

XV WORKSHOP

REGISTRO NACIONAL DE ACTIVIDAD 2021 – REGISTRO SEF

24 de octubre de 2023

PROYECTO EuMAR:

REGISTRO EUROPEO DE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA.

Irene Cuevas Sáiz



INTRODUCCIÓN



LEY 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

CAPÍTULO VII

Registros nacionales de reproducción asistida

Artículo 21. *Registro nacional de donantes.*

Artículo 22. *Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida.*

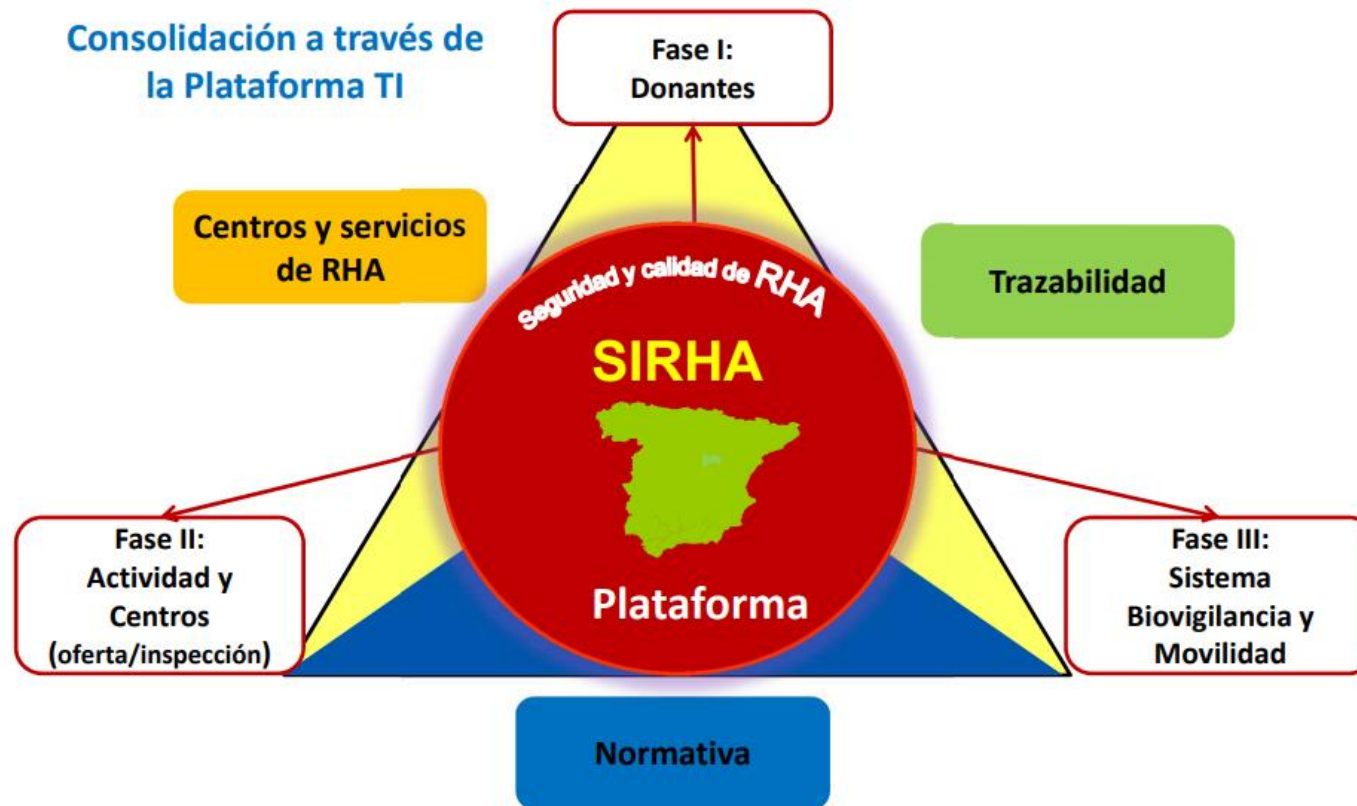
Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

Capítulo V. Sistemas de información, seguimiento y biovigilancia:
Artículo 30. Registro de centros y unidades de obtención y aplicación de tejidos humanos y de establecimientos de tejidos.

“los centros y unidades autorizados deberán disponer de un sistema de recogida y custodia de la información de sus actividades que permita lacodificación y trazabilidad y deberán facilitar los datos relativos a su actividad que les sean requeridos por las autoridades sanitarias.

SIRHA (Sistema de información en Reproducción Humana Asistida)

Plan de Acción en RHA



REGISTRO NACIONAL DE ACTIVIDAD – REGISTRO SEF



I. DISPOSICIONES GENERALES

JEFATURA DEL ESTADO

7731 Ley 18/2015, de 9 de julio, por la que se modifica la Ley 37/2007, de 16 de noviembre, sobre reutilización de la información del sector público.

Disposición final primera. Modificación de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. Se añade una disposición adicional sexta a la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, en los siguientes términos:

«Disposición adicional sexta.

La constitución, organización y funcionamiento del registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida al que se refiere el artículo 22 de esta Ley se podrá llevar a cabo, a través de los instrumentos jurídicos pertinentes, por entidades o sociedades científicas que acrediten ante el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad la experiencia y capacidad para desarrollar y mantener un registro de esta naturaleza con las garantías de calidad, fiabilidad, confidencialidad, amplitud y organización de la información que le sean requeridas por los órganos competentes de dicho Departamento.

La ausencia de suministro al registro citado de los datos pertenecientes a un centro determinado durante un período anual tendrán la misma consideración de falta grave prevista en el apartado 2.b).4.^a del artículo 26 de esta Ley, a la que resultarán de aplicación las sanciones previstas en el artículo 27 de esta misma norma legal.»

Estudio SEF 2021

“Registro Nacional de Actividad 2021. Registro SEF”

INFORME ESTADÍSTICO DE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA 2021

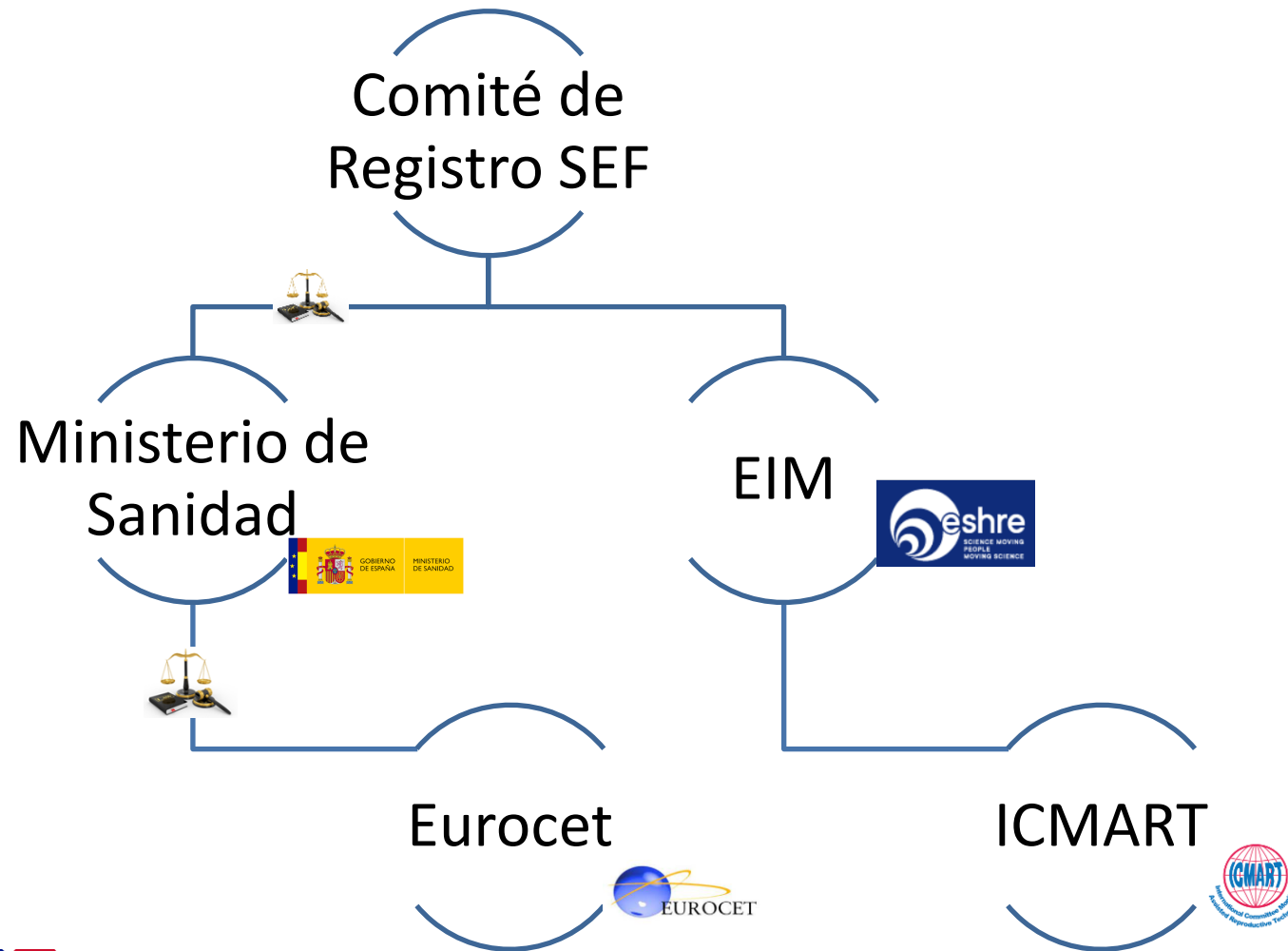
Registro SEF 2021

INDICE






1	INTRODUCCIÓN	4
2	POBLACIÓN DEL ESTUDIO	5
3	FECUNDACIÓN IN VITRO (FIV/ICSI)	6
3.1	Ciclos para obtención y fecundación de oocitos propios frescos.....	6
3.2	Ciclos de acumulación de oocitos para un único tratamiento de fecundación.....	12
3.3	Criotransferencias (CT) de embriones criopreservados procedentes de oocitos frescos propios.....	13
3.4	Porcentaje estimado acumulado de gestaciones (*) en ciclos de oocitos frescos propios tras transferencias frescas y criopreservadas.....	16
3.5	Ciclos para obtención de oocitos de donante.....	17
3.6	Criotransferencias (CT) de embriones criopreservados procedentes de oocitos frescos de donante.....	21
3.7	Porcentaje estimado acumulado de gestaciones (*) en ciclos de oocitos frescos de donante tras transferencias frescas y criopreservadas.....	24
3.8	Diagnóstico genético preimplantacional (PGT).....	25
3.9	Maduración in vitro de oocitos.....	29
3.10	Ciclos con oocitos criopreservados.....	30
3.10.1	Ciclos con oocitos criopreservados: DATOS exclusivamente de oocitos de donante criopreservados y transferencia de embriones en fresco.....	33
3.10.2	Ciclos con oocitos criopreservados: DATOS exclusivamente de Embriones criopreservados procedentes de oocitos de donante criopreservados.....	34
3.11	Complicaciones de cualquier T.R.A. que requirieron ingreso hospitalario.....	35
3.12	Número de oocitos y embriones almacenados a fecha de 31 de diciembre de 2021.....	35
3.13	Ciclos con donación de semen (con oocitos propios o de donante).....	35
3.14	Ciclos con recuperación quirúrgica de espermatozoides (con oocitos propios o de donante).....	36
3.15	Ciclos con donación de embriones.....	36
3.16	Día de la transferencia.....	37
3.16.1	Transferencias en fresco procedentes de oocitos frescos propios.....	37
3.16.2	Transferencias en fresco procedentes de oocitos frescos donante.....	37
3.16.3	Ciclos con oocitos de donante vitrificados y transferencia en fresco.....	38
3.16.4	Ciclos con oocitos de donante vitrificados y criotransferencia ("transferencia de recongelados").....	38
3.16.5	Ciclos con embriones analizados por PGT sean en transferencias en fresco o descongelado.....	39
3.16.6	Resultados de las transferencias de blastocistos.....	40
3.17	Resultados perinatales.....	41
3.18	Resumen de la información referente a la fecundación in vitro.....	42
3.19	Cuadro resumen por comunidades autónomas.....	54
3.20	Tratamientos a pacientes residentes en otros países.....	55
3.20.1	Ciclos de FIV-ICSI para transferencia en fresco y oocitos/embriones congelados.....	55

3.20.2	Países de origen de pacientes residentes en otros países.....	55
3.20.3	Razones para acudir a centros españoles.....	56
4	INSEMINACIÓN ARTIFICIAL	57
4.1	IAC.....	57
4.2	IAD.....	58
4.3	Datos globales: IAC + IAD.....	59
4.4	IAC en parejas serodiscordantes.....	60
4.5	Resultados perinatales.....	60
4.6	Complicaciones.....	60
4.7	Cuadro resumen por comunidades autónomas.....	61

FLUJO DE INFORMACIÓN



ART in Europe, 2019: results generated from European registries by ESHRE[†]

The European IVF Monitoring Consortium (EIM) for the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE)[‡]; Jesper Smeenk^{1,*}, Christine Wyns ², Christian De Geyter ³, Markus Kupka⁴, Christina Bergh⁵, Irene Cuevas Saiz⁶, Diane De Neubourg ⁷, Karel Rezabek ⁸, Andreas Tandler-Schneider⁹, Ionna Rugescu¹⁰, and Veerle Goossens ¹¹

¹Elisabeth Twee Steden Ziekenhuis, Tilburg, The Netherlands

²Cliniques universitaires Saint-Luc, Université Catholique de Louvain, Brussels, Belgium

³Reproductive Medicine and Gynecological Endocrinology (RME), University Hospital, University of Basel, Basel, Switzerland

⁴Department of Obstetrics and Gynecology, University Hospital, LMU Munich, Munich, Germany

⁵Department of Obstetrics and Gynecology, Institute of Clinical Sciences, Göteborg University, Göteborg, Sweden

⁶Hospital General Universitario de Valencia, Valencia, Spain

⁷Center for Reproductive Medicine, University of Antwerp—Antwerp University Hospital, Edegem, Belgium

⁸Department of Gynaecology, Obstetrics and Neonatology First Faculty of Medicine, Charles University and General University Hospital, Prague, Czech Republic

⁹Fertility Center Berlin, Berlin, Germany

¹⁰National Transplant Agency, Bukarest, Romania

¹¹ESHRE Central Office, Grimbergen, Belgium



ICMART
PRELIMINARY
WORLD REPORT 2018

ESHRE, Milan, Italy
July 3 – July 6, 2022

ICMART is a non-State actor in official relations with the World Health Organization.

David Adamson: USA/Canada
Fernando Zegers-Hochschild: Chile
Silke Dyer: South Africa
Georgina Chambers: Australia
Jacques de Mouzon: France
Osamu Ishihara: Japan
Markus Kupka: Germany
Manish Banker: India
Seung Chik Jwa: Japan
Eman Elgindy: Egypt
Valerie Baker: USA

Table 3. Results after ART in 2019.

