

MØDEREFERAT

Møde nr.: 49
Tid: 17-18. september 2007
Sted: Thon hotel Opera, Oslo, Norge

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)

1. Velkomst

Velkomst ved AJ.

2. Mødets dagsorden og format

NGR uddeler rejserapport fra Haimila og Vartiainen. Vi forsøger at nå så meget som muligt i løbet af 17/9, da MO er forhindret d. 18/9.

3. Godkendelse af referat fra bestyrelsesmøde nr. 48 d. 14-15 maj, 2007 på Rigshospitalet, København

Kommentarer til referat fra bestyrelsesmøde nr. 48.

Punkt 8:

De formulerede regler for nyallokering ved Rigshospitalet, København er ikke modtaget. SSS vil se på det.

Punkt 7:

NGR skal konferere med Dansk Lægemedelstyrelse vedrørende registrering af data i forbindelse med pancreas ø-celler. AJ tager kontakt til ny ordførende Monika Olofsson for transplantationskoordinatorgruppen om registrering af pancreas ø-celler på organdonationsskema.

Punkt 10:

Der spørges til et nyt dansk organdonationscenter: Det placeres i tilknytning til Århus Universitetshospital, Skejby (Forskerparkens lokaler). Der har været opslag om chefstillingen. Samtaler har været afholdt, men det er endnu ikke oplyst, hvem der tildeles stillingen som leder af organdonationscentret i Danmark. Det forventes realistisk først at være i funktion ved årsskiftet.

I øvrigt godkendes referatet.

4. IT-udviklingsprojektet, status:

Siden sidst har der været en kraftig aktivitet i relation til Scandiatransplants udviklingsprojekt for datasystemet. AJ giver et resumé af forløbet:

Sammendrag av IT saken til styremøte 17.9.07 i Oslo

- Notat fra Oracle (status rapport) hvor det fremgår at de trenger mer tid (+penger) og ønsker å utvikle deler av fase 2 mot fase 1. Mange misforståelser og påstander (våre ønsker har ledet til det og det og det).
 - Partielt styringsgruppemøte i Århus 10.7.07 (deltagere: Lars G. Knudsen, Ulla Engstrøm Hansen, Niels Grunnet, Arnt Jakobsen via telefon delvist). Vi ønsker levert 1.okt. 07 i henhold til avtale og nye ting til fastpris. (Dokumentet kalles "ledelsesbeslutning").
 - Oracle skifter ut prosjektleder nr 2 og SKS-IT får ny sjef, nr. 3: Lars G. Knudsen.
 - Oracle svarer på konsekvenser og at OLS (Oracle Label Security) ikke kan leveres til dette tidspunkt etc. Påstår igjen at Sctp's ønsker har ledet til mye ekstraarbeid etc. Svaret oppfattes av SKS-IT og Sctp-IT som en trussel.
 - Styringsgruppe-møte i Århus 20.8.07. Notat med 16 punkter om hva SKS-IT/Sctp-IT ønsker. Lars K. ønsker juridisk vurdering. Gjør klart for Oracle at det kan velges annen kontraktør for fase 2 og 3.
 - Mye forvirring omkring forretningslogik og plasing hvor og når dette skjer. Litt varmt rundt snippen for mange og mange påstander. Avtalt telefonmøte med Oracle og SKS-IT og Sctp-IT avlyst. Inder til Århus fra 11. september og er der fortsatt (11-18 sept. 2007). Mange misforståelser og uenigheter synes ryddet av veien iløpet av foregående uke. Godt samarbeid med inderne, men ikke med Oracle DK - stadig ikke pekt ut ny prosjektleder.
- Avtalt telefonmøte med Christian og Frank idag (17/9-07) kl. 15 om status og fremtidsvisjoner for "firmaet" (Sctp)

Vedrørende referat fra 14. styregruppemøde i Scandiatransplant/SKS-IT d. 20/8-2007 se udsendt bilag. SSS gennemgår forskellige fakta vedrørende "forretningslogik". Det synes som om der er opklaring i bekymringsfeltet.

Samlet: SCTP er ikke blevet pænt behandlet af Oracle Consulting, Danmark.

Det er vigtigt, at SCTP personer og SKS-IT optræder samlet overfor Oracle Consulting.

- Kristna Ray fra Oracle datterselskabet SSI i Indien er i Skejby fra 11/9-18/9 2007 for sammen med Frank Pedersen (FP) og Christian Mondrup (CMO) at arbejde på det nye datasystem.

For øvrige oplysninger se udsendte bilag om dialogen mellem SKS-IT og Oracle Consulting. Øvrige bilag kan fås ved henvendelse til NGR/AJ/SSS.

Bestyrelsen afholder under mødet telefonmøde med CMO og FP (varighed 26 minutter):

CMO og FP udtrykker meget positivt forløb den sidste uge med Kristna især. Der er ryddet op i donorskærmbillede og der er præsenteret et recipientskærmbillede i rå form. Siden rettet af Kristna. Det forventes at Oracle Consulting leverer et produkt pr. 1/10-2007. Dette vurderes af CMO og FP til at være rede til acceptance test, dvs. gennemføre en søgning. Såvel bestyrelse som CMO og FP udtrykker, at det er vigtigt at få det leveret vedrørende fase 1 og det der ligger i de hidtidige aftaler med Oracle Consulting pr. 1/10-2007. Derpå skal vurderes, hvad der skal ske/hvem der skal

indgås kontrakter med samt hvilken sekvens de forskellige aktiviteter skal have. OLS-systemet kan lægges ind bagefter leveringen pr. 1. oktober ifølge Kristna og CMO.

Der udtrykkes bekymring om informationer givet til Oracle Consultings kontor i Ballerup på ret vis kommer videre til datterselskabet SSI i Indien. Mandag d. 24/9-2007 holder CMO og FP møde med Miracle konsulenten Claus Sørensen med henblik på at få overblik over testningsomfanget og måden at gøre det på. Det præciseres at Skejby-IT efter anbefaling fra SCTP styregruppen har skrevet til Oracle Consulting, at vi gerne vil fortsætte med samarbejdet med det indiske datterselskab SSI inklusiv etablering af OLS-systemet. I løbet af uge 38 vil der ske en opsummering af status på det tekniske niveau. Det drøftes kort, om der er behov for et IT-styregruppemøde, men det besluttes at afvente udviklingen og se om det kan klares via telefonisk kontakt/telefonmøde. Efter leverancen 1/10 skal der vurderes med hensyn til kravspecifikationer etc. Alt i alt har vi i uge 37/38-2007 oplevet en positiv udvikling i udviklingsprojektet for Scandiatransplants datasystem. Udviklingen følges.

Efter telefonmødet: Bestyrelsen udtrykte glæde og tilfredshed over den udvikling projektet havde taget. Der ønskes 14 dages daglige statusrapporter. SSS påtager sig denne opgave i perioden efter afleveringen fra Oracles side. Proceduren har været at SSS taler med CMO, derefter nedskriver en tekst og konfererer den med CMO og FP, før den sendes til bestyrelsen.

Der tales om behov for extra finansiel tilskud. NGR og SSS vil undersøge, hvilke danske fonde, der kunne være mulighed for at sende ansøgning til. AJ vil udarbejde en standardansøgning, der kan bruges dels til Nordisk Ministerråd, dels til øvrige fonde. Det resumeres kort, at den tidligere nævnte fase 2 handler om separat-registrene (Leverregistret, Thoraxregistret etc). Fase 3 er administrative funktioner, reports, afrapporteringer etc.

Atter en gang bliver det fremført ("stated"), at vi har et datasystem med registrering og søgning, der fungerer. Alle er dog enig om, at vi er nødt til at se noget først, nemlig det der skal leveres pr. 1/10-07 og derpå udarbejde en status om hvad har det kostet og hvad er der leveret. Der er en bekymring om "Proof of concept": Vil det kunne virke med samme proceshastighed som den vi kender i dag.

5. Status for vævsdirektiv i de 5 lande

Det nye EU-direktiv er iværksat i form af lovgivning i de enkelte medlemsstater.

