

EUROPEAN DAY FOR ORGAN DONATION AND TRANSPLANTATION

Poland, October 8th 2022

www.eodd2022.eu





European Day for Organ Donation and Transplantation (EODD) Warsaw, Poland, October 8th 2022

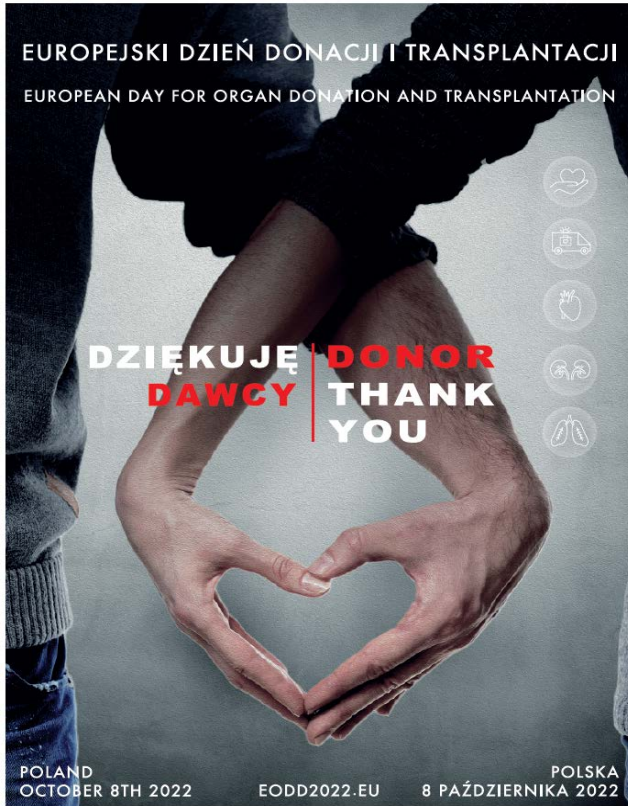
Venue: Hotel Bellotto, ul. Senatorska 13/15, Warszawa, www.hotelbellotto.pl

Press conference 9.00 – 10.00

- | | | |
|---------------------|---|--|
| Marta Lopez-Fraga | - | EDQM, Council of Europe |
| Jarosław Czerwiński | - | Medical Director of Poltransplant |
| Maciej Miłkowski | - | Vice-Minister of Health of The Republic of Poland |
| Maciej Kosieradzki | - | Department of General and Transplant Surgery, Medical University of Warsaw |
| Joanna Prorok | - | Heart transplant recipient |

Transplant Conference 10.15 – 14.00

10.15 - 10.30 Introductory remarks		
Artur Kamiński		Director of Poltransplant
Magdalena Kramska		Head of Transplantation Unit of The Ministry of Health
Petra Dörr		Director of the European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM, Council of Europe)
10.30 - 11.30 Practices in the field of post-Covid development of organ and tissues donation and transplantation		
10.30-10.50	Spanish policies of post-covid recovery and development of donation and transplant program	<i>Beatriz Dominguez-Gil (ONT, Spain)</i>
10.50-11.10	Italian policies of post-Covid recovery and development of donation and transplant programs	<i>Massimo Cardillo (CNT, Italy)</i>
11.10-11.30	Poltransplant Recommendations on Organ and Tissue Donation and Transplantation in the COVID-19 Era	<i>Jarosław Czerwiński (Poltransplant, Poland)</i>
11.30 - 12.00 Coffee break		
12.00 - 13.00 Experience in donation after circulatory determination of death		
12.00-12.15	Spanish pathways	<i>Beatriz Dominguez-Gil (ONT, Spain)</i>
12.20-12.40	French experience	<i>Corinne Antoine (Agence de la biomédecine, France)</i>
12.40-13.00	Dutch practices	<i>Wojciech Polak (Erasmus MC, Transplant Institute, University Medical Center Rotterdam, The Netherlands)</i>
13.00 - 14.00 Transplant registries in Europe; web-netted tools for quality, monitoring and transparency in transplantation medicine		
13.00-13.20	Experience in management of waiting list for organ transplantation	<i>Axel Rahmel (DSO, Germany, Eurotransplant)</i>
13.20-13.40	Design and functionalities of Italian transplant registries	<i>Massimo Cardillo (CNT, Italy)</i>
13.40- 14.00	e-Transplant; a comprehensive IT tool for monitoring the transplant space	<i>Paweł Kozłowski (e-Health Center, Poland)</i>
14.00 Lunch		



Design and functionalities of Italian transplant registries

Massimo Cardillo

Italian National Transplant Centre

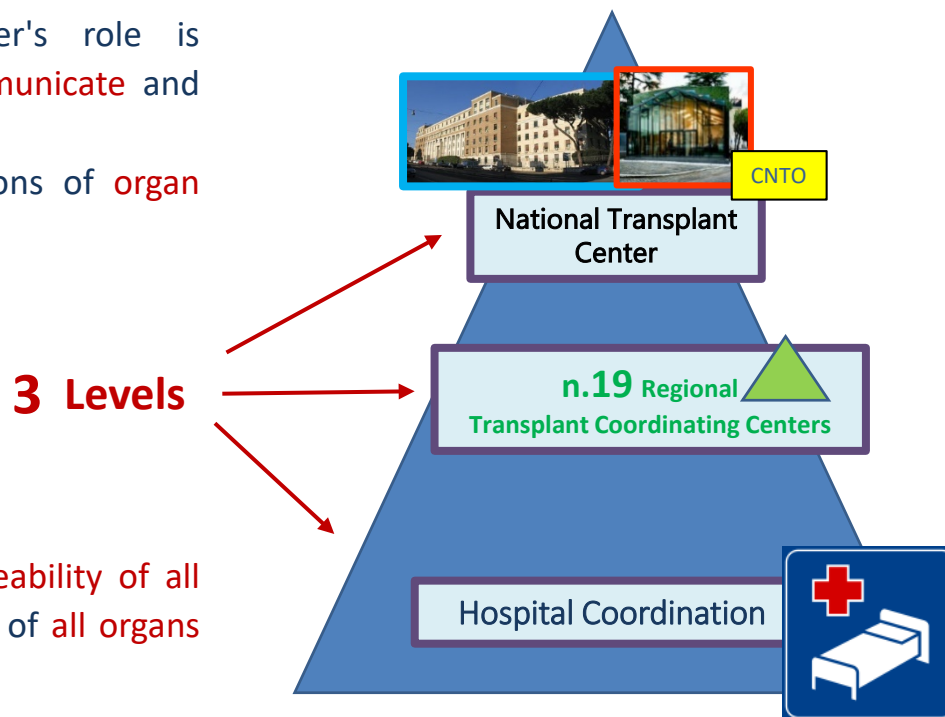
Rome, Italy

The Italian National Transplant Center and the NETWORK

The National Transplant Center's role is to **guide, coordinate, train, communicate** and **supervise** the transplant network.

It carries out operational functions of **organ allocation**.

It ensures **transparency and traceability** of all **declarations** of will and therefore of all organs donated and transplanted in Italy.



ORGANIZATIONAL
STRUCTURE OF
TRANSPLANTS
Ministerial Decree
19.11.2015

SIT: NATIONAL TRANSPLANT INFORMATION SYSTEM

It's an infrastructure for the management of data related to the activity of the National Transplant Network

Law 1 April 1999 n. 91

It ensures:

- 1. transparency and safety** in data collection
- 2. traceability** of donation and transplantation processes
- 3. monitoring** of transplant results

Recording of

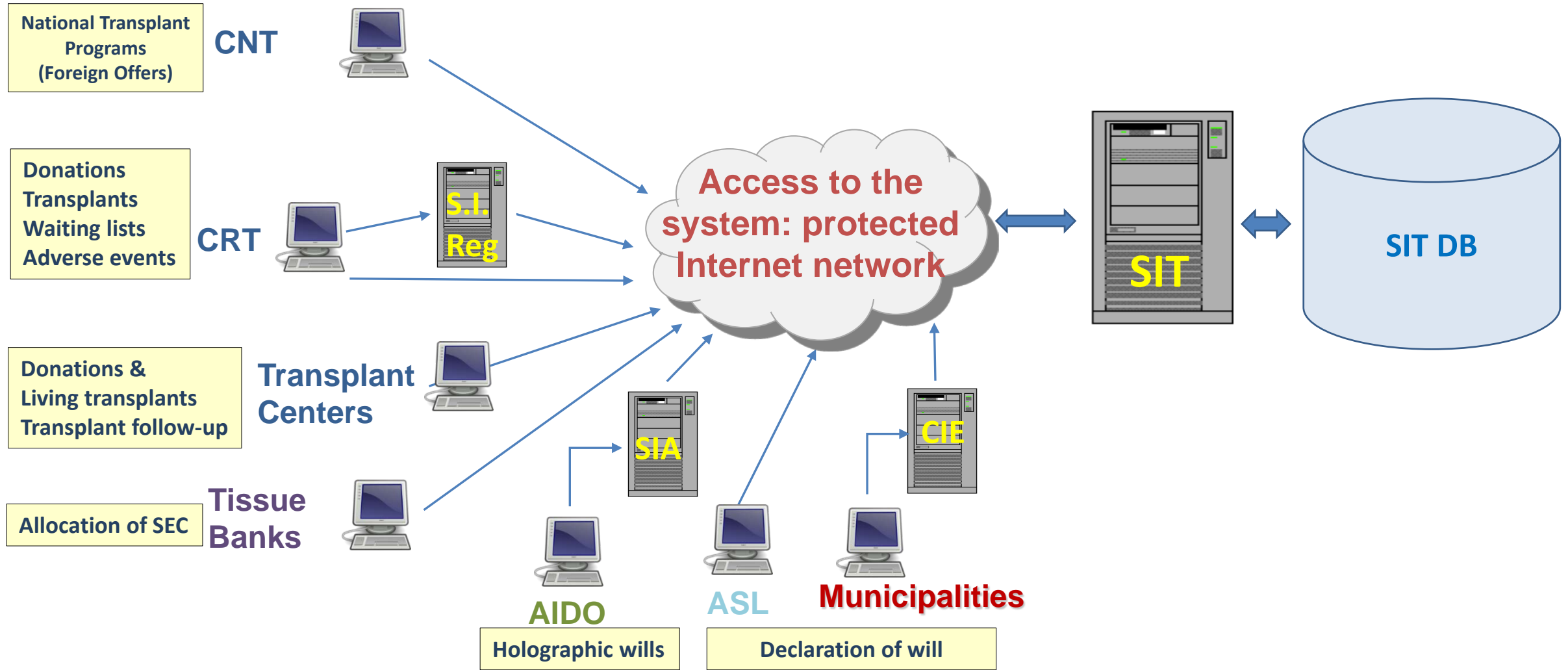
- **declarations** of will
- deaths with brain injury (**donation potential**)
- patients on the waiting list (access to transplant)
- data on living and deceased donation, organ retrieval, transplantation procedure and post-transplant outcome
- data on **tissue donation** activity through the assignment of the Donation Identification Sequence (DIS) for the allocation of the SEC (Single European Code)
- Transplanted patients **follow-up**

Management of

- reporting system for serious **adverse events** and reactions
- data on **organ allocation** procedures

Architecture of the SIT

SIT: TRANSPLANT INFORMATION SYSTEM



Data security & privacy compliance

SIT: TRANSPLANT INFORMATION SYSTEM

Juridical context

National Law 458/1967

Ministerial Decree 116 /2010

Purpose: Relevant public interest (ex GDPR Privacy Code)

Personal *Data Processing* carried out for the purpose of **patient healthcare and assistance** assigned to CNT by law (L. 91/99)

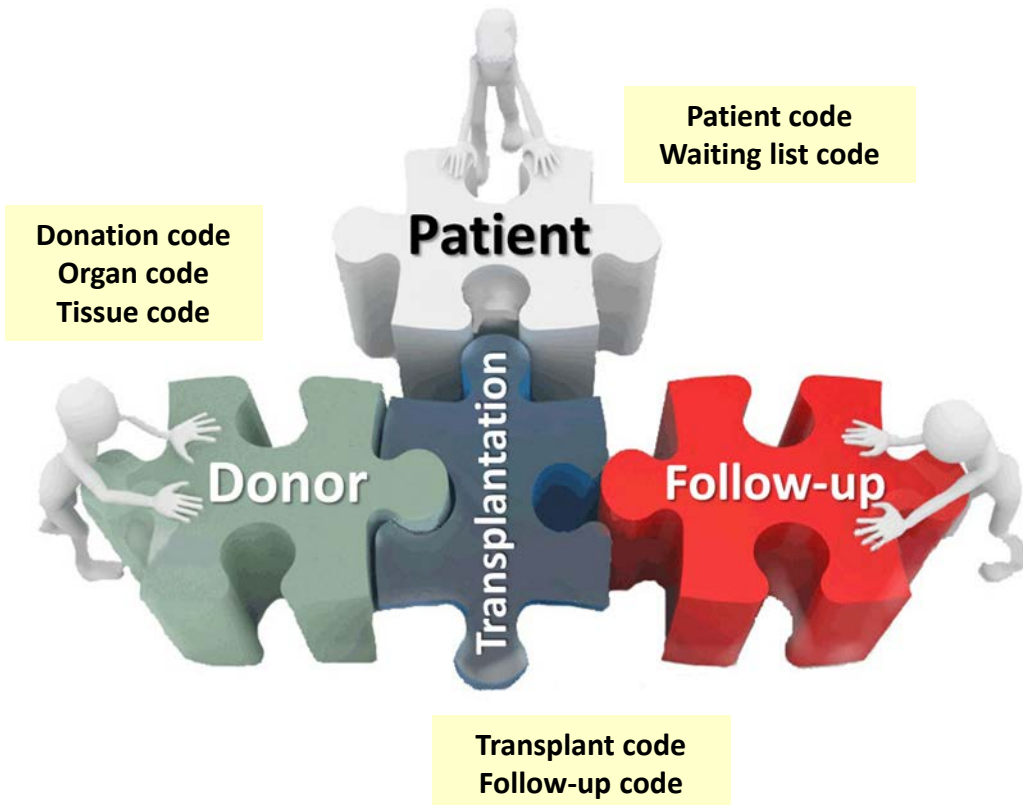
Technical and organizational security measures

- IT platform that ensures **consistent level of data protection**
- Appropriate patient **Informed Consents** where required
- **Anonymized data** in treatments

Traceability

SIT: TRANSPLANT INFORMATION SYSTEM

The Information System ensures traceability and transparency of the whole “donation-retrieval-transplant” process

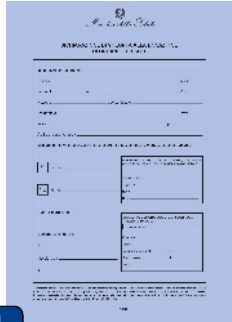


Each step of the «donation-retrieval-transplant» process is identified by a univocal code.

All codes are connected to each other to ensure the traceability of the whole process.

Records of Declarations of Will

SIT: TRANSPLANT INFORMATION SYSTEM



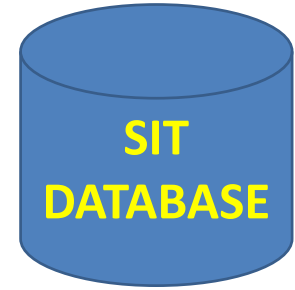
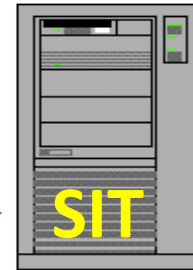
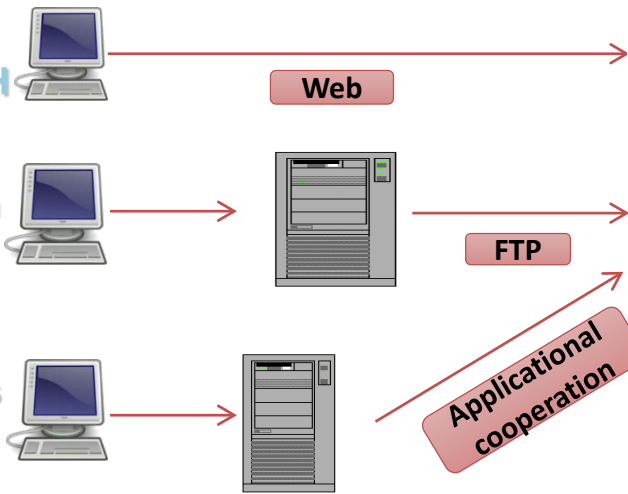
LOCAL HEALTH AUTHORITY
Italian organ donor association



Municipalities



Electronic ID



Consultation

Available in real-time

daily updated

Ministero della Salute
Sistema Informativo dei Trapianti

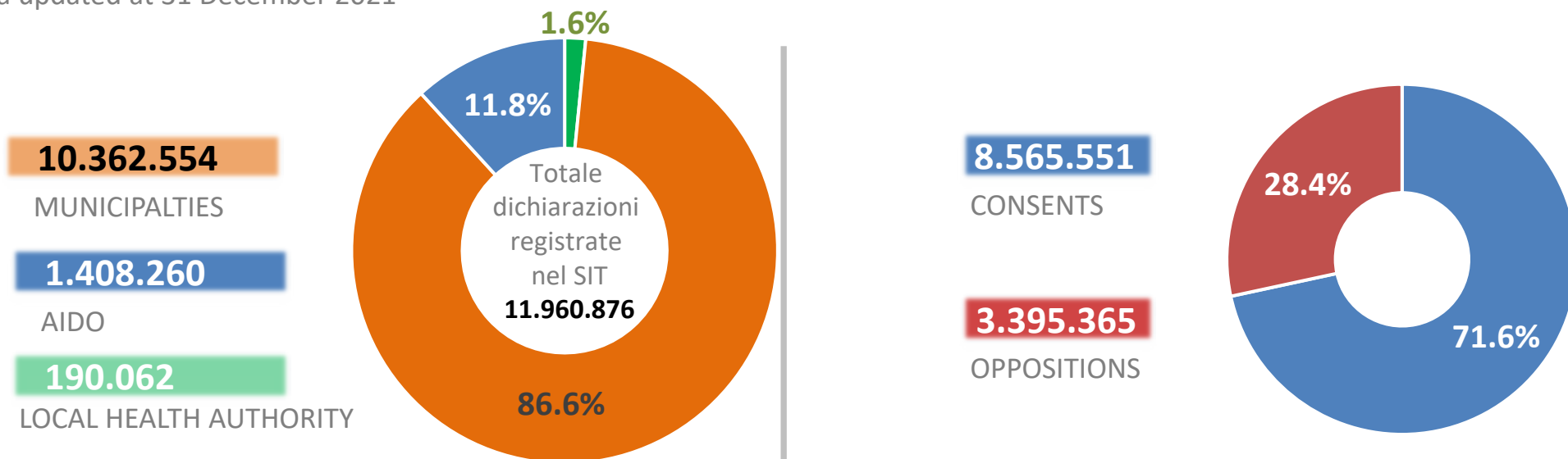
Operatore:
Centro Coord:
CNT
Data: 17/11/2021

Centro Nazionale Trapianti > Consultazione Base Informativa SIT > Consultazione Dichiarazioni Volontà > Scheda analitica Dichiarazioni Volontà

Scheda analitica Dichiarazioni di Volontà			
Dati Anagrafici			
Codice fiscale	XXXXYY85E61H501S	Cognome	XXX
Nome	YYY	Data di nascita	21-05-1985
Nazione di nascita	ITALIA	Sesso	F
Provincia di nascita	RM	Comune di nascita	058091 - ROMA
Dichiarazione di Volontà presso il COMUNE: ROMA CAPITALE			
CONSENSO	SI	Data Dichiarazione	05-05-2021
Identificativo SIT	012345678	Carta d'Identità N°	CA1234AC
Data rilascio	05-05-2021	Provincia di residenza	RM
Comune di residenza	058091 - ROMA	Indirizzo di residenza	VIALE EUROPA N. 123
CAP di residenza	00100	Nessuna Dichiarazione di Volontà alla AUSL	
Nessun Testamento AIDO			

Declarations recorded in the SIT

Data updated at 31 December 2021



FOCUS Declarations of will given at Municipalities 2021

6.845 active municipalities, equal to **86,60%** of total municipalities in Italy

3.201.540 Declarations of will recorded

2.204.318
CONSENTS

997.222
OPPOSITIONS

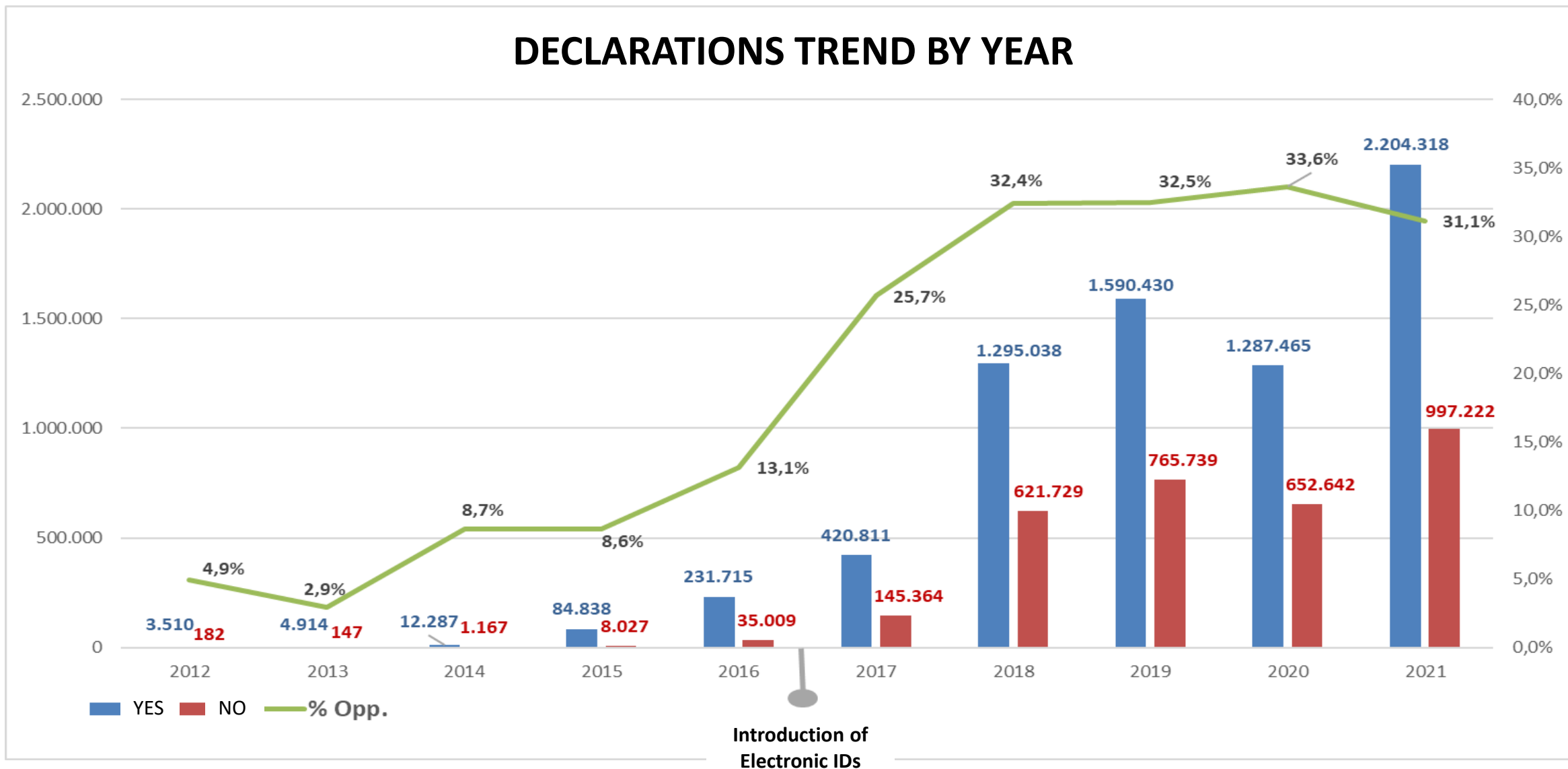
47.938.529 adult citizens resident in the active municipalities, equal to **95,48%** of the national total

5.745.027 Electronic IDs issued to adult citizens

44,3% Make no declaration

DECLARATIONS OF WILL GIVEN AT MUNICIPALITIES

DECLARATIONS TREND BY YEAR



Ministero della Salute
Centro Nazionale Trapianti
NSIT
Nuovo Sistema Informativo Trapianti


Work in progress: N(ew)SIT
Developing new functions responding to the new institutional tasks assigned by law to CNT

Nuovo Sistema Informativo Trapianti


Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Integer suspendisse elementum ipsum tristique odio. Fames libero sociis enim vestibulum, vitae elit convallis. Hendrerit ut sodales ipsum elementum ultrices suspendisse pharetra ultrices purus. Aliquam eget rhoncus urna, sit laoreet orci.

ACCEDI





PMA
10/05/22 11:29
ACCEDI

RDPMA: Gamete donors for Medically Assisted Reproduction National Registry


REGISTRO INSUFFICIENZA RENALE E DIALISI
10/05/22 11:55
ACCEDI

Chronic Kidney Failure and Dialysis Registry


CSE
10/05/22 11:55
ACCEDI

**HPC Donor Registry
VAD Registry**

Experimental transplantation programmes

CNT, as National Competent Authority, records data from experimental transplants to ensure transparency and traceability.

Faecal Microbiota Transplantation



Il Programma nazionale per il FMT è coordinato dal CNT che valuta le richieste di adesione e il possesso dei requisiti previsti per i Centri Clinici e i Laboratori di Microbiologia che intendono partecipare.

Il CNT cura la raccolta dei dati relativi ai trattamenti ed effettua la sorveglianza e la registrazione dei dati derivati dall'attuazione del Programma Nazionale. L'analisi dei risultati sarà condivisa con il Ministero e il Consiglio Superiore di Sanità.

Uterus transplantation



Oggetto: protocollo sperimentale per il trapianto di utero.

Vista la richiesta di modifica del protocollo sperimentale per il trapianto di utero di cui alla nostra nota del 11 maggio 2018 Prot. 1152/CNT2018 formulata secondo le indicazioni del Consiglio superiore di sanità nella seduta del 13 febbraio 2018 avente ad oggetto il protocollo sperimentale di utero

Facial transplantation



IL CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI

AUTORIZZA

il protocollo sperimentale di trapianto allogenico parziale o completo di faccia per il trattamento di difetti complessi da ustioni, traumi, malformazioni e oncologici, presentato al Centro nazionale trapianti dall'Azienda Ospedaliera Sant'Andrea, per un massimo di 5 interventi;



SIT: TRANSPLANT INFORMATION SYSTEM

Since 2002 the continuous evolution allowed to reach **some important goals:**

- ✓ continuous increase of **data**, integrated at national level **concurrent with new clinical protocols/laws/regulations**
- ✓ ensure **traceability** and **transparency** of the whole “donation-retrieval-transplant-follow-up” process
- ✓ definition of **reference registries** for the Transplant Network, at national level and sharing of the coding system (**Unique donation Code**)
- ✓ implementation of operational tools aimed at verifying the compliance with defined and shared guidelines among coordinating bodies and to **monitor the quality** of the transplant activity and **assuring transplant centers authorization**
- ✓ publication of **data of evaluation** of transplant outcomes and **periodical reports**
- ✓ **Use of anonymous and aggregated data for clinical and scientific studies, collaborations with international registries, informative publications**

CNT TECHNICAL-SCIENTIFIC COMMITTEE

Deliberazione del CNT n. 4 del 16 settembre 2020



Operativo dal 1 gennaio 2021



REGOLAMENTO

concernente la presentazione dei PROGETTI di RICERCA SCIENTIFICA che richiedono l'impiego di dati della RETE NAZIONALE TRAPIANTI e relative modalità di pubblicazione

Comitato scientifico della Rete Nazionale Trapianti: Composizione

Il Comitato Scientifico della Rete Nazionale Trapianti, è composto da:

- i. Direttore Generale del CNT;
- ii. Direttore Sanitario del CNT;
- iii. Responsabile Scientifico del CNT;
- iv. Responsabili Sistema Informativo Trapianti;
- v. Responsabile del Grant Office (con funzioni di Segretario) del CNT;
- vi. 2 membri eletti dai rappresentanti delle regioni in seno al Centro Nazionale Trapianti di cui all'art. 8, commi 2 e 3, legge 1 aprile 1999, n. 91

A seconda dei temi trattati e delle linee progettuali presentate, partecipano alle sedute del Comitato, i seguenti rappresentanti delle società scientifiche del settore o loro delegati:

- i. 1 rappresentate SITO per organi toracici;
- ii. 1 rappresentante SITO per organi addominali;
- iii. 1 rappresentante AISF;
- iv. 1 rappresentante SIN;
- v. 1 rappresentante SIAARTI;
- vi. 1 rappresentante SIBO e/o SITRAC;
- vii. 1 rappresentante AIBAT
- viii. 1 rappresentante del GITMO e SIMTI e/o SIDEM;
- ix. 1 rappresentante cellule riproduttive;
- x. 1 rappresentante osservatorio PMA;
- xi. 1 rappresentante AIBT.

Il Comitato Scientifico rimane in carica per una durata di tre anni.

Study proposals based on the utilization of SIT data are evaluated and eventually approved

CNT's Institutional Website

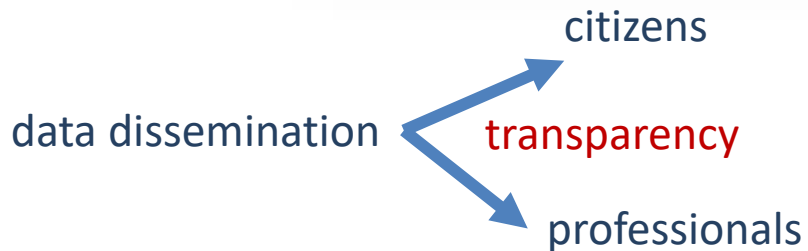
part of the Ministry of Health's Web Portal



- Annual report on national activity



Publication of the evaluation of transplant outcomes



Link to SIT's website:
- Access to data



<https://trapianti.sanita.it/>



Sistema Informativo Trapianti

Home Trapianti > Home SIT

Statistiche

Dichiarazioni di volontà

Donatori di organi

Liste d'attesa

Trapianti

Overview daily updated

Il Sistema Informativo Trapianti (SIT) è una infrastruttura informatica per la gestione dei dati collegati all'attività della Rete Nazionale Trapianti.

Il SIT è stato istituito dalla Legge 1 aprile 1999 n. 91 nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario; attraverso il SIT è possibile garantire la trasparenza e la tracciabilità dei processi di donazione, prelievo e trapianto.

I dati contenuti in questo sito sono un patrimonio della Rete Nazionale Trapianti e rappresentano uno strumento utile di analisi e approfondimento a disposizione di tutti gli operatori sanitari e dei cittadini.

I numeri del SIT

Dal 2002 al 26 09 2022 il SIT ha registrato i seguenti dati:

DICHIARAZIONI DI VOLONTÀ

TOTALE DEI CITTADINI CHE HANNO ESPRESSO LA PROPRIA VOLONTÀ.

13861681

DONATORI DI ORGANI

TOTALE DI TUTTI I POTENZIALI DONATORI DI ORGANI

00057231

LISTA D'ATTESA

TOTALE DEI PAZIENTI TRANSITATI IN LISTA PER RICEVERE UN ORGANO

00122174

TRAPIANTI

TOTALE DEI TRAPIANTI DI ORGANO EFFETTUATI.

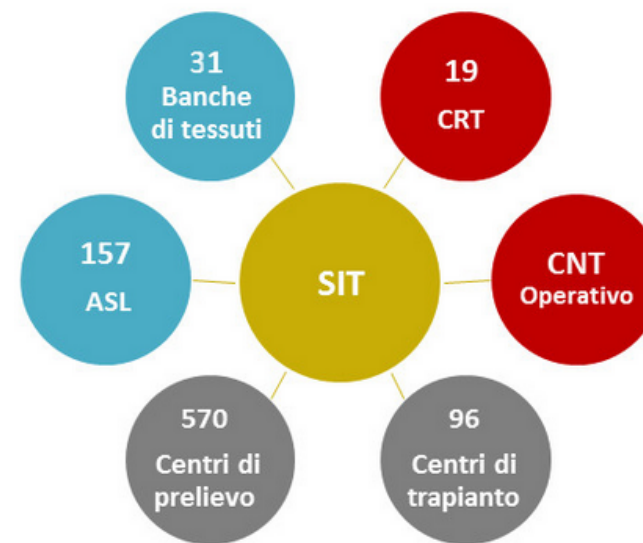
00068964

FOLLOW UP

TOTALE DEI FOLLOW-UP DEI PAZIENTI TRAPIANTATI

00410010

La Rete Trapianti in numeri



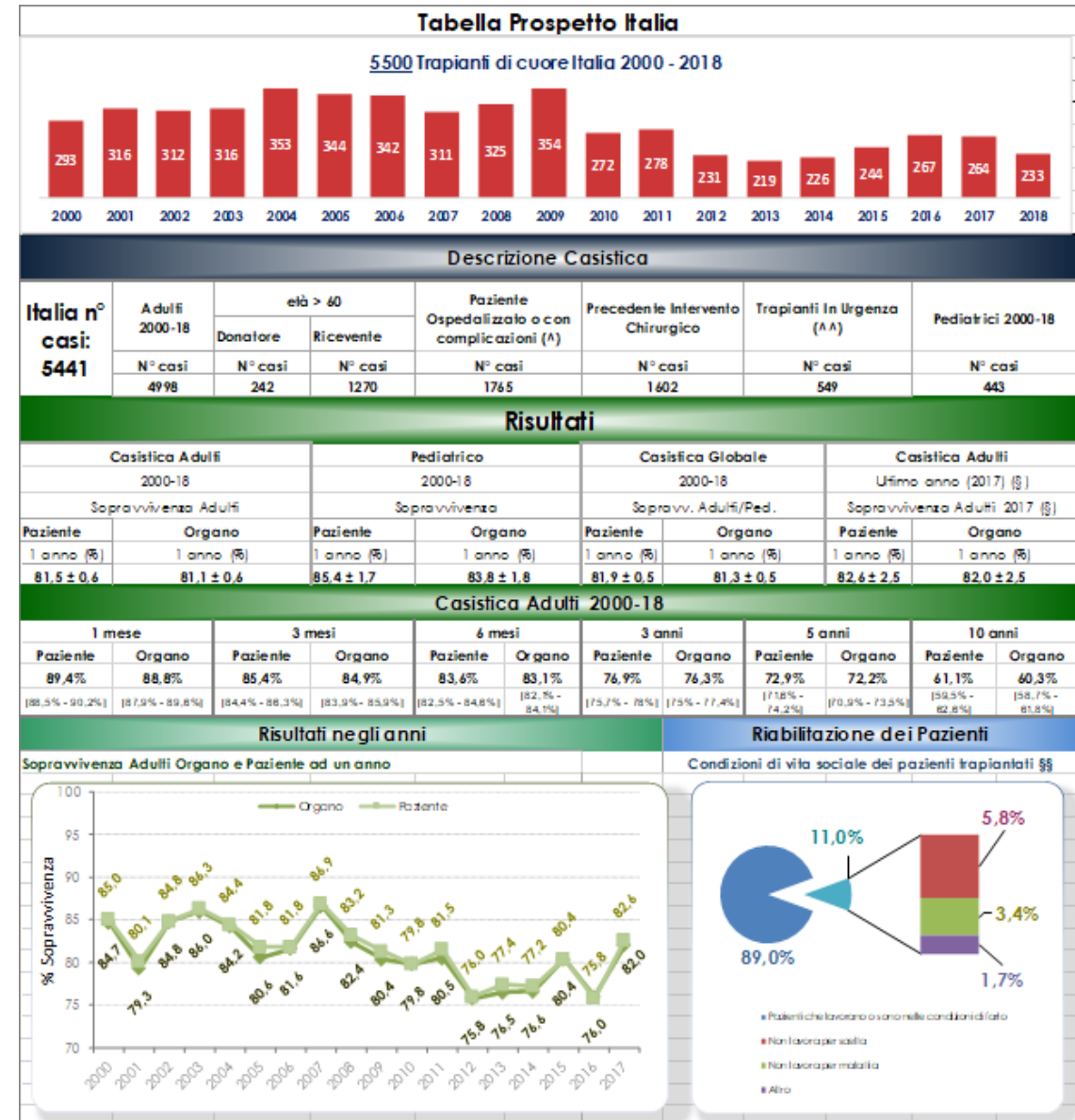
SIT: TRANSPLANT INFORMATION SYSTEM

Evaluation of Transplant Outcomes

Annual report on the activity and results of transplants ... both at the national level and compared with international results

COMPARISON WITH INTERNATIONAL CASES			
Sopravvivenza dell'Organo ad un anno dal trapianto (%)		Sopravvivenza del Paziente ad un anno dal trapianto (%)	
Italia ^{oo}	81,3	Italia ^{oo}	81,9
UK*	NA	UK*	83
CTS***	82,8	CTS***	83,2
UNOS**	90,5	UNOS**	90,9

§ 2017: ultimo dato disponibile per sopravvivenza a 1-anno (durata follow-up di almeno 365 giorni dal trapianto; v. nota nel testo); (^) Paziente ospedalizzato o paziente con complicazioni (ECMO o assistenza sinistra complicata, destra o biventricolare, IABP, VAM o ultrafiltrazione); (^) Il primo protocollo di Urgenza per trapianto di cuore è attivo dal 1/3/2005; §§ Informazione disponibile per il 59,9 % del campione dei trapianti (adulti) 2000-18; oo 2000-18 Adulto+Pediatrico; ** UNOS (U.S.A.) 20012-2015, primo TX; * UK 2014-2017, Adulti primo TX; *** Collaborative Transplant Study Europe 2000-2017



