

NOTAT

**DANSKE
REGIONER**



11-05-2007

Sag nr. 07/327

Dokumentnr. 6604/07

Sagsbehandler

Martin Thor Hansen

Tel. 3529 8294

E-mail: mth@regioner.dk

Basiskrav for landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser

Indholdsfortegnelse:

| | |
|--|-------|
| 1. Baggrund | s. 2 |
| 2. Klinisk kvalitetsdatabase | s. 3 |
| 3. Organisatoriske basiskrav | s. 4 |
| 4. Sundhedsfaglige basiskrav | s. 9 |
| 5. Basiskrav vedrørende afrapportering og offentliggørelse | s. 11 |
| 6. Informatiske basiskrav | s. 14 |
| 7. Basiskrav til nationale kompetencecentre | s. 22 |

1. Baggrund

Sygehusejerne etablerede i 2002 en fælles databasepulje for at yde støtte til de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser. Baggrunden for initiativet var et ønske om at koordinere sygehusejernes samlede indsats i relation til de kliniske kvalitetsdatabaser, herunder at sikre en prioritering i forhold til at udvælge de sygdomsområder, der skal monitoreres ved hjælp af en klinisk kvalitetsdatabase.

De overordnede principper for den fælles databasepulje er beskrevet i programbeskrivelsen for sygehusejernes fælles finansiering af de kliniske kvalitetsdatabaser. I programbeskrivelsen fremgår det, at der skal udarbejdes basiskrav til de kliniske kvalitetsdatabaser. Basiskravene skal beskrive en række sundhedsfaglige, informatiske og organisatoriske krav, som databaserne skal opfylde for at kunne komme i betragtning til støtte fra den fælles databasepulje. Basiskravene specificerer således en række minimumskrav, som alle støttede databaser skal opfylde.

Det første sæt basiskrav blev vedtaget i 2002. Dette blev senere revideret i foråret 2005, hvor man udbyggede basiskravene ved også at tilføje krav omkring afrapportering og offentliggørelse af data.

I denne seneste udgave af basiskravene, som er revideret i foråret 2007, er der kommet et nyt afsnit med, som vedrører basiskrav til de nationale kompetencecentre. Alle støttede landsdækkende databaser er tilknyttet et af de tre nationale kompetencecentre i hhv. Øst, Syd eller Nord. Basiskravene til kompetencecentrene skal sikre, at databaserne modtager ensartet rådgivning og støtte fra centrene, og omhandler derfor hvilke ydelser centrene som minimum skal kunne levere til databaserne.

2. Kliniske kvalitetsdatabaser

En klinisk kvalitetsdatabase kan defineres som: ”*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*”¹.

En klinisk kvalitetsdatabase dækker således en bestemt patientgruppe inden for et afgrænset sygdomsområde. Selve databasen opbygges omkring det/de forløb, som en patient med den pågældende sygdom typisk vil gennemløbe. I dette forløb udvælges bestemte kvalitetsindikatorer, som skal måle om kvaliteten af behandlingen og behandlingsresultaterne er på højde med det ønskelige og opnåelige. En klinisk kvalitetsdatabase er derved et instrument til kvalitetsudvikling, som kan anvendes til at overvåge, evaluere og forbedre behandlingskvaliteten.

Det er i denne sammenhæng vigtigt at være opmærksom på, at når regionerne yder støtte til kliniske kvalitetsdatabaser, så indebærer det, at støtten gives til de databaser, som netop fokuserer på den kliniske kvalitet, og ikke de databaser, som først og fremmest er oprettet med et forskningsformål². Derudover skal det understreges, at regionerne med databasepuljen støtter de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser og ikke de lokale og regionale databaser.

¹ Kvalitetsudvikling i Sundhedsvæsnets (Kjærgaard m.fl., 2001)

² Der kan sondres mellem kvalitetsdatabaser og forskningsdatabaser på følgende måde: De dataelementer, der indgår i kvalitetsindikatorerne (herunder prognostiske faktorer) henhører under en databases kvalitetsdel. Alle andre dataelementer henhører under en databases forskningsdel. Typisk vil begge dele fysisk kunne rummes og sammentænkes på én og samme IT-plattform, sådan at samme IT-løsning kan anvendes til at understøtte både kvalitets- og forskningsarbejde.

