

16-8-2004

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 191

IV) TRASFERIMENTO INTRATUBARICO DI GAMETI O EMBRIONI**Trasferimento intratubarico di gameti (GIFT)**

prevede:

- ① prelievo degli oociti per via transvaginale ecoguidata o per via laparoscopica;
- ② trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili per via laparoscopica o transvaginale (ecoguidata o isteroscopica).

La tecnica è stata utilizzata per le stesse indicazioni previste per le metodiche a bassa tecnologia (e richiede la normalità morfo-funzionale di almeno una tuba).

La GIFT è un protocollo efficace in coppie con infertilità sine causa.

Va accolta l'opzione preferenziale della donna per la GIFT, anche laparoscopica, ove tale opzione sia motivata dal desiderio di evitare una fecondazione extracorporea.

Trasferimento intratubarico di zigoti od embrioni (ZIFT - TET)

prevede:

- ① prelievo degli ovociti per via transvaginale ecoguidata;
- ② fecondazione in vitro degli oociti;
- ③ trasferimento intratubarico degli zigoti o degli embrioni per via laparoscopica o transvaginale (ecoguidata o isteroscopica).

Non esistono studi prospettici randomizzati che dimostrino una migliore efficacia del trasferimento intratubarico di zigoti od embrioni rispetto al loro trasferimento in utero.

V) PRELIEVO DI GAMETI DAL TESTICOLO

E' compito dello specialista andrologo, o urologo con competenze andrologiche, valutare l'opportunità o meno di un trattamento specifico medico oppure chirurgico/endoscopico disostruttivo o di ricanalizzazione delle vie seminali o di correzione della patologia genitale in atto e di scegliere la tecnica di recupero di spermatozoi più appropriata stabilendo quale sia la soluzione terapeutica più efficace, conveniente e meglio accettata dall'uomo e dalla coppia.

Il prelievo dei gameti maschili può essere praticato con metodiche diverse in relazione alle cause di sterilità maschile:

- ① patologie eiaculatorie;
- ② azoospermie ostruttive;
- ③ dispermie secretorie (lievi-medie-gravi).

Le tecniche utilizzate in relazione a tali patologie potranno essere:

- ① prelievo urinario post-coitum (eiaculazione retrograda);
- ② prelievo transuretrale dopo elettrostimolazione e massaggio prostatico (aneiaculazione);
- ③ raccolta dell'eiaculato, prelievo testicolare, epididimale, deferenziale, vescicolare con tecnica chirurgica, microchirurgica, percutanea.

MISURE DI TUTELA DELL' EMBRIONE

SPERIMENTAZIONE SUGLI EMBRIONI UMANI

(Articolo 13, Legge 40/2004)

1. *E' vietata qualsiasi sperimentazione su ciascun embrione umano.*
2. *La ricerca clinica e sperimentale su ciascun embrione umano è consentita a condizione che si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche ad essa collegate volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso e qualora non siano disponibili metodologie alternative.*
3. *Sono, comunque, vietati:*
 - a) *la produzione di embrioni umani a fini di ricerca o di sperimentazione o comunque a fini diversi da quello previsto dalla presente legge;*
 - b) *ogni forma di selezione a scopo eugenetico degli embrioni e dei gameti ovvero interventi che, attraverso tecniche di selezione, di manipolazione o comunque tramite procedimenti artificiali, siano diretti ad alterare il patrimonio genetico dell'embrione o del gamete ovvero a predeterminarne caratteristiche genetiche ad eccezione degli interventi aventi finalità diagnostiche e terapeutiche di cui al comma 2 del presente articolo;*
 - c) *interventi di clonazione mediante trasferimento di nucleo o di scissione precoce dell'embrione o di ectogenesi sia a fini procreativi sia di ricerca;*
 - d) *la fecondazione di un gamete umano con un gamete di specie diversa e la produzione di ibridi o di chimere. (omissis)*

E' proibita ogni diagnosi preimpianto a finalità eugenetica.

Ogni indagine relativa allo stato di salute degli embrioni creati in vitro, ai sensi dell'articolo 14, comma 5, dovrà essere di tipo osservazionale.

Qualora dall'indagine vengano evidenziate gravi anomalie irreversibili dello sviluppo di un embrione, il medico responsabile della struttura ne informa la coppia ai sensi dell' art 14, comma 5.

Ove in tal caso il trasferimento dell'embrione, non coercibile, non risulti attuato, la coltura in vitro del medesimo deve essere mantenuta fino al suo estinguersi.

LIMITI ALL'APPLICAZIONE DELLE TECNICHE SUGLI EMBRIONI*(Articolo 14, Legge 40/2004)*

1. *E' vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni, ferma restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978, n. 194.*
2. *Le tecniche di produzione degli embrioni, tenuto conto dell'evoluzione tecnico-scientifica e di quanto previsto dall'articolo 7, comma 3, non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre.*
3. *Qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione e consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile.*
(omissis)
5. *I soggetti di cui all'articolo 5 sono informati sul numero e, su loro richiesta, sullo stato di salute degli embrioni prodotti e da trasferire nell'utero.*
(omissis)
(omissis)
8. *E' consentita la crioconservazione dei gameti maschile e femminile, previo consenso informato e scritto.*
(omissis)

Qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile per cause di forza maggiore relative allo stato di salute della donna non prevedibili al momento della fecondazione e, comunque, un trasferimento non risulti attuato, ciascun embrione non trasferito dovrà essere crioconservato in attesa dell'impianto che dovrà avvenire prima possibile.

Qualsiasi embrione che non sia trasferito in utero verrà congelato con onere a carico del centro di procreazione medicalmente assistita in attesa del futuro impianto.

CRIOPRESERVAZIONE DI GAMETI**CRIOPRESERVAZIONE DEGLI EMBRIONI (Art. 14, comma 3)****Strutture di laboratorio e sicurezza**

1. tutti i centri di procreazione medicalmente assistita che effettuano tecniche di fecondazione in vitro debbono dotarsi di attrezzature adeguate per la crioconservazione dei gameti e degli embrioni. Gli embrioni devono essere conservati in contenitori criogenici dedicati.
2. gli ambienti per la criopreservazione dei gameti e degli embrioni devono presentare adeguate caratteristiche strutturali e di sicurezza ed essere dedicati a svolgere tale specifica attività;
3. devono essere presenti in tutti i centri appropriate misure di sicurezza in caso di rottura o malfunzionamento dei contenitori criogenici e dei sistemi di conservazione;
4. devono essere presenti procedure operative scritte per ogni fase di utilizzo delle paillettes e delle provette per minimizzare i rischi di contaminazione o di perdita di materiale dei campioni da criopreservare;
5. devono essere presenti procedure operative scritte anche per tutti i passaggi seguenti:
 - a. qualificazione del personale;
 - b. pulizia e manutenzione dei contenitori criogenici;
 - c. riempimento dei contenitori criogenici;
 - d. controllo dell'accesso ai contenitori criogenici;
 - e. congelamento e scongelamento;
 - f. localizzazione dei campioni e durata della conservazione;
 - g. trasporto di campioni contaminati;
6. l'accesso all'area di conservazione dei gameti e degli embrioni deve essere consentito solamente a personale formalmente autorizzato a svolgere tale lavoro. Nessuna altra persona può avere accesso ai gameti o agli embrioni;
7. la localizzazione dei gameti e degli embrioni deve essere accuratamente registrata onde ridurre il tempo necessario per la loro manipolazione durante le fasi di inserimento ed estrazione dai contenitori criogenici. Ogni fase di manipolazione dei gameti e degli embrioni deve essere registrata;
8. la struttura deve disporre di un sistema di monitoraggio per assicurare elevati standard di sicurezza durante la manipolazione e la conservazione dei gameti e degli embrioni;
9. la struttura deve disporre di un sistema di monitoraggio degli errori, delle non conformità e degli eventi avversi occorsi nei soggetti che hanno usufruito dei servizi relativi alla fecondazione medicalmente assistita.

Identificazione

1. i dati identificativi dei soggetti da cui provengono i gameti o da cui sono stati generati gli embrioni devono essere accuratamente registrati ed i campioni etichettati in modo da non consentire alterazioni non autorizzate o non riconoscibili;
2. i sistemi di registrazione devono consentire la rintracciabilità di ogni fase del trattamento degli ovociti, dei campioni di liquido seminale o degli embrioni da parte di un operatore autorizzato fin dalla data di raccolta.

Controllo della conservazione

1. almeno una volta l'anno deve essere:
 - a. verificata la corrispondenza fra i dati riportati sulla modulistica e il materiale genetico conservato;
 - b. verificato lo scopo e la durata della criopreservazione;
 - c. individuate eventuali azioni necessarie;
2. la documentazione relativa ai gameti e agli embrioni criopreservati deve includere:
 - a. il tipo e l'eventuale numero di lotto del crioprotettore usato;
 - b. lo stadio dello sviluppo embrionario;
 - c. il numero di embrioni contenuti in ogni paillette;
 - d. il numero di ovociti contenuti in ogni paillette;
 - e. la concentrazione di spermatozoi mobili contenuta in ogni paillette;
 - f. il numero di paillettes conservate per ogni paziente;
3. la documentazione delle procedure di scongelamento degli ovociti e degli embrioni deve includere eventuali cambiamenti morfologici osservati durante lo scongelamento ed il periodo di tempo della coltura prima del trasferimento in utero;
4. le strutture che offrono il servizio di criopreservazione di gameti ed embrioni devono perseguire il mantenimento di un contatto con i soggetti cui appartengono i gameti e gli embrioni onde informarli dell'approssimarsi della data di scadenza della conservazione degli stessi. Tali soggetti devono essere adeguatamente informati per consentirgli di scegliere tra le opzioni disponibili;
5. in caso di chiusura o di mancato rinnovo dell'autorizzazione al centro, o di revoca da parte della Regione, il centro deve contattare i richiedenti la conservazione per decidere il destino dei gameti e degli embrioni conservati.

Contaminazione

1. i gameti e gli embrioni conservati devono essere tenuti lontani da materiale radioattivo e da ogni potenziale sorgente nota di infezione, contaminazione chimica o atmosferica;
2. i soggetti che usufruiscono dei servizi offerti nei programmi di fecondazione medicalmente assistita, fra cui la criopreservazione dei gameti e degli embrioni, devono essere analizzati per epatite B, epatite C ed HIV e il risultato deve essere adeguatamente protetto;
3. i campioni dei soggetti risultati negativi per epatite B, epatite C ed HIV devono essere conservati in contenitori criogenici differenti da quelli contenenti campioni positivi o di cui manca una documentazione di negatività. I campioni di cui manca una documentazione di negatività devono essere conservati in contenitori criogenici differenti da quelli contenenti campioni positivi per epatite B o per epatite C o per HIV. La struttura deve quindi disporre di più tipi di contenitori:
 - a. per campioni negativi;
 - b. per campioni in attesa di referto;
 - c. per campioni positivi per le diverse patologie infettive (epatite B, epatite C o HIV).

Trasferimento di gameti ed embrioni fra centri

1. in caso di trasferimento di gameti o embrioni è responsabilità del centro ricevente accertare l'esistenza del consenso dei soggetti da cui provengono i gameti e da cui sono stati generati gli embrioni all'uso e alla conservazione dei gameti e degli embrioni trasferiti;
2. in occasione del trasferimento fra centri, devono essere messe in atto procedure per preservare la qualità e la sicurezza dei gameti e degli embrioni. I centri di conservazione, trattamento e ricerca devono garantire il corretto trasferimento dei gameti ed embrioni.

Crioconservazione degli embrioni: modalità e termini

Si dovranno considerare due diverse tipologie di embrioni crioconservati: la prima, quella degli embrioni che sono in attesa di un futuro impianto, compresi tutti quelli crioconservati prima dell'entrata in vigore della legge n. 40/2004, e la seconda, quella degli embrioni per i quali sia stato accertato lo stato di "abbandono". In entrambi i casi le spese da sostenere per il congelamento saranno a carico del Centro di procreazione medicalmente assistita. Si verificheranno condizioni diverse solo per la conservazione.

Per definire lo stato di abbandono di un embrione si deve verificare una delle seguenti condizioni:

- a. il centro deve avere una rinuncia scritta al futuro impianto degli embrioni crioconservati da parte della coppia di genitori o della singola donna (nel caso di embrioni prodotti con seme di donatore e in assenza di partner maschile, prima della normativa attuale)
oppure
- b. il centro deve documentare i ripetuti tentativi eseguiti per almeno un anno di ricontattare la coppia o la donna in relazione agli embrioni crioconservati. Solo nel caso di reale, documentata impossibilità a rintracciare la coppia l'embrione potrà essere definito come abbandonato.

La donna ha sempre il diritto ad ottenere il trasferimento degli embrioni crioconservati.

Tutti gli embrioni che sono in attesa di un futuro impianto verranno congelati e crioconservati presso i centri dove le tecniche sono state effettuate e i relativi oneri sono carico dei medesimi centri.

Gli embrioni che verranno definiti in stato di abbandono, saranno congelati e successivamente crioconservati in maniera centralizzata con oneri a carico dello Stato.

Per tutti gli embrioni al momento già crioconservati e per quelli che in eccezionali condizioni potrebbero essere conservati dall'entrata in vigore della presente legge ci si atterrà alle modalità di crioconservazione esposte nelle presenti linee guida.

INDICAZIONI PROCEDURALI**Accertamento dei requisiti per l'accesso alle tecniche**

I requisiti previsti dal comma 3 dell'art. 12 vengono accertati dal medico che raccoglie l'autocertificazione dello stato di matrimonio o di convivenza della coppia.