Vedrørende DK: Lov og bekendtgørelser indført. Lægemiddelstyrelsen foretager inspektioner og godkender eller stiller extra krav til de der søger om at blive godkendt som "Tissue center". Omhandler stamceller, knogler, cornea, kønsceller især. Der er eksempler på at et tidligere fungerende vævscenter er truet af lukning hvis ikke der findes nye lokaler, bliver etableret nyt kvalitetsstyringssystem etc.

Sverige: Indtil videre ingen påbud.

Finland: Myndighederne er i gang vedrørende ø-celler og hjerteklapper.

Norge og Island der ikke er medlemmer af EU har ikke direkte mærket noget til EU-direktivet endnu.

Den endelige udfærdigelse af konsekvenserne af EU-direktivet om væv og celler kan påvirke krav til registreringer, opbevaring af data i adskillige år etc. Analysearbejdet af dette fortsætter.

6. Nyt EU-direktiv om organtransplantation ?

D. 13. juli 2007 blev der i Bruxelles afholdt First National Expert Meeting on Organ Donation at community level. Referatet modtaget 14. september 2007. Det aftales at AJ og NGR kommenterer referatet på vegne af SCTP. De enkelte medlemmer af

bestyrelsen for Scandiatransplant synes ikke om at få et EU direktiv vedrørende organtransplantation. Bekymringen ligger i, om det kan give bånd og hæmninger i organtransplantationsaktiviteterne. Næste møde er aftalt til 20. november 2007 i Bruxelles, hvor AJ og NGR deltager. Inden da vil en arbejdsgruppe se på safety and quality issues.

7. Specielle transplantationsforhold i de enkelte lande

DK fortsat relativ lav hyppighed i organtransplantation fra afdød donor. Island forsøger at øge aktiviteten vedrørende afdød organdonation. Det oplyses fra Island, at hvis man på et tidspunkt vil foretage organtransplantation med afdød donor på Island og ikke som det foregår nu at islændingene transplanteres i København, så vil dette ske i samarbejde med København. Norge forsøger at forøge hyppigheden af levende nyredonortransplantation fra ca. 40% til ca. 50% af de familier, hvor der er mulighed for at finde en levende nyredonor. Dette afklares først inden det bliver aktuelt, om patienten skal modtage en nyre fra afdød donor. Der er angiveligt afsat 10,4 NOK til donoransvarlig læge på de 28 donationshospitaller i Norge. Imidlertid synes dette ikke at have givet effekt og der pågår en diskussion af, hvordan dette system kan forbedres. Sverige: Rigssjukvårdsnævnet skal i nær fremtid vurdere en række forhold vedrørende organtransplantation (antal centre i Sverige vedrørende transplantation af de enkelte organer, etc.).

Vedrørende donationsrådet er det for tidligt at vurdere effekten. De har været i en læringsfase indtil nu. Det svenske Donationsråd havde styremøde d. 28/8-2007, hvor der fra Scandiatransplant deltog AJ og MO. Styregruppen består af 8 personer. AJ og MO redegjorde for Scandiatransplant, og det blev præciseret at statistik bliver leveret direkte fra Scandiatransplant til de udenlandske registre der ønsker disse oplysninger. Selvfølgelig kan de enkelte lande/Donationsrådet få de samme oplysninger. En fordel ved Donationsrådet kan være at det kan udøve et pres på sygehusledelse/sygehusdirektioner, idet man kan stille spørgsmål, om de nu har gjort det som de er pålagt fra de nationale myndigheders side vedrørende organtransplantation. En udefra kommende vurdering kan som kontrolfunktion kaste lys på aktiviteterne i de enkelte dele af landet.

Finland: ikke noget særligt nyt.

8. Internationale samarbejder - i relation til EU

Se listen af mødedeltagere i referatet af 1. møde i juli 07, referat modtaget 14. sept. 2007, vigtigt at følge det tæt. Se tidligere i dette referat.