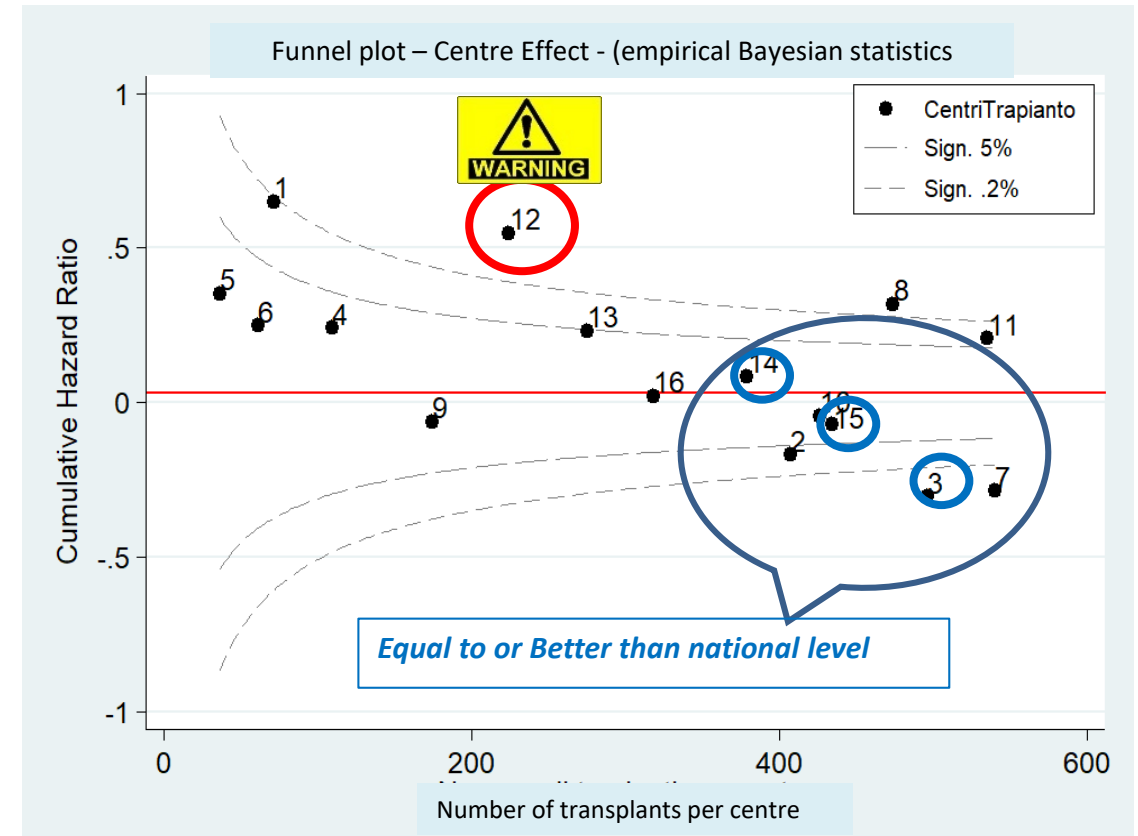
SIT: TRANSPLANT INFORMATION SYSTEM

Evaluation of Transplant Outcomes

The role of the centres: centre effect evaluation

Transplant Centre	Adult Activity 2000-18 Nr Cases	Centre Effect				adjusted through empirical Bayesian statistics Cumulative Hazard Ratio
		Cox	Confidence interval at 95%		Cumulative Hazard Ratio	
			Cumulative Hazard Ratio	Inf		
BA - AZIENDA OSPEDALE POLICLINICO	71	↓ 0,9322	0,5067	1,3577	↓ 0,6491	
BG - OSPEDALI RIUNITI	407	↑ -0,1898	-0,3343	-0,0452	↑ -0,1706	
BO - S.SORSOLA-MALPIGHI	496	↑ -0,3246	-0,4430	-0,2062	↑ -0,3059	
CA - A. O. G.BROTZU	109	↓ 0,2735	-0,0247	0,5718	↓ 0,2412	
CH - OSPEDALE SAN CAMILLO DE LELLIS	36	↓ 0,5303	0,0134	1,0473	↓ 0,3517	
CT - AZ.OSP. V.EMANUELE FERRAROTTO	61	↓ 0,3592	-0,1950	0,9134	↓ 0,2477	
MI - OSPEDALE CA GRANDA-NIGUARDA	540	↑ -0,3101	-0,4467	-0,1735	↑ -0,2862	
NA - A. O. MONALDI	474	↓ 0,3323	0,1818	0,4828	↓ 0,3182	
PA - ISMETT	174	↑ -0,0987	-0,3519	0,1545	↑ -0,0621	
PA - OSP.CIV.BENFRATELLI						
PD - AZIENDA OSPEDALIERA	426	↑ -0,0559	-0,2069	0,0951	↑ -0,0441	
PV - OSPEDALE POLICLINICO S. MATTEO	535	↓ 0,2125	0,0757	0,3493	↓ 0,2074	
RM - AZ.OSP.SAN CAMILLO-FORLANINI	224	↓ 0,6272	0,3808	0,8735	↓ 0,5476	
RM - O. PEDIATRICO BAMBINO GESU	38	↓ 0,2053	-0,3327	0,7432	↓ 0,1675	
SI - OSPEDALI RIUNITI (POL. LE SCOTTE)	275	↓ 0,2458	0,0478	0,4439	↓ 0,2320	
TO - A. O. S.GIOVANNI BATTISTA	379	↓ 0,0811	-0,0869	0,2492	↓ 0,0844	
TO - OSPEDALE INFANTILE R.MARGHERITA	1					
UD - S.MARIA DELLA MISERICORDIA	434	↑ -0,0847	-0,2348	0,0654	↑ -0,0710	
VR - AZIENDA OSPEDALIERA DI VERONA	318	↓ 0,0106	-0,1602	0,1815	↓ 0,0196	
ITALIA	4998					

Funnel plot of Cumulative Hazard (corrected based on empirical Bayesian statistics).



Centre effect

Technically, the Cox multivariate model is applied to each transplant to calculate the number of events expected for each centre. The comparison between **observed** and **expected** events allows to estimate a **centre effect**, intended as a **percentage deviation of the observed events compared to the expected ones estimated using the Cox model**. The comparison method is, therefore, **indirect standardization**.

Values greater than zero indicate that the observed events are more than those expected and are highlighted with a red arrow. Conversely, values below zero indicate that the observed events are fewer than those expected and are highlighted with a green arrow. Normalization Column - Center Effect from Cox.

Law 91/99 Review Working Groups

Decreto n. 22 del 17 marzo 2022



Istituto Superiore di Sanità
Centro Nazionale Trapianti

IL DIRETTORE GENERALE

Decreto n. 22 del 17 marzo 2022

Art.1

(costituzione dei gruppi di lavoro)

Nell'ambito del processo di riforma e aggiornamento della legge 1 aprile 1999, n. 91 di cui in premessa, sono costituiti i seguenti gruppi di lavoro, individuati in relazione ai temi oggetto di revisione:

1. Modalità di registrazione della volontà e applicazione del silenzio-assenso;
2. Vincolo dell'anonimato;
3. Completamento del Sistema Informativo dei Trapianti;
4. Utilizzo degli organi/tessuti donati per finalità di ricerca;
5. Assetto organizzativo e funzioni del CNT;
6. Assetto organizzativo e funzioni dei CRT;
7. Assetto organizzativo e funzioni dei COP;
8. Organizzazione del trapianto da vivente;
9. Tariffazione delle attività di donazione e trapianti;
10. Procurement e trapianto di cellule e tessuti;
11. Strutture per i prelievi e per i trapianti;
12. Trapianto all'estero e Trapianto in pazienti esteri.

Compito di ciascun gruppo lavoro è quello di formulare una proposta di regolamentazione della materia di competenza, da sottoporre al tavolo multidisciplinare di prossima costituzione da parte del Ministero della salute, che tenga conto dell'evoluzione dei tempi, delle cresciute esigenze assistenziali, delle innovazioni intervenute in ambito terapeutico e organizzativo del settore e dell'esigenze manifestate nel corso degli anni dalla rete trapiantologica nello specifico ambito;



Thank you!