, dei riceventi e dei nati per le finalità di cui al medesimo articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 e all'articolo 85 del decreto 30 giugno 2003, n. 196. A tal fine, sono eseguibili le operazioni di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *a)*, del predetto decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, fatta eccezione per il raffronto, l'interconnessione e la diffusione dei dati.

2. Nel trattamento dei dati di cui al comma 1, sono adottate cautele e misure tecniche e organizzative idonee a garantire la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dal donatore al nato e viceversa e il conteggio dei nati generati dalle cellule riproduttive di un medesimo donatore, salvaguardando la riservatezza degli interessati, in particolare mediante l'utilizzo di un sistema di identificazione indiretta dei medesimi.

3. I dati presenti sul sistema informatico sono cancellati o resi anonimi, trascorsi almeno trenta anni dal decesso dell'interessato cui i dati si riferiscono. La definizione del termine massimo per la conservazione è affidata al CNT.

Art. 12

(Clausola invarianza degli oneri)

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

Art. 13

(Entrata in vigore)

1. Il presente decreto viene trasmesso agli Organi di controllo ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

ALLEGATO II

Sistema SIT –
RND PMA

Disciplinare tecnico

INDICE

1. Introduzione 3
2. I soggetti 3
3. Descrizione del sistema informativo 3
3.1. Caratteristiche infrastrutturali 3
3.1.1 Gestione dei supporti di memorizzazione 4
3.1.2 Misure idonee a garantire la continuità del servizio 4
3.1.3 Misure idonee a garantire la protezione dei dati 5
3.1.4 Tracciatura degli accessi al sistema SIT 7
3.2. Abilitazione degli utenti 8
3.3. Modalità di trasmissione 9
3.3.1 Sistema Pubblico di Connettività 9
3.3.2 Garanzie per la sicurezza della trasmissione dei flussi informativi 10
3.3.3 Standard tecnologici per la predisposizione dei dati 10
3.4. Servizi 11
3.4.1 Servizi di identificazione ed autenticazione 11
3.4.2 Servizi gestionali 12
3.4.3 Servizi di analisi 14
4. Ambito della rilevazione 15
5. Le informazioni 16
5.1. Processo di Donazione di cellule riproduttive 17
5.2. Processo di utilizzo per trattamento di PMA eterologa e relative gravidanze e nascite 20
5.3. Eventi e reazioni avversi gravi inerenti le fasi del processo di PMA 22
6. Alimentazione del RND PMA 22
6.1 Processo di Donazione di cellule riproduttive 22
6.2 Processo di utilizzo per trattamento di PMA eterologa e relative gravidanze e nascite 26
6.3 Eventi e reazioni avversi gravi inerenti le fasi del processo di PMA 32
7. Assegnazione del Codice Univoco Identificativo della Donna (CUID) che effettua la fecondazione assistita di tipo eterologo 36
8. Formato elettronico delle trasmissioni 35

Allegato II - Disciplinare Tecnico

1. Introduzione

Nell'ambito del SIT è integrato il registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo (RND PMA) finalizzato alla tracciabilità delle donazioni eterologhe di gameti ed embrioni e alla gestione di un sistema di biovigilanza coordinato centralmente.

In particolare, rientrano tra le principali funzioni del sottosistema PMA:

- funzioni di acquisizione telematica dei dati predisposti per le strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento di cellule riproduttive;
- funzioni di interrogazione e consultazione dei dati in esso contenuti.

Il Centro Nazionale Trapianti (CNT) si collega al SIT attraverso una intranet della Pubblica Amministrazione dedicata ai trapianti. Le regioni e le strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 si collegano alla rete del SIT tramite internet pubblico.

2. I soggetti

Il CNT le strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 si attengono alle indicazioni contenute nel presente allegato ai fini della trasmissione delle informazione necessarie per la gestione delle attività del RND PMA.

Le strutture coinvolte nei processi di cui al presente allegato sono:

- strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 ovvero strutture di PMA (Centri di PMA di 1°,2° e 3° liv) autorizzate ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n. 40,

3. Descrizione del sistema informativo

3.1. Caratteristiche infrastrutturali

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

- utilizza lo standard XML per definire in modo unificato il formato e l'organizzazione dei dati scambiati nelle interazioni tra le applicazioni;
- attua forme di cooperazione applicativa tra sistemi;
- prevede una architettura di sicurezza specifica per la gestione dei dati personali trattati.

E' 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 di reverse proxy che consente l'accesso al sistema SIT dal mondo internet;
- un sistema dedicato a funzioni di Business Intelligence;
- un sistema dedicato alla autenticazione degli utenti per l'accesso dal portale NSIS alle componenti di Business Intelligence.

Tutti i sistemi sono collegati in rete locale e connessi alle infrastrutture comunicative attraverso firewall opportunamente configurati. Inoltre, la sicurezza degli stessi è incrementata mediante:

- strumenti IDS (Intrusion Detection System) collocati nei punti di accesso alla rete al fine di consentire l'identificazione di attività ostili, ostacolando l'accesso da parte di soggetti non identificati e permettendo una reazione automatica alle intrusioni;
- il software è aggiornato secondo la tempistica prevista dalle case produttrici ovvero, periodicamente, a seguito di interventi di manutenzione;
- il database è configurato per consentire un ripristino completo delle informazioni senza causarne la perdita di integrità e disponibilità;
- gruppi di continuità che, in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete, garantiscono la continuità operativa;
- utilizzo di uno strumento di controllo per l'accesso degli amministratori di sistema;
- utilizzo di uno strumento di controllo della gestione dei privilegi di accesso da parte degli amministratori dei DB.

Le operazioni di accesso al Sistema SIT, tramite funzioni applicative o tramite accesso diretto, sono tracciate al fine di poter individuare eventuali anomalie.

3.1.1 Gestione dei supporti di memorizzazione

I supporti di memorizzazione includono nastri magnetici, dischi ottici e cartucce, e possono essere fissi o rimovibili. E' identificato un ruolo di custode dei supporti di memorizzazione, al quale è attribuita la responsabilità della gestione dei supporti di memorizzazione rimovibili.

Per la gestione dei supporti di memorizzazione sono state adottate, in particolare, le seguenti misure:

- su tutti i supporti di memorizzazione utilizzati per i backup i dati sensibili sono criptati, così come avviene sul Data Base.
- i supporti di memorizzazione non più utilizzati saranno distrutti e resi inutilizzabili.

3.1.2 Misure idonee a garantire la continuità del servizio

A garanzia della corretta operatività del servizio sono state 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. In particolare, per quel che riguarda i dati custoditi presso il CED, sono previste:

- procedure per il salvataggio periodico dei dati (backup sia incrementale che storico);
- procedure che regolamentano la sostituzione, il riutilizzo e la rotazione dei supporti ad ogni ciclo di backup;
- procedure per il data recovery;
- procedure per la verifica dell'efficacia sia del backup che del possibile, successivo, ripristino.

La struttura organizzativa del CED e le procedure adottate consentono, in caso di necessità, di operare il ripristino dei dati in un arco di tempo inferiore ai sette giorni.

3.1.3 Misure idonee a garantire la protezione dei dati

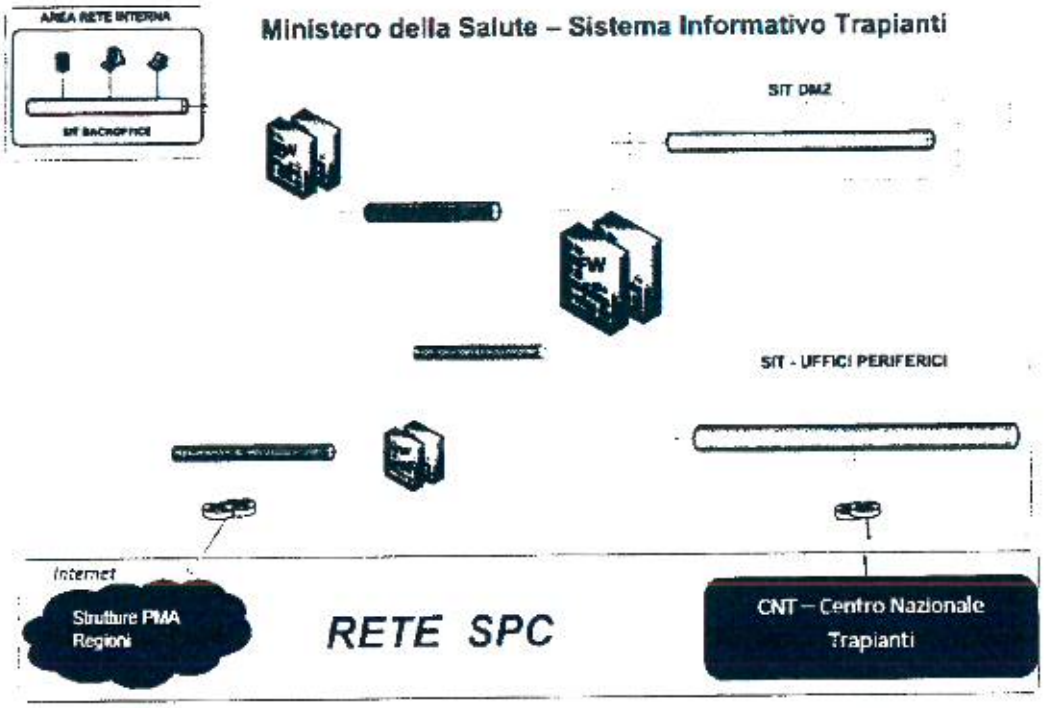
Per garantire la protezione del patrimonio informativo del Sistema SIT sono state attivate misure di sicurezza fisica e logica idonee a salvaguardare l'integrità e la riservatezza delle informazioni. In particolare le misure di sicurezza adottate si riferiscono a:

