

KVALITETSOPLYSNINGER PÅ SUNDHEDSOMRÅDET

– Maj 2011



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Sundhedsstyrelsen
Finansministeriet
Danske Regioner

Kvalitetsoplysninger på sundhedsområdet Maj 2011

Udarbejdet af: Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Sundhedsstyrelsen, Finansministeriet, Danske Regioner

Copyright: Uddrag, herunder figurer, tabeller og citater er tillad mod tydelig kildeangivelse.

Udgivet af:

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Sundhedsøkonomi

Slotsholmsgade 10-12

1216 København K.

Telefon: 72 26 90 00

Telefax: 72 26 90 01

E-post: im@im.dk

EAN –lokationsnummer: 5798000362055

Grafisk design: 1508 A/S

Udgave: 1

Udgivelsesår: Maj, 2011

Udgives kun elektronisk- ISBN: 978-87-7601-323-3

Publikationen er tilgængelig på <http://www.im.dk>

Indholdsfortegnelse

Kapitel 1. Sammenfatning	4
1.1. Baggrund for arbejdet og arbejdsgruppens kommissorium	4
1.2. Kvalitetsdatabasernes formål, organisering og økonomi.....	4
1.3. Målsætninger	6
1.4. anbefalinger	8
1.5. Modeller	11
Kapitel 2. Kortlægning af den nuværende organisering	12
2.1. Sammenfatning	12
2.2. Baggrund og generelt om kliniske kvalitetsdatabaser	12
2.3. Samarbejdet mellem Sundhedsstyrelsen og Danske Regioner	18
2.4. De kliniske kvalitetsdatabasers støttefunktioner	20
2.5. De landsdækkende kvalitetsdatabasers økonomi.....	23
2.6. Regionernes nye kliniske kvalitetsudviklingsprogram	33
Kapitel 3. Kortlægning af registrering, formidling og anvendelse.....	35
3.1. Sammenfatning	35
3.2. Registrering og deling af data.....	35
3.3. Formidling, anvendelse og opfølgning på kvalitetsdata.....	39
Kapitel 4. Gensidig deling af data.....	47
4.1. Sammenfatning	47
4.2. Formål med gensidig deling af data.....	47
4.3. Databehovet hos kvalitetsdatabaserne og sundhedsmyndighederne	48
4.4. Tekniske muligheder for gensidig deling af data	49
4.5. Køreplan for gensidig deling af data	52
Kapitel 5. Udfordringer og anbefalinger.....	54
5.1. Sammenfatning	54
5.2. Tværgående målsætninger og principper	54
5.3. Væsentlige opgaver og anbefalinger	56
5.4. Organisering, beslutningsstruktur og finansiering	65
Bilag	73
Kilder	78

Kapitel 1. Sammenfatning

1.1. Baggrund for arbejdet og arbejdsgruppens kommissorium

I aftalen om regionernes økonomi for 2011 mellem regeringen og Danske Regioner er det aftalt at:

"Dokumentation skal fremmes ved udveksling af data, og målet er at lette dokumentationsarbejdet hos sundhedspersonalet. Dobbelregistreringer nedbringes med mindst halvdelen inden udgangen af 2011 med henblik på at frigive tid og ressourcer til gavn for patienten. Der igangsættes en analyse af de kliniske databaser, der belyser organisering af området med henblik på at sikre bedst mulig tilgængelighed af data samt understøtte en hensigtsmæssig anvendelse af ressourcerne. Analysen færdiggøres foråret 2011."

Analysen er gennemført af en arbejdsgruppe med følgende sammensætning:

- Kontorchef Lisbeth Nielsen, Danske Regioner
- Chefrådgiver Martin Bagger Brandt, Danske Regioner
- Cheflæge Paul Daniels Bartels
- Afdelingschef Mads Christian Haugaard, Region Syddanmark
- Specialkonsulent Hanne Jensen, Region Nordjylland
- Kontorchef Dorte Hansen Thrige, Sundhedsstyrelsen
- Overlæge Niels Hermann, Sundhedsstyrelsen
- Chefkonsulent Charlotte Hougaard Møller, Finansministeriet
- Kontorchef Henrik Grosen Nielsen, Indenrigs- og Sundhedsministeriet (formand)
- Fuldmægtig Kirstine Korsager, Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Der har været afholdt 4 møder i arbejdsgruppen i perioden ultimo oktober 2010 til medio april 2011.

Til at belyse behovene og de tekniske muligheder for gensidig deling af data fra de centrale sundhedsmyndigheder og kvalitetsdatabaserne har der været nedsat en underarbejdsgruppe. Underarbejdsgruppen har bestået af repræsentanter for Kompetencecenter Syd, Kompetencecenter Øst, NIP-sekretariatet, Region Nordjylland, Region Syddanmark, Region Hovedstaden, Danske Regioner, Sundhedsstyrelsen samt Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

1.2. Kvalitetsdatabasernes formål, organisering og økonomi

I begyndelsen af 1990'erne begyndte der for alvor at være fokus på kvalitetsudvikling i det danske sundhedsvæsen, og i de efterfølgende 20 år har det været et stigende ønske blandt ledere og medarbejdere at få integreret kvalitetsudvikling i arbejdsprocesserne. Det har blandt andet medvirket til, at der i dag er opbygget et netværk af ca. 50 landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser.

De kliniske kvalitetsdatabaser har til formål at monitorere, evaluere og forbedre kvaliteten af ydelser inden for hver deres sygdomsområde. Kvalitetsdatabaserne udgør derfor et væsentligt input i den kliniske hverdag. En række af kvalitetsdatabaserne indgår også som kilder til hjemmesiden www.sundhedskvalitet.dk og den danske kvalitetsmodel.

Samtidig arbejdes der i disse år i regionerne og hos de centrale myndigheder på at integrere data om behandlingskvalitet i forskellige ledelsesinformationssystemer. Det giver både de an-

svarlige myndigheder og hospitalsledelserne et mere kvalificeret indblik i kvaliteten af de ydelser, der leveres i sundhedsvæsenet. Dokumentationen af den kliniske kvalitet har således nået et niveau, hvor den ikke længere kun har interesse og er fokus i de kliniske miljøer, men også på direktionsplan i regionerne og hos de centrale sundhedsmyndigheder.

Der er fra myndighedernes side ikke på nuværende tidspunkt krav om hvilke sygdomsområder, der skal monitoreres via en klinisk kvalitetsdatabase. Når der ses bort fra kvalitetsdatabaserne i det Nationale Indikatorprojekt (NIP), beror det derfor i dag ikke på en overordnet samfundsmæssig prioritering hvilke sygdomsområder, der er dækket af kliniske kvalitetsdatabaser. Aktuelt dækker ca. 50 landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser i alt omkring 60 sygdomsområder eller procedurer af varierende volumen.

De kliniske kvalitetsdatabaser godkendes af Sundhedsstyrelsen. Herefter har alle behandlende enheder pligt til at indberette til databasen. Hvordan indberetningen foregår, varierer fra database til database og de kliniske enheder imellem. Nogle kvalitetsdatabaser er hovedsageligt baseret på direkte indberetninger fra sundhedspersonalet, mens andre kvalitetsdatabaser helt eller delvist genanvender data fra centrale registre (blandt andet Landspatientregistret) og/eller andre systemer. Tilsvarende varierer det også, i hvilken udstrækning de kliniske kvalitetsdatabaser baserer sig på en fælles national terminologi. Det har betydning for både mulighederne for at genanvende data fra fx centrale registre og andre kvalitetsdatabaser og for anvendeligheden af data i forbindelse med blandt andet tværgående analyser.

De landsdækkende kvalitetsdatabaser er alle tilknyttet et af tre regionale kompetencecentre. Kompetencecentrene varetager en række støttefunktioner, herunder biostatistisk, epidemiologisk og it-mæssig vejledning samt bidrag til kvalitetsdatabasernes årsrapporter. Som noget nyt er de tre kompetencecentre primo 2011 blevet underlagt en fælles overordnet ledelse i form af et fælles databasesekretariat.

De økonomiske puljemidler til de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser og kompetencecentrene udgør i alt ca. 48 mio. kr. i 2011, jf. tabel 1.1. Regionernes bidrag på i alt 54,0 mio. kr. udmøntes i dag af Danske Regioner efter nærmere fastsatte retningslinjer Statens bidrag på i alt 2,0 mio. kr. årligt til de multidisciplinære cancergrupper (DMCG) er fastsat på finansloven.

Puljemidlerne dækker ikke alle omkostninger forbundet med driften af kvalitetsdatabaserne. Fx finansieres den tid, sundhedspersonalet bruger på at registrere i og indberette til kvalitetsdatabaserne via sygehusenes personalebudgetter. Ligeledes støttes området i en vis udstrækning indirekte af sygehusene og/eller regionerne i form af eksempelvis lokaler, som stilles vederlagsfrit til rådighed for kompetencecentrene.

Tabel 1.1. Finansiering af landsdækkende kvalitetsdatabaser i 2011, mio. kr.

Område	Regioner	Stat	I alt
Ca. 50 landsdækkende kvalitetsdatabaser	26,5		26,5
18 DMCG-grupper og -databaser (kræft)	12,7	2,0	14,7
Fælles databasesekretariat (tidligere NIP-sekretariat) og 10 NIP-databaser	6,8		6,8
I alt	46	2,0	48,0

Kilde: Danske Regioner

Ud af de i alt 48,0 mio. kr. til finansiering af landsdækkende kvalitetsdatabaser er 35,6 mio. kr. afsat som regionale puljemidler til de landsdækkende kvalitetsdatabaser, jf. tabel 1.2. Puljemid-

lerne udmøntes årligt efter ansøgning. Danske Regioner varetager sekretariatsarbejdet og forelægger en indstilling for en styregruppe, der er nedsat af regionssundhedsdirektørerne.

Ud af de samlede puljemidler på 35,6 mio. kr. afholder de enkelte kvalitetsdatabaser ca. 11,1 mio. kr. i 2011 til køb af ydelser hos kompetencecentre. De resterende puljemidler på 24,5 mio. kr. i 2011 anvender kvalitetsdatabaserne til blandt andet frikøb af medarbejdere til databaseopgaver samt øvrige ydelser, fx it-drift, jf. tabel 1.2. Dette gælder også DMCG-databaserne, som anvender en stor del af midlerne til faglige aktiviteter så som udarbejdelse af kliniske retningslinjer og protokoller.

Tabel 1.2. Fordeling af midler til landsdækkende kvalitetsdatabaser i 2011, mio. kr.	
Puljebevilling, kompetencecentre	3,6
Puljebevilling, fælles databasesekretariat (tidligere NIP-sekretariat) og NIP-databaser	6,8
Puljemidler til kvalitetsdatabaser	35,6
- Som bruges til køb af ydelser hos kompetencecentre: 11,1 mio. kr.	
- Som bruges til køb af øvrige ydelser: 24,5 mio. kr.	
Pulje til DMCG-databaser afsat på finansloven	2,0
I alt	48,0

Kilde: Danske Regioner.

Endvidere overfører Danske Regioner på vegne af regionerne en basisbevilling på i alt 3,6 mio. kr. til de tre regionale kompetencecentre, som bistår kvalitetsdatabaserne, og 6,8 mio. kr. til det fælles databasesekretariat (tidligere NIP-sekretariatet), jf. tabel 1.2. Det fælles databasesekretariat stiller blandt andet ydelser til rådighed for de i alt 10 landsdækkende NIP-kvalitetsdatabaser og varetager arbejdet med at koordinere og standardisere de tre regionale kompetencecentres og NIP-sekretariatets indsats.

Puljen på 2,0 mio. kr. årligt afsat på finansloven udmøntes til databaserne i de Danske Multidisciplinære Cancergrupper (DMCG) af Indenrigs- og Sundhedsministeriet efter ansøgning. Processen er forankret i taskforce for pakkeforløb på kræft- og hjerteområdet.

1.3. Målsætninger

Arbejdet med de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser skal de kommende år udvikle sig efter fem overordnede målsætninger/principper. Disse er:

- **Kvalitetsdatabasernes hovedformål er klinisk kvalitetsudvikling.** I internationale sammenhænge betragtes de danske landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser som værende enestående både med hensyn til dækningsområde og datakvalitet. Årsagen til dette er først og fremmest kvalitetsdatabasernes klare, fagligt baserede udviklingsorientering, hvor fokus er rettet mod at understøtte løbende forandring/forbedring af de kliniske ydelser i sundhedsvæsenet. Samtidigt er databaserne også anerkendt udenfor de faglige miljøer, herunder i driftsorganisationen og hos sundhedsmyndighederne. Det bidrager til, at der også fra driftsorganisationen og sundhedsmyndighederne er generel opbakning til at gennemføre forandringer på organisations- eller systemniveau på baggrund af de faglige analyser fra kvalitetsdatabaserne. Yderligere er det væsentligt, at databasernes udviklingsfunktion inkluderer og ligger vægt på både generel og specifik kvalitetsrettet klinisk forskningsanvendelse, fordi det herved anerkendes, at innovation er en væsentlig og særlig del i sundhedsvæsenets kvalitetsudvikling. Det skal understreges, at de kliniske kvalitetsdatabasers funk-

tion ikke blot består i indsamling af data, som derefter stilles til rådighed for aktører i sundhedsvæsenet, men også kræver en faglig og driftsmæssig organisation, som understøtter implementering af selve den intenderede kvalitetsudvikling. Sidst men ikke mindst er det af største vigtighed for kvalitetsudviklingen, at denne sker patientcentreret både med hensyn til valg af udviklings- og måleområder samt den direkte anvendelse af patienten som datakilde. Alt dette kræver en organisation, som sikrer et balanceret samarbejde mellem patienter, faglige miljøer, driftsorganisation og sundhedsmyndigheder.

- **Prioriteret udvikling af kvalitetsdatabaser.** Udviklingen af landsdækkende kvalitetsdatabaser, herunder tildeling af puljemidler, skal være baseret på en tværgående prioritering af, hvor der er behov for data om kvaliteten – både på sygehusniveau, i praksissektoren og i den kommunale del af sundhedssektoren. Prioriteringen skal blandt andet tilgodese sygdommens/behandlingsalvor og ressourcemæssige tyngde, tegn på uønsket variation i behandlingskvaliteten på tværs af behandlingseenheder eller tegn på afvigelser fra international standard. Prioriteringen skal også tage hensyn til behovet for data om fx visitation til behandling samt i relation til opfølgning på specialeplanlægningen. Prioriteringen af kvalitetsdatabaserne skal endelig også tage hensyn til, hvad der findes af øvrige data om kvaliteten på sundhedsområdet, så der fx ikke etableres dataindsamling til en ny kvalitetsdatabase i en situation, hvor data i eksisterende registre kan dække behovet for at dokumentere behandlingskvaliteten. Formålet er at sikre den bedste anvendelse af de økonomiske ressourcer på området.
- **Bedre datakvalitet i kvalitetsdatabaser.** Alle relevante behandlende enheder skal registrere eller indberette de fastsatte oplysninger til de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser. Det fordrer opbakning fra de faglige miljøer og ledelsesmæssigt fokus på væsentligheden af dokumentationsopgaven. Ligeledes er det en målsætning at gøre terminologien og indikatorerne entydige og standardiserede på tværs af de landsdækkende kvalitetsdatabaser. Det styrker det sundhedsfaglige indhold og øger muligheden for at genanvende og analysere data på tværs af sygdomsområder og databaser. Ligeledes vil det styrke muligheden for en forskningsmæssig anvendelse af data (fx i kliniske forsøg med lægemiddelforprøvelse), som i forvejen er unik i international sammenhæng.
- **Tilgængelighed af data.** Landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser skal have let adgang til data fra de relevante centrale sundhedsregistre, så databaserne kan genanvende data, der allerede eksisterer. Det minimerer omfanget af dobbeltregistreringer og skaber dermed mindre administrativ belastning i klinikken. Ligeledes skal de centrale sundhedsmyndigheder også have let adgang til data i kvalitetsdatabaserne af hensyn til blandt andet arbejdet med patientsikkerhed.
- **Anvendelse af data og resultater.** Resultaterne fra de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser skal anvendes til kontinuerlig kvalitetsopfølgning, -forbedring og -udvikling både af kliniske ledelser, sygehusledelser og regionsledelser. Data skal også anvendes til aktivt at understøtte opgavevaretagelsen hos de centrale sundhedsmyndigheder. Data skal derfor forarbejdes til en form, der sikrer, at de forskellige niveauers anvendelser af informationer om kvalitet sker på et fælles og entydigt grundlag. Det gælder både ved udformning af årsrapporter og de mere løbende afrapporteringer.

Målsætningerne vedrører opgaver, der allerede varetages i dag, men skal løses bedre. Anbefalingerne til den fremadrettede opgavevaretagelse skal derfor implementeres indenfor den nuværende økonomiske ramme.

1.4. Anbefalinger

Der opstilles i alt 7 anbefalinger til den fremadrettede opgavevaretagelse. Anbefalingerne er:

Anbefaling 1. Prioriteret udvikling af kvalitetsdatabaser

De centrale sundhedsmyndigheder vil i samarbejde med Danske Regioner inden udgangen af 2011 tilvejebringe et overordnet overblik over de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser. Arbejdet skal munde ud i en første plan for en prioriteret udvikling af kliniske kvalitetsdatabaser inden for de eksisterende økonomiske rammer.

Fokus skal for det første være på dækningen af forskellige sygdomsområder under hensyntagen til sygdommens/behandlingsalvor og ressourcemæssige tyngde og behovet for tværsektorielle data. Ligeledes skal der tages hensyn til behovet for monitorering ved uønsket variation i behandlingskvaliteten på tværs af behandlingsenheder og afvigelser fra internationale standarder. Endvidere skal prioriteringen også tage hensyn til krav om opfølgning på fx kliniske retningslinjer, visitationskriterier og højt specialiserede behandlinger. Endelig skal planen tage højde for muligheden for at etablere den fornødne dokumentation via allerede eksisterende registreringer i fx Landspatientregistret.

Planen iværksættes primo 2012 med Sundhedsstyrelsen som tovholder og videreudvikles i den forbindelse.

Anbefaling 2. Ensartet terminologi

Sundhedsstyrelsen tilpasser løbende i samarbejde med relevante parter den fælles nationale terminologi- og klassifikationssystematik, som de kliniske kvalitetsdatabaser skal anvende. I 2011 indledes med at gennemgå terminologien og klassifikationssystematikken i det onkologiske datasæt samt vedrørende KRAM-faktorerne.

Arbejdet skal blandt andet sikre, at det er muligt at konstruere de tværgående indikatorer, som er nødvendige for udviklingen af og opfølgningen på fx kliniske retningslinjer, visitationskriterier og højt specialiserede behandlinger.

På den baggrund skal der for alle kvalitetsdatabaser etableres en udviklingsplan for anvendelse af den fælles nationale terminologi- og klassifikationssystematik. Tilretningen af kvalitetsdatabaserne igangsættes løbende.

Målet er, at alle de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser inden udgangen af 2014 anvender en fælles national terminologi- og klassifikationssystematik.

I sammenhæng med ovenstående sikrer Sundhedsstyrelsen og National Sundheds IT, at der udarbejdes en udviklingsplan for og igangsættes en tilretning frem mod en fælles it-standard anvendelse.

Anbefaling 3. Deling af data

De centrale sundhedsmyndigheder udarbejder under inddragelse af de relevante parter en køreplan for gensidig deling af data mellem de centrale sundhedsregistre og de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser.

Køreplanen skal tilgodese, at den gensidige datadeling gennemføres indenfor de eksisterende økonomiske rammer. Datadelingen vil derfor ske under anvendelse af eksisterende tekniske løsninger. Et centralt formål med datadelingen er at reducere og om muligt eliminere dobbelt-registreringer.

Køreplanen iværksættes i sommeren 2011.

Anbefaling 4. Styrket anvendelse af data fra kvalitetsdatabaser hos de centrale sundhedsmyndigheder

Sundhedsstyrelsen udarbejder inden udgangen af 2011 en strategi for, hvordan oplysningerne i de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser og øvrige sundhedsregistre i størst muligt omfang bringes i anvendelse i forbindelse med Sundhedsstyrelsens opgaver vedrørende blandt andet patientsikkerhed og specialeplanlægning samt i forbindelse med kliniske retningslinjer.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet fortsætter arbejdet med at kvalificere DRG-taksterne ved hjælp af data fra de kliniske kvalitetsdatabaser, jf. *Aftale om regionernes økonomi for 2010*.

Anbefaling 5. Styrket anvendelse af data fra kvalitetsdatabaser på sygehuse og i regioner

Information om behandlingskvalitet baseret på kliniske kvalitetsdatabaser og øvrige sundhedsregistre tilpasset de forskellige målgrupper skal i størst muligt omfang bringes i anvendelse lokalt. Det gælder både i den kliniske forbedrings- og udviklingsvirksomhed, hos sygehusledelsen og i regionernes ledelse af sundhedsvæsenet.

Regionerne og det fælles databasesekretariat skal sammen med relevante parter videreudvikle strukturer og processer i forbindelse med klinisk ledelse og arbejdsgange, som sikrer anvendelse af databasedata ved fx audit, kampagner og ledelsesværktøjer tilpasset de konkrete arbejdsopgaver og niveauer.

Som led i en styrket anvendelse af data skal der på tværs af regionerne, kompetencecentre og de centrale sundhedsmyndigheder udvikles et fælles koncept for udveksling af data fra blandt andet de kliniske kvalitetsdatabaser. Dette generiske dataformat skal sikre, at de regionale og nationale formidlingssystemer kan formidle alle relevante oplysninger inden for blandt andet klinisk kvalitet. Det generiske dataformat vil også kunne anvendes til løbende udveksling af data mellem kompetencecentre, regionerne og de centrale sundhedsmyndigheder.

Enhver udveksling af data og anvendelse af data skal naturligvis foregå inden for rammerne af lovgivningen på området.

Regionerne skal i samarbejde med kompetencecentrene, det fælles databasesekretariat og Sundhedsstyrelsen udarbejde og godkende et generisk dataformat for udveksling af data inden udgangen af 2011.

Anbefaling 6. Styrkelse af kompetencecentrene

Kompetencecentrene, som yder støtte til de kliniske kvalitetsdatabaser, styrkes gennem effektivisering og målretning af indsatsen baseret på fælles standarder og genbrug af løsninger på tværs.

Det fælles databasesekretariat udarbejder en udviklingsplan for blandt andet:

- a. Samarbejde om at definere og udvikle snitflader med henblik på genbrug af data på tværs af kvalitetsdatabaser, øvrige regionale systemer og centrale sundhedsregistre
- b. Udvikling af et fælles koncept for præsentation af data fra de kliniske kvalitetsdatabaser målrettet dels regionernes ledelse dels klinikere og andet sundhedspersonale
- c. Udvikling af en fælles systematisk løsning til brug for validering, oprensning og sortering af data
- d. Ensretning af metoderne for indikatorudvikling, herunder fælles dokumentationsformat, rådgivning og udarbejdelse af algoritmer, inklusionskriterier mv., så nationale krav om fælles terminologi og klassifikationssystematik i variabeldefinitioner efterleves.
- e. Udarbejdelse af fælles koncepter for epidemiologiske- og biostatistiske ydelser til kvalitetsdatabaserne.
- f. Samarbejde om implementering af fælles it-standarder og aftaler med it-leverandører.

Udviklingsplanen skal foreligge og igangsættes inden udgangen af 2011.

Anbefaling 7. Krav til de kliniske kvalitetsdatabaser

Sundhedsstyrelsen vil ændre godkendelsesordningen, herunder kravene til de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser ud fra følgende målsætninger:

- a. Anvendelse af national terminologi og klassifikation
- b. Harmonisering af indikatorer – såvel baseret på kliniske kvalitetsdatabaser, som øvrige sundhedsregistre og andre datakilder
- c. Sammenhæng mellem indikatorer i kvalitetsdatabaserne og kliniske retningslinjer
- d. Levering af nærmere specificerede data til informations- og analysesystemer hos sygehuse, regioner og de centrale sundhedsmyndigheder.
- e. Genanvendelse af data på tværs af kvalitetsdatabaser, centrale registre og regionale systemer
- f. Fælles it-standardanvendelse

De centrale sundhedsmyndigheder gennemfører en revision af bekendtgørelse nr. 459 af 16/5 2006 og bekendtgørelse nr. 1725 af 21/12 2006, som kvalitetsdatabaserne i dag godkendes efter.

1.5. Modeller

Anbefalingerne gælder den fremadrettede opgavevaretagelse relativt uafhængigt af den fremtidige organisering, beslutningsstruktur og finansiering af kvalitetsdatabaseområdet. Denne beskrives ved fire overordnede modeller, som er opsummeret i tabel 1.3.

Tabel 1.3. Ansvarsfordeling ved forskellige modeller for organisering af de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser					
Model	Beslutning om krav til databaseindhold og principper for prioritering mellem databaser	Beslutning om konkret udmøntning og administration af puljemidler	Driftsansvar for kompetencecentre og det fælles databasesekretariat (tidligere NIP-sekretariat)	Ansvar for udmøntning af midler, mio. kr.	
				Regioner	Stat
1 og 1a	Regioner	Regioner	Regioner	46,0	2,0
2	Centrale sundhedsmyndigheder	Regioner (godkendes af de centrale sundhedsmyndigheder)	Regioner	46,0	2,0
3	Centrale sundhedsmyndigheder	Centrale sundhedsmyndigheder	Regioner	10,4	37,6
4	Centrale sundhedsmyndigheder	Centrale sundhedsmyndigheder	Centrale sundhedsmyndigheder	0,0	48,0

Kapitel 2. Kortlægning af den nuværende organisering

2.1. Sammenfatning

De kliniske kvalitetsdatabaser har til formål at monitorere, evaluere og forbedre kvaliteten af ydelser inden for hver deres sygdomsområde. Databasernes indhold udgør derfor et væsentligt input i den kliniske hverdag. På alle behandlingsenheder er der pligt til at indberette til de kliniske kvalitetsdatabaser, som er godkendt af Sundhedsstyrelsen. Godkendte landsdækkende kvalitetsdatabaser kan søge økonomisk støtte fra en fælles regional databasepulje.

Der er fra myndighedernes side ikke på nuværende tidspunkt krav om hvilke sygdomsområder, der skal dækkes af en klinisk kvalitetsdatabase. Hvilke sygdomsområder, der er dækket af kliniske kvalitetsdatabaser, beror derfor generelt ikke på en overordnet samfundsmæssig prioritering. Aktuelt dækker ca. 50 landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser i alt omkring 60 sygdomsområder eller procedurer af varierende størrelse.

Kvalitetsdatabaserne er alle tilknyttet et af tre regionale kompetencecentre. Kompetencecentrene varetager en række støttefunktioner, herunder biostatistisk, epidemiologisk og it-mæssig vejledning og bistand til udarbejdelse af årsrapporter. Som noget nyt er de tre kompetencecentre primo 2011 blevet underlagt en fælles overordnet ledelse. Det skal blandt sikre samordning og koordinering af kompetencecentrene på ledelsesniveau og med hensyn til ydelserne til kvalitetsdatabaserne. Oprettelsen af en fælles overordnet ledelse er sket som led i regionernes lancering af et nyt fælles regionalt program for databaseområdet i sommeren 2010.

Det puljemæssige bidrag til de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser og kompetencecentre udgør i alt ca. 48 mio. kr. i 2011.

2.2. Baggrund og generelt om kliniske kvalitetsdatabaser

I begyndelsen af 1990'erne begyndte der for alvor at være fokus på kvalitetsudvikling i den danske sundhedsvæsen, og i de efterfølgende 20 år har der været en stigende efterspørgsel blandt ledere og medarbejdere efter at få integreret arbejdet med kvalitetsudvikling i arbejdsprocesserne. Dette har blandt andet resulteret i udvikling og implementering af Den Danske Kvalitetsmodel, som skal sikre, at der arbejdes efter de bedste behandlingsregimer og følges op de steder, hvor kvaliteten kan forbedres. Samtidig er der opbygget et netværk af ca. 50 landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser, hvorfra der løbende og årligt afrapporteres resultater. En del af informationerne indgår som kilde til hjemmesiden [www. Sundhedskvalitet.dk](http://www.Sundhedskvalitet.dk) og Den Danske Kvalitetsmodel.

En klinisk kvalitetsdatabase er et register, der indeholder udvalgte målbare indikatorer, som med udgangspunkt i det enkelte patientforløb kan belyse dele eller den samlede kvalitet af sundhedsvæsnets indsats og resultater for en afgrænset patientgruppe. De kliniske kvalitetsdatabaser er alle afgrænset til et sygdomsområde, et speciale eller en procedure. Det indebærer, at der findes særskilte databaser for patienter med fx KOL, brystkræft, hjertesvigt osv.

Boks 2.1. Definition af en klinisk kvalitetsdatabase

Et register, der indeholder udvalgte kvantificerbare indikatorer, som kan belyse dele af eller den samlede kvalitet af sundhedsvæsnets indsats og resultater for en afgrænset patientgruppe med udgangspunkt i det enkelte patientforløb.

Kilde: *Basiskrav for landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser*, Danske Regioner, 2007 (1)

De indsamlede data anvendes til at overvåge behandlingskvaliteten for løbende at kunne vurdere eventuelle kvalitetsbrist og mulighederne for at forbedre kvalitetsniveauet. En klinisk kvalitetsdatabase er således et instrument til kvalitetsudvikling.

Oplysninger i kliniske kvalitetsdatabaser må kun anvendes i overensstemmelse med kvalitetsdatabasens formål. Anvendelse af oplysningerne må således kun ske som led i løbende overvågning, evaluering og udvikling af den kliniske kvalitet, samt som led i synliggørelsen af den kliniske kvalitet overfor borgerne.

Sundhedsstyrelsen godkender med baggrund i bekendtgørelse nr. 459 af 16/5 2006 og bekendtgørelse nr. 1725 af 21/12 2006 de kliniske kvalitetsdatabaser, herunder om den kan betragtes som en landsdækkende eller regional klinisk kvalitetsdatabase. Bekendtgørelserne er en udmøntning af Sundhedslovens § 15 og § 196. Når en database er godkendt af Sundhedsstyrelsen, er patientens samtykke ikke nødvendig for indhentning af data til databasen.

Godkendelse medfører desuden, at alle behandlingsenheder har pligt til at indberette til kvalitetsdatabasen. Konkret betyder det, at hver gang der på en klinisk enhed gennemføres en kvalitetsdatabaserelevant behandling, skal der indsamles data. Det kan ske ved indhentning af data fra et eller flere eksisterende registre, og/eller ved at sundhedspersonalet inddaterer oplysningerne om behandlingen til den pågældende kvalitetsdatabase. Samme patient kan indgå i flere kvalitetsdatabaser. Gennemføres der fx en operation for brok, skal lægen, som gennemfører brokoperationen, inddatere oplysninger vedrørende operationen til Dansk Herniedatabase. Parallelt hermed skal den læge eller sygeplejerske, som står for bedøvelsen, registrere oplysninger om bedøvelsen til Dansk Anæstesidatabase.

