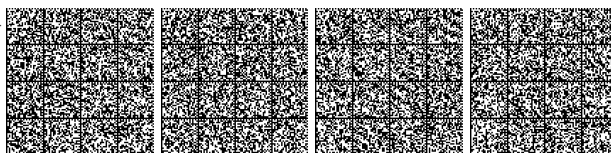


INDICE

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



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 informazioni 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,

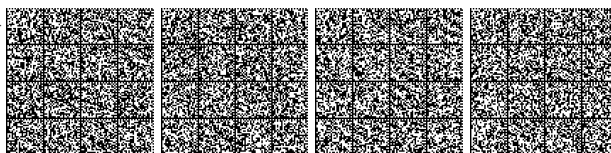
3. Descrizione del sistema informativo

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

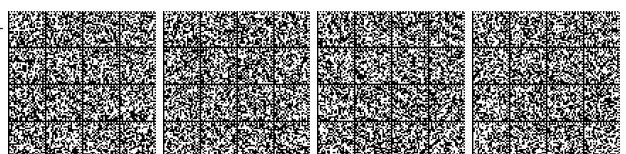
I supporti di memorizzazione includono nastri magnetici, dischi ottici e cartucce, e possono essere fissi o rimovibili. E' identificato un ruolo di custode dei supporti di memorizzazione, al quale è attribuita la responsabilità della gestione dei supporti di memorizzazione rimovibili.

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

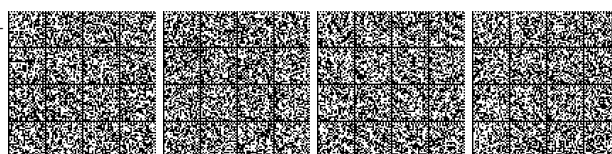
Per garantire la protezione del patrimonio informativo del Sistema SIT sono state attivate misure di sicurezza fisica e logica idonee a salvaguardare l'integrità e la riservatezza delle informazioni. In particolare le misure di sicurezza adottate si riferiscono a:

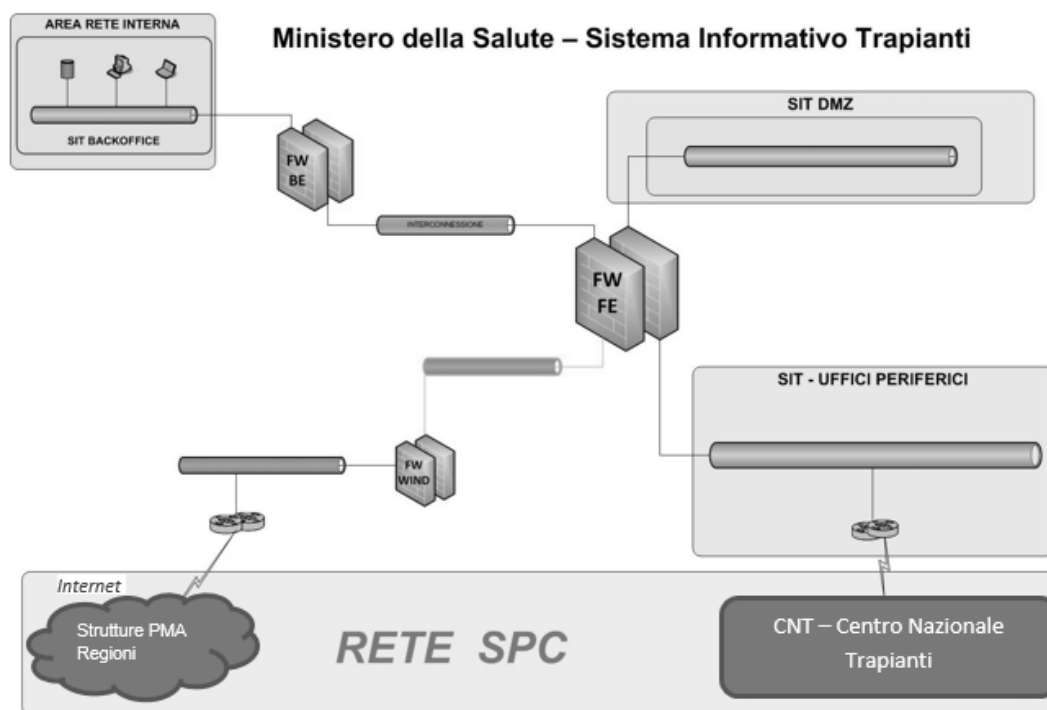
- isolamento logico della rete;
- protezione dei dati e delle applicazioni da danneggiamenti provocati da virus informatici;
- autenticazione degli utenti;
- controllo dell'accesso alle applicazioni ed ai dati;
- integrità dei messaggi scambiati;
- cifratura dei dati;
- non ripudio dell'origine dei messaggi 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 Transparent 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.