Esami preconcezionali

I soggetti che si rivolgono ad un centro per un trattamento di procreazione medicalmente assistita devono aver effettuato gli accertamenti previsti dal D.M. 10/09/1998 in funzione preconcezionale per la donna, l'uomo e la coppia.

Screening per patologie infettive

Le coppie che si rivolgono ad un centro per un trattamento di procreazione medicalmente assistita devono aver effettuato lo screening per HIV (Human Immunodeficiency Virus), per epatite B (HBV) e per epatite C (HCV).

Comportamento da tenere in caso di presenza di patologia infettiva

Quando vi siano coppie positive per HIV, HBV o HCV che vogliano intraprendere un trattamento di fecondazione in vitro devono essere considerate le implicazioni di queste patologie infettive per i potenziali figli.

16-8-2004

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 191

REGISTRAZIONE E MANTENIMENTO DEI DATI (vedi prototipo allegato)

1. Per ogni coppia deve essere approntata una scheda clinica che contenga le generalità di entrambi i partners, il loro recapito ed in cui siano riportate:
 - a. i dati anamnestici e clinici dei componenti la coppia;
 - b. eventuali esami;
 - c. la diagnosi;
 - d. il trattamento con le prescrizioni terapeutiche e la descrizione della procedura eseguita;
 - e. le eventuali tecniche di anestesia e/o sedazione e/o analgesia utilizzate;
 - f. i nominativi del/degli operatori;
 - g. il decorso clinico;
 - h. eventuali complicanze;
 - i. l'esito del trattamento.
2. Per ogni paziente deve essere approntata una scheda di laboratorio che contenga le generalità di entrambi i partners, il loro recapito ed in cui siano riportate:
 - a. per le tecniche minori: le caratteristiche del liquido seminale prima e dopo la preparazione
 - b. per le tecniche maggiori:
 - ☐ il numero di ovociti prelevato ed il loro grado di maturità;
 - ☐ le caratteristiche del liquido seminale prima e dopo la preparazione, nonché il metodo di preparazione del campione;
 - ☐ il numero di ovociti inseminati;
 - ☐ il numero di ovociti fertilizzati;
 - ☐ il numero di embrioni prodotti e la loro descrizione morfologica;
 - ☐ il numero di embrioni trasferiti;
 - ☐ deve essere documentato lo stadio dello sviluppo embrionale;
 - ☐ i dati riferiti all'embrione devono includere:
 - il numero del lotto e del mezzo utilizzato per il transfer;
 - il tempo intercorso fra pick-up ovocitario e transfer;
 - il tempo intercorso fra l'inseminazione dell'ovocita ed il transfer;
 - il numero degli embrioni ed il loro stadio di sviluppo al momento del transfer;
 - il tipo di catetere utilizzato durante il transfer;
 - ⌚ il numero di ovociti congelati;
 - ⌚ l'eventuale numero di embrioni congelati;
 - ⌚ la codifica utilizzata per l'identificazione degli ovociti congelati;
 - ⌚ la codifica utilizzata per l'identificazione degli embrioni congelati;
 - ⌚ la codifica per la corrispondenza alle cartelle cliniche.
3. La scheda clinica e la scheda di laboratorio debbono essere conservate dal centro.
4. In una relazione conclusiva, clinica e biologica, destinata al medico curante e consegnata all'utente al termine della prestazione devono essere indicati:
 - ⌚ la procedura impiegata ed i dettagli della stessa;
 - ⌚ il monitoraggio endocrino/ecografico;
 - ⌚ i dati di laboratorio;
 - ⌚ eventuali farmaci utilizzati nel pick-up;
 - ⌚ il risultato ottenuto;
 - ⌚ ogni indicazione terapeutica utile al curante per il periodo successivo alla procedura effettuata.

16-8-2004

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 191

REGISTRAZIONE E MANTENIMENTO DEI DATI

Bozza di Scheda

Codice Centro _____

Scheda Clinica

Codice Identificativo Coppia _____

Scheda Anagrafica*Paziente*

Nome e Cognome _____
Data di nascita _____
Regione di nascita e provincia _____
Regione di residenza e provincia _____
Indirizzo _____
Stato Civile _____
Titolo di Studio _____
Professione _____

Partner

Nome e Cognome _____
Data di nascita _____

Indirizzo _____
Stato Civile _____
Titolo di Studio _____
Professione _____

Scheda Anamnestica - Clinica*Paziente*

Anamnesi Generale _____
Anamnesi Riproduttiva _____
Esami _____
Diagnosi _____

Partner

Anamnesi Generale _____
Anamnesi Riproduttiva _____
Esami _____
Diagnosi _____

Trattamento - Prescrizioni Terapeutiche - Descrizione procedure eseguite*Paziente*

Partner

Anestesia - Sedazione - Analgesia*Paziente*

Partner

Nominativi Operatori

Decorso Clinico - Eventuali Complicanze - Esito

Data

Firma del compilatore

16-8-2004

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 191

Scheda di Laboratorio**Generalità**

Paziente
Nome e Cognome _____
Data di nascita _____
Regione di nascita e provincia _____
Regione di residenza e provincia _____

Partner
Nome e Cognome _____
Data di nascita _____

Tecniche minori

Partner
Caratteristiche del liquido seminale (prima e dopo la preparazione) _____

Tecniche maggiori

Paziente
Numero di ovociti prelevato e grado di maturità _____

Numero di ovociti inseminati _____
Numero di ovociti fertilizzati _____
Numero di embrioni prodotti e loro descrizione morfologica _____

Numero di embrioni trasferiti _____
Documentazione stadio sviluppo embrionale _____
I dati riferiti all'embrione devono includere
① Numero del lotto e del mezzo utilizzato per il transfer: Lotto N° _____ Mezzo: _____
② Tempo intercorso fra prelievo ovocitario e il transfer _____
② Tempo intercorso fra l'inseminazione dell'ovocita e il transfer _____
① Numero degli embrioni e loro stadio di sviluppo al momento del transfer _____

① Tipo di catetere utilizzato al momento del transfer _____
Numero di ovociti congelati _____
Eventuale numero di embrioni congelati _____
Codifica utilizzata per l'identificazione degli ovociti congelati _____
Codifica utilizzata per l'identificazione degli embrioni congelati _____
Codifica per la corrispondenza delle cartelle cliniche _____

Partner
Caratteristiche del liquido seminale (prima e dopo la preparazione) _____

Data

Firma del compilatore

04A08206

26-8-2004

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 200

DECRETO 4 agosto 2004.Norme in materia di procreazione medicalmente assistita.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 19 febbraio 2004, n. 40, concernente norme in materia di procreazione medicalmente assistita e, in particolare, l'art. 17, comma 3;

Visto il decreto del Ministro della salute in data 21 luglio 2004, concernente l'adozione delle linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di cui all'art. 7 della legge 19 febbraio 2004, n. 40;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, concernente il codice in materia di protezione dei dati personali;

Sentito l'Istituto superiore di sanità in ordine alle modalità ed i termini di conservazione degli embrioni prodotti a seguito dell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita;

Considerata la necessità di attivare studi e ricerche sulle tecniche di crioconservazione;

Sentito il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, ai fini della promozione di interventi previsti dall'art. 2, comma 1, della citata legge n. 40 del 2004;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini dell'art. 17, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40, concernente norme in materia di procreazione medicalmente assistita, con il presente decreto si individuano due diverse tipologie di embrioni crioconservati:

embrioni che sono in attesa di un futuro impianto;
embrioni per i quali sia stato accertato lo stato di abbandono.

2. Lo stato di abbandono di un embrione è accertato al verificarsi di una delle seguenti condizioni:

a) il centro che effettua tecniche di procreazione medicalmente assistita acquisisce la rinuncia scritta al futuro impianto degli embrioni crioconservati da parte della coppia di genitori o della singola donna (nel caso di embrioni prodotti prima della normativa attuale con seme di donatore e in assenza di partner maschile);

b) il centro che effettua tecniche di procreazione medicalmente assistita documenta i ripetuti tentativi eseguiti, per almeno un anno, di ricontattare la coppia o la donna che ha disposto la crioconservazione degli embrioni; solo nel caso di reale, documentata impossibilità a rintracciare la coppia, l'embrione potrà essere definito come abbandonato.

Art. 2.

1. Gli embrioni che sono in attesa di un futuro impianto sono crioconservati presso gli stessi centri dove le tecniche sono state effettuate.

2. Gli embrioni definiti in stato di abbandono sono, invece, trasferiti dai centri di procreazione medicalmente assistita unicamente alla Biobanca Nazionale situata presso il Centro trasfusionale e di immunologia dei trapianti dell'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico «Ospedale Maggiore» di Milano, ove sarà attivato in maniera centralizzata un centro di crioconservazione degli embrioni stessi.

Art. 3.

1. Sono a carico di ciascun centro di procreazione medicalmente assistita gli oneri derivanti dal congelamento degli embrioni e gli oneri derivanti, in attesa di futuro impianto, dalla loro crioconservazione.

Art. 4.

1. All'Istituto superiore di sanità è affidato, con apposita convenzione, il compito di:

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

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

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

Art. 5.

Al Centro trasfusionale e di immunologia dei trapianti dell'IRCCS «Ospedale Maggiore» di Milano è affidato, con apposita convenzione, il compito di effettuare studi e ricerche sulle tecniche di crioconservazione dei gameti e degli embrioni orfani ivi conservati ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

Art. 6.

Gli oneri derivanti dall'espletamento dei compiti indicati nei precedenti articoli 4 e 5, valutati per l'esercizio 2004 in € 50.000,00 a favore dell'Istituto superiore di sanità ed in € 400.000,00 a favore dell'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico «Ospedale Maggiore» di Milano, graveranno sull'apposito capitolo di spesa in corso di istituzione, in applicazione dell'art. 2 della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

Il presente decreto sarà trasmesso al competente organo di controllo in ossequio alla normativa vigente e sarà successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 agosto 2004

Il Ministro: SIRCHIA

04A08505

29-9-2004

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 229

versione che presenta opzioni per sistemi LMS asincroni. Per paragonare i costi di licenze a utenti concorrenti a quelli di licenze a utenti nominali (seats) occorre valutare quanti utenti saranno contemporaneamente attivi rispetto a quelli iscritti al servizio;

e) licenze a server (CPU): prevedono un costo a server centrale a volte più elevato rispetto a quelli dei modelli precedenti; nel caso di valutazione alternativa a quella di licenze ad utenti non nominali, occorre stimare il numero prevedibile di utenti che il server centrale deve supportare;

f) servizi ASP: prevedono l'erogazione di servizi con un sistema installato presso terzi, con licenze a consumo e possibilità di quantificazione a corso/mese/utente. Poiché esistono molte tipologie di servizi ASP è opportuno considerare se i relativi costi includono quelli di connettività e housing/hosting della soluzione e, inoltre, se esistono limiti massimi di corsi e durate temporali minime per la sottoscrizione al servizio.

L'Ente che intende avviare corsi di e-learning per i propri dipendenti, deve tener conto, infine, delle seguenti voci:

costi ripartiti su più attività formative:

- computer e accessori adeguati;
- installazione adeguata per connessione rete;
- disponibilità di soluzioni hardware (server dedicati, connessioni veloci, consumi di utilizzo);
- personale tecnico di servizio;
- tempo da dedicare al corso per partecipante;
- acquisti di materiali di supporto;
- spese generali per utenze di ufficio (elettricità, telefono, riscaldamento, etc.);

promozione istituzionale,

costi diretti per singolo corso:

- spese di trasferta, per ciascun partecipante, relative alla sua eventuale partecipazione a sessioni di formazione da svolgere in aula;
- oneri connessi alla realizzazione di eventuali sessioni di formazione in aula (affitto di locali attrezzati, spese di viaggio e soggiorno sostenute per i docenti, spese per materiali di consumo e per materiali didattici).

7. Considerazioni finali.

L'emanazione, da parte del Centro nazionale per l'informatica nella pubblica amministrazione, di queste «Linee guida» — che, come detto, formano parte integrante della direttiva in materia di e-learning delle pubbliche amministrazioni — testimonia l'attenzione rivolta al processo innovativo che sempre più in questi anni, sta caratterizzando l'attività di formazione, alla luce di un crescente e maggiormente diffuso impiego delle nuove tecnologie informatiche.

Questo fenomeno trova adeguata spiegazione se si considerano i peculiari aspetti, di ordine organizzativo e metodologico — oltre che tecnologico — propri della formazione in modalità e-learning, anche in considerazione del rilevante impatto che essa presenta sull'organizzazione del lavoro nel suo complesso e nei suoi molteplici aspetti.

A questa riflessione di base è improntato il documento, il cui impianto si innesta, in piena sintonia, nel percorso idealmente e concretamente tracciato con la direttiva 13 dicembre 2001, cui ha fatto seguito il programma di interventi sul sistema Paese contenuto nelle «Linee guida» emanate nel giugno 2002 dal Ministro per l'innovazione e le tecnologie, fino ad arrivare, più recentemente, al decreto 17 aprile 2003 riguardante le Università.

Al pari delle iniziative richiamate, anche la presente — che le segue in ordine temporale — è una tangibile espressione dell'interesse, e dell'impegno, che negli ultimi anni il Governo italiano — come molti altri in ambito europeo — sta dedicando al raggiungimento dell'obiettivo di imprimere una sensibile accelerazione allo sviluppo delle conoscenze con il ricorso a soluzioni virtuali. E ciò, nella consapevolezza che esse sono finalizzate all'interoperabilità dei contenuti e, in ultima analisi, dei servizi resi agli utenti, il cui livello qualitativo è, in larga misura, condizionato dalla progettazione didattica e dall'architettura tecnologica.