Godkendte kliniske kvalitetsdatabaser kan søge støtte fra regionernes fælles databasepuljer.

Der er fra myndighedernes side ikke på nuværende tidspunkt krav om hvilke sygdomsområder, der skal være dækket af dokumentation om kvalitet fx ved hjælp af en klinisk kvalitetsdatabase. Hvilke sygdomsområder, der er dækket af kliniske kvalitetsdatabaser, beror derfor i vid udstrækning på sundhedsfaglige ildsjæle, som har ønsket at påtage sig arbejdet med etablering og drift af en klinisk kvalitetsdatabase. En undtagelse fra dette er kvalitetsdatabaserne for mammografi og livmoderhalskræftscreening samt de kliniske kvalitetsdatabaser, der indgår i det Nationale Indikator Projekt (NIP-databaserne), hvor sygdomsområderne er udvalgt på baggrund af en bred høring og med vægt på sundhedspolitiske hensyn.

Overblik over de kliniske kvalitetsdatabaser

Der er aktuelt ca. 50 godkendte landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser i Danmark inklusiv databaserne i det Nationale Indikator Projekt (NIP-databaser) og i de Danske Multidisciplinære Cancergrupper (DMCG-databaser). Antallet afhænger af opgørelsesmetoden. Søndres der mellem underopdelinger er antallet 63.

De godkendte kliniske kvalitetsdatabaser er hver især tilknyttet et af de tre regionale kompetencecentre. Kompetencecenter Øst servicere 21 kvalitetsdatabaser, Kompetencecenter Nord servicere 20 kvalitetsdatabaser og kompetencecenter Syd servicere 10 kvalitetsdatabaser. Af de ca. 50 kliniske kvalitetsdatabaser er de 10 del af det Nationale Indikatorprojekt og således tilknyttet både et af de tre kompetencecentre og det fælles databasesekretariat (tidligere NIP-sekretariatet).

Databasernes it-værktøj på ind- og uddatasiden varierer. Variationen er dels afhængig af, hvilket kompetencecenter kvalitetsdatabaserne er tilknyttet, dels databasernes egen historik. Flertallet af databaserne benytter KMS eller Topica til inddatering. Kvalitetsdatabasen Landsregistret Karbase udgav som den første af kvalitetsdatabaserne en årsrapport i 1996.

De eksisterende landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser dækker i alt omkring 60 sygdoms-områder¹. Sygdommernes incidens og dermed antallet af nye patienter i databaserne varierer. Anæstesidatabasen er med en incidens på 400.000 pr. år den største af kvalitetsdatabaserne, mens Dansk Børnecancer Register er den mindste. Se endvidere boks 2.3 for et overblik.

Boks 2.2. Danske Multidisciplinære Cancergrupper (DMCG)

En Dansk Multidisciplinær Cancergruppe er en national tværdisciplinær gruppe af fagpersoner, der arbejder med en specifik kræftsygdom eller et kræftsygdomsområde. Arbejdet omfatter alle aspekter /discipliner af klinisk kræftforskning, som vedrører forebyggelse, udredning, behandling (kirurgisk, medicinsk og strålebehandling) og rehabilitering indenfor det pågældende kræftsygdomsområde. Der arbejdes i en DMCG indenfor en veldefineret afgrænsning af sygdommen(e) (fx: Dansk Lunge Cancer Gruppe).

En DMCG's formål er at udvikle og indsamle viden, og at omsætte såvel foreliggende som ny viden til resultater, der kan anvendes i klinisk praksis til gavn for patienter.

En DMCG's opgaver omfatter blandt andet:

- gennemføre videnskabelige kliniske protokoller
- fremme koordinering af forskning inden for området
- etablere kliniske databaser egnede til forskning og sikre hensigtsmæssig relation til den kliniske databases kvalitetsdel
- overvåge sygdomsområdet og afgive "tidlig varsling"
- sikre vidensspredning i det faglige miljø og i offentligheden
- udarbejde nationale kliniske retningslinjer med tilhørende indikatorer for diagnostik og behandling

Kilde: Sundhedsstyrelsen

¹ www.sst.dk/Indberetning%20og%20statistik/Kliniske%20kvalitetsdatabaser/KvalitetsDB.aspx

Boks 2.3. Overblik over de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser

Område	Kvalitetsdatabase	Incidens	Prævalens
Kræft	Dansk gynækologisk cancer database, DGCD	1850	13 650
	Dansk kolorektal cancer database	4000	30 000
	Uro-onkologisk fællesdatabase	4625	
	Dansk blærecancer register, DBCR	1700	13 000
	Dansk Bryst cancer Gruppe, DBCG	4500	50 000
	Dansk esophagus-, cardia og ventrikelcancer database, DECV	900	1800
	Dansk lunge cancer register	4000	5500
	Dansk neuroonkologisk register (hjemecancer)	1400	12 000
	NIP-Lungekræft, DLCR	4000	
	Palliativ database (pleje af uhelbredelige kræftpatienter)	6000	
	Dansk kvalitetsdatabase for brystkræftscreening, DKMS	4800	48 993
	Dansk kvalitetsdatabase for livmoderhalskræftscreening, DKLS	361	
	Dansk Pancreas Cancer Database	900	700
	Dansk Børnecancer Register	155	
DAHANCA	1500	14 000	
Hjer-te-kar	Dansk hjerteregister	28 979	190 294
	Dansk Hjerterehabileringsdatabase	27 542	132 400
	Klinisk vene database (åreknuder)	40 000	1 000 000
	Landsregisteret karbase	9520	
	NIP- Apopleksi	12 000	
	NIP-Hjertesvigt	2996	
Kroniske sygdomme	NIP-Diabetes	22 000	240 358
	Landsdækkende klinisk kvalitetsdatabase for screening af diabetiske øjenkomplikationer	2900	
	Dansk register for børne- og ungdoms diabetes	10 250	125 000
	Dansk nefrologisk selskabs landsregister (kronisk nyresvigt)	660	4700
	Dansk reumatologisk Database, DANBIO (ledegigt)	700	30 000
	Dansk urogynækologisk database, DUGA (inkontinens)	10 000	300 000
	Landsdækkende klinisk database for kontaktallergi	20 000	
	Sclerosebehandlingsregisteret	300	10 000
	National database for søvnapnø	5000	25 000
	NIP-KOL		300 000
Planlagt kirurgi	Den hæmatologiske fællesdatabase	1800	11 321
	Den almenmedicinske database for diabetes	25 000	250 000
	Dansk fedmekirurgiregister	2700	5000
	Den ortopædiske fællesdatabase	1500	15 000
	Dansk galde database	6000	
	Prostatadatabase for benign prostatahyperplase	2500	
	Dansk herniedatabase	13 411	
Akutte	Den danske database for hepatitis B & C	650	5900
	NIP-akut mave-tarm kirurgi	3 000	
	NIP-Hoftefrakturer	7000	
Specifikke procedurer	Dansk Hovedtraume database	100	
	Dansk anæstesi database	400 000	
	Dansk intensiv database	29 000	
	Dansk kvalitetsdatabase for operativ hysteroskopi	4000	
	Dansk hysterektomi database	4500	
	Biologisk behandling i dansk dermatologi	2490	150 000
	Dansk transfusionsdatabase	250 000	
Landsdækkende database for geriatri	10 000	750	
Psykiatri	NIP-Skizofreni	13 000	29 000
	NIP-depression	150 000	200 000
	Børne- og ungdomspsykiatri (BupBase)	8220	20 000
Graviditet og fødsel	NIP-fødsler	63 300	
	FØTOdata-basen (kromosomanomalier)	3750	103 500
	Tidlig graviditet og abort (TiGrAb-KD)	26 000	

Kilde: Sundhedsstyrelsen

Note: Prævalensen er på en række områder ukendt.

Ligeledes er det forskelligt fra database til database hvor mange kvalitetsindikatorer og variable, der indgår i databasen. Antallet af variable svinger mellem 35-1300, mens antallet af kvalitetsindikatorer går fra 3 til 33. Jo flere patienter og variable, der hvert år skal registreres i kvalitetsdatabasen, desto mere omfattende er sundhedspersonalets arbejde med at indberette til kvalitetsdatabasen. Arbejdet med at indberette til databasen reduceres dog i den udstrækning, kvalitetsdatabasen genanvender data, som i forvejen er registreret andetsteds (fx CPR-registret Landspatientregistret og/eller andre registre – og på sigt EPJ).

Faglig forankring

De kliniske kvalitetsdatabaser er alle forankret i et eller flere lægevidenskabelige selskaber, som nedsætter en styregruppe. Hos databaserne i det Nationale Indikator Projekt (NIP) og de Danske Multidisciplinære Cancergrupper (DMCG-databaser) er det et krav, at styregruppen består af repræsentanter fra flere lægelige specialer. Ydermere skal der i NIP-databasernes styregruppe også være repræsentanter fra øvrige relevante faggrupper (fx psykologer, sygeplejersker, fysio- og ergoterapeuter, kliniske diætister og/eller socialrådgivere). Hos de øvrige databaser er der ikke tilsvarende krav om tværdisciplinær og/eller tværfaglig sammensætning af styregruppen.

Styregruppen har blandt andet til opgave at sikre, at databasen anvendes til at gennemføre kvalitetsforbedringer. Sidstnævnte indebærer blandt andet sundhedsfaglige audits og faglige fortolkninger.

Som eksempel kan nævnes styregruppen for Dansk Hernie Database (brok), der har etableret halvårslige landsdækkende møder. Her diskuterer de faglige miljøer på baggrund af de kliniske resultater fra databasen, hvordan man forbedrer fremtidige operative indgreb mod brok.

Boks 2.4. Det Nationale Indikatorprojekt (NIP) – formål, faglig forankring og forskelle/ligheder med øvrige kvalitetsdatabaser

NIP blev igangsat i år 2000 efter aftale mellem de videnskabelige selskaber, Dansk Sygeplejeråd og sygehusejerne. Det grundlæggende formål med projektet er:

- Monitorering og forbedring af de sundhedsfaglige kerneydelser i relation til specifikke sygdomme/tilstande
- Skabe et kvalificeret grundlag for dialog med henblik på faglig, ledelsesmæssig og politisk prioritering af indsatsområder
- Give indsigt til borgerne i den sundhedsfaglige kvalitet med udgangspunkt i et sæt af evidensbaserede indikatorer, udviklet af (nu 10) tværfaglige indikatorgrupper (svarende til databasernes styregrupper). Indikatorgruppen har entydigt ansvar for fastlæggelse, opdatering og faglig fortolkning af indikatorsettene. Selve driften af databaserne foregår efter fælles protokoller, der beskriver principper for indikatorudvikling og vedligeholdelse samt principper for analyse og afrapportering.

NIP-modellen adskiller sig fra de øvrige kliniske databaser ved:

- At der foreligger fælles protokoller for styregruppesammensætning, indikatorudvikling, afrapportering, fortolkningsrammer og offentliggørelse
- At ansvaret for al ikke-sundhedsfaglig aktivitet ligger entydigt i et fælles sekretariat
- At der er etableret fast formaliseret forbindelse til regionernes og hospitalernes kvalitetsorganisation og kliniske miljøer
- At valg af sygdomsområder foregår i en proces, der involverer en bred gruppe af interessenter i sundhedsvæsenet.

NIP er identisk med øvrige kliniske databaser, når det gælder

- Entydigt klinisk ansvar og ejerskab for indikatorudvikling og -specifikation
- Tæt kobling til eksisterende nationale kliniske retningslinjer
- Regelmæssig/online afrapportering til kliniske og ledelsesmæssige miljøer

Kilde: Det fælles databasesekretariat

Boks 2.5. Hvilken nytte gør de kliniske kvalitetsdatabaser?

Eksempel 1. Dansk lungekræftregister – forkortet ventetid fra henvisning til operation og bedre overlevelse

Fra 2004 og frem udarbejdede Dansk Lungekræftregister sammen med NIP målrettede opgørelser af behandlingskvaliteten ved lungekræft. Opgørelserne viste, at der var tydelige forskelle i kvaliteten på tværs af regioner og sygehusafdelinger. Blandt andet oversteg ventetiden til operation i flere regioner de fastsatte grænser for god kvalitet. På den baggrund udmeldte Sundhedsstyrelsen og formanden for Danske Regioner, at kræft skal behandles som en akut sygdom. Resultatet er, at flere lungekræftpatienter er udredt og opereret inden for 6 uger efter henvisning i 2009 end i 2003.

De påviste forskelle i behandlingskvaliteten på tværs af afdelingerne gav efterfølgende anledning til omfattende analyse- og auditvirksomhed. Det har medvirket til en bedre udvælgelse af de lungekræftpatienter, som vil have gavn af operation – og dermed en større andel lungekræftpatienter, som er i live 1 år efter operation.

Dansk Lungekræftregister	2003	2009
Procentdel af patienter opereret for lungekræft, som er i live efter 1 år	72	80*
Procentdel af patienter, som er udredt og opereret inden for 6 uger efter henvisning	29	47

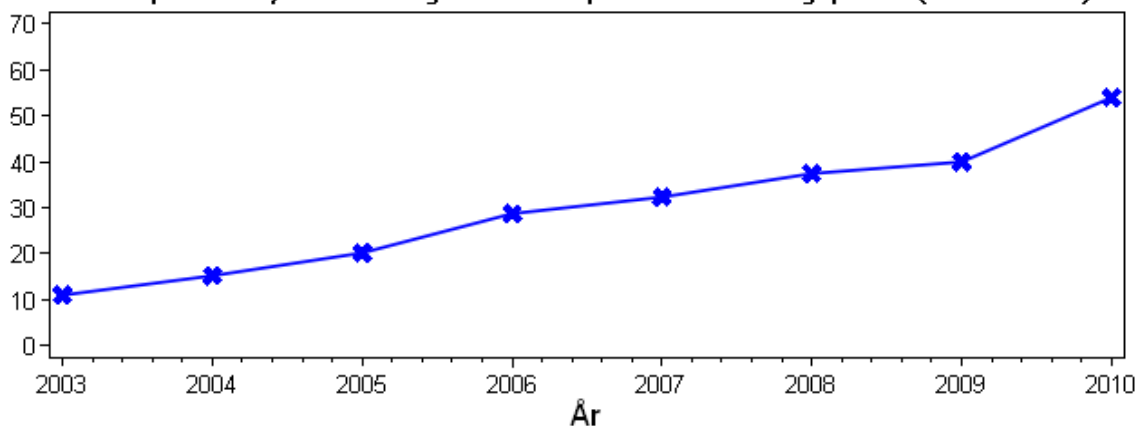
*opgjort for patienter opereret i 2008, da der skal være 1 års opfølgningstid for at opgøre indikatoren

Eksempel 2. NIP-apopleksi – flere patienter behandles efter de nationale retningslinjer og kortere indlæggelsestid til gavn for patienterne og samfundsøkonomien

Apopleksi (blodpropper og hjerneblødninger) er den dyreste enkeltsygdom i sundhedsvæsenet og lægger generelt beslag på mellem 2-4 pct. af sundhedsudgifterne i udviklede lande (2,3). Udgifterne til den initiale hospitalsbehandling udgør en afgørende andel af udgifterne i det første år efter debut af apopleksi (2,3) og hospitalsudgifterne er direkte korreleret til varigheden af indlæggelsen (4).

I NIP-projektet er der defineret nationale retningslinjer for apopleksibehandlingen. Andelen af patienter, der modtager den komplette behandlingspakke specificeret i retningslinjerne, er steget i perioden 2003 – 2010.

Procent af patienter, der modtager den komplette behandlingspakke (All-or-None)



I et studie baseret på data fra NIP-Apopleksidatabasen blev der identificeret 2.636 patienter, som blev indlagt med akut apopleksi på et apopleksiafsnit i det tidligere Århus Amt i perioden 2003 – 2005 (6). Kvaliteten af den kliniske indsats i den akutte fase blev vurderet ved hjælp af 12 indikatorer (fx tidlig indlæggelse på apopleksiafsnit, hurtig scanning af hjernen og hurtig iværksat forebyggende medicinsk behandling).

Den mediane indlæggelsestid var 13 dage. Opfyldelse af de enkelte indikatorer var associeret med en kortere indlæggelsestid. Patienter som modtog 75-100 procent af de relevante indikatorer var kun indlagt ca. halvt så lang tid, som patienter der modtog mellem 0-24 procent af indikatorerne.

Højere kvalitet i den akutte fase, svarende til efterlevelse af anbefalinger fra gældende kliniske retningslinjer, var således associeret med kortere indlæggelsestid blandt patienter med akut apopleksi.

Kilde: Det fælles databasesekretariatet

Note: Nyttværdi af databaser kan ikke ses isoleret. Databasernes effekt beror på klinisk og ledelsesmæssig organisation i forhold til data (fx tilstedeværelse af landsdækkende kliniske retningslinjer og systematisk ledelsesmæssig opfølgning på både årsrapport og regelmæssige afrapporteringer fra databaserne).

2.3. Samarbejdet mellem Sundhedsstyrelsen og Danske Regioner

I forlængelse af Sundhedsstyrelsens lovfæstede godkendelsesordning har Sundhedsstyrelsen og Danske Regioner samarbejdet om en koordineret udvikling og anvendelse af et fælles elektronisk ansøgningssystem, basiskrav og bedømmelseskriterier i forhold til de kliniske kvalitetsdatabaser. Krav og kriterier har taget afsæt i indholdet af godkendelsesordningen.

Samarbejdet har særligt udfoldet sig omkring den årlige tildeling af midler fra de regionale puljer til de kliniske databaser. Sundhedsstyrelsens godkendelse og opfyldelse af Danske Regioners basiskrav har været forudsætninger for, at en database har kunnet søge puljemidler i Danske Regioner under anvendelse af det fælles elektroniske ansøgningsskema. Samtidig har Danske Regioners basiskrav været udformet, så de ligger i forlængelse af Sundhedsstyrelsens godkendelseskrav. Sundhedsstyrelsen har bistået Danske Regioner i sagsbehandlingen i forbindelse med ansøgningerne om puljemidler. Resultatet af samarbejdet mellem Danske Regioner og Sundhedsstyrelsen om ansøgningerne er hidtil blevet drøftet i et Fagligt Forum for kliniske kvalitetsdatabaser, hvor også regionerne, de tre kompetencecentre og de kliniske kvalitetsdatabaser har været repræsenterede. Dette har sikret en bred dialog om driften og udviklingen i den enkelte kvalitetsdatabase. I regionernes nye tiltag på området – jf. afsnit 2.6 – er Det Faglige Forum ikke videreført. Til gengæld er der etableret en bredt sammensat styregruppe og et rådgivende forum.

Sundhedsstyrelsens godkendelsesordning

Sundhedsstyrelsen godkender de kliniske kvalitetsdatabaser på baggrund af Bekendtgørelse nr. 459 af 16/5 2006 og bekendtgørelse nr. 1725 af 21/12 2006. I tilknytning hertil er der udarbejdet en konkret oversigt over hvilke oplysninger, der elektronisk skal oplyses til Sundhedsstyrelsen for at opnå godkendelse, jf. bilag 1. Oplysningerne omhandler overordnet:

- Basisoplysninger
- Krav til en landsdækkende/-regional kvalitetsdatabase
- Krav til nedsættelse af styregruppe
- Krav til afrapportering og offentliggørelse
- Krav om anmeldelse til Datatilsynet.

Sundhedsstyrelsens godkendelse af en klinisk kvalitetsdatabase har en gyldighed på tre år. Såfremt grundlaget for godkendelse ændres i gyldighedsperioden, kan godkendelsen trækkes tilbage og i særlige tilfælde kan der fastsættes en kortere gyldighedsperiode end tre år (6).

I en *landsdækkende* klinisk kvalitetsdatabase skal der registreres mindst 90 pct. af den relevante patientpopulation, eller det skal planlægges at ske inden for tre år fra første godkendelse. Er den indledende dækningsgrad lavere, skal der redegøres for, hvornår dækningsgraden inden for den treårige godkendelsesperiode forventes at blive 90 pct. Det skal angives hvilke lægevidenskabelige / sygeplejefaglige selskaber, der har givet tilslutning til oprettelse af databasen, dens faglige forankring og sammensætningen af dens styregruppe og den dataansvarlige myndighed.

En *regional* klinisk kvalitetsdatabase er tilsvarende en database, hvor mindst 90 pct. af den relevante patientpopulation i regionen registreres eller planlægges at blive registreret inden for tre år fra godkendelsen. En regional kvalitetsdatabase opfattes normalt som et led i udviklingen frem mod en landsdækkende kvalitetsdatabase.

Den kliniske kvalitetsdatabases indikatorer til vurdering af behandlingskvaliteten skal beskrives og anvendes ved den årlige og de kvartalsvise afrapporteringer til de relevante behandlende organisatoriske enheder. Der skal tillige offentliggøres en omfattende årsrapport med indikatorbaserede oplysninger om behandlingskvaliteten opgjort efter anerkendte statistiske metoder og på relevante organisatoriske enheder. Årsrapporterne skal imødekomme en række standardkrav opstillet af Sundhedsstyrelsen og Danske Regioner. Anonymiserede data om behandlingskvaliteten kan efter Sundhedsloven offentliggøres uden patientens skriftlige samtykke.

I behandlingen af ansøgninger om såvel den første som om fornyet godkendelse af en kvalitetsdatabase, er der i Sundhedsstyrelsen blevet lagt stor vægt på den konkrete anvendelse af data til kvalitetsforbedring og -udvikling. Det er således fra styrelsens side nøje blevet efterspurgt, om og hvordan enhver afrapporteret information om kvalitet konkret bringes i anvendelse til forbedring og udvikling. Det er blandt andet sket gennem krav om angivelse af, efter hvilken standard for kvalitet den pågældende information bedømmes. Der er ligeledes set på, hvorledes afrapportering af indsatsen fremgår af årsrapporten.

For at opnå godkendelse er det en betingelse, at den kliniske kvalitetsdatabase er anmeldt til Datatilsynet, jf. lov om behandling af personoplysninger, og at der indhentes en udtalelse fra Datatilsynet inden der iværksættes behandling af oplysningerne (6). Den dataansvarlige myndighed (en af regionerne) er ansvarlig for, at kvalitetsdatabasen overholder reglerne for sikkerhed i databehandling (7,8).

Når kvalitetsdatabasen er godkendt af Sundhedsstyrelsen, har alle behandlende enheder pligt til at indberette til databasen. Det gælder for alle hospitalsafdelinger (også private) og for læger, der arbejder i den primære sundhedstjeneste, med databasens sygdomsområde.

Danske Regioners basiskrav

Landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser, som er godkendt af Sundhedsstyrelsen, kan søge støtte fra regionernes fælles databasepuljer. I tilknytning til databasepuljerne har Danske Regioner i samarbejde med Sundhedsstyrelsen opstillet en række basiskrav til de kliniske kvalitetsdatabaser (1). I basiskravene lægges vægt på, at kvalitetsdatabasen omhandler klinisk kvalitet, og at kvalitetsdatabasen understøtter kvalitetsudvikling i regionerne. Alle basiskravene afspejler, og i nogle sammenhænge uddyber, de lovbestemte krav til Sundhedsstyrelsens godkendelse af kvalitetsdatabasen. Basiskravene specificerer således en række minimumskrav, som databaserne skal opfylde for at kunne komme i betragtning til midlerne fra databasepuljen.

Basiskravene blev første gang formuleret tilbage i 2002 med det formål at stille nogle ensartede og specifikke krav til alle kvalitetsdatabaserne, så kvalitetsdatabasernes udvikling ville gå i samme retning og gennem nogenlunde samme udviklingstrin. Basiskravene blev revideret og opdateret i 2007 og planlægges igen opdateret og justeret inden udgangen af 2011 i forhold til det nyudviklede stratificeringskoncept.

Basiskravene dækker en lang række sundhedsfaglige, informatoriske og organisatoriske krav samt krav vedrørende afrapportering og offentliggørelse. De organisatoriske basiskrav omhandler krav til kvalitetsdatabasens struktur, dens styregruppe og hvem, der er ansvarlig for databasen. De sundhedsfaglige basiskrav omhandler krav vedrørende dokumentation for relevans af det sygdomsområde, kvalitetsdatabasen dækker, samt krav til udformningen af kvalitetsindikatorerne og de analyser, der gennemføres. De informatoriske basiskrav stiller krav til den it-

platform, som databasen benytter. Krav om afrapportering og offentliggørelse vedrører blandt andet frekvensen af tilbagerapportering til de enheder, som indberetter til databasen, samt krav til udformning af årsrapporter og offentliggørelse af data på enhedsniveau.

Basiskravene fremgår af bilag 2.

2.4. De kliniske kvalitetsdatabasers støttefunktioner

Det fremgår af regionernes basiskrav, at de kliniske kvalitetsdatabaser skal være tilknyttet et af de tre regionale kompetencecentre: Kompetencecenter Øst, Syd og Nord. Kvalitetsdatabaserne i det Nationale Indikator Projekt (NIP-databaserne) er foruden et af de tre regionale kompetencecentre tilknyttet det fælles databasesekretariat (tidligere NIP-sekretariatet). Kompetencecentre og det fælles databasesekretariat varetager en række støttefunktioner. Støtten omfatter biostatistisk, epidemiologisk og it-mæssig ekspertise i såvel udviklings- som driftsfasen. Kravene til supporten fremgår af regionernes basiskrav til kompetencecentre, jf. bilag 3. Kompetencecentre har hidtil fungeret som tre selvstændige enheder, og deres støtte til kvalitetsdatabaserne har varieret fra kompetencecenter til kompetencecenter.

Organisering af kompetencecentre

De tre kompetencecentre blev etableret af amterne i perioden 2000-2002. Formålet var at skabe en mere ensartet udvikling af og output fra kvalitetsdatabaserne, og samtidig stimulere de kliniske miljøer til at etablere flere kvalitetsdatabaser. Op gennem 1990'erne havde de kliniske kvalitetsdatabaser kunnet trække på bistand fra forskellige hospitalsafdelinger, men bistanden skete vilkårligt. Særligt den epidemiologisk bistand til kvalitetsdatabaserne var af stor variation.

Ved etableringen af de tre kompetencecentre blev der bygget videre på allerede eksisterende enheder, tilknyttet henholdsvis Århus Universitets hospital, Odense Universitets Hospital og Amtssygehuset i Glostrup samt Enheden for klinisk kvalitet (H:S). De tre kompetencecentre og NIP-sekretariatet var ved udgangen af 2010 forankret på følgende måde:

- Kompetencecenter Øst: Forskningscenter for Forebyggelse og Sundhed i samarbejde med Enhed for Klinisk Kvalitet, Region Hovedstaden.
- Kompetencecenter Syd: Odense Universitetshospital, Udviklingsstaben, i samarbejde med Klinisk Institut ved Syddansk Universitet.
- Kompetencecenter Nord: Klinisk Epidemiologisk Afdeling, Århus Universitetshospital i samarbejde med Region Midtjyllands Sundhedsfaglige Sekretariat.

Boks 2.6. Det Nationale Indikatorprojekts koordinerende sekretariat (NIP-sekretariatet)

Ansvar for driften af NIP-databaserne varetages af et centralt koordinerende sekretariat. Sekretariatet betjener indikatorgruppen, sikrer at procedurer og formater i de 10 databaser følger de fælles protokoller og de vedtagne tidsplaner for aflevering af rapporter (en gang årligt) og tilbagemeldinger til afdelinger (månedlige/kvartalsvise).

Samtidigt udgør det koordinerende sekretariat bindeledet til epidemiologisk-biostatistisk ekspertise fra de tre kompetencecentre og varetager daglig drift og support af NIP it-systemerne.

Desuden sikrer og vedligeholder sekretariatet kontakter til regionerne via et netværk af kontaktpersoner i regionernes og hospitalernes kvalitetsorganisationer samt de kliniske miljøer på deltagende afdelinger.

Kilde: Det fælles databasesekretariat

- NIP-sekretariatet (nu det fælles databasesekretariat) samarbejder med de tre kompetencecentre om leverance af klinisk epidemiologi til NIP-sygdomsområderne. NIP-sekretariatet er fysisk placeret i Regionshuset Århus.

Boks 2.7. Kompetencecentrenes organisering og medarbejdere

Kompetencecenter Syd er en selvstændig afdeling med egen ledelse og egen økonomi på Odense Universitetshospital under Afdelingen For Kvalitet og Forskning. Kompetencecenteret råder i alt over ca. 12 årsværk, hvoraf knap 9 årsværk går til at støtte de landsdækkende kvalitetsdatabaser. Alle medarbejdere ved Kompetencecenter Syd er ansat ved Odense Universitetshospital. En række akademiske medarbejdere har endvidere også ansættelse ved Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Syddansk Universitet.

Kompetencecenter Øst er delt på to fysiske enheder. Enhederne er dels Enhed for Klinisk Kvalitet under Koncern IT i Region Hovedstaden, dels Forskningscentre for Sundhed og Forebyggelse under Koncern Plan og Udvikling i Region Hovedstaden. Forskningscentre for Sundhed og Forebyggelse har ca. 45 ansatte, som huses på Glostrup Hospital. Enhed for Klinisk Kvalitet er normeret til godt 9 årsværk, og har adresse i Region Hovedstadens lokaler på Borgervænget, Østerbro. De to enheder råder tilsammen over ca. 54 årsværk. Heraf skønnes der at blive brugt ca. 11 årsværk på de landsdækkende kvalitetsdatabaser. Medarbejdere er ansat i Region Hovedstaden med tjenestested i henholdsvis Enhed for Klinisk Kvalitet og Forskningscentre for Sundhed og Forebyggelse.

Kompetencecenter Nord er indlejret i Klinisk Epidemiologisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital, som er en forskningsafdeling med universitær forankring i Klinisk Institut, Aarhus Universitet. Samlet er der i hele Klinisk Epidemiologisk Afdeling omkring 75 årsværk. Til arbejdet med de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser er der i 2010 skønsmæssigt anvendt 11,3 årsværk. Medarbejderne er primært ansat ved Region Midtjylland og Region Nordjylland (via henholdsvis Aarhus Sygehus og Aalborg Sygehus). En række akademiske medarbejdere har endvidere også ansættelse som kliniske eller eksterne lektorer ved Sundhedsvidenskabeligt Fakultet, Aarhus Universitet.

Det fælles databasesekretariat (tidligere NIP-sekretariatet) er del af Region Midtjyllands regionssekretariat. NIP-sekretariatet råder over ca. 7 årsværk, som alle går til at supportere NIP-databaserne.

Skøn over årsværk i kompetencecentrene og NIP-sekretariatet					
	KCS	KCØ	KCN	NIP	I alt
Årsværk i alt i enheden	11,75	54,25	75,00	7,0	
heraf årsværk til databaser	8,70	11,10	11,30	7,0	38,10

Note: Skønnet i maj 2011 af de enkelte enheder. Antallet af årsværk hos de enkelte kompetencecentre kan ikke uden videre sættes i forhold til antallet af tilknyttede databaser. Det skyldes blandt andet indbyrdes variationer mellem databaserne med hensyn til kompleksitet mv.

Kilde: De enkelte kompetencecentre og det fælles databasesekretariat

Kompetencecentrene fungerer efter en flerdelt forretningsmodel: forskellige vederlagsfrie ydelser fra værtsregionen (fx lokaler, varme, it), økonomiske tilskud fra databasepuljerne og efterspørgselsfinansiering. Det betyder, at kompetencecentrene i tillæg til forskellige vederlagsfrie ydelser modtager et økonomisk tilskud fra regionernes fælles databasepulje og derudover udbyder (sælger) deres epidemiologiske, sundhedsfaglige og it-mæssige ydelser til kvalitetsdatabaserne i det omfang, de efterspørges. Grundideen bag forretningsmodellen er, at den økonomiske bevilling fra databasepuljerne er med til at sikre, at de tre kernekompetencer (epidemiologi, it og biostatistik) er repræsenteret i kompetencecentrene, mens omfanget af kompetencerne afgøres efterfølgende af efterspørgslen fra de tilknyttede kvalitetsdatabaser. Fx efterspørger kvalitetsdatabaserne tilknyttet Kompetencecenter Øst kun i meget begrænset udstrækning klinisk epidemiologiske og biostatistiske ydelser fra Kompetencecenter Øst, idet databasernes

styregrupper typisk selv besidder denne ekspertise. Heroverfor efterspørges disse ydelser i høj grad af kvalitetsdatabaserne tilknyttet Kompetencecenter Syd og Kompetencecenter Nord. Blandt andet af den grund varierer de tre kompetencecentre, hvad angår fordelingen af kompetencer inden for disse tre fagområder.

Kompetencecentrenes og det fælles databasesekretariats (tidligere NIP-sekretariatet) samlede støttekapacitet til kvalitetsdatabaserne er på omkring 38 årsværk, jf. boks 2.7. Disse årsværk er fordelt mellem kompetencecentrenes og databasesekretariatets forskellige matrikler. Det begrænsede omfang af kompetencer inden for visse områder betyder, at organiseringen på disse områder er følsom overfor personaleudskiftning, ligesom det er svært at opbygge den fornødne kompetence. Dette vilkår har givet og giver også aktuelt udfordringer hos kompetencecentrene med hensyn til at kunne levere alle de ydelser, kvalitetsdatabaserne ønsker af dem. Problemets omfang varierer kompetencecentrene imellem: mens nogle kvalitetsdatabaser modtager alle de forventede ydelser, så oplever andre kvalitetsdatabaser fortsat mangler fx i forbindelse med udarbejdelse af den obligatoriske årsrapport.

Danske Regioners basiskrav til de tre regionale kompetencecentre

Et kompetencecenter skal blandt andet kunne tilbyde biostatistisk, epidemiologisk, it-mæssig og formidlingsmæssig ekspertise i relation til udvikling og drift af de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser, jf. bilag 3. Det betyder konkret, at det er et overordnet krav til kompetencecentrene, at de har ansat epidemiologer, biostatistikere, datamanagere, dataloger eller andet it-kyndigt personale med databasekendskab.

Der skal hvert år indgås en kontrakt mellem kompetencecentret og de kliniske kvalitetsdatabaser, som beskriver omfang og pris af de ydelser, som kompetencecentret skal levere til kvalitetsdatabaserne.

I basiskravene skelnes der mellem vederlagsfrie basisydelser, basisydelser efter regning, samt tillægsydelser, og disse er beskrevet detaljeret i basiskravene.

Basiskravene til både kompetencecentrene og de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser vil i et samarbejde mellem regionerne og Sundhedsstyrelsen blive revideret i løbet af 2011.

Koordination mellem kompetencecentrene

Der har hidtil ikke eksisteret et formelt ledelsesmæssigt samarbejde mellem de tre kompetencecentre. Gennem deltagelse i fora som fx Det Faglige Forum for kliniske kvalitetsdatabaser i regi af Danske Regioner (tidligere Amtsrådsforeningen) eller forskellige faglige arbejdsgrupper har kompetencecentrene dog haft mulighed for at samarbejde om problemstillinger og fælles løsninger inden for deres kompetencefelt. Den hidtidige organisering har dog ikke i tilstrækkelig grad fremmet fx fælles it-løsninger på tværs eller ensartet bistand til kvalitetsdatabaserne. Primo 2011 er de tre kompetencecentre blevet underlagt en fælles faglig ledelse i form af et fælles databasesekretariat, jf. afsnit 2.6.

Driftsstabilitet

Driften af den enkelte kliniske kvalitetsdatabase og af kompetencecentre afhænger af en række forhold.

For de fleste kvalitetsdatabaser er det kendetegnende, at driftssetup'et involverer tre parter: databasebrugerne, en it-leverandør og et kompetencecenter. Hvordan fordelingen af databasens it-side (herunder indtastningsflade, datahåndteringen af inddata mv.) er mellem it-leverandøren og kompetencecentret varierer og afhænger blandt andet af databasens størrelse og historik.

Databaserne får ved dialog med deres kompetencecenter kvalificeret valget af og kravene til den it-leverandør, der driver databasen.

Region Hovedstaden har foretaget en omfattende kortlægning af optimering og opfølgning på data fra de kliniske kvalitetsdatabaser, som er mundet ud i rapporten "Brug af data fra de Landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser" (9). Rapporten baserer sig på indsamling af data ved interview og skriftlige bidrag fra nøglepersoner i kvalitetsorganisationen i Region Hovedstaden.

Af Region Hovedstadens kortlægning fremgår det blandt andet, at det opleves som et stort problem, at Klinisk Målesystem (KMS) har en ringe driftsstabilitet. Det søges der nu at gøre noget ved. Region Hovedstadens kvalitetsråd har vedtaget at følge rapportens væsentligste anbefalinger. Der er i Region Hovedstaden bevilliget 4 mio. kr. i 2011 til at øge driftsstabiliteten på området. Midlerne skal blandt andet anvendes til at forbedre it-støtten til de tilknyttede databaser og til at anskaffe nye servere til KMS og analyseportalen.

De kvalitetsdatabaser, der anvender Klinisk Målesystem (KMS) i Region Midtjylland, har ikke oplevet driftsproblemer svarende til problemerne i Region Hovedstaden.

Kvalitetsdatabaserne i Region Syddanmark, der primært anvender Topica, har ligeledes ikke oplevet nævneværdige problemer med driften og/eller opetid. Tilbagemeldingerne er tilsvarende fra Region Sjælland og Region Nordjylland.

Variationen i driftsstabilitet hænger desuden sammen med hvilke licensaftaler, der er indgået med it-leverandørerne – fx om en database har en selvstændig aftale med en it-leverandør eller har mulighed for at benytte licensaftaler, som er indgået mellem leverandøren og hele regionen.

2.5. De landsdækkende kvalitetsdatabasers økonomi

Økonomien på kvalitetsdatabaseområdet er sammensat af forskellige bevillinger og puljer. Disse udmøntes på forskellig vis af regionerne og staten til kvalitetsdatabaserne, databaserne i Danske Multidisciplinære Cancergrupper (DMCG-databaserne), kompetencecentre og det Nationale Indikatorprojekt (NIP).

I det følgende er fokus på de bevillinger, som staten og regionerne direkte tilfører området. Der tages således ikke højde for de indirekte omkostninger forbundet med driften af kvalitetsdata-

Leverandør	System
Tieto	Klinisk Målesystem (KMS)
CSC	Topica
SAS	Analyseplatform (AP)
Daintel	Critical Information System (CIS)
Acure	Sentinel Datafangst
IntraMed	CSO/Diabetes RASK
IBM	Dialog

Kilde: Danske Regioner

baserne i form af fx den tid, sundhedspersonalet bruger på at registrere i og indberette til kvalitetsdatabaserne. Først gennemgås kort de forskellige puljer og måden, hvorpå disse udmøntes. Dernæst beskrives henholdsvis kompetencecentrenes og kvalitetsdatabasernes økonomi.

Finansieringskilder

Overordnet set er økonomien på kvalitetsdatabaseområdet sammensat af to fællesregionale puljer til de landsdækkende kvalitetsdatabaser og kompetencecentrene, en fællesregional bevilling til det Nationale Indikatorprojekt (NIP), fællesregionale midler til kræftområdet (FIKK-puljen) og en statslig finanslovsbevilling til DMCG-databaserne, jf. tabel 2.2. Puljemidlerne til kvalitetsdatabaseområdet udgør tilsammen 48 mio. kr.

Tabel 2.2. Midler afsat til landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser, herunder kompetencecentre i 2011

Komponent	mio.kr.
To fællesregionale puljer til landsdækkende kliniske databaser, herunder kompetencecentrene	26,5
Regional bevilling til det Nationale Indikator Projekt (NIP) og det fælles databasesekretariat	6,8
Regionale midler til kræftområdet (FIKK-puljen)	12,7
Øremærkede midler til DMCG-databaser (Dansk Multidisciplinære Cancergrupper)*	2,0
I alt til kvalitetsdatabaseområdet	48,0

Kilde: Danske Regioner

* Finanslovsbevilling

De to fællesregionale databasepuljer² på i alt ca. 26,5 mio. kr. blev oprettet i 2002 med henblik på at koordinere indsatsen i forhold til alle kliniske kvalitetsdatabaser, herunder sikre en prioritering af hvilke sygdomsområder, der udvælges til landsdækkende monitorering. Regioners bidrag til puljerne fordeles efter bloktilskudsnøglen for sundhedsområdet, jf. tabel 2.3.

Det Nationale Indikator Projekt (NIP) har siden oprettelsen i 1999 været finansieret af regionerne. Fra og med 2007 har regionerne bidraget til finansieringen af NIP på lige vilkår efter bloktilskudsnøglen på sundhedsområdet. I 2011 udgør regionernes bevilling til NIP i alt ca. 6,8 mio. kr. Fordelingen fremgår af tabel 2.3.

Med *Aftale om regionernes økonomi for 2009* mellem regeringen og regionerne overtog regionerne ansvaret for videreførelsen af infrastrukturen for klinisk kræftforskning. Regionerne etablerede i den forbindelse Fælles Infrastruktur for Klinisk Kræftforskning (FIKK), hvorigennem puljemidlerne afsat i økonomiaftalen blev fordelt til kræftforskningen i Danmark. I 2011 er den såkaldte FIKK-pulje på ca. 20,7 mio. kr. i alt. Heraf går ca. 8 mio. kr. til Cancerbiobanken, hvor vævsprøver etc. fra al kræftbehandling i Danmark samles, hvilket giver unikke muligheder for analyser, forskning mv.. De resterende ca. 12,7 mio. kr. fordeles mellem Dansk Multidisciplinære Cancer Grupper (DMCG), som blandt andet anvender midlerne til at finansiere arbejdet med DMCG-databaserne. Regioners bidrag til FIKK-puljen fordeles efter bloktilskudsnøglen for sundhedsområdet, jf. figur 2.3.

² De to fællesregionale databasepuljer er dels en driftspulje på ca. 23,1 mio. kr., dels en it-udviklingspulje på ca. 3,4 mio. kr.

Regionerne har besluttet, at puljemidlerne fra og med 2012 ikke længere opdeles i henholdsvis driftspuljen, it-puljen og FIKK-puljen. Denne samling skal blandt andet være med til at effektivisere udmøntningen af midlerne til databaserne – fx ved at give visse databaser bevillinger der strækker sig over flere år.

Tabel 2.3. Regionernes bidrag til de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser i 2011				
	Fordelingsnøgle, sundhed	Fordeling af udgifter, databasepuljer	Fordeling af udgifter, FIKK	Fordeling af udgifter, NIP
Region Hovedstaden	31,4	8.318.042	6.501.156	2.140.035
Region Sjælland	15,3	4.070.650	3.167.761	1.047.282
Region Syddanmark	21,5	5.713.331	4.451.429	1.469.905
Region Midtjylland	21,3	5.640.653	4.410.020	1.451.207
Region Nordjylland	10,5	2.786.167	2.173.954	706.815
I alt	100,0	26.528.843	20.704.320*	6.825.244

Kilde: Danske Regioner

* Heraf går ca. 8 mio. kr. til Cancerbiobanken

Den statslige bevilling på 2 mio. kr. øremærket de Danske Multidisciplinære Cancergrupper (DMCG) udspringer af Kræftplan III, som blev vedtaget med Finansloven i november 2010. Her hedder det at:

”De i alt 18 Danske Multidisciplinære Cancer Grupper (DMCG) har udgjort en central drivkraft i udarbejdelse og implementering af pakkeforløb på kræftområdet. DMCG’erne er samtidigt ansvarlige for en række kræftspecifikke kvalitetsdatabaser. Disse databaser udgør centrale instrumenter i forskning og kvalitetsudvikling på kræftområdet. De kliniske kvalitetsdatabaser skal i højere grad indgå i den fortsatte udvikling af den nationale monitorering på kræftområdet.

Regeringen, Dansk Folkeparti og Kristendemokraterne er enig om, at der fra 2011 og frem afsættes 2 mio. kr. årligt til at styrke monitorering og kvalitetsudvikling på kræftområdet i regi af DMCG’erne, herunder til anvendelse af de kliniske kvalitetsdatabaser i den nationale monitorering på kræftområdet”.

Beslutning om fordeling af midlerne og administration heraf

I dag varetager Danske Regioner arbejdet med at fordele og administrere midlerne fra de to fællesregionale databasepuljer og FIKK-puljen. Fordelingen sker ved to parallelle ansøgningsforløb, som varetages af Danske Regioner. Kvalitetsdatabaserne ansøger om og tildeles økonomisk støtte for et år ad gangen. Sundhedsstyrelsen har i alle årene rådgivet og bistået Danske Regioner i arbejdet med puljetildelingene på begge områder.

Alle landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser, som er godkendt af Sundhedsstyrelsen, kan søge om midler fra de to fællesregionale databasepuljer. Ud af de ca. 26,5 mio. kr. i puljerne er ca. 3,6 mio. kr. på forhånd øremærket de tre regionale kompetencecentre.

Hver kvalitetsdatabase har hidtil kunnet modtage op til 550.000 kr. i støtte årligt. Dog kan fællesdatabaser med flere sygdomsgrupper ansøge om et større beløb. Ansøgningsfristen udløber i april, hvorefter Danske Regioner og Sundhedsstyrelsen sammen gennemgår ansøgningerne. På baggrund af Danske Regioners indstillinger træffer regionssundhedsdirektørerne i oktober

beslutning om hvilke kvalitetsdatabaser, der skal have del i puljemidlerne. Bevillingsbrevene udsendes ultimo året, og fra begyndelsen af det nye år kan kvalitetsdatabaserne bruge af det tildelte beløb.

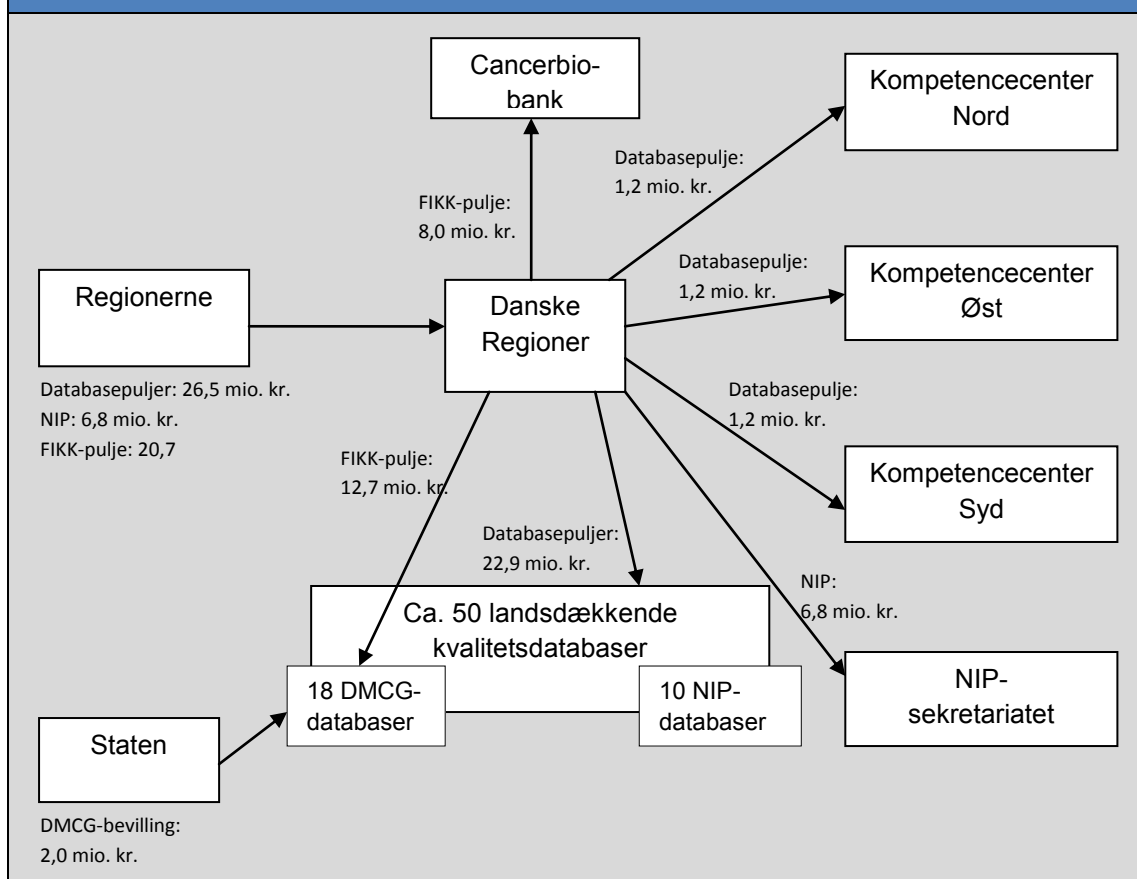
Ved ansøgningen om støtte fra de fællesregionale puljer er det et krav, at kvalitetsdatabasen indsender et budget over, hvordan midlerne vil blive brugt. Har kvalitetsdatabasen året forinden modtaget støtte, skal der ligeledes indsendes et revisionspåtegnet regnskab. Regnskabet dækker alene de udgifter, der fremgår af budget i den forudgående ansøgning. En kvalitetsdatabase kan derfor godt have både indtægter og udgifter herudover – der fx godtgøres for i et afdelingsregnskab. Som noget nyt skal kvalitetsdatabaserne i forbindelse med ansøgninger om driftstilskud i 2012 oplyse størrelsen af deres eksterne finansiering. Samtidig vil Danske Regioner udbygge revisionsgennemgangen af kvalitetsdatabasernes regnskaber, således at den samlede budgetopfølgning udvides med blandt andet et overblik over, hvad støttemidlerne mere konkret anvendes til.

I tillæg til de to fællesregionale databasepuljer kan de Danske Multidisciplinære Cancergrupper (DMCG) også søge om økonomisk støtte fra FIKK-puljen. Såfremt en DMCG søger om midler fra både databasepuljerne og FIKK-puljen, følger Danske Regioner op på, at der søges om støtte til forskellige aktiviteter. Ansøgningsforløbet svarer som hovedregel både i indhold og tidsforløb til forløbet i forbindelse med fordelingen af midler fra de fællesregionale databasepuljer. Der er også et tilsvarende krav om budget og regnskab for de midler, der bliver søgt om.

Databaserne i Det Nationale Indikatorprojekt (NIP-databaserne) finansieres hovedsageligt via den separate NIP-pulje på ca. 6,8 mio. kr. i 2011. Herudover kan NIP-databaserne søge om yderligere støtte i den fællesregionale driftsdatabasepulje. I modsætning til de fællesregionale databasepuljer og FIKK-puljen står Danske Regioner ikke for at fordele NIP-bevillingen mellem kvalitetsdatabaserne i NIP. Bevillingen tildeles i stedet det fælles databasesekretariat (tidligere NIP-sekretariatet), som efterfølgende tildeler NIP-databaserne forskellige ydelser og midler.

Den statslige bevilling på 2 mio. kr. årligt øremærket til DMCG-databaserne udmøntes til konkrete projekter efter ansøgning hos de centrale sundhedsmyndigheder. Processen er forankret i taskforce for pakkeforløb på kræft- og hjerteområdet med deltagelse af blandt andre Danske Regioner, regionerne, Sundhedsstyrelsen og Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Figur 2.1. Fordeling af regionale puljemidler og statslig finanslovsbevilling i 2011



Kompetencecentrenes indtægter og udgifter

Det er obligatorisk for kvalitetsdatabaserne at være tilknyttet et af de tre regionale kompetencecentre eller Det Nationale Indikatorprojekt (NIP). Databaserne modtager forskellige vederlagsfrie basisydelser fra kompetencecenteret. Andre ydelser købes af kompetencecenteret eller en privat leverandør. Kvalitetsdatabasernes økonomi skal derfor ses i sammenhæng med de tre regionale kompetencecentre, der hver især bistår arbejdet hos de kliniske kvalitetsdatabaser.

Hvert kompetencecenter er i 2011 blevet tildelt 1,2 mio. kr. fra de fællesregionale databasepuljer. Puljebevillingen tildeles for et år ad gangen.

Ud fra et groft skøn køber de fleste af kvalitetsdatabaserne ydelser hos kompetencecentrene svarende til ca. 150.000 – 200.000 kr. årligt pr. database. For NIP-databaserne er beløbet ca. 250.000 kr. årligt pr. database. Derudover kan der købes it-udviklingsydelser. Variationen i omfanget af kvalitetsdatabasernes køb af serviceydelser hos kompetencecentrene er blandt andet et udtryk for den enkelte kvalitetsdatabases organisering, udvikling og historik.

Pris og omfang af ydelserne aftales mellem den kliniske database og kompetencecenteret. Aftalen bør foreligge i form af en kontrakt, men kan aftales løbende ved mindre opgaver. Salg af ydelser til kvalitetsdatabaserne udgør i alt ca. 11,1 mio. kr., jf. tabel 2.4.

Kompetencecentrene kan sideløbende med basisbevillingerne fra databasepuljerne og indtægter fra salg af ydelser til de kliniske kvalitetsdatabaser have indtægter fra andre lokale, regionale eller nationale opgaver (eksempelvis MIS kræft projektet).

Tabel 2.4. Kompetencecentrenes indtægter i 2010, mio. kr.

Indtægt	Organisation				
	KCN	KCS	KCØ	NIP-sekretariat ¹	I alt
Basisbevilling fra fællesregional databasepulje	1,2	1,2	1,2	0,6	4,2
Bevilling fra NIP-pulje				6,8	6,8
Salg af ydelser til kvalitetsdatabaser, DMCG-databaser og NIP	5,7	2,3	3,1		11,1
Anden basisbevilling		0,5			0,5
Engangsbevilling		2,6			2,6
Rest infrastrukturmidler		0,4			0,4
Underskudsgaranti	1,5	0,2			1,7
I alt	8,4	7,2	4,3	7,4	27,3

Kilde: Danske Regioner

Note: Kursiverede poster stammer fra andre finansieringskilderne end de nævnte i tabel 2.2.

¹ I dag det fælles databasesekretariat

Kompetencecentrenes og NIP-sekretariatets største udgiftspost er løn, på sammenlagt omkring 22,3 mio. kr., jf. tabel 2.5. Beløbet dækker både over medarbejdere, der alene beskæftiger sig med at servicere kvalitetsdatabaser, og medarbejdere, som helt eller delvist beskæftiger sig med andre lokale eller regionale opgaver og projekter. Tilsvarende kan de øvrige udgiftsposter til overhead, administration, kurser mv. indeholde større eller mindre beløb afholdt i forbindelse med andre opgaver og projekter, som er bestilt af andre parter end kvalitetsdatabaserne.

Tabel 2.5. Kompetencecentrenes udgifter i 2010, mio. kr.

Udgift	Organisation				
	KCN	KCS ¹	KCØ ²	NIP-sekretariat ³	I alt
Løn til årsværk beskæftiget med kvalitetsdatabaser	6,7	6,6	5,6	3,1	22,3
Overhead	1,0				1,0
Administration	0,4			0,5	0,9
Kurser, rejser mv.	0,3			0,2	0,5
Øvrig drift, herunder varekøb, konsulentydelse mv.	1,1	0,6	2,7	3,7	7,5
I alt	8,4	9,1	8,3	7,4	31

Kilde: Danske Regioner

¹ Totalt udgiftsbudget for KCS dækkende samtlige aktiviteter i afdelingen og ikke kun databaserrelaterede opgaver

² Dækker alene udgifter hos KCØ relateret til kvalitetsdatabaser

³ I dag det fælles databasesekretariat

Kompetencecentrene og det fælles databasesekretariat (tidligere NIP-sekretariat) er indlejret i andre regionale enheder og modtager indirekte økonomisk støtte til driften af deres værtsregion, jf. afsnit 2.4. Hvad angår finansieringen af lokaler, vand, varme og lignende er vilkårene relativt ens for de tre kompetencecentre og det fælles databasesekretariat, idet dette som hovedregel stilles vederlagsfrit til rådighed af værtsregionen. Når der ses på finansieringen af it,

servere og lignende er variationerne mellem kompetencecentrene og det fælles databasesekretariat større, jf. boks 2.8.

Boks 2.8. Kompetencecentrenes finansiering af husleje, it mv.

Kompetencecenter Syd er en selvstændig afdeling med egen ledelse og egen økonomi på Odense Universitetshospital. Som afdeling på et af Region Syddanmarks sygehuse faktureres Kompetencecenter Syd ikke særskilt for husleje, el og varme. Lokalerne stilles til rådighed af Odense Universitetshospital/Region Syddanmark og udgifter til husleje, el og varme indgår således ikke i kompetencecenterets budgetter.

Idet kompetencecenteret er beliggende på Odense Universitetshospital får kompetencecenteret vederlagsfrie it-relaterede ydelser i form af blandt andet netværksforbindelser og adgang til help-disk funktioner. Kompetencecenteret finansierer selv dele af udgifterne til den it, som er nødvendig for kompetencecenterets opgavevaretagelse. Kompetencecenteret afholder selv inden for eget budget udgifter relateret køb og vedligehold af PC'er og tilbehør hertil, licenser til statistikprogrammer, nødvendige softwareprogrammer med relation til data/fil konverteringer og anvendelse af statistikprogrammer, softwareprogrammer til data og resultat præsentationer, samt køb og vedligehold af almindeligt software. Herudover afholder kompetencecenteret selv udgifter til alle ændringer vedrørende den server, som stilles vederlagsfrit til rådighed og driftes af Region Syddanmarks IT driftsafdeling. Via serveren kan kompetencecenteret tilgå en kopi af data fra de kliniske databaser, lagre data og foretage initiale datahåndteringer.

Region Syddanmark har indgået en stor rammeaftale med CSC Scandihealth, Århus. Aftalen sikrer, at rammeværktøjet for Topica kan anvendes af Region Syddanmark til opbygning og vedligehold af kliniske og administrative databaser. Udgifter til overordnet licenskøb afholdes inden for Region Syddanmarks budget. De landsdækkende kvalitetsdatabaser tilknyttet kompetencecenteret, som anvender Topica, afholder inden for eget databasebudget udgifter til Webhosting/programvedligehold til CSC Scandihealth, Århus. De kvalitetsdatabaser, som anvender KMS, afholder inden for eget databasebudget udgifter til Webhosting/programvedligehold til NIP-sekretariatet.

Kompetencecenter Øst er delt på to fysiske enheder. Enhederne er dels Enhed for Klinisk Kvalitet under Koncern IT i Region Hovedstaden, dels Forskningscenter for Sundhed og Forebyggelse under Koncern Plan og Udvikling i Region Hovedstaden. Region Hovedstaden opkræver ikke huslejeudgifter eller øvrige udgifter fra Enhed for Klinisk Kvalitet i forbindelse med enhedens varetagelse af kompetencecenteropgaver. Forskningscenter for Sundhed og Forebyggelse betaler ca. 420.000 kr. årligt i husleje til Glostrup Hospital, men denne deles ikke ud på forskningscenterets forskellige funktioner, herunder kompetencecenteropgaver.

Kompetencecenter Øst har ansvaret for it-driften af en række landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser og fungerer herudover som kompetencecenter for nogle databaser, der har egne it-systemer. For sidstnævnte er Region Hovedstaden dataansvarlig myndighed, men kompetencecenteret varetager ingen opgaver i forbindelse med it-drift, datamanagement eller brugersupport. De landsdækkende kvalitetsdatabaser, som Kompetencecenter Øst er driftsansvarlig for, anvender et eller flere it-systemer, der stilles til rådighed af kompetencecenteret. Region Hovedstaden er ansvarlig for drift og vedligeholdelse af disse, og afholder tillige alle udgifter forbundet med den tekniske it-drift, licenser, hardware og datamanagement og systemvedligeholdelsen.

Arbejdet i forbindelse med Analyseportalen, der blandt andet fungerer som analyse- og rapporteringsportal for kvalitetsdatabaserne tilknyttet Kompetencecenter Øst, varetages i samarbejde af Koncern-IT og Enhed for Klinisk Kvalitet. Koncern-IT afholder udgifterne til den tekniske hardwaredrift og Enhed for Klinisk Kvalitet afholder alle øvrige udgifter.

De landsdækkende kvalitetsdatabaser betaler et mindre bidrag til it-driften, herunder Analyseportalen (i alt ca. 2,5 mio. kr. i 2010).

Kompetencecenter Nord er indlejret i Klinisk Epidemiologisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital, som er en forskningsafdeling med universitær forankring i Klinisk Institut, Aarhus Universitet. Kompetencecenteret /Klinisk Epidemiologisk Afdeling er placeret i et privat lejemål, som lejes af Aarhus Universitet. Denne konstruktion afspejler, at grundlaget for Klinisk Epidemiologisk Afdeling er en samarbejdsaftale mellem Aarhus Universitet, Region Midtjylland og Region Nordjylland, hvor en del af basisudgifterne er fordelt mellem region og universitet. Udgifterne til arbejdspladserne afholdes dels af afdelingen selv og dels af universitetet.

Kompetencecenter Nord er via Klinisk Epidemiologisk Afdeling koblet på it-driftsafdelingen under Sundhedsvidenskabeligt Fakultet, Aarhus Universitet. Service herfra omfatter netværk, mailsystemer, og almindelig PC drift etc.. Udgifterne til dette afholdes dels af kompetencecenteret/Klinisk Epidemiologisk Afdeling og dels af universitetet. Kompetencecenter Nord/Klinisk Epidemiologisk Afdeling driver et mindre antal lokale servere til brug i forbindelse med analyse af data. Udgiften, som er relativt beskedent, finansieres af Klinisk Epidemiologisk Afdeling. SAS-licenser til de analyseværktøjer, som kompetencecenteret benytter, stilles vederlagsfrit til rådighed af Region Midt.