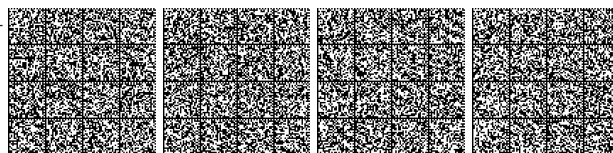
Di seguito si riporta uno schema che rappresenta le modalità di collegamento degli attori del RND PMA all'infrastruttura del Sistema SIT.





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-identificazione dei donatori così come precisato al prg. 5 del presente allegato Consultazione dei dati anonimi e	Protocollo HTTPS e utilizzo di certificati digitali per l'autenticazione;



	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:

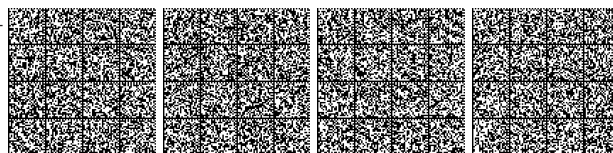
- sarà composta da almeno otto caratteri,
- non conterrà riferimenti facilmente riconducibili all'incaricato.

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.

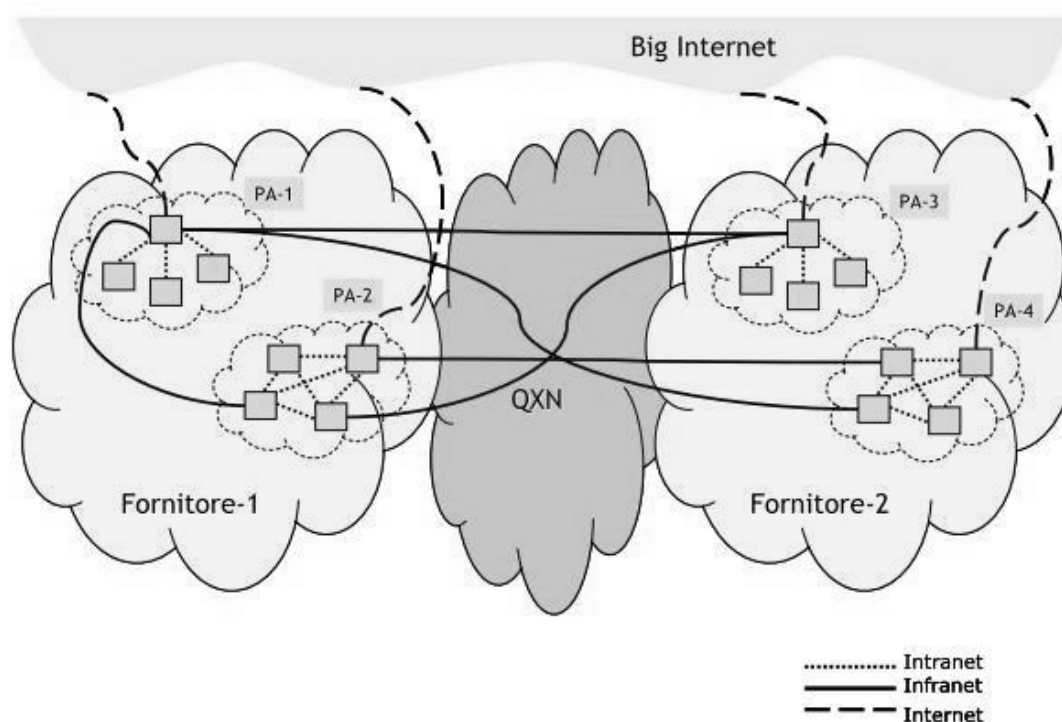
A supporto degli utenti, il RND PMA rende disponibile un servizio di assistenza raggiungibile mediante un unico numero telefonico da tutto il territorio nazionale, ogni ulteriore dettaglio è reperibile sul sito istituzionale del Ministero all'indirizzo www.salute.gov.it.

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
Centro Nazionale Trapianti	Funzioni operative	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.
	Funzioni di controllo	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

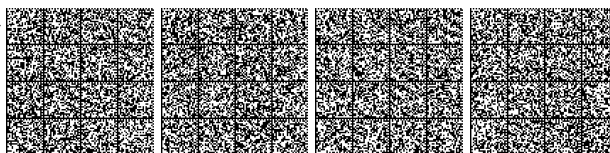


	Funzioni di amministrazione	Il CNT dispone delle funzioni per l'abilitazione e la profilazione degli utenti del RND PMA; è responsabile della gestione dell'anagrafe delle strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 e dell'attribuzione del numero identificativo nazionale donatore
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	Funzioni operative	Le strutture dispongono di funzioni operative nella gestione del processo delle donazioni e dei trattamenti PMA.
	Funzioni di controllo	Le strutture PMA dispongono delle funzioni 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 di propria competenza del RND PMA
	Funzioni di amministrazione	nessuna
Regioni	Funzioni operative	nessuna
	Funzioni di controllo	Le regioni dispongono della funzione di consultazione dei dati del RND PMA in forma anonima e aggregata
	Funzioni di amministrazione	nessuna

3.4.2 Servizi gestionali

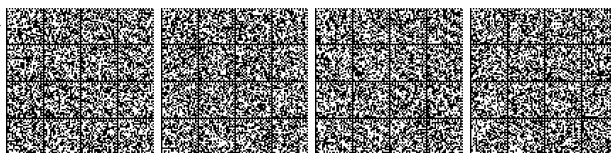
Il RND PMA è stato strutturato con l'obiettivo di rendere disponibili funzionalità e dare supporto:

- 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;

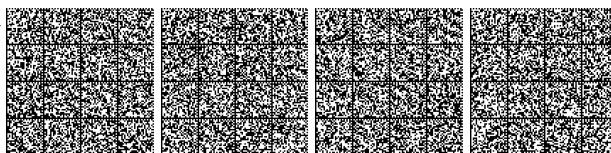


- alle strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 nella raccolta dei dati relativi al prelievo e all'utilizzo delle cellule riproduttive, nonché alla possibilità di verificare le condizioni 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			Banche cellule e tessuti riproduttivi
	CNT	Regioni	Centri PMA 1°, 2° e 3° liv	
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 chiusura di EA grave	X		X	X
Funzione per la segnalazione di un RA grave	X		X	X
Funzione per la chiusura 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

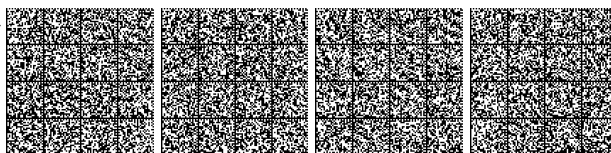
Il RND PMA è stato strutturato per perseguire, tra gli altri, i seguenti obiettivi:

- 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:

Funzioni Consultazione	Utenti			
	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

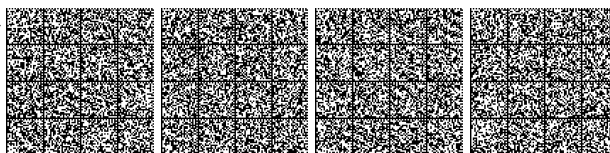
I contenuti informativi, di cui si compone il RND PMA, sono finalizzati a tracciare nel sistema il percorso delle donazioni eterologhe di gameti ed embrioni durante l'intero processo che va dal prelievo, alla fecondazione/inseminazione dei gameti fino all'utilizzo e alle eventuali gravidanze e nascite; 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. 190 invia 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.

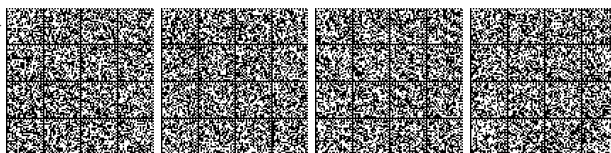
I flussi che compongono l'iter di una donazione prevedono l'acquisizione sia di dati anagrafici del donatore, sia l'acquisizione di dati clinici legati alla donazione. La registrazione dei dati anagrafici dei donatori, è conservata su uno schema Oracle distinto dallo schema Oracle che contiene i dati 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	Importazioni e 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

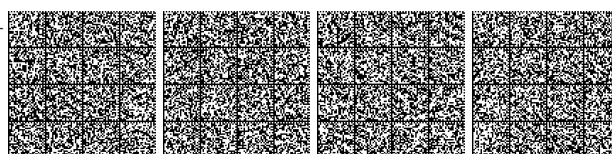
Il processo di utilizzo per trattamento di PMA eterologa raccoglie le informazioni che si generano a partire dalla richiesta di utilizzo da parte di un centro PMA di lotti di gameti o embrioni per un trattamento di PMA su una coppia ricevente fino alla eventuale gravidanza e relative nascite; le informazioni 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.