- isolamento logico della rete;
- protezione dei dati e delle applicazioni da danneggiamenti provocati da virus informatici;
- autenticazione degli utenti;
- controllo dell'accesso alle applicazioni ed ai dati;
- integrità dei messaggi scambiati;
- cifratura dei dati;
- non ripudio dell'origine dei messaggi e della consegna (funzioni di firma elettronica);

Le misure di sicurezza elencate sono realizzate con:

- prodotti specializzati nel controllo del traffico tra le reti (sistemi firewall);
- specifici prodotti antivirus;
- token in grado di memorizzare informazioni che consentono il riconoscimento certo degli attori (smart card e certificati digitali);
- utilizzo del canale HTTPS con protocollo TLS V1 o superiori;
- utilizzo delle option Oracle Trasparent Data Encryption (TDE) e Oracle Database Vault (ODV);
- funzioni di crittografia simmetrica ed asimmetrica;
- funzioni di sicurezza inglobate nel sistema operativo (controllo accessi, logging, ...);
- separazione dei dati anagrafici dei soggetti censiti nel Sistema SIT (donatori, pazienti e dichiaranti) dai dati sensibili con la predisposizione di schemi ORACLE distinti.

Di seguito si riporta uno schema che rappresenta le modalità di collegamento degli attori del RND PMA all'infrastruttura del Sistema SIT.



In particolare nella tabella seguente si rappresentano gli attori, le funzionalità disponibili e le modalità di accesso al RND PMA :

ATTORI	FUNZIONALITA'	ACCESSO
Centro Nazionale Trapianti	Registrazione centralizzata dei dati anagrafici dei soggetti ammessi alla donazione Gestione blocco delle donazioni. Raccolta delle informazioni finalizzate a tracciare il percorso delle cellule riproduttive dal prelievo, alla fecondazione/inseminazione dei gameti fino all'utilizzo e alle eventuali gravidanze e nascite . Consultazione dati sanitari pseudonimizzati dei donatori, ad eccezione dei casi in cui il perseguimento di specifici obblighi o compiti giustifichi la re-	Protocollo HTTPS e utilizzo di certificati digitali per l'autenticazione;

	identificazione dei donatori così come precisato al prg. 5 del presente allegato Consultazione dei dati anonimi e aggregati PMA	
Regioni	Consultazione dei dati anonimi e aggregati PMA	Protocollo HTTPS e utilizzo di certificati digitali per l'autenticazione
Strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190	Forniscono le informazioni finalizzate a tracciare il percorso delle cellule riproduttive dal prelievo, alla fecondazione/inseminazione dei gameti fino all'utilizzo e alle eventuali gravidanze e nascite . Consultazione dei dati anonimi e aggregati PMA	Protocollo HTTPS e utilizzo di certificati digitali per l'autenticazione

3.1.4 Tracciatura degli accessi al sistema SIT

Le operazioni di accesso al Sistema SIT sono registrate in appositi file di log 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 24 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 sistema;
  - sono conservati *i file di log* delle ricevute del sistema;
  - a seguito dell'avvenuta ricezione delle ricevute il contenuto delle comunicazioni effettuate è eliminato.

Tutte le operazioni di inserimento e aggiornamento dei dati prevedono la creazione di un messaggio in formato XML contenente i dati inseriti /aggiornati, che viene firmato digitalmente dall'utente. Tutti i messaggi sono archiviati nel SIT per garantire la tracciabilità di tutte le modifiche dei dati. .

3.2. Procedura di rilascio delle credenziali di accesso al RNDPMA

L'accesso al RND PMA da parte degli utenti del CNT, delle regioni e delle strutture PMA, delle banche di cellule e tessuti riproduttivi richiede una fase di autenticazione tramite l'uso di certificati digitali ed una fase di abilitazione in base alle credenziali d'accesso assegnate.

Tali utenti accedono al RND PMA da postazioni che si collegano alla rete SIT da Internet tramite protocollo HTTPS; tutti gli utenti del RND PMA devono essere dotati di smart-card personali provviste di certificati digitali di autenticazione e firma.

Gli utenti che accedono al RND PMA vengono intercettati prima da un Reverse Proxy, esterno alla rete SIT, che provvede al riconoscimento della Certification Authority del certificato digitale in ingresso, e solo dopo aver superato questa fase iniziale di autenticazione, smista la richiesta all'Internal Server che verifica la validità del certificato e le credenziali di accesso.

Il componente del server che verifica le credenziali d'accesso ne controlla la correttezza e, in base al profilo operativo di appartenenza, predispone l'ambiente in modo da limitare la visibilità alle procedure e alla porzione di base informativa di competenza dell'utente.

Per l'accesso al Sistema di Business Intelligence tramite il portale del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), l'architettura prevede un'abilitazione in due fasi.

La prima fase consente la registrazione da parte dell'utente mediante l'inserimento delle generalità e del proprio indirizzo di posta elettronica ove ricevere le credenziali di autenticazione nonché dei dettagli inerenti la struttura organizzativa di appartenenza. 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, periodicamente, con cadenza trimestrale.

La parola chiave dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- sarà composta da almeno otto caratteri,
- non conterrà riferimenti facilmente riconducibili all'incaricato.

Le credenziali di autorizzazione non utilizzate da almeno sei mesi sono disattivate.

Nella seconda fase, l'utente (che viene definito utente NSIS) può chiedere l'abilitazione ad un profilo di un'applicazione censita nel NSIS (nel caso specifico funzioni di Business Intelligence per il RND PMA). Il sistema permette di formulare richieste solo per le applicazioni associate alla struttura organizzativa di appartenenza.

L'amministratore del sistema effettua un riscontro della presenza del nominativo nella lista di coloro che sono stati designati dal referente della struttura PMA e dalla banca di cellule e tessuti riproduttivi. Qualora questa verifica abbia esito negativo la procedura di registrazione si interrompe; nel caso in cui questa verifica abbia esito positivo l'utente è abilitato all'utilizzo del sistema.

Per garantire l'effettiva necessità, da parte del singolo utente NSIS, di accedere alle informazioni per le quali ha ottenuto un profilo di accesso, le utenze vengono, periodicamente, sottoposte a revisione e l'amministratore verifica con i referenti delle strutture PMA e della banche di cellule e tessuti riproduttivi il permanere degli utenti abilitati, nelle liste delle persone autorizzate ad accedere all'NSIS e ai sistemi ad esso riconducibili (allegato b, decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196).

3.3. Modalità di trasmissione

Gli utenti forniscono al RND PMA, ciascuno in base alle sue competenze, le informazioni di propria pertinenza utilizzando i servizi applicativi web messi a disposizione dal sistema tramite il protocollo sicuro HTTPS e previa autenticazione basata su certificati digitali emessi da un'autorità di certificazione ufficiale, come descritto al punto 3.2.

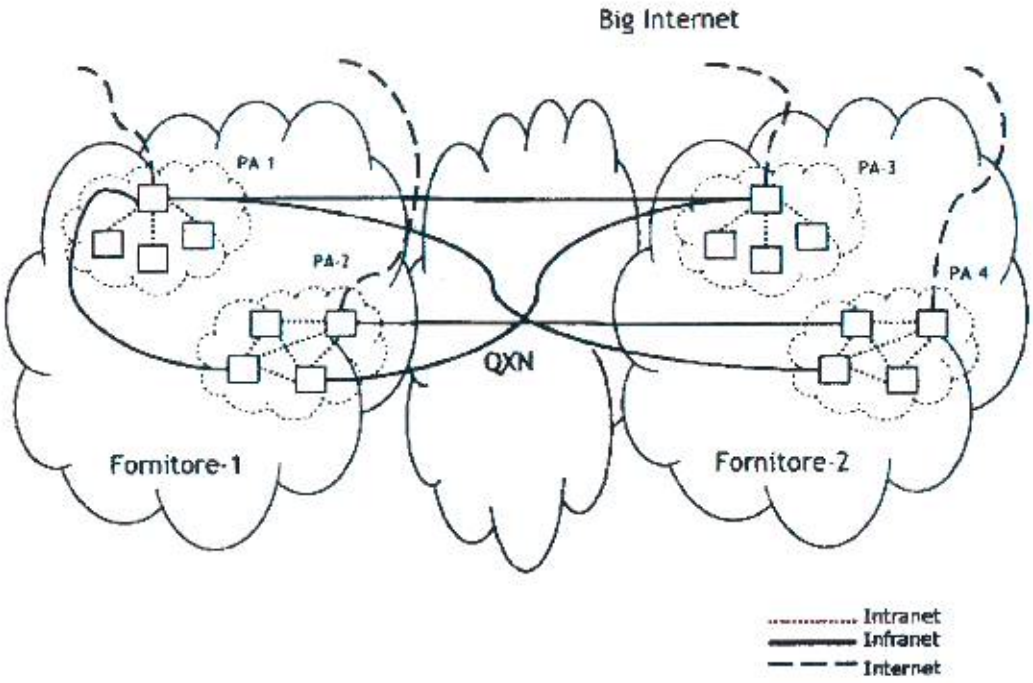
A supporto degli utenti, il RND PMA rende disponibile un servizio di assistenza raggiungibile mediante un unico numero telefonico da tutto il territorio nazionale, ogni ulteriore dettaglio è reperibile sul sito istituzionale del Ministero all'indirizzo www.salute.gov.it.

