



Nyhedsbrev

Nye mål for databaserne

Regionssundhedsdirektørerne har godkendt rapport, der fastslår nye udviklingsmål for databaserne og peger på de roller, som databaserne kan varetage i relation til et nyt nationalt kvalitetsprogram.

Rapporten kan ses her: http://www.rkkp.dk/siteassets/om-rkkp/nye-mal-2015/mal-for-videreudvikling-af-de-kliniske-kvalitetsdatabaser_endelig-godken---.pdf

Fællessekretariatet er glade for, at rapporten både anerkender de resultater, databaserne allerede har opnået samt databasernes meget store potentiale og især, at dette potentiale skal udnyttes i tæt dialog med de faglige styregrupper.

Rapporten fastlægger ambitiøse mål for en kommende udvikling af databaserne. Mange af jer arbejder allerede med dem, f.eks. brug af PRO-målinger, sikring af klare anbefalinger fra de faglige grupper og bedre dokumentation af databaserne – og vi ser derfor med stor tillid frem til den kommende proces. Regionssundhedsdirektørkredsen vil drøfte handleplan for realisering af udviklingsmålene for de kliniske kvalitetsdatabaser i september 2015.

En særlig tak til Michael Borre, DMCG.dk og Henrik Jørgensen, Databasen for Akutte Hospitalskontakter & Akut kirurgi-databasen, som kompetent og relevant repræsenterede DMCG'erne og databaserne i gruppen, der udarbejdede rapporten.

En million til faglige tiltag

RKKP-styregruppen har afsat én million kroner til støtte af faglige initiativer i databaserne; faglige tiltag, der evt. ikke er plads til inden for driftsbudgettet, eller som ikke er relevant at gennemføre hvert år.

De lægevidenskabelige selskaber har udpeget en gruppe på anmodning af RKKP-styregruppen, der skal etablere anbefalinger til tilrettelæggelse af klinisk ledelse af databaserne. Gruppen er bedt om også at pege på forslag til prioritering af millionen. Gruppen er bredt sammensat og opstart blev forsinket lidt, da der var travle folk, hvor det var svært at finde ledig dato til afholdelse af første møde (medio juni 2015).

Hvis I har forslag til brug af puljen, hører vi meget gerne fra jer, og ellers er der officiel åbning af puljen, når prioriteringskriterierne er på plads i slutningen af året.

- men husk nu at bruge jeres bevillinger

Vi er glade for RKKP-styregruppens afsættelse af millionen – men vi er lidt ærgerlige over, hvordan de fik råd til det: Der er for fjerde år i træk overskud på databasernes driftsbudgetter, dvs. de budgetter, RKKP-styregruppen afsætter til sikring af den kliniske ledelse, afholdelse af møder i databaserne/DMCG'erne samt udarbejdelse af kliniske retningslinjer i DMCG'erne.



Penge skal selvfølgelig ikke bruges bare for at blive brugt – og i forhold til database/DMCG-drift må de kun bruges til formål, der er prioriteret inden for regionernes databasepulje; drift af databaser og for DMCG'erne derudover udarbejdelse af kliniske retningslinjer. Vores indtryk fra tilbagemeldinger fra databaserne er, at vores pulje egentlig er for lille til at sikre relevant drift – og så er det ærgerligt pengene ikke bliver brugt.

Derfor en fremhævelse af jeres bevillingsbetingelser:

Beløb bevilliget til drift af databaser/DMCG kan flyttes mellem poster, hvis det er nødvendigt for levering af ydelser svarende til de opstillede krav. Hvis mere end 20 % af bevillingen til en post ønskes anvendt til andet formål end det søgte, skal Databasernes Fællessekretariat høres. Ligesom Databasernes Fællessekretariat skal orienteres om alle flytninger af midler. Der må kun flyttes til poster, der i forvejen er prioriteret i bevillingen og al anvendelse af midler skal ske inden for rammerne af regnskabsvejledning.

Dette er et forsøg på at sige: hvis I er bevilliget 30.000 til afholdelse af møder, men jeres møder kun har kostet 5.000, så må I gerne bruge de sidste 25.000 på at frikøbe en person til at opdatere indikatorernes evidensgrundlag eller sikre en validering af databasens indhold; eller 25.000 på afholdelse af en bred faglig konference med deltagelse fra alle de dataindberettende afdelinger.

RKKP-styregruppens økonomivejledning er stadig gældende, og flytning af midler skal ske inden for rammerne af denne.

Se vores PRO-vejledning (Vejledning for implementering og anvendelse af patientrapporterede outcomedata i kliniske kvalitetsdatabaser)

Mange af jer har arbejdet med det i årevis – og det bruges mere og mere både nationalt og internationalt. Det er med stolthed, at vi kan præsentere vores vejledning om brug af patientrapporterede outcomedata baseret på et grundigt epidemiologisk metodestudie: <http://www.rkkp.dk/drift-og-udvikling/diverse-projekter/>

RKKP-styregruppen ønsker at fremme pilotprojekter i databaserne – ved prioritering af projekterne vil ”efterlevelse” af vejledningen blive taget i betragtning.

Diskretionshensyn og dataangst og hjemmel og lovgivning og jura

Der har været stort fokus på de kliniske kvalitetsdatabaser og anvendelse af kvalitetsdata som udløber af DAMD-sagen.

Det har utvivlsomt været gavnligt at få fokus på, at det er personfølsomme oplysninger, vi arbejder med – og at vi skal have den fornødne respekt for de patienter, der stiller disse oplysninger til rådighed for os til kvalitetsformål. Hvad vi må og hvad vi ikke må blev understreget af Lasse Nørgaard fra KCKS-Øst på den nationale databasedag.

Det, vi også har fået understreget - og som er knapt så gavnligt – er, at der er stor usikkerhed på området – og en tendens til overreaktioner. Det betyder f.eks., at vi skal igennem en større proces for få godkendt Lasses oplæg til offentliggørelse på vores hjemmeside – og lige nu får vi mange henvendelser om klare meldinger, som vi ikke kan levere, da databaserne ikke er juridiske enheder, og fællessekretariatet kun administrativ enhed. Vi håber at kunne få oplægget clearet med relevante parter umiddelbart efter sommerferieperioden, så det bliver offentligt tilgængeligt for alle. Det ser vi frem til.

Ligesom vi ser frem til en (af Danske Regioner ønsket) afklaring af hjemmel på hele sundhedsdataområdet.

Vi kan entydigt slå fast, at databaserne er underlagt følgende:



- Sundhedslovens § 196
- Bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006 om godkendelse af landsdækkede og regionale kliniske kvalitetsdatabaser
- Bekendtgørelse nr. 1725 af 21. december 2006 om indberetning af oplysninger til kliniske kvalitetsdatabaser
- Persondataloven

Hele den proces, der har været omkring lovhjemmel har – når der ses bort fra DAMD-databaserne - primært medført, at vi har fået præciseret et par databasers formål i Statens Serums Instituts godkendelse; opdateret lidt anmeldelser til Datatilsynet og fået bekræftet, at vores praksis i forbindelse med anvendelse af data til kvalitetsformål (adgang til persondata for behandlingsansvarlige afdelinger) er ”hjemlet”.

På et punkt har vi dog ændret praksis: **offentliggørelse af resultater baseret på to eller færre patientforløb undlades**. Dette sker af diskretionshensyn på baggrund af tilkendegivelse fra Statens Serum Institut (resultater må ikke være personhenførbare jf. persondataloven) og konstatering af, at det er Danmarks Statistiks praksis.

Nogle af jer er frustreret over denne praksisændring, især databaser med få patientforløb og/eller indikatorer, der dækker sjældne hændelser. Her vil vi gerne understrege, at det alene gælder versioner, der offentliggøres. Versioner, hvor alle resultater fremgår, må gerne anvendes til **internt** kvalitetsarbejde.

Databaserne samler data ind uden skriftligt informeret samtykke – det er et privilegium, som vi ikke ønsker at sætte over styr ved offentliggørelse af resultater, hvor patienter kan genkende sig selv. Ændring af praksis sker også, fordi vi konstaterer, at resultater, baseret på så få patienter, næppe kan forventes at være anvendelige for borgere eller patienter til vurdering af behandlingen af kvaliteten på tværs af enheder – hvilket er formålet med offentliggørelse.

Vi vil dog gerne bifulde frustrationen på den måde, at den viser den store faglige opbakning til offentliggørelse af resultater – en opbakning som ikke genfindes i lande, vi normalt sammenligner os med. Det viser også, at vi er klar til at tage fat på et af de nye mål for databaserne: **nem og bedre synlighed af resultater fra databaserne for patienter og borgere**.

Gode nyheder for forskningsadgangen til databaserne – men ikke på kort sigt

Fra og med 12. juni 2015 har de dataansvarlige myndigheder fået standardiserede tilladelser til udlevering af data fra de kliniske kvalitetsdatabaser jf. Persondataloven § 10, stk. 3. Det betyder, at regionerne fremover ikke skal søge tilladelse fra Datatilsynet for hvert konkrete studie, og der forventes en forkortning af ventetid på adgang til udtræk på mellemlang sigt. På kort sigt er der dog noget formalia, der skal på plads, før vi kan udlevere data.

Læs mere her: <http://www.rkkp.dk/forskningsadgang/>

PROCRIN

Opstart af PROCRIN er gået over al forventning – alle er godt i gang og, som bekendt, har vi lige nu høring omkring dokumentationsskabelonen, hvor svarfrist er 12. august 2015.

Fællessekretariatet har på opstarts- og informationsmøder haft stor glæde af at møde jer på tværs af databaser. Vi har haft indtrykket af høj grad af videndeling og har selv fået nyttig viden med hjem fra møderne.

Videndeling var egentlig det, vi ønskede at opnå med vores årlige databasedag – og vi vil frem mod næste år overveje, hvordan vi kan tilpasse databasedagen, så det bliver en mulighed.



Databasedagen

Vi har allerede afsløret, at vi ikke opnåede uformel drøftelse på tværs af databaserne på databasedagen d. 8. april. Til gengæld fik vi højt kvalificerede præsentationer på tværs af databaserne, der viste stor viden og flotte resultater. Såvel RKKP-styregruppe, regionerne som Kræftens Bekæmpelse har kvitteret med stor ros for dette – og her takker vi selvfølgelig både deltagere og oplægsholdere.

Oplæg og konklusioner fra dagen kan ses her: <http://www.rkkp.dk/ej-synlige/arrangementer/national-db-dag-2015/>

Vi vil tilstræbe at bevare værdien af dagen for vores omgivelser – men med endnu mere fokus på at øge værdien for databaserne i kommende år.

Udmøntning

Der er sket udmøntning af driftsmidler – se fordeling her: <http://www.rkkp.dk/okonomi/regionernes-udviklingspulje-for-klinisk-kvalitet/>

Styregruppen fandt det relevant at prioritere endnu to databaser (Dansk Rygdatabase og Dansk Retspsykiatrisk Database). Det betyder selvfølgelig større pres på regionernes pulje, men vi er glade for at byde endnu to databaser velkomne. Samtidig er Transfusionsdatabasen taget til nåde igen efter en trussel om udfasning af støtte sidste år. Vi vil dermed i 2017 forventeligt være en stor "familie" bestående af 50 databaser samt 5 fællesdatabaser med i alt 19 underdatabaser.

Projekter

Der iværksættes mange projekter i databaserne og kompetencecentre – se oversigt over iværksatte projekter her: <http://www.rkkp.dk/om-rkkp/handleplan/>

Styregruppen tager imod ansøgninger om projektmidler 2-3 gange pr. år (ofte end tidligere, hvor der var ansøgningsfrist én gang om året). Hvis I vil iværksætte projekter, så tag fat i jeres kompetencecentre og hør om mulighederne.

Standarder: Ja*, konfidensintervaller, usikkerhed

Som tidligere varslet sættes gang i en revision af standardbegrebet.

Vores omgivelser har fundet det frustrerende, at afdelinger år efter år har kunnet "reddes" af konfidensintervaller, når der skete vurdering af, om standarden er opfyldt. Vi har derimod i nogle tilfælde følt frustration, når vores omgivelser har brugt udtryk som "dumpet eksamen", når afdelinger ikke har levet op til meget ambitiøse kvalitetsmål, som der fra klinisk side var ønske om, at der skulle arbejdes hen imod over en årrække.

Der sker ændringer af praksis på lidt forskellige niveauer:

Fortolkning af standardopfyldelse

Fra og med ultimo i år (rapporter, der dækker opgørelsesperioder afsluttet fra og med 1. juli 2015) udfases anvendelse af Ja* (=standard opfyldt, når der tages højde for den statistiske usikkerhed). I stedet angives Ja/nej alene på basis af selve resultatet og læseren henvises til det præsenterede konfidensinterval ved fortolkning af usikkerheden.



Der er ikke "love" eller "evidens" for, hvordan opfyldelse af standarder skal fortolkes eller angives. Der er tale om en praksisændring som følge af stærk kritik fra vores omgivelser, og hvor den konkrete løsning er fastslået af de epidemiologiske enheder.

Revision af standardbegrebet

Vi havde varslet en revision af standardbegrebet på basis af en afdækning af, hvordan databaserne i praksis har fastsat standarder. En sådan proces har vores omgivelser ikke tålmodighed til – og vi vurderer heller ikke, at databaserne kan leve med, at ambitiøse kvalitetsmål bliver tolket som minimumsrettigheder – eller omvendt at brud på "minimumsstandarder" bliver accepteret år efter år uden reaktion.

På den baggrund skal alle databaser inden udgangen af 2017 have revideret deres standarder, så følgende vejledning følges:

- at det fagprofessionelle værdigrundlag fastholdes entydigt, således at styregruppen udarbejder standarder på basis af bedste dokumenterede praksis med formål kvalitetsforbedring

Samtidig fastlægges nogle rammer, der sikrer:

- klarhed omkring grundlaget, dækningsgraden og anvendelsesområdet for standarden.

Derudover fjernes mulighed for at fastsætte følgende typer standarder:

- standarder på under 85 % for procesindikatorer (hvor der i stedet anvendes bedste performer, som grænse – f.eks. 25. percentil)
- standarder for patientsikkerhedsindikatorer - f.eks. komplikationer (hvor der i stedet anvendes bedste performer f.eks. 10./25. percentil)

Slutteligt understreges, at:

- fagligt definerede forbedringsstandarder, der opnås af mere end 75 % af deltagende enheder skal revurderes.

Se mere om baggrunden for vejledningen her:

<https://drive.google.com/file/d/0B4BqaPgSxFQYUFE4bXRhQmpQRIE/view?usp=sharing>

Jeres kompetencecentre vil tage initiativ til gennemførelse af revisionerne ifm. det almindelige arbejde med at vedligeholde databasernes indhold – selve revisionerne skal jf. vejledning foretages af de faglige styregrupper.

Databasernes Fællessekretariat ønsker alle en god sommer