

RKKP's habilitetsregler

Version 0.9høring - version fremsendt i høring. Høringsfrist 15. november 2023

Indhold

1.	Baggrund.....	2
	1.1. Implementering af reglerne	3
2.	Formål med habilitetsreglerne	3
3.	RKKP's habilitetsregler	4
	3.1. Hvem retter reglerne sig mod?	4
	3.2. Hvornår er man inhabil i RKKP?	4
	3.3. Hvordan oplyser styregruppemedlemmer om interessekonflikter?	5
	3.4. Særligt ift one-pagers i Ugeskrift for Læger	5
	3.5. Håndtering af interessekonflikter	5
	3.6. Karenstid.....	6
4.	Kvalitetsdatabaser & industrimidler	6
5.	Kvalitetsdatabaser & fondsmidler	6
	Appendiks A – kommende online erklæring.....	7

1. Baggrund

De kliniske kvalitetsdatabaser anvendes bredt i det danske sundhedsvæsen til kvalitetsudvikling, ledelsesopfølgning og synliggørelse af den kliniske kvalitet overfor borgerne. Anvendelse til forskningsformål kan ske efter særlig ansøgning og godkendelse.

Tiltro til indholdet i en klinisk kvalitetsdatabase – herunder fastlæggelse af målepunkter for kvaliteten (indikatorer) og realistiske udviklingsmål (standarder) – afhænger af tillid til, at indholdet er defineret af personer, der har de fornødne kvalifikationer og ikke har interesser af f.eks. personlig, professionel, institutionel eller økonomisk karakter, der kan svække tilliden til vedkommendes upartiskhed i relation til arbejdet i kvalitetsdatabasen.

Jf. lovgrundlag for de kliniske kvalitetsdatabaser¹ er de forankret i de faglige styregrupper, bestående af repræsentanter fra de lægevidenskabelige selskaber samt andre videnskabelige og faglige fora med indsigt i den enkelte kvalitetsdatabases område. Ledelsesrepræsentanter, patientrepræsentanter samt personer med ekspertviden om indikatormonitorering og kvalitetsudvikling – de som leverer metodiske arbejde i form af epidemiologi, datamanagement og projektstyring i udviklingen og driften af kvalitetsdatabasen - indgår også i styregrupperne².

Det er styregrupperne for de kliniske kvalitetsdatabaser, der fastsætter indhold, fortolker resultater og leverer anbefalinger til regionernes arbejde med kvalitetsudvikling på kvalitetsdatabasens genstandsfelt, bl.a. med afsæt i en årsrapport.

Indholdet i kvalitetsdatabaserne skal være baseret på evidens og landsdækkende faglig konsensus³. Ved etablering og større opdateringer af indikatorsættet sendes det faglige indhold endvidere i åben høring. Dette for at sikre gennemsigtighed og give medlemmer af styregrupperne og øvrige interessenter mulighed for at kommentere på indholdet.

Hidtil har der ikke været eksplicite habilitetsregler for kvalitetsdatabasernes styregrupper, idet RKKP har henholdt sig til Forvaltningslovens almindelige regler for hvervet⁴, herunder styregruppemedlemmernes regionale forankring, udpegning gennem de faglige selskaber samt ikke mindst kravet om afdækning af evidens og gennemsigtighed ifm. styregruppernes fastlæggelse af kvalitetsdatabasens faglige indhold. Baggrund for indførelse af eksplicite regler er beskrevet i afsnit 2.

¹ Sundhedslovens § 196 og tilhørende BEK nr 881 af 26/06/2018 Bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser

² Rammer for de kliniske kvalitetsdatabasers styregrupper: https://www.rkkp.dk/siteassets/nyheder/rkkp_rammer_-_godkendt_version-1_0-2022.pdf

³ Evidensrapporter i RKKP: <https://www.rkkp.dk/kvalitetsdatabaser/til-styregrupper/udvikling-af-indikatorer/evidensrapporter/>

⁴ Forvaltningsloven kapitel 2: <https://danskelove.dk/forvaltningsloven>

1.1. Implementering af reglerne

De i dette dokument anførte regler indføres fra 1. januar 2024 og alle medlemmer skal udfylde habilitetserklæring senest 31. maj 2024.

Hvis et medlem af en styregruppe ikke opfylder habilitetsreglerne, skal der ske sikring af habilitet eller udtrædelse af styregruppen senest 30. september 2024.

RKKP's ansatte skal også overholde habilitetsregler og udfylde habilitetserklæringer.

2. Formål med habilitetsreglerne

RKKP har valgt at etablere habilitetsregler fra 2024 for at bevare integriteten i og tilliden til de kliniske kvalitetsdatabaser. Reglerne etableres med afsæt i en konstatering af, at habilitetsregler er vigtige for at sikre, at beslutningstagere og eksperter i sundhedssektoren er uvildige og fri for interessekonflikter, når de tager beslutninger om vigtige spørgsmål vedrørende lægemidler, behandlingsmetoder, retningslinjer og kvalitetsmåling.

Disse regler har til formål at sikre klare rammer for de mange aktive i de faglige styregrupper, herunder at angive:

- hvem der skal oplyse om evt. interessekonflikter
- hvad der skal angives som interessekonflikter
- hvordan der oplyses om interessekonflikter
- håndtering af oplyste interessekonflikter

3. RKKP's habilitetsregler

RKKP's bestyrelse har besluttet, at RKKP's habilitetsregler skal følge forvaltningslovens kapitel 2⁵ der angiver, at ingen i den offentlige forvaltning kan medvirke ved beslutninger, vurderinger, anbefalinger o. lign. i et sagsforløb, hvis den pågældende er inhabil. I RKKP appliceres forvaltningslovens principper på medlemmer af de kliniske kvalitetsdatabasers styregrupper, idet styregruppens arbejde som udgangspunkt sidestilles med behandlingen af sager, hvori der er eller skal træffes afgørelse af en forvaltningsmyndighed.

3.1. Hvem retter reglerne sig mod?

Alle deltagere i styregrupper i RKKP's kliniske kvalitetsdatabaser skal oplyse om forhold, der kan have betydning for habilitet.

3.2. Hvornår er man inhabil i RKKP?

Inhabilitet ifl. forvaltningsloven følger bl.a. af følgende ikke-udtømmende liste og eksempler i følgende Boks 1:

- Vedkommende selv har en særlig personlig eller økonomisk interesse i sagens udfald eller tidligere i samme sag har været repræsentant for nogen, der har en sådan interesse
- Vedkommende deltager i ledelsen af eller i øvrigt har en nær tilknytning til et selskab, en forening eller en anden privat juridisk person, der har en særlig interesse i sagens udfald
- Hvis der i øvrigt foreligger omstændigheder, som er egnede til at vække tvivl om vedkommendes upartiskhed.

Alle medlemmer af de kliniske kvalitetsdatabasers styregrupper skal opfylde habilitetsreglerne senest 30. september 2024.

Boks 1: Eksempler

Forhold, der medfører inhabilitet i forbindelse med medlemskab af styregrupper for de kliniske kvalitetsdatabaser med mindre RKKP konkret vurderer, at der ikke er fare for, at arbejdet i styregruppen vil blive påvirket af uvedkommende hensyn:

- Ansættelse i lægemiddel- og medicoindustrien
- Deltagelse i advisory boards for lægemiddel- og medicoindustrien, som har et lægemiddel eller udstyr - eller i konkurrence hermed - på databasens genstandsfelt
- Ægtefælle, der arbejder i en virksomhed, som har et lægemiddel eller udstyr, der anvendes eller i konkurrence hermed på kvalitetsdatabasens genstandsfelt
- Selvadministreret aktiebeholdning (eller ægtefælles ved fælleseje) i en virksomhed med interesse i kvalitetsdatabasens genstandsfelt

Forhold, der skal fremgå af en habilitetserklæring, men som ikke i sig selv medføre inhabilitet:

- Lejlighedsvis undervisning eller helt enkeltstående foredrag på kurser eller arrangementer, som er helt eller delvist sponsoreret af lægemiddel- eller medicoindustri
- Bidrag til forskningsprojekter sponsoreret af lægemiddel- og medicoindustrien (hvis deltagelsen udgør ansættelse direkte i lægemiddel- og medicoindustrien vil det falde under forhold, der medfører inhabilitet)

RKKP skelner ikke mellem specifik inhabilitet (inhabilitet ift. delmængde af databasens indhold, hvor der ikke kan deltages i dele af de drøftelser, der finder sted i styregrupperne) og generel inhabilitet (inhabilitet ift. større dele af databasens indhold). Dette da det er konstateret, at arbejdet i styregrupperne foregår på en måde, der ikke gør det muligt alene at deltage i dele af styregruppens arbejde. Pga. behovet for helhedssyn i arbejdet og konsensusbaserede beslutningsprocesser skønnes dette ikke muligt.

3.3. Hvordan oplyser styregruppemedlemmer om interessekonflikter?

Alle medlemmer af de kliniske kvalitetsdatabasers styregrupper skal udfylde en online habilitetserklæring (vil blive udviklet primo 2024, skitse vist i Appendisk A) mhp. at afdække interessekonflikter.

Medlemmer skal bekræfte oplysningerne mindst hvert andet år og derudover løbende opdatere den ved ændringer i oplysningerne, der kan have betydning for deres habilitet. Alle formænd er derudover forpligtet til at tage direkte kontakt til RKKP's ledelse, hvis der er nye oplysninger, som betyder, at der kan sættes spørgsmålstejn ved deres habilitet.

Alle habilitetserklæringer offentliggøres på RKKP's hjemmeside og vil fremgå frem til én måned efter udtrædelse af en styregruppe.

3.4. Særligt ift one-pagers i Ugeskrift for Læger

One-pagers fremstår som forfatterne udtaler sig på egne vegne, dermed sker det inden for rammer af ytringsfrihed. Alle forhold med betydning for habilitet skal dog fremgå af one-pageren sv.t. Ugeskrift For Lægers retningslinjer. Dette kan ske i form af link til habilitetserklæringer.

3.5. Håndtering af interessekonflikter

Styregruppemedlemmet er personligt ansvarlig for at agere ift. evt. interessekonflikter: dvs. gøre opmærksom på konflikter ifm. styregruppens aktiviteter og selv tage initiativ til at afslutte sit engagement i styregruppen, hvis nødvendigt. Det er dermed ikke tilstrækkeligt, at interessekonflikter fremgår af erklæringerne, medlemmet skal handle relevant givet evt. konflikter. Hvis der er tvivl om håndtering, kan såvel kvalitetsdatabasens formand som RKKP's ledelse inddrages.

RKKP - ved sagsbehandler i Ressourcer & Innovation - vil gennemgå alle erklæringer for formænd i kvalitetsdatabaserne hvert år. Formænd skal derudover ved ændrede forhold i den mellemliggende tid gøre RKKP opmærksom på det.

RKKP - ved sagsbehandler i Ressourcer & Innovation - vil gennemføre stikprøver i erklæringerne for menige medlemmer og ved mulige interessekonflikter gå i dialog med medlemmet og kvalitetsdatabasens formand om afklaring af håndtering.

3.6. Karenstid

Frem til 1. juli 2025 vil ikke være karenstid efter ophør af forhold, der medfører inhabilitet. Dvs. hvis et nuværende medlem af en styregruppe udtræder af samarbejder, der medfører inhabilitet ift. indeværende regler, inden 30. sept. 2024 kan medlemskab af styregruppen fastholdes. Hvis samarbejdet fastholdes, skal der ske udtrædelse af styregruppen.

Fra 1. oktober 2025 vil der blive indført karenstid på ét år for nye medlemmer af styregrupperne ifm. deltagelse i forhold, der medfører inhabilitet efter indeværende regler, det vil f.eks. sige, at en person, der fratræder en stilling i et advisory board i regi af industrien i november 2025 vil kunne indtræde i en kvalitetsdatabases styregruppe fra november 2026.

4. Kvalitetsdatabaser & industrimidler

Kliniske kvalitetsdatabaser kan alene etableres og drives, hvis de har RKKP's bestyrelse og dermed de fem regioners opbakning. Prioriterede kvalitetsdatabaser er som udgangspunkt finansieret af RKKP's pulje (offentlige midler). Styregruppens og RKKP's arbejde, herunder nødvendig drift og udvikling, må ikke være afhængig af midler fra andre parter.

Der er få eksempler på kliniske kvalitetsdatabaser, hvor aktiviteter i forlængelse af den egentlige databasedrift er sponsoreret af lægemiddel- eller medicovirksomhed f.eks. forskningsaktivitet eller hvor de kliniske afdelinger vælger at lade fødesystemer (f.eks. supplerende journalsystemer) til kvalitetsdatabaser finansiere delvist af industrimidler. Dette sker ikke i regi af den lovpligtige drift eller den drift, der understøttes af RKKP. Dermed konstaterer RKKP, at aktiviteterne skal ske inden for rammer givet af styregruppemedlemmers ansættende myndighed og Forvaltningsloven i øvrigt.

RKKP tager ikke imod industrimidler.

Databasernes lovpligtige produkter f.eks. årsrapporter må ikke udformes på baggrund af industrimidler, da det vurderes at kunne skabe tvivl om styregruppens habilitet.

5. Kvalitetsdatabaser & fondsmidler

Med godkendelse fra RKKP's bestyrelse accepteres etablering af fondsfinansierede kliniske kvalitetsdatabaser. Drift, udvikling og efterfølgende prioritering af kvalitetsdatabaserne sker inden for rammer fastsat af RKKP's bestyrelse. Fondsfinansierede kvalitetsdatabases styregrupper etableres sv.t. rammer for kvalitetsdatabaser i øvrigt dvs. uden repræsentation fra evt. ekstern finansierende part og med krav om udfyldt habilitetserklæring.

Appendiks A – kommende online erklæring

1. Ansættelsessted (Forudfyldt fra <https://rkkp-databaseoversigt.dk/>)
2. Evt. udpegende selskab (Forudfyldt fra <https://rkkp-databaseoversigt.dk/>)
3. Evt. bibesksæftigelser
4. Har du direkte eller indirekte (via nært familiemedlem) økonomiske eller andre interesser i en lægemiddel- eller medicovirksomhed eller en interesseorganisation inden for lægemiddel- og medicobranchen? (f.eks. egen eller nært familiemedlems ansættelse, bestyrelsespost, aktier, rejsesponsorater, funktion i advisory board, ejer af patenter i lægemiddel- og medicovirksomhed). Interesser, der har været gældende inden for de seneste 12 måneder, skal udløse et ja.
5. Hvis ja i 4), så hvilke?
6. Har du andre tilknytninger, patenter eller omstændigheder, der kan være relevante for din habilitet?

Onlineerklæring vil blive etableret til udfyldelse online og deling af oplysninger jf. skitseret ovenfor. Der vil blive søgt genanvendelse af øvrige institutioners løsninger i videst muligt omfang.