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 9 giugno 2004.

Individuazione dei criteri di ripartizione delle somme, di cui all'art. 18 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante «Norme in materia di procreazione medicalmente assistita».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante «Norme in materia di procreazione medicalmente assistita» e in particolare l'art. 18 che istituisce il Fondo per le tecniche di procreazione con una dotazione annua, a partire dal 2004, di 6,8 milioni di euro, da ripartire tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sulla base di criteri determinati con decreto del Ministro della salute;

Vista la propria indicazione, rimessa in data 2 aprile 2004 per le valutazioni della Conferenza Stato regioni, di utilizzare come criterio per la ripartizione dei fondi il numero delle donne maggiorenti in età feconda e quindi comprese nelle classi di età da 19 a 49 anni, secondo gli ultimi dati forniti dall'ISTAT;

Visto il parere favorevole sui criteri individuati dal Ministro espresso dalla Conferenza Stato regioni nella seduta del 29 aprile 2004;

Decreta:

1. A partire dall'anno 2004 l'importo di 6,8 milioni di euro, di cui all'art. 18 della legge 19 febbraio 2004, n. 40 recante «Norme in materia di procreazione medicalmente assistita», viene ripartito tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano secondo il prospetto allegato che forma parte integrante del presente provvedimento.

2. Alla erogazione si procederà con separato provvedimento non appena sarà formalizzata la istituzione del capitolo di spesa nello stato di previsione del Ministero.

Roma, 9 giugno 2004

Il Ministro: SIRCHIA

04A09395

Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome

ROMA, 11 NOVEMBRE 2004

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

VISTA la legge 19 febbraio 2004 n. 40 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita" ed in particolare l'art. 10 "Strutture autorizzate

PRESO ATTO che il gruppo tecnico interregionale ha elaborato il documento approvato dal Coordinamento interregionale degli Assessori alla Sanità nella riunione del 22 settembre 2004;

CONSIDERATO che la Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome nella seduta dell'11 novembre 2004 ha approvato il documento quale indicazione per un'applicazione sul territorio omogenea, ferma restando la possibilità per le Regioni di individuare ulteriori requisiti anche in riferimento alla specifica normativa regionale in materia;

APPROVANO l'allegato documento "Requisiti strutturali strumentali e di personale per l'autorizzazione delle strutture che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita"

REQUISITI STRUTTURALI, STRUMENTALI E DI PERSONALE PER L'AUTORIZZAZIONE DELLE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

Le prestazioni di procreazione medicalmente assistita comportano attività di diversa complessità tecnica, scientifica ed organizzativa, tali da prevedere differenti livelli di requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi e di personale, distinti per complessità crescente delle strutture che le erogano.

Gli interventi di procreazione medicalmente assistita possono essere effettuati esclusivamente in strutture sanitarie espressamente autorizzate, con esclusione degli studi professionali.

Tutte le strutture sanitarie autorizzate all'esecuzione delle prestazioni di procreazione medicalmente assistita devono possedere, per quanto applicabili, i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi generali previsti dal D.P.R. 14.1.1997, i requisiti specifici di cui al presente documento ed i requisiti eventualmente previsti dalla normativa della regione o provincia autonoma nel cui territorio sono ubicate.

Inoltre esse devono adeguarsi a quanto previsto dagli articoli 6 e 7 della legge n. 40/2004 (consenso informato, linee guida) e devono garantire la partecipazione al registro di cui all'art. 11 della legge stessa..

**STRUTTURE SANITARIE AUTORIZZATE ALL'ESECUZIONE DI TECNICHE DI PROCREAZIONE
MEDICALMENTE ASSISTITA DI I LIVELLO**

Le strutture di primo livello erogano le prestazioni di PMA collegate alle seguenti metodiche:

- inseminazione sopracervicale in ciclo naturale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;
- induzione dell'ovulazione multipla associata ad inseminazione sopracervicale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;
- eventuale crioconservazione dei gameti maschili.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI:

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia ed al volume delle attività.

