Bilag 2.2 – samlede tekstnære forslag indkommet i høring

|  |
| --- |
| 27.10.2021AAanette |

# Rammer Kommissorium for de kliniske kvalitetsdatabasers styregrupper

*Høringsversion – høringsfrist 6. december 2021 kl. 12.00.*

## Rammernes formål

Kliniske kvalitetsdatabaser skal bidrage til, at patienter og borgere får høj og ensartet 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, så de kan løse dettestyregrupperne kan løse deres opgaver. 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 kvalitetsudvikling af databasens sygdomsområde. Styregruppen skal have den nødvendige kliniske forankring 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.
* alle sektorer involveret i patientforløbet, herunder det kommunale og regionale sundhedsvæsen inkl. praksissektoren.
* Patienter, /pårørende 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. ledelsesrepræsentation[[1]](#footnote-2) 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 kan evt. være delt formandskab i tværfaglige, -disciplinære eller -sektorielle databaser.
* Afgående formand kan være menigt medlem af styregruppen efter endt formandskab.
* 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-teamet 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 kontaktperson i RKKP’s Videnscenter repræsentant for den dataansvarlig myndighed på vegne af Region Midtjylland.

## Styregruppens opgaver

Det er styregruppens opgave at understøtte og igangsætte tiltag, som sikrer den kliniske kvalitetsdatabases formål.

Dette sker ved fastlæggelse, opgørelse og fortolkning af målbare og evidensbaserede indikatorer med tilhørende standarder, 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 med alle niveauer i sundhedsvæsenet.

Opgaven udføres i et tæt samarbejde med flere andre aktører. En af de væsentligste er regionerne. Regionerne og RKKP vil frem mod udgivelsen af disse rammer udarbejde en beskrivelse af snitfladerne ml. styregruppernemellem. styregrupper og regionerne.

**Styregruppens rolle**

Styregruppens skal:

* sikre den løbende udvikling af databasen, så indikatorerne er i overensstemmelse med den 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 afi behandlingen, plejen og rehabiliteringen 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 kvalitetsbrister dette beskrives hvor? – se kommentar i siden- med fokus på læring og forbedring.
* sikre at konklusioner og anbefalinger står tydeligt frem – og omgivelserne gøres opmærksom på det, hvis der ikke er fulgt relevant op på resultaterne at databasens resultater udbredes til relevante parter se kommentar i sidenog videre til klinisk praksis
	+ 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 ??? offentligheden(?)
* understøtte relevant og nødvendig forskningsanvendelse af data fra databaserne herunder vurdere ansøgninger om videregivelse af data til videnskabelige/statistiske formål [jf. vejledning](https://www.rkkp.dk/forskning/)
* sikre relevant afgræsning af data, der skal indsamles,retvisende data i databasen under hensyntagen til relevant minimering af indberetningsopgaven og sikre .
	+ f.eks. ved at sikre relevant afgræsning af data, der indsamles og
* 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 opgaverne og har en 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
* 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 at alle medlemmer kan gives mulighed for at bidrage i styregruppens arbejde med deres indsigt, viden og erfaringer
* at omsætte styregruppens konklusioner 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 imødekommer såvel lovmæssige som 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](https://www.rkkp.dk/kvalitetsdatabaser/drift-af-databaser/specifikation-af-ydelser/).

*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](https://www.rkkp.dk/kvalitetsdatabaser/drift-af-databaser/skabelon-for-arsrapporter/) med tilhørende one-pager
* Analyser og rapporter
* Løbende afrapportering til brug for kvalitetsudvikling og datavalidering
* Udtræk til brug for relevant og nødvendig forskning
* Plan for formidling af resultater og årsrapporter

## 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 aktivet 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.

RKKP-bestyrelsen fastsætteren årlige økonomiramme for de kliniske kvalitetsdatabaser. Niveauet for den årlige økonomiramme kommunikeres 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.](https://www.dmcg.dk/om-dmcg/vedtaegter/)

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

## Bilag 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 parters 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.](https://www.rkkp.dk/siteassets/nyheder/rkkp_godkendt-vedtagter_vejledning_opdragtidsplan.pdf) Gruppen blev udpeget af en række aktører involveret i drift og udvikling af databaserne. Udpegende 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 Videncenter

* Direktør Jens Winther Jensen
* Afdelingsleder Katrine Abildtrup Nielsen

Sekretariatsfunktion blev varetaget af RKKP's Videncenter.

*Følgende fremgår alene af høringsudgaven:*

På fjerde møde i gruppen besluttede gruppen, at rammerne skulle udgøres af et kort og præcist dokument med fokus på styregruppernes formål, sammensætning og opgaver. Gruppen anbefaler, at der i andet regi sker beskrivelse af styregruppernes snitflader til øvrige aktører omkring de kliniske kvalitetsdatabaser og samarbejdet i den forbindelse. Når det gælder snitflader til regionerne, har regionernes og RKKP's samarbejdsforum påtaget sig opgaven med at sikre udarbejdelse af beskrivelse.

Indeværende høringsversion udgør udkast til et kort og præcist dokument, og har været i skriftlige kommentarer ved gruppen frem til 27.9.2021 og efterfølgende behandlet på fælles møde ml. RKKP-bestyrelsen og fagligt råd i okt. 2021. Høringssvar vil blive behandlet af gruppen og efterfølgende vil opdateret udkast skulle kommenteres og godkendes af RKKP's faglige råd og RKKP-bestyrelsen.

Fra maj-aug. 2021 var første udkast til rammer i form af hhv. vedtægter og vejledning i høring. [Høringssvar](https://www.rkkp.dk/nyheder/horing-vedtaegter-og-vejledning-for-arbejde-i-de-kliniske-kvalitetsdatabasers-styregrupper-frist-9-august-2021/) illustrerede det store engagement omkring de kliniske kvalitetsdatabaser og vigtigheden af, at rammener alene fokuserer på de helt nødvendige rammer for at understøtte arbejdet i styregrupperne og videre formålet med de kliniske kvalitetsdatabaser.

1. Der gennemføres pilotprojekt i 2022, hvor der med udgangspunkt i konkret opgavebeskrivelse sikres hospitalsledelsesrepræsentation i en række databaser. Efter evaluering af projektet vil der afi RKKP-bestyrelsen med rådgivning fra fagligt råd blive taget stilling til om ledelsesrepræsentation bliver obligatorisk i styregrupperne. [↑](#footnote-ref-2)