Country	IVF				ICSI			FET			ART infants [†]	ART infants per national births (%)
	Initiated Cycles IVF + ICSI	Aspirations	Pregnancies per aspiration (%)	Deliveries per aspiration (%)	Aspirations	Pregnancies per aspiration (%)	Deliveries per aspiration (%)	Thawings FET	Pregnancies per thawing (%)	Deliveries per thawing (%)		
Albania	94	0			94	33.0	27.7	73	27.4	20.5	63	
Armenia	1381	621	21.3	19.0	693	16.0	13.4	2143	38.0	32.8	1232	2.9
Austria	7324							3485	33.1		2601	
Belarus	3467	1014	31.7	18.5	1948	26.8	13.4	1316	37.7	24.3	930	
Belgium	19 224	2578	21.1	15.6	13 812	21.8	15.9	14 597	28.6	19.9	6271	5.3
Bosnia-Herzegovina, Federation part	91	0			91	40.7	28.6	71	22.5	15.5	40	
Bulgaria	6482	798	20.4	17.4	5684	17.3	15.4	1832	40.2	33.9		
Czech Republic	14 820	357	27.5	23.2	13 886	21.3	14.0	16 174	31.0	18.9	7037	6.2
Denmark	14 007	6823	20.2	12.3	5516	22.0	15.5				3871	6.3
Estonia	2127	657	19.8	16.7	1424	25.4	19.6	1142	30.2	22.3	801	5.7
Finland	3993	2228	25.1	19.8	1526	19.8	15.6				1735	
France	68 813	20 952	18.4	15.7	41 871	19.1	16.4	45 312	25.4	21.2	22 007	2.9
Germany	76 297	19 610	26.6	19.7	49 330	25.1	18.4	30 430	28.6	20.3	22 405	
Greece	15 652	2298	20.5	15.4	13 118	17.4	10.6	5607	44.9	28.3	6290	7.5
Hungary	8555							1616	24.3	18.3	1944	2.2
Iceland	467	234	24.4	16.2	202	26.2	21.8	377	42.4	33.2	243	5.5
Ireland	1329	553	34.2	25.1	653	35.2	28.3	814	42.5	32.2	1166	1.9
Italy	50 324	6730	19.9	13.9	39 360	16.3	10.7	21 796	31.0	20.2	13 020	3.1
Kazakhstan	8348	2750	22.2	16.2	5598	21.1	17.3	4860	46.0	35.0	4484	
Latvia	793	122	23.8	16.4	664	23.6	15.4	661	44.9	30.6	401	
Lithuania	1513	685	53.1	24.1	789	46.1	11.5	387	48.3	7.2	332	1.2
Luxembourg	752	230	20.9	16.1	474	22.6	16.5	0			255	3.5
Malta	161							23	39.1	30.4	12	
Moldova	628				610			415	33.7	24.8		
Montenegro	611				589	31.4	25.1	75	41.3	38.7	218	3.0
North Macedonia	2366	160	45.0	23.8	2076	34.6	21.7	408	46.1	19.9	701	2.4
Norway	7122	3540	27.5	23.9	3231	25.0	22.3	4516	28.0	23.2		
Poland	15 608	173	26.0	20.8	14 503	22.3	13.9	12 875	37.5	25.6	6177	
Portugal	6453	2303	23.6	17.3	3674	19.9	14.8	3125	37.0	25.6	2710	3.1
Russia	87 993	34 842	26.9	18.1	51 078	23.2	14.6	50 864	42.2	27.0	36 172	2.4
Serbia	2012	1000	27.0	19.5	1009	26.3	18.3	465	24.1	15.3	579	0.9
Slovakia	5317											
Slovenia	3269	1288	31.2	24.3	1860	24.9	20.1	1721	35.6	26.7	1234	
Spain	48 123	5344	22.1	16.4	37 976	18.2	13.5	30 357	37.5	26.5	31 982	8.9
Sweden	12 128	5845	26.6	22.1	5555	25.5	21.5				5448	4.7
Switzerland	6041	719	21.1	16.1	4861	18.8	14.2	5124	34.4	24.8	2212	2.6
The Netherlands	13 341	5384	30.5	22.3	6483	33.7	25.1					
Turkey	19 872	136	44.9	29.4	11 075	26.9	21.2	8433	49.5	39.1	7582	0.6
Ukraine	15 029	488	33.4	23.0	14 133	17.8	13.7	13 849	50.1	41.4	11 823	4.0
UK	38 839	16 072			20 474			24 368				
All	590 766	146 534	21.8	16.0	375 920	20.2	14.5	309 311	32.3	22.7	203 978	3.0

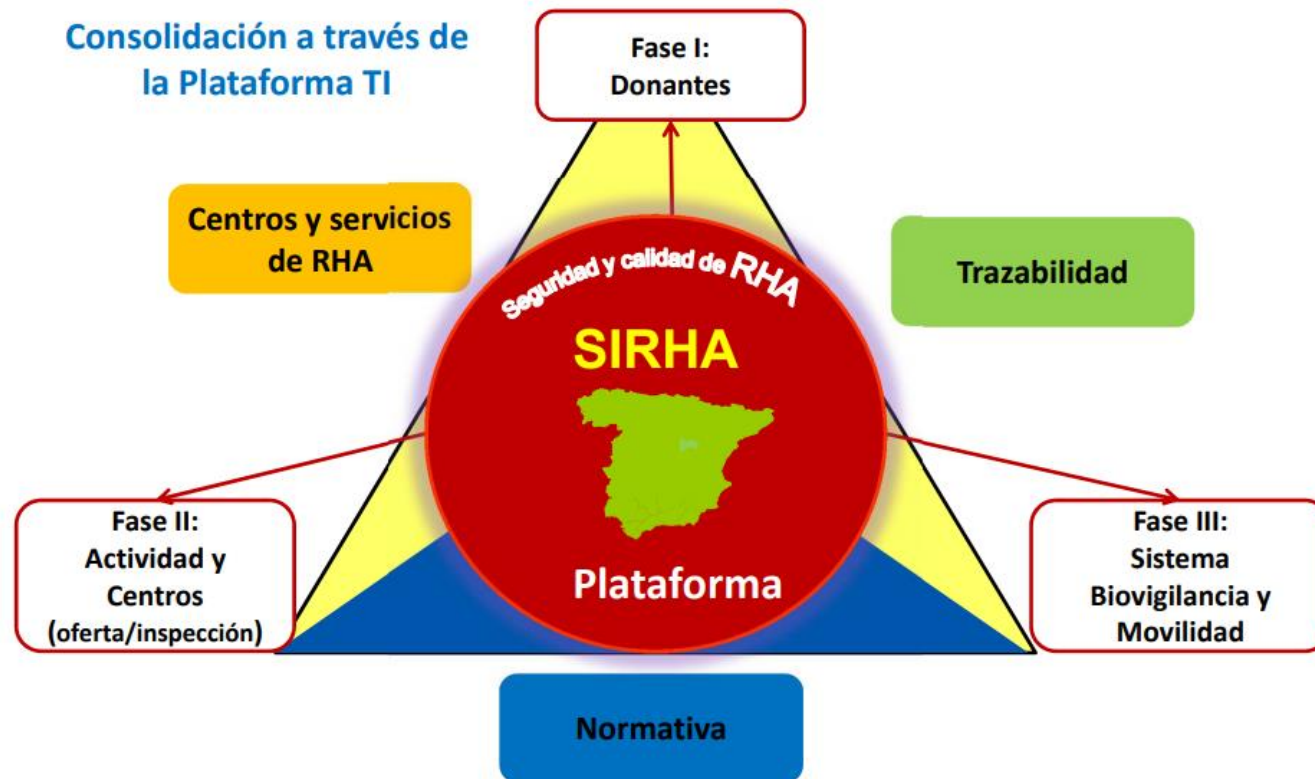


Total rates refer to these countries where all data were reported for the given technique. For IVF and ICSI, there were for Austria, Belarus, Belgium, the Czech Republic, Finland, France, Germany, Greece, Ireland, Kazakhstan, Latvia, Lithuania, Malta, Portugal, Russia, Slovenia, Spain, and Turkey, respectively, 1640, 219, 13, 2, 682, 10, 20, 36, 9, 115, 4, 84, 5, 6, 376, 2, 168, and 2 deliveries with unknown outcome. These were accepted as singletons to calculate the ART infants. For frozen embryo transfer (FET), there were for Austria, Belarus, Belgium, the Czech Republic, Finland, France, Germany, Greece, Kazakhstan, Latvia, Lithuania, Malta, Portugal, Russia, and Turkey, respectively, 961, 80, 19, 7, 892, 10, 40, 38, 67, 40, 4, 7, 4, 835, and 2 deliveries with unknown outcome. These were accepted as singletons to calculate the ART infants. For ED, there were for Belarus, Belgium, the Czech Republic, Finland, France, Greece, Kazakhstan, Latvia, Portugal, and Russia, respectively, 5, 1, 6, 163, 1, 72, 38, 9, 1, and 104 deliveries with unknown outcome. These were accepted as singletons to calculate the ART infants. For PGT, there were for France, Greece, and Russia, respectively, 2, 1, and 44 deliveries with unknown outcome. These were accepted as singletons to calculate the ART infants.

[†] ART infants also include preimplantation genetic testing (PGT) and egg donation.



Plan de Acción en RHA





European monitoring of Medically Assisted Reproduction



EuMAR

by ESHRE



ESHRE

Advocacy and policy engagement



European Society of Human
Reproduction and Embryology



European monitoring of Medically Assisted Reproduction

Dear ESHRE member,

We have some exciting news to share with you all. ESHRE was recently awarded an EU4HEALTH project grant of 1.2 million euro for the development of the EuMAR data registry. The project will run between **January 2023 and December 2025.**

The EuMAR data registry will be the first 'overarching' European, standardised, web-based data registry, containing high-quality cycle-by-cycle data entries from medical professionals across the EU. The EuMAR registry aims to facilitate data sharing for open science across institutes and to allow the longitudinal and cross-border follow up of medically assisted reproduction (MAR) data.

ESHRE is convinced the EuMAR registry will be a first step towards increased uptake of surveillance and vigilance in MAR, which, in turn, could allow for a better understanding of the overall effectiveness and potential risks related to novel and established MAR treatments. These insights will be of benefit to patients seeking care, professionals pursuing medical excellence and health authorities - a win for all.

We are excited about the prospects of this project and what it means and look forward to keeping you posted through mailings and social media. More details on the project will be available on the ESHRE website as of spring 2023.

PASOS CLAVE



Desarrollar un modelo de flujo de datos personalizado que cumpla con los requisitos nacionales de todos los Estados miembros de la UE y evite la duplicación de esfuerzos.

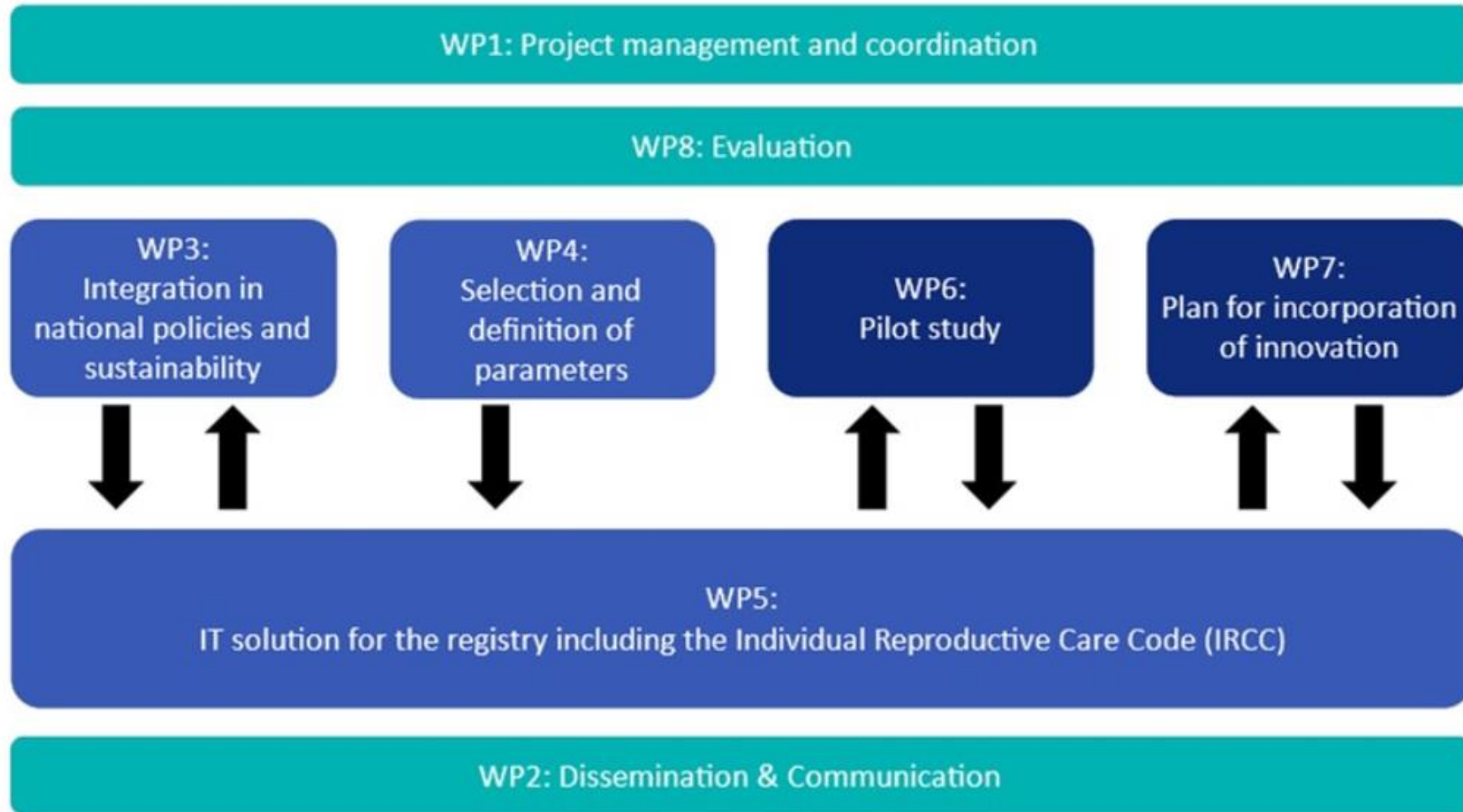


Preparar un glosario de parámetros estandarizados sobre los cuales se recopilarán datos con las definiciones correspondientes.



Desarrollar una solución informática para la recopilación de datos, incluido un “Código de atención reproductiva individual” (IRCC) que permita la recopilación prospectiva de datos y el seguimiento acumulativo en diferentes centros/países.

PAQUETES DE TRABAJO (WP)



WP1: Project management and coordination

WP8: Evaluation

WP2: Dissemination & Communication



Horizontal work packages:

- WP1: Project management and coordination
- WP2: Dissemination & Communication
- WP8: Evaluation

Project Steering Committee – Work Package 1

Work Package 8

WP2: Project support



Carlos Calhaz-Jorge
PSC Chair



Susanne Hultsch
Project Support



Ine Van Wassenhove
Project Support



Elena Achotegui
Project Support



Laura Rossignoli
Project Support



Veerle Goossens
Project Support



Johanna Tassot
Project Support



Nathalie Vermeulen
Project Support



Cristina Magli
Committee Member



Christine Wyns
Committee Member



Jesper Smeenk
Committee Member



Christian De Geyter
Committee Member

WP3 INTEGRACIÓN EN LAS POLÍTICAS NACIONALES Y SOSTENIBILIDAD

Preparar la implementación del registro central de datos EuMAR.

- Desarrollo conexiones con las autoridades nacionales competentes y formuladores de políticas y recabar sus comentarios.
- Mapeado de las diferentes partes interesadas en toda la UE (estados miembros):
 - distribución información sobre el proyecto
 - recopilar retroalimentación sobre las barreras a la implementación
 - examinar con Autoridades competentes sobre qué datos necesitan o quieren recibir (tanto las autoridades como los centros) en sus países.



WP4: SELECCIÓN Y DEFINICIÓN DE PARÁMETROS



Identificar elementos a registrar (variables)

Crear un glosario de elementos estandarizados definiciones para garantizar una adecuada armonización de los datos.



WP5: SOLUCIÓN INFORMÁTICA PARA EL REGISTRO, INCLUIDO EL IRCC

Desarrollo de un sitio web de solución informática transnacional capaz de garantizar la recopilación de datos armonizados **ciclo a ciclo**.

Este WP reúne los aportes de las partes interesadas, análisis de GDPR (protección de datos personales), los parámetros a incluir, así como los aspectos técnicos, posibilidades y limitaciones.

Desarrollo del IRCC



WP5: IRCC (Individual Reproductive Care Code)

Identificación única de los pacientes dentro de la UE

Válida para cualquier centro de la UE

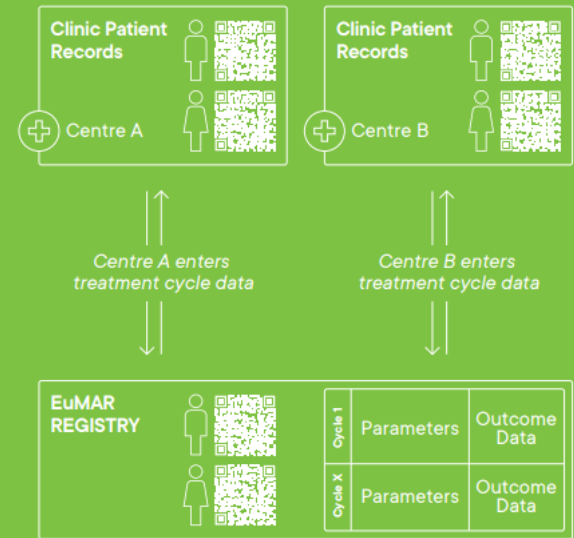
Seguimiento de los pacientes transfronterizos

Se podrán ver los resultados (incluso los pacientes)

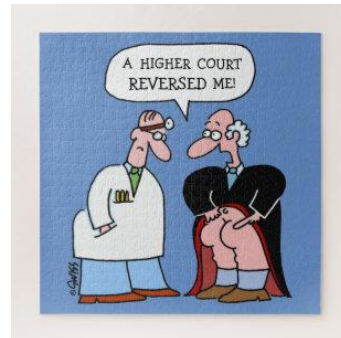
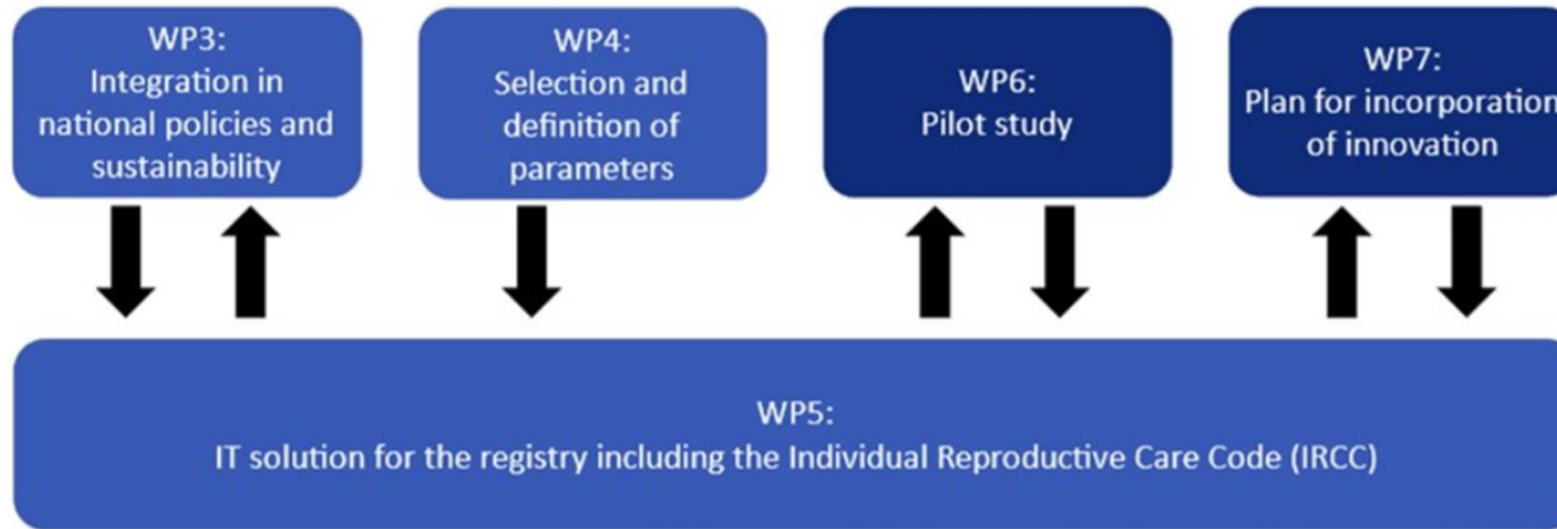
Permitirá el cálculo de tasas acumuladas

Individual Reproductive Care Code (IRCC)

The IRCC will identify individuals (and their reproductive material) during case-by-case data reporting to the EuMAR registry. The code will be unique for each individual, even if individuals change the institution, including across country borders within the EU. The IRCC will also allow patients to visualize their own treatment data.



WP5: SOLUCIÓN INFORMÁTICA PARA EL REGISTRO, INCLUIDO EL IRCC

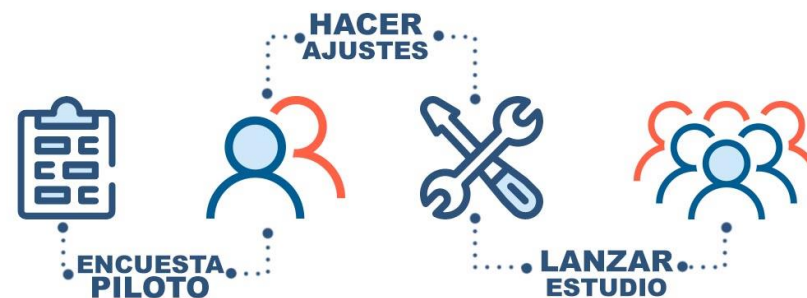


WP6: ESTUDIO PILOTO

Se realizará un registro piloto de datos por parte de los participantes seleccionados.

Evaluar y validar el sistema y adaptarlo previamente a una implementación más amplia.

PROCESO DE UNA ENCUESTA PILOTO



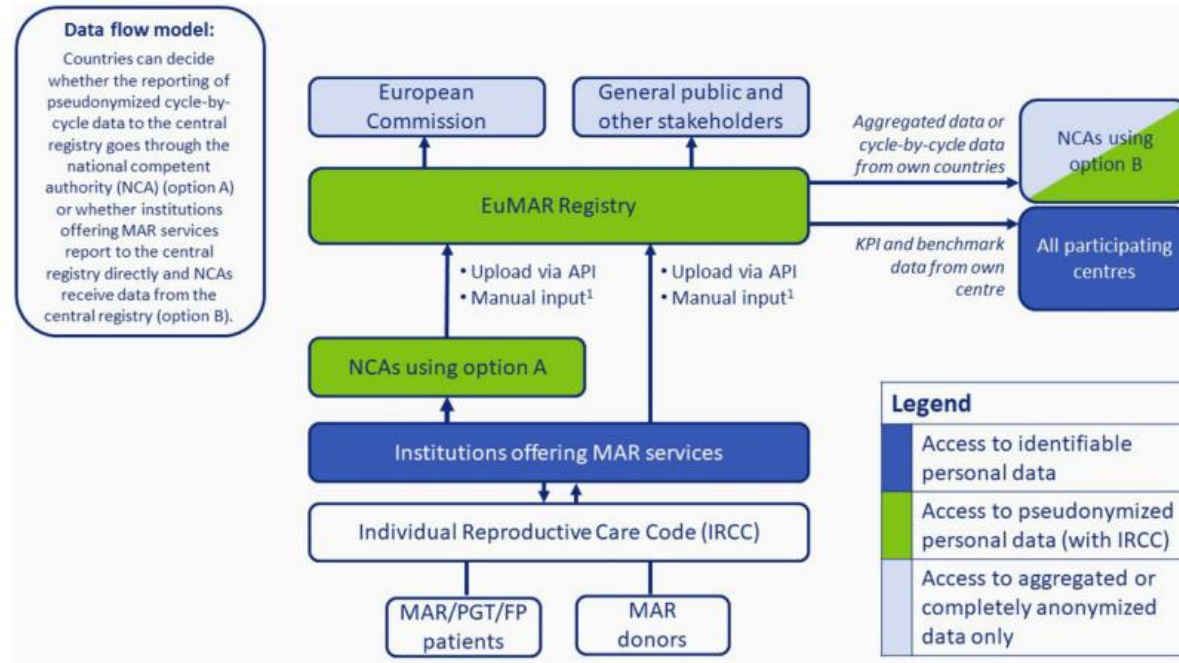
WP7: PLAN DE INCORPORACIÓN DE INNOVACIÓN



Facilitar la flexibilidad del registro de datos en cuanto a la inclusión de parámetros adicionales, modificaciones hacia innovaciones y posibles conexiones futuras con otros registros de datos.

EuMAR: a roadmap towards a prospective, cycle-by-cycle registry of medically assisted reproduction in Europe[†]

Christian De Geyter^{1*}, Carlos Calhaz-Jorge^{2*}, Veerle Goossens^{3*}, Cristina M. Magli^{4*}, Jesper Smøens^{5*}, Kristina Vesela^{1*}, Nathalie Vermeulen^{1*}, and Christine Wyns^{6*}



Opciones para los países miembros de la UE:

- A. Centros reportan a autoridades sanitarias que transmiten a EuMAR
- B. Centros reportan directamente a EuMAR



SIRHA - Sistema de Información de
Reproducción Humana Asistida

API (interfaz de programación de aplicaciones)
para los registros nacionales



EuMAR
by ESHRE

OVERVIEW

- **1.2 million euros** of EU funding to transform EU MAR data collection
- **3-year** project
- **2 full-time staff** hired
- **1 IT company** developing the digital solution
- **1 team of legal advisors** to ensure data compliance

FIRST 6 MONTHS

- Gathered **+40 EuMAR members** from **18 countries**
- Reached out to **32 stakeholders** in **27 countries**
- **1 survey sent to national competent authorities**, with a **93% response rate**
- **2 podcasts** and **12 videos**
- **+2,000 hours** worked in EuMAR
- **1 leaflet, 1 website** and **1 kick-off meeting**

NEXT 6 MONTHS

- **1 stakeholder event** with **+100 guests** invited
- **+50 parameters** with a glossary, to be endorsed
- **1 central registry** for MAR data in Europe, **to be tested in 5 pilot countries**

TAKE HOME MESSAGE

- EuMAR ofrece una oportunidad única para instalar una plataforma asequible, prospectiva y a escala europea, ciclo a ciclo para la recopilación de datos MAR.
- EuMAR prepara el escenario no sólo para supervisión y vigilancia, sino también para garantizar la calidad en medicina reproductiva.
- El Ministerio de Sanidad ha desarrollado una herramienta (SIRHA), basada en los datos recogidos por el Registro SEF, que nos coloca en una situación privilegiada para adaptarnos a los requerimientos de la Comisión Europea.



**¡Muchas
gracias!**