- Alliance -O

7 lande med i Advisory board. Mødtes i Paris 14. september 2007, hvor AJ deltog som observatør. Der blev fremlagt et "white paper", der skal danne grundlag for et afsluttende dokument. Dette cirkuleres, hvis det modtages elektronisk (via AJ). Afsluttende møde og fremlæggelse bliver i Paris 24. okt. 2007. Der er usikkerhed om, hvad de mange ord fører med sig af handling.

- EOEO

Møde i Bern, hvor der især blev lagt meget vægt på principper for organ allocation.

Efter nogen drøftelse af det særlige skandinaviske princip versus det princip, der bruges i Eurotransplant og ønsket om "Transparency" af hensyn til spørgsmål fra offentligheden blev det besluttet at prøve at udforme et forslag til brev til centrene, om man kunne nedskrive/sammenskrive nogle af de principper, der er for allokering af organer indenfor Scandiatransplants transplantationscentre (NGR laver udkast).

9. Forberedelse af mødet i Nordisk Transplantationskomité

Mødet i Nordisk Transplantationskomité 18. sept. forberedes. Se separat referat.

10. Smittegruppen:

Slutversion af

Guidelines for prevention of transmission of infectious diseases from organ donors to recipients.

Der er ønske fra Finland om at få en repræsentant til Infektionsgruppen nemlig Hanno Jalanko. Der er tillige ønske om en repræsentant fra Danmark nemlig Claus Moser, København. Begge accepteres som medlemmer af Smittegruppen.

Til selve det nye skema for Guidelines er der forespørgsel vedrørende mulige præparater indeholdende HPIG (immunglobulin mod hepatitis B) samt holdning til, hvordan en patient der er vaccineret mod hepatitis B og har en dokumenteret immunitet mod hepatitis B virus kan indgå i skemaet som recipient. Det aftales at NGR skriver til Vanda Friman med henblik på tilføjelser. I øvrigt er teksten accepteret.

11. Øvrige meddelelser

- MO beretter om den europæiske eksamen for transplantationskirurger der afholdes i forbindelse med ISOT-mødet i Prag. Der er mange tilmeldte og der er tale om et kvalitetsstempel især af yngre kirurger. Eksaminationen afholdes i samarbejde med European Board of Surgery. Et formål med at afholde en sådan eksamination er at definere hvilke minimumskrav der skal til for at være transplantationskirurg og at man altså har tænkt over de krav der skal opfyldes for at være god indenfor kirurgi i forbindelse med organtransplantation. Det bemærkes at ingen nationer har et defineret lægeligt speciale i transplantationskirurgi.
- Henvendelse fra Tjekkiet om aftale om overskudsorganer. Det aftales at NGR skriver til ham der henvendte sig, der opfattes som seriøs, med henblik på at få underskrevet en formel aftale mellem dem og Scandiatransplant i samme udformning som aftalen indenfor EOEO.
- Begge rejserapporter der er modtaget blev meget vel modtaget af bestyrelsen. De er på engelsk og kan lægges ud på SCTP's hjemmeside.
- NGR fremlægger forskellige eksempler på henvendelser til Scandiatransplant kontoret:
 - Der er modtaget årsrapport fra det franske Agence de la Biomedicine
 - Annual Report fra Eurotransplant 2006
 - Forespørgsel om hvordan man i Sverige skal forholde sig til rotationslisten for thoraxorganer, det er henvist til ordførende for Thoraxgruppen Folke Nilsson.
 - Besvarelse af hvor mange organdonorer over 65 der har været pr. land i årene 2001-2002-2003.

12. Evt.

Intet.

13. Kommende møder

Repræsentantskabsmøde i forbindelse med Scandinavian Transplantation Society mødet i Oslo d. 14. maj 2008 fra kl. 13-17. Bestyrelsesmøde i København d. 3. marts 2008 på Rigshospitalet kl. 11 til sidst på eftermiddagen, dvs. afholdes som et endagsmøde, hvor CMO og FP kunne være til stede f.eks. mellem kl. 14-16. Der opretholdes en tentativ mødedato 26/11-2007 enten som telefonmøde eller som møde i København. Det vurderes senere om der er behov for dette afhængig af udviklingen i Scandiatransplants udviklingsprojekt for datasystemet.