

*Høringsudgave af 12. april 2021, opdateret udgave (plan for processen opdateret ift. tidligere version)*

Vejledning for arbejdet i styregrupperne for de kliniske kvalitetsdatabaser

© RKKP 2021

Udarbejdet af:

Gruppe vedr. vedtægter og vejledning for kliniske kvalitetsdatabaser

Udgiver:

Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram

RKKP's Videncenter

www.rkkp.dk

Version Høringsversion 0.1

Versionsdato: 12.04.2021

Indholdet kan frit citeres med tydelig kildeangivelse og understregning, at der er tale om høringsudgave

Indholdsfortegnelse

[**1.** **Baggrund og formål** 4](#_Toc69134357)

[1.1 Formål med kvalitetsdatabaserne 4](#_Toc69134358)

[1.2 Formål med styregrupperne for de kliniske kvalitetsdatabaser 4](#_Toc69134359)

[1.3 Formål med vejledning for styregruppernes arbejde 4](#_Toc69134360)

[1.4 Disposition – og proces for udarbejdelse 5](#_Toc69134361)

[**2.** **Styregruppens sammensætning** 5](#_Toc69134362)

[2.1 Formand(skab) 9](#_Toc69134363)

[2.2 Valgperioder 9](#_Toc69134364)

[**3.** **Styregruppen og formand(skab)s opgaver** 9](#_Toc69134365)

[3.1 Indsamling af data 10](#_Toc69134366)

[3.2 Kobling af data 11](#_Toc69134367)

[3.3 Analyse og fortolkning 11](#_Toc69134368)

[3.4 Formidling af viden 11](#_Toc69134369)

[3.5 Kvalitetsforbedring 12](#_Toc69134370)

[3.6 Formand(skabet)s opgaver 12](#_Toc69134371)

[3.7 Kontinuerlig opbakning til databasen fra selskaberne. 13](#_Toc69134372)

[3.8 Styregruppemedlemmers rolle i relation til ansættende myndighed 13](#_Toc69134373)

[3.9 Databehandling og anvendelse af data og resultater 13](#_Toc69134374)

[**4.** **Rammer for opgavevaretagelse** 14](#_Toc69134375)

[4.1 Møder, typer, hyppighed, dagsorden og referat 14](#_Toc69134376)

[4.2 Økonomi 14](#_Toc69134377)

[**5.** **Systematisk og fælles understøttelse af kvalitetsudvikling** 15](#_Toc69134378)

[5.1 Løbende systematisk opfølgning på data 15](#_Toc69134379)

[5.2 Ledelsesopbakning 15](#_Toc69134380)

[5.3 Årlig lokal/regional audit 15](#_Toc69134381)

[5.4 Koordinationsgrupper 16](#_Toc69134382)

[5.5 Deltagelse i forskningsprojekter udspringende fra styregruppen 17](#_Toc69134383)

[5.6 Kobling til Lærings- og kvalitetsteams 17](#_Toc69134384)

[5.7 Internationalt samarbejde 17](#_Toc69134385)

[**6.** **Øvrige aktører og snitflader til disse** 17](#_Toc69134386)

[6.1 RKKP 17](#_Toc69134387)

[6.2 De faglige selskaber 18](#_Toc69134388)

[6.3 Regionale aktører 18](#_Toc69134389)

[6.4 Centrale sundhedsmyndigheder 19](#_Toc69134390)

[6.5 Kommunerne/Kommunernes Landsforening, kommunal sygepleje og genoptræning 19](#_Toc69134391)

[6.6 Almen praksis 20](#_Toc69134392)

[6.7 Privatpraktiserende speciallæger/psykologer/andre privatpraktiserende aktører 20](#_Toc69134393)

[6.8 Patientforeninger/Danske Patienter 20](#_Toc69134394)

[**Appendiks** 21](#_Toc69134395)

[A.1. Organisation, strategi og lovgrundlag omkring de kliniske kvalitetsdatabaser 21](#_Toc69134396)

[A.2 Gruppens sammensætning 22](#_Toc69134397)

[A.3. Proces frem mod endelig vedtagelse af indeværende vejledning 22](#_Toc69134398)

# **Baggrund og formål**

Denne vejledning beskriver rammer for styregruppens arbejde med henblik på at understøtte efterlevelse af formålet med de kliniske kvalitetsdatabaser: Viden til et bedre sundhedsvæsen.

## Formål med kvalitetsdatabaserne

Udgangspunktet for de kliniske kvalitetsdatabaser er national konsensus om god kvalitet, relevante og retvisende data samt troværdige og anvendelige resultater. Resultaterne beskriver niveau og udvikling i den faglige samt patient- og borgervurderede kvalitet i behandling, pleje eller rehabilitering. Databaserne bidrager på denne måde til at understøtte, at patienterne og borgerne oplever høj og ensartet kvalitet.

Data sikrer ikke i sig selv kvalitetsforbedringer. Kvalitetsforbedringer afhænger således bl.a. af den brede opbakning til udvalgte mål, resultaters troværdighed, fortolkningen ind i den kliniske kontekst samt af aktiv opfølgning fra klinik og ledelse.

## Formål med styregrupperne for de kliniske kvalitetsdatabaser

Alle godkendte kliniske kvalitetsdatabaser har en styregruppe, der er er ansvarlig for det sundhedsfaglige indhold i databasen, fortolkning af resultater og den kliniske kvalitetsdatabases fortsatte relevans – og skal sikre den brede faglige og geografiske forankring af databasen. Styregruppen skal i beslutning om målepunkter i databasen tage udgangspunkt i patienters/borgeres perspektiv og det samlede forløb i sundhedsvæsenet på tværs af sektorer og faglighed – herunder fokusere på måling af processer og resultater der afspejler forhold, der er betydende i et patient-/borgerperspektiv.

## Formål med vejledning for styregruppernes arbejde

RKKP-strategien *Viden til et bedre sundhedsvæsen,* dækkerperioden 2019-2023 og udstikker retning for bedre udnyttelseaf det store potentiale, som de kliniske kvalitetsdatabaser indeholder. Fuld udnyttelse af potentialet er afhængig af mange parters engagement og samarbejde. Samarbejdet kan understøttes via tydelige og klare rammer for arbejdet i styregrupperne – kombineret med en beskrivelse af krav og anbefalinger til øvrige parters bidrag. Det er formålet med denne vejledning.

Vejledning – og tilhørende vedtægter – er således 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.

**Boks 1.1. Vigtigt formål – og fælles ansvar**

Patienter og borgeres helbred og livskvalitet er omdrejningspunktet i databaserne, der dækker mange forskellige tilstande og livsfaser – med fokus på kontakten med sundhedsvæsenet.

De kliniske kvalitetsdatabaser skal understøtte, at patienter og borgere får høj og ensartet behandling, pleje og rehabilitering uanset hvor i landet de bor og i hvilken sektor indsatsen foregår.

Databasernes styregrupper kan ikke løfte den opgave alene – de er afhængige af, at også andre parter tager ejerskab og bidrager aktivt til det lærende sundhedsvæsen.

