|  |
| --- |
|  |

# Vedtægter for styregrupperne for de kliniske kvalitetsdatabaser, Høringsudgave. 12. april 2021.

Vejledning – og tilhørende vedtægter – er udarbejdet for at skabe tydelighed og understøtte at de kliniske kvalitetsdatabaser på bedste vis bidrager til udvikling af kvaliteten i sundhedsvæsnet, så læring fra gårsdagens patient kommer morgendagens til gode.

Kliniske kvalitetsdatabaser skal tilvejebringe viden om sundhedsvæsenets ydelser og danne grundlag for læring og forbedring af behandling, pleje, rehabilitering og organisationen.

Nedenfor fremgår standardvedtægter og tabel med grundoplysninger, der skal udfyldes for alle kliniske kvalitetsdatabaser ifm. indførsel af vedtægter.

Materialet skal ses i sammenhæng til *Vejledning for arbejdet i styregrupperne for de kliniske kvalitetsdatabaser (høringsudgave af 12. april 2021).*

# **Standardvedtægter**

###### Nedenstående vedtægter skal gælde arbejde i styregruppen – en styregruppe kan indføre supplerende vedtægter inden for rammerne givet af standardvedtægterne.

###### Organisation, formalia og formand

**§1** Kvalitetsdatabasens navn, forkortelse og formål skal fremgå på <https://www.rkkp-dokumentation.dk/>.

**Stk. 1** Kvalitetsdatabasen skal være i proces med etablering eller:

* være godkendt af Sundhedsdatastyrelsen OG
* have en dataansvarlig myndighed, hvor den er relevant registreret jf. fortegnelseskravet.

**§2** Der skal fremgå udfyldt skabelon med grundoplysninger for kvalitetsdatabasen (nedenstående tabel med grundoplysninger) .

**§3** Det påhviler styregruppen i samarbejde med RKKP's Videncenter at sikre, at styregruppen er sammensat på en måde, der lever op til krav om geografisk, sektoriel, disciplinær/faglig repræsentation samt patient- og ledelsesrepræsentation. **Stk. 1**. Der skal være relevant balance i sammensætning i forhold til databasens dækning.

**§4** Formænd vælges for fire år af gangen blandt styregruppens fagprofessionelle medlemmer af alle styregruppens medlemmer inden for rammer for formandskabet jf. kvalitetsdatabasens grundoplysninger. Valget skal godkendes af RKKP's Videncenter.

**Stk. 1** Der kan maksimalt ske valg for to på hinanden følgende perioder.

**Stk. 2**. Loft på valgperioder er gældende fra 1.1.2022. Formænd, der pr. 1.1.2021, har fungeret som formand i mere end seks år, kan maksimalt sidde i én fortløbende periode (fire år).

**Stk. 3** Dispensation for stk. 1 & 2 kan gives af RKKP's direktør, hvis der er opbakning fra styregruppen og udpegende selskaber.

**Udpegning af medlemmer**

**§5** Udpegning af medlemmer til faglige styregrupper skal ske sv.t. beskrevet i *tabel 2.1 i Vejledning for arbejdet i styregrupperne for de kliniske kvalitetsdatabaser (p.t. i høring).* RKKP's Videncenter afgør antallet af repræsentanter pr. selskab, sektor/geografi og understøtter udpegningsprocessen.

**Stk. 1** Medlemmer udpeges uden funktionstid – fortsat medlemskab forudsætter kontinuerlig opbakning fra udpegende selskab/organisation.

###### Databasens indhold

**§6** Styregruppen er primært ansvarlig for det sundhedsfaglige indhold og den kliniske kvalitetsdatabases relevans.**Stk. 1** Kvalitetsdatabasens evidensgrundlag og indikatorer skal være baseret på nyeste faglige viden og afspejle forhold af betydning for kvaliteten for patienter og borgere.

**Stk. 2** Data, der kan anvendes til vurdering af kvaliteten, må samles i regi af kvalitetsdatabasen. Data skal være nødvendige, valide og retvisende med mindst mulig indberetningsopgave, der stadig understøtter validiteten.

