

Kommissorium for Behandlingsrådets fagudvalg for evaluering af O₂Matic Pro 100 til automatiseret iltbehandling

1. Baggrund for nedsættelse af et fagudvalg

- 1.1. Behandlingsrådet formål er at målrette sundhedsvæsenets ressourcer til de sundhedsteknologier og indsatser, der giver mest sundhed for pengene. Det skal bidrage til højere kvalitet, mere lighed i sundhed og til at dæmpe udgiftspresset på sundhedsvæsenet. Til at forestå evalueringen af sundhedsteknologier og indsatser nedsættes der fagudvalg *ad hoc*.

2. Fagudvalgets formål

- 2.1. Fagudvalget vedrørende anvendelse af O₂Matic til automatiseret iltbehandling har til formål at udarbejde en faglig evaluering som udgør beslutningsgrundlaget for Rådets anbefaling vedrørende anvendelse af O₂Matic Pro 100 som alternativ til manuel ilttitrering.
- 2.2. Fagudvalget skal vurdere teknologiområdet med udgangspunkt i perspektiverne klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet, organisatoriske implikationer samt sundhedsøkonomi.

3. Fagudvalgets sammensætning

- 3.1. Fagudvalget består af en formand og en række fagudvalgsmedlemmer. Fagudvalgets arbejde ledes af formanden.
- 3.2. Fagudvalgets medlemmer skal samlet set repræsentere den højeste videnskabelige og kliniske standard på området og have god indsigt i brug af teknologien og de dominerende videnskabelige og kliniske holdninger på området.
- 3.3. Rådet har besluttet, at disse faglige kompetencer skal repræsenteres i fagudvalget:
 - En formand fra Dansk Lungemedicinsk Selskab indstillet af LVS
 - En sygeplejerske udpeget af DASYS
 - To patientrepræsentanter udpeget af Danske Patienter og/eller Danske Handicaporganisationer
 - En repræsentant udpeget af Regionernes Fælles Indkøb (RFI)
 - En faglig ekspert fra hver region (udpeget af regionerne)
 - En medicoteknikker eller medicoingeniør (udpeget af regionerne)

- 3.4. Fagudvalgets sammensætning offentliggøres på Behandlingsrådets hjemmeside. Hvis den udpegende enhed afslår udpegning, vil afslag og begrundelse blive offentliggjort.
- 3.5. Der kan ikke sendes suppleanter til møder i fagudvalget.
- 3.6. Hvis et medlem udtræder af fagudvalget inden fagudvalgets arbejde er færdiggjort, skal sekretariatet foranledige, at der udpeges et nyt medlem fra den respektive udpegende enhed.

4. Habilitet

- 4.1. Alle medlemmer af fagudvalget skal efterleve Behandlingsrådets [habilitetspolitik](#) og afgive oplysninger om habilitet. Oplysningerne offentliggøres på Behandlingsrådets hjemmeside.
- 4.2. Behandlingsrådets sekretariat vurderer fagudvalgsmedlemmernes habilitet ifm. udpegningen og viderebringer alene tvivlsspørgsmål for Behandlingsrådets formandskab. I helt særlige tilfælde kan sagen afgøres af Rådet.
- 4.3. Hvis et fagudvalgsmedlem vurderes at være inhabil, udtræder medlemmet og den relevante enhed udpeger et nyt medlem. Dette er også tilfældet, hvis medlemmet bliver inhabil undervejs i en evaluering.

5. Åbenhed

- 5.1. Der skal være størst mulig åbenhed i evalueringen af sundhedsteknologier og indsatser herunder åbenhed om processer, metoder, kriterier og det materiale, der udarbejdes i forbindelse med vurderingen.
- 5.2. Alle medlemmer af fagudvalget skal efterleve Behandlingsrådets [fortrolighedspolitik](#).
- 5.3. Fagudvalgets medlemmer har tavshedspligt vedrørende oplysninger om:
 - Enkeltpersoners private, herunder økonomiske, forhold
 - Tekniske indretninger, fremgangsmåder eller drifts- eller forretningsforhold eller lignende for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed, oplysningerne angår, at oplysningerne ikke videregives.
- 5.4. Dokumenter udarbejdet og delt mellem fagudvalg, sekretariat og Rådet anses for interne dokumenter i Behandlingsrådet.

6. Fagudvalgets opgaver

- 6.1. Ved igangsættelse af en evaluering udarbejder fagudvalget et evalueringsdesign som Rådet godkender.
- 6.2. Det godkendte evalueringsdesign offentliggøres på Behandlingsrådets hjemmeside.
- 6.3. Med afsæt i evalueringsdesignet samt ansøgningen udarbejder fagudvalget herefter en evalueringsrapport.

- 6.4. Fagudvalgets evalueringsrapport skal besvare evalueringsdesignets spørgsmål fyldestgørende og udgør det faglige beslutningsgrundlag for Rådets anbefaling. Evalueringsrapporten offentliggøres på Behandlingsrådets hjemmeside sammen med Rådets anbefaling.
- 6.5. Tidsrammer samt metodik for fagudvalgets opgaver er nærmere beskrevet i hhv. Behandlingsrådets [proceshåndbog](#) samt metodevejledning [for evalueringer](#).
- 6.6. Fagudvalgsformanden leder fagudvalgets arbejde og kan efter behov nedsætte mindre arbejdsgrupper blandt fagudvalgets medlemmer til at varetage nærmere specificerede opgaver.
- 6.7. Fagudvalgets formand fremlægger, i samarbejde med en patientrepræsentant og sekretariatsmedarbejder, udvalgets arbejde for Rådet
- 6.8. Fagudvalgets arbejde tilrettelægges i dialog med sekretariatet.
- 6.9. Sekretariatet stiller et projektteam til rådighed for fagudvalget. Projektteamet faciliterer fagudvalgets arbejde og ledes af en projektansvarlig, der er primær kontaktperson for fagudvalget.

7. Afvikling af fagudvalget

- 7.1. Når fagudvalget har afsluttet sin evaluering, afvikles fagudvalget.
- 7.2. Hvis der fremkommer nye væsentlige data efter endt evaluering, kan fagudvalget reaktiveres i op til to år efter offentliggørelse af anbefalingen.
- 7.3. Hvis Behandlingsrådet opløses, ophører fagudvalget tilsvarende.

8. Versionlog

Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.0		Offentliggjort