Vejledningen henvender sig primært til styregruppernes medlemmer. I respekt for det fælles ansvar er kort beskrevet anbefalinger til andre parters indsats for at viden kan komme patienterne og borgerne til gavn.

#### Organisation, strategi og lovgrundlag omkring de kliniske kvalitetsdatabaser

De kliniske kvalitetsdatabaser er baseret på omfattende lovgrundlag og strategiske ønsker. Disse er beskrevet sammen med organisationen omkring kvalitetsdatabaserne i Appendiks A1.

## Disposition – og proces for udarbejdelse

Vejledningen indledes med gennemgang af styregruppernes sammensætning, opgaver og rammer (afsnit 2-4). Herefter følger anbefalinger til understøttelse af kvalitetsdatabasernes anvendelse til forbedring (afsnit 5). I afsnit 6 er kort beskrivelse af øvrige aktørers rolle i relation til styregrupperne. I tilhør til vejledningen er udarbejdet standardvedtægter og skabelon for grundoplysninger, der skal foreligge om alle kvalitetsdatabaser.

*Gruppen vedr. vedtægter og vejledning samt proces for udarbejdelsen*

Høringsudgaven af vejledningen blev udarbejdet i foråret 2021 via møderække i gruppe vedr. vedtægter og vejledning. Gruppen er udpeget af en række aktører involveret i drift og udvikling af databaserne. Udpegende organisationer og sammensætning fremgår af appendiks A2. I Appendiks A3 fremgår beskrivelse af proces frem mod færdiggørelse.

Høringsudgaven er udarbejdet v/gruppens sekretariat i regi af RKKP's Videncenter på baggrund af:

* opdrag til indhold oprindeligt fastlagt af RKKP's Videncenter i dialog med RKKP's faglige råd og godkendelse af RKKP-bestyrelsen
* tre møder i den nedsatte gruppe afholdt jan-april 2021
* skriftlige kommentarer fra gruppens medlemmer

Kommentarer og input til høringsudgaven vil blive behandlet af gruppen på et fjerde møde i maj 2021. Herefter vil vejledningen blive behandlet på møde i RKKP's faglige råd og skulle godkendes af RKKP-bestyrelsen[[1]](#footnote-2).

# **Styregruppens sammensætning**

I tabel 2.1 fremgår styregrupperes sammensætning – og hvordan der sker udpegning

| Tabel 2. 1 sammensætning af styregrupper og rammer for udpegning |
| --- |
| Kategori (hvem/hvorfra) | Beskrivelse | Sammensætning | Udpegning |
| 1. Faglige selskaber
 | Repræsentanter for alle faglige selskaber, hvis medlemmer er involveret i forløb dækket af databasen.Omfattet er alle lægevidenskabelige selskaber, alle sygeplejefaglige selskaber og alle øvrige relevante faglige sammenslutninger/selskaber ( ergoterapeuter, fysioterapeuter, kiropraktorer, psykologer og jordemødre) | De udpegne i kategori 1-3 skal have særlig ekspertise inden for det respektive kliniske område og være involveret i den daglige kliniske behandling, pleje eller rehabilitering af patienter og borgere[[2]](#footnote-3) Medlemmer på tværs af kategorierne 1-4 vil have mere end en kasket på – dvs. repræsentere f.eks. både en region og et selskab.Antallet af repræsentanter fra primær sektor afhænger af databasens dækning i sektoren.Hvis databasen har betydelig dækning af kommunal behandling, pleje eller rehabilitering anbefales balance i antallet af repræsentanter fra kommune hhv. hospitalerne. | Udpegning sker i dialog mellem RKKP's Videncenter og de involverede faglige selskaber, idet der med udpegning på tværs af selskaber sikres relevant geografisk fordeling af medlemmer. Hvis der ikke opnås den nødvendige geografiske repræsentation via udpegningen, kan regionerne inddrages i dialog om udpegning.I tværfaglige og –disciplinære databaser vil ikke alle faglige selskaber kunne have en repræsentant fra hver region, da det anbefales, at styregrupper maksimalt har 15 medlemmer. Dette for at sikre, at grupperne har en størrelse, der understøtter agilitet og beslutningsdygtighed.  |
| 1. Kliniker (region)
 | Mindst én kliniker pr. region, som er involveret i forløb dækket af databasen |
| 1. Sundhedsprofessionelle (primær sektor)
 | Repræsentanter fra øvrige sektorer/organisationer involveret i forløb dækket af databasen, f.eks. almen praksis, speciallægepraksis, hjemmesygepleje, kommunal genoptræning samt øvrige private aktører f.eks. privatpraktiserende psykologer, bandagister mv. | Udpegning:Kommunal fysioterapi/ergoterapi: sker gennem faglige selskaber se kategori 1. Hvis det ikke er muligt suppleres med udpegning via Kommunernes Landsforening.Hjemmesygepleje: sker gennem faglige selskaber se kategori 1Almen praksis: udpegning sker via selskabet se kategori 1.Speciallægepraksis/privatpraktiserende: udpegning sker via faglige selskaber se kategori 1 |
| 1. Ledelse
 | Èn repræsentant fra hospitals-ledelse/ direktion.[[3]](#footnote-4) | Udpegning via regionssundhedsdirektørkredsen.Repræsentanten skal være opmærksom på, at databasens indhold defineres entydigt ud fra faglige hensyn og have flg. særlige rolle:* understøtte bredt ledelsesmæssigt kendskab til afdækkede kvalitetsforskelle/brist og opfølgning på disse
* bidrage til formidling af organisatoriske forhindringer for databasens drift til styregruppen og understøtte løsning
* understøtte kommunikationen og gensidig hensynstagen ml. driften og styregruppen
 |
| 1. Patienter
 | To patientrepræsentanter  | Én med erfaring som patient på området, én med forankring i patientforening | Udpegning sker i dialog mellem databasens formandskab, RKKP's Videncenter og patientorganisationer jf. fastsatte rammer, der også beskriver formålet med repræsentationen[[4]](#footnote-5) |
| 1. Databasens RKKP-team inkl. repræsentant fra dataansvarlig myndighed
 | RKKP's Videncenter stiller med bemanding via RKKP-team, der imødekommer krav om relevant epidemiologisk /biostatistisk/ informatisk understøttelse – og repræsentation for dataansvarlig myndighed [[5]](#footnote-6)  |  | Udpeges af afdelingsledelsen i RKKP's Videncenter. Det vil ske med skelen til relevant understøttelse af databasens drift og udvikling, erfaringer og kompetencer – samt hensynstagen til ressourcefordeling i Videncenter og på tværs af databaser. Formandskabet kan gå i dialog med afdelingsledelsen i RKKP's Videncenter om justering i repræsentation. |
| 1. Andre
 | Enkelte databaser har medlemmer/ observatører fra andre myndigheder/ organisationer f.eks. myndigheds-repræsentation i screeningsdatabaser. Her sker udpegning via de organisationer, der er repræsenteret/har observatørstatus. |

## Formand(skab)

Formandskab består af mellem én og tre klinikere.

1. I monofaglige og monosektorielle databaser vælges én formand blandt styregruppens medlemmer, der er udpeget af de faglige selskaber.
2. I tværfaglige databaser skal være delt formandskab med én lægefaglig formand og en formand fra de øvrige selskaber.
3. I databaser med betydelig kommunal deltagelse (f.eks. data fra kommuner og indikatorer, der dækker den kommunale behandling, pleje eller rehabilitering) skal være delt formandskab med én repræsentant for kommunerne, én lægefaglig formand og én formand for øvrige selskaber. Her er mulighed for dobbeltkasket i formandskab. Valg sker blandt styregruppens medlemmer som punkt 1
4. I databaser med betydelig deltagelse fra almen praksis/privatpraktiserende aktører skal styregruppen træffe beslutning, om formandskab skal bestå af repræsentanter herfra. Valg sker blandt styregruppens medlemmer som punkt 1

På tværs af alle typer formandskab:

* En formand/medlem af formandskab vælges af styregruppen. En formand/medlem af formandskab skal have sit selskabs opbakning til at være formand.

Ifm. opstart af databaser kan fra et primært fagligt selskab for databasens genstandsfelt vælges en person, der varetager formandsrollen i opstartsfasen – herunder i ansøgning om prioritering ved RKKP. Her vil på første ordinære møde i en nyetableret styregruppe skulle ske valg af formand(skab).

## Valgperioder

Formanden vælges for fire år af gangen – og kan vælges i maksimalt to på hinanden følgende perioder. Med accept fra RKKP-direktøren og alle involverede faglige selskaber kan ske dispensation, så virketid udvides.

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).

I databaser med delt formandskab anbefales, at skift af medformænd sker forskudt.

# **Styregruppen og formand(skab)s opgaver**

Styregruppens opgaver er nedenfor beskrevet i detaljer i afsnit 3.1-3.6 opdelt efter seks faser i en datacyklus præsenteret i figur 3.1.

Styregruppens arbejde skal understøttes af mange parter herunder behandlende enheder og RKKP's Videncenter for at lykkes. Det er ikke angivet, når andre parter har rolle med mindre, den er meget omfattende. Her henvises til afsnit 6 for mere information om andre parters opgaver og rolle i databasens drift og anvendelse.

**Figur 3.1. Datacyklus – det lærende sundhedsvæsen**

**Boks 3.1 styregruppens opgaver - kort fortalt**

Styregruppen skal sikre konsensus om indikatorsættet og standarder, herunder relevant inddragelse af aktører uden for styregruppen – for at understøtte en troværdig og meningsfuld database med bred opbakning

Styregruppen 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.

Styregruppen skal tydeligt beskrive klinisk betydende kvalitetsforskelle og kvalitetsbrist - med fokus på læring og forbedring.

Styregruppen har ansvar for, at databasens resultater udbredes til den kliniske praksis via kommunikation med bagland – og styregruppen skal være lydhør overfor omgivelsernes spørgsmål og input til databasens indhold.

Styregruppen skal i etablering, drift og udvikling af databasen arbejde ind i datacyklus for det lærende sundhedsvæsen som følger:

## Indsamling af data

1. Etablere og løbende justere definition af population, indikatorsæt og beregningsregler, så det fremstår relevant og retvisende. Herunder vælge konkrete indikatorer – med udgangspunkt i kliniske retningslinjer - og forklaringsvariable/prognostiske faktorer, der kan anvendes til kvalitetsudvikling[[6]](#footnote-7) – og mindst hvert tredje år gennemføre opdatering af databasens indhold og herunder indikatorsæt.
	1. Gennemgang af evidens for indikatorområder (opgaven bør uddelegeres til klinisk funderet person med indsigt i databasens genstandsfelt )
	2. Herunder identificere nødvendige og relevante variable for opgørelse og fortolkning af de valgte indikatorer
2. Tilpasse databasen klinisk meningsfuldt til strategiske ønsker (f.eks. udgangspunkt i patientens/borgerens perspektiv, inddrageles af patientrapporterede oplysninger)
3. Løbende understøtte at [databasens dokumentation](https://www.rkkp-dokumentation.dk/)  til enhver tid fremstår fagligt retvisende.
4. Identificere datakilder, der lever op til krav om bl.a. relevans, validitet & anvendelighed – med samtidig fokus på minimering af indberetningsopgave f.eks. via genbrug af data fra eksisterende registre.
5. Understøtte dataindberettende enheders korrekte forståelse af indikatorspecifikationer, -algoritmer, -resultater samt mulighed for rettidige og komplette indberetninger
6. I forbindelse med etablering af databasen og større ændringer:
	1. Understøtte gennemførelse af pilot- og testfase
	2. I samarbejde med RKKP's Videncenter gennemføre offentlig høring af databasens indhold, der afdækker evt. organisatoriske og faglige forhindringer for databasens kommende drift. Herunder følge op på høringssvar.
	3. Hvis relevant gennemføre implementeringskonferencer

## Kobling af data

1. Følge op på om data er retvisende for den faktiske kvalitet og dækker det samlede behandlings-, pleje- og/eller rehabiliteringsforløb
2. Løbende vurdere om resultaterne er relevante, valide og anvendelige til kvalitetsudvikling
3. Løbende validere databasens indhold og output via den løbende afrapportering, der sker via de regionale ledelsesinformationssystemer og andre afrapporteringsløsninger– herunder konkret tage stilling til og være i dialog med regionerne om, hvordan data fremstår i disse systemer.

## Analyse og fortolkning

1. Via løbende gennemgang af resultater/analyser vurdere kvaliteten i behandling, pleje og rehabilitering
2. Beskrive ikke-ønsket variation (geografisk og over tid). Vurdere om der er tale om tilfældig/speciel/faglig betydende variation – herunder om der er behov for supplerende analyser
3. Tolke resultaterne og forholde sig til evt. regionale/lokale kommentarer til egne resultater, herunder bidrage til at data transformeres til information og viden, der kan bruges til kvalitetsudvikling
4. Identificere særligt kritiske resultater – f.eks. resultater med potentiel risiko for patientsikkerheden og kommunikere med de fagligt og ledelsesmæssigt ansvarlige for resultaterne
5. Være opdateret på viden og udvikling inden for det pågældende sygdomsområde generelt

## Formidling af viden

1. I årsrapporten angive konkrete anbefalinger/forslag til kvalitetsforbedringer på klar og entydig vis, gerne med angivelse af, hvem der forventes at handle på resultaterne - og hvilke handlinger styregruppen selv vil iværksætte evt. via de faglige selskaber
2. Eksplicit gøre opmærksom på mulige kvalitetsbrist både i årsrapporter/one-pagers og i følgeskrivelser
3. Følge de løbende resultater og understøtte omgivelsernes handlen på resultaterne
4. Udgive supplerende analyser/rapporter f.eks. undersøgelse af årsagssammenhænge/baggrunde for kvalitetsforskelle hvis relevant
5. Understøtte relevant & nødvendig forskningsanvendelse af data: vurdere ansøgninger om videregivelse af data til øvrige videnskabelige/statistiske formål jf. vejledning her: <https://www.rkkp.dk/forskning/>
	1. Det er op til styregruppen om vurdering af forskningsansøgninger varetages af hele gruppen/undergruppe eller formand(skab)
6. Kommunikere databasernes resultater til bagland (selskaber, klinik, patientforeninger, ledelseskollegaer, RKKP's Videncenter)
7. Understøtte relevant og nødvendig øvrig anvendelse af viden – f.eks. rådgivning af myndigheder med udgangspunktspunkt i resultaterne og besvarelse af henvendelser fra firmaer
8. Besvare og følge op på spørgsmål og forslag til ændringer af databasens indhold for at understøtte bred faglig og organisatorisk opbakning til databasen. Henvendelser formidles via RKKP's Videncenter.