**Stk. 3** Kvalitetsdatabasens indhold skal i øvrigt følge gældende vejledninger og retningslinjer: *Vejledning for arbejdet i styregrupperne for de kliniske kvalitetsdatabaser (p.t, i høring); Vejledning til bekendtgørelser vedr. Kliniske kvalitetsdatabaser, Sundhedsdatastyrelsen[[1]](#footnote-1); Vejledning for validering af data; Vejledning for implementering og anvendelse af patientrapporterede outcomedata i kliniske kvalitetsdatabaser; Vejledning i fastsættelse af standarder[[2]](#footnote-2).*

###### Mødeafvikling, deltagelse og beslutning

**§7** Alle ordinære møder skal indkaldes med mindst tre måneder varsel.

**Stk 1** Hvis formand(skab) og et flertal af styregruppen godkender det, kan ekstraordinære møder gennemføres med kortere varsel.

**Stk 2** Hvis et medlem er forhindret i at deltage i et møde, skal formanden eller databasens kontaktperson i RKKP's Videncenter informeres herom.

**Stk.3** Som udgangspunkt indkaldes ikke stedfortrædere. Formand og RKKP's Videncenter skal ved afbud tage stilling til, om der fortsat er relevant repræsentation i styregruppen og gruppen dermed er beslutningsdygtige. Hvis det ikke er tilfældet, skal indkaldes stedfortrædere, som udpeges af formand gerne med udgangspunkt af forslag fra den forhindrede.

**§8** Styregruppen er beslutningsdygtig, når over halvdelen af medlemmerne (eller stedfortrædere for disse) er til stede, og der er relevant geografisk og disciplinær/faglig repræsentation.

**Stk. 1** Styregruppen har et fælles ansvar for, at alle medlemmer kan bidrage i mødet sv.t. formål med repræsentationen. Formand(skab) & repræsentanter for RKKP's Videncenter har et særligt ansvar for, at patient-/borgerrepræsentant kan varetage opgaven og skal understøtte patient-/borgerperspektivet i mødeafviklingen.

**Stk. 2** Beslutningskompetence i relation til databasens indhold, indikatorer etc. kan ikke uddelegeres fra den samlede styregruppe til underudvalg.

**Stk. 3** Der kan ikke træffes beslutning i sager, der ikke er optaget på dagsorden.

**Stk. 4** Der skal som udgangspunkt sikres fuld konsensus i beslutning vedr. databasens indhold, hvis dette ikke er muligt sker afgørelse ved simpelt stemmeflertal. Ved stemmelighed er formand(skabet)s stemme afgørende.

**§9** Medlemmer, der ikke har deltaget i tre på hinanden følgende ordinære møder, skal have bekræftet sin udpegning hos udpegende organisation.

**§10** Der skal foreligge dagsorden og referater fra alle møder afholdt i regi af styregruppen.

**Stk. 1** Formand(skab) og RKKP's Videncenter står for udarbejdelse af dagsorden i dialog. RKKP's Videncenter står for udarbejdelse af referater, der skal godkendes af styregruppen.

**Stk. 2** Referater offentliggøres ikke.

**Rapportering og kommunikation**

**§11** Styregruppen skal understøtte, at databasens resultater er anvendelige til kvalitetsudvikling.

**Stk. 1** Styregruppen har fortolkningsforpligtelse og:

* skal tydeligt beskrive klinisk betydende kvalitetsforskelle og kvalitetsbrist - med fokus på læring og forbedring.
* skal på basis af databasens samlede variable og indikator fremsætte forklaringsmuligheder og teste disse.

**Stk. 2** Styregruppens medlemmer skal dele databasens resultater og konklusioner via kommunikation med bagland (selskab, klinik, patientorganisation, RKKP's Videncenter) og tydeliggøre evt. behov for kvalitetsforbedring/handling.

**Data- og resultatanvendelse inden for rammen af databasens formål**

**§12** Data fra de kliniske kvalitetsdatabaser må anvendes inden for databasens godkendte formål ved RKKP's Videncenter, evt. yderligere godkendte databehandlere samt ved klinisk behandlingsansvarlige (egne patienter).

**Stk. 1** Formandskab skal godkende og øvrige medlemmer skal kende til alle resultatopgørelser og analyser, der gennemføres inden for rammen af databasens drift. Resultater skal enten fremgå af eller henvises til i databasens faste årsrapportering.

**Stk. 2** Styregruppens medlemmer – med adgang til de løbende resultater - skal følge disse med fokus på kvalitetskontrol af komplethed og datakvalitet samt på ændringer i kvaliteten.

**Stk. 3** Resultater baseret på færre end 10 patientforløb og endnu ikke offentliggjort i årsrapport skal betragtes som fortrolige.

