

MØDEREFERAT

Møde nr.: 47
Tid: 7-8 marts, 2007
Sted: Århus Universitetshospital, Skejby, Danmark
Deltagere: Scandiatransplants bestyrelse:
FORMAND Arnt Jakobsen, Oslo (AJ)
SVERIGE: Michael Olausson, Göteborg (MO)
FINLAND: Lauri Kyllönen, Helsingfors (LK)
NORGE: Per Pfeffer, Oslo (PF)
ISLAND: Magnus Bodvarsson, Reykjavik (MB)
DANMARK: Søren Schwartz Sørensen, København (SSS)

Scandiatransplants direktør:
DANMARK: Niels Grunnet, Århus (NGR)

Mødeleder: Arnt Jakobsen (AJ)

Referent: Niels Grunnet (NGR)

Mødet gennemføres i henhold til udsendt dagsorden, der tillige med bilag er udsendt via e-mail til bestyrelsesmedlemmerne. Der var ønske fra et af bestyrelsesmedlemmerne om at vi samler filerne og sender dem på én gang i stedet for over flere gange. Det vil vi forsøge at efterkomme.

- 1. Velkomst**
Ved AJ.
- 2. Mødets dagsorden og format**
Aftales i detaljer.
- 3. Godkendelse af referat fra bestyrelsesmøde nr. 46 d. 25-26 sept., 2006 i Helsinki**
Godkendt, dog en kommentar til referatets punkt 6, side 4, 11 linier fra neden. Sætningen ændres til: Fra dansk side meddeles, at undersøgelsen fra Skejby Sygehus viste, at kun ca. 33% af de potentielle donorer bliver realiseret i Danmark.
- 4. Godkendelse af referat fra Nordisk Transplantationskomité**
Godkendt. MO tilføjer at der i Sverige er skrevet til Socialstyrelsen om problemet med ø-celler.
- 5. IT-status**
 - fremdrift
 - økonomi
- 6. Kl. 14 - 15.30 d. 7. marts møde med Frank Pedersen (FP) og Christian Mondrup (CMO)**
Dagsordenens punkt 5 og 6 behandles samlet.
AJ giver et kort resumé af det 13. styregruppemøde d. 26/2-2007. Se referatet herfra samt bilag inkl. oplæg fra SSS.

FP og CMO gav en redegørelse for, hvor vi er i udviklingsprojektet. Overordnet set er FASE 1 opdelt i 5 underafdelinger jf. ganttdiagram udarbejdet af Oracle. Det drejer sig om

1. Datamodellering
2. Database management hvorunder hører logging og tildeling og kontrol af brugerrettigheder.
3. Primær funktionalitet
4. Additional form tools, herunder brugerinterface
5. Samlet færdiggørelse

CMO redegjorde for at hvert af disse trin skal følges af en acceptance test. På nuværende tidspunkt er man i gang med, men har endnu ikke fuldført acceptance test for datamodelleringen. I forbindelse med dette redegjorde CMO for den store vigtighed af valide test, hvor han i dette arbejde har haft sparring fra firmaet Miracle. CMO mente at det ville være særdeles vigtigt at dette samarbejde kunne fortsætte i forbindelse med de øvrige acceptance test, hvilket bestyrelsen var enige i.

FP gav en redegørelse for de forskellige muligheder tildeling af rettigheder til brugere af systemet. Dette kræver en detaljeringsgrad, der er temmelig stor for at kunne overholde registerreglerne i de enkelte lande. Kort fortalt skal man kunne tildele rettigheder så man kun kan se personfølsomme data på egne patienter. Arbejdet med dette og udviklingen af systemet ligger under pkt. 2. Der vil snarest skulle tages en endelig beslutning om hvilke af flere muligheder vi skal vælge. Denne beslutning skal tages efter et forudgående analysearbejde, noget der foretages af FP, CMO, og SSS efter forudgående samtaler med folkene fra Oracle.

Den overordnede bedømmelse af udviklingsarbejdet fra FP og CMO er at det skrider frem, og at samarbejdspartneren Oracle og de Indiske subcontracters er kompetente, men også at kompleksiteten i udviklingsarbejdet er stor, da arbejdet jo ikke blot drejer sig om at udvikle et mere brugervenligt interface, men indbefatter en grundlæggende remodelering af datamodellen. Dette arbejde er set fra et teknisk synspunkt nok det vigtigste i retning af at sikre en optimal fremtid for vor database.

Den nuværende tidshorisont er at FASE 1 er afsluttet i Oktober 2007

CMO og FP fremførte et ønske om sikre at SCTP' servere vedligeholdes og trimmes. Dette er et arbejde, der i vor servicekontrakt med IT-SKS er nævnt som noget der skal betales for time til time, altså ikke indbefattet i det almindelige arbejde der udføres. CMO har tidligere via IT-styregruppen fået til opgave at undersøge om der eventuelt var eksterne partnere med ekspertise inden for dette felt der kunne påtage sig opgaven, og firmaet Miracle vil kunne dette. Bestyrelsen besluttede i enighed med IT-SKS at bede CMO om at få et mere detaljeret udkast til kontrakt med Miracle.

Fra Norsk side blev der fremført ønske om at der i det redesignede datasystem, kunne inkluderes et område hvor man kunne indtaste og holde rede på data på patienter/donorere også før de egentligt indgik som recipienter eller donorer. FP ville prøve at se på mulighederne for dette.

Vedrørende den økonomiske udvikling af projektet henvises til referatets punkt 11.

Yderligere drøftelser vedrørende datasystemet fortsatte d. 8. marts 2007 og er beskrevet i referatets punkt 11.

7. Scandiatransplants regnskab og budget

NGR fremlægger og uddeler kopi af regnskab og de betalinger der skal opkræves fra medlemmerne vedrørende året 2006. Regnskabet godkendes og vil blive sendt til revision. Scandiatransplants økonomi er med en balance på ca. 2,5 mill. DKK ved årets udgang,

hvilket er tilfredsstillende. Der blev ikke fremlagt et budget på mødet for året 2008. Budgettet for 2007 er jo vedtaget af repræsentantskabsmødet d. 10. maj 2006. Det aftales at AJ i sin virksomhedsberetning vil komme med kommentarer til de enkelte budgetpunkter, især den om arbejdsgrupper m.m.

8. **Vævscelledirektiv, status fra hvert land:**

AJ og NGR havde modtaget e-mail fra Eduardo Fernandez Zincke fra European Commission om direktiv 2004/23/EC om væv og celler. Det er klart at selve transplantationen ikke er underlagt direktivet, men det er procurement, transport m.m. Resumé af drøftelsen: "Toget er kørt vedrørende pancreas ø-celler". AJ har talt med den person, der har skrevet direktivet, og en af hensigterne med direktivet er at sikre mod industriel kommercialisering af ø-celle området.

I Danmark er vævs- og celledirektivet overført til dansk lov med tilhørende bekendtgørelse, således at vævscentre skal have tilladelse senest 7. april 2007. Dette vedrører i Danmark hæmatopoetiske stamceller, knoglebanker m.m., men der er angiveligt ingen i Danmark, der arbejder med pancreas ø-celler for tiden. I Norge er der aktivitet i relation til helsemyndighederne for at få afklaret forholdene.

I Sverige har man i Uppsala udtrykt betænkelighed, men mener at kunne opnå at leve med en tilladelse, hvis der er taget stilling til visse undtagelser. MO vil tage emnet op i svensk forening for organtransplantation. Det præciseres af alle at det er vigtigt at de nordiske lande har samme adfærd overfor pancreas ø-celler. Følgende aftales: MO taler med Ole Korsgren for at få formuleret de værste problemer med henblik på en rapport, der kan gives til repræsentantskabsmødet d. 15/5-07. AJ kontakter myndighederne i Norge og sammen med MO, LK og PF vil de formulere en tekst, der skal kunne anvendes som et brev til sundhedsmyndighederne i de nordiske lande.

9. **Internationale samarbejder**

- i relation til EU

- Alliance -O

- EOEO

AJ refererer om møde med de 2 nye direktører A. Oosterlee og Axel Rahmel ved Eurotransplant, der er forslag om at kontakt til EU er fælles for de multinationale organtransplantationsorganisationer (SCTP/Eurotransplant/UK Transplant). AJ deltager i en konference d. 5-6 april 2007 vedrørende et policy dokument om dette.

Vedrørende Council of Europe. Der uddeles et brev dateret d. 15/2-2007 fra Agnes Artiges om den nye struktur i Council of Europe med skabelsen af en Steering Committee on Organ Transplantation. Første møde afholdes 17-18 april 2007 ved EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care) i Strasbourg). Scandiatransplant vil blive repræsenteret enten med formanden eller medicinsk direktør. Det er usikkert hvem der deltager fra de enkelte nordiske landes sundhedsmyndigheder (fra Norge: Per Pfeffer, fra Finland: Kaija Salmela, fra Sverige: Åsa Welin?, fra Danmark ?). Der er tilfredshed med at der er fundet en løsning i Council of Europe regi i relation til organtransplantation.

Vedrørende Alliance-O. Ledes af Frankrig ved Bernard Loty. AJ har deltaget i flere møder og har til bestyrelsen fremsendt referater og dokumenter via e-mail.

Den 8. marts 2007 har vi sendt Alliance-O WP7 teksten som e-mail til alle bestyrelsesmedlemmer. Rapporten var udarbejdet af Daniela Norba fra Deutsche Stiftung Organtransplantation.

Vedrørende EOEO. Næste møde er planlagt til 26-27. april i Bern, Schweiz, hvor AJ og NGR deltager. Det er vigtigt at være til stede, idet man via disse møder kan være med til at

dirigere udviklingen i rigtig retning. Det forlyder, at man i EU arbejder på et direktiv om organtransplantation.

10. Ønsker om ændringer indenfor Scandiatransplant ?

Dette er spørgsmål til bestyrelsens medlemmer. Fra Sverige har der ikke været yttret ønske fra Scandiatransplants medlemmer om nye tiltag. Det drøftes kort om Scandiatransplant skulle lave et nyhedsbrev, men da der er et overflow af information, er alle enige om at Scandiatransplant lægger informationer på hjemmesiden, som vi så alle skal gøre mere for at gøre opmærksom på. Det besluttes at lægge bestyrelsesmøde og andre nyttige referater på Sctp's hjemmeside. Vi kan starte med bestyrelsesmødereferat nr. 46 og Nordisk Transplantationskomité mødet fra september 2006. Det er klart, at arbejdsdokumenter eller hvis der er noget med personalesager, så er sådanne ikke egnet til at blive offentliggjort på hjemmesiden.

11. Møde med Allan Christiansen d. 8. marts kl. 08.30-10.00

Den 8. marts kl. 07.25 sender Allan Christiansen en e-mail til NGR, at han har halsbetændelse og feber og derfor er blevet syg og ikke kan komme til mødet. I stedet vil Ulla Engstrøm Hansen (UEH) deltage i bestyrelsesmødet og give en præsentation. Ved samme lejlighed meddeler Allan Christiansen (ALL) at han stopper som konstitueret IT-chef for at tiltræde en stilling som gruppeleder i løn- og personaleafdelingen på Århus Universitetshospital, Skejby.

UEH fortsætter som projektkoordinator for udviklingsprojektet. Til mødet d. 8. marts er der udover bestyrelsen FP og CMO samt NGR og UEH ialt 9 personer til stede. AJ tager meddelelsen til efterretning og giver udtryk for den fine relation vi havde haft til ALL. Han ville prøve at forsøge ikke at være urolig. CMO beklagede personlig dybt at ALL fratræder denne funktion. UEH gav kort en omtale af ny struktur i IT-organisationen. Derpå viste UEH en powerpoint præsentation om udviklingsprojektet. Det aftales at denne samt de bilag der er med den sendes til alle bestyrelsesmedlemmer. Der er tale om en præsentation der blev givet på IT-styregruppemødet d. 26. feb. 2007. Første step datamodulering. Andet step system log og rights management. Det indiske firma SSI der er samarbejdspartner til Oracle Danmark er startet med udvikling af 4 skærbilleder til håndtering af brugere (systemmanagement). 3. step er primær funktionalitet med 360 grader skærbillede aftalt på workshop januar 2006. Forventet opstart 1. maj, 2007. Der skal afholdes en 2-dages workshop i Ballerup hos Oracle for en brugergruppe, idet der dog skal foreligge klart materiale fra Oracle før maj workshoppen om hvad der forventes af den enkelte deltager og fra brugergruppen. 3. step forventes afsluttet juli 2007. 360 grader skærbillede betyder: "All you need to know is on one screen".

Det handler om at få business logik ind i databasen itself. 4. step handler om yderligere funktionalitet med matchning = recipient search/hjerte-lunge rotationsliste samt 7 andre. 5. step er klargøring til drift og forventet driftstart er 1. okt. 2007. (Se iøvrigt dette referats pkt. 5 og 6).

Der fremlægges en oversigt over projektøkonomi. Der var kommet extra omkostninger pga. change request, der hver for sig var blevet drøftet med Oracle i USA. 2 af extra omkostningerne er til kraftig diskussion i bestyrelsen. Den ene er på 155.584 kr. på trods af at Oracle betaler halvdelen af en extra udgift. Bestyrelsesmedlemmerne vurderer at vi er 1/3 inde i projektet og estimatet for projektet er fejl vurderet med 1/3 af det totale budget. Det præciseres at vi betaler for "time and material" hos Oracle, idet jo ingen af firmaerne ville give et fast pris tilbud. Det erklæres af UEH at Oracle ikke vil komme med flere af den slags extra kalkulationer. Det præciseres at det indiske firma SSI yder et produkt af høj kvalitet bedømt af CMO og FP. Indtil i dag er estimatet således ca. 1,8 mill DKK til Oracle

ifølge UEH. På spørgsmål om hvornår vi vil have et produkt og hvorvidt vi evt. kan beslutte at standse udviklingsprocessen er svaret okt. 2007 for der vil vi have en ny datamodel. Der kommer således en alvorlig evaluering i autumn 2007 og primo 2008. CMO præciserer at vi har stærkt behov for en ny datastruktur, da dele af vort nuværende system ikke er supporteret. Fra bestyrelsens side bliver der udtrykt bekymring for, om nogle af vore brugere bliver skuffede over at de kun kan se måske 7 nye skærbilleder, men det tilgrundlæggende i selve datastrukturen er meget vigtigt: At få på plads at Sctp datamæssigt kan være tidssvarende. Fra bestyrelsens side udtrykkes der stor utilfredshed med disse extra regninger der fremsendes. Det opfattes som et brud på tillid/confidence fra Oracle, idet Oracle jo selv havde lavet forhåndsundersøgelsen og dermed estimeret priser etc. Det besluttes at NGR på vegne af bestyrelsen skal skrive til Oracle Danmark hvori udtrykkes betænkelighed ved den anvendte fremgangsmåde for extra regninger, idet Scandiatransplant er en non-profit organisation "that should be treated with great care". Prisestimatene drøftes derefter mere indgående. Der er forslag om at få udgifter til firmaet Miracle på skemaet, så det ikke kun er udgifter til Oracle Danmark der er på prisoversigten. UEH vil se på dette. AJ ønsker i prosatekst at få ca. en halv sides tekst med et overblik og estimat af udvikling og økonomi med henblik på chairman's report og repræsentantskab et.

Når der kommer ny chef i IT-afdelingen, Skejby skal NGR staks informere dette videre til bestyrelsen.

12. Øvrige emner

- Council of Europe har udarbejdet en tekst i 1996 om tumor og organdonation. Regelsættet og teksten er under revision i Council of Europe ifølge PF. Tid for fremkomst af nyt dokument er ukendt. Det præciseres, at det er den behandlende læges ansvar om en organdonor kan anvendes eller ej. En ny tekst hilses velkommen.
- Vedrørende repræsentantskabsmødet 15/5-2007. Der drøftes hvem der skal være mødeleder og referent, der begge søges udpeget fra Danmark. To justeringsmænd udpeges fra Sverige. SSS ser på det første og MO ser på det sidste. AJ er villig til en ny periode som chairman for bestyrelsen. De øvrige medlemmer af bestyrelsen der står for tur vil i hvert sit hjemland afklare om de nuværende repræsentanter i bestyrelsen fortsætter samt om de nuværende suppleanter også kan fortsætte.
- Vedtægterne for Sctp er blevet revideret i en dansk og en engelsk udgave og tillige skrevet på svensk med sprogkonsulentbistand ved Nils H. Persson, Malmø. Bestyrelsen beslutter at den engelske version kan betragtes som den officielle version og den der lægges på hjemmesiden og kun denne. Vi vil altid have den danske version hvis vi fordi Scandiatransplant er hjemmehørende i Danmark overfor danske myndigheder skal fremvise en dansk tekst.
- CMO og FP gav en beretning om deres besøg hos Eurotransplant i Leiden i januar 2007, hvor de var der i forbindelse med en udvalgt gruppe af Tissue Typers' besøg i Leiden ved Eurotransplant og ved Eurotransplant Tissue Typing Reference Laboratory. Eurotransplant havde udtrykt at de var stolt af i 2007 at kunne sætte data ind online, indtil da havde de brugt papir der sendes til Leiden og derefter tages ind. Scandiatransplant har været online siden 1994 og har været online via Internet i krypteret form fra ca. 2001. Eurotransplants system for at sætte patienter på high urgent liver waiting list virkede noget kompliceret. Sctp har et simpelt system til high urgent liver patienter. Flere bestyrelsesmedlemmer udtrykte tilfredshed med Scandiatransplants måde at håndtere organallokering på i modsætning til Eurotransplant, der har et mere tungt

system, ligesom man også har det i USA i UNOS. MO udtrykte atter ønske om et tilbageleverings (pay back) system i relation til Eurotransplant. Imidlertid findes dette begreb slet ikke i Eurotransplant på nuværende tidspunkt, men det er noget der kunne diskuteres med directors for Eurotransplant.

En gruppe af Tissue Typers og NGR besøgte Eurotransplant vedrørende acceptable mismatch programme (AM program). Resultatet af besøget blev drøftet på Tissue Typers' meeting 2. feb. 2007 og vil blive fremlagt i en rapport til repræsentantskabsmødet.

- CMO's ansættelsesbrøk. CMO er ansat fuldtid i februar og marts 2007 og har fortsat en aftale til 1/9-2007. Det aftales at NGR taler med CMO med henblik på tiden efter 1/9-07 samt månederne april til august inkl.
- Vedrørende ansættelse af extra IT-personale ved Scandiatransplant: Det har tidligere været aftalt at IT-Skejby skulle medvirke til ansættelse af en "3. IT-person". Imidlertid har 2 opslag ikke ført til den rette person og ansættelse er derfor indtil nu ikke effektueret. Endvidere har såvel CMO som FP meget travlt med at være med i udviklingen af datasystemet, så de vil ikke have tid til at oplære en tredje person på nuværende tidspunkt. Problemstillingen udsættes til vurdering efter 1/10-2007.

13. Meddelelser fra formand og direktør

Såvel AJ som NGR får en række henvendelser, hvoraf de fleste besvares med henvisning til Sctp's hjemmeside.

1 rejserapport er modtaget.

14. Rejsestipendier

Der er indkommet 8 ansøgninger. Disse vurderes alle. 4 findes støtteværdige.

Marko Lempinen, Helsinki, Finland fik 10.000 DKK

Martin Silverborn, Gøteborg, Sverige fik 10.000 DKK

Juha Peräsaari, Elina Honkavaara og Kaija Vilen, Helsinki, Finland (fælles ansøgning) tildeles samlet 8.100 DKK.

Katri Haimila og Pirjo Vartiainen Helsinki, Finland (fælles ansøgning) fik 6.720 DKK

Alle ansøgninger der var fremsendt som var indenfor de vedtagne statutter har fået bevilget rejsestipendier ved denne uddeleing. Flere ansøgninger efterspørges indenfor det der gives støtte til.

15. 2 nye Scandia organ forms

De 2 nye formularer tages til efterretning.

16. Nordisk Ministerråd

Der skal udarbejdes et takkebrev til Nordisk Ministerråd underskrevet af AJ og NGR. Vi har fået tildelt 400.000 DKK.

17. EU symposium

Afholdes 1-4 april 2007 i Rotterdam. AJ deltager ikke som Scandiatransplant chairman, men som indbudt af arrangørerne. Bestyrelsen anmoder AJ om at lave et referat.

18. Evt.

Nyt fra Infektionsgruppen. Der er holdt møde i Oslo mellem 4 personer. En revideret rekommendationstekst forventes at være klar til repræsentantskabsmødet. MO vil kontakte Vanda Friman.

Der har været en sag i Italien, hvor en organdonor, der var HIV-inficeret blev anvendt til 2 nyrerecipienter og 1 leverrecipient. Vi har fra Italien modtaget 2 presse releases, som videresendes til information for vævstypelaboratorierne indenfor Scandiatransplant samarbejdet. Der var tale om en aflæsningsfejl af laboratorieresultatet for HIV-analysen. Dette opdages senere da et vævscenter gentager HIV-analysen og udkommer med det korrekte svar. Alle recipienter er sat i HIV-antiviral behandling.

Fra Danmark berettes om at der er et oplæg fra Sundhedsstyrelsen til fremme af organ procurement via støtte til de 3 transplantationsaktive områder: Århus, Odense og København. Der foreslås indført DRG takster for organdonation. Bestyrelsen har en drøftelse af hvordan man kunne tilrettelægge aktiviteterne. Mere senere.

Det oplyses fra Sverige at man har fundet ud af at det koster mellem 70-100.000 kr. at få en potentiel organdonor frem til en realized organdonor. I Sverige (Gøteborg-området) har man indført donationskoordinatorer, som er 5 heltidsfunktioner af sjukskøtersker. Disse har intet med patientbehandlingen at gøre.

Det aftales at MO sender projektplanen for Gøteborg til SSS.

19. Kommende møder

Bestyrelsesmøde nr. 48 d. 14 maj med mødestart kl. 14 på Rigshospitalet, København, Nefrologisk afdeling, afsnit 2132, Biblioteket. Fortsat bestyrelsesmøde d. 15. maj 07 om formiddagen. Repræsentantskabsmøde d. 15. maj kl. 13-17 i Konferencerum 1 ved kantinen på 1. sal ved auditorierne på Rigshospitalet, København. Mere detaljeret beskrivelse senere. Til bestyrelsesmødet d. 15/5 kl. 9-12 er der ønske om at der er repræsentation fra IT-personalet, Scandiatransplant enten ved såvel FP som CMO eller i hvert fald ved mindst 1 for at beskrive det udviklingsforløb der er foregået fra nu og frem til medio maj.

Der er tilslutning til at invitere Axel Rahmel og A. Oosterlee fra Eurotransplant til repræsentantskabsmøde d. 15/5-2007. NGR udarbejder invitationsbrev.