Ingen af de landsdækkende kvalitetsdatabaser, som er tilknyttet Kompetencecenter Nord driftes it-mæssigt af kompetencecenteret. Afregning af kvalitetsdatabasernes udgifter i forbindelse med it-drift sker således direkte mellem kvalitetsdatabasen og driftsværten. Flertallet af kvalitetsdatabaserne har været del af en større driftsaftale, som NIP har indgået med it-afdelingen, Aarhus Sygehus. Afregningen er derfor sket direkte mellem kvalitetsdatabasen og NIP-sekretariatet, som efterfølgende har afregnet med Aarhus Sygehus.

Det fælles databasesekretariat (tidligere NIP-sekretariatet) er del af Region Midtjyllands regionssekretariat. NIP-sekretariatet betaler et dækningsbidrag til blandt andet it og fællesregionale aktiviteter på ca. 2 pct. af den samlede lønsum. Der betales ikke egentlig husleje.

Det fælles databasesekretariat finansierer selv KMS-systemet, som bruges af alle NIP-databaserne. Herudover betaler sekretariatet for både udvikling og drift af fildelingssystem. NIP-sekretariatet ejer selv de servere, som NIP-sekretariatet og NIP-databaserne anvender. Serverne driftes af Region Midtjylland, som også stiller SAS-licenser til rådighed. I forhold til RMinfo, hvorfra NIP-data formidles, betaler NIP-sekretariatet kun driftsudgifter og variable udgifter. Selve RMinfo-plattformen ejes og stilles til rådighed af Region Midtjylland.

Kilde: De enkelte kompetencecentre og det fælles databasesekretariat

Kvalitetsdatabasernes indtægter og udgifter

Kvalitetsdatabaserne ansøger om og tildeles økonomisk støtte for et år ad gangen. Hver kvalitetsdatabase har hidtil kunnet modtage op til 550.000 kr. årligt fra de to fællesregionale databasepuljer. Dog kan fællesdatabaser med flere sygdomsgrupper ansøge om et større beløb. Ud over de to fællesregionale databasepuljer finansieres DMCG-databaserne og NIP-databaserne også via særskilte ordninger, jf. tabel 2.6.

Tabel 2.6. Fordeling af afsatte midler til kvalitetsdatabaserne i 2011, mio. kr.				
Organisation				
Bevilling	NIP-databaser	DMCG-databaser	Øvrige kvalitetsdatabaser	I alt
Fællesregionale databasepuljer	0,5	3,6	18,8	22,9
FIKK-pulje		12,7		12,7
Finanslov		2,0		2,0
I alt	0,5	21	18,8	37,6

Kilde: Danske Regioner

Note: NIP-databaserne modtager ydelser fra det fælles databasesekretariat (tidligere NIP-sekretariat) vederlagsfrit, mens de øvrige databaser betaler kompetencecentre for ydelser.

Hos de fleste kvalitetsdatabaser kan den tildelte økonomiske støtte fra puljerne dække størstedelen af omkostningerne forbundet med driften. Nogle kvalitetsdatabaser søger dog også eksterne midler, fx via fonde, eller har eksterne indtægter via foredrag mv. Kvalitetsdatabaserne bruger ca. 11,1 mio. kr. årligt på køb af ydelser hos kompetencecentre. De resterende ca. 26,5 mio. kr. fra puljerne, som databaserne disponerer over, anvendes overvejende til køb af ydelser i sygehusregi, jf. tabel 2.7.

Tabel 2.7. Kvalitetsdatabasernes, herunder NIP- og DMCG-dabasernes, udgifter i 2011	
Køb af ydelser hos kompetencecentre	11,1
Køb af ydelser i sygehusregi, fx frikøb af overlæger	24,5
Køb af ydelser hos eksterne, herunder private it-leverandører	2
I alt	37,6

Kilde: Det fælles databasesekretariat

En stor andel af de puljemidler, som ikke bruges på køb af ydelser hos kompetencecentre, går til frikøb af overlæger, som varetager forskellige ledelsesmæssige og udviklingsmæssige opgaver i relation til kvalitetsdatabasen, fx konkret brug af data til klinisk forandring/forbedring både på afdelingsniveau og i regi af videnskabelige selskaber, deltagelse i forskningsprojekter, auditering osv. En mindre del går til frikøb af sekretærer og akademiske kompetencer, som håndterer de mere konkrete driftsopgaver, såsom regnskabsføring, planlægning af auditering, projektledelse osv.

I en lang række tilfælde er arbejdet med kvalitetsdatabaserne en integreret del af hospitalsansættelsen. Da sundhedspersonalets indberetning til kvalitetsdatabaserne er en del af deres arbejde, finansieres den tid, der bruges på registreringsarbejdet, af regionerne.

Boks 2.9. Opgavedeling mellem kompetencecentre og kvalitetsdatabaser

Det varierer fra database til database, hvordan sekretariatsfunktionen er organiseret. Overordnet set er sekretariatsfunktionen hos kvalitetsdatabaserne i Vestdanmark relativt tæt integreret i det tilknyttede kompetencecenter, mens de større og ældre kvalitetsdatabaser i Østdanmark nærmest har eget sekretariat eller fungerer ved frivilligt arbejde. Forskellene er et langt stykke hen ad vejen historisk betinget, men har betydning for opgavefordelingen mellem kompetencecentre og de tilknyttede kvalitetsdatabaser..

Kompetencecenter Syd foretager på vegne af de tilknyttede kvalitetsdatabaser den nødvendige datahåndtering (herunder lagring, dataoprensning, datasammenkobling mv.), dataanalyse, epidemiologisk fortolkning og resultatpræsentationer. Til det formål har kompetencecenteret løbende adgang til en opdateret kopi af de tilknyttede databaser.

Årsrapporter fra kvalitetsdatabaserne tilknyttet Kompetencecenter Syd udarbejdes helt eller delvist af kompetencecenterets ansatte, og alle databaser for analyseret data i kompetencecenteret.

Kompetencecenter Syd yder også anden it-støtte til kvalitetsdatabaserne end blot rådgivning. Kompetencecenteret har blandt andet kvalifikationer til programmering inden for Topica rammeværktøjet, når der skal fremstilles og præsenteres eksempelvis mangellister.

Kompetencecenter Øst bistår de tilknyttede landsdækkende kvalitetsdatabaser på forskellig vis. Forskningscentre for Sundhed og Forebyggelse bidrager med epidemiologisk og statistisk bistand i forbindelse med udarbejdelse af årsrapporter og ad hoc. Enhed for Klinisk Kvalitet yder løbende teknisk rådgivning til de tilknyttede databaser, og varetager den daglige it-drift og brugersupport af databaserne.

Udgangspunktet for de kvalitetsdatabaser, der er tilknyttet Kompetencecenter Øst, er, at databaserne i vid udstrækning selv producerer årsrapporterne. I den forbindelse har Enhed for Klinisk Kvalitet til en del databaser udviklet automatiserede tabeller og grafer til brug for årsrapporterne (de såkaldte statusrapporter) i Analyseportalen. Herudover laver Enhed for Klinisk Kvalitet også udtræk af grunddata/specialudtræk efter behov.

Kompetencecenter Nord har traditionelt løst de fleste driftsopgaver for de tilknyttede landsdækkende kvalitetsdatabaser. Alle kvalitetsdatabaserne får analyseret data af personale fra Kompetencecenter Nord. De fleste kvalitetsdatabasers årsrapporterne bliver også helt eller delvist udfærdiget i regi af kompetencecenteret. Herudover har flere database placeret deres sekretariatsfunktion i Kompetencecenter Nord, ligesom bevillinger og regnskab etc. også i visse tilfælde administreres via kompetencecenteret.

Programmeringsopgaver i forbindelse med etablering af databaserne leveres af eksterne leverandører, som også leverer selve it-driften. Opgaver i forbindelse med etablering af on-line analyseadgang via RMIInfo varetages af personale fra Kompetencecenter Nord, i samarbejde med eksterne SAS konsulenter tilknyttet Region Midtjylland.

NIP-sekretariatet varetager driften af NIP-databaserne (tilpasser indberetningskemaer; sikrer relevante udtræk fra LPR/CPR-registret). Data er placeret på NIP's egne servere. Kompetencecenter Nord, Syd og Øst bistår NIP-databaserne med epidemiologiske og biostatistiske ydelser..

I forbindelse med afrapportering (års- og måneds/kvartalsrapporter) fra NIP-databaserne leverer NIP-sekretariatet dataudtræk til de tre kompetencecentre. Kompetencecentre er ansvarlige for indikatoralgoritmer og indhold af afrapportering (principper for bearbejdelse af data), mens enkelte driftsopgaver i forhold til afrapportering løses af NIP-sekretariatet (ad hoc afrapportering; udvalgt månedsrapportering; kvalitetscheck af afrapportering; klargøring af offentliggørelsesmateriale, diverse formidlingsopgaver).

Kompetencecentre modtager ca. 250.000 kr. pr. sygdomsområde fra NIP-sekretariatet for den ovennævnte bistand til NIP-databaserne.

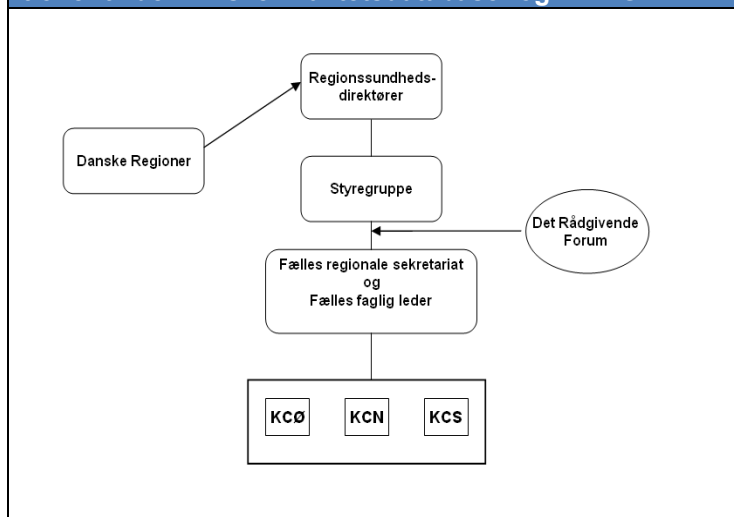
Kilde: De enkelte kompetencecentre og det fælles databasesekretariat

2.6. Regionernes nye kliniske kvalitetsudviklingsprogram

Danske Regioner igangsatte i sommeren 2010 et nyt fællesregionalt kvalitetsudviklingsprogram. Hensigten med kvalitetsudviklingsprogrammet er at forbedre mulighederne for at udvikle og prioritere monitoreringen af behandlinger. Udgangspunktet er fortsat, at den kliniske forankring af kvalitetsudvikling står centralt og skal vægtes højt. Samtidig skal der fremover være større mulighed for prioritering af de midler og ressourcer, som anvendes på området.

Med det nye program har regionerne etableret et nyt fællesregionalt databasesekretariat, der bygger videre på de elementer, der allerede i dag bærer området for de kliniske kvalitetsdatabaser. Det nye sekretariat skal styrke infrastrukturen mellem de eksisterende enheder, kompetencecentre og NIP-sekretariatet gennem et nyt ledelsesmæssigt samarbejde, et fælles arbejdsprogram og opgavefordeling. Herved samordnes og koordineres kompetencecentre på ledelsesniveau og med hensyn til ydelserne til kvalitetsdatabaserne. Samtidig skal it-understøttelsen i form af systemer til indsamling og afrapportering af data og resultater konsolideres på visse områder og udvikles på andre.

Figur 2.2. Regionernes nye infrastruktur for støttefunktioner til de kliniske kvalitetsdatabaser og DMCG



Kilde: Danske Regioner

Der er udviklet et stratificeringskoncept, som skal anvendes i forbindelse med udmøntning af midler til kvalitetsdatabaserne. Konceptet bestemmer kvalitetsdatabasernes karakteristika og behov for støtte ud fra en række parametre og objektive kriterier. Formålet er at tilpasse de krav, der skal stilles til den enkelte kvalitetsdatabase, og målrette de ydelser, som kompetencecentre skal levere til kvalitetsdatabaserne. Tidligere har regionerne stillet ens basiskrav til alle kvalitetsdatabaserne, jf. afsnit 2.3. Med stratificeringskonceptet tilpasses nogle af disse krav, så det i højere grad

bliver muligt at tildele støttemidler og ydelser til kvalitetsdatabasen på baggrund af faktiske behov samt sundhedsfaglige og sundhedspolitiske prioriteringer.

Stratificeringskonceptet anvendes første gang i forbindelse med kvalitetsdatabasernes ansøgning i 2011, hvor der søges om driftsmidler til 2012. Det forventes, at konceptet fordeler kvalitetsdatabaserne efter to dimensioner. Den ene dimension omfatter kvalitetsdatabaser, der dækker flere specialeområder og eventuelt flere sektorer, mens den anden dimension fokuserer på kvalitetsdatabaser inden for et specialeområde. Afhængigt af denne gruppering og kvalitetsdatabasernes individuelle karakteristika vil kvalitetsdatabaserne blive tildelt driftsmidler og orienteret om, hvilke biostatistiske, epidemiologiske og it-tekniske ydelser de kan trække på hos kompetencecentre. Hermed bliver det muligt at differentiere og prioritere mellem kvalitetsdatabaserne, så de begrænsede økonomiske og humane ressourcer de kommende år anvendes bedst muligt.

Det er planen at arbejde i retning af, at kvalitetsdatabaserne tildeles bestemte ydelser hos kompetencecentre – ud fra deres stratificeringsniveau – frem for, at kvalitetsdatabaserne støttes med økonomiske midler til at købe ydelser ud fra egne kriterier.

Tidligere har traditionen været, at hver kvalitetsdatabase var tilknyttet et bestemt kompetencecenter, som kvalitetsdatabasen fik alle sine ydelser fra. Kvalitetsdatabaserne vil også fremover være knyttet til et bestemt kompetencecenter, men det overvejes at lade kvalitetsdatabasen modtage ydelser fra den samlede organisation af kompetencecentre og det fælles databasesekretariatet. Det drøftes med andre ord at etablere en arbejdsdeling mellem de enkelte kompetencecentre, så fx epidemiologiske kompetencer koncentrerer på færre enheder, og den epidemiologiske bistand til alle databaser udgår herfra. På den måde udnyttes kompetencecentrenes forcer og spidskompetencer bedst muligt, og centrene bliver samlet set i stand til at levere ydelser af høj faglig kvalitet. Planen om dette er dog endnu ikke afklaret i styregruppen eller kompetencecentre imellem.

Det fælles databasesekretariat og de tre kompetencecentre har taget initiativ til et arbejdsprogram, indeholdende følgende fem indsatsområder:

- Rammer for prioritering og drift af databaserne
- Bedre anvendelse af eksisterende data/reduktion af inddateringsopgaven
- Standardisering af input og output i forhold til databaserne
- Produktudvikling
- Metodeudvikling

Disse indsatsområder vil i sidste halvdel af 2011 udmønte sig i konkrete handleplaner for de initiativer og tiltag, som skal sættes i værk, dels i regi af regionernes kvalitetsudviklingsprogram og dels i samarbejde med de centrale myndigheder.

Til at foretage strategiske beslutninger for området har regionerne etableret en ny styregruppe. Styregruppen består af repræsentanter fra regionerne, Danske Regioner, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Dansk Multidisciplinære Cancergrupper, Danske Patienter og Sundhedsstyrelsen. Formanden for styregruppen udpeges af regionssundhedsdirektørerne. Styregruppen rådgives af et bredt sammensat Rådgivende Forum med repræsentanter fra professioner og parter i sundhedsvæsenet, der i det daglige arbejder med eller har interesse i data om kvalitet. Den brede sammensætning skal blandt andet udbygge ejerskabet til kvalitetsudvikling i hele sundhedsvæsenet og medvirke til en fælles forståelse og et fælles sprog omkring data om kvalitet i det danske sundhedsvæsen.

Kapitel 3. Kortlægning af registrering, formidling og anvendelse

3.1. Sammenfatning

Når kvalitetsdatabasen er godkendt af Sundhedsstyrelsen har alle behandlende enheder pligt til at indberette til databasen. Hvordan indberetningen foregår, varierer fra kvalitetsdatabase til kvalitetsdatabase og de kliniske enheder imellem. Nogle kvalitetsdatabaser er udelukkende baseret på direkte indberetninger fra sundhedspersonalet, mens andre kvalitetsdatabaser helt eller delvist genanvender data fra centrale registre (blandt andet Landspatientregistret) og/eller andre systemer. Tilsvarende varierer det også, i hvilken udstrækning de kliniske kvalitetsdatabaser baserer sig på en fælles national terminologi. Det har betydning for både mulighederne for at genanvende data fra fx centrale registre og andre kvalitetsdatabaser og for anvendeligheden af data i forbindelse med fx analyser på tværs af kvalitetsdatabaser. Danske Regioner står for at følge op på, om alle sygehusafdelinger og øvrige kliniske enheder indberetter til kvalitetsdatabaserne i det omfang, de er forpligtede til.

Det fremgår af både Sundhedsstyrelsens godkendelsesordning og af Danske Regioners basiskrav, at kvalitetsdatabaserne kvartalsvist skal afrapportere til de indberettende behandlingssenheder og i en årsrapport offentliggøre data om behandlingskvaliteten, jf. afsnit 2.3. Den løbende afrapportering sker direkte til de indberettende enheder via regionale portaler og/eller regionale ledelsesinformationssystemer. Afrapporteringen varierer på tværs af både regioner og kvalitetsdatabaser. Fælles for afrapporteringssystemerne er, at løsningerne kun giver udvalgte sundhedspersoner adgang til at se data om patienterne, og at det overvåges, hvordan disse personer anvender data. Kvalitetsdatabasernes årlige offentliggørelse af data finder sted i kvalitetsdatabasernes årsrapporter. En del kvalitetsdatabaser offentliggør også oplysninger om behandlingskvaliteten fra årsrapporterne via det borgerrettede informationssystem www.Sundhedskvalitet.dk.

Kliniske kvalitetsdatabaser skal give klinikerne et værktøj til databaseret kvalitetsudvikling. Desuden er analyserede resultater fra kliniske kvalitetsdatabaser også velegnede til at indgå i den politiske og ledelsesmæssige styring og udvikling af sundhedsvæsenet. Det kræver dog, at oplysningerne løbende gøres tilgængelige for ledelser på alle niveauer i regionerne i en form, der egner sig til ledelsesinformation. Alle regioner har fokus på både de potentialer og tekniske og ledelsesmæssige udfordringer, der ligger i at integrere resultater fra de kliniske kvalitetsdatabaser i ledelsesinformationssystemer. Regionerne befinder sig på forskellige udviklingstrin i denne proces, men er enige om, at data og resultater skal stilles hurtigt, let og tidstro til rådighed for de relevante ledelsesniveauer, både regionalt og centralt.

3.2. Registrering og deling af data

Alle behandlingssenheder har pligt til at indberette til de kvalitetsdatabaser, som er godkendt af Sundhedsstyrelsen. Nedenfor beskrives arbejdet med at indberette til kvalitetsdatabaserne og samspillet mellem indberetningerne til henholdsvis kvalitetsdatabaserne henholdsvis centrale registre.

Hvem registrerer hvad, hvordan i kvalitetsdatabaserne

Den direkte indberetning til de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser sker generelt gennem de indberetningssystemer, som den enkelte database stiller til rådighed. Det drejer sig for hovedpartens vedkommende om Klinisk Målesystem (KMS) fra Tieto Enator og Topica fra CSC. Dertil kommer den indirekte indberetning, der sker gennem de patientadministrative systemer (PAS), patologisystemer, CPR-registret og andre systemer, som flere af databaserne trækker supplerende oplysninger fra.

For nogle af de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser afviger tilrettelæggelsen af indberetningen fra ovenstående. Nogle kvalitetsdatabaser stiller andre systemer til rådighed end KMS og Topica, og for nogle kvalitetsdatabaser benyttes lokalt andre systemer til indberetning end de systemer, databaserne stiller til rådighed. I sidstnævnte tilfælde overføres data fra de lokalt anvendte systemer til kvalitetsdatabasen.

De fleste hospitalsafdelinger har dedikeret personale med ansvar for registreringsarbejdet. Hospitalerne har (mere eller mindre) ajourførte oversigter over disse registreringsansvarlige klinikere/medarbejdere. Registreringerne foregår på forskellig vis og i forskellig takt.

Registreringen i KMS og Topica foretages i nogle tilfælde af læger, sygeplejersker og eventuelt andet klinisk-fagligt personale og i andre tilfælde af lægesekretærer på afdelingerne efter diktat fra det klinisk-faglige personale.

Registreringen i de dedikerede EPJ-systemer foretages typisk af læger, sygeplejersker og eventuelt andet klinisk-fagligt personale.

Der er stor forskel mellem de forskellige landsdækkende kvalitetsdatabaser og mellem de forskellige afdelinger på, hvornår registreringen af oplysninger til kvalitetsdatabaserne foretages. Afhængigt af karakteren af sygdomsområdet, behandlingsformen, indholdet i kvalitetsindikatorerne, praktiske forhold mv. kan det være mest hensigtsmæssigt, at foretage registreringen løbende eller i stedet at foretage registreringen samlet, når alle nødvendige oplysninger foreligger. Oftest sker registreringerne til kvalitetsdatabaserne ikke tidstro, men efter endt behandling, idet der stadig indregistreres ved hjælp af manuelle skemaer eller webbaserede indrapporteringssystemer, der oftest ikke umiddelbart kan kombineres med registreringer i de patientadministrative systemer.

Praksis omkring registrering afhænger desuden af tilrettelæggelsen af arbejdet på den enkelte afdeling. Ofte foretages registreringen af en større gruppe patienter samtidig af en eller få medarbejdere, der har dette som opgave. Dette kan være effektivt, da der dermed opnås rutine i arbejdet med registrering. Omvendt kan det give mere valide data, hvis registreringen foretages forholdsvis hurtigt efter hændelsen af den kliniker, som havde ansvaret for behandlingen. Dette er dog ikke dokumenteret.

Samspelet mellem registrering i PAS og i kvalitetsdatabaserne

Indberetningerne af data fra sygehuse til de centrale registre sker løbende i de patientadministrative systemer (PAS-systemer). Registreringen i PAS foretages typisk af lægesekretærer på afdelingerne efter diktat fra læger, sygeplejersker og eventuelt andet klinisk-fagligt personale.

Registreringen i PAS færdiggøres først, når den pågældende kontakt afsluttes. Derefter indberettes data til Landspatientregistret.

Der kan være forskellige former for samspil mellem registrering i PAS og registrering i de landsdækkende kvalitetsdatabaser. Da indberetningerne til Landspatientregistret sker via PAS, er de kvalitetsdatabaser, der genanvender data fra de centrale registre, afhængige af registreringerne i PAS.

Samspelet mellem PAS og de kliniske kvalitetsdatabaser ses ligeledes i de tilfælde, hvor det enkelte PAS-system anvendes som fødekilde til kvalitetsdatabaserne. I Region Midtjylland har der hidtil været fem forskellige PAS-systemer, og det har været op til de enkelte systemer/hospitaler at integrere registreringer til kvalitetsdatabaserne i PAS. Tilsvarende er der også i Region Syddanmark, Region Nordjylland og Region Hovedstaden flere forskellige PAS-systemer i brug. I 2013 vil der i hver region kun blive anvendt ét PAS-system, jf. *Aftale om regionernes økonomi for 2011*.

Eftersom der er flere versioner af PAS i drift (også efter 2013), men kun én version af de centrale registre, er det på nuværende tidspunkt mest nærliggende at satse på overførsel af data til kvalitetsdatabaserne fra de centrale registre. Regionerne og de centrale sundhedsmyndigheder er enige om, at de centrale registre som hovedregel er den rette datakilde for de kliniske kvalitetsdatabaser. Dette gælder særligt Landspatientregistret.

Ensartet terminologi

Anvendelse af data om kvalitet i kvalitetsmonitorering og som ledelsesinformation på sygehuse, i regioner og nationalt forudsætter entydighed i terminologi på tværs af datakilderne. Tilsvarende forbedrer ensartet terminologi muligheden for analyser på tværs af databaser, sygdomsomsråder og sektorer.

Imidlertid har de kliniske kvalitetsdatabaser over tid individuelt udviklet og tilpasset deres variable eller enkelte dataelementer uafhængigt af Sundhedsvæsenets Klassifikationssystem (SKS) og øvrige klassifikationssystemer (SOR, SNOMED mv.). Det betyder, at der på tværs af kvalitetsdatabaserne anvendes de samme begreber, men uden at disse er entydigt klassificeret og defineret. Eksempelvis indgår rygestatus i mange af de kliniske kvalitetsdatabaser, men ikke på en ensartet måde og med enslydende variable.

En tilpasning til anvendelse af sundhedsvæsenets fælles klassifikationssystemer vil derfor være en opgave af meget forskelligt omfang fra kvalitetsdatabase til kvalitetsdatabase. Typisk vil en del af en kvalitetsdatabases variable kunne ændres til fx SKS koder relativt let, for andre skal der arbejdes med enten en tilpasning af databasens elementer eller etablering af nye koder i SKS systemet. For en mindre, meget sygdomsspecifik del af elementerne kan det muligvis vise sig, at indholdet ikke er dækket af de terminologi- og klassifikationssystemer, der er standard i Danmark. I så fald kan det vælges at fastholde den kliniske kvalitetsdatabases særlige definitioner af disse dataelementer.

Som terminologi- og klassifikationsansvarlig myndighed vil Sundhedsstyrelsen have en afgørende rolle i arbejdet med omstilling og tilpasning til udbredt anvendelse af sundhedsvæsenets klassifikationssystemer. Processen vil herudover involvere både det sundhedsfaglige miljø og kompetencecentrene.

Genanvendelse af data fra de centrale registre

I dag er 14 af de kliniske kvalitetsdatabaser fuldt ud baseret på data fra Landspatientregistret og/eller andre centrale registre. De 15 databaser er: Dansk blærecancer register, Dansk hysterektomi database, Intensiv database, Dansk kvalitetsdatabase for brystkræftscreening, Dansk kvalitetsdatabase for livmoderhalskræftscreening, Dansk kvalitetsdatabase for operativ hysteroskopi, Dansk Transfusionsdatabase, NIP-fødsler, Føtalmedicinsk Database, National database for søvnapnø, Tidlig graviditet og abort, NIP-depression, NIP-KOL og NIP-hoftefraktur.

For de 14 kvalitetsdatabaser, der alene baserer sig på data fra de centrale registre, sker overførslen af data fra Landspatientregistret til den enkelte kliniske database/det fælles databasesekretariat/kompetencecenteret efter aftale mellem den kliniske kvalitetsdatabase og Sundhedsstyrelsen. Overførslen omfatter et databasespecifikt defineret udtræk fra Landspatientregistret og finder sted tilbagevendende med faste terminer (typisk månedligt), enten ved fremsendelse af en cd-rom eller som en elektronisk overførsel til kvalitetsdatabasens kompetencecenter. Tilsvarende gør sig gældende for de øvrige centrale registre, jf. afsnit 4.4.

De resterende kvalitetsdatabaser benytter egne kliniske it-registreringssystemer ved indberetninger til databasen. Nogle af kvalitetsdatabaserne er baseret fuldt ud på egne indberetninger, mens andre supplerer egne indberetninger med data fra centrale registre og/eller andre systemer. Tendensen er, at flere og flere kvalitetsdatabaser helt eller delvist bliver baseret på data fra de centrale registre og/eller andre systemer. Udviklingen fremskyndes blandt andet af igangværende projekter, der skal nedbringe antallet af dobbeltregistreringer mellem de kliniske kvalitetsdatabaser og centrale registre samt lette kvalitetsdatabasernes adgang til at genanvende data fra centrale registre. Omlægningen til genanvendelse af data fra centrale registre er dog en kompliceret proces. Det skyldes blandt andet, at registerdata først er tilgængelige med en tidsmæssig forsinkelse og kan være struktureret på en anden måde end data i kvalitetsdatabaserne. Omlægningen kompliceres ligeledes af, at data i fx Landspatientregistret er drift-data.

En betydelig del af de kliniske databaser, der er baseret på egne inddateringer, har anvendt Landspatientregistret til at vurdere komplekshedsgraden for deres dækning af den relevante patientpopulation. Det sker ved at holde databasen op mod Landspatientregistret for den samme population.

Opfølgning på om alle indberetter

I forlængelse af udmøntningen af regionernes fælles databasepuljer, jf. afsnit 2.5, følger Danske Regioner op med en såkaldt dækningsgradsrapport. Rapportens formål er at give regionerne og sygehusledelserne et overblik over de afdelinger, der ikke indberetter til de støttede kvalitetsdatabaser i tilstrækkelig grad. Hermed skabes der mulighed for målrettet at sikre den nødvendige opbakning til kvalitetsdatabaserne.

Boks 3.1. Nedbringelse af dobbeltregistreringer

Regeringen og Danske Regioner blev ved forhandlingerne om regionernes økonomi for 2011 enige om:

Dokumentation skal fremmes ved udveksling af data, og målet er at lette dokumentationsarbejdet hos sundhedspersonalet. Dobbeltregistreringer nedbringes med mindst halvdelen inden udgangen af 2011 med henblik på at frigive tid og ressourcer til gavn for patienten.

Kilde: Aftale om regionernes økonomi for 2011

Dækningsgradsrapporten er opdelt i tre dele: En generel beskrivelse af samtlige støttede kvalitetsdatabaser og dækningsgraden for kvalitetsdatabaserne på landsplan. Herefter følger en målrettet vurdering af opbakningen til kvalitetsdatabaserne i hver enkelt region, understøttet af en detaljeret oversigt over graden af indberetning for hver enkelte, relevant afdeling på regionens sygehuse. Dækningsgradsrapporten og dermed opbakningen til kvalitetsdatabaserne drøftes blandt regions sundhedsdirektørerne.

3.3. Formidling, anvendelse og opfølgning på kvalitetsdata

Det fremgår af både Sundhedsstyrelsens godkendelsesordning og af Danske Regioners basiskrav, at kvalitetsdatabaserne kvartalsvist skal afrapportere til de indberettende behandlingssenheder og årligt offentliggøre data om behandlingskvaliteten i form af en omfattende årsrapport, jf. afsnit 2.3. Anvendelsen af informationerne fra kvalitetsdatabaserne, afrapporteringen og offentliggørelsen beskrives i det nedenstående. I forlængelse heraf beskrives det, hvordan de fem regioner har valgt at tilrettelægge arbejdet med at følge op på resultaterne fra de kliniske kvalitetsdatabaser.

Løbende afrapportering via portaler i regionerne

Kompetencecenter Øst og Kompetencecenter Nord arbejder i dag på udviklingen af hver deres portal til afrapportering af resultaterne fra de kliniske kvalitetsdatabaser. Kompetencecenter Syd har også udviklet en portalløsning for en af sine kvalitetsdatabaser, Dansk Lungecancer Register. Hvor langt kompetencecenter Øst og Nord er i arbejdet, varierer, ligesom det også er forskelligt, hvor mange kvalitetsdatabaser der aktuelt er tilknyttet de forskellige portaler. Tabel 3.1 indeholder en oversigt over hvilke kvalitetsdatabaser, der i dag afrapporteres via de tre portaler.

Tabel 3.1. Afrapportering af resultater fra kvalitetsdatabasen via kompetencecentrenes portaler		
KCN/NIP (RMinfo)	KCØ (Analyseportalen)	KCS
<ul style="list-style-type: none"> • NIP Apopleksi • NIP Hofte • NIP Diabetes • NIP Hjertheinsufficiens • NIP Akut kirurgi • NIP-KOL • Skulderalloplastik fra Den Ortopædiske Fællesdatabase 	<ul style="list-style-type: none"> • Landsregistret Karbase • Dansk Gynækologisk Cancer Database • Klinisk Venedatabase • Dansk Kolorectal Cancer Database • Dansk Anæstesi Database • Landsdækkende Database for Geriatri • Leukæmi fra Den Hæmatologiske Fællesdatabase • Dansk Galdedatabase • Dansk Herniedatabase • National Database for Søvnproblemer • Palliativ Database • Føtalmedicinsk Database • Dansk Hjerteregister • NIP Diabetes (voksne) 	<ul style="list-style-type: none"> • Dansk Lungecancer Register

Kilde: Kompetencecenter Nord/NIP, Kompetencecenter Øst og Kompetencecenter Syd

Det er indtrykket i Region Syddanmark, at portalerne anvendes i meget begrænset omfang i regionen. På sygehusene i Region Hovedstaden opleves det som et stort problem, at Analyseportalen har haft en ringe driftsstabilitet og manglende brugervenlighed. Derfor er der aktuelt igangsat et større konsoliderings- og opdateringsarbejde, der forventes afsluttet sommeren 2011. I Region Midtjylland anvendes Analyseportalen hos Kompetencecenter Øst til at trække indikatorrapporter i det omfang, de er udarbejdet for de tilknyttede kvalitetsdatabaser. Regionen modtager ingen kvartalsrapporter fra de databaser, der ikke har online adgang via en analyseportal. Enkelte kvalitetsdatabaser offentliggør indikatorrapporter på deres egen hjemmeside, men dette er ikke systematiseret, og det er op til regionen selv at opsøge disse.

Løbende afrapportering via regionale ledelsesinformationssystemer

De fem regioner arbejder aktuelt på udviklingen af hver deres fælles regionale ledelsesinformationssystem. Det er planen, at ledelsesinformationssystemerne skal samle alle relevante nøgletal og formidle disse til forskellige niveauer i regionen: politikere, sundhedsdirektion, sygehusledelser, afdelingsledelser og klinikere m.fl.

Hvor langt regionerne er med udviklingen varierer. Region Syddanmark og Region Midtjylland er langt i arbejdet og anvender allerede i dag regionens fælles ledelsesinformationssystem til præsentation af nøgletal vedrørende kvalitet, aktivitet, økonomi, DRG, Løn og personale. Præsentationen er tilpasset efter målgruppernes forskellige behov.

I Region Nordjylland fungerer regionens fælles ledelsesinformationssystem på samme niveau, dog tilføjes nøgletal om kvalitet og løn/personale først i 2011.

Heroverfor er det fælles ledelsesinformation fortsat kun er på tegnebrættet i Region Hovedstaden og i Region Sjælland.

Boks 3.2. Generisk koncept for levering af kvalitetsdata

I regi af kompetencecentrene, regionerne, Sundhedsstyrelsen og regionernes fællessekretariat er der igangsat et arbejde, der skal resultere i en generisk model for levering af kvalitetsdata. Modellen opstiller en ramme for levering af:

- Beregnede indikatorresultater opgjort på afdelings-, sygehus-, regions- og landsniveau ift. Givne opgørelsesperioder (f.eks. måned, kvartal, år og/eller auditperioder).
- Oversigt over patienter, der er inkluderet i de beregnede indikatorresultater som henholdsvis opfyldende/ikke opfyldende indikatorbetingelserne (adgang kun for personer med direkte behandlingsansvar for patienten).

De leverede data kan bruges til kvalitetsopfølgning i de enkelte afdelinger samt til ledelses-, borger- og patientinformation.

Kilde: Det fælles databasesekretariat

Boks 3.3. Fakta om ledelsesinformationssystemerne i de fem regioner

Region Syddanmark

I Region Syddanmark samles alle relevante nøgletal på sundhedsområdet vedrørende kvalitet, aktivitet, økonomi, DRG, Løn og personale i SydLIS. SydLIS er rettet mod alle niveauer i organisationen: politikere, sundhedsdirektion, sygehusledelser, afdelingsledelser og klinikere m.fl.. Systemet indeholder forskellige rapporter designet specifikt til de forskellige målgrupper. Informationerne i SydLIS indgår i ledelsernes beslutningsgrundlag, men fungerer herudover også som et fælles grundlag for dialogen mellem de forskellige niveauer i organisationen.

For at øge gennemsigtigheden vises egne resultater for fx en sygehusafdeling sammen med de fagligt fastsatte mål, som afdelingen bør stræbe efter at nå. Desuden vises udviklingen i egne resultater over tid og egne resultater sammenholdes med resultaterne på sammenlignelige afdelinger i regionen med henblik på benchmarking. Der er mulighed for at nedbryde et givet resultat til delresultaterne på underliggende organisatoriske niveauer, og der arbejdes på også at give brugerne (med denne rettighed) mulighed for at nedbryde resultaterne til individniveau.

Region Midtjylland

I Region Midtjylland anvendes det fælles ledelsesinformationssystem InfoRM, som ligeledes er portal for NIP-databaserne og Kompetencecenter Nords kvalitetsdatabaser (ekstern portal: RMIInfo).

Overordnet er strategien for regionens ledelsesinformationssystem, at data fødes ét sted (PAS/MidtEPJ) og synliggøres i InfoRM. InfoRM skal således være den væsentligste platform for monitorering og opfølgning på kvaliteten i sundhedsvæsenet i Region Midtjylland. Foruden data om behandlingskvalitet indeholder InfoRM også nøgletal vedr. økonomi, PAS-aktivitet, DRG-regnskab, fraværdata, belægningsopfølgning samt politisk vedtagne servicemål. Derudover udarbejdes særlige MIDT-EPJ rapporter til den kliniske ledelse over fx behandlerstatistik, diagnosestatistik, indlæggelsesstatistik, sengedagsforbrug og timebelastning

Region Nordjylland

Region Nordjyllands ledelsesinformationssystem KonceRN Info samler Region Nordjyllands dataanalyse- og ledelsesinformationssystemer for alle regionens områder (Sundhedsområdet, Specialområdet og Regional Udvikling) i ét system. På sygehusområdet indeholder systemet aktivitets-, DRG- og økonomidata samt link til data om opfyldelse af servicemål.

Region Nordjylland igangsætter i foråret 2011 projekt med at præsentere en række kvalitetsdata i KonceRN Info. I første omgang skal systemet indeholde data fra bl.a. NIP-databaserne. Herefter data fra andre landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser mv. Kvalitetsoverblikket vil være fremtidssikret, idet det vil blive opbygget baseret på den nyudviklede generiske datamodel.

Region Sjælland

Region Sjælland har ikke et samlet ledelsesinformationssystem, men der arbejdes på etablering af dette. I første fase er tages der afsæt i nøgletal som aktivitet, servicemål, økonomi, løn etc. Systemet vil i en senere fase blive udbygget med kvalitetsdata.

Psykiatrien har en informationsportal for deres sygdomsgrupper, hvor de samler nøgletal vedr. aktivitet, servicemål, økonomi, løn, personale og kvalitet. Tilsvarende ledelsesinformationssystem bruges på hhv. Sygehus Nord og Sygehus Syd.

Region Hovedstaden

Region Hovedstaden har aktuelt et nyt ledelsesinformationssystem under udvikling til erstatning af de eksisterende ledelsesinformationssystemer. Der er igangsat en analyse af, hvordan afrapporteringen fra Analyseportalen i Kompetencecenter Øst kan overføres til det nye fælles ledelsesinformationssystem.

Kilde: De enkelte regioners egne beskrivelser.

Kvalitetsdatabasernes årsrapport

Kvalitetsdatabaserne offentliggør oplysningerne om behandlingskvaliteten i en årsrapport, som udarbejdes i samarbejde mellem kvalitetsdatabasens styregruppe og det tilknyttede kompetencecenter. Ifølge regionernes basiskrav skal kvalitetsdatabaserne fremsende deres årsrapporter til Danske Regioner med henblik på publicering og offentliggørelse på den fælles offentlige sundhedsportal sundhed.dk. Årsrapporterne samles således på sundhed.dk, under overskriften "kvalitet i behandlingen". Her kan borgere og andre interesserede finde nye såvel som ældre årsrapporter samt kontaktoplysninger på de enkelte kvalitetsdatabaser. Aktuelt sker der ikke yderligere formidlingsaktiviteter i regi af sundhed.dk eller Danske Regioner.

Regionerne får tilsendt årsrapporterne fra enten Danske Regioner eller direkte fra kvalitetsdatabaserne. Den enkelte regions arbejde med kvalitetsdatabaserne beskrives på regionens hjemmeside, og der linkes til relevante hjemmesider, herunder til hjemmesider, hvor årsrapporterne er offentliggjort.

Boks 3.4. Det Nationale Indikatorprojekts afrapportering af resultater

Afrapportering af resultater fra NIP-databaserne foregår dels i form af regelmæssig feedback til deltagende afdelinger, dels i form af årsrapporter, udarbejdet i en auditliggende proces på såvel nationalt som regionalt plan.

Processen omkring den nationale rapport involverer, udover fortolkning af data, også stillingtagen til input fra de deltagende afdelinger, mens den regionale rapport tager sigte på involvering af alle deltagende kliniske enheder, med det formål at sikre korrekt lokal fortolkning af data samt udmøntning af denne fortolkning i kvalitetsforbedrende tiltag. Auditprocessen foregår både nationalt og regionalt med en fortolkningsramme i form af fagligt fastlagte standardværdier for god praksis, gældende ved enkelt indikator. Desuden afrapporteres udvikling over tid i kvaliteten og datakvalitet.

Offentliggørelse foregår umiddelbart efter audit ved en webbaseret rapport (sundhed.dk). Otte af de nuværende NIP-områder indgår i såvel sundhedskvalitet.dk samt i den danske kvalitetsmodel.

Kilde: Det fælles databasesekretariat

Hjemmesiden Sundhedskvalitet.dk

De centrale sundhedsmyndigheder har i de senere år taget forskellige initiativer til formidling og anvendelse af kvalitetsdata som en generel monitorering af kvalitet på udvalgte sygdomsområder. Initiativerne omfatter hjemmesiden www.Sundhedskvalitet.dk

På www.Sundhedskvalitet.dk samler og gengiver Sundhedsstyrelsen en række oplysninger om aktivitet, service og kvalitet på landets sygehuse med det primære formål at understøtte patienternes informerede sygehusvalg.

Oplysningerne på www.Sundhedskvalitet.dk er aktuelt baseret på data fra blandt andet:

- Landspatientregistret (LPR)
- Kliniske kvalitetsdatabaser
- Venteinfo.dk
- Landsdækkende Undersøgelser af Patientoplevelser

På www.Sundhedskvalitet.dk har Sundhedsstyrelsen siden 2006 præsenteret data fra 13 forskellige kliniske kvalitetsdatabaser, dækkende 16 forskellige sygdomsområder, jf. tabel 3.2. Hjemmesiden gengiver indikatordata, så behandlingssteder kan rangstilles i forhold til statistisk signifikant afvigelse fra et landsresultat. I 12 tilfælde opsummeres data fra de enkelte kvalitets-

indikatorer i en såkaldt behandlingskarakter, en komposit indikator, hvor resultatet udtrykkes på en simpel skala fra 1 til 5 stjerner frem for med tal.

www.Sundhedskvalitet.dk opdateres almindeligvis hvert kvartal. Indkomne data fra de kliniske kvalitetsdatabaser medtages i førstkommande opdatering. Indikatordata fra de kliniske kvalitetsdatabaser gengives altid efter, at de kliniske kvalitetsdatabaser selv har offentliggjort deres årsrapport. Sundhedsstyrelsen er i dialog med de pågældende kvalitetsdatabaser om hvilke af de allerede offentliggjorte indikatorer, som vil blive gengivet. Udgangspunktet er, at alle allerede offentliggjorte indikatorer også gengives på www.Sundhedskvalitet.dk.

Tabel 3.2. Sygdomsområde/ -behandling på Sundhedskvalitet.dk, hvor kliniske kvalitetsdatabaser er kilde

Sygdomsområde / - behandling	Kilde
Apopleksi	NIP
Diabetes	NIP
Hjertesvigt	NIP
Hofte- og hoftefrakturer	NIP
KOL	NIP
Mavesår, blødende	NIP
Mavesår, perforeret	NIP
Lungekræft	NIP
Skizofreni, voksne	NIP
Ballonudvidelser	Hjerteregistret
By-pass uden klapoperation	Hjerteregistret
Hjerteklapoperation uden by-pass	Hjerteregistret
Hjerteklapoperation med by-pass	Hjerteregistret
Alle fødsler	Fødselsregistret
Fjernelse af livmoder	Hysterektomi Database
Planlagt operation af hovedpulsåreudposning	Karbase

Kilde: Sundhedsstyrelsen, december 2010

En ekspertgruppe for www.Sundhedskvalitet.dk har i 2009 anbefalet, at hjemmesiden udvides med flere informationer – dels ved nye opgørelser baseret på data for kvaliteten fra Landspati-entregistret, dels baseret på indhentning af yderligere data fra de kliniske kvalitetsdatabaser (10). På den baggrund har Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Sundhedsstyrelsen påbegyndt et arbejde med at videreudvikle www.Sundhedskvalitet.dk.

Sundhedsstyrelsens anvendelse af databasernes informationer om kvalitet

Sundhedsstyrelsen lægger i behandlingen af databasernes ansøgning om godkendelse stor vægt på den konkrete anvendelse af data til kvalitetsforbedring og -udvikling. Styrelsen har derfor nøje efterspurgt om, og hvordan enhver afrapporteret information om kvaliteten konkret bringes i anvendelse til kvalitetsforbedring og -udvikling. Sundhedsstyrelsen har blandt andet gjort dette gennem krav om, at det angives, hvilken standard for kvalitet den pågældende information bedømmes efter. Sundhedsstyrelsen har endvidere set på, hvorledes afrapporteringen af indsatsen fremgår af årsrapporten.

Regionernes opfølgning på resultater fra kvalitetsdatabaserne

Kliniske kvalitetsdatabaser tjener primært til at give klinikerne et værktøj til databaseret kvalitetsudvikling. Desuden er analyserede resultater fra kliniske kvalitetsdatabaser også velegnede til at indgå i den politiske og ledelsesmæssige styring og udvikling af sundhedsvæsenet. Det kræver dog, at oplysningerne løbende gøres tilgængelige for ledelser på alle niveauer i regionerne – vel at mærke i en form, der egner sig til ledelsesinformation. Tilgangen til denne udfor-

dring varierer regionerne imellem, og de fem regioner har valgt at tilrettelægge arbejdet med kvalitetssikring og kontinuerlig kvalitetsudvikling på forskellig vis.

I det nedenstående beskrives opfølgningen på resultaterne fra de kliniske kvalitetsdatabaser i de fem regioner på baggrund af de fem regioners egne fremstillinger.

Region Syddanmark har kvalitet i sundhedsvæsenet på dagsordnen i en række fora i regionen, herunder Sundhedsudvalget, kredsen af sygehusledelser, dialogmøder mellem sundhedsdirektionen og de enkelte sygehuse, direktionsmøder på sygehusene samt dialogmøder mellem direktionen og en eller flere afdelinger på det enkelte sygehus.

De landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser og det Nationale Indikator Projekt (NIP) indgår som væsentlige elementer i regionens arbejde med kvalitet. Regionens politikere har vedtaget en række kvalitetsmål, hvoraf det ene er, at alle afdelinger skal leve op til de standarder for behandlingskvalitet, der indgår i de godkendte nationale og regionale kliniske kvalitetsdatabaser. Dette inkluderer blandt andet standarderne fra NIP.

På de fire NIP-områder: akut mave-/tarmkirurgi, apopleksi, hjerteinsufficiens og hoftenære frakturer vises løbende resultater i SydLIS. På øvrige områder modtager de indberettende afdelinger statusrapporter udarbejdet af det fælles databasesekretariat (tidligere NIP-sekretariatet). En gang årligt afholdes lokale audits på sygehusene og en regional audit på hvert NIP-område med deltagelse af blandt andre klinikere og repræsentanter for sygehusledelserne. Der udarbejdes auditrapporter, som efterfølgende drøftes i flere af de ovennævnte fora med henblik på implementering af de udarbejdede handlingsplaner.

Til brug for drøftelserne om kvalitet har regionen desuden en ambition om at udarbejde resumeer af de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabasers årsrapporter, efterhånden som disse udgives. Resumeerne indeholder årsrapporternes resultater for Region Syddanmark og årsrapporternes vigtigste anbefalinger. Resumeerne drøftes blandt andet i kredsen af sygehusledelser. Arbejdet har vist sig at være meget ressourcekrævende og er derfor ikke gennemført konsekvent.

I tilfælde af signifikant, negativt afvigende resultater for vigtige sundhedsfaglige resultatindikatorer som mortalitet, komplikationer og reoperationer stiller regionen krav om, at der afholdes audits med ekstern deltagelse.

Region Midtjylland foretager som en del af regionens kvalitetsstrategi en systematisk opfølgning på kvalitetsdatabasernes årsrapporter, som i resuméform præsenteres for hospitalsledelserne. Resultaterne fra årsrapporterne behandles i relevant omfang på dialogmøderne mellem hospitalsledelse og direktion. Derudover sendes årsrapporterne til relevante specialeråd, hvis der ses problemstillinger af tværgående karakter. Tilbagemeldingerne fra specialeråd forelægges Klinikforum (cheflægekreds) med henblik på drøftelse og vedtagelse af eventuelle regionale tiltag.

Regionsrådet orienteres en gang årligt gennem afrapportering og opfølgning på kvalitetsstrategien, hvorved der skaffes et overblik over kvalitetsniveauet og aktiviteten på regionens hospitaler. Den årlige afrapportering forelægges topledelsen (hospitalsledelseskredsen og regionsrådet). Desuden anvendes regionens ledelsesinformationssystem InfoRM som platform for monitorering og opfølgning på centrale områder, og udtræk derfra udgør en stor del af datagrundlaget for dialogmøder.

Desuden har Region Midtjylland siden regionsdannelsen haft en klar procedure for opfølgning på NIP-data. Her gennemføres årligt en regional audit, som Enhed for Klinisk Kvalitet og Patientsikkerhed står for. I den regionale audit deltager relevante klinikere samt Kvalitet og Sundhedsdata. For hvert NIP-sygdomsområde udarbejder administrationen herefter et notat, hvor resultater og hospitalernes handleplaner for den videre opfølgning beskrives. Notatet forelægges Regionsrådet og hospitalsledelseskredsen. Problemer med opfyldelse drøftes fast mellem direktionen og den involverede hospitalsledelse på alle kvartalsvise møder. Herudover orienteres Regionsrådet for hvert NIP-sygdomsområde om de seneste resultater – oftest i forbindelse med den årlige audit – hvor fokus er på hospitalernes opfølgning på området.

Region Hovedstaden har i forlængelse af rapporten ” Brug af data fra de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser i Region Hovedstaden” (9) udarbejdet præcise angivelser af hvilke organisatoriske niveauer, der har ansvaret for hvad.

I Region Hovedstaden forholder man sig således nu på systematisk vis til årsrapporterne og den viden, der er i dem. De Sundhedsfaglige Råd (SFR) vurderer på baggrund af kvalitetsdatabasernes årsrapporter, om kvalitetsniveauet indenfor de forskellige områder har et acceptabelt niveau på regionens hospitaler, ligesom der tages stilling til eventuelle behov for opfølgning. SFR rådgiver i forlængelse heraf Det Regionale Kvalitetsråd og ledelsessystemet og kommer med anbefalinger til konkrete indsatsområder og/eller kvalitetsudviklingsaktiviteter på baggrund af resultaterne i årsrapporten.

I *Region Sjælland* indgår arbejdet med de landsdækkende kliniske databaser som en del af kvalitetsmålene i driftsaftalerne med regionens tre sygehuse (Nord, Syd og Psykiatrien). I forhold til regionen følges der op på udvalgte punkter i driftsaftalerne hver måned, og en større samlet opfølgning sker tre gange om året. På de enkelte sygehuse følges op på målopfyldelsen på dialogmøder mellem sygehusledelsen og de enkelte afdelinger.

Region Sjællands enhed for Kvalitet og Udvikling sender et kortfattet resumé samt årsrapporterne fra de landsdækkende kliniske databaser direkte til sygehusledelserne. På baggrund af eventuelle væsentlige afvigelser i målopfyldelsen rapporteres senest tre måneder efter modtagelse af årsrapport og resumé en handle- og tidsplan for indsatser i forbindelse med førstkomende driftsaftaleopfølgning.

Der arbejdes på en regional kvalitetspolitik og -strategi, der forventes at foreligge medio 2011. Indarbejdelse af data om kvalitet i et fælles ledelsesinformationssystem vil indgå som delelement i dette arbejde.

I *Region Nordjylland* afholdes årligt for hvert NIP-sygdomsområde en regional audit. Her anbefaler auditdeltagerne (især klinikere og afdelingsledelse i de dataindberettende afdelinger), hvordan der skal følges op på datakvaliteten og resultaterne. Opfølgning sker herefter på relevant ledelsesniveau ved udarbejdelse af og opfølgning på handleplaner, som foreskrevet i Den Danske Kvalitetsmodel (DDKM). Handleplanerne følges op ved selvevaluering som led i DDKM.

En regional kontaktperson er ansvarlig for gennemførelse af den regionale audit samt udformning af kommentarer til resultaterne på www.Sundhed.dk. Kommentarerne indeholder status om datakvalitet og resultater samt besluttede forbedringstiltag.

I forbindelse med eksterne survey i DDKM udarbejder det fælles databasesekretariat (det tidligere NIP-sekretariat) en akkrediteringsrapport til hvert sygehus inklusiv psykiatrien for de NIP-sygdomsområder, der sker indberetning til på sygehuset. Rapporten består af ”sammenklip” af

regionens kommentarer om de pågældende NIP-sygdomsområder på www.Sundhed.dk. Denne dokumentation indgår i grundlaget for vurderet akkrediteringsstatus.

For de respektive NIP-sygdomsområder revurderer det relevante ledelsesniveau (oftest afdelingsledelsen i de dataindberettende afdelinger) løbende de igangsatte handleplaner for forbedringstiltag. Det sker på baggrund af den kvartalsvise eller månedlige tilbagerapportering af NIP data via en fildeling fra det fælles databasesekretariat (det tidligere NIP-sekretariat).

I de fleste sygehuse er NIP-data på dagsordenen på sygehusledelsesmøder periodevist, og på møder mellem sygehusledelse og afdelingsledelser, når det er relevant.

NIP-arbejdet er højt prioriteret. Krav om NIP-forbedringer, hvis den faktiske kvalitet er under tærskelværdien, indgår både i Kvalitetsstrategien for sygehusområdet 2010 – 2014 og i Strategien for sundhedsområdet 2014.

I forhold til de øvrige landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser er det afdelingsledningernes ansvar at sikre at:

- Der løbende følges op på de tilbagemeldinger, som afdelingen modtager fra kvalitetsdatabasen, herunder årsrapporten.
- Kvalitetsbrist forelægges nærmeste relevante ledelse, når det vurderes nødvendigt.
- Der tages initiativer til at imødegå kvalitetsbrist.

Region Nordjyllands dokumentstyringssystem PRI indeholder retningslinjer for de enkelte sygehuse om opfølgning på data fra kliniske kvalitetsdatabaser, jf. DDKM standard 1.2.3 Dokumentation og monitorering af kvalitet og patientsikkerhed.

Kapitel 4. Gensidig deling af data

4.1. Sammenfatning

De centrale sundhedsmyndigheder og landsdækkende kvalitetsdatabaser har en fælles interesse i en gensidig deling af data. For kvalitetsdatabaserne er adgang til data fra de centrale sundhedsmyndigheder blandt andet en forudsætning for afvikling af dobbeltregistreringer, hvor sundhedspersonalet bruger tid på at registrere oplysninger i kvalitetsdatabaserne, som også registreres i forskellige registre. For de centrale sundhedsmyndigheder er data i kvalitetsdatabaserne væsentlige i arbejdet med blandt andet at følge sundhedsforholdene og patientsikkerheden. Der er tale om personfølsomme oplysninger og derfor behov for en række sikkerhedsforanstaltninger og begrænsninger i forhold til hvilke medarbejdere, der har lov til at arbejde med data. Den gensidige deling af data skal naturligvis ske inden for de lovgivningsmæssige rammer, og alene såfremt det i sidste ende er til gavn for patienten.

Kvalitetsdatabaserne modtager allerede i dag via deres kompetencecenter data fra de centrale registre. Som oftest er der imidlertid tale om manuelle dataudtræk, der oversendes på en cd-rom. Det til trods for, at de centrale sundhedsmyndigheder rent teknisk er i stand til at etablere automatiske dataoverførsler, som både er mere sikre og billigere end forsendelse med post.

Tilsvarende modtager de centrale sundhedsmyndigheder også allerede data fra de kliniske kvalitetsdatabaser. I langt de fleste tilfælde begrænser sundhedsmyndighedernes adgang til data sig imidlertid til kvalitetsdatabasernes årsrapport, som typisk udgives med et års forsinkelse. Ved at genbruge og/eller tilpasse eksisterende tekniske løsninger kan de centrale sundhedsmyndigheder relativt enkelt få den adgang til data i kvalitetsdatabaserne, som blandt andet muliggør en mere systematisk opfølgning på patientsikkerheden.

4.2. Formål med gensidig deling af data

Den gensidige deling af data fra centrale registre, kliniske kvalitetsdatabaser og andre systemer tjener flere formål. Formålene skitseres i det nedenstående.

Formål med kvalitetsdatabasernes adgang til centrale registre

Overordnet set er formålene med at give de kliniske kvalitetsdatabasers adgang til data fra centrale registre:

- Reduktion og om muligt eliminering af unødvendige dobbeltregistreringer. Dette opnås ved at lade kvalitetsdatabaserne genanvende oplysninger, der i forvejen indberettes til de centrale registre, jf. afsnit 3.2.
- Supplering af det indhold i kvalitetsdatabaserne, som inddateres specifikt til kvalitetsdatabasen.
- Kvalitetssikring af kvalitetsdatabasens indhold. Når oplysningerne i de centrale registre sammenholdes med oplysningerne i kvalitetsdatabasen, synliggøres det eksempelvis, om alle de relevante patienter er registreret i kvalitetsdatabasen, og om der mangler relevante indberetninger om de registrerede patienter. Ved fejl og mangler i kvalitetsdatabaserne anvendes de centrale registre endvidere til at kontrollere og rette indberetningerne til kvalitetsdatabaserne. Kvalitetssikringen af data går også den anden vej, idet samkøringen også kan afsløre patienter, der ved en fejl ikke er registreret i de centrale systemer.

Formål med sundhedsmyndighedernes adgang til kvalitetsdatabaserne

Formålene med at de centrale sundhedsmyndigheder får adgang til data fra de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser er overordnet:

- Varetagelse af Sundhedslovens bestemmelser om at Sundhedsstyrelsen skal følge sundhedsforholdene (11).
- Understøttelse af Sundhedsstyrelsens godkendelsesordning. De kliniske kvalitetsdatabaser godkendes hvert tredje år af Sundhedsstyrelsen, jf. afsnit 2.3. Bedre adgang til oplysningerne i kvalitetsdatabaserne vil mere tydeligt og detaljeret synliggøre overfor Sundhedsstyrelsen, om den enkelte kvalitetsdatabase lever op til forudsætningerne for en godkendelse.
- Udvidelse af hjemmesiden www.sundhedskvalitet.dk. En ekspertgruppe for sundhedskvalitet.dk har anbefalet, at hjemmesiden udvides med flere informationer – blandt andet fra de kliniske kvalitetsdatabaser, jf. afsnit 3.3.
- Kvalificering af DRG-taksterne, jf. *Aftale om regionernes økonomi for 2010*. De kliniske kvalitetsdatabaser indeholder oplysninger, som muliggør kvalitetssikring og udbygning af omkostningsdatabasen, der er grundlaget for de årlige beregninger af DRG-takster.

4.3. Databehovet hos kvalitetsdatabaserne og sundhedsmyndighederne

Det varierer fra kvalitetsdatabase til kvalitetsdatabase, hvilke centrale registre kvalitetsdatabaserne har behov for at modtage data fra. Flertallet af databaserne har dog et fælles behov for data fra Landspatientregistret (LPR) og det centrale personregister (CPR). I det nedenstående beskrives kvalitetsdatabaserne overordnede behov. I forlængelse heraf beskrives de centrale sundhedsmyndigheders behov for data fra kvalitetsdatabaserne.

Kvalitetsdatabaserne behov for data fra centrale registre

Næsten alle kvalitetsdatabaser modtager og har behov for fortsat at modtage oplysninger fra Landspatientregistret. Mens kvalitetsdatabaserne i dag får manuelle udtræk fra Landspatientregistret månedligt eller kvartalsvis, vil de fleste kvalitetsdatabaser drage nytte af fremover at have løbende adgang til data fra Landspatientregistret. Billedet er overvejende det samme, når der ses på CPR-data.

Fra Landspatientregistret har kvalitetsdatabaserne brug for administrative kontaktdata samt diagnose- og proceduredata om de patienter, som enten optræder i Landspatientregistret med den kvalitetsdatabaserelevante diagnose/procedure eller i forvejen kendes af kvalitetsdatabaserne. Fra CPR er det oplysninger om navn, bopæl (herunder historik vedrørende flytninger for især langvarige og kroniske sygdomsforløb), civilstand samt hvorvidt patienten er i live eller afgået ved døden, som er relevante for kvalitetsdatabaserne.

Fjorten kvalitetsdatabaser modtager og/eller har behov for at modtage data fra Patologiregistret. Det mest fordelagtige for kvalitetsdatabaserne vil være løbende dataadgang til dette. Alternativt har kvalitetsdatabaserne brug for data månedligt. Otte af kvalitetsdatabaserne har i tillæg til Patologiregistret også behov for data fra Cancerregistret – om ikke løbende så månedligt. Især for kvalitetsdatabaserne vedrørende cancer er det af stor betydning, at der opnås adgang til den løbende arbejdskopi af Cancerregistret. Herved vil kvalitetsdatabaserne undgå ventetid på over et år i forhold til at anvende Cancerregistrets canceralgoritme. Det tilsvarende gælder for kvalitetsdatabaserne adgang til Patologiregistret.

Herudover er kvalitetsdatabasernes behov for data forskelligt. Se endvidere bilag 4 for en oversigt over hvilke centrale registre/andre systemer kvalitetsdatabaserne ønsker oplysninger fra og med hvilken kadence.

Sundhedsmyndighedernes behov for data fra kvalitetsdatabaserne

De centrale sundhedsmyndigheder modtager i dag resultaterne fra de kliniske kvalitetsdatabaser via databasernes årsrapporter. Fra Dansk Anæstesidatabase får de centrale sundhedsmyndigheder i tillæg til årsrapporten løbende en kopi af hele databasen. Tilsvarende gælder endnu ikke for de øvrige kliniske kvalitetsdatabaser. Endvidere modtager de centrale sundhedsmyndigheder færdigbearbejdede indikatordata fra de kvalitetsdatabaser, som i dag er integreret i hjemmesiden www.Sundhedskvalitet.dk.

De centrale sundhedsmyndigheder har imidlertid behov for adgang til data fra alle de kliniske kvalitetsdatabaser.

For Indenrigs- og Sundhedsministeriet er det i udgangspunktet kvalitetsdatabaserne i deres helhed, der er af interesse. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har derfor behov for adgang til samtlige data fra alle de kliniske kvalitetsdatabaser (replikater af databaserne). Der vil som hovedregel være brug for data fra kvalitetsdatabaserne en gang om måneden.

Sundhedsstyrelsen har behov for adgang til de færdigopgjorte, aggregerede indikatordata, svarende til de indikatordata som offentliggøres i de obligatoriske årsrapporter. Som led i at sikre et tilstrækkeligt bedømmelsesgrundlag for godkendelsesordningen skal Sundhedsstyrelsen også have kendskab til databasens samlede variabelgrundlag og hvilke variable, der ligger bag de enkelte indikatorberegninger. Sundhedsstyrelsen har brug for, at de færdigopgjorte indikatordata fremsendes regelmæssigt efter fast aftale, i forbindelse med at årsrapporten udgives. Fastlæggelsen af indikatorleverancernes format, indhold, opgørelsesniveau, tidskadence, etc. vil ske som led i videreudviklingen af www.Sundhedskvalitet.dk.

4.4. Tekniske muligheder for gensidig deling af data

De registre og systemer hos de centrale sundhedsmyndigheder, som de kliniske kvalitetsdatabaser udtrykker behov for at modtage data fra, er for langt hovedparten placeret i Sundhedsstyrelsen. Enkelte ligger i Indenrigs- og Sundhedsministeriets departement (se bilag 4).

Den gensidige deling af data vil afhænge af kvalitetsdatabasernes ønsker og behov, kvalitetsdatabasernes indhold og de centrale sundhedsmyndigheders muligheder. Der er således ikke en fast model. Da delingen af data skal ske inden for de eksisterende økonomiske rammer, vil det være nødvendigt at gennemføre delingen af data ved brug af de eksisterende tekniske muligheder.

Data fra sundhedsmyndighederne til kvalitetsdatabaserne

Sundhedsstyrelsen har erfaring med følgende metoder til dataleverancer til kompetencecentre/de kliniske kvalitetsdatabaser:

- manuelle leverancer

- ftp leverancer
- leverance ved opsætning i LPR-administrationsmiljøet

De manuelle leverancer sker typisk på cd-rom og kan enten være tilbagevendende i mere eller mindre fast kadence eller have en ad hoc-karakter. Denne metode er meget traditionel og anvendes i dag ved dataleveringen til de kliniske kvalitetsdatabaser tilknyttet Kompetencecenter Nord, Kompetencecenter Syd og det fælles databasesekretariat (NIP-sekretariatet).

Ftp leverancerne gennemføres ved, at Sundhedsstyrelsen skyder filerne via ftp til en på forhånd defineret server. Denne metode indebærer en høj grad af sikkerhed, da leveringen udelukkende sker til den aftalte server. Ved tilbagevendende leverancer i en fast kadence er metoden endvidere mere effektiv, da processen kan automatiseres. Metoden anvendes i dag ved levering af data til Kompetencecenter Øst.

I udgangspunktet bliver data i de manuelle leverancer og ftp-leverancerne leveret i SAS-format eller i flade tekstfiler.

Sundhedsstyrelsen ser gerne, at de manuelle leverancer til kvalitetsdatabaserne/kompetencecentrene så vidt muligt udfases til fordel for ftp-løsningen.

LPR-administrationsmodulet giver Sundhedsstyrelsen mulighed for at opsætte automatiserede udtræk. Udtrækkene defineres gennem en række parametervalg og kan sættes op til at blive overført automatisk med faste intervaller. Når udtrækket er foretaget, vil rekvirenten modtage en mail med et link til filen med de udtrukne data fra Landspatientregistret. Data leveres i flade tekstfiler. Løsningen kræver således, at rekvirenten følger linket i mailen, men kan videreudvikles til at tillade automatiske maskinelle hentninger af data.

Boks 4.1. Ansøgning om dataudtræk hos Sundhedsstyrelsen

Udtræk fra centrale registre kræver normalt godkendelse fra Datatilsynet, men der er etableret en særlig løsning med "paraplygodkendelse" af de kliniske kvalitetsdatabaser, så data kan leveres i samme periode som Sundhedsstyrelsens godkendelse af databasen. Dog kræver udtræk fra forskningsregistre (f.eks. cancerregisteret, Patologiregisteret) godkendelse ved første leverance af variable fra registeret samt ved væsentlige ændringer af variabelbeskrivelsen.

Databasen kan ansøge om løbende leverance (fx månedsvis/kvartalsvis) af de samme variable og dermed nøjes med én ansøgning for hele perioden.

Sundhedsstyrelsen tager betaling for leverancerne til de kliniske kvalitetsdatabaser efter betingelserne ved udlevering af udtræk ved Sundhedsstyrelsens ForskerserviceEnhed. Sundhedsstyrelsen leverer data til ca. 34 kvalitetsdatabaser, og havde i 2010 en indtægt fra kompetencecentrene på ca. 230.000 kr.

Kilde: Sundhedsstyrelsen

Indenrigs- og Sundhedsministeriets formidling sker hovedsageligt via eSundhed. Der er i dag etableret en bestillingsmodul, hvor der kan foretages en databestilling, men løsningen er endnu ikke taget i brug. På sigt vil eSundhed komme til at indeholde landsregistre, der samler kliniske oplysninger fra eksempelvis forskellige laboratoriesystemer inden for et klinisk område. Det vil herefter være muligt manuelt at udtrække data som CSV-filer eller SAS-datasæt. Derudover vil det være muligt at oprette en fast overførsel af data fra eSundhed via ftp, så de valgte variable vil blive leveret fx hver måned.

I den udstrækning de kliniske kvalitetsdatabaser har behov for både data fra registre og systemer, der organisatorisk er placeret hos Sundhedsstyrelsen og hos Indenrigs- og Sundhedsministeriet, vil det enkelte kompetencecenter indledningsvis skulle anmode om data flere steder. Herefter vil data fra de forskellige kilder kunne tilgå kompetencecenteret automatisk. Uanset datakilde vil data kunne leveres til samme placering på en server hos kompetencecentret.

Kompetencecentret vil således modtage data samlet, og være ansvarlig for at videreformidle data til den enkelte kvalitetsdatabase. Data vil i udgangspunktet blive leveret via en ftp-løsning over sundhedsdatanettet.

Data fra kvalitetsdatabaserne til sundhedsmyndighederne

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har gennem flere år arbejdet med dataindsamling og datadeling i forbindelse med DRG-enhedens (tidl. Sundhedsstyrelsen) projekt om indsamling og formidling af ydelser fra klinisk tværgående afdelinger (fx klinisk biokemi).

I dag indsamler Indenrigs- og Sundhedsministeriet blandt andet data fra forskellige laboratoriesystemer på sygehusene og Dansk Anæstesidatabase.

Indsamlingen af data fra Dansk Anæstesidatabase foregår ved, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet månedligt modtager en leverance (CSV-fil) med nye registreringer samt ændringer i tidligere modtagne data. Data i Indenrigs- og Sundhedsministeriet er således en spejling af grunddata i kvalitetsdatabasen. Indsamlingen af data fungerer ved, at grunddata fra kvalitetsdatabasen (og laboratoriesystemerne) indløber via sundhedsdatanettet på en ftp-forbindelse til Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan modtage data i flere forskellige formater, primært XML og CSV.

Indsamlingen af data fra de øvrige kvalitetsdatabaser vil i vid udstrækning kunne følge den ovenfor skitserede model. Det indebærer, at hver kvalitetsdatabase skal tilføjes et script, der sikrer automatisk overførsel af data til Indenrigs- og Sundhedsministeriet. De allerede udviklede scripts vil formentlig i vid udstrækning kunne genbruges i flertallet af databaserne. Modellen indebærer, at data indsamles via sundhedsdatanettet. Hermed sikres det, at kun relevante personer har adgang til data.

Dataindsamlingen vil foregå gennem de enkelte kompetencecentre, da de i forvejen har viden og kompetencer om de forskellige tilknyttede kvalitetsdatabaser. Løsningen sikrer endvidere, at processen gennemføres samlet for en gruppe kvalitetsdatabaser frem for med hver kvalitetsdatabase. Herved undgås det, at der trækkes unødige ressourcer fra de enkelte kvalitetsdatabasers arbejde med kvalitetsudvikling. Dataindsamlingen er en teknisk proces, der bør foretages samlet mellem kompetencecentrene og Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Sundhedsstyrelsen indhenter data fra et udvalg af kliniske kvalitetsdatabaser med henblik på formidling via hjemmesiden www.Sundhedskvalitet.dk, jf. afsnit 3.3. På nuværende tidspunkt foregår dette ved, at Sundhedsstyrelsen efterspørger nye data hos kvalitetsdatabaserne i forbindelse med opdateringer af hjemmesiden. Hvis der er nye offentliggjorte data (årsrapporter), sender kvalitetsdatabaserne de nye data pr. mail, hvorefter der manuelt foregår en aggregering og forskellige beregninger.

En ny model for indsamling af data til www.Sundhedskvalitet.dk er under udarbejdelse. Formålet er at automatisere en stor del af dataindsamlingen fra kvalitetsdatabaserne. Det indebærer blandt andet, at alle aggregeringer og beregninger foretages af kvalitetsdatabaserne og sendes til Sundhedsstyrelsen samtidig med kvalitetsdatabasernes offentliggørelse af årsrapporten.

4.5. Køreplan for gensidig deling af data

Køreplan for data fra sundhedsmyndighederne til kvalitetsdatabaserne

Formidlingen af data fra de centrale sundhedsmyndigheder iværksættes efter skriftlig anmodning fra de regionale kompetencecentre på vegne af de tilknyttede kvalitetsdatabaser. Anmodningen sendes til Sundhedsstyrelsen eller Indenrigs- og Sundhedsministeriet, afhængigt af hvor det pågældende register er placeret organisatorisk (se bilag 4).

Anmodningen skal indeholde en konkret angivelse af hvilke variable fra de forskellige nationale registre, der er behov for i den enkelte kvalitetsdatabase og med hvilken kadence. De centrale sundhedsmyndigheder vil alene kunne stille de variable til rådighed for kompetencecentrene, som databaserne har behov for i henhold til den enkelte databases formål.

Det henstilles til kompetencecentrene, at de hver sender en samlet anmodning, der dækker behovene for alle de kvalitetsdatabaser, som er tilknyttet det pågældende kompetencecenter. Af oversigten over variable, som databaserne tilsammen har behov for, skal det således fremgå, hvilke variable der vil indgå i den enkelte database, og til hvilke formål og/eller indikatoropgørelser de delte rådata benyttes.

De centrale sundhedsmyndigheder stiller egne data til rådighed, efter anmodningen er modtaget og behandlet. På baggrund af anmodningen vil variablene blive stillet til rådighed i den aftalte kadence. Så længe det drejer sig om de samme variable, vil det ikke være nødvendigt at anmode på ny.

Køreplan for data fra kvalitetsdatabaserne til sundhedsmyndighederne

Indsamlingen af data fra den enkelte kvalitetsdatabase til Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil tidligst kunne påbegyndes efter et forløb på ca. 6 uger, jf. tabel 4.1. Tidshorizonten vil dog i høj grad afhænge af de tilgængelige ressourcer. Afhængigt af de tilgængelige ressourcer kan der endvidere iværksættes parallelle forløb, hvor indsamlingsprocessen igangsættes samtidigt eller en smule forskudt for flere af kvalitetsdatabaserne tilknyttet det samme kompetencecenter.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har påbegyndt indhentningen af data fra Dansk Anæstesidatabase, som supporteres af Kompetencecenter Øst, jf. bilag 4. Det er derfor nærliggende at fortsætte indsamlingsprocessen med de øvrige 19 kvalitetsdatabaser tilknyttet Kompetencecenter Øst.

Tabel 4.1. Trin i Indenrigs- og Sundhedsministeriets indhentning af data fra kvalitetsdatabaser

Trin/uge	Aktiviteter
1	Opstartsmøde med kompetencecenter og evt. de tilknyttede kvalitetsdatabaser
2	Formelle papirer godkendt Testdata sendes
3	Testdata analyseres Kompetencecenteret arbejder videre med at automatisere dataoverførslerne (schedulering)
4	Respons på testdata Kompetencecenteret arbejder videre med at automatisere dataoverførslerne (schedulering)
5	Nyt testdata Respons på testdata Opsætning af forbindelsen, der muliggør automatisk dataoverførsel (pipeline)
6	Eventuelle rettelser Den automatiske dataoverførsel sættes i drift

Note: Processen skal gentages for hver kvalitetsdatabase. Der kan gennemføres flere processer parallelt, ligesom processen kan udbredes til at forløbe over mere end 6 uger.

Dernæst kan dataindsamlingen med fordel indledes for de ti NIP-databaser, da der allerede pågår en dialog om dette mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet og NIP.

I forlængelse af dataindsamlingen fra NIP-databaserne er det oplagt at iværksætte indsamlingen hos de 21 kvalitetsdatabaser tilknyttet Kompetencecenter Nord, der i vid udstrækning deler faciliteter med NIP. Dermed påbegyndes dataindsamlingen afslutningsvis blandt de ti kvalitetsdatabaser tilknyttet Kompetencecenter Syd.

Kapitel 5. Udfordringer og anbefalinger

5.1. Sammenfatning

Arbejdet med de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser skal de kommende år udvikle sig efter fire overordnede målsætninger/principper. Der skal ske en prioriteret udvikling af kvalitetsdatabaserne ud fra en tværgående vurdering af behovet for kvalitetsudvikling og -monitorering. For at dette kan ske skal datakvaliteten forbedres, og de nødvendige data være tilgængelige. Samtidig skal fokus i højere grad rettes mod at sikre, at data fra kvalitetsdatabaserne anvendes til kontinuerlig kvalitetsopfølgning og -udvikling både i regionerne og hos de centrale sundhedsmyndigheder. Målsætningerne vedrører opgaver, der allerede varetages i dag, men skal løses bedre. Anbefalingerne til den fremadrettede opgavevaretagelse skal derfor implementeres indenfor den nuværende økonomiske ramme.

Der opstilles i alt syv anbefalinger. Anbefalingerne vedrører en prioriteret udvikling af kvalitetsdatabaserne, ensartet terminologi på tværs af kvalitetsdatabaserne, gensidig deling af data, bedre anvendelse af data, styrkelse af kompetencecentre og ændring af Sundhedsstyrelsens godkendelsesordning.

Anbefalingerne gælder den fremadrettede opgavevaretagelse relativt uafhængigt af den fremtidige organisering, beslutningsstruktur og finansiering af kvalitetsdatabaseområdet. Denne beskrives ved fire overordnede modeller. I model 1 videreføres de nuværende strukturer, mens disse ændres mest radikalt i model 4.

5.2. Tværgående målsætninger og principper

Nedenfor er opstillet fem tværgående målsætninger/principper for, hvordan arbejdet med de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser skal udvikle sig de kommende år.

De tværgående målsætninger/principper er:

- **Kvalitetsdatabasernes hovedformål er klinisk kvalitetsudvikling.** I internationale sammenhænge betragtes de danske landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser som værende enestående både med hensyn til dækningsområde og datakvalitet. Årsagen til dette er først og fremmest kvalitetsdatabasernes klare, fagligt baserede udviklingsorientering, hvor fokus er rettet mod at understøtte løbende forandring/forbedring af de kliniske ydelser i sundhedsvæsenet. Samtidigt er databaserne også anerkendt udenfor de faglige miljøer, herunder i driftsorganisationen og hos sundhedsmyndighederne. Det bidrager til, at der også fra driftsorganisationen og sundhedsmyndighederne er generel opbakning til at gennemføre forandringer på organisations- eller systemniveau på baggrund af de faglige analyser fra kvalitetsdatabaserne. Yderligere er det væsentligt, at databasernes udviklingsfunktion inkluderer og ligger vægt på både generel og specifik kvalitetsrettet klinisk forskningsanvendelse, fordi det herved anerkendes, at innovation er en væsentlig og særlig del i sundhedsvæsenets kvalitetsudvikling. Det skal understreges, at de kliniske kvalitetsdatabasers funktion ikke blot består i indsamling af data, som derefter stilles til rådighed for aktører i sundhedsvæsenet, men også kræver en faglig og driftsmæssig organisation, som understøtter implementering af selve den intenderede kvalitetsudvikling. Sidst men ikke mindst er det af største vigtighed for kvalitetsudviklingen, at denne sker patientcentreret både med hensyn til valg af udviklings- og måleområder samt den direkte anvendelse af patienten som data-

kilde. Alt dette kræver en organisation, som sikrer et balanceret samarbejde mellem patienter, faglige miljøer, driftsorganisation og sundhedsmyndigheder.

- **Prioriteret udvikling af kvalitetsdatabaser.** Udviklingen af landsdækkende kvalitetsdatabaser, herunder tildeling af puljemidler, skal være baseret på en tværgående prioritering af, hvor der er behov for data om kvaliteten – både på sygehusniveau, i praksissektoren og i den kommunale del af sundhedssektoren. Prioriteringen skal blandt andet tilgodese sygdommens/behandlingsalvor og ressourcemæssige tyngde, tegn på uønsket variation i behandlingskvaliteten på tværs af behandlingsenheder eller tegn på afvigelser fra international standard. Prioriteringen skal også tage hensyn til behovet for data om fx visitation til behandling samt i relation til opfølgning på specialeplanlægningen. Prioriteringen af kvalitetsdatabaserne skal endelig også tage hensyn til, hvad der findes af øvrige data om kvaliteten på sundhedsområdet, så der fx ikke etableres dataindsamling til en ny kvalitetsdatabase i en situation, hvor data i eksisterende registre kan dække behovet for at dokumentere behandlingskvaliteten. Formålet er at sikre den bedste anvendelse af de økonomiske ressourcer på området.
- **Bedre datakvalitet i kvalitetsdatabaser.** Alle relevante behandlende enheder skal registrere eller indberette de fastsatte oplysninger til de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser. Det fordrer opbakning fra de faglige miljøer og ledelsesmæssigt fokus på væsentligheden af dokumentationsopgaven. Ligeledes er det en målsætning at gøre terminologien og indikatorerne entydige og standardiserede på tværs af de landsdækkende kvalitetsdatabaser. Det styrker det sundhedsfaglige indhold og øger muligheden for at genanvende og analysere data på tværs af sygdomsområder og databaser. Ligeledes vil det styrke muligheden for en forskningsmæssig anvendelse af data (fx i kliniske forsøg med lægemiddelafprøving), som i forvejen er unik i international sammenhæng.
- **Tilgængelighed af data.** Landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser skal have let adgang til data fra de relevante centrale sundhedsregistre, så databaserne kan genanvende data, der allerede eksisterer. Det minimerer omfanget af dobbeltregistreringer og skaber dermed mindre administrativ belastning i klinikken. Ligeledes skal de centrale sundhedsmyndigheder også have let adgang til data i kvalitetsdatabaserne af hensyn til blandt andet arbejdet med patientsikkerhed.
- **Anvendelse af data og resultater.** Resultaterne fra de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser skal anvendes til kontinuerlig kvalitetsopfølgning, -forbedring og -udvikling både af kliniske ledelser, sygehusledelser og regionsledelser. Data skal også anvendes til aktivt at understøtte opgavevaretagelsen hos de centrale sundhedsmyndigheder. Data skal derfor forarbejdes til en form, der sikrer, at de forskellige niveauers anvendelser af informationer om kvalitet sker på et fælles og entydigt grundlag. Det gælder både ved udformning af årsrapporter og de mere løbende afrapporteringer.

Målsætningerne er tæt forbundne. Eksempelvis vil en øget anvendelse af data fra de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser synliggøre væsentligheden af, at alle indberetter til kvalitetsdatabaserne. Anvendelse af data bidrager dermed til en bedre datakvalitet. Målsætningerne om tilgængelighed af data og bedre datakvalitet, herunder entydige og standardiserede indikatorer på tværs af databaserne, er ligeledes tæt forbundet. Årsagen er, at de to målsætninger tilsammen øger muligheden for at genanvende data på tværs. Det kan lette sundhedspersonalens dokumentationsarbejde.

5.3. Væsentlige opgaver og anbefalinger

I lyset af ovenstående generelle målsætninger/principper er der en række opgaver, som skal løses. I det nedenstående beskrives disse opgaver. Beskrivelserne munder ud i anbefalinger til den fremadrettede varetagelse af opgaven. Opgaverne varetages allerede i dag af henholdsvis de centrale sundhedsmyndigheder og regionerne. Anbefalingerne skal derfor finansieres indenfor henholdsvis de centrale sundhedsmyndigheders og regionernes nuværende økonomiske rammer.

Målsætningen vedrørende en prioriteret udvikling af kvalitetsdatabaserne afføder blandt andet et behov for, at der etableres et overblik over de landsdækkende kvalitetsdata og i forlængelse heraf udarbejdes en plan for, hvordan den ønskede dækning af sygdomsområder/behandlinger opnås.

Målsætningen om bedre datakvalitet i kvalitetsdatabaserne giver blandt andet anledning til en ensartning af terminologien.

Målsætningen vedrørende tilgængelighed af data afføder et behov for fleksibel deling af data mellem kvalitetsdatabaser, kompetencecentre og de centrale sundhedsmyndigheder.

Med målsætningen vedrørende anvendelse af data og resultater fra de kliniske kvalitetsdatabaser rettes fokus dels på de centrale sundhedsmyndigheder, dels på regioner og sygehusledelser.

Endelig foranlediger de fem målsætninger/principper tilsammen et fokus på de tre regionale kompetencecentres støtte til kvalitetsdatabaserne og de krav, som Sundhedsstyrelsen stiller til kvalitetsdatabaserne via godkendelsesordningen.

Prioriteret udvikling af kvalitetsdatabaser

De landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser, herunder databaserne i det Nationale Indikatorprojekt (NIP), udgør et væsentligt element i indsamlingen af landsdækkende kvalitetsdata. Udviklingen af de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser er hidtil primært sket som en klinisk begrundet proces, jf. afsnit 2.2. Flertallet af kvalitetsdatabaserne er blevet etableret af videnskabeligt aktive klinikere med ønske om at bidrage med ny viden og skabe et grundlag for klinisk forskning og kvalitetsdokumentation inden for et specifikt sygdomsområde. Det betyder overordnet set, at dækningen af sygdomsområder i dag ikke beror på en overordnet prioritering, men derimod på at engagerede klinikere i de faglige miljøer har påtaget sig arbejdet med opbygning og videreudvikling af kvalitetsdatabaserne – og efter etableringen har været i stand til at vedligeholde den faglige opbakning. Dette overordnede billede brydes i et vist omfang af databaserne i det Nationale Indikatorprojekt, jf. afsnit 2.2.

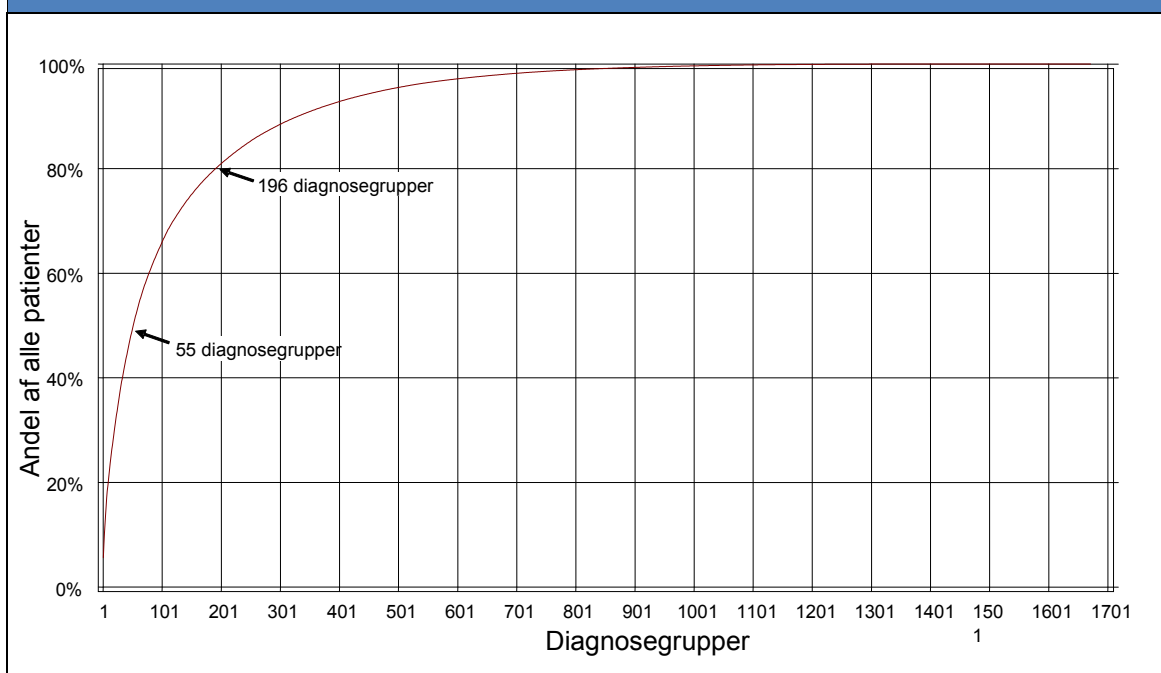
Der pågår i øjeblikket et arbejde i Sundhedsstyrelsen, hvor de eksisterende data om kvalitet i Landspatientregistret og de kliniske databaser sammenholdes med hoveddiagnosegrupper. Formålet er blandt andet at undersøge, i hvilken udstrækning eksisterende kvalitetsoplysninger er dækkende i forhold til sygehusaktiviteten. Ud af i alt 1.718 hoveddiagnosegrupper dækker de 196 største diagnosegrupper 80 pct. af alle indlagte patienter, jf. figur 5.1. Såfremt der opgøres oplysninger om kvaliteten af ydelserne til disse 196 diagnosegrupper, vil det være muligt at følge kvaliteten af den behandling, som 80 pct. af de indlagte patienter modtager.

Der vurderes at være behov for en overordnet gennemgang af hvilke sygdomsområder, der allerede er, og hvilke sygdomsområder, der skal være systematisk dækket af informationer om kvaliteten. Der er med andre ord behov for en overordnet national styring og prioritering, som kan bygge videre på det eksisterende udgangspunkt. Det vil bidrage til et styrket fokus på kvalitet i behandlingen og sikre et bedre grundlag for kontinuerlig kvalitetsudvikling og klinisk forskning.

For sygdomsområder, som allerede er dækket af landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser, skal det overvejes, om der skal ske en differentiering af dokumentationen, så den bedre tilpasses de forskellige formål. Det skal samlet set sikres, at de anvendte ressourcer svarer til informationsbehovet for de forskellige modtagere.

For sygdomsområder, som ikke er dækket af landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser, bør der tilsvarende foretages en vurdering af behovet for information om kvalitet. Påpeges et behov, skal det afklares, om behovet kan dækkes med data fra eksisterende registre, eller om der skal etableres yderligere dokumentation.

Figur 5.1. Kumuleret diagnose hyppighed for indlagte patienter, 2008



Kilde: Sundhedsstyrelsen

Anm.: Diagnosegrupperne er opgjort på 4-cifterniveau i ICD10 klassifikationen.

Endvidere er der på nuværende tidspunkt ikke overblik over, hvorvidt det, på baggrund af de data som i dag indsamles af blandt andet kvalitetsdatabaserne, er muligt at konstruere de indikatorer, som er nødvendige for udviklingen af og opfølgningen på fx kliniske retningslinjer, visitationskriterier og højt specialiserede behandlinger.

Endelig foreligger der i dag ikke systematisk og dækkende dokumentation for behandlingskvaliteten på alle de private sygehuse og i primærsektoren, ligesom der er en generel mangel på tværsektorielle data. I forhold til de private sygehuse er der tillige en udfordring i at forbedre registreringerne. De praktiserende læger har i 2007 igangsat udviklingen og anvendelsen af en

datafangstmodel, der indsamler informationer fra en lille del af praksis lægernes elektroniske patientjournaler til brug kvalitetsforbedring og overvågning i første omgang for diabetespatienter. De hidtidige erfaringer er lovende, og der arbejdes på en videreudvikling af modellen og inddragelse af flere sygdomsområder. Processen understøttes af den seneste overenskomst med PLO, der gør det obligatorisk for alle praktiserende læger at anvende datafangst i forbindelse med henvendelser vedrørende KOL, astma, kroniske muskel- og skeletlidelser, osteoporose, hjerte-karsygdomme, cancer, diabetes og ikke-psykotiske, psykiske lidelser.

Sammenfattende er der fremadrettet behov for, at de centrale sundhedsmyndigheder i samarbejde med regionerne sikrer en prioriteret udvikling af de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser. Den kliniske ledelse, forankring og samarbejdet omkring kliniske kvalitetsdatabaser i de faglige miljøer og med lægevidenskabelige selskaber bør fastholdes.

Derudover er der behov for et øget fokus på at få både private sygehuse og praksissektoren med på den kliniske kvalitetsudvikling. Private sygehuse, der leverer offentligt betalte sundhedsydelser inden for sygdomsområder, hvor behandlingskvaliteten monitoreres af en eller flere kliniske kvalitetsdatabaser, skal levere de nødvendige data. Samtidig skal praksissektoren i højere grad end i dag integreres i den kliniske kvalitetsudvikling, særligt almen praksis og praktiserende speciallæger. Begge parter leverer behandling på sygdomsområder, hvor der med få tekniske greb kan leveres data til allerede eksisterende kliniske kvalitetsdatabaser.

Anbefaling 1. Prioriteret udvikling af kvalitetsdatabaser

De centrale sundhedsmyndigheder vil i samarbejde med Danske Regioner inden udgangen af 2011 tilvejebringe et overordnet overblik over de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser. Arbejdet skal munde ud i en første plan for en prioriteret udvikling af kliniske kvalitetsdatabaser inden for de eksisterende økonomiske rammer.

Fokus skal for det første være på dækningen af forskellige sygdomsområder under hensyntagen til sygdommens/behandlingsalvor og ressourcemæssige tyngde og behovet for tværsektorielle data. Ligeledes skal der tages hensyn til behovet for monitorering ved uønsket variation i behandlingskvaliteten på tværs af behandlingenheder og afvigelser fra internationale standarder. Endvidere skal prioriteringen også tage hensyn til krav om opfølgningen på fx kliniske retningslinjer, visitationskriterier og højt specialiserede behandlinger. Endelig skal planen tage højde for muligheden for at etablere den fornødne dokumentation via allerede eksisterende registreringer i fx Landspatientregistret.

Planen iværksættes primo 2012 med Sundhedsstyrelsen som tovholder og videreudvikles i den forbindelse.

Mere ensartet terminologi i kvalitetsdatabaserne

På tværs af de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser og øvrige sundhedsfaglige registre forekommer en betydelig variation i definitionen af data.

I flere kliniske kvalitetsdatabaser registreres variable baseret på databasernes egne definitioner og grupperinger. Dette gælder også variable, som ikke er sygdomsspecifikke (fx rygning og alkoholforbrug). Livsstilsfaktorer som rygning og alkoholforbrug bruges til risikojustering af de

kliniske kvalitetsindikatorer, fx i forhold til mortalitetsrater. Databasernes uensartede definitionspraksis betyder, at variable og afledte indikatorer ikke kan anvendes fælles og på tværs af databaserne. Det forringer muligheden for sammenligninger mellem databaser og anvendelse af databaserne i tværgående kvalitets- og forskningsprojekter.

Generelt vil anvendeligheden af de sundhedsfaglige oplysninger i kliniske kvalitetsdatabaser og centrale registre blive øget, hvis kvalitetsdatabaserne fremover benytter en national terminologi og klassifikationssystematik til alle databasens variabeldefinitioner. Denne fælles anvendelse er en forudsætning for at undgå dobbeltregistreringer og gennemføre analyser og sammenligninger på tværs af sygdomsområder og patientforløb.

Der er ligeledes behov for at sikre en harmonisering af indikatorspecifikationer på tværs af sygdoms- og behandlingsområder. Det vil fx være væsentligt og relevant fremadrettet at kunne følge udviklingen i overlevelsesrater på tværs af alle de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser ud fra en entydig fælles opgørelsesmetode.

Anbefaling 2. Ensartet terminologi

Sundhedsstyrelsen tilpasser løbende i samarbejde med relevante parter den fælles nationale terminologi- og klassifikationssystematik, som de kliniske kvalitetsdatabaser skal anvende. I 2011 indledes med at gennemgå terminologien og klassifikationssystematikken i det onkologiske datasæt samt vedrørende KRAM-faktorerne.

Arbejdet skal blandt andet sikre, at det er muligt at konstruere de tværgående indikatorer, som er nødvendige for udviklingen af og opfølgningen på fx kliniske retningslinjer, visitationskriterier og højt specialiserede behandlinger.

På den baggrund skal der for alle kvalitetsdatabaser etableres en udviklingsplan for anvendelse den fælles nationale terminologi- og klassifikationssystematik. Tilretningen af kvalitetsdatabaserne igangsættes løbende.

Målet er, at alle de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser inden udgangen af 2014 anvender en fælles national terminologi- og klassifikationssystematik.

I sammenhæng med ovenstående sikrer Sundhedsstyrelsen og National Sundheds IT, at der udarbejdes en udviklingsplan for og igangsættes en tilretning frem mod en fælles it-standard anvendelse.

Gensidig deling af data og færre dobbeltregistreringer

På nuværende tidspunkt har kvalitetsdatabaserne adgang til data fra de centrale registre via Sundhedsstyrelsens forskerservice. Dataudtrækkene er som regel manuelle og leveres på en cd-rom. De kliniske kvalitetsdatabaser har imidlertid behov for en mere fleksibel adgang til data fra centrale registre, herunder CPR og Landspatientregistret, jf. afsnit 4.3. Dette er blandt andet en forudsætning for at reducere og om muligt eliminere unødvendige dobbeltregistreringer, hvor samme oplysning registreres i både et centralt register og en klinisk kvalitetsdatabase, jf. afsnit 4.2.

De centrale sundhedsmyndigheder har i dag adgang til resultaterne fra de kliniske kvalitetsdatabaser i form af databasernes årsrapporter. Herudover modtager Sundhedsstyrelsen færdigopgjorte indikatorer fra det udsnit af kvalitetsdatabaserne, som aktuelt er integreret i hjemmesiden www.Sundhedskvalitet.dk. Departementet modtager løbende en kopi af to ud af de ca. 50 landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser, jf. afsnit 4.3.

De centrale sundhedsmyndigheders nuværende dataadgang er ikke tilstrækkelig i lyset af blandt andet Sundhedslovens bestemmelser om, at Sundhedsstyrelsen skal følge sundhedsforholdene. Ligeledes har departementets DRG-enhed behov for adgang til data i alle de kliniske kvalitetsdatabaser for blandt andet at kunne kvalificere DRG-taksterne, jf. *Aftale om regionernes økonomi for 2010*.

Anbefaling 3. Deling af data

De centrale sundhedsmyndigheder udarbejder under inddragelse af de relevante parter en køreplan for gensidig deling af data mellem de centrale sundhedsregistre og de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser.

Køreplanen skal tilgodese, at den gensidige datadeling gennemføres indenfor de eksisterende økonomiske rammer. Datadelingen vil derfor ske under anvendelse af eksisterende tekniske løsninger. Et centralt formål med datadelingen er at reducere og om muligt eliminere dobbeltregistreringer.

Køreplanen iværksættes i sommeren 2011.

Styrket anvendelse af data fra kvalitetsdatabaser hos de centrale sundhedsmyndigheder

Ifølge Sundhedsloven har Sundhedsstyrelsen ansvar for at følge sundhedsforholdene, herunder patientsikkerheden. Arbejdet med patientsikkerhed har hovedsageligt været orienteret mod enkeltpersoner. Databaserne er ikke konstrueret til at rumme informationer om den enkelte sundhedsfaglige person, men derimod om den enkelte patient. Kvalitetsdatabaserne er derfor ikke hidtil blevet inddraget i Sundhedsstyrelsens arbejde med patientsikkerhed. Udviklingen går imidlertid i retning af en mere systemorienteret tilgang. Det gør det aktuelt at undersøge, hvorvidt og hvordan oplysningerne i kvalitetsdatabaserne og øvrige sundhedsregistre kan nyttiggøres i arbejdet med patientsikkerhed.

I tillæg til den generelle forpligtelse til at følge sundhedsforholdene tildeler Sundhedslovens bestemmelser om national specialeplanlægning Sundhedsstyrelsen en række opgaver inden for specialeplanlægningen. Herunder er det Sundhedsstyrelsens opgave at udarbejde de generelle principper, krav og anbefalinger til specialefordelingen og fastsætte, hvilke sygehuse i landet der kan varetage specialfunktioner. Ligeledes påhviler det Sundhedsstyrelsen at inddrage en godkendelse, hvis de fastsatte krav trods pålæg herom ikke er opfyldt. Det er derfor relevant at vurdere om de kliniske kvalitetsdatabaser kan anvendes i den løbende monitorering af behandlingskvaliteten på enheder godkendt til at varetage de pågældende specialfunktioner.

Kliniske retningslinjer er beskrivelse af, hvad god klinisk praksis består i, og hvordan den gennemføres. De anvendes i det daglige kliniske arbejde, når der ved behandlingen af den enkelte

patient skal træffes beslutning om adækvat og korrekt sundhedsfaglig ydelse. Kliniske retningslinjer angiver således, hvad lægen i en given situation bør gøre. Ideelt er kliniske retningslinjer baseret på forskningsresultater (evidensbaserede), ofte i kombination med klinisk erfaring. Indikatorerne i de kliniske kvalitetsdatabaser, skal netop afspejle god klinisk praksis, og derfor være nøje koblet sammen med indholdet af den tilhørende kliniske retningslinje. Dette er tilfældet for en del af databaserne, herunder databaserne i Det Nationale Indikator Projekt (NIP) og databaserne i Dansk Multidisciplinære Cancer Grupper (DMCG). Andre kvalitetsdatabaser arbejder på at knytte indholdet af databasen til udviklingen af kliniske retningslinjer. Sundhedsstyrelsen er i gang med at vurdere, hvordan anvendelse af indikatorer baseret på kliniske retningslinjer kan indgå som en del af kravene til de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser. Det vil kunne bidrage til en styrkelse af dokumentationsgrundlaget.

Anbefaling 4. Styrket anvendelse af data fra kvalitetsdatabaser hos de centrale sundhedsmyndigheder

Sundhedsstyrelsen udarbejder inden udgangen af 2011 en strategi for, hvordan oplysningerne i de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser og øvrige sundhedsregistre i størst muligt omfang bringes i anvendelse i forbindelse med Sundhedsstyrelsens opgaver vedrørende blandt andet patientsikkerhed og specialeplanlægning samt i forbindelse med kliniske retningslinjer.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet fortsætter arbejdet med at kvalificere DRG-taksterne ved hjælp af data fra de kliniske kvalitetsdatabaser, jf. *Aftale om regionernes økonomi for 2010*.

Styrket anvendelse af data fra kvalitetsdatabaser på sygehuse og i regioner

Det er afgørende for anvendelsen af information om kvalitet i arbejdet på sygehusene, at oplysningerne er tilgængelige dels i form af anbefalinger fra de kliniske databaser, dels i form af løbende overblik over udviklingen. Data skal være tilgængelige i en form, der er hensigtsmæssig i forhold til den lokale anvendelse, og stilles til rådighed løbende eller i en hensigtsmæssig kadence. Forskellige lokale og regionale hensyn og ledelsesprioriteringer gør, at behovet for information både ledelsesmæssigt og i klinikken er forskelligt på tværs af sygehuse og regioner. En årsag til dette er, at sygehusene og regionerne har forskellige udfordringer og dermed forskellige fokusområder – både klinisk og ledelsesmæssigt. Derfor vil der være forskellige behov for formidling af oplysninger.

Regionerne er aktuelt i gang med at udvikle hver deres systemer til formidling af oplysningerne fra de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser i sammenhæng med data om blandt andet aktivitet, HR og økonomi på de enkelte sygehusafdelinger, jf. boks 3.3. Ligeledes arbejder kompetencecentrene på at udvikle forskellige analyse- og præsentationsportaler, jf. afsnit 3.3. På nuværende tidspunkt formidler ingen af systemerne dog data fra *alle* de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser. Det betyder, at det ved kvalitetsmonitorering er nødvendigt at tilgå data via forskellige indgange med hver deres måde at præsentere data.

En væsentlig forudsætning for at regionerne, kompetencecentrene og de centrale sundhedsmyndigheder kan tilgå og præsentere resultater fra alle kliniske kvalitetsdatabaser er, at data og analyserede resultater fra kvalitetsdatabaserne kan overføres mellem parterne. Det er næppe realistisk inden for de eksisterende økonomiske rammer at udvikle de forskellige it-systemer hos de centrale sundhedsmyndigheder, regionerne, kompetencecentrene og de landsdækkende

kliniske kvalitetsdatabaser med funktionaliteter, der sætter systemerne i stand til at "tale med hinanden" direkte.

Formidlingen af data på tværs af it-systemer og aktører kan i stedet gennemføres ved, at formuleres et fælles format for udveksling af data på tværs af systemerne. Formatet skal være så rummeligt og generisk, at det kan håndtere både rådata samt analyserede oplysninger, herunder beregnede indikatorresultater.

Erfaringer viser, at dette er en både praktisk og ressourceeffektiv metode, der stiller minimale krav til de afleverende og modtagende it-systemer. Udviklingen af det fælles, generiske dataudvekslingsformat kan derfor som forudsat ske inden for de eksisterende økonomiske rammer.

Der vil fortsat være behov for formidlingsløsninger, som sikrer, at klinikere, sygehuse og myndigheder både lokalt, regionalt og centralt har adgang til de nøgletal, der er relevante i den konkrete kontekst.

Flere regioner har indledt et samarbejde om den fremtidige udvikling af formidlingssystemer. Samarbejdet kan på længere sigt føre til fælles løsninger på delområder inden for formidling af ledelsesinformation.

Anbefaling 5. Styrket anvendelse af data fra kvalitetsdatabaser på sygehuse og i regioner

Information om behandlingskvalitet baseret på kliniske kvalitetsdatabaser og øvrige sundhedsregistre tilpasset de forskellige målgrupper skal i størst muligt omfang bringes i anvendelse lokalt. Det gælder både i den kliniske forbedrings- og udviklingsvirksomhed, hos sygehusledelsen og i regionernes ledelse af sundhedsvæsenet.

Regionerne og det fælles databasesekretariat skal sammen med relevante parter videreudvikle strukturer og processer i forbindelse med klinisk ledelse og arbejdsgange, som sikrer anvendelse af databasedata ved fx audit, kampagner og ledelsesværktøjer tilpasset de konkrete arbejdsopgaver og niveauer.

Som led i en styrket anvendelse af data skal der på tværs af regionerne, kompetencecentrene og de centrale sundhedsmyndigheder udvikles et fælles koncept for udveksling af data fra blandt andet de kliniske kvalitetsdatabaser. Dette generiske dataformat skal sikre, at de regionale og nationale formidlingssystemer kan formidle alle relevante oplysninger inden for blandt andet klinisk kvalitet. Det generiske dataformat vil også kunne anvendes til løbende udveksling af data mellem kompetencecentrene, regionerne og de centrale sundhedsmyndigheder.

Enhver udveksling af data og anvendelse af data skal naturligvis foregå inden for rammerne af lovgivningen på området.

Regionerne skal i samarbejde med kompetencecentrene, det fælles databasesekretariat og Sundhedsstyrelsen udarbejde og godkende et generisk dataformat for udveksling af data inden udgangen af 2011.

Styrkelse af kompetencecentre

Præmissen for de tre regionale kompetencecentre har været, at de var selvstændige virksomheder i indbyrdes konkurrence om støttefunktionen for de forskellige landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser, jf. afsnit 2.4. Af den grund har der ikke eksisteret et formelt koordineret samarbejde mellem de tre kompetencecentre, der tværtimod efter almindelig markedslogik hver især har specialiseret sig inden for et eller flere ekspertområder. Det har bidraget til betydelig variation i kompetencecentrenes ekspertise og mulighed for støtte til databasernes forskellige opgaver og valg af it-værktøjer. Fx har de biostatistiske og epidemiologiske kompetencer, som centrene stiller til rådighed, været varierende og i visse tilfælde afhængige af en enkelt person.

Kompetencecentrenes forskellige profiler er medvirkende til, at kvalitetsdatabaserne i dag er heterogene, og at hele området ikke har udviklet sig efter fælles standarder, fx hvad angår udvikling af nye systemer til at støtte kvalitetsdatabasernes arbejde.

De tre kompetencecentre og NIP-sekretariatet er primo 2011 blevet underlagt en fælles faglig ledelse med et fælles sekretariat. Det skal sikre, at kompetencecentrenes levering af ydelser fremover optimeres, koordineres og prioriteres på tværs.

Anbefaling 6. Styrkelse af kompetencecentre

Kompetencecentre, som yder støtte til de kliniske kvalitetsdatabaser, styrkes gennem effektivisering og målretning af indsatsen baseret på fælles standarder og genbrug af løsninger på tværs.

Det fælles databasesekretariat udarbejder en udviklingsplan for blandt andet:

- a. Samarbejde om at definere og udvikle snitflader med henblik på genbrug af data på tværs af kvalitetsdatabaser, øvrige regionale systemer og centrale sundhedsregistre
- b. Udvikling af et fælles koncept for præsentation af data fra de kliniske kvalitetsdatabaser målrettet dels regionernes ledelse dels klinikere og andet sundhedspersonale
- c. Udvikling af en fælles systematisk løsning til brug for validering, oprensning og sortering af data
- d. Ensretning af metoderne for indikatorudvikling, herunder fælles dokumentationsformat, rådgivning og udarbejdelse af algoritmer, inklusionskriterier mv., så nationale krav om fælles terminologi og klassifikationssystematik i variabeldefinitioner efterleves.
- e. Udarbejdelse af fælles koncepter for epidemiologiske- og biostatistiske ydelser til kvalitetsdatabaserne.
- f. Samarbejde om implementering af fælles it-standarder og aftaler med it-leverandører.

Udviklingsplanen skal foreligge og igangsættes inden udgangen af 2011.

Ændring af Sundhedsstyrelsen godkendelsesordning

I forbindelse med godkendelsen af de kliniske kvalitetsdatabaser stiller Sundhedsstyrelsen en række krav til databaserne. Godkendte kliniske kvalitetsdatabaser kan søge støtte fra regionernes fælles databasepulje, såfremt de også efterlever regionernes basiskrav, jf. afsnit 2.3.

Som led i en styrket prioritering af de landsdækkende kvalitetsdatabasers udvikling vil de centrale sundhedsmyndigheder undersøge, om der er behov for en ændring af Sundhedsloven. I dag bemyndiger § 196 indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om indberetningen til kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for, og hvor der sker registrering af helbredsoplysninger m.v. med henblik på overvågning og udvikling af behandlingsresultater for afgrænsede grupper af patienter. Ligeledes skal der gennemføres en ændring af bekendtgørelserne nr. 459 af 16/5 2006 og nr. 1725 af 21/12 2006, som de kliniske kvalitetsdatabaser i dag godkendes efter.

Formålet er blandt andet at sikre anvendelse af en fælles national terminologi, lettelse af sundhedspersonalets dokumentationsopgave og en bedre anvendelse og genanvendelse af data.

Konkret vil Sundhedsstyrelsen blandt andet præcisere og detaljere godkendelseskravene til de landsdækkende kvalitetsdatabaser. Præciseringerne vedrører eksempelvis en klar prioritering af hvilke kvalitetsoplysninger, der skal udvikles for de forskellige kliniske områder. Ligeledes præciseres kravene til anvendelse af national terminologi og klassifikationssystematik i variabeldefinitioner på tværs af kvalitetsdatabaserne samt anvendelse af fælles it-standarder. Som et naturligt led i det øgede fokus på anvendelse af data fra kvalitetsdatabaserne og genanvendelse af data fra kvalitetsdatabaser, centrale registre m.v. vil der også blive præciseret krav med hensyn til levering af data, herunder til dataformater mv.

Ved udmøntningen af de præciserede krav får databasepuljen fremover en central betydning. Midlerne skal således anvendes til at understøtte den prioriterede udvikling, som kommer til udtryk ved Sundhedsstyrelsens krav i forbindelse med godkendelse.

Anbefaling 7. Krav til de kliniske kvalitetsdatabaser

Sundhedsstyrelsen vil ændre godkendelsesordningen, herunder kravene til de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser ud fra følgende målsætninger:

- a. Anvendelse af national terminologi og klassifikation
- b. Harmonisering af indikatorer – såvel baseret på kliniske kvalitetsdatabaser, som øvrige sundhedsregistre og andre datakilder
- c. Sammenhæng mellem indikatorer i kvalitetsdatabaserne og kliniske retningslinjer
- d. Levering af nærmere specificerede data til informations- og analysesystemer hos sygehuse, regioner og de centrale sundhedsmyndigheder.
- e. Genanvendelse af data på tværs af kvalitetsdatabaser, centrale registre og regionale systemer
- f. Fælles it-standardanvendelse

De centrale sundhedsmyndigheder gennemfører en revision af bekendtgørelse nr. 459 af 16/5 2006 og bekendtgørelse nr. 1725 af 21/12 2006, som kvalitetsdatabaserne i dag godkendes efter.

5.4. Organisering, beslutningsstruktur og finansiering

Fire modeller for organisering, beslutningsstruktur og finansiering

Det følger af kommissoriet, at der i arbejdet skal tages stilling til organiseringen, beslutningsstrukturen og finansieringen af de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser. Nedenfor opsummeres økonomien på området, og herefter præsenteres fire modeller for den fremadrettede organisering, beslutningsstruktur og finansiering.

Opsummering af økonomi

Der er i alt afsat ca. 48,0 mio. kr. i 2011 til regionernes og statens puljemæssige tildelinger til de landsdækkende kvalitetsdatabaser, jf. tabel 5.1. Regionernes bidrag på i alt 46,0 mio. kr. overføres til en konto i Danske Regioner, som herefter udmønter midlerne efter nærmere fastsatte retningslinjer. Statens bidrag på i alt 2,0 mio. kr. årligt til Dansk Multidisciplinære Cancergrupper (DMCG) er fastsat på finansloven.

Puljemidlerne dækker ikke alle omkostninger forbundet med driften af kvalitetsdatabaserne. Fx finansieres den tid, sundhedspersonalet bruger på at registrere i og indberette til kvalitetsdatabaserne, via sygehusenes personalebudgetter. Ligeledes støttes området i en vis udstrækning indirekte af sygehusene og/eller regionerne i form af eksempelvis lokaler, som stilles vederlagsfrit til rådighed for kompetencecentrene.

Tabel 5.1. Finansiering af landsdækkende kvalitetsdatabaser i 2011, mio. kr.

Område	Regioner	Stat	I alt
Ca. 50 landsdækkende kvalitetsdatabaser	26,5		26,5
18 DMCG-grupper og -databaser (kræft) og Cancerbiobanken	12,7	2,0	14,7
Fælles databasesekretariat (tidligere NIP-sekretariat) og 10 NIP-databaser	6,8		6,8
I alt	46	2,0	48,0

Kilde: Danske Regioner.

Ud af de i alt 48,0 mio. kr. til finansiering af de landsdækkende kvalitetsdatabaser er 35,6 mio. kr. afsat som puljemidler til de landsdækkende kvalitetsdatabaser, som udmøntes årligt efter ansøgning, jf. tabel 5.2. Danske Regioner varetager sekretariatsarbejdet og forelægger en indstilling for den styregruppe, der er etableret i forbindelse med regionernes kliniske kvalitetsudviklingsprogram.

Ud af driftspuljemidlerne på 35,6 mio. kr. afholder de enkelte kvalitetsdatabaser i alt ca. 11,1 mio. kr. i 2011 til køb af ydelser hos kompetencecentrene, jf. tabel 5.2. De resterende puljemidler på ca. 24,5 mio. kr. i 2011 anvender kvalitetsdatabaserne til blandt andet frikøb af medarbejdere til databaseopgaver samt øvrige ydelser.

Tabel 5.2. Fordeling af midler til landsdækkende kvalitetsdatabaser i 2011, mio. kr.	
Puljebevilling, kompetencecentre	3,6
Puljebevilling, fælles databasesekretariat (tidligere NIP-sekretariat) og NIP-databaser	6,8
Puljemidler til kvalitetsdatabaser	35,6
- Som bruges til køb af ydelser hos kompetencecentre: 11,1 mio. kr.	
- Som bruges til køb af øvrige ydelser: 24,5 mio. kr.	
Pulje til DMCG-databaser afsat på finansloven	2,0
I alt	48,0

Kilde: Danske Regioner.

Endvidere overfører Danske Regioner en basisbevilling på i alt 3,6 mio. kr. til de tre regionale kompetencecentre, som bistår kvalitetsdatabaserne, og 6,8 mio. kr. til det fælles databasesekretariat (tidligere NIP-sekretariatet), jf. tabel 5.2. Det fælles databasesekretariat stiller blandt andet ydelser til rådighed for de i alt 10 landsdækkende NIP-kvalitetsdatabaser.

Puljen på 2,0 mio. kr. årligt afsat på finansloven udmøntes af Indenrigs- og Sundhedsministeriet efter ansøgning. Processen er forankret i taskforce for pakkeforløb på kræft- og hjerteområdet.

Fire modeller for organisering, beslutningsstruktur og finansiering

Der er enighed mellem regionerne og de centrale sundhedsmyndigheder om, at de beskrevne anbefalinger – se afsnit 5.3. – bidrager til en udvikling af det kliniske kvalitetsdatabaseområde, som er i overensstemmelse med de fem målsætninger, som fremgår af afsnit 5.2.

Denne udvikling skal understøttes og forankres i en organisatorisk ramme, hvor der samarbejdes mellem regionerne, de centrale sundhedsmyndigheder og de faglige miljøer. Samarbejdet kan organiseres på forskellig vis, afhængigt af hvordan ansvar, beslutningskompetence og finansiering fordeles mellem de forskellige niveauer og aktører. Nedenfor opstilles fire modeller, der placerer ansvaret for at prioritere, beslutningskompetence og finansiering på forskellig vis mellem henholdsvis regionerne og de centrale sundhedsmyndigheder, jf. tabel 5.3. Modellerne opstilles ved sontring mellem følgende forhold:

- Hvem der træffer den endelige beslutning om de krav, der skal stilles til kvalitetsdatabaserens indhold, og om principper for prioriteringen mellem kvalitetsdatabaserne ved fordelingen af puljemidlerne,
- hvem der forestår administrationen i forbindelse med udmøntningen af puljemidlerne, og
- hvem der har driftsansvaret for kompetencecentre og det fælles databasesekretariat (det tidligere NIP-sekretariat).

Ved vurderingen af den enkelte model skal fire overordnede hensyn tages i betragtning. Modellerne imødekommer i varierende grad disse. Hensynene er:

- Det kliniske engagement og opbakningen til kvalitetsdatabaserne hos det sundhedspersonale, der er forpligtet til at indberette til databaserne, og i sidste ende implementere eventuelle ændringer med henblik på at forbedre behandlingskvaliteten på baggrund af databaseresultaterne. Fokus er her, at det er essentielt for alle kvalitetsdatabaser, og dermed for området som sådan, at der er faglig opbakning til kvalitetsdatabasernes indikatorer, hvorved

det sikres, at databasen efter klinikernes opfattelse måler på netop de målepunkter, der er klinisk enighed om, er de rigtige at måle.

- Samspelet mellem ansvaret for sygehusdriften og ansvaret for kvalitetsudviklingen. Hermed menes konkret, at der skal være ledelsesmæssig opbakning hos driftsherrerne til de kvalitetsdatabaser, som støttes økonomisk og virker i de kliniske miljøer på sygehusene mv. Dette samspil sikrer også, at dataindberetningen afstemmes med den måde, som driftsherrerne tilrettelægger det øvrige kliniske arbejde.
- De centrale sundhedsmyndigheders ansvar for sundhedsvæsenets rammebetingelser, den overordnede planlægning, styring og prioritering samt patientsikkerhed. Hermed menes konkret, at de centrale sundhedsmyndigheder har behov for indflydelse på udviklingen af de kliniske kvalitetsdatabaser, så denne også sammentænkes med de nationale hensyn til blandt andet patientsikkerhed, ligesom der skal ske en øget brug af data og resultater.
- Relationen mellem bevillings- og beslutningsansvar. Fokus er her på spørgsmålet om ledelsesmæssig entydighed mellem dem, der støtter kvalitetsdatabaserne økonomisk, og dem, der har ansvaret for implementering af databasernes resultater.

Tabel 5.3. Ansvarsfordeling ved forskellige modeller for organisering af de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser

Model	Beslutning om krav til databaseindhold og principper for prioritering mellem databaser	Beslutning om konkret udmøntning og administration af puljemidler	Driftsansvar for kompetencecentre og det fælles databasesekretariat (tidligere NIP-sekretariat)	Ansvar for udmøntning af midler, mio. kr.	
				Regioner	Stat
1 og 1a	Regioner	Regioner	Regioner	46,0	2,0
2	Centrale sundhedsmyndigheder	Regioner (godkendes af de centrale sundhedsmyndigheder)	Regioner	46,0	2,0
3	Centrale sundhedsmyndigheder	Centrale sundhedsmyndigheder	Regioner	10,4	37,6
4	Centrale sundhedsmyndigheder	Centrale sundhedsmyndigheder	Centrale sundhedsmyndigheder	0,0	48,0

Der er i de nedenstående beskrivelser tale om overordnede beskrivelser, som nødvendigvis må specificeres yderligere efter en beslutning om, hvilken model den fremadrettede organisering skal følge. Fælles for de fire modeller er, at de skal finansieres indenfor de nuværende økonomiske rammer for kvalitetsdatabaseområdet.

Model 1

I model 1 videreføres den eksisterende organisering, herunder regionernes nye tiltag. Den regionale styregruppe har ansvaret for at træffe beslutninger om de krav, der stilles til de kliniske kvalitetsdatabasers indhold, og for at prioritere mellem kvalitetsdatabaserne i forbindelse med fordelingen af puljemidlerne på ca. 35,6 mio. kr., jf. tabel 5.2. Samme styregruppe har ligeledes ansvaret for at udmønte og administrere puljemidlerne. Styregruppen består af repræsentanter

fra regionerne, Danske Regioner, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, DMCG, Danske Patienter og Sundhedsstyrelsen. Formanden for styregruppen udpeges af regionsundhedsdirektørerne.

Den planlagte udvikling mod at erstatte den økonomiske udmøntning af midler til databaserne med retten til at modtage bestemte ydelsespakker hos de regionale kompetencecentre – ud fra databasernes specifikke stratificering – fortsættes.

Den regionale styregruppe og kompetencecentrenes ledelse bistås af et rådgivende forum. Forummet sammensættes af personer, der kender, anvender og udvikler kliniske databaser. Medlemmerne er blandt andre repræsentanter for Dansk Multidisciplinære Cancer Grupper, de øvrige kliniske kvalitetsdatabaser, IKAS, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Danske Patienter, universiteternes medicinske fakulteter, regionerne, Sundhedsstyrelsen og Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Formandskabet udpeges blandt det rådgivende forums medlemmer af den regionale styregruppe.

Det fælles databasesekretariat varetager sekretariatsbetjeningen af både den regionale styregruppe og det rådgivende forum. Sekretariatsbetjeningen af styregruppen omfatter blandt andet behandling af kvalitetsdatabasernes ansøgninger og indstillinger til styregruppen om fordelingen af puljemidlerne. Herudover har det fælles databasesekretariat til opgave at videreudvikle et koncept til stratificering af kvalitetsdatabaserne, koordinere og standardisere de tre regionale kompetencecentre og det tidligere NIP-sekretariats indsats samt understøtte og udvikle implementeringsindsatsen i regionerne.

At en kvalitetsdatabase kan søge om midler fra den regionale databasepulje og dermed indgå i regionernes stratificering forudsætter, at Sundhedsstyrelsen har godkendt kvalitetsdatabasen, jf. afsnit 2.3. Denne godkendelse afhænger af, at kvalitetsdatabasen lever op til en række krav fastsat af de centrale sundhedsmyndigheder. Godkendelsesordningen revideres med henblik på at sikre blandt andet brug af en fælles national terminologi og genanvendelse af data fra centrale registre og på tværs af kvalitetsdatabaserne, relation til klinisk praksis samt forbedret afrapportering.

De kliniske kvalitetsdatabaser (herunder DMCG-databaserne) organiseres som hidtil. Det vil sige, at de ledes af en styregruppe/bestyrelse, hvor det/de relevante lægevidenskabelige og faglige selskaber samt den dataansvarlige myndighed (en af regionerne) er repræsenteret.

Model 1 er udgiftsneutral for både staten og regionerne, eftersom organisering, ansvars- og opgavefordeling forbliver uændret.

Model 1a

Model 1a er en variant af model 1, hvor den regionale styregruppe udbygges med et strategisk udvalg for klinisk kvalitet. Udvalget har til opgave at udforme den strategiske ramme og mål-sætning for udvikling af det samlede område for kliniske kvalitetsdatabaser, således at området udvikler sig efter en strategisk plan og sundhedspolitisk prioritering samt i sammenhæng med det øvrige kvalitetsområde fx Den Danske Kvalitetsmodel, den nationale sundheds-it, implementering af kliniske retningslinjer, dokumentation af specialefunktioner mv. Sundhedsstyrelsen varetager formandskabet og sekretariatsbetjeningen af det strategiske udvalg.

Model 2

I model 2 overgår ansvaret for at sikre en prioriteret udvikling af de landsdækkende kvalitetsdatabaser til en national styregruppe. Den nationale styregruppe sammensættes af repræsentanter for Sundhedsstyrelsen (formand), regionerne, Danske Regioner, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Danske Patienter, Indenrigs- og Sundhedsministeriet og andre relevante parter. Den nationale styregruppe kan efter behov inddrage ekspertbistand.

Den nationale styregruppes primære opgave er at sikre en strategisk og prioriteret udvikling af landsdækkende kvalitetsdatabaser. Det indebærer blandt andet, at der fastsættes rammer og kriterier for hvilke sygdomsområder, der skal være dækket af landsdækkende information om kvalitet. Der kan her både være tale om udvikling af yderligere data i en eksisterende kvalitetsdatabase, oprettelse af nye kvalitetsdatabaser og/eller tilpasning af nuværende indberetninger til kvalitetsdatabaser. Der skal ligeledes tages stilling til de forskellige kvalitetsdatabasers relation til kliniske retningslinjer og visitationskriterier. Disse krav omsættes til klare principper for prioriteringen mellem kvalitetsdatabaserne i forbindelse med den årlige tildeling af alle puljemidlerne på ca. 35,6 mio. kr., jf. tabel 5.2.

Sundhedsstyrelsen sekretariatsbetjener den nationale styregruppe med inddragelse af relevante parter. Sekretariatets hovedopgave er at udarbejde beslutningsgrundlag vedrørende strategiske målsætninger for området samt principperne for fordelingen af puljemidlerne mellem kvalitetsdatabaserne.

Ved udmøntningen af puljemidlerne fordeler den eksisterende regionale styregruppe de ca. 35,6 mio. kr. til de landsdækkende kvalitetsdatabaser i overensstemmelse med principperne fastsat af den nationale styregruppe. Forud for udbetalingen af midler til kvalitetsdatabaserne godkendes fordelingen mellem databaserne af den nationale styregruppe. Ansvar for budgetopfølgning og regnskab ligger hos Danske Regioner.

Driftsansvaret for det fælles databasesekretariat, de tre regionale kompetencecentre og NIP forbliver ligeledes regionalt. Det indebærer blandt andet, at Danske Regioner fortsat udmønter og administrerer en grundbevilling til kompetencecentrene og det fælles databasesekretariatet på i alt ca. 10,4 mio. kr., jf. tabel 5.2.

De kliniske kvalitetsdatabaser (herunder DMCG-databaserne) organiseres som hidtil. Det vil sige, at de ledes af en styregruppe/bestyrelse, hvor det/de relevante faglige selskaber samt den dataansvarlige myndighed (en af regionerne) er repræsenteret.

Det vil fortsat kun være kvalitetsdatabaser, som er godkendt af Sundhedsstyrelsen, der kan søge om støtte fra databasepuljen. Denne godkendelse afhænger af, at kvalitetsdatabasen lever op til en række krav fastsat af de centrale sundhedsmyndigheder. Godkendelsesordningen revideres med henblik på at sikre blandt andet brug af en fælles national terminologi og genanvendelse af data fra centrale registre og på tværs af kvalitetsdatabaserne, relation til klinisk praksis samt forbedret afrapportering.

De økonomiske konsekvenser af model 2 er forholdsvis begrænsede. Sundhedsstyrelsen vil få en ny administrativ opgave i forbindelse med formandskabet for den nationale styregruppe. Tilsvarende ligger der en administrativ opgave i at varetage sekretariatsbetjeningen. Disse opgaver ligger imidlertid i naturlig forlængelse af Sundhedsstyrelsens nuværende kerneopgaver og vil kunne finansieres indenfor den eksisterende ramme. Regionerne og Danske Regioner vil fortsat blive inddraget i sekretariatsbetjeningen i forbindelse med blandt andet udarbejdelse af

indstillinger til den nationale styregruppes beslutning om principper for fordeling mellem kvalitetsdatabaserne af puljemidlerne. Herudover vil regionerne fortsat være ansvarlige for fordelingen og administrationen af de ca. 35,6 mio. kr. For regionerne indebærer model 2 derfor en mindre administrativ lettelse.

Driftsansvaret for det fælles databasesekretariat, kompetencecentre og NIP-sekretariatet samt deres it-systemer og -forpligtelser forbliver regionalt. Model 2 er således i disse henseender udgiftsneutral.

Model 2 skal – som de øvrige modeller – finansieres indenfor de nuværende økonomiske rammer og er udgiftsneutral for både staten og regionerne.

Model 3

I model 3 har en national styregruppe med Sundhedsstyrelsen som formand ansvar for både at sikre en strategisk og prioriteret udvikling af de landsdækkende kvalitetsdatabaser og for at fordele puljemidlerne blandt kvalitetsdatabaserne.

Det indebærer blandt andet, at puljemidlerne til de landsdækkende kvalitetsdatabaser på ca. 35,6 mio. kr. årligt overføres via bloktilskuddet fra regionerne til en pulje øremærket til de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser, som opføres på finansloven. De centrale sundhedsmyndigheder er ansvarlige for administration af puljen, herunder budgetopfølgning og regnskab.

Den nationale styregruppe sammensættes som i model 2.

Sundhedsstyrelsen sekretariatsbetjener den nationale styregruppe med inddragelse af relevante parter. Sekretariatet får som hovedansvar at udarbejde et beslutningsgrundlag for, hvordan puljemidlerne på 35,6 mio. kr. skal prioriteres mellem de eksisterende og eventuelle nye landsdækkende kvalitetsdatabaser.

Den nationale styregruppe bistås af et rådgivende forum. Forummet sammensættes af personer med kendskab til kliniske databaser, herunder sundhedsfaglig, IT-faglig og epidemiologisk ekspertise. Sundhedsstyrelsen varetager formandskabet og sekretariatsbetjeningen.

Driftsansvaret for det fælles databasesekretariat, de regionale kompetencecentre og NIP forbliver regionalt. Det indebærer blandt andet, at Danske Regioner fortsat udmønter en grundbevilling til kompetencecentre og NIP på ca. 10,4 mio. kr.

De kliniske kvalitetsdatabaser (herunder DMCG-databaserne) organiseres som hidtil. Det vil sige, at de ledes af en styregruppe/bestyrelse, hvor det/de relevante faglige selskaber samt den dataansvarlige myndighed (en af regionerne) er repræsenteret.

Det vil fortsat kun være kvalitetsdatabaser, som er godkendt af Sundhedsstyrelsen, der kan søge om støtte fra databasepuljen. Denne godkendelse afhænger af, at kvalitetsdatabasen lever op til en række krav fastsat af de centrale sundhedsmyndigheder. Godkendelsesordningen revideres med henblik på at sikre blandt andet brug af en fælles national terminologi og genanvendelse af data fra centrale registre og på tværs af kvalitetsdatabaserne, relation til klinisk praksis samt forbedret afrapportering.

Sundhedsstyrelsen vil få en ny administrativ opgave i forbindelse med formandskabet for og sekretariatsbetjeningen af både den nationale styregruppe og det rådgivende forum. Tilsvaren-

de ligger der en ny administrativ opgave i at have ansvaret for udmøntningen og administrationen af de øremærkede puljemidler, som opføres på finansloven. Disse nye administrative opgaver ligger i naturlig forlængelse af Sundhedsstyrelsens nuværende kerneopgaver. Omvendt vil regionerne opleve en administrativ lettelse, idet hele puljeadministrationen samles hos de centrale sundhedsmyndigheder.

Driftsansvaret for det fælles databasesekretariat og kompetencecentre samt deres it-systemer og -forpligtelser forbliver regionalt. Model 3 er således i disse henseender udgiftsneutral.

Model 3 skal – som de øvrige modeller – finansieres indenfor de nuværende økonomiske rammer. Det indebærer i model 3, at der overføres regionale midler til staten svarende til udgifterne forbundet med opgaveændringerne.

Model 4

I model 4 overtager de centrale sundhedsmyndigheder ansvaret for såvel styring og prioritering som driften af hele kvalitetsdatabaseområdet.

I lighed med model 3 har en national styregruppe med Sundhedsstyrelsen som formand til opgave at sikre en strategisk og prioriteret udvikling af landsdækkende kvalitetsdokumentation. Styregruppen er ansvarlig for at træffe beslutninger om fordelingen af de 35,6 mio. kr., som er øremærket til kvalitetsdatabaserne på finansloven, og for selve administrationen af midlerne.

Sekretariatsbetjeningen af styregruppen varetages af Sundhedsstyrelsen under inddragelse af relevante parter. Sekretariats primære opgave er at udarbejde et beslutningsgrundlag for prioriteringen af de 35,6 mio. kr.

Ansvaret for det nyetablerede fælles databasesekretariat, de tre regionale kompetencecentre og NIP overføres til Sundhedsstyrelsen. Det indebærer blandt andet, at lederen af det fælles databasesekretariat og lederne af kompetencecentre vil referere til Sundhedsstyrelsen. Tilsvarende gælder medarbejderne de nævnte steder, idet der overføres i omegnen af 38 årsværk fra det fælles databasesekretariat, kompetencecentre og NIP til Sundhedsstyrelsen. Samtidig overføres 10,4 mio. kr. årligt til de centrale sundhedsmyndigheder. Midlerne øremærkes til driften af det fælles databasesekretariat samt et driftstilskud til kompetencecentre. Organiseringen med tre regionale kompetencecentre på tre forskellige matrikler videreføres indtil videre for at fastholde de særlige kompetencer, der er rekrutteret til kompetencecentre, og bevare det tætte samspil med de hospitals- og universitetsmiljøer, som de deler lokaler med.

Den nationale styregruppe bistås af et rådgivende forum. Forummet sammensættes af personer med kendskab til kliniske databaser, herunder sundhedsfaglig, it-faglig og epidemiologisk ekspertise. Sundhedsstyrelsen varetager formandskabet og sekretariatsbetjeningen.

De kliniske kvalitetsdatabaser (herunder DMCG-databaserne) organiseres som hidtil. Det vil sige, at de ledes af en styregruppe/bestyrelse, hvor det/de relevante faglige selskaber samt den dataansvarlige myndighed (en af regionerne) er repræsenteret.

Det vil fortsat kun være kvalitetsdatabaser, som er godkendt af Sundhedsstyrelsen, der kan søge om støtte fra databasepuljen. Denne godkendelse afhænger af, at kvalitetsdatabasen lever op til en række krav fastsat af de centrale sundhedsmyndigheder. Godkendelsesordnin-

gen revideres med henblik på at sikre blandt andet brug af en fælles national terminologi og genanvendelse af data fra centrale registre og på tværs af kvalitetsdatabaserne, relation til klinisk praksis samt forbedret afrapportering.

De økonomiske konsekvenser ved model 4 er overordnet set, at midler, der i dag administreres i regionerne, overgår til at blive administreret af de centrale sundhedsmyndigheder. Sundhedsstyrelsen vil kunne varetage arbejdet relateret til fordelingen og udmøntningen af puljemidlerne i forlængelse af Sundhedsstyrelsens øvrige opgaver.

Tilsvarende overtager de centrale sundhedsmyndigheder ansvaret for de regionale medarbejdere, der i dag er ansat i det fælles databasesekretariat og kompetencecentre. Samlet set drejer det sig om ca. 38 årsværk, svarende til 22,3 mio. kr.. Driftsudgifterne vil fortsat kunne finansieres dels ved en basisbevilling på i alt ca. 10,4 mio. kr., dels ved salg af ydelser til kvalitetsdatabaserne. Sidstnævnte indbringer i dag kompetencecentre en indtægt på i alt ca. 11,1 mio. kr., jf. tabel 5.2. Den nuværende it-infrastruktur videreføres til en begyndelse uændret.

Model 4 skal – som de øvrige modeller – finansieres indenfor de nuværende økonomiske rammer. Det indebærer i model 4, at der overføres regionale midler til staten svarende til udgifterne forbundet med opgavevaretagelsen.

Bilag

Bilag 1. Sundhedsstyrelsen krav i forbindelse med godkendelse af kvalitetsdatabaser

Kategori	Oplysning	Forklaring	
Baggrundsoplysninger	Databasenavn	Angivelse af den kliniske kvalitetsdatabases fulde navn	
	Forkortelse	Eventuel forkortelse for den kliniske kvalitetsdatabases navn	
	Dataansvarlig myndighed	Angivelse af hvilken offentlig myndighed som er dataansvarlig for den kliniske database.	
	Inklusionskriterier	Hvilket sygdoms- eller behandlingsområde dækker den kliniske kvalitetsdatabase. Inklusions og eksklusionskriterierne skal så vidt muligt beskrives vha. officielle sundhedsfaglige klassifikationer/terminologi	
	Prævalens	Angivelse af det totale antal patienter, som opfylder den kliniske kvalitetsdatabases inklusionskriterier.	
	Formål	Angivelse af hvilket formål som er fastsat for kvalitetsdatabasen.	
	Indikatorer	Angivelse af de indikatorer, som anvendes til at vurdere kvaliteten af behandlingen. Indikatorerne skal så vidt muligt beskrives vha. sundhedsfaglige klassifikationer.	
	Dataindsamlingskilder: Hvilke organisatoriske parter indsamles oplysninger fra?	Angivelse af, hvilke organisatoriske parter i patientforløbet (almen praksis, speciallæger, sygehussektoren, patienten eller andre), som der indsamles eller planlægges indsamlet oplysninger fra.	
	Er databasen i drift eller under udvikling/etablering?	Angivelse af om den kliniske kvalitetsdatabase er i drift eller under udvikling/etablering.	
	Driftsstart	Tidspunkt for driftsstart af den kliniske kvalitetsdatabase.	
Krav	Landsdækkende/regional	Angivelse af om databasen er landsdækkende eller regional og, hvornår databasen dækker 90 pct. af de patienter, som opfylder inklusionskriterierne. For at opfylde dette krav skal databasen være landsdækkende/regional eller kunne sandsynliggøre, at databasen vil være landsdækkende/regional inden for 3 år fra godkendelsestidspunktet. En regional database vil normalt opfattes som et led i udviklingen af en landsdækkende database.	
	Faglig tilslutning	Angivelse af, hvilke faglige selskaber under f.eks. Dansk Medicinsk Selskab, Dansk Sygeplejerskab etc. som skriftligt giver opbakning til, at den kliniske kvalitetsdatabase bør etableres som en landsdækkende/regional database. For at opfylde dette krav skal den kliniske kvalitetsdatabase være fagligt forankret i det eller de faglige selskaber, som er relevante i forhold til den patientpopulation, som registreres i databasen. Den kliniske kvalitetsdatabase anses for at være fagligt forankret i et fagligt selskab, når selskabets bestyrelse skriftligt har tilkendegivet, at databasen skal være landsdækkende/regional.	
	Styregruppe	Angivelse af styregruppens sammensætning. For at opfylde dette krav skal den kliniske kvalitetsdatabase ledes af en styregruppe. I styregruppen skal det eller de relevante faglige selskaber samt den dataansvarlige myndighed være repræsenteret.	
	Afrapportering af information om behandlingskvaliteten	Angivelse af, hvornår og hvor databasen har offentliggjort eller planlægger at offentliggøre information om kvaliteten af behandlingen på relevant enhedsniveau. For sygehuse anses afdelingsniveau for relevant enhedsniveau. For almen praksis anses kommunen for relevant enhedsniveau. For praktiserende speciallæger anses regionen for relevant enhedsniveau. For at opfylde dette krav skal den kliniske kvalitetsdatabase som minimum hvert kvartal afrapportere om behandlingskvaliteten til de indberettende enheder.	
	Offentliggørelse af information om behandlingskvaliteten	Angivelse af, hvornår og hvor databasen har offentliggjort eller planlægger at offentliggøre information om kvaliteten af behandlingen på relevant enhedsniveau. For sygehuse anses afdelingsniveau for relevant enhedsniveau. For almen praksis anses kommunen for relevant enhedsniveau. For praktiserende speciallæger anses regionen for relevant enhedsniveau. For at opfylde dette krav skal den kliniske kvalitetsdatabase som minimum årligt offentliggøre kommenterede oplysninger om behandlingskvaliteten opgjort på relevant enhedsniveau, som har undergået en epidemiologisk og biostatistisk analyse med inddragelse af prognostiske faktorer.	
	Anmeldelse til Datatilsynet	Angiv databasens journalnummer i Datatilsynets fortegnelse. For at opfylde dette krav skal den kliniske kvalitetsdatabase forinden indsendelse til Sundhedsstyrelsen anmeldes elektronisk til Datatilsynet (www.datatilsynet.dk)	
	Kontaktoplysninger	Navn og stilling på databasens kontaktperson	Angiv stilling og navn på databasens kontaktperson
		Adresse	Angiv databasens adresse hos den dataansvarlige myndighed.
		Telefon	Kontaktpersonens telefon
		E-Mail	Kontaktpersonens E-Mail

Kilde: Bekendtgørelse 459 af 16/5 2006 om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser (6)

Bilag 2. Danske Regioners basiskrav

Organisatoriske basiskrav:

- den kliniske kvalitetsdatabase skal nedsætte en styregruppe eller bestyrelse, som har ansvaret for at lede databasen
- den kliniske kvalitetsdatabase skal være tilknyttet en offentlig myndighed, der bærer dataansvaret. Den offentlige myndighed skal være repræsenteret i styregruppen
- den kliniske kvalitetsdatabase skal være forankret i et eller flere relevante videnskabelige selskaber, som skal sikre tilknytning til de faglige miljøer. Selskabet/selskaberne skal være repræsenteret i styregruppen
- hver af de fem regioner har ret til at udpege en repræsentant til den kliniske kvalitetsdatabases styregruppe
- den kliniske kvalitetsdatabase skal være tilknyttet et af de tre nationale kompetencecentre, hvor det pågældende kompetencecenter skal være repræsenteret i styregruppen
- etablerede kliniske kvalitetsdatabaser skal have en dækningsgrad på mindst 90 pct. og datakomplethedegrad på mindst 80 pct. for så vidt angår sekundærsektoren
- den kliniske kvalitetsdatabase skal være anmeldt i henhold til Persondataloven
- den kliniske kvalitetsdatabase skal være godkendt af Sundhedsstyrelsen

Sundhedsfaglige basiskrav:

- det prioriteres, at den kliniske kvalitetsdatabase dækker over et stort, dyrt og alvorligt sygdomsområde, herunder at det kan sandsynliggøres, at en database vil kunne medvirke til at forbedre behandlings-kvaliteten. Derudover indgår også hensynet til at skabe sammenhæng i forhold til øvrige nationale kvalitetsprojekter
- den kliniske kvalitetsdatabase skal for hvert sygdomsområde have ca. 5-10 veldefinerede kvalitets-indikatorer samt relevante prognostiske faktorer, som kan anvendes til at overvåge og evaluere behandlingskvaliteten
- kvalitetsindikatorerne skal meningsfuldt kunne opgøres på behandlingsenhedsniveau
- Kvalitetsindikatorerne skal forud for implementeringen have været sendt i høring
- den kliniske kvalitetsdatabase skal tilse, at der foreligger ajourførte indikatorspecifikationer
- samt indikatoralgoritmer

Basiskrav vedr. afrapportering og offentliggørelse:

- Den kliniske database skal som minimum levere kvartalsvise afrapporteringer til de indberettende behandlingsenheder
- afrapporteringen skal omfatte beregning af behandlingsenhedens kvalitetsindikatorer med angivelse af en eller flere relevante referencer, og derudover skal afrapportering også omfatte opgørelse over behandlingsenhedens datakvalitet
- den kliniske kvalitetsdatabase skal årligt offentliggøre en rapport med et særskilt kapitel/afsnit, hvor alle databasens kvalitetsindikatorer offentliggøres som ikke-anonymiserede enhedsspecifikke data
- årsrapporten skal være kommenteret og indeholde konkrete forslag til, hvor og hvordan kvaliteten kan forbedres
- årsrapporten skal fremsendes til Danske Regioner
- Forud for offentliggørelse af årsrapporten skal databasen sikre, at der er gennemført en statistisk og epidemiologisk fortolkning af data, en generel faglig fortolkning af resultaterne samt at de indberettende behandlingsenheder har haft mulighed for at se og kommentere egne resultater
- årsrapporten skal være påført en "revisionspåtegning" udarbejdet af databasens kompetencecenter. I revisionspåtegningen vurderes soliditeten af de analyser, som ligger til grund for rapportens konklusioner og anbefalinger
- den kliniske kvalitetsdatabase skal generelt tilse, at databasens analyser bygger på valide data og korrekt anvendte statistiske metoder

Informatiske basiskrav:

Basiskravene omhandler detaljerede beskrivelser vedr. krav til interoperabilitet, åbenhed, sikkerhed, fleksibilitet og skalerbarhed. Desuden stilles der krav om, hvorledes data skal organiseres i et givent IT-system (datamodel), og hvorledes et IT-system skal understøtte indsamlingen og afrapporteringen af data.

Kilde: *Basiskrav for landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser*; Danske Regioner, 2007 (1)

Bilag 3. Kompetencecentrenes ydelser til de kliniske kvalitetsdatabaser

Klinisk epidemiologi

- Epidemiologisk vejledning til databasers styregrupper
- Deltagelse i styregruppemøder
- Deltagelse i diverse møder (eksempelvis fagligt forum) og arbejdsgrupper hvor epidemiologisk ekspertise er påkrævet
- Udarbejdelse af indikatorspecifikationer samt løbende revision af indikatorer
- Bistand til udformning af årlige driftsansøgninger og ansøgninger til IT udviklingspuljen
- Kontinuerlig sparring med databasernes projektledere/styregrupper
- Supervision og sparring i forhold til opgaverne inden for datamanagement og biostatistik mv
- Tovholderfunktion for årsrapporter
- Klinisk epidemiologisk kommentering af årsrapporters resultater
- Specifikation af udtræk fra Sundhedsstyrelsen i forhold til centrale administrative data og tovholderfunktion i kommunikation med Sundhedsstyrelsen
- Initiator til forskningsprogrammer i klinisk kvalitet
- Samarbejde med de kliniske forskningsmiljøer

Biostatistik

- Udarbejdelse af indikatorspecifikationer
- Deltagelse i styregruppemøder og andre møder, hvor biostatistisk ekspertise er påkrævet
- Biostatistiske analyser
- Præsentation af biostatistiske analyser
- Sparringspartner med datamanager og epidemiologer
- Programmering af indikatorer i samarbejde med team
- Bidrag til kommentering af årsrapporters resultater
- Bidrag til forskningsprojekter

Datamanagement

- Deltagelse i styregruppemøder og andre møder, hvor ekspertise inden for datamanagement er påkrævet
- Datatilrettelæggelse - fx oprensning af data i samråd med epidemiolog og biostatistikere, sammenkørsler og webafrapportering"
- Dataudtræk til diverse formål
- Programmering af indikatorer i samråd med epidemiolog og biostatistikere
- Udsendelse af kvartalsafrapportering
- Frekvenstabeller og indikortabeller til årsrapporter
- Fortløbende proces i forhold til arbejde med opsætning af databaser til web-afrapportering/SAS afrapporteringsportal
- Fortløbende proces i forhold til regionalt samarbejde med mulig opsætning af databaser til afrapportering via regionale ledelsesinformationssystemer
- Bidrag til forskningsprojekter

Bilag 4. Oversigt over kvalitetsdatabasernes behov for data fra centrale registre/andre systemer

Database	Register														Kommentar
	CPR	Landspatientregister	Cancerregistret	Patologiregistret	Fødselsregistret	Nationale Diabetesregi- ster	Psykiatrisk central Re- gister	Laboratoriedata	Blodbanksystemer	Indløste recepter	Øjenundersøgelser	Sygehusafd. & cifre	RIIS PACS og invitati- onsdatabaser for screeningsprogrammer	Dansk Gynækologisk Cancerdatabase	
Kompetencecenter Øst	Dansk Anæstesi Database	M/ L	M/ L												Integreret med regionale anæstesisystemer.
	Dansk Diabetes Database ¹	M/ L	M/ L				A								
	Dansk Galde Database	M/ L	M/ L												
	Dansk Gynækologisk database	M/ L	M/ L	M/ L	L										
	Dansk Hernie Database	M/ L	M/ L												
	Dansk Hjerteregister	M/ L	M/ L												Fremadrettet baseret på de regionale hjerteregistre.
	Dansk Hysterektomi Database	M/ L	M/ L												LPR baseret
	Dansk Kolorektal Cancer Database	M/ L	M/ L	M/ L	L										
	Den Hæmatologiske Fællesdatabase	M/ L	M/ L	M/ L	L										
	Føtalmedicinsk Database	M/ L	M/ L			M									Baseret på Cytogenetisk Centralregister og indberetninger fra Astraia.
	Hyskobase	M/ L	M/ L												LPR baseret
	Klinisk Vene Database	M/ L	M/ L												Sygesikring benyttes til beregning af dækningsgrad
	Landsdækkende Database for Geriatri	M/ L	M/ L												
	Landsregisteret Karbase	M/ L	M/ L												
	National Database for Søvnapnø	M/ L	M/ L												LPR baseret
Palliativ Database	M/ L	M/ L	M/ L	L											
Kompetencecenter Syd	Dansk Neuro Onkologisk Register	M/ L	M/ L	M/ L	M/ L										
	Dansk Nefrologisk Selskabs Landsregister	K/ L	K/ L												
	Dansk Pancreas Cancer Database	K/ L	K/ L	K/ L	K/ L										
	Dansk Urogynækologisk Database		K												
	Dansk Lungecancer Register	M/ L	M/ L	M/ L	M/ L										
	Børne-ungdomspsykiatrisk Database		K					K							
Den almenmedicinske database														Kobles med data fra Sygesikringsregisteret, og data	

																om de praktiserende lægers logninger på sundhed.dk
Kompetencecenter Nord	Dansk Brystkræftregister		M/L		M/L											Primær dataindsamling
	Dansk Intensiv Database	M/L	M/L													
	Dansk Kvalitetsdatabase for Brystkræftscreening	M/L	M/L		M/L							M/L				
	Dansk Kvalitetsdatabase for livmoderhalskræftscreening				M/L									M		
	Dansk Transfusionsdatabase		M/L						M/L	M/L						
	Dansk Esofagus, -Cardia og Ventrikelkarcinom database	M/L	M/L		M/L											Primær dataindsamling
	Den Ortopædiske Fællesdatabase ²	M/L	M/L							M/L						Også selvrapporterede patientdata
	Uro-onkologisk Fællesdatabase ³		M/L		M/L					M/L						Primær dataindsamling
	Prostata database II		M/L													Primær dataindsamling
	Dansk Fedmekirurgiregister	M/L	M/L		M/L					M/L						Primær dataindsamling
	DanHep	M/L	M/L													
	Sclerosebehandlingsregisteret	M/L	M/L													
	Dansk Hjerterehabileringsdatabase (under etablering)	M/L	M/L						M/L		M/L					
NIP-sekretariatet	NIP Lunge Cancer	M/L	M/L	M/L	M/L											
	NIP Fødsler	M	M				M									Baseret på udtræk fra centrale registre
	NIP Akut kirurgi	K/L	M													
	NIP Apopleksi	K/L	M													
	NIP Diabetes		M					M		M	M					
	NIP Hjerteinsufficiens	K/L	M													
	NIP Hofte		M													LPR baseret
	NIP KOL		M													LPR baseret
	NIP Depression	M/L	M/L													LPR baseret
	NIP Skizofreni		M						M				M			Fremadrettet LPR baseret

Kilde: De regionale kompetencecentre og det fælles databasesekretariat

Note: Å = behov for data årligt; K = behov for data kvartalsvis; M = behov for data månedligt; L = behov for data løbende.

Registre markeret med grønt er organisatorisk placeret i Sundhedsstyrelsen, mens registre markeret med blått ligger i Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

¹ Består af NIP voksendiabetes, Børne- og ungdomsdiabetesregisteret og DiaBase.

² Består af hofte-, skulder-, knæalloplastik og korsbåndsregistrering.

³ Består af prostata-, nyre-, penis- og testiscancer.

Kilder

1. Danske Regioners basiskrav for landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser af 11.5.2007
2. Brown DL, Boden-Albala B, Langa KM, et al. Projected costs of ischemic stroke in the United States. *Neurology*. 2006;67:1390–1395.
3. Evers SM, Struijs JN, Ament AJ, et al. International comparison of stroke cost studies. *Stroke*. 2004;35:1209-1215.
4. Luengo-Fernandez R, Gray AM, Rothwell PM. Population-based study of determinants of initial secondary care costs of acute stroke in the United Kingdom. *Stroke*. 2006;37:2579-2587.
5. Svendsen ML, Ehlers LH, Andersen G, Johnsen SP. Quality of care and length of hospital stay among patients with stroke. *Med Care* 2009;47: 575–582.
6. Bekendtgørelse nr. 459 af 6.5.2006 om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser
7. Lov om behandling af personoplysninger nr. 429 af 31/05/2000
8. Bekendtgørelse om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning nr. 528 af 15.6.2000
9. Region Hovedstaden, 2010. Brug af data fra de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser i Region Hovedstaden.
10. Anbefalinger til videreudvikling af Sundhedskvalitet.dk. Rådgivende ekspertgruppe til Sundhedskvalitet.dk. 26. januar 2009
11. Lovbekendtgørelse nr. 913 af 13/07/2010 (Sundhedsloven)