**Stk. 4** Resultater for nyetablerede indikatorer/andre opgørelser, der endnu ikke har været gennemgået af styregruppen, skal betragtes som fortrolige (det vil typisk sige indikatorer, der har været indført i mindre end 12 måneder).

**Stk. 5** Enheder må gerne offentliggøre og citere fra egne løbende resultater leveret via ledelsesinformationssystemer, hvis de dækker indikatorer, hvor resultaterne tidligere har været behandlet af styregruppen og de er baseret på mindst 10 patientforløb. Denne anvendelse er ikke omfattet af §12, stk. 1.

**Stk. 6** Tilhørende patientdata må udover godkendte dataansvarlige og databehandlere alene tilgås af patientbehandlingsansvarlig – og må alene anvendes til kvalitetsarbejde og validering af data.

###### Anvendelse og videregivelse af data til andre formål

**§13** Data fra de kliniske kvalitetsdatabaser må videregives til andre formål inden for rammen af lovgivning.

**Stk. 1** Inden for rammer af driften må ske videregivelse af data til videnskabeligt/statistisk formål (f.eks. forskning) - mere om vilkår herunder bl.a. habilitet og medforfatterskab på https://www.rkkp.dk/forskning/.

**Stk. 2** Gennemførelse af analyser med kvalitetssigte rekvireret af myndigheder skal leveres inden for rammen af driften, hvis øvrige opgaver tillader det – og ellers imod betaling. Gennemførelsen skal ske inden for rammerne af §12, stk. 1.

**Stk. 3** Fagligt meningsfulde analyser med kvalitetssigte kan leveres imod betaling til andre parter (f.eks. industri, medier), i det omfang formand(skab) vurderer leverancer relevante. Styregruppe samt indberettende enheder skal orienteres inden levering.

**Stk. 4** Analyser, der ikke har kvalitetssigte, kan alene gennemføres på baggrund af særskilt hjemmel. Hvis hjemlen foreligger kan de leveres inden for rammer givet af stk. 3.

# **Grundoplysninger for kvalitetsdatabasens styregruppe**

For alle kliniske kvalitetsdatabaser skal følgende tabel udfyldes i dialog mellem styregruppe og RKKP's Videncenter. Udfyldelse skal ske samtidig med implementering af vedtægter – og vedligeholdes ved ændringer i nogle af oplysningerne. Databasens RKKP-team er ansvarlig for vedligehold af oplysningerne, hvor styregruppemedlemmer er ansvarlig for oplysninger om ændringer i ansættelse eller udpegningsforhold.

|  |  |
| --- | --- |
| Kvalitetsdatabasens navn | |
| Formand, inkl. udpegende selskab, ansættelsessted og årstal for tiltrædelse. |  |
| Angivelse af type for formandskab | Delt formandskab/1 formand/ angivelse af sektor/selskab, som (med)formanden skal repræsentere |
| Øvrige medlemmer, inkl. udpegende selskab eller rolle og ansættelsessted og angivelse, hvis de varetage databehandleropgaver på vegne af dataansvarlig myndighed | Ved udfyldelse af tabel:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Navn | Titel | Ansættelsessted | Rolle(r) (f.eks. formand, prepræsentant, databehandler) | Udpegende selskab | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |
| Evt. selskaber, hvis medlemmer er del af behandlingen, plejen eller rehabiliteringen og som ikke er repræsenteret i styregruppen og begrundelse for udeladelsen | Her angives begrundelse, hvis faggrupper, discipliner involveret i behandlingen, plejen eller rehabiliteringen ikke er repræsenteret |
| Begrundelse, hvis der ikke er patient-repræsentanter i databasens styregruppe |  |
| Dato for seneste revision af indikatorsæt |  |
| Beskriv kort omfang af indberetningsopgaven | (manuel indberetning/datafangst/antal variable) |
| Hvordan vil databasens styregruppe bidrage til kvalitetsudvikling og værdi for patienten de næste tre år? | *Opdateres som min. hvert 3 år ifm. ansøgning om fornyet godkendelse.* |

1. https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/registre-og-services/om-de-kliniske-kvalitetsdatabaser [↑](#footnote-ref-1)
2. https://www.rkkp.dk/kvalitetsdatabaser/drift-af-databaser/vejledninger/ [↑](#footnote-ref-2)