## Kvalitetsforbedring

1. Følge med i om viden fra databasen og tilhørende interventioner medfører forbedringer for patienterne og borgerne.
2. Levere med konstruktiv kritisk refleksion: Fører monitoreringen til forbedring? eller er det de samme udviklingsområder, der rapporteres år efter år? (uden korrigerende handling)
3. Dele viden og identificere mulige udviklingsaktiviteter på tværs af databaser
4. Påpege forskningspotentiale i data fra databasen

**Boks 3.2 databasens leverancer - kort fortalt**

Styregruppen skal understøtte databasens faste leverancer:

* En årsrapport - hurtigst muligt og senest seks måneder efter afslutning af opgørelsesperioden
* Tidstro (mindst månedligt opdateret gerne hyppigere) løbende afrapportering
* Relevante supplerende analyser
* Fuld, retvisende og opdateret dokumentation af databasen
* Videregivelse til godkendte forskningsprojekter

## Formand(skabet)s opgaver

Formand(skab) skal udover ovenstående:

1. Lede styregruppemøderne
2. Understøtte, at der opnås konsensus om databasens indhold i styregruppen med udgangspunkt i gældende evidens - og hvis der er varig uenighed inddrage ledelsen i RKKP's Videncenter og bagland (selskaber).
3. Løbende følge op på styregruppens opgaver herunder bidrage til RKKP's Videncenters etablering af relevant tidsplan for styregruppens aktiviteter.
4. Sikre at der, i regi af den samlede styregruppe, er relevant indsigt i den organisatoriske tilrettelæggelse af behandling på tværs af regioner/øvrige sektorer involveret i patientforløbet .
5. Iværksætte relevante vedligeholdelsesaktiviteter i databasen og understøtte effektiv anvendelse af RKKP's Videncenters ressourcer i relation til databasen
6. Udarbejde dagsorden for styregruppens møder i samarbejde med RKKP-team og herunder vurdere, om der er dele af dagsordenen, der fordrer særlig forberedelse af patient-/borgerrepræsentant samt dialog om, hvordan patient-/borgerperspektivet bedst kan understøttes i mødeafviklingen.
7. Bidrage i udarbejdelse af one-pagers for databaser – og inddrage resterende styregruppe i udarbejdelsen, hvis relevant[[7]](#footnote-8)
8. Repræsentere databasen udadtil – og bringe databasen i spil i relevante sammenhænge.
9. Vidensdele på tværs af databaser f.eks. via deltagelse på dialogmøder og databasearrangementer

Opgaverne løses bl.a. via løbende dialog med RKKP's Videncenter og relevant mødeaktivitet i styregruppen.

## Kontinuerlig opbakning til databasen fra selskaberne.

Medlemmer udpeget af et fagligt selskab er forpligtet til i samarbejde med RKKP's Videncenter mindst én gang årligt at sikre selskabets opbakning og aktive engagement i databasen og eget kandidatur. Her følger også en forpligtelse til at dele databasens resultater i regi af selskabet og understøtte databasens kliniske anvendelse.

Opbakning fra selskaberne følger af bekendtgørelseskravet. Udover denne opbakning er det afgørende, at selskaberne og styregruppemedlemmerne sammen understøtter den brede kliniske opbakning til kvalitetsdatabaserne.

## Styregruppemedlemmers rolle i relation til ansættende myndighed

Medlemmer udpeges af de videnskabelige selskaber, så der er bred tværfaglig, geografisk og - hvis relevant - tværsektoriel sammensætning af databasens styregruppe. Her vil de fagligt udpegne typisk have en organisatorisktilknytning til en region eller kommune.

Disse styregruppemedlemmer har en forpligtelse til at sikre deling af relevant viden på tværs af hhv. ansættende myndighed og databasens styregruppe – f.eks. ved at dele organisatoriske forhindringer for implementering eller senere efterlevelse af indikatorer med styregruppen – og at dele gode erfaringer i styregruppen fra andre organisationer i egen organisation.

## Databehandling og anvendelse af data og resultater

*Databehandling*

Behandling af data, datamanagement og -analyse inden for rammen af databasens formål varetages som udgangspunkt af dataansvarlig myndighed Region Midtjylland v/RKKP's Videncenter.

I enkelte tilfælde vil medlemmer af styregruppen have databehandlingsopgaver på vegne af dataansvarlig myndighed (f.eks. valideringsopgaver eller særlige dataanalyseopgaver). Varetagelse af sådanne opgaver forudsætter databehandleraftaler mellem styregruppemedlemmets arbejdsgiver og Region Midtjylland v/RKKP's Videncenter. Databehandler må alene anvende data inden for rammer af databasens godkendte formål og til udførsel af opgaver konkret aftalt med RKKP's Videncenter. Deltagende enheder skal oplyses om alle opgørelser og analyser, der foretages inden for rammerne af databasens godkendte formål via inklusion i årsrapport eller henvisning i årsrapporten til evt. supplerende analyser og rapporter.

*Indberetning*

Indberetning af data til de kliniske kvalitetsdatabaser sker ved patientbehandlingsansvarlig enhed, der er forpligtet til at sikre komplet, rettidig og retvisende indberetning jf. indberetningsbekendtgørelsen. Patientbehandlingsansvarlige må tilgå egne data fra databasen til brug for validering og kvalitetsopfølgning.

*Anvendelse af resultater af deltagende enheder og rammer for offentliggørelse*

Resultater baseret på mindst 10 forløb og leveret i løbende afrapportering regnes for offentlige, hvis de ikke er markeret til at skulle fortolkes med forsigtighed.

Resultater, der er gennemgået af styregruppe og baseret på mindst tre forløb, kan offentliggøres i databasens årsrapport med mindre de vurderes til at være potentielt personhenførbare.

Styregruppen skal behandle henvendelse fra enheder, der vurderer, at deres resultater er misvisende. Her skal styregruppen evt. v/formand(skab) tage stilling til, om resultatet skal udelades. En region/kommune/privat aktør kan forlange at egne resultater påføres bemærkning, hvis der kan påvises validitetsproblemer. Ved påvist kliniske betydende validitetsproblemer kan forlanges, at resultaterne fjernes fra offentliggjort version af rapporten. Evt. fjernelse af resultaterne fra landsresultat afgøres af styregruppen.

*Anvendelse til andre formål – af andre parter*

Adgang til personhenførbare data til andre formål f.eks. forskning forudsætter særskilt hjemmel og videregivelse af data til formålet[[8]](#footnote-9).

Fagligt meningsfulde analyser med kvalitetssigte kan leveres imod betaling til andre parter (f.eks. industri, medier). Formand(skab) skal bakke op om sådanne leverancer. Styregruppe samt indberettende enheder skal orienteres inden levering.