3. Organisatoriske basiskrav

For at kunne modtage støtte fra regionernes fælles databasepulje skal den enkelte database leve op til en række grundlæggende organisatoriske basiskrav. De organisatoriske basiskrav omhandler krav til databasens organisatoriske struktur, og vedrører bl.a., hvordan databasens styregruppe skal sammensættes samt hvem der har ansvaret for databasen.

Faglig styregruppe

En klinisk kvalitetsdatabase ledes af en faglig styregruppe (eller bestyrelse), i hvilken der som minimum sidder en formand, repræsentanter fra relevante videnskabelige selskaber, den dataansvarlige offentlige myndighed og databasens kompetencecenter. Derudover har hver af de fem regioner ret til at udpege en sundhedsfaglig repræsentant, såfremt de måtte ønske dette.

Databasens styregruppe har i samarbejde med databasens kompetencecenter ansvaret for at vedligeholde og drive databasen indenfor rammerne af basiskravene, herunder:

- At sikre at databasen anvendes som instrument til at gennemføre kvalitetsforbedringer,
- at der leveres jævnlig afrapportering af resultater til de indberettende behandlingenheder,
- at offentliggøre årsrapporter med forslag til hvor og hvordan kvaliteten kan forbedres,
- at forestå sundhedsfaglig audit og faglige fortolkninger,
- at overvåge datakvaliteten,
- at forestå ansøgningsproceduren til databasesekretariatet,
- at databasen er godkendt efter Sundhedsstyrelsens godkendelsesordning, og
- at udforme og afgive regnskab.

De administrative opgaver kan deles med andre databaser. Det er derfor ikke en forudsætning, at databaserne har eget sekretariat.

Dataansvarlig offentlig myndighed

En klinisk kvalitetsdatabase skal være tilknyttet en offentlig myndighed, som på vegne af databasen bærer dataansvaret. Typisk vil det være en region, som påtager sig dette ansvar.

Dette skyldes først og fremmest, at de landsdækkende kliniske databaser er offentlige registre. For at kunne drive et offentligt register er det et lovmæssigt krav, at der er en offentlig myndighed, som bærer dataansvaret. Repræ-

sentanten fra den dataansvarlige offentlige myndighed skal derfor primært på vegne af myndigheden tilse, at databasen drives indenfor rammerne af de lovgivningsmæssige krav, der gælder for offentlige registre.

Videnskabelige selskaber

En klinisk kvalitetsdatabase skal være solidt forankret i relevante videnskabelige selskaber, idet en faglig opbakning til databasen er en vigtig forudsætning for at sikre, at databasen modtager indberetninger fra alle relevante afdelinger i landet. Dvs. at der nationalt skal være enighed om, at det er vigtigt at bidrage med data til databasen, sådan at der kan sikres en national monitorering af det pågældende sygdomsområde.

Derudover er den faglige forankring også væsentlig i forhold til at sikre den fornødne accept af databasens resultater. Det er således vigtigt, at der er faglig konsensus omkring de indikatorer, som databasen måler på, herunder den måde hvorpå disse beregnes.

Regioner

Hver af de fem regioner har ret til at udpege en sundhedsfaglig repræsentant til databasens styregruppe. Der er ikke et krav om, at den enkelte region skal udnytte denne ret. Regionen kan således selv frit vælge, om den ønsker at udpege en sundhedsfaglig repræsentant.

Kravet om at hver region har ret til at udpege en sundhedsfaglig repræsentant skal medvirke til at sikre, at databasens styregruppe har en bred geografisk sammensætning, der tilfører styregruppen den fornødne legitimitet, herunder giver mulighed for at alle relevante afdelinger via deres regionale tilhørsforhold er sikret et talerør i styregruppen.

Kompetencecenter

En klinisk kvalitetsdatabase har såvel i udviklings- som driftsfasen behov for at kunne trække på biostatistisk, epidemiologisk og IT-mæssig ekspertise. Således har en database behov for at have adgang til kompetencecentre, som er essentielle i forhold til at afdække, hvilket sundhedsfagligt indhold databasen skal rumme, herunder hvilke arbejdsgange der mest hensigtsmæssigt understøