

Høringsmateriale – 2024 prioritering af kliniske kvalitetsdatabaser

Baggrund

Der gennemføres en prioriteringsrunde af nye kliniske kvalitetsdatabaser i perioden nov. 2024-feb. 2025.

Processen er opstartet i regi af en vurderingsgruppe nedsat under RKKP's faglige råd – og afsluttes i 2025 i bestyrelsen for Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut jf. at RKKP pr. 1.1.2025 fusioneres med Behandlingsrådet i instituttet.

Formål

I takt med løbende ændringer i sygdomsforekomst og organisering af det danske sundhedsvæsen skal de kliniske kvalitetsdatabaser udvikle sig tilsvarende, så de understøtter det aktuelle behov for kvalitetsudvikling i patientforløbet.

RKKP's bestyrelse bragte i foråret 2024 tre databaser til ophør for at skabe rum til prioritering af nye databaser, der taler ind i de strategiske ønsker til kliniske kvalitetsdatabaser.

Vurderingsgruppe

Behandling af ansøgninger og indstillinger til prioriteringer er sikret i en undergruppe under fagligt råd bestående af:

- Lægefaglig vicedirektør Morten Ziebell, Sjællands Universitetshospital (repræsentant for hospitalsledelsen)
- Professor, overlæge, dr. med. Søren Overgaard, bestyrelsesmedlem i LVS (Repræsentant for LVS)
- Klinisk sygeplejespecialist PhD. Hanne Mainz, Aarhus Universitetshospital (repræsentant for øvrige faglige selskaber)
- Afdelingslæge, ph.d Vibe Cecilie Ballegaard, Sundhedsstyrelsen
- Professor, fysioterapeut, PhD Henrik Bjarke Vægter, Smertecenter Syd, OUH & Klinisk Institut, Syddansk Universitet (repræsentant for øvrige faglige selskaber)
- Jens-Otto Skovgaard Jeppesen, Epilepsiforeningen (repræsentant for Danske Patienter)
- Direktør Jens Winther Jensen, RKKP/Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Desuden har Jan Nordsteen fra Sundhedsdatastyrelsen deltaget som observatør.

Gruppen har haft sekretariatsbistand fra klinisk epidemiolog Inge Øster og chefkonsulent Anne-Marie Hansen

Ansøgninger, kriterier og proces

Der var modtaget 11 ansøgninger inden fristens udløb 6. november 2024.

Mere om processen og kriterierne i bilag 1.

Gruppen fik til opdrag at indstille tre databaser. Hvorvidt der endelig prioriteres tre databaser vil være op til bestyrelsen i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut jf. at databaseområdet her skal prioriteres ift. instituttets øvrige områder.

Tak for ansøgninger om lidt om databaseredskabet

Vurderingsgruppen kvitterer for interessen for etablering af kliniske kvalitetsdatabaser og det fremviste engagement for kvalitetsudvikling i ansøgningerne.

Etablering af kliniske kvalitetsdatabaser forudsætter stor og bred indsats på tværs af mange parter i sundhedsvæsenet – både i og uden for en kommende styregruppe. Bekendtgørelseskrav og fælles aftaler

gør samtidig, at mange parter forpligter sig til at understøtte etablering, drift og efterfølgende udvikling ifm. alt fra sikring af data til handling på resultater (forpligtelser i alle faser i datacyklus for det lærende sundhedsvæsen). Vurderingsgruppen har i behandling af ansøgninger haft stort fokus på om en klinisk kvalitetsdatabase er det rigtige værktøj på de ansøgende områder – eller om der er andre måder at opnå den ønskede effekt f.eks. understøttelse af udvikling af retningslinjer, vurderinger, epidemiologiske studier eller fagets egen kvalitetsudvikling via journaldata. Vurderingsgruppen noterer med glæde, at databasernes placering i regi af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut giver potentiale for bedre synergi mellem nogle af disse værktøjer.

Indstillinger

Gruppen har på baggrund af gennemgang af 11 ansøgninger modtaget inden fristens udløb og de ni kriterier indstillet, at der i regi af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut prioriteres etablering af de to følgende databaser (ikke-prioriteret rækkefølge)

1. Kvalitetsdatabase for Udredning, Behandling og Rehabilitering af Invaliderende og Komplekse Kroniske Smerter (KUBRIKKS)
2. Dansk tværfaglig og tværsektoriel database for kvalitet i neurorehabilitering (DDKN)

Gruppen ønsker yderligere oplysninger om følgende tre databaser, før de indstiller en af de tre databaser til en evt. 3. plads (ikke-prioriteret rækkefølge):

3. Retinale øjensygdomme
4. Dansk database for Venøs TromboEmboli (Dan-VTE)
5. Galdestensdatabasen

Denne indstilling fordi gruppen ser mulig relevans i alle tre ansøgninger - men også nogle mulige udfordringer, der ønskes nærmere afdækket forud for en endelig indstilling.

Gruppen indstiller, at ansøgning fra følgende databaser ikke imødekommes på det foreliggende grundlag:

6. Kvalitetssikring for patienter med cirrose (KVACIR)
7. DBCG-DCIS
8. GlauBasen
9. Dansk Kvalitetsdatabase for Kejsersnit
10. National klinisk kvalitetsdatabase for gravide med betydelige psykosociale risikofaktorer og deres børn
11. Dansk Ansigtstraume Database

Overordnet formål og begrundelser for indstillinger kan ses nedenfor. Derudover kan i bilag 2 ses nærmere om vurdering af databaserne ift. de ni kriterier.

Endelig indstilling afventer gennemførelse af høring og vurderingsgruppens behandling af høringssvar. Endelig prioritering afventer behandling i bestyrelsen for Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut.

Table 1. Overview of applications, applicant's declaration of purpose and assessment group's justification for the above decision. For more detailed assessment of applications refer to Appendix 2.

Ansøgning	Formål ifl. ansøger	Begrundelse for indstilling
<p>1. Kvalitetsdatabase for Udredning, Behandling og Rehabilitering af Invaliderende og Komplekse Kroniske Smerter (KUBRIKKS)</p>	<p>Behandlingspraksis for patienter med komplekse kroniske smerter varierer betydeligt både inden for og mellem regionerne, hvilket fører til forskelle i behandlingsforløb og resulterer i, at nogle patienter modtager suboptimal eller ikke-evidensbaseret behandling. Der er derfor et påtrængende behov for en landsdækkende kvalitetsdatabase, der kan dokumentere:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hvilke behandlingsforløb patienter med komplekse kroniske smerter tilbydes, og 2. Kvaliteten og udfaldet af disse behandlinger. <p>Formålet med den kliniske kvalitetsdatabase er derfor at monitorere udredning, behandling og patientudfald på tværs af landet med henblik på at sikre en høj og ensartet kvalitet i behandlingen og rehabiliteringen af patienter med komplekse kroniske smerter.</p> <p>Et andet væsentligt formål med databasen er at den kan anvendes til at evaluere implementeringen og udfaldet af de mange igangværende tiltag til udredning og behandling af kroniske smerter på tværs af sektorerne i Danmark. (...)</p>	<p>Ansøgning fremstår gennemarbejdet, velforberedt og markerer sig positivt på 8 ud af 9 kriterier, hvor vurderingsgruppens særligt fremhæver det tværfaglige, højvolumen og mulighed for at forbedre behandlingskvaliteten med positive effekter for en stor gruppe patienter ift. funktionsniveau. Der er opmærksomhed på, at fase 3 med dækning af primær sektor kan blive udfordret på kort og evt. også mellemlang sigt, men det vurderes, at databasen vil kunne bidrage væsentligt til kvalitetsudvikling allerede i fase 1-2</p> <p><i>Henrik Vægter bidrog ikke i gruppens behandling af ansøgning om database for komplekse kroniske smerter jf. at han var en del af ansøgergruppen</i></p>
<p>8. Dansk tværfaglig og tværsektoriel database for kvalitet i neurorehabilitering (DDKN)</p>	<p>At monitorere og forbedre kvaliteten af neurorehabilitering i patientens forløb, på tværs af sektorer og fag.</p> <p>Der er veldokumenteret, at der er meget stor variation i de rehabiliteringsindsatser, der tilbydes mennesker med erhvervet hjerneskade. Der er f.eks. store forskelle både mellem og indenfor regioner på</p>	<p>Ansøgning fremstår gennemarbejdet, velforberedt og markerer sig positivt på 8 ud af 9 kriterier, hvor gruppen særligt fremhæver det tværsektorielle, tværfaglige og imødekommelse af tidligere opfordring til etablering af en bred database på området dækkende en stor gruppe patienter, der behandles i flere forskellige regi</p>

	<p>vurdering af niveau af GOP, hvornår patienten bliver mobiliseret, hvornår patienten får tilbudt genoptræning og omfanget af genoptræning. Desuden er der forskel på hvor stor en andel af patientgruppen, der får udarbejdet en genoptræningsplan (GOP), kvaliteten af genoptræningsplanen, om der foretages en neuropsykologisk og syns- udredning og, hvor mange, der får tilbudt opfølgende regional kontrol af funktionsniveau. Ifølge Sundhedsstyrelsen er der en regional variation i andelen af patienter, der modtager en genoptræningsplan, på mellem 24 og 43% (...)</p>	<p>og hvor den database kan understøtte fælles kvalitetsudvikling. Det indstilles, at evt. prioritering sker betinget af, at DASYS inviteres ind i styregruppen. Sekretariatet oplyste, at gruppen havde fået RKKP-bistand til udfyldelse af ansøgning.</p>
3. Retinale øjensygdomme	<p>Monitorere den nationale kvalitet af behandlingen af retinale sygdomme i Danmark. Dette indebærer blandt andet monitorering af behandlingen med antiVEGF, som er dyrt sygehusmedicin, men også den kirurgiske indsats.</p>	<p>Følgende forhold gør, at gruppen finder en database potentielt relevant: øjensygdomme på hospital er et nyt område for en kvalitetsdatabase, og ved at etablere en database på området, vil kvalitetsarbejdet blive mere synligt inden for også andre øjensygdomme. Samtidig kalder følgende på, at en database kan være relevant: potentielle store konsekvenser for en stor patientpopulation ved kvalitetsbrist; dyr medicinsk behandling. Vurderingsgruppen savner stillingtagen til tværfaglighed i ansøgning og flere overvejelser omkring sikring af patientinddragelse.</p>
5. Dansk database for Venøs TromboEmboli (Dan-VTE)	<p>At forbedre kvaliteten af både udredning og behandling af venøs tromboemboli i Danmark, herunder tilvejebringe data, der kan medvirke til national implementering af kliniske retningslinjer og dermed mere ensartede patientforløb.</p>	<p>Der er tale om område med høj alvorlighed og hvor gruppen vurderer, at der er brug for database for at understøtte kvalitetsudvikling, da mange aktører er involveret. Disse faktorer gør, at gruppen vurderer potentiel relevans, forudsat at den kliniske ansøgergruppe er indstillet på at sikre tværfaglighed og patientrepræsentation.</p>

		Der er opmærksomhed på, at det kan blive vanskeligt at sikre data og hvis mulighederne kan afklares i høring, vil det være hensigtsmæssigt.
6. Galdestensdatabasen	<p>Behandling af galdesten i Danmark er meget uensartet regioner imellem. Dette problem blev identificeret af den tværregionale arbejdsgruppe under arbejdet med den nye nationale kliniske retningslinje i 2020-21 – især er der store forskelle i hvordan der behandles akut for kolecystitis og koledokussten.</p> <p>Formålet med databasen er at monitorere behandling af symptomatisk galdestenssygdom i Danmark i henhold til de faglige standarder der er besluttet igennem de nationale retningslinjer samt at registrere senfølger.</p> <p>De nye retningslinjer er publiceret primo 2022 og har fokus på</p> <p>at mindske komplikationer samt genindlæggelser for patienter med kompliceret galdestenssygdom (akut kolecystitis og koledokussten); (...); at mindske overbehandling af patienter med ukompliceret galdestenssygdom ved at mindske andel som tilbydes laparoskopisk kolecystektomi ;(..); at minimere andelen af patienter med akut kolecystitis der behandles uhensigtsmæssigt med akut galdeblæredræn som eneste procedure eller slet ingen interventioner(...).</p>	<p>Gruppen konstaterer, at en database på området er potentiel relevant, da der er kendskab til overbehandling og der foreligger retningslinjer mhp. mere konservativ behandling – og at de kirurgiske afdelinger er indstillet på at følge op på dette via databasen.</p> <p>Det kan dog overvejes, om afdelingerne selv kan sikre den nødvendige implementering af nye retningslinjer ligesom gruppen savner en højere grad af tværfaglighed i opbakning fra faglige selskaber og i selve indikatorerne.</p>
7. Kvalitetssikring for patienter med cirrose (KVACIR)	At sikre en høj og ensartet kvalitet i behandlingen af danske patienter med cirrose, hvor "behandling" omfatter 1) behandling af årsag(er) til cirrose, samt	Gruppen vurderede, at angivelse i ansøgning af mangl. sikker viden om kvalitetsbrist/-forskelle forhindrer prioritering på det foreliggende grundlag. I stedet anbefales gennemførelse af epidemiologisk studie om status for kvaliteten –

	2) forebyggelse og behandling af komplikationer til cirrose.	mhp. efterfølgende stillingtagen til om en database vil være relevant redskab.
2. DBCG-DCIS (forstadier til brystkræft)	At kvalitetssikre udredning og behandling af brystkræftforstadierne duktalt samt non-klassisk lobulært carcinoma <i>in situ</i> (DCIS og PLCIS) gennem en systematiseret registrering af incidens, prævalens, behandling og klinisk forløb af disse brystkræftforstadier i Danmark.	Der er tale om område, hvor gruppen vurderer, at relevans ikke står klart (lavvolumen), og hvor screeningsdatabasen på området vil kunne sikre opfølgning, hvis det vurderes fagligt relevant i styregruppen for denne.
4. GlauBasen	Formålet med en dansk kvalitetsdatabase for glaukom, her kaldet GlauBasen, er at monitorere kvaliteten af screeningsindsatsen for patienter i risiko for at få glaukom (borgere med førstegradsslægtninger med glaukom) samt kvaliteten af kontrol- og behandlingsindsatsen for patienter med glaukom med henblik på løbende at forbedre kvaliteten og målrette indsatsen af kontrollerne og derved behandlingen af glaukompatienterne.	Der oplyses endnu ikke at være retningslinjer og dermed er det for præmaturligt at etablere en database
9. Dansk Kvalitetsdatabase for Kejsersnit	Hver 5. kvinde i Danmark føder ved kejsersnit. Indgrebet udføres på unge kvinder, som har et langt liv foran sig. På trods heraf er der store mangler i vores viden om, hvordan man bedst udfører kejsersnit og hvilken betydning udførelse af kejsersnit har for de umiddelbare og sene følger. Vi vil etablere "Dansk Kvalitetsdatabase for Kejsersnit" for at undersøge, hvilken operationsteknik og omsorg der giver det bedste forløb og færrest komplikationer for mor og barn. Vi vil f.eks. undersøge, hvilken betydning operationsteknikken har for hyppigheden af blødning, infektioner og re-operationer. Desuden vil databasen generere viden om operationsteknikkernes betydning for komplikationer i næste graviditet herunder for "for tidlig fødsel",	Der er tale om smal kirurgisk database, der bl.a. vil måle på operationsteknikker og hvor der samtidig ikke er kendskab til kvalitetsbrist. Det vurderes, at faget selv kan følge op på kvaliteten via journaldata, hvor kliniske kvalitetsdatabaser sv.t. nuværende strategier alene skal anvendes på områder med et bredere scope.

	blødning og bristet livmoder samt hvilken betydning administration af antibiotika har for mor og barns sundhed på kort og langt sigt.	
10. National klinisk kvalitetsdatabase for gravide med betydende psykosociale risikofaktorer og deres børn	Formålet er derfor at etablere en landsdækkende database for gravide kvinder med betydende psykosociale risikofaktorer og, ved kobling til eksisterende databaser på føde- og børneområdet, at følge deres og deres børns sundhed og trivsel i et livsperspektiv. Dette skaber en hidtil manglende mulighed for at opnå dybdegående indsigt i de komplekse sammenhænge mellem betydelige psykosociale risikofaktorer under graviditeten, effekter af tværsektorielle forebyggende og behandlende tilbud, og de somatiske, psykiske og sociale udfordringer, som denne diverse gruppe af kvinder og børn kan opleve på længere sigt.	Gruppen anerkender, at ansøgningen ift. tidligere inkarnationer af samme ansøgning fremstår gennemarbejdet og med imødekommelse af flere kriterier bl.a. tværfaglighed og bredere dækning. I ansøgning fremgår dog, at der ønskes etableret dedikeret indberetning. Det er uforeneligt med nuværende strategier for databaserne om genbrug af data. Bl.a. derfor indstilles området ikke til prioritering. Uagtet evt. imødekommelse af denne udfordring er gruppen i tvivl om en databases relative relevans ift. det erklærede formål at understøtte bedre opsporing og screening, som evt. kalder på andre tiltag, ligesom databasens har delvist overlap til database for børn og unges sundhed, der er under etablering.
11. Dansk Ansigtstraume Database	Databasens formål er at monitorere og forbedre kvaliteten af behandlingen af ansigtsfrakturer på danske hospitaler for at minimere varige følger for patienter med ansigtstraumer. Det forventes at kvalitetsdatabasen kan bidrage til en forbedring af behandlingen, ved at være med til at identificere forskelle i behandlingen og resultater på tværs af landet. Der foreligger ikke danske datasæt som beskriver effekt af behandlingsmodaliteter	Gruppen anerkender ønsket om at etablere en database på et område, der er underbelyst af databaser i øvrigt, og hvor der er kendskab til kvalitetsforskelle. Det konstateres dog at være præmaturligt, da der endnu ikke er retningslinjer på området. Samtidig fremstår forslag til indikatorsættet ikke gennemarbejdet, hvilket kan handle om de mangl. retningslinjer. Ved evt. fornyet senere ansøgning anbefales, at ansøgerne går i dialog med enten Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut eller andre databaser ift. overvejelser om indikatorsæt.

Bilag 1

Proces

I august 2024 mødtes gruppen og godkendte, at vurdering af ansøgninger sker efter følgende kriterier ([se mere om og baggrund for kriterierne](#)):

1. Opbakning fra faglige selskaber
2. Mulighed for kvalitetsudvikling/ulighed i behandlingen (værdi og relevans af databasen)
3. Tilstedeværelse af kliniske retningslinjer
4. Mulighed for at afgrænse population/sikre valide data
5. Alvorlighed/påvirket funktionsevne
6. Tværfaglighed/tværasektorialitet/komplekse forløb
7. Volume
8. Dækning af specialet/området med databaser eller anden systematisk opfølgning på populationen f.eks. registre eller statistik
9. Patientinddragelse/patientorientering

I efterfølgende dialog mellem RKKP's bestyrelse og fagligt råd, blev følgende proces for behandling af ansøgninger besluttet:

15.8.2024	Gruppen mødes og fastlægger ansøgningskema, prioriteringskriterier og justerer indeværende skitse til proces sv.t. tidligere evalueringer af processerne
26.8.2024	Ansøgningskema og kriterier offentliggøres
6.11.2024	Ansøgningsfrist
20.11.2024	Gruppen behandler ansøgninger og vurderer relevans af de enkelte databaser
2.12.24-7.1.25	Indstillinger i offentlig høring
24. januar 2025	Gruppen gennemgår høringssvar og justerer indstillinger
Februar 2025	Relevant organ i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut prioriterer databaser pba. indstillinger og høringssvar.

Ansøgninger

Ved ansøgningsfristens udløb forelå ansøgninger fra:

1. Kvalitetsdatabase for Udredning, Behandling og Rehabilitering af Invaliderende og Komplekse Kroniske Smerter (KUBRIKKS)
2. Forstadier til brystkræft
3. Nethindesygdomme
4. Kvalitetsdatabase for glaukom (grøn stær)
5. Database for venøs trombo-emboli (VTE)
6. Galdestendatabase
7. Kvalitetssikring for patienter med cirrose (KVACIR)
8. Dansk tværfaglig og tværasektoriel database for kvalitet i neurorehabilitering (DDKN)
9. Dansk Kvalitetsdatabase for Kejsersnit
10. National klinisk kvalitetsdatabase for gravide med betydende psykosociale risikofaktorer og deres børn
11. Dansk Ansigtstraume Database

Der blev modtaget en ansøgning Dansk Hydrocefalus Database 12 dage efter fristens udløb (18.11). Sekretariatet screenede ansøgning og sendte til gruppen den 19.11. Gruppen konstaterede ikke at kunne sikre ansøgning relevant behandling. I screening blev konstateret, at ansøgning ikke stod stærk ift. øvrige ansøgninger.

Derudover var fremsendt opfordring til overvejelse af etablering af databaser på for senfølger til kræft og basal palliation fra Kræftens Bekæmpelse

Møde med henblik på vurdering

Følgende materiale blev fremsendt til gruppen den 13. november 2024 mhp. deres forberedelse af prioriteringsmødet, der blev afholdt 20. november 2024

- Alle udfyldte ansøgninger (støtteerklæringer ikke delt)
- Sekretariatets screening ift. de 9 kriterier
- Sekretariatets vurdering af mulige andre områder, der evt. burde prioriteres/opfordringer sendt fra omgivelserne – men hvor der ikke forelå ansøgning.

Gruppen valgte, at prioritering alene skete med udgangspunkt i ansøgninger, der forelå ved fristens udløb – dette da der vurderedes at være tilstrækkelige relevante områder til prioritering blandt disse.

Gruppen konstaterede sekundært, at potentielle områder til prioritering fremsat af Kræftens Bekæmpelse er relevant henvist til eksisterende databaser (senfølger) – eller med evt. for stort fokus på kræftpatienter og ikke den samlede population (basal palliation).

På mødet blev alle ansøgninger gennemgået og i enkelte tilfælde blev sekretariatets screening korrigeret pba. gruppens samlede viden og gennemgang af ansøgningerne.

Gruppen konstaterede tilsvarende tidligere vurderingsgrupper, at vurdering ift. de ni kriterier ikke giver automatik i efterfølgende indstilling. Prioritering skal i sidste ende være baseret på en helhedsvurdering og samlet prioritering.

To ansøgninger stod meget stærkt ift. øvrige både grundet genstandsfeltet og graden af forberedelse. Derudover var tre databaser, der var umiddelbart relevante, men hvor det ikke var oplagt på foreliggende grundlag, hvilke skulle prioriteres og hvor gruppen derfor ønsker sikret bedre indsigt via høring forud for en endelig indstilling af en 3. database