# **Rammer for opgavevaretagelse**

## Møder, typer, hyppighed, dagsorden og referat

#### Der skal afholdes det nødvendige antal møder for at understøtte databasens drift og udvikling jf. krav til ajourført indhold og afrapportering. Det anbefales, at der afholdes to årlige styregruppemøder og supplerende formøder mellem RKKP's Videncenter og formandskab. Det ene møde anbefales at have fokus på auditering af resultater og produktion af årsrapport – det andet på udvikling af databasen samt gennemgang af løbende resultater & identifikation af evt. behov for særanalyser frem mod næste årsrapport.

#### RKKP' Videncenter står for datofastsættelser af møder i dialog med formandskab.

#### I år, hvor databasen etableres eller der gennemføres større opdateringer, vil der være større mødeaktivitet med ca. 3-5 møder over et år. Møderne indkaldes som udgangspunkt med mindst tre måneders varsel, og der udarbejdes en skiftlig dagsorden til møderne og et referat.

## Økonomi

Alle databaser er har midler til:

* Afholdelse af udgifter til møder, som formand og RKKP-team planlægger, herunder møder i regi af styregruppen og implementeringskonferencer
* Afholdelse af transportudgifter til styregruppens medlemmer ifm. aktivitet i regi af databasen.
* frikøb af formand/evt. øvrige medlemmer af styregruppen til faglig aktivet ifm. drift og udvikling, som RKKP-team og styregruppe planlægger
	+ Undtagelse: repræsentanter for privathospitaler og kommunerne deltager uden frikøb fra RKKP-puljen
	+ Eksempler:
		- en månedsløn til afdækning af evidensgrundlag ifm. etablering/opdatering hvert 3. år
		- Valideringsaktiviteter
		- Supplerende analyser
* Repræsentanter for almen praksis/privatpraktiserende aktører honoreres jf. rammer beskrevet her: <https://www.rkkp.dk/kvalitetsdatabaser/drift-af-databaser/tvarsektoriel-kvalitetsopfolgning/>
* Tilrettelæggelse af databasens aktiviteter skal ske inden for økonomiske rammer beskrevet her: https://www.rkkp.dk/kvalitetsdatabaser/okonomi/bogholderi-og-regnskab/

RKKP-bestyrelsen fastsætter årlige ramme for udgifter, der kommunikeres til databasens formand(skab) senest juni måned året før. Hvis nødvendig udvikling fordrer træk på supplerende midler, skal ske konkret dialog mellem RKKP-team, styregruppe og RKKP's ledelse.

# **Systematisk og fælles understøttelse af kvalitetsudvikling**

Alle styregrupper skal via gennemgang og fortolkning af resultater understøtte kvalitetsudvikling som nærmere beskrevet i afsnit 3.

Derudover er identificeret en række andre tiltag i andre regi, der enten er nødvendige for at understøtte kvalitetsudvikling - eller kan udgøre supplerende tiltag.

Nedenfor er disse tiltag beskrevet herunder databasernes styregruppes rolle i forhold til dem.

## Løbende systematisk opfølgning på data

Enkeltorganisationer bør iværksætte løbende systematisk opfølgning på data f.eks. via tavlemøder, lokale audits el. lign. Opfølgning kan tage udgangspunkt i resultater, der løbende afrapporteres via de Kliniske Kvalitetsdatabasers Afrapporteringsmodel (KKA) f.eks. til de regionale ledelsesinformationer og til almen praksis via Kvalitet i Almen Praksis (KiAP).

Iværksættelse af systematisk opfølgning sker lokalt. Styregruppemedlemmer kan anbefale lokal iværksættelse og bør bidrage med viden om databasens indhold.

## Ledelsesopbakning

Ledelsesopbakning og ejerskab i relation til databaserne er nødvendig for at sikre databasernes drift og anvendelse – bl.a. i forhold til at sikre indberetning af valide data, opbakning til de valgte indikatorer (eller aktiv dialog med styregrupperne, hvis den opbakning ikke er til stedet) samt ledelsesmæssig opfølgning på resultaterne (se mere i afsnit 6.3).

Ledelsesopfølgning anbefales understøttet via:

* Ledelsesrepræsentation i styregrupperne
* Systematisk opfølgning på databasernes resultater via lokal/regional opfølgning og feedback til styregrupperne (se mere i afsnit 5.3)
* Løbende opfølgning på resultater fra databaserne i fælles ledelsesfora
* RKKP-bestyrelsen og ledelsesrepræsentation i fagligt råd

Styregrupperne skal understøtte ledelsesopfølgningen ved at kommunikere klart om forhold, hvor der vurderes at være forhold, der kræver særlig ledelsesopfølgning.

## Årlig lokal/regional audit

Det anbefales, at der iværksættes audit lokalt/regionalt/kommunalt med det formål, at gennemgå de kliniske resultater for det pågældende databaseområde med det sigte at:

* Identificere kvalitetsproblemer og tilhørende lærings- og forbedringsmuligheder
* Identificere enheder med særlig god/dårlig performance, herunder evt. årsagssammenhænge
* Klarlægge udvikling af kvalitet i behandling, pleje og rehabilitering over tid
* Identificere fagligt begrundede handlemuligheder for ledelsessystemet hhv. de faglige miljøer - og iværksætte handlen[[9]](#footnote-10)

Styregruppens rolle i relation til audit: iværksættelse kan ske lokalt – styregruppemedlemmer kan anbefale egen organisation iværksættelse, hvis der ses resultater, der bør handles på lokalt – samt understøtte efterfølgende handlen.

## Koordinationsgrupper

For at sikre et samlet overblik på tværs af flere databaser – og udgangspunkt for koordination af opfølgning og harmonisering af indhold kan vælges etableret koordinationsgrupper på tværs af flere databaser.

Her ses således mulighed for at opnå synergi via fælles faglig og ledelsesmæssig opfølgning. F.eks. via harmonisering af databasernes indhold eller tværgående opfølgning f.eks. ifm. behandlingsplaner.

Koordinationsgrupper kan blandt andet levere på følgende områder:

* Strategisk overblik
	+ Grundlag for meningsfuld ledelsesdeltagelse - og dialog med centrale sundhedsmyndigheder
	+ Identificere behov for tværgående kvalitetstiltag og understøtte iværksættelse af disse.
	+ Drøftelse om relevans af indikatorer forankret i bredt sammensat gruppe.
	+ Kobling til retningslinjer
	+ Anbefalinger til tværgående forskningsprojekter
* Koordination mellem databaserne
	+ Faglig meningsfuld harmonisering af indhold, f.eks. i form af tværgående indikatorer
	+ Fælles gennemgang opfølgning på resultaterne og anbefalinger fra styregrupperne
	+ Vidensdeling

Hvis der er områder, hvor der ses grundlag for større udbytte via synergien f.eks. ift. reduktion af indberetningsopgave, anbefales anvendelse af koordinationsgrupper.

*Eksempel på koordinationsgrupper:*

DMCG.dk, Nyt Dansk Hjerteregister, Nyt Dansk Diabetesregister og forslag om etablering af Dansk Multidisciplinært Forum for Kvalitet i Psykiatrien.