3.3.1 Sistema Pubblico di Connettività

Il sistema SIT utilizza il Sistema Pubblico di Connettività, definito e disciplinato all'art. 73 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Le trasmissioni telematiche devono avvenire nel rispetto delle regole tecniche del SPC, così come definito agli artt. 51 e 71 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Le misure di sicurezza adottate per la protezione dei dati sono in linea con quanto descritto al paragrafo 3.1.3. Di seguito si riporta uno schema di sintesi degli attori e dei flussi.



3.3.2 Garanzie per la sicurezza della trasmissione dei flussi informativi

Nel caso in cui l'utente disponga di un sistema informativo locale in grado di interagire con il sistema SIT secondo le logiche di cooperazione applicativa, l'erogazione e la fruizione del servizio richiedono come condizione preliminare che siano effettuate operazioni di identificazione univoca delle entità (sistemi, componenti software, utenti) che partecipano allo scambio di messaggi e alla erogazione e fruizione dei servizi.

Nel caso in cui il sistema informativo locale non supporta logiche di cooperazione applicativa, l'utente che debba procedere all'inserimento delle informazioni potrà accedere al Sistema SIT e inviare le informazioni attraverso una connessione sicura e con l'utilizzo di smart-card e certificati digitali.

3.3.3 Standard tecnologici per la predisposizione dei dati

L'utente deve provvedere alla creazione e alla predisposizione di documenti conformi alle specifiche dell'Extensible Markup Language (XML) 1.0 (raccomandazione W3C 10 febbraio 1998).

Gli schemi standard dei documenti in formato XML contenenti le definizioni delle strutture dei dati dei messaggi da trasmettere, sono pubblicati, nella loro versione aggiornata, sul sito Internet del Ministero all'indirizzo www.trapianti.sanita.it.

3.4. Servizi

3.4.1 Servizi di identificazione ed autenticazione

Tramite la verifica delle credenziali dell'utente, come descritto al punto 3.2, il RND PMA:

- gestisce l'accesso alle funzioni con diverso grado di abilitazione: funzioni di sola consultazione, e funzioni che permettono la registrazione di informazioni sulla base dati con tracciatura dell'utente tramite firma digitale;
- rende disponibili ad ogni utente esclusivamente le informazioni di sua pertinenza secondo lo schema riportato nella seguente tabella:

Tipologia Utente	Ruolo e Funzioni
[redacted]	Il CNT raccoglie le informazioni finalizzate a tracciare il percorso delle cellule riproduttive dal prelievo, alla fecondazione/inseminazione dei gameti fino all'utilizzo e alle eventuali gravidanze e nascite . Inoltre è responsabile della gestione dei blocchi e relativa revoca del donatore o dei gameti/embrioni di un donatore in caso di raggiunto limite massimo di bambini nati o di reazione o evento avversi gravi.
	Il CNT Consulta i dati sanitari pseudonimizzati dei donatori, ad eccezione dei casi in cui il perseguimento di specifici obblighi o compiti giustifichi la re-identificazione dei donatori così come precisato al paragrafo 5 del presente allegato. Consultazione dei dati anonimi e aggregati PMA
	Il CNT dispone delle funzioni per l'abilitazione e la profilazione degli utenti del RND PMA; è responsabile della gestione dell'anagrafe delle strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 e dell'attribuzione del numero identificativo nazionale donatore
	Le strutture dispongono di funzioni operative nella gestione del processo delle donazioni e dei trattamenti PMA.
	Le strutture PMA dispongono delle funzioni di di consultazione dei dati relativi all'intero percorso dalla donazione e prelievo delle cellule riproduttive, alla fecondazione/inseminazione dei gameti fino all'utilizzo e alle eventuali gravidanze e nascite riguardanti le donazioni d propria competenza il RND PMAil RND PMA
	nessuna

[illegible]	[illegible]	nessuna
	[illegible]	Le regioni dispongono della funzione di consultazione dei dati del RND PMA in forma anonima e aggregata
	[illegible]	nessuna

3.4.2 Servizi gestionali

Il RND PMA è stato strutturato con l'obiettivo di rendere disponibili funzionalità e dare supporto:

- al CNT nelle funzioni proprie di indirizzo e controllo, con particolare riferimento alla possibilità di tracciare il percorso delle cellule riproduttive che va dal prelievo, alla fecondazione/inseminazione dei gameti fino all'utilizzo e alle eventuali gravidanze e nascite nonché garantire l'attività di biovigilanza attinente la gestione di eventi e reazioni avverse gravi e consentire l'eventuale blocco delle donazioni; Il limite imposto all'attività di donazione di gameti è basato sul numero di nati vivi, previsto dalle norme di settore, con l'utilizzo di gameti di un singolo individuo, con eccezione prevista in caso di creazione di famiglie (fratelli generati da stesso donatore all'interno della stessa famiglia). L'attività del donatore/donatrice sarà bloccata quando il numero dei nati vivi sommati ai trasferimenti effettuati raggiungerà il numero fissato dalla normativa di settore. In caso di campioni utilizzati con esito negativo verranno resi disponibili il numero corrispondente di campioni/donazioni del donatore. Il blocco durerà per tutta l'evoluzione della gravidanza e sarà rimosso in caso di esito abortivo, mortalità in utero o in epoca perinatale. La gravidanza persa al follow up viene conteggiata come nascita, riducendo il numero di donazioni possibili;
- alle strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 nella raccolta dei dati relativi al prelievo e all'utilizzo delle cellule riproduttive, nonché alla possibilità di verificare le condizioni che rendono possibile l'utilizzo del donatore a livello nazionale;
- alle regioni e province autonome di Trento e Bolzano, per lo svolgimento delle proprie funzioni istituzionali di programmazione, valutazione e controllo sull'attuazione dei requisiti di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule, mediante consultazione di dati aggregati e anonimi contenuti nel RND PMA.

  Nella seguente tabella si riporta il dettaglio delle funzionalità ripartite per tipologia di utenza:

Funzioni Gestionali	Utenti			
	CNT	Regioni	Centri PMA 1°, 2° e 3° liv	Banche cellule e tessuti riproduttivi
Funzione per l'acquisizione di una nuova donazione di gameti	X		X	X
Funzione per la segnalazione di una raccolta/prelievo di gameti	X		X	X
Funzione per import di gameti dall'estero	X		X	X
Funzione per il trasferimento di lotti di gameti ad altro centro di PMA	X		X	X
Funzione per la ricezione di lotti di gameti da centro di PMA italiano	X		X	X
Funzione per la segnalazione di utilizzo di lotti di gameti	X		X	X
Funzione per la segnalazione di una tecnica IUI	X		X	X
Funzione per la segnalazione di una fecondazione/inseminazione in vitro	X		X	X
Funzione per l'import di embrioni dall'estero	X		X	X
Funzione per il trasferimento di lotti di embrioni ad altro centro di PMA	X		X	X
Funzione per la ricezione di lotti di embrioni, da centro di PMA italiano	X		X	X
Funzione per la segnalazione di un Transfer	X		X	X
Funzione per l'inserimento dell'esito del Transfer/Trattamento	X		X	X
Funzione per il monitoraggio delle gravidanze	X		X	X
Funzione per il monitoraggio del parto	X		X	X
Funzione per il monitoraggio delle nascite	X		X	X
Funzione per la segnalazione di un EA grave	X		X	X
Funzione per la chiususra di EA grave	X		X	X
Funzione per la segnalazione di un RA grave	X		X	X
Funzione per la chiususra di RA grave	X		X	X
Funzione per la gestione dell'anagrafe del donatore	X			
Funzione per la gestione dell'anagrafe dei Tissue Establishment	X			
Funzione per il blocco sull'impiego dei prodotti del donatore o del donatore, con la possibilità di revoca del blocco;	X			
Funzione per la gestione delle utenze	X			

3.4.3 Servizi di analisi

Il RND PMA è stato strutturato per perseguire, tra gli altri, i seguenti obiettivi:

- fornire strumenti di monitoraggio, che consentano di controllare il rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia, nonché di supportare le attività delle strutture di PMA e delle banche delle cellule e tessuti riproduttivi, in particolare tramite le seguenti funzionalità di cui alla tabella che segue:

	Utenti			
Funzioni Consultazione	CNT	Regioni	Centri PMA 1°, 2° e 3° liv	Banche cellule e tessuti riproduttivi
Funzione di consultazione singola donazione (tramite codice donazione)	X		X	X
Funzione di consultazione singolo donatore (tramite codice donatore)	X		X	X
Funzione di consultazione singolo donatore per controllo poliabortività	X		X	X
Funzione di consultazione della disponibilità delle donazioni per fase di processo raggiunto	X		X	X
Funzione di consultazione per periodo delle donazioni per età, residenza, genere e esito;	X	X	X	X
Funzione di consultazione per periodo Donazioni/Stimolazioni per donatore, genere e esito;	X	X	X	X
Funzione di consultazione per periodo, dei Lotti/Gameti raccolti, idonei e conservati;	X	X	X	X
Funzione di consultazione per periodo, dei Lotti/Gameti utilizzati per tipologia di tecnica;	X	X	X	X
Funzione di consultazione per periodo, degli embrioni utilizzati per tipologia di tecnica;	X	X	X	X
Funzione di consultazione per periodo, dei transfer eseguiti, degli esiti, per tipologia di tecnica e numero di nati vivi;	X	X	X	X
Funzione di consultazione dell'attività di importazione/esportazione di gameti/embrioni, per Centro, tipologia di prodotto, periodo.	X	X	X	X
Funzione di consultazione degli eventi avversi e reazioni avverse gravi.	X	X	X	X

4. Ambito della rilevazione

Il RND PMA è alimentato con informazioni riguardanti il percorso di donazione e utilizzo delle cellule riproduttive, necessarie ai fini della tracciabilità del processo di PMA eterologa.

5. Le informazioni

I contenuti informativi, di cui si compone il RND PMA, sono finalizzati a tracciare nel sistema il percorso delle donazioni eterologhe di gameti ed embrioni durante l'intero processo che va dal prelievo, alla fecondazione/inseminazione dei gameti fino all'utilizzo e alle eventuali gravidanze e nascite; le informazioni risultano organizzate in processi distinti che risultano tutti collegati logicamente tra di loro. Di seguito i principali processi tracciati nel RND PMA:

- Processo di donazione di cellule riproduttive con la creazione del RND PMA,
- Processo di utilizzo per trattamento di PMA eterologa con conteggio delle relative gravidanze e nascite,
- Eventi e reazioni avversi gravi riguardanti tutte le fasi del processo di PMA.

Ciascun processo viene tracciato nel sistema attraverso l'invio di uno o più flussi informativi che segnano i vari eventi o le fasi che lo caratterizzano.

La tracciabilità dell'intero processo di donazione eterologa di gameti ed embrioni è garantita dal RND PMA tramite l'assegnazione di un Numero Identificativo nazionale del donatore mediante registrazione centralizzata dei dati anagrafici dei soggetti ammessi alla donazione. E' compito del RND PMA generare e comunicare agli attori che ne hanno titolo, il numero identificativo nazionale del donatore. Una volta generato il codice il CNT non può accedere ai dati anagrafici dei donatori ma utilizza per lo svolgimento delle proprie funzioni il numero identificativo del donatore e il codice univoco identificativo della donna che effettua la fecondazione assistita di tipo eterologo, fatto salvo per le funzioni ad esso attribuite in conformità alle disposizioni di cui al D.lgs 6 novembre 2007, n. 191 e D.lgs 25 gennaio 2016, n. 16, connesse alla gestione degli eventi e reazioni avversi gravi che possono realizzarsi in tutte le fasi del processo e che possono coinvolgere il donatore, il ricevente o il nascituro/nato al fine di garantire la salvaguardia della salute degli interessati. In generale il sistema è posto nella condizione di tracciare ogni fase del processo di donazione eterologa mediante l'assegnazione di specifici codici per ciascun soggetto o evento che viene censito. In particolare il RND PMA genera e assegna:

- Numero identificativo nazionale del donatore: esso è costituito da un numero progressivo, che non presenta nessun tipo di legame con i dati anagrafici della persona, generato automaticamente dal sistema al momento della segnalazione, da parte delle strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, di un donatore idoneo di cellule riproduttive non ancora censito nel sistema: L'univocità del donatore è stabilita sulla base del codice fiscale
- Codice identificativo nazionale della donazione: esso è costituito da un numero progressivo generato automaticamente dal sistema al momento della segnalazione della donazione di un donatore di cellule riproduttive;
- Codice nazionale lotto gameti: codice che identifica univocamente il singolo lotto di gameti che si origina da una donazione; esso è composto dal codice identificativo nazionale della donazione più un progressivo che identifica lo specifico lotto ed è generato automaticamente dal sistema al momento della segnalazione della donazione in cui si comunicano il numero di lotti idonei all'utilizzo clinico;

- Codice identificativo nazionale della fecondazione/inseminazione in vitro: esso è costituito da un numero progressivo attribuito dal sistema al momento della comunicazione, da parte del centro PMA dell'utilizzo di uno o più lotti di gameti di una donazione in un intervento di fecondazione in vitro per una coppia ricevente tracciata nel sistema mediante l'attribuzione di un codice ; è cura di ogni singolo centro PMA, gestire le anagrafiche delle coppie che vengono sottoposte a procedure di PMA eterologa e assegnare tale codice;
- Codice nazionale del lotto di embrioni: esso è costituito da un numero progressivo che identifica il singolo lotto di embrioni che si origina da un'operazione di fecondazione in vitro;
- Codice identificativo nazionale del transfer sulla coppia ricevente: esso è costituito da un numero progressivo attribuito dal sistema al momento della comunicazione, da parte del centro PMA, del transfer di lotti di gameti/embrioni effettuato su una coppia ricevente.

5.1. Processo di Donazione di cellule riproduttive

Il processo di donazione di cellule riproduttive raccoglie le informazioni che si generano quando si rende disponibile un donatore di cellule riproduttive; le informazioni e caratteristiche del processo variano in funzione del sesso del donatore e della nazione di provenienza della donazione (Italia o estero).

Si riportano di seguito i passi principali del processo finalizzato alla strutturazione del RND PMA nell'ambito del SIT:

Ricerca nel sistema di precedenti donazioni da parte del medesimo donatore: la struttura PMA e la banca delle cellule e tessuti riproduttivi, che deve segnalare un donatore di cellule riproduttive, effettua una ricerca nel sistema per individuare se il donatore è già presente, ricercando il suo codice fiscale; se il donatore è già presente il sistema utilizza il numero identificativo nazionale del donatore già assegnato in precedenza e controlla il raggiungimento del numero massimo di nati;

Acquisizione nuovo donatore: la struttura sanitaria autorizzata al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, che dalla ricerca nel sistema ottiene come risultato che il donatore non è presente, deve effettuare una richiesta di inserimento in anagrafe, con l'invio di tutti i dati anagrafici del donatore; il sistema, se non riscontra errori formali o incongruenze nei dati inviati, provvede alla generazione del progressivo da attribuire al nuovo donatore come numero identificativo nazionale e successivamente alla registrazione nel sistema di tutti i dati inviati insieme al numero progressivo generato;

Acquisizione segnalazione donazione: al momento della disponibilità ad effettuare nuove donazioni da parte di un donatore, la struttura sanitaria autorizzata al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190invia una segnalazione di donazione al RND PMA, indicando anche il numero identificativo nazionale del donatore a cui la donazione si riferisce; il sistema, se non riscontra errori formali o incongruenze nei dati inviati, provvede alla generazione del Codice identificativo nazionale della donazione e alla registrazione di tutti i dati inviati.

Da questo punto in poi tutti i flussi che servono a completare l'iter di una donazione faranno esclusivamente riferimento al codice identificativo nazionale della donazione; è solo tramite questo codice che si potrà risalire al numero identificativo nazionale del donatore.

I flussi che compongono l'iter di una donazione prevedono l'acquisizione sia di dati anagrafici del donatore, sia l'acquisizione di dati clinici legati alla donazione. La registrazione dei dati anagrafici dei donatori, è conservata su uno schema Oracle distinto dallo schema Oracle che contiene i dati clinici e sanitari. Entrambi gli schemi Oracle sono crittografati con il TDE e lo schema Oracle dei dati anagrafici prevede anche l'Option DB Vault.

Di seguito vengono riportati i singoli flussi informativi distintivi del processo di donazione:

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Mittente	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
1	**Registrazione dei dati anagrafici del Donatore**	Data in cui il centro verifica la presenza delle condizioni normative per accedere alla donazione da parte del soggetto	Strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190	Deve essere trasmesso in tempo reale	Dati anagrafici del donatore (il sistema provvederà al conteggio dei nati)
2	**Segnalazione Potenziale donazione**	Per l'uomo la data coincide con la data della raccolta, per la donna con la data dell'inizio della stimolazione	Strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190	Deve essere trasmesso in tempo reale	Informazioni sul luogo e sui tempi in cui si origina la potenziale donazione
3	**Stimolazione**	Data in cui iniziano le procedure di stimolazione	Strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190	Deve essere trasmesso in tempo utile a completare l'intero processo di una donazione per consentire l'acquisizione del processo di fecondazione/ inseminazione dei gameti/embrioni	Flusso previsto solo in caso di donatore di genere femminile. Contiene le informazioni sulla data di stimolazione e l'esito della stessa
4	**Raccolta/Prelievo Gameti**	Data della donazione	Strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190	Deve essere trasmesso in tempo utile a completare l'intero processo di una donazione per consentire l'acquisizione del processo di fecondazione/inseminazione dei gameti/embrioni	Informazioni relative alle procedure di raccolta e valutazione idoneità dei gameti. Il flusso conterrà informazioni in merito alla data della raccolta, al numero dei gameti/lotti gameti prelevati e al numero dei gameti idonei

					all'uso clinico. Nel caso di mancata idoneità verranno raccolti la data e il luogo di smaltimento
5	**Importazione lotti gameti**	Data in cui i gameti vengono importati	Strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190	Deve essere trasmesso entro 48h dalla ricezione dei gameti	Informazioni sul luogo, sui tempi di importazione e la valutazione di idoneità all'arrivo nel centro dei gameti/lotti di gameti. Il flusso consentirà l'acquisizione dell'eventuale codice SEC europeo. Nel caso di mancata idoneità verranno raccolti la data e il luogo di smaltimento
6	**Invio ad Altro centro Lotti Gameti**	Data di spedizione lotti gameti	Strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n 190	Può seguire temporalmente i Flussi 4 o 5; deve essere trasmesso in tempo utile a completare l'intero processo di una donazione per consentire l'acquisizione del processo di fecondazione/inseminazione dei gameti/embrioni	Informazioni sulla spedizione dei gameti ad altro centro di PMA. Nel caso di mancata idoneità verranno raccolti la data e il luogo di smaltimento.
7	**Ricezione Lotti Gameti da altro centro PMA italiano**	Data di ricezione dei lotti di gameti	Strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190	Segue temporalmente il Flusso 6; deve essere trasmesso in tempo utile a completare l'intero processo di una donazione per consentire l'acquisizione del processo di fecondazione/ inseminazione dei gameti/ embrioni	Informazioni sulla ricezione dei gameti da altro centro di PMA. Il flusso è previsto solo nel caso di invio a centro di PMA italiano. Nel caso di mancata idoneità verranno raccolti la data e il luogo di smaltimento

5.2. Processo di utilizzo per trattamento di PMA eterologa e relative gravidanze e nascite

Il processo di utilizzo per trattamento di PMA eterologa raccoglie le informazioni che si generano a partire dalla richiesta di utilizzo da parte di un centro PMA di lotti di gameti o embrioni per un trattamento di PMA su una coppia ricevente fino alla eventuale gravidanza e relative nascite; le informazioni e caratteristiche del processo variano in funzione del tipo di tecnica utilizzata e in funzione della provenienza del lotto di gameti o embrioni utilizzati (centro PMA di utilizzo coincidente con lo stesso centro della donazione o altro centro PMA).

I flussi che compongono l'iter del processo di trattamento di PMA eterologa e relative gravidanze e nascite non prevedono l'acquisizione di dati anagrafici relativi al padre legale e al nascituro la cui tracciabilità resta in carico ai centri PMA.. Per la donna che effettua la fecondazione assistita di tipo eterologo viene invece acquisito il codice univoco identificativo nelle modalità previste nel presente regolamento.

Le Regioni e le Province autonome applicano ai dati trasmessi dalle strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, un algoritmo per generare un codice univoco identificativo della donna che effettua la fecondazione assistita di tipo eterologo, per garantire la tracciabilità diretta e inversa dell'intero processo. Da questo punto in poi tutti i flussi che servono a completare l'iter di una donazione faranno esclusivamente riferimento al codice univoco identificativo della donna che effettua la fecondazione assistita di tipo eterologo.

Si riportano di seguito i flussi informativi riguardanti il processo di trattamento PMA.

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
8	**Utilizzo Lotto gameti**	Data di utilizzo lotto gameti	Segue temporalmente il Flusso 4 o 5 o 7; deve essere trasmesso in tempo utile a completare l'intero processo di una donazione per consentire l'acquisizione del processo di fecondazione/inseminazione dei gameti/embrioni	Informazioni relative all'avvio e al tipo di tecniche di Inseminazione/ Fecondazione
9	**Inseminazione IUI**	Data d'inseminazione	Deve essere trasmesso in tempo reale	Informazioni sul luogo e sui tempi di inseminazione.
10	**Fecondazione/Inseminazione in vitro**	Data fecondazione	Segue temporalmente il Flussi 8 per le altre tecniche di fecondazione; deve essere trasmesso in tempo utile a completare l'intero processo di una donazione.	Informazioni relative alle procedure di fecondazione e valutazione idoneità degli embrioni. Il flusso conterrà informazioni in merito alla data della fecondazione al numero degli embrioni formati e idonei all'uso

				clinico. Nel caso di mancata idoneità verrà raccolto la data e il luogo di smaltimento
11	**Importazione Lotti Embrioni**	Data di import degli embrioni	Deve essere trasmesso entro 48h dalla ricezione dei embrioni	Informazioni sul luogo , sui tempi di importazione e la valutazione di idoneità all'arrivo nel centro dei lotti di embrioni. Il flusso consentirà l'acquisizione dell'eventuale codice SEC europeo.
12	**Invio ad Altro centro Lotti Embrioni**	Data di spedizione lotti di embrioni	Può seguire temporalmente i Flussi 10 o 11; deve essere trasmesso in tempo utile a completare l'intero processo di una donazione per consentire l'acquisizione del processo di fecondazione/inseminazione dei gameti/embrioni	Informazioni sulla spedizione degli embrioni ad altro centro di PMA.
13	**Ricezione Lotti Embrioni da altro centro PMA italiano**	Data di ricezione dei lotti di embrioni	Segue temporalmente il Flusso 12; deve essere trasmesso in tempo utile a completare l'intero processo di una donazione per consentire l'acquisizione del processo di fecondazione/ inseminazione dei gameti/ embrioni	Informazioni sulla ricezione degli embrioni da altro centro di PMA. Il flusso è previsto solo nel caso di invio a centro di PMA italiano.
14	**Transfer**	Data del transfer (per la IUI coincide con la data della esecuzione tecnica)	Segue temporalmente i Flussi 10 o 11 o 13.Deve essere trasmesso in tempo reale	Informazioni in merito alla data del transfer la coppia ricevente e il numero degli embrioni trasferiti.
15	**Esito del Trattamento**	Non significativo	Deve essere trasmesso in tempo reale	Informazioni in merito all'esito del trattamento di PMA.
16	**Monitoraggio Gravidanza**	Non significativo	Segue temporalmente il Flusso 15; deve essere trasmesso solo nel caso in cui l'esito trattamento è stato positivo	Contiene informazioni in merito al monitoraggio della gravidanza
17	**Monitoraggio Parto**	Non significativo	Segue temporalmente il Flusso 16: deve essere trasmesso solo nel caso in cui il monitoraggio gravidanza è stato positivo	Contiene informazioni in merito al monitoraggio del parto e del numero dei nati
18	**Monitoraggio Nascite**	Non significativo	Segue temporalmente il Flusso 17; deve essere trasmesso solo nel caso in cui il monitoraggio parto è stato positivo	Contiene informazioni in merito ad eventuali complicanze alla nascite

5.3. Eventi e reazioni avversi gravi inerenti le fasi del processo di PMA

Si riportano di seguito i flussi informativi riguardanti gli eventi e reazioni avverse gravi che possono verificarsi nelle varie fasi del processo di PMA.

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
19	Segnalazione EA	Data di rilevazione dell'EA	Deve essere trasmesso in tempo reale	Contiene le informazioni necessarie alla valutazione dell'EA/RA al fine di identificare le azioni correttive per ridurre la probabilità di ripetizione dell'evento
20	Chiusura EA	Data fine processo di gestione dell'EA	Deve essere trasmesso entro 7 gg dalla chiusura dell'EA	Contiene le informazioni in merito alla classificazione dell'EA e alle azioni correttive per ridurre la probabilità di ripetizione dell'evento
21	Segnalazione RA	Data di rilevazione della RA	Deve essere trasmesso in tempo reale	Contiene le informazioni necessarie alla valutazione della RA al fine di identificare le azioni correttive per ridurre la probabilità di ripetizione dell'evento
22	Chiusura RA	Data fine processo di gestione della RA	Deve essere trasmesso entro 7 gg dalla chiusura della RA	Contiene le informazioni in merito alla classificazione della RA e alle azioni correttive per ridurre la probabilità di ripetizione dell'evento

6. Alimentazione del RND PMA

Viene riportato di seguito, per ciascun processo così come individuati e descritti nei paragrafi precedenti, uno schema esemplificativo delle informazioni da trasmettere in corrispondenza dei flussi identificati.

6.1 Processo di Donazione di cellule riproduttive

Le informazioni di dettaglio per ciascuno dei flussi sono indicate nelle tabelle seguenti.

Flusso 1

FLUSSO 1 – Registrazione centralizzata dei dati anagrafici dei soggetti ammessi alla donazione		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Registrazione centralizzata dei dati anagrafici dei soggetti ammessi alla donazione	Numero identificativo nazionale del donatore	Il campo viene valorizzato riportando il codice univoco assegnato dal SIT a tutti i donatori censiti nel sistema.
	Cognome donatore	Cognome del donatore
	Nome donatore	Nome del donatore
	Codice fiscale/codice ENI/codice Team/codice STP	Codice fiscale/codice ENI/codice Team/codice STP del donatore
	Data di nascita	Indica la data(AAAAMMGG) di nascita del donatore.
		Se non è nota, può essere fornita anche l'Età
	Nazione di nascita	Identifica la nazione di nascita del donatore.
		La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.

Flusso 2

FLUSSO 2 – Segnalazione Potenziale Donazione		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Segnalazione potenziale donazione	Codice unico nazionale donazione	Il codice unico nazionale della donazione è costituito da un numero progressivo generato automaticamente dal sistema al momento della segnalazione della donazione di un donatore di cellule riproduttive
	Tipo donazione	Indica la tipologia di donazione. Nel caso di PMA coincide con Donazione PMA eterologa
	Sottocategoria donazione	Indica se la donazione è una donazione in Egg/Sperm sharing. Valori ammessi SI/NO
	Regione di segnalazione	Identifica la Regione in cui si origina la donazione. I valori ammessi sono quelli a tre caratteri definiti con DM 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, con il dettaglio delle province autonome di Trento e Bolzano
	Codice Centro di PMA	Centro di PMA che ha in carico il potenziale donatore. Si applica la codifica del Compendium europeo.
	Data di segnalazione	Indica la data (AAAAMMGG) in cui avviene la segnalazione della potenziale donazione.
	Ora di segnalazione	Indica l'ora (HHMM) in cui avviene la segnalazione della potenziale donazione.
	Nazione di residenza	Identifica la nazione di residenza del donatore. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.
	Comune di residenza	Identifica il comune nella cui anagrafe (Anagrafe della Popolazione Residente) è iscritto il donatore. Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.

Flusso 3

FLUSSO 3 – Stimolazione donatrice femminile		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Stimolazione donatrice femminile	Codice unico nazionale donazione	Il codice unico nazionale della donazione è costituito da un numero progressivo generato automaticamente dal sistema al momento della segnalazione della donazione di un donatore di cellule riproduttive
	Data di stimolazione	Indica la data (AAAAMMGG) in cui avviene la segnalazione della potenziale donazione.
	Esito Stimolazione	Indica se la stimolazione è andata a buon fine. Valori ammessi OK/Procedura Interrotta
	Causa Interruzione	Valorizzata solo se esito stimolazione= Procedura interrotta. Valori ammessi: Scarsa Risposta/Eccessiva Risposta/Altro
	Causa interruzione specifica	Valorizzata solo se Causa Interruzione= Altro. Valori ammessi: testo libero

Flusso 4

FLUSSO 4 – Raccolta/Prelievo Gameti		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Raccolta/Prelievo Gameti	Codice unico nazionale donazione	Il codice unico nazionale della donazione è costituito da un numero progressivo generato automaticamente dal sistema al momento della segnalazione della donazione di un donatore di cellule riproduttive
	Data di raccolta/prelievo	Indica la data (AAAAMMGG) in cui avviene la raccolta dei gameti maschili o il prelievo chirurgico dei gameti femminili
	Numero ovociti prelevati	Campo valorizzato solo per donatori di genere femminile. Valore ammesso Numerico
	Numero ovociti scartati	Campo valorizzato solo per donatori di genere femminile. Valore ammesso Numerico
	Numero ovociti idonei	Campo valorizzato solo per donatori di genere femminile. Valore ammesso Numerico
	Numero lotti gameti idonei	Valore ammesso numerico
	Codice lotto gameti	Codice assegnato dal SIT al singolo Lotto di gameti
	Numero ovociti contenuti in ciascun lotto	Campo valorizzato solo per donatori di genere femminile. Valore ammesso Numerico
	Tipo conservazione	Valori ammessi "A fresco" "Congelato/Vitrificato" "Altro"
	Data congelamento	Presente solo per tipo conservazione="Congelato/Vitrificato"

Flusso 5

FLUSSO 5 – Importazione Lotti Gameti		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Importazione Lotti Gameti	Codice unico nazionale donazione	Il codice unico nazionale della donazione è costituito da un numero progressivo generato automaticamente dal sistema al momento della segnalazione della donazione di un donatore di cellule riproduttive
	Codice lotto gameti	Codice assegnato dal SIT al singolo Lotto di gameti
	Codice SEC	Presente solo nel caso di paesi EU. Secondo la codifica europea
	Data di importazione	Indica la data (AAAAMMGG) in cui il lotto di gameti arriva al TE italiano
	Codice Centro di PMA	Centro di PMA che effettua l'import dei gameti. Si applica codifica del Compendium europeo.
	Nazione di provenienza	Nazione di provenienza dei gameti. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.
	Denominazione TE provenienza gameti	Per i TE EU si applicare la codifica del Compendium europeo. Per extra eu testo libero
	Numero ovociti contenuti in ciascun lotto	Campo valorizzato solo per donatori di genere femminile. Valore ammesso Numerico
	Valutazione conformità all'arrivo del lotto	Valori ammessi: "Conforme" "Non Conforme"
	Tipo conservazione	Valori ammessi "A fresco" "Congelato/Vitrificato" "Altro". Richiesto solo nel caso di valutazione idoneità all'arrivo="Conforme"
	Data congelamento	Presente solo per tipo conservazione="Congelato/Vitrificato". Richiesto solo nel caso di valutazione idoneità all'arrivo="Conforme"

Flusso 6

FLUSSO 6 - Invio ad Altro centro Lotti Gameti		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Invio ad Altro centro Lotti Gameti	Codice unico nazionale donazione	Il codice unico nazionale della donazione è costituito da un numero progressivo generato automaticamente dal sistema al momento della segnalazione della donazione di un donatore di cellule riproduttive
	Codice lotto gameti	Codice assegnato dal sit al singolo Lotto di gameti
	Codice SEC	Presente solo nel caso di paesi EU. Secondo la codifica europea
	Data spedizione del lotto dei gameti	Indica la data (AAAAMMGG) in cui il lotto di gameti è stato spedito
	Nazione di destinazione dei gameti	Nazione di destinazione dei gameti. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.
	Codice Centro di PMA a cui è inviato il lotto di gameti	Centro di PMA che riceve il lotto di gameti. Si applica la codifica del Compendium europeo.
	Denominazione TE a cui è inviato il lotto di gameti	Per i TE EU si applicare la codifica del Compendium europeo. Per extra eu testo libero
	Numero ovociti contenuti in ciascun lotto	Campo valorizzato solo per donatori di genere femminile. Valore ammesso Numerico
	Tipo conservazione	Valori ammessi "A fresco" "Congelato/Vitrificato" "Altro"

6.2 Processo di utilizzo per trattamento di PMA eterologa e relative gravidanze e nascite

Le informazioni di dettaglio per ciascuno dei flussi sono indicate nelle tabelle seguenti.

Flusso 7

FLUSSO 7 – Ricezione Lotti Gameti da altro centro PMA italiano		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Ricezione Lotti Gameti da altro centro PMA italiano	Codice unico nazionale donazione	Il codice unico nazionale della donazione è costituito da un numero progressivo generato automaticamente dal sistema al momento della segnalazione della donazione di un donatore di cellule riproduttive
	Codice lotto gameti	Codice assegnato SIT al singolo Lotto di gameti
	Codice SEC	Presente solo nel caso di paesi EU. Secondo la codifica europea
	Data ricezione del lotto dei gameti	Indica la data (AAAAMMGG) in cui il lotto di gameti è arrivato al nuovo centro di PMA
	Codice Centro di PMA che riceve il lotto di gameti	Centro di PMA che riceve il lotto di gameti. Si applica la codifica del Compendium europeo.
	Denominazione TE che riceve il lotto di gameti	Si applica la codifica del Compendium europeo.
	Numero ovociti contenuti in ciascun lotto	Campo valorizzato solo per donatori di genere femminile. Valore ammesso Numerico
	Valutazione conformità all'arrivo del lotto	Valori ammessi: "Conforme" "Non Conforme"
	Data Smaltimento	Indica la data (AAAAMMGG) in cui il lotto di gameti viene smaltito. Richiesto solo nel caso di valutazione idoneità all'arrivo="Non Conforme"
	Luogo Smaltimento	Indica il luogo dove il lotto di gameti viene smaltito. Richiesto solo nel caso di valutazione idoneità all'arrivo="Non Conforme"
	Tipo conservazione	Valori ammessi "A fresco" "Congelato/Vitrificato" "Altro"
	Data congelamento	Presente solo per tipo conservazione="Congelato/Vitrificato".

Flusso 8

FLUSSO 8 – Utilizzo Lotto gameti		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Utilizzo Lotto gameti	Codice unico nazionale donazione	Il codice unico nazionale della donazione è costituito da un numero progressivo generato automaticamente dal sistema al momento della segnalazione della donazione di un donatore di cellule riproduttive
	Codice lotto gameti	Codice assegnato dal SIT al singolo Lotto di gameti
	Data utilizzo	Indica la data (AAAAMMGG) in cui il lotto di gameti è utilizzato in una tecnica di inseminazione/fecondazione. Per l'utilizzo a fresco la data coincide con la data di prelievo
	Tipo di tecnica	Valori ammessi IUI/FIVET/ICSI/ALTRO. La voce IUI è ammessa solo per donazioni di genere maschile
	Tipo tecnica specifica	Testo libero presente solo se Tipo tecnica="ALTRO"
	Codice Centro di PMA che utilizza il lotto di gameti	Centro di PMA che utilizza il lotto di gameti. Si applica la codifica del Compendium europeo.

FLUSSO 8 – Utilizzo Lotto gameti		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
	Valutazione idoneità al momento dell'utilizzo del lotto	Valori ammessi: "Idoneo" "Non Idoneo". Richiesto solo per lotti di gameti congelati
	Destinazione per famiglia	Identifica se il lotto è utilizzato su una coppia che ha già avuto un figlio da una donazione dello stesso donatore

Flusso 9

FLUSSO 9 – Inseminazione IUI		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Inseminazione IUI	Codice identificativo del transferimento	Codice univoco assegnato dal SIT
	Codice unico nazionale del donatore	Il campo viene valorizzato riportando il codice univoco assegnato dal SIT a tutti i donatori censiti nel sistema.
	Codici lotti gameti	Codice assegnato dal SIT al singolo Lotto di gameti. Potenzialmente possono essere utilizzati più di un lotto
	Data del trasferimento	Indica la data (AAAAMMGG) in cui avviene il trasferimento dei gameti maschili
	Codice Centro di PMA che utilizza il lotto di gameti	Centro di PMA che utilizza il lotto di gameti. Si applica la codifica del Compendium europeo.
	Codice coppia ricevente	codice identificativo della coppia assegnato dal centro di PMA

Flusso 10

FLUSSO 10 – Fecondazione/Inseminazione in vitro		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Fecondazione/Inseminazione in vitro	Codice identificativo della fecondazione	Codice univoco assegnato dal SIT
	Codice unico nazionale del donatore	Il campo viene valorizzato riportando il codice univoco assegnato dal SIT a tutti i donatori censiti nel sistema.
	Codici lotti gameti donati	Codice assegnato dal SIT al singolo Lotto di gameti. Potenzialmente possono essere utilizzati più di un lotto
	Codice coppia ricevente	codice identificativo della coppia assegnato dal centro di PMA
	Codice Centro di PMA che utilizza il lotto di gameti	Centro di PMA che utilizza il lotto di gameti Si applica la codifica del Compendium europeo.
	Numero ovociti fecondati	Valore ammesso Numerico
	Numero embrioni formati	Valore ammesso Numerico
	Numero lotti embrioni idonei	Valore ammesso Numerico
	codice lotto embrioni	Codice assegnato dal SIT al singolo Lotto di embrioni
	Lotto non sopravvissuto allo scongelamento	Valori ammessi "SI", "NO"
	Data Smaltimento	Indica la data (AAAAMMGG) in cui il lotto di embrioni è smaltito

FLUSSO 10 – Fecondazione/Inseminazione in vitro		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
	Numero embrioni contenuti in ciascun lotto	Valore ammesso Numerico
	Tipo conservazione	Valori ammessi "A fresco" "Congelato/Vitrificato" "Altro"
	Data congelamento	Presente solo per tipo conservazione–"Congelato/Vitrificato"

Flusso 11

FLUSSO 11 – Importazione Lotti Embrioni		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Importazione Lotti Embrioni	Codice identificativo della fecondazione	Codice univoco assegnato dal SIT
	Codice lotto embrioni	Codice assegnato dal SIT al singolo Lotto di embrioni
	Codice SEC	Presente solo nel caso di paesi EU. Secondo la codifica europea
	Data di importazione	Indica la data (AAAAMMGG) in cui il lotto di embrioni arriva al TE italiano
	Codice Centro di PMA	Centro di PMA che effettua l'import degli embrioni. Si applica la codifica del Compendium europeo.
	Nazione di provenienza	Nazione di provenienza degli embrioni. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.
	Denominazione TE provenienza embrioni	Per i TE EU si applica la codifica del Compendium europeo. Per extra eu testo libero
	Numero embrioni contenuti in ciascun lotto	Valore ammesso Numerico
	Valutazione conformità all'arrivo del lotto	Valori ammessi: "Conforme" "Non Conforme"

Flusso 12

FLUSSO 12 – Invio ad Altro centro Lotti Embrioni		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Invio ad Altro centro Lotti Embrioni	Codice identificativo della fecondazione	Codice univoco assegnato dal SIT
	codice lotto embrioni	Codice assegnato dal SIT al singolo Lotto embrioni
	Codice SEC	Presente solo nel caso di paesi EU. Secondo la codifica europea
	Data spedizione del lotto degli embrioni	Indica la data (AAAAMMGG) in cui il lotto di embrioni è stato spedito
	Nazione di destinazione degli embrioni	Nazione di destinazione degli embrioni. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.
	Codice Centro di PMA a cui è assegnato il lotto di embrioni	Centro di PMA che riceve il lotto di embrioni. Si applica la codifica del Compendium europeo.
	Denominazione TE a cui è assegnato il lotto di embrioni	Per i TE EU si applica la codifica del Compendium europeo. Per extra eu testo libero

FLUSSO 12 – Invio ad Altro centro Lotti Embrioni		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
	numero embrioni contenuti in ciascun lotto	Valore ammesso Numerico

Flusso 13

FLUSSO 13 – Ricezione Lotti Embrioni da altro centro PMA italiano		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Ricezione Lotti Embrioni da altro centro PMA italiano	Codice identificativo della fecondazione	Codice univoco assegnato dal SIT
	codice lotto embrioni	Codice progressivo assegnato dal SIT al singolo Lotto di embrioni
	Codice SEC	Presente solo nel caso di paesi EU. Secondo la codifica europea
	Data ricezione del lotto degli embrioni	Indica la data (AAAAMMGG) in cui il lotto degli embrioni è arrivato al nuovo centro di PMA
	Codice Centro di PMA che riceve il lotto di embrioni	Centro di PMA che riceve il lotto di embrioni. Si applica la codifica del Compendium europeo.
	Denominazione TE a cui è assegnato il lotto di embrioni	Per i TE EU si applica la codifica del Compendium europeo
	Numero embrioni contenuti in ciascun lotto	Valore ammesso Numerico
	Valutazione conformità all'arrivo del lotto	Valori ammessi: "Conforme" "Non Conforme"

Flusso 14

FLUSSO 14 – Transfer lotto embrioni		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Transfer lotto embrioni	Numero identificativo nazionale del donatore	Il campo viene valorizzato riportando il codice univoco assegnato dal SIT a tutti i donatori censiti nel sistema.
	Codice identificativo della fecondazione	Codice univoco assegnato dal SIT
	Codice lotto embrioni	Codice assegnato dal SIT al singolo Lotto di embrioni
	Codice coppia ricevente	codice identificativo della coppia assegnato dal centro di PMA
	CUID - Codice univoco identificativo della donna che effettua la fecondazione assistita di tipo eterologo	Il codice univoco identificativo viene assegnato dal centro PMA utilizzando l'algoritmo fornito dalla Regione o Provincia autonoma di competenza alla donna che effettua la fecondazione assistita di tipo eterologo
	Codice identificativo del transfer	Codice univoco assegnato dal SIT
	Data del transfer	Indica la data (AAAAMMGG) in cui avviene il transfer degli embrioni
	Codice identificativo del transfer utilizzato dal centro di PMA	Codice utilizzato dal centro di PMA per identificare il transfer
	valutazione idoneità al momento del transfer	Valori ammessi: "Idoneo" "Non Idoneo"
	Destinazione per famiglia	Identifica se il lotto è utilizzato su una coppia che ha già avuto un figlio da una donazione dello stesso donatore

Flusso 15

FLUSSO 15 – Esito del Trattamento		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Esito del Trattamento	Codice identificativo del transfer/trasferimento	Codice univoco assegnato dal SIT
	Codice Centro di PMA che ha eseguito il transfer/trasferimento	Centro di PMA che effettua l'import degli embrioni. Si applica la codifica del Compendium europeo.
	Esito BetaHCG	Valori ammessi Negativo Positivo
	Esito presenza camere gestazionali	Valori ammessi Visualizzato Non Visualizzato
	Numero camere gestazionali	Richiesto solo se Esito presenza camere gestazionali=Visualizzato. Valori ammessi Numerico
	Numero camere gestazionali con BCF	Richiesto solo se Esito presenza camere gestazionali=Visualizzato. Valori ammessi Numerico
	Data presunta del parto	Indica la data presunta del parto(AAAAMMGG). Calcolata dal sistema

