

Vedtægter for DANBIO – Dansk Reumatologisk Database

Vedtaget af DANBIOs styregruppe: 22.02.2019

Revideret og godkendt af DANBIOs styregruppe: 04.12.2023

§1 Databasens navn er DANBIO – Dansk Reumatologisk Database Styregruppen er ansvarlig for udformningen af og indholdet på DANBIOs hjemmeside.

§2

Formålet med DANBIO er at indsamle sundhedsfaglige data om behandling af inflammatoriske reumatologiske sygdomme i Danmark med henblik på gennem årsrapporter (via Dansk Reumatologisk Kvalitetsdatabase, DRK), journaldata, forskning og andre tiltag at understøtte forbedret behandlingskvalitet. §3

Der indsamles data til tre forskellige databaser:

- Under revision*
- Behandlingsdatabasen DANBIO. Her indsamles data som supplement til patientjournalen.
 - Dansk Reumatologisk Kvalitetsdatabase (DRK). Data fra Behandlingsdatabasen overføres til DRK via Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP) til brug for kvalitetsarbejde og epidemiologisk forskning.
 - Forskningsdatabase(r). Kliniske forskningsprojekter der benytter DANBIOs IT-plattform til indsamling af projektdata.

Der henvises til bilag 1 over dataflow i DANBIO samt rammerne for DRK som beskrevet ved RKKP

(https://www.rkkp.dk/siteassets/de-kliniske-kvalitetsdatabaser/drift-af-databaser/rammer/rkkp_rammer_-_godkendt_version-1_0-2022.pdf)

§4

Stk.1: Styregruppen har følgende sammensætning:

a. Med stemmeret for alle sager:

- Formand (1)
- Repræsentant udpeget af Yngre Reumatologer (YR) (1)
- Repræsentant udpeget af Praktiserende Reumatologers Organisation (PRO) (1)
- En repræsentant fra hver af de 5 regioner udpeget af Dansk Reumatologisk Selskab (DRS) (5)
- Medlem af Udvalget for Nationale Behandlingsvejledninger (NBV-udvalget) (1), der udpeges af DRS, så der sikres geografisk ligelig fordeling
- Patientrepræsentanter udpeget af Gigtforeningen (2)

b. Uden stemmeret:

- Sekretariatsleder og sekretær (2)

stk. 2: Styregruppens menige medlemmer (det vil sige alle medlemmer undtagen formand, sekretariatsleder, sekretær og patientrepræsentanter) udpeges for to år med mulighed for genudpegning for to perioder, i alt maksimalt 6 år. Ved manglende kvalificerede kandidater kan styregruppen dispensere herfra, således at perioden forlænges til maksimalt 8 år i alt.

Stk.3: Styregruppens medlemmer udpeges på baggrund af deres faglighed og agerer som repræsentanter for deres bagland. Patientrepræsentanterne udpeges på baggrund af deres viden om patientperspektivet i forhold til DANBIO og fra to forskellige regioner.

Stk.4: Det tilstræbes, at styregruppen er sammensat med ligelig geografisk fordeling, har mindst et medlem, der er forskningsaktiv (professor) og gerne ét medlem, der har driftsansvar.

Stk.5: Styregruppen kan udarbejde en liste over de kompetencer, som styregruppens medlemmer skal dække.

Stk.6: Udpegning af repræsentanter for DRS: Styregruppen diskuterer hvilken faglig profil nye repræsentanter bør have og indstiller dette til DRS bestyrelse, som i samråd med de regionale reumatologiske hospitalsmiljøer udpeger personen.

Stk.7: Der henvises til DANBIOs habilitetspolitik.

§5

Stk.1: DANBIOs daglige ledelse udgøres af sekretariatsleder og styregruppens formand.

Stk.2: Styregruppens formand udpeges af styregruppen på baggrund af faglige og videnskabelige kvalifikationer. Der henvises til funktionsbeskrivelse, godkendt af styregruppen. Formanden udpeges for 4 år med mulighed for genudpegning for en periode, i alt maksimalt 8 år. I god tid inden udløb af perioden opslås funktionen til besættelse, og der nedsættes et bedømmelsesudvalg bestående af styregruppens medlemmer. Ved manglende kvalificerede ansøgere kan styregruppen vælge at forlænge den siddende formand i yderligere maksimalt 4 år.

Stk.3: Formanden modtager honorar/frikøb, honorarets/frikøbets størrelse fastsættes af styregruppen. Formanden er ikke ansat og må fratræde, hvis styregruppen beslutter det. Dette kræver 2/3 flertal. Beslutningen skal begrundes skriftligt.

Stk.4: Sekretariatsleder ansættes af et ansættelsesudvalg nedsat af styregruppen med styregruppens formand som formand. Sekretariatslederen fastansættes. Der henvises til funktionsbeskrivelse, godkendt af styregruppen. Hvis styregruppen vil ophæve ansættelsesforholdet, kræver det 2/3 flertal. Beslutningen skal begrundes skriftligt.

Stk.5: Øvrige medarbejdere fastansættes af styregruppens daglige ledelse på baggrund af et af styregruppen godkendt stillingsopslag og funktionsbeskrivelse.

§6

Stk.1: Styregruppen er DANBIOs øverste myndighed.

Stk.2: Styregruppemøder afholdes 3-4 gange årligt, inklusive et årligt strategimøde. Mødedatoer for det kommende år fastlægges på det første møde i semesteret, og sekretariatet indkalder. Indmeldelse af punkter til dagsorden skal ske til sekretariatet mindst 3 uger inden mødet. Dagsorden og bilag herunder budget og regnskab udsendes 1 uge før mødet. Ændringer af mødedatoer skal ske med mindst en måneds varsel.

Stk.3: Styregruppen er beslutningsdygtig, når styregruppemødet er indkaldt i henhold til vedtægterne, og mindst halvdelen af de stemmeberettigede medlemmer er til stede.

Stk.4: Styregruppen kan nedsætte arbejds- og projektgrupper ved behov.

Stk.5: Formand og sekretariatsleder kan indkalde til ekstraordinært styregruppemøde ved behov. Hvis et flertal af styregruppens medlemmer kræver det, afholdes ekstraordinært styregruppemøde.

Stk.6: Styregruppen tilstræber at tage beslutninger ved konsensus. Alle afstemninger afgøres ved simpelt stemmeflertal, hvis ikke andet er besluttet.

Stk.7: Dagsordenen indeholder som minimum nedenstående punkter. Det specificeres så vidt muligt i indkaldelsen, om punkterne relaterer sig til behandlings-, kvalitets- eller forskningsdatabaserne, samt om der er tale om et beslutningspunkt.

- Godkendelse af dagens dagsorden
- Orientering
 - Nyt fra sekretariatet
 - Nyt fra DRS, PRO, YR, regionerne, NBV-udvalget
 - Nyt fra RKKP
 - Nyt fra patientrepræsentanter
- Forskningsaktiviteter
- Punkter i henhold til årshjulet
- Indkomne forslag
- Kommende styregruppemøder
- Evt.

Stk.8: Styregruppens og sekretariatets opgaver fremgår af et årshjul.

Årshjulet skal som minimum indeholde:

- Årlig strategidrøftelse som grundlag for budgetudarbejdelse
- Årlig diskussion og vedtagelse af budget, herunder prioritering af projekter (kvalitet, IT-serviceaftale, forskningsinitiativer)
- Årlig fremlæggelse af og godkendelse af regnskab, herunder diskussion af databasernes finansiering
- Årlig status for projekter (indikatorer, årsrapport, SOP'er, IT-brugerfladen for patienter og professionelle, forskning, kurser m.m.)
- Status for det sidste års/igangværende projekter med deltagelse af IT-leverandør
- Gennemgang af det juridiske grundlag for databaserne

§7

Stk.1: DANBIOs økonomiske ramme udgøres af sponsorater fra lægemiddelindustrien, herunder postmarketing studier.

Stk.2: DANBIOs midler står på en bankkonto, der administreres af økonomiafdelingen i henhold til gældende regler i den region, hvor sekretariatet ligger.

Stk.3: Budget for kommende kalenderår godkendes af styregruppen. Regnskabet aflægges for hele kalenderår. Regnskabet for DANBIOs midler godkendes skriftligt af økonomiafdelingen inden det fremlægges for og godkendes af styregruppen.

Stk.4: Formand og sekretariatsleder er hver især bemyndiget til at underskrive på DANBIOs vegne.

§8

Stk.1: Minimum hvert andet år drøfter styregruppen, om der er forslag til ændringer i vedtægterne.

Stk.2: Forslag til vedtægtsændringer kan fremsættes af det enkelte medlem af styregruppen, som ved almindeligt flertal bestemmer, om forslaget skal fremsættes til afstemning på det næstkommende styregruppemøde. DANBIOs brugere kan fremsætte forslag til vedtægtsændringer til styregruppens medlemmer eller sekretariatet.

Stk.3: Ethvert forslag til vedtægtsændringer skal sendes til medlemmer af styregruppen senest 4 uger før det møde, hvor det sættes til afstemning.

Stk.4: Der kræves 2/3 flertal af alle styregruppemedlemmer ved afstemning om vedtægtsændringer.

§9

Stk.1: Udlevering af forskningsdata fra kvalitetsdatabasen DRK, sker via den dataansvarlige myndighed, RKKP, som er ansvarlig for udlevering. Der henvises til Rammer for arbejdet i DRK og RKKP (https://www.rkkp.dk/siteassets/de-kliniske-kvalitetsdatabaser/drift-af-databaser/rammer/rkkp_rammer_-_godkendt_version-1_0-2022.pdf).

Stk.2: Styregruppen orienteres om RKKPs godkendelser og status for udlevering af DRK forskningsdata.

Stk.3: En liste over udleverede DRK datasæt kan findes på DANBIOs lukkede hjemmeside.

Stk.4: Ved henvendelser til DANBIO om internationale samarbejder tilstræber styregruppen at stimulere involvering af relevante danske forskere fra hele landet.