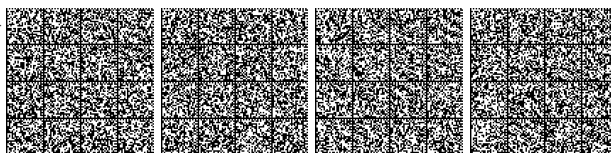
Le Regioni e le Province autonome applicano ai dati trasmessi dalle strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, un algoritmo per generare un codice univoco identificativo della donna che 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 nascita



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.

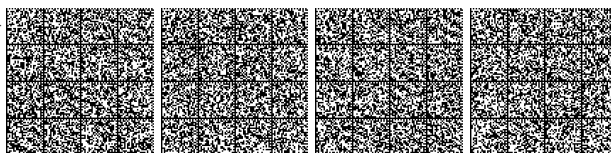
Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
19	Segnalazione EA	Data di rilevazione dell'EA	Deve essere trasmesso in tempo reale	Contiene le informazioni necessarie alla valutazione dell'EA/RA al fine di identificare le azioni correttive per 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.

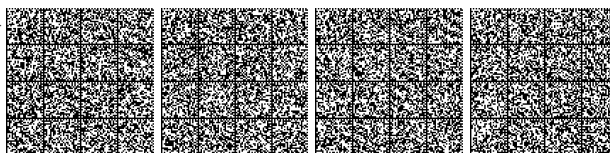


Flusso 1

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	Numero identificativo 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.

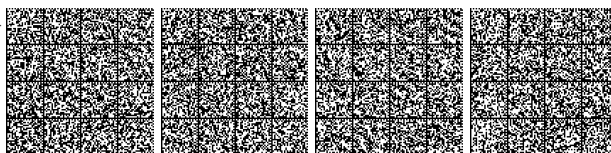


Flusso 3

FLUSSO 3 – Stimolazione donatrice femminile		
Evento	Campo	Descrizione
Stimolazione donatrice femminile	Codice unico nazionale donazione	Il numero identificativo 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 numero identificativo 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"

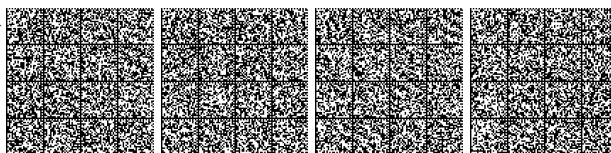


Flusso 5

FLUSSO 5 – Importazione Lotti Gameti		
Evento	Campo	Descrizione
Importazione Lotti Gameti	Codice unico nazionale donazione	Il numero identificativo 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	Single European Code (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 numero identificativo 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	Single European Code (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

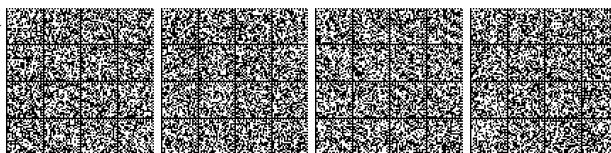
Le informazioni di dettaglio per ciascuno dei flussi sono indicate nelle tabelle seguenti.

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 numero identificativo 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	Single European Code (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 numero identificativo 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 trasferimento	Codice univoco assegnato dal SIT
	Codice unico nazionale del donatore	Il campo viene valorizzato riportando il numero identificativo nazionale 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 numero identificativo nazionale 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



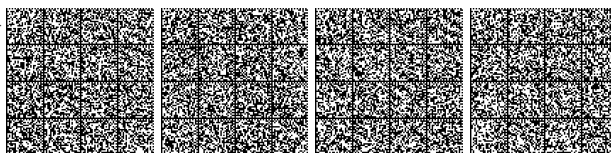
FLUSSO 10 – Fecondazione/Inseminazione in vitro		
Evento	Campo	Descrizione
	Numero embrioni contenuti in ciascun lotto	Valore ammesso Numerico
	Tipo conservazione	Valori ammessi "A fresco" "Congelato/Vitrificato" "Altro"
	Data congelamento	Presente solo per tipo conservazione="Congelato/Vitrificato"

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



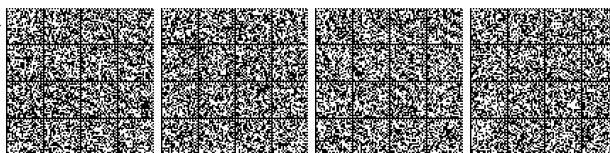
FLUSSO 12 – Invio ad Altro centro Lotti Embrioni		
Evento	Campo	Descrizione
	numero embrioni contenuti in ciascun lotto	Valore ammesso Numerico

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 numero identificativo nazionale 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	Codice CUID (numero identificativo della donna NID) assegnato dal servizio reso disponibile al Centro PMA dalla Regione e Provincia autonoma di competenza, applicando un algoritmo asimmetrico, a chiave pubblica nota, definito dal Ministero della salute, secondo quanto indicato nel documento di specifiche tecniche
	Codice identificativo del transfer	Codice univoco assegnato dal SIT
	Data del transfer	Indica la data (AAAAMMGG) in cui avviene il transfer degli embrioni



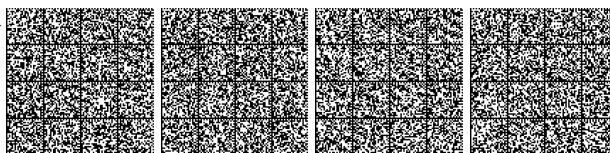
FLUSSO 14 – Transfer lotto embrioni		
Evento	Campo	Descrizione
	Codice identificativo del transfer utilizzato dal centro di PMA	Codice utilizzato dal centro di PMA per identificare il transfer
	valutazione idoneità al momento del transfer	Valori ammessi: "Idoneo" "Non Idoneo"
	Destinazione per famiglia	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

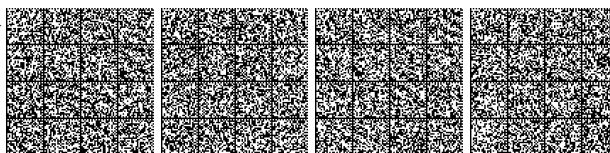
FLUSSO 18 – Monitoraggio Nascite		
Evento	Campo	Descrizione
Monitoraggio Nascite	Codice identificativo del transfer/trasferimento	Codice univoco assegnato dal SIT
	Progressivo nato	Numero progressivo del nato assegnato dal SIT
	Nato vivo	Valori ammessi SI NO.
	Eventuali malformazioni/patologie rilevate 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

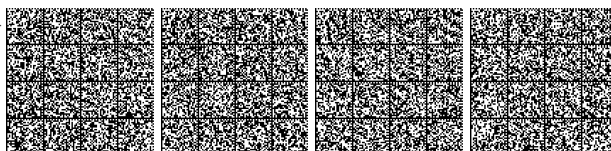
FLUSSO 19 – Segnalazione EA gravi		
Evento	Campo	Descrizione
Segnalazione EA gravi	Codice identificativo della notifica di segnalazione di un evento avverso, assegnato dal SIT a livello nazionale	Codice univoco assegnato dal SIT
	Codice europeo identificativo del centro PMA che effettua la segnalazione	Centro di PMA che effettua la segnalazione. Si applica la codifica del Compendium europeo.



FLUSSO 19 – Segnalazione EA gravi		
Evento	Campo	Descrizione
	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
	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.



FLUSSO 22 – Chiusura RA gravi		
Evento	Campo	Descrizione
	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 Numero Identificativo della Donna (NID) 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 Numero Identificativo della Donna (NID) 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 NID che dovrà garantire la tracciabilità diretta e inversa dell'intero processo, applicando un algoritmo asimmetrico, a chiave pubblica nota, definito dal Ministero della salute, secondo quanto indicato nel documento di specifiche tecniche.

ASSEGNAZIONE NID - Numero 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	Numero identificativo della donna	Codice CUID (numero identificativo della donna) assegnato dal servizio reso disponibile al Centro PMA 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.

