

Rammer for de kliniske kvalitetsdatabasers styregrupper

Version 24.3.2022 sv.t. bestyrelsens beslutninger

24.03.2022

Rammernes formål

Kliniske kvalitetsdatabaser skal bidrage til, at patienter og borgere får behandling, pleje og rehabilitering af høj og ensartet kvalitet uanset hvor i landet, de bor og i hvilken sektor, indsatsen foregår.

Rammerne har til formål at skabe klarhed over arbejdet i styregrupperne for de kliniske kvalitetsdatabaser. Rammerne beskriver sammensætning af styregrupperne samt arbejdsopgaver og forpligtelser.

Styregruppens sammensætning

En klinisk kvalitetsdatabase skal have en styregruppe. I styregruppen skal der være personer med faglig indsigt og involvering i databasens område. Styregruppen skal have den nødvendige kliniske forankring og indsigt til at sikre etablering og vedligeholdelse af databasens faglige indhold samt klinisk tolkning af resultaterne. Dette sikres bl.a. ved, at relevante faglige selskaber (f.eks. videnskabelige selskaber) eller lignende faglige fællesskaber giver opbakning til databasen og udpeger repræsentanter til styregruppen.

I styregruppen skal der være **relevant** repræsentation fra:

- faglige selskaber, hvis medlemmer er involveret i behandling, pleje og rehabilitering af den patientpopulation, der indgår i databasen (såvel tværfagligt som tværdisciplinært)
- alle sektorer involveret i patientforløbet, der dækkes af databasen, herunder det kommunale og regionale sundhedsvæsen inkl. praksissektoren.
- Patienter, pårørende og/eller patientorganisationer

Styregruppens formand har i samarbejde med RKKP's Videncenter ansvaret for, at der er relevant repræsentation i styregruppen. I udpegningen skal der sikres ensartet geografisk repræsentation og balance mellem universitetshospitaler og regionshospitaler, ligesom evt. ledelsesrepræsentation¹ skal overvejes. Ved etablering af nye styregrupper sikrer RKKP's Videncenter udpegning til styregruppen i samarbejde med den kliniske gruppe, som har søgt om oprettelse af den kliniske kvalitetsdatabase.

- Formanden vælges af styregruppen for en fireårig periode ved simpelt flertal. En formand kan maksimalt vælges for to perioder. Begrænset funktionstid er indført for at skabe større dynamik og bredere forankring af databasen. Der opfordres til at sikre udskiftning blandt menige medlemmer med ca. samme frekvens – med hensynstagen til databasens funktion og fastholdelse af kontinuitet i udviklingen.
- Afgående formand kan være menigt medlem af styregruppen efter endt formandskab.
- Der kan evt. være delt formandskab i tværfaglige, -disciplinære eller -sektorielle databaser.
- Styregruppemedlemmer, som ikke længere repræsenterer eller har opbakning fra den organisation, som de er udpeget af, udtræder af styregruppen.
- Styregruppemedlemmer, som gentagne gange ikke deltager i de planlagte møder, kontaktes af formanden, så der kan indledes en dialog med henblik på at afklare deres fortsatte medlemskab af styregruppen
- RKKP-teamet² er medlemmer af styregruppen og bidrager med ekspertviden om indikatormonitorering og kvalitetsudvikling. Det er RKKP-teamets opgave at levere det metodiske arbejde i form af epidemiologi, datamanagement og projektstyring i udviklingen og driften af databasen. Derudover er databasens

¹ Der gennemføres pilotprojekt i 2022, hvor der med udgangspunkt i konkret opgavebeskrivelse sikres hospitalsledelsesrepræsentation i en række databaser. Efter evaluering af projektet vil RKKP-bestyrelsen med rådgivning fra fagligt råd tage stilling til om ledelsesrepræsentation bliver obligatorisk i styregrupperne.

² Defineret som ansatte i RKKP's Videncenter koblet på databasen til at understøtte drift, vedligehold og udvikling.

kontaktperson i RKKP's Videncenter repræsentant for dataansvarlig myndighed på vegne af Region Midtjylland.

- Evt. øvrige personer, som har nødvendig funktion ift. databasens relevante drift og udvikling, f.eks. personer med indsigt i tilrettelæggelse af screeningsprogrammer eller personer, der har varetaget afdækning af evidens i databasen

Styregruppens opgaver

Det er styregruppens opgave at understøtte og igangsætte tiltag, som sikrer den kliniske kvalitetsdatabases formål. Dette sker ved fastlæggelse, opførelse og fortolkning af målbare og evidensbaserede indikatorer, der med udgangspunkt i det enkelte patientforløb kan belyse kvaliteten af sundhedsvæsenets indsats. Styregruppen skal levere let og overskuelig formidling af resultater og løbende dialog på alle niveauer i sundhedsvæsenet.

Opgaven udføres i et tæt samarbejde med flere andre aktører. En af de væsentligste er regionerne. Regionerne og RKKP vil i juni 2022 udgive en beskrivelse af samarbejdet mellem styregrupperne og regionerne.

Styregruppens rolle

Styregruppens skal:

- sikre den løbende udvikling af databasen, så indikatorerne er i overensstemmelse med nyeste viden og evidens på området - og er praktisk anvendelige til klinisk kvalitetsudvikling, herunder afspejle evt. gældende kliniske retningslinjer og patientperspektivet
- gennemgå resultater/analyser og vurdere kvaliteten i behandling, pleje og rehabilitering herunder
 - følge op på om data er retvisende for den faktiske kvalitet og dækker det samlede behandlings-, pleje- og/eller rehabiliteringsforløb
 - tydeligt beskrive klinisk betydende kvalitetsforskelle og kvalitetsbrist i årsrapporter og andre produkter fra databasen - med fokus på læring og forbedring.
- skal have fokus på formidling af data og resultater til offentligheden og have fokus på de kliniske og ledelsesmæssige tiltag, der er nødvendige for at bruge data til at forbedre patientbehandlingen
 - f.eks. ved at konklusioner og anbefalinger står tydeligt frem - og omgivelserne gøres opmærksom på det, hvis der ikke er fulgt relevant op på resultaterne
- understøtte relevant og nødvendig anvendelse af data til kvalitetsudvikling og forskning herunder vurdere ansøgninger om videregivelse af data fra databaserne til videnskabelige/statistiske formål [jf. vejledning](#)
- sikre retvisende data i databasen under hensyntagen til relevant minimering af indberetningsopgaven.
 - f.eks. ved at sikre relevant afgrænsning af data, der indsamles og tydelig angivelse af og opfølgning på evt. mangler i indberetningen
- understøtte RKKP's Videncenters udførelse af dets opgaver omkring databasen - herunder sikre, at databasens produkter er fagligt relevante.

Formandens rolle

Formanden skal løbende følge op på styregruppens varetagelse af opgaver og har særlig rolle i:

- at skabe konsensus om indikatorsættet og standarderne, herunder relevant inddragelse af aktører uden for styregruppen - for at understøtte en troværdig og meningsfuld database med bred opbakning
 - RKKP-teamet og RKKP's Videncenter v/afdelingsleder og direktør står til rådighed for sparring omkring skabelse af konsensus og bred opbakning. Hvis der imod forventning er fortsatte uenigheder, eller der ikke kan skabes opbakning, skal formanden inddrage bagland (paraplyorganisationer f.eks. DMCG.dk, selskaber, regioner, RKKP-bestyrelsen). Varige uenigheder er ikke foreneligt med formandens fortsatte fastholdelse af rollen.
- at sikre at der, i regi af den samlede styregruppe, er relevant indsigt i den organisatoriske tilrettelæggelse af behandling, pleje og rehabilitering på tværs af regioner/øvrige sektorer involveret i patientforløbet. Og hvis det ikke er tilfældet understøtte justering af gruppen i dialog med udpegede organisationer
- at sikre at alle medlemmer gives mulighed for at bidrage i styregruppens arbejde med deres indsigt, viden og erfaringer
- at omsætte styregruppens konklusioner og anbefalinger til faglig kommentarer i årsrapporten

- at iværksætte relevante udviklings- og vedligeholdelsesaktiviteter i databasen
- at være bindeled mellem styregruppen og andre parter

RKKP's Videncenters rolle

RKKP-teamet og øvrige ansatte i RKKP's Videncenter er primært udførende på en række opgaver, der understøtter databasens relevante drift og udvikling – og at den imødekommer såvel lovmæssige som RKKP-bestyrelsens strategiske krav og ønsker. Dette bl.a. ift. databasens dataindsamling, løbende afrapportering, udfyldelse af dokumentation, udarbejdelse af årsrapport, opstilling af entydige inklusions- og eksklusionskriterier, udarbejdelse af dagsordener og referat fra styregruppemøderne mv.. Disse opgaver er beskrevet nærmere i [specifikation af ydelser fra RKKP's Videncenter](#).

Databasens produkter

Via varetagelsen af ovenstående opgaver og roller skabes de følgende primære produkter:

- Dokumentation af databasens indhold
- Årsrapport udarbejdet sv.t [skabelon for årsrapporter](#) med tilhørende one-pager
- Analyser og rapporter
- Løbende afrapportering til brug for kvalitetsudvikling og datavalidering
- Udtræk til brug for kvalitetsudvikling samt relevant og nødvendig forskning

Styregruppens organisering

I styregruppen skal være den nødvendige mødeaktivitet for at understøtte udvikling og drift af databasen. Der skal som minimum afholdes to møder årligt, hvor hhv. udvikling af den kliniske kvalitetsdatabase drøftes, samt hvor årsrapportens resultater gennemgås og handlinger aftales.

Medlemskab af databasens styregrupper er personligt. I særlige tilfælde kan der efter aftale mellem formand, RKKP-team og medlem udpeges en stedfortræder til enkeltmøder.

Styregrupperne kan beslutte at nedsætte faste og ad hoc undergrupper, som løser delopgaver. Ad hoc grupper refererer til styregruppen, og endelige beslutninger træffes af styregruppen.

Til styregruppens arbejde er der afsat midler til:

- Afholdelse af udgifter til møder
- Afholdelse af transportudgifter til styregruppens medlemmer ifm. aktivitet i regi af databasen
- Frikøb af formand/evt. øvrige medlemmer af styregruppen til faglig aktivitet ifm. drift og udvikling
- Repræsentanter for almen praksis/privatpraktiserende aktører honoreres jf. rammer beskrevet her: <https://www.rkkp.dk/kvalitetsdatabaser/drift-af-databaser/tvarsektoriel-kvalitetsopfolgning/>

Formanden skal have en aftale med den primære arbejdsgiver om enten frihed fra øvrige kliniske forpligtelser til varetagelse af formandsopgaven eller merarbejdsaftale. Regionerne bakker op om, at formand såvel som menige medlemmer, har mulighed for at varetage arbejdet i styregrupperne i arbejdstiden.

RKKP-bestyrelsen fastsætter den årlige økonomiramme for de kliniske kvalitetsdatabaser. Niveaut for den årlige økonomiramme kommunikerer til databasens formand senest juni måned året før. Hvis nødvendig udvikling fordrer yderligere midler, etableres dialog mellem RKKP-teamet, styregruppen og RKKP's ledelse herom.

På kræftområdet er etableret multidisciplinære cancergrupper, som varetager en række opgaver, der også berører de kliniske kvalitetsdatabaser. [Læs vedtægter for de grupperne](#).

Baggrunden for rammerne og processen frem mod færdiggørelse er beskrevet i appendiks 1.

Appendiks 1 Baggrund og proces for rammerne

RKKP og databaserne bidrager til viden om kvaliteten i det danske sundhedsvæsen. Opbygning og ikke mindst anvendelse af denne viden er dybt afhængig af mange parter engagement og samarbejde. Et skridt for at understøtte dette samarbejde er klare rammer for arbejdet i og omkring de kliniske kvalitetsdatabaser.

Via RKKP's 2021-målsætninger blev derfor iværksat et arbejde med at etablere disse rammer.

Arbejdet blev forankret i en bredt sammensat gruppe, der mødtes første gang d. 27.1.2021 og godkendte opdrag for deres arbejde. Gruppen blev udpeget af en række aktører involveret i drift og udvikling af databaserne. Udpegede organisationer og sammensætning er:

Gruppen er sammensat af:

- 3 repræsentanter fra LVS
 - Formand Susanne Axelsen, Overlæge Ph.d. UAO Lektor
 - Bestyrelsesmedlem, formand for Dansk Kirurgisk Selskab Jens Hillingsø, Klinikchef, overlæge
 - Bestyrelsesmedlem Søren Overgaard, Professor, overlæge, dr. med., forskningsleder
- 1 repræsentant for Lægeforeningen
 - Formand Camilla Noelle Rathcke
- 1 repræsentant fra DMCG.dk
 - Formand Michael Borre, Overlæge, professor, dr. med., Ph.d.
- 1 repræsentant fra de øvrige faglige selskaber
 - Klinisk sygeplejespecialist Hanne Mainz, AUH, Ph.d.
- 2 patientrepræsentanter
 - Direktør Filadelfia Jens-Otto Skovgaard Jeppesen, Epilepsiforeningen
 - Sundhedsfaglig konsulent Lotte Lindemann Rønfeldt, Kræftens Bekæmpelse
- 1 repræsentant fra Sundhedsdatastyrelsen/Sundhedsstyrelsen
 - Afdelingsleder Jan Poulsen, Sundhedsdatastyrelsen
- 1 repræsentant fra regionerne
 - Direktør Annemarie Hellebek
- 1 repræsentant fra Kommunernes Landsforening
 - Chefkonsulent Lise Holten
- 2 repræsentanter fra RKKP's Videntcenter
 - Direktør Jens Winther Jensen
 - Afdelingsleder Katrine Abildtrup Nielsen

Sekretariatsfunktion blev varetaget af RKKP's Videntcenter.

Rammerne blev i indeværende udgave godkendt af RKKP-bestyrelsen i marts 2022 mhp. opstart af indførelse fra maj 2022. Rammerne skal være endeligt indført i alle grupper d. 30. juni 2023.