Devono essere presenti:

- i requisiti previsti dal D.P.R. 14.1.1997 per l'assistenza specialistica ambulatoriale ed i requisiti eventualmente previsti dalle normative delle singole regioni e province autonome;
- idoneo locale per la preparazione del liquido seminale, distinto dai locali adibiti all'esecuzione delle altre attività ambulatoriali, e collocato all'interno della stessa struttura. In caso la struttura effettui la crioconservazione dei gameti maschili, il locale deve essere dotato di adeguata areazione e ventilazione.
- locale adatto alla raccolta del liquido seminale.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

- Ecografo con sonda vaginale;
- Cappa a flusso laminare orizzontale;
- Bagnomaria termostato;
- Microscopio ottico a contrasto di fase;
- Centrifuga;
- Pipettatrice;
- Eventuale contenitore/i criogenico/i ;
- Collegamento funzionale con laboratorio di analisi cliniche per dosaggi ormonali rapidi.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

- Presenza di un medico specialista in ostetricia e ginecologia, con comprovata esperienza specifica, indicato quale responsabile della struttura e delle attività espletate.
- Devono essere altresì assicurate competenze in ecografia, endocrinologia, andrologia e

semiologia.

STRUTTURE SANITARIE AUTORIZZATE ALL'ESECUZIONE DI TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA DI II LIVELLO

Le strutture di II livello erogano, oltre alle prestazioni di cui alle metodiche indicate nel primo livello, una o più delle prestazioni collegate alle seguenti metodiche, eseguibili in anestesia locale e/o analgesia o in sedazione profonda:

- fecondazione in vitro e trasferimento dell'embrione (FIVET);
- iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI);
- prelievo testicolare dei gameti (prelievo percutaneo o biopsia testicolare);
- eventuale crioconservazione di gameti maschili e femminili ed embrioni ;
- trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT), zigoti (ZIFT) o embrioni (TET) per via transvaginale ecoguidata o isteroscopica.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI:

Per il secondo livello la tipologia di struttura prevista è quella dell'ambulatorio specialistico con possibilità di chirurgia ambulatoriale, secondo quanto previsto dal DPR 14.1.1997 e dalle normative delle singole regioni e province autonome.

In aggiunta ai requisiti previsti per il primo livello devono essere presenti;

- un locale con spazi, distinti e separati, per la preparazione utenti e per la sosta dei pazienti che hanno subito l'intervento (tale spazio può essere opportunamente individuato all'interno del locale visita);
- spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico (anche all'interno del locale chirurgico);
- locale chirurgico adeguato per il prelievo degli ovociti, di dimensioni tali da consentire lo svolgimento dell'attività e l'agevole spostamento del personale (ginecologo, anestesista e assistente) anche in relazione all'utilizzo dell'attrezzatura per la rianimazione cardiaca e polmonare di base e l'accesso di lettiga.
- laboratorio per l'esecuzione delle tecniche biologiche, contigua o attigua alla sala chirurgica;
- il locale chirurgico e la camera biologica devono essere serviti da gruppo elettrogeno e da gruppo di continuità.
- nel locale chirurgico e nella camera biologica devono essere assicurate:

ricambi d'aria 6 volumi / ora

umidità relativa compresa tra 40-60%

temperatura interna compresa tra 20-24°C.

filtraggio aria 99.97%.

Le superfici devono risultare ignifughe, resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento. Quest'ultimo deve essere resistente agli agenti chimici e fisici, levigato e antisdrucchiolo.

- locale dedicato alla crioconservazione dei gameti ed embrioni; il locale deve essere dotato di adeguata areazione e ventilazione;
- idonea sala per il trasferimento dei gameti (in caso di GIFT) e degli embrioni. Questa sala può coincidere anche con la sala chirurgica o con la sala di esecuzione delle prestazioni prevista per il primo livello, purché sia collocata in prossimità del laboratorio.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

- Ecografo con sonda vaginale con ecoguida;
- n. 2 Pompe per aspirazione dei follicoli;
- Apparecchiatura per dosaggi ormonali rapidi o collegamento funzionale con laboratorio di analisi cliniche;
- Cappa a flusso laminare orizzontale;
- n.2 Incubatori a CO₂;
- Invertoscopio;
- Microscopio ottico;
- Micromanipolatore (applicato ad invertoscopia);
- Stereomicroscopio;
- Bagnomaria termostato di precisione;
- Centrifuga;
- Sistema automatizzato programmabile per la crioconservazione di ovociti ed embrioni e adeguato numero di contenitori criogenici;
- Elettrocardiografo;
- Pulsossimetro;
- Defibrillatore;
- Adeguato sistema di sterilizzazione;
- Attrezzature e farmaci essenziali per l'emergenza che consentano di rianimare un paziente apnoico e in stato di incoscienza e di garantirne il supporto vitale mentre viene trasportato in un'altra area (ad es. ambu, maschere, abbassalingua), di cui è controllata periodicamente