*Ramme for koordinationsgruppen*

Enkeltdatabasernes styregrupper er uændret ansvarlig for databasernes faglige indhold. Her vil koordinationsgrupper kunne have enten vejledende eller rådgivende funktion. RKKP's Videncenter vil levere sekretariatsbistand.

*Anbefalinger*

Det anbefales,

* at koordinationsgrupper sammensættes af repræsentanter for:
* alle fagligheder, discipliner og sektorer repræsenteret i styregrupperne på området.
* to repræsentanter fra hver database
* repræsentanter fra læge- eller sygeplejefaglig sygehusledelse og evt. regionsdirektion
* patient-/borgerrepræsentanter
* Sundhedsstyrelse evt. Sundhedsdatastyrelse
* RKKP's Videncenter
* at gruppen vælger et mindre forretningsudvalg, der står for daglig drift og udvikling
* at koordinationsgrupper alene etableres, hvis der er grundlag for faglig meningsfuld og entydig identifikation af databaser, der skal høre til koordinationsgruppen
* at koordinationsgrupper har samme primære formål som databaser på området: kvalitetsudvikling – koblet med fokus på kliniske retningslinjer, forskning på området og på hvordan der skabes synergi.

## Deltagelse i forskningsprojekter udspringende fra styregruppen

Styregrupperne har dyb indsigt i databasens data og genstandsfelt – her er grundlag for validering af data, generering af ny viden og identifikation af mulige forbedringsmuligheder, når forskning udspringer fra databasens styregruppe.

Udgifter forbundet med videregivelse af data til videnskabelige formål finansieres fra RKKP. Her er gode erfaringer med tilknytning af ph.d. studerende, der kobler driftsopgaver i en database (afdækning af evidensgrundlag, validering) med samtidig forskning.

De enkelte styregrupper kan varetage rolle i iværksættelse via dialog med forsknings- og uddannelsesinstitutioner.

## Kobling til Lærings- og kvalitetsteams

Lærings- og kvalitetsteams (LKT)[[10]](#footnote-11) er nationale netværk, som arbejder med forbedringer inden for et konkret område. Her er gode erfaringer med etablering af LKT-team på områder, hvor der er klinisk kvalitetsdatabase – og sikring af konsistens mellem LKT-mål, kliniske retningslinjer på området og databasens indikatorer.

Tiltag iværksættes og sker regi af det nationale kvalitetsprogram. Styregruppen har en rolle i koordination med LKT-organisation og opfølgning på valgte målepunkter

## Internationalt samarbejde

Databaser kan deltage i internationalt samarbejde for at understøtte anvendelse af data og tolkning af resultater. Dette f.eks. på lavvolumen områder, hvor samarbejdet understøtter skabelse af et bedre datagrundlag for konklusioner, eller anvendelse af internationale protokoller.

Tiltaget er historisk set iværksat fra enten klinisk hold eller via anbefalinger fra f.eks. Nordisk Ministerråd/EU. Styregruppens rolle her er at understøtte korrekt tolkning og anvendelse af data i international sammenhæng – og spredning af internationale erfaringer i styregruppens arbejde.

# **Øvrige aktører og snitflader til disse**

Funktionalitet i og fuld udbytte af databaserne forudsætter mange aktørers indsats. De væsentligste aktørers opgaver i relation til databaserne og snitflader til styregruppen er beskrevet her.

## RKKP

RKKP er en tværregional netværksorganisation, som er bygget op om de godkendte nationale kliniske kvalitetsdatabaser, de tilhørende klinisk forankrede styregrupper og RKKP's Videncenter.

####

#### RKKP's Videncenter

#### RKKP's Videncenter skal yde omfattende support til de kliniske kvalitetsdatabaser og styregrupperne. Supporten leveres dels af et RKKP-team bestående af en kvalitetskonsulent, en datamanager og en epidemiolog, dels af de tværgående afdelinger Digitalisering & Informatik samt Ressourcer & Innovation og er beskrevet i et ydelseskatalog.[[11]](#footnote-12)

Ansatte i RKKP's Videncenter er medlemmer af styregruppen jf. afsnit 2.1. Dermed er snitfladen præget af stort samvirke – her kan på ganske mange af opgaverne ikke erklæres, hvorvidt det er RKKP's Videncenter eller styregruppens ansvar, hvorfor begrebet *fælles ansvar* er udgangspunktet for dialogen og samarbejdet.

RKKP's Videncenter skal understøtte styregruppemedlemmers varetagelse af opgaver. I forbindelse med udarbejdelse er indeværende vejledning er fremsat anbefaling, at dette sker via formaliseret introduktion af medlemmer f.eks. kurser eller udbygget introduktionsmateriale.

#### RKKP-bestyrelsen

RKKP-bestyrelsen prioriterer RKKP-puljen, hvilket indebærer prioritering af hvilke databaser skal etableres og evt. bringes til ophør. Herudover fastsætter bestyrelsen det niveau som databasernes drift, udvikling og vedligehold skal foregå på. Slutteligt følger bestyrelsen op på databasernes resultater.

####

#### RKKP's fagligt råd

Fagligt råd har rådgivende rolle til bestyrelsen, RKKP's Videncenter og de kliniske kvalitetsdatabaser. Denne rolle udfolder sig bl.a. via etablering af prioriteringsredskaber og anbefalinger til driftsvilkår for databaserne herunder f.eks. krav om patient-/borgerrepræsentation.

## De faglige selskaber

Styregrupperne er forankret i de faglige selskaber (lægevidenskabelige selskaber, de sygeplejefaglige selskaber og øvrige relevante faglige sammenslutninger/selskaber af ergoterapeuter, fysioterapeuter, diætister, kiropraktorer, psykologer, radiografer og jordemødre). En kvalitetsdatabases fortsatte godkendelse ved Sundhedsdatastyrelsen og RKKP-prioritering er afhængig af, at de faglige selskaber bakker op om databasen.

Den faglige forankring er afgørende for at sikre relevans af databaseindhold og tilhørende forbedringsarbejde.

De faglige selskabers opbakning til indikatorsæt vil ligeledes være afgørende for troværdigheden af resultatet og videre øvrige parters opfølgning.

De faglige selskaber forventes at understøtte databasernes styregrupper f.eks. via opfølgning på databasernes resultater (f.eks. via systematisk gennemgang af resultater på årsmøder i regi af selskabet) og relevant kobling til f.eks. retningslinjearbejdet. Dette kan ske ved systematisk behandling af databasens resultater i regi af selskabet, etablering af følgegruppe, kobling i udpegning til arbejdsgrupper og databasestyregrupper og/eller løbende dialog mellem selskabets repræsentanter inden for eller på tværs af databaser.

## Regionale aktører

Nedenfor er i meget korte træk beskrevet regionale opgaver fordelt på en række aktører. Dette har i historiske dokumenter f.eks. *RKKP: Rammebeskrivelse for anvendelse af kvalitetsdata fra de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser*[[12]](#footnote-13) været beskrevet i nærmere detaljer.