Flusso 16

FLUSSO 16 – Monitoraggio della gravidanza		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Monitoraggio della gravidanza	Codice identificativo del transfer/trasferimento	Codice univoco assegnato dal SIT
	N° Aborto spontaneo prima della 20° sett.	Valori ammessi numerico.
	N° Gravidanza ectopica	Valori ammessi numerico.
	N° di Morti Intrauterine	Valori ammessi numerico.
	Processo interrotto	Valore ammesso 1 Se n° morti intrauterina+N° Gravidanza ectopica+N° Aborto spontaneo prima della 20° sett.=N camere con BCF si arresta il monitoraggio
	Gravidanza Persa al Follow UP	Valori ammessi SI NO. Se SI si arresta il monitoraggio

Flusso 17

FLUSSO 17 – Monitoraggio Parto		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Monitoraggio Parto	Codice identificativo del transfer/trasferimento	Codice univoco assegnato dal SIT
	Data Parto	Indica la data di nascita del primo nato (AAAAMMGG)
	N° nati vivi	Valori ammessi numerico
	N° nati morti	Valori ammessi numerico

Flusso 18

FLUSSO 18 – Monitoraggio Nascite		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Monitoraggio Nascite	Codice identificativo del transfer/trasferimento	Codice univoco assegnato dal SIT
	Progressivo nato	Numero progressivo del nato assegnato dal SIT
	Nato vivo	Valori ammessi SI NO.
	Eventuali malformazioni/patologie rilevate alla nascita che possano essere correlate con la donazione di gameti	Valori ammessi SI NO.

6.3 Eventi e reazioni avversi gravi inerenti le fasi del processo di PMA

Le informazioni di dettaglio per ciascuno dei flussi sono indicate nelle tabelle seguenti.

Flusso 19

FLUSSO 19 – Segnalazione EA gravi		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Segnalazione EA gravi	Codice identificativo della notifica di segnalazione di un evento avverso, assegnato dal SIT a livello nazionale	Codice univoco assegnato dal SIT
	Codice europeo identificativo del centro PMA che effettua la segnalazione	Centro di PMA che effettua la segnalazione. Si applica la codifica del Compendium europeo.
	EA correlato a PMA eterologa?	Valori ammessi SI NO.
	Data in cui si effettua la notifica della segnalazione	Indica la data in cui si effettua la notifica della segnalazione (AAAAMMGG)
	Data in cui si è verificato l'evento avverso	Indica la data in cui si verifica l'elenco della segnalazione (AAAAMMGG)
	Evento avverso grave che potrebbe avere effetti sulla qualità e la sicurezza di tessuti e cellule a causa di uno scostamento relativo a:	Valori ammessi: difetto cellule, gameti o embrioni/guasto attrezzature/errore umano/altro. È possibile raccogliere più di un valore
	Fase del processo PMA in cui si verifica l'evento	Valori ammessi: prelievo/controllo/ trasporto/ lavorazione/ stoccaggio/ distribuzione/ materiali/ altro. È possibile raccogliere più di un valore
	Codice identificativo della donazione/trattamento	Codice SEC per PMA eterologa. Richiesto solo se EA correlato a PMA eterologa?=SI
	Allegato	Il sistema prevede la possibilità di allegare uno o più documenti pdf In fase di consultazione è possibile scaricare il file pdf. Tale documento verrà automaticamente cifrato dal Sistema utilizzando la chiave pubblica del certificato della smart card dell'utente richiedente.

Flusso 20

FLUSSO 20 – Chiusura EA gravi		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Chiusura EA gravi	Codice identificativo della notifica di segnalazione di un evento avverso, assegnato dal SIT a livello nazionale	Codice univoco assegnato dal SIT
	Conferma dell'evento avverso grave	Valori ammessi SI NO.
	Data di conferma dell'evento avverso	Richiesto solo se Conferma evento=SI. Indica la data in cui si verifica l'elenco della segnalazione (AAAAMMGG)
	Analisi delle cause di fondo	Campo Testo libero

FLUSSO 20 – Chiusura EA gravi		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
	Provvedimenti correttivi adottati	Campo Testo libero
	Allegato	Il sistema prevede la possibilità di allegare uno o più documenti pdf In fase di consultazione è possibile scaricare il file pdf. Tale documento verrà automaticamente cifrato dal Sistema utilizzando la chiave pubblica del certificato della smart card dell'utente richiedente.

Flusso 21

FLUSSO 21 – Segnalazione RA gravi		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Segnalazione RA gravi	Codice identificativo della notifica di segnalazione di una RA gravi, assegnato dal SIT a livello nazionale	Codice univoco assegnato dal SIT
	Codice europeo identificativo del centro PMA che effettua la segnalazione	Centro di PMA che effettua la segnalazione. Si applica la codifica del Compendium europeo.
	Data in cui si effettua la notifica della segnalazione	Indica la data in cui si effettua la notifica della segnalazione (AAAAMMGG)
	RA gravi correlato a PMA eterologa?	Valori ammessi SI NO.
	Data in cui si è verificata la presunta reazione avversa	Indica la data in cui si verifica l'elenco della segnalazione (AAAAMMGG)
	Descrizione della presunta reazione avversa grave	Campo Testo libero
	Tipo soggetto coinvolto	Valori ammessi donatore/ricevente
	Data di prelievo/raccolta o del trattamento	Indica la data di prelievo/raccolta o del trattamento (AAAAMMGG)
	Luogo di prelievo/raccolta o del trattamento	Indica il luogo di prelievo/raccolta o del trattamento Testo libero
	Coinvolgimento di gameti?	Valori ammessi SI NO.
	Coinvolgimento di embrioni?	Valori ammessi SI NO.
	Codice identificativo della donazione/trattamento	Codice SEC per PMA eterologa. Richiesto solo se RA correlato a PMA eterologa?=SI
	Allegato	Il sistema prevede la possibilità di allegare uno o più documenti pdf In fase di consultazione è possibile scaricare il file pdf. Tale documento verrà automaticamente cifrato dal Sistema utilizzando la chiave pubblica del certificato della smart card dell'utente richiedente

Flusso 22

FLUSSO 22 – Chiusura RA gravi		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Chiusura RA gravi	Codice identificativo della notifica di segnalazione di un RA gravi, assegnato dal SIT a livello nazionale	Codice univoco assegnato dal SIT
	Conferma della reazione avversa grave	Valori ammessi SI NO.
	Data di conferma della reazione avversa	Richiesto solo se Conferma reazione=SI. Indica la data in cui si verifica l'elenco della segnalazione (AAAAMMGG)
	Modifica della descrizione reazione avversa grave	Valori ammessi SI NO.
	Eventuale descrizione della modifica della reazione avversa	Richiesto solo se Modifica della tipologia di reazione =SI. Campo Testo libero
	Esito clinico	Campo Testo libero
	Raccomandazioni di interventi preventivi e correttivi	Campo Testo libero
	Esito sull'indagine e conclusioni finali	Campo Testo libero
	Allegato	Il sistema prevede la possibilità di allegare uno o più documenti pdf In fase di consultazione è possibile scaricare il file pdf. Tale documento verrà automaticamente cifrato dal Sistema utilizzando la chiave pubblica del certificato della smart card dell'utente richiedente

7. Assegnazione del Codice Univoco Identificativo della Donna (CUID) che effettua la fecondazione assistita di tipo eterologo

La Regione e Provincia Autonoma di competenza territoriale rende disponibile al centro PMA un servizio di assegnazione del Codice Univoco Identificativo della Donna (CUID) che effettua la fecondazione assistita di tipo eterologo. Il servizio, a fronte della trasmissione in input delle informazioni riportate nella seguente tabella, dovrà contestualmente assegnare in output il codice CUID che dovrà garantire la tracciabilità diretta e inversa dell'intero processo.

ASSEGNAZIONE CUID - codice univoco identificativo della donna		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Input	Cognome donna	Cognome della donna che effettua la fecondazione assistita di tipo eterologo
	Nome donna	Nome della donna che effettua la fecondazione assistita di tipo eterologo
	Codice fiscale	Codice fiscale della donna che effettua la fecondazione assistita di tipo eterologo
	Data di nascita	Indica la data(AAAAMMGG) di nascita della donna che effettua la fecondazione assistita di tipo eterologo
	Nazione di nascita	Identifica la nazione di nascita della donna che effettua la fecondazione assistita di tipo eterologo. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.
	Comune di nascita	Identifica il comune di nascita del paziente. Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Il campo deve essere valorizzato per i nati in Italia.
Output	Codice univoco identificativo della donna	Codice CUID (codice univoco identificativo della donna che effettua la fecondazione assistita di tipo eterologo) assegnato dal servizio reso disponibile dalla Regione e Provincia autonoma di competenza

8. Formato elettronico delle trasmissioni

Si rimanda al documento di specifiche tecniche per il dettaglio delle regole che disciplinano i tracciati record, indicazioni di dettaglio circa la struttura dei file XML e gli schemi XSD di convalida a cui far riferimento e le procedure di controllo e verifica dei dati trasmessi.