#### Regionale RKKP-kontaktpersoner (i regionen og på hospitalerne)

Regionerne har alle sikret et [netværk af kontaktpersoner](https://www.rkkp.dk/kontakt/kontakt-regionerne/) sv.t. deres ansvar for at planlægge og organisere opfølgningen på dataanvendelsen fra de kliniske kvalitetsdatabaser, herunder at understøtte at viden bliver bragt i spil og omsat til egentlig kvalitetsforbedring i behandlings- og plejeforløbene.

#### Patientbehandlende enheder

Patientbehandlende enheder er ansvarlig for, at der indberettes retvisende data til de kliniske kvalitetsdatabaser; at styregruppen får relevante informationer nødvendig for at tolke resultater baseret på data, herunder evt. faglige indsigelser over for indikatorer og standarder og ikke mindst, at egne resultater i rapporter og løbende afrapportering gennemgås – og der handles på den frembragte viden herunder de konkrete anbefalinger i databasens årsrapporter.

#### Ledelse (afdelingsledelse, hospitalsledelse, direktion)

Ledelsen har ansvar for at:

* sikre ressourcer til efterlevelse af indberetningsbekendtgørelsen
* skabe rum til styregruppemedlemmers varetagelse af opgaver via fritagelse fra andre funktioner eller indgåelse af merarbejdsaftaler
* sikre relevant modtagelse og afrapportering af resultater udsendt i standardiseret format[[13]](#footnote-14)
* følge op på resultater og faglige anbefalinger mhp. at sikre læring og forbedring, herunder reagere på særligt kritiske resultater
* Understøtte kommunikation med styregruppen/RKKP's Videncenter, hvis der opleves manglende opbakning til mål fastsat af styregruppen

## Centrale sundhedsmyndigheder

#### Sundhedsministeriet & Sundhedsstyrelsen

Sundhedsministeriet og Sundhedsstyrelsen har ingen direkte rolle i driften af de enkelte kliniske kvalitetsdatabaser – dog opleves, at de lejlighedsvis anbefaler etablering af databaser, der påvirker prioriteringen af området, ligesom de deltagere i nogle af de eksisterende koordinationsgrupper.

Sundhedsstyrelsen er derudover repræsenteret i bestyrelsen og fagligt råd og forventes her at bidrage f.eks. med fagligt input til prioritering af databasernes formål.

Enkelte databaser leverer data til myndighedernes opgavevaretagelse og kliniske kvalitetsdatabaser er i nogle eksempler nævnt som grundlag på opfølgning af f.eks. Specialeplanlægningen.

#### Sundhedsdatastyrelsen

Sundhedsdatastyrelsen har to roller:

* Godkendende myndighed
	+ Alle databaser skal godkendes af Sundhedsdatastyrelsen. Her er samarbejde mellem RKKP og styrelsen i relation til relevant dokumentation af databaser og operationalisering af godkendelsesprocessen
* Dataleverandør på centrale registre.
	+ Sundhedsdatastyrelsen leverer data for de nationale registre herunder f.eks. LPR, Sygehusmedicinregistret, CPR-registret og mange andre.

## Kommunerne/Kommunernes Landsforening, kommunal sygepleje og genoptræning

KL og kommunerne har rolle i relation til de tværsektorielle databaser og den er er beskrevet her: <https://www.rkkp.dk/kvalitetsdatabaser/drift-af-databaser/tvarsektoriel-kvalitetsopfolgning/>

Når det gælder fagligt selskab for kommunale sygeplejersker, evt. fagligt selskab for sundhedsplejersker - se under faglige selskaber og deres repræsentation i de faglige styregrupper.

Når det gælder faglige selskaber under Dansk selskab for fysioterapi og Ergoterapiforeningen- se under faglige selskaber og deres repræsentation i de faglige styregrupper.

## Almen praksis

Almen praksis repræsenteres i relation til de kliniske kvalitetsdatabaser via:

* Dansk Selskab for Almen Medicin - se under faglige selskaber og deres repræsentation i de faglige styregruppe.
* Praktiserende Lægers Organisation varetager rolle i relation til understøttelse af dels dataaflevering fra almen praksis og for udstilling af de løbende afrapporterede resultater.
* Klynger/enkelte praksis: rolle sv.t. øvrige behandlende enheder (se ovenfor)

## Privatpraktiserende speciallæger/psykologer/andre privatpraktiserende aktører

De enkelte praksis har rolle sv.t. øvrige behandlende enheder (se ovenfor)

FAPS - Foreningen af Praktiserende Speciallæger understøtter afrapportering af de løbende resultater til praksis (via Sundhed.dk)

Her kan andre privatpraktiserende aktører også få rolle i det omfang, der etableres databaser, der dækker disse (Databasen for angst)

## Patientforeninger/Danske Patienter

Patientforeninger/Danske Patienter bidrager i RKKP's Fagligt Råd og som medlemmer af styregrupper. Derudover har de rolle i rekruttering og uddannelse af patient- og borgerrepræsentanter til styregrupperne.

På sigt forventes øget patient- og borgerrettet kommunikation, hvor foreningerne vil kunne have en sparringsfunktion.

# **Appendiks**

##  A.1. Organisation, strategi og lovgrundlag omkring de kliniske kvalitetsdatabaser

*Udgangspunkt og organisering*

Udgangspunktet for de kliniske kvalitetsdatabaser er, at den datastøttede kvalitetsudvikling bør være forankret dybt i de sundhedsfaglige miljøer og være en integreret del af den daglige praksis drevet af ambitionen om at sikre patienterne mest mulig sundhed og livskvalitet. Kliniske kvalitetsdatabaser skal tilvejebringe viden om sundhedsvæsenets ydelser og danne grundlag for læring og forbedring af behandling, pleje, rehabilitering og organisation.

For at understøtte kvalitetsudvikling i hele patientforløbet, stræbes efter databaser, der inkluderer forskellige discipliner, fagligheder og sektorer samt inddrager patienterne. Ambitionen er databaser som understøtter kvalitetsudvikling i den kliniske hverdag, relevant ledelsesopfølgning og hvor data anvendes til godkendte forskningsformål.

Databaserne spiller en vigtig rolle i det danske sundhedsvæsen - og skal spille en endnu større rolle med den rigtige understøttelse og samarbejde mellem de mange parter involveret i driften og udviklingen.

Samtlige landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser er etableret med Region Midtjylland som dataansvarlig myndighed.[[14]](#footnote-15) Regionerne finansierer de godkendte kliniske kvalitetsdatabaser via RKKP-puljen og har besluttet, at de kliniske kvalitetsdatabaser er forankret i Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP).[[15]](#footnote-16)

*Lovgrundlag for de kliniske kvalitetsdatabaser*

I medfør af Sundhedslovens § 196, kan der etableres landsdækkende og regionale kvalitetsdatabaser med henblik på overvågning og udvikling af behandlingsresultater for afgrænsede grupper af patienter. Her er udstedt tilhørende: "Bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser" (BEK nr. 881 af 26/06/2018, *godkendelsesbekendtgørelsen*)**,** Bekendtgørelse om indberetning til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser og videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen **(**BEK nr. 585 af 28/05/2018 *indberetningsbekendtgørelsen*) og en vejledning, der uddyber begge bekendtgørelser[[16]](#footnote-17) . Udover at efterleve bekendtgørelsen om godkendelse, skal databaserne også efterleve øvrig lovgivning om bl.a. dataminimering og proportionalitetsprincip, det vil sige, at der kun indsamles de data, som er nødvendige i forhold til databasens formål og data må i regi af databasen alene anvendes til godkendt formål. Se i øvrigt afsnit 3.9.

*Lovgrundlag for styregrupperne*

Det følger af godkendelsesbekendtgørelsens § 5 nr. 12, at der skal nedsættes en styregruppe for de godkendte kvalitetsdatabaser: "*Der skal være etableret en styregruppe med repræsentanter fra den dataansvarlige myndighed, relevante faglige selskaber eller lignende faglige fælleskaber samt, hvor relevant, repræsentanter fra det regionale og/eller kommunale sundhedsvæsen og/eller patientorganisationer*"

## A.2 Gruppens sammensætning

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 Videncenter

* Direktør Jens Winther Jensen
* Afdelingsleder Katrine Abildtrup Nielsen

Sekretariatsfunktion varetages af RKKP's Videncenter

##

## A.3. Proces frem mod endelig vedtagelse af indeværende vejledning

|  |  |
| --- | --- |
| Opgave | Dato |
| 1. møde i gruppen * Gennemgang af indeværende plan og opdrag
* Endelig etablering af indholdsfortegnelse i materialet jf. opdrag ovenfor – og input til enkeltpunkter
* introduktion af eksisterende koordinationsgrupper
* vurdering af behov for mulige ekstra møder
 | 27.1.2021 |
| Sekretariatet udarbejder et første udkast på basis af input fra gruppen og udsender til kommentarer i gruppen | 27.1-12.2.2021 |
| Materialet er i kommenterer i gruppen | 12.2-25.2.2021 |
| Sekretariatet justerer jf. input og udsender i gruppen | 26.2-8.3.2021 |
| 2.  og 3. møde i gruppen- justering og efterfølgende godkendelse | 2. møde: 16.3.2021 kl. 16.00-17.453. møde: 6.4.2021 kl. 15.15-17.00 |
| Sekretariatet justerer jf. input - ev.t kort mailrunde med gruppen, hvis der stadig er udeståender | 6.4.-12.4.2021 |
| Offentlig høring | 12.4-9.8.2021 |
| Sekretariatet opsamler høringssvar  | Medio aug. |
| Forslag til opdateret udgave sendes til gruppen | Medio. aug |
| 4. møde i gruppen.  - høringssvar gennemgås og gruppen vedtager evt. justeringer | Ult. august |
| Sekretariatet justerer jf. beslutninger og fremsender til fagligt råd og bestyrelsen | Ult. august/primo sept. |
| Udkastet gennemgås på fælles møde i Fagligt råd og bestyrelsen | Medio/ult sept.  |
| Vedtægerne indføres gradvist, dog således, at  økonomiske rammer implementeres med bevillinger for 2022. | Bagkant for styregruppernes indførsel fastsættes i kommende proces |

1. Se sammensætning af bestyrelse og fagligt råd her: https://www.rkkp.dk/om-rkkp/organisering/ [↑](#footnote-ref-2)
2. Medlemmer af afdelingsledelse regnes for involveret i den kliniske behandling, pleje og rehabilitering. Ekstraordinært kan i en periode op til tolv måneder accepteres medlemmer af styregrupper i kategori 1-3, der ikke længere har en kliniske forankring. Det kan alene ske med accept fra udpegende selskab, samlet styregruppe og ledelsen i RKKP's Videncenter og skal alene ske, hvis hensynet til kontinuiteten i styregruppens arbejde fordrer det. [↑](#footnote-ref-3)
3. For nuværende er alene ledelsesrepræsentation i et mindre antal af de eksisterende databaser. Krav om ledelsesrepræsentation vil derfor blive indført løbende og med efterfølgende evaluering om formålet med ledelsesrepræsentationen indfries med løsningen (se afsnit 5.2 for mere om formålet med repræsentationen). [↑](#footnote-ref-4)
4. https://www.rkkp.dk/om-rkkp/retning-og-mal/patientinvolvering/patient--og-parorendeinvolvering-i-kliniske-databasers-styregrupper/ [↑](#footnote-ref-5)
5. Her har dataansvarlig myndighed Region Midtjylland besluttet, at databasens kontaktperson i RKKP's Videncenter udfylder rollen som repræsentant for dataansvarlig myndighed. Rollen er beskrevet i detaljer her: https://www.rkkp.dk/om-rkkp/organisering/dataansvarlig-myndighed/ [↑](#footnote-ref-6)
6. RKKP's Videncenter vil levere vejledning i datakilder/dataindsamling, udvikling af indikatorer og fastsættelse af standarder. [↑](#footnote-ref-7)
7. https://www.rkkp.dk/nyheder/Nyhedsarkiv-2019/one-pagers-om-databasernes-resultater-i-ugeskrift-for-lager/ [↑](#footnote-ref-8)
8. <https://www.rkkp.dk/forskning/>. På dette link kan tilgås vejledning til forskningsadgang, hvor der bl.a. er beskrivelse af styregruppens habilitet og rammer for styregruppemedlemmers evt. medforfatterskab på studier baseret på data fra databasen [↑](#footnote-ref-9)
9. Der foreligger anbefalinger til, hvorledes audit kan gennemføres i historisk RKKP-rammebeskrivelse. <https://www.rkkp.dk/siteassets/om-rkkp/drf---inaktiv/rammebeskrivelse/rkkp_rammebeskrivelse_20022012.pdf> (beskrivelse af audit vil blive ajourført og placeret i selvstændigt dokument, hvis denne anbefaling fastholdes i endelig udgave) [↑](#footnote-ref-10)
10. https://kvalitetsteams.dk/laerings-og-kvalitetsteams [↑](#footnote-ref-11)
11. <https://www.rkkp.dk/kvalitetsdatabaser/drift-af-databaser/specifikation-af-ydelser/> [↑](#footnote-ref-12)
12. https://www.rkkp.dk/siteassets/om-rkkp/drf---inaktiv/rammebeskrivelse/rkkp\_rammebeskrivelse\_20022012.pdf [↑](#footnote-ref-13)
13. Resultater leveret i Kliniske Kvalitets­databasers Afrapporteringsmodel – se mere her: https://www.rkkp.dk/resultater/Regioner/ [↑](#footnote-ref-14)
14. Dette er praksis for alle databaser godkendt i 2021. Inden for rammen af bekendtgørelsen er det muligt med databaser, der alene dækker kommunal behandling, pleje eller rehabilitering, og hvor en kommune vil kunne påtage sig dataansvaret. Indeværende rammer beskriver databaser, der inddrager regionerne. [↑](#footnote-ref-15)
15. https://www.rkkp.dk/om-rkkp/organisering/ [↑](#footnote-ref-16)
16. Alle dokumenter kan tilgås fra Sundhedsdatastyrelsens hjemmeside: <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/registre-og-services/om-de-kliniske-kvalitetsdatabaser> [↑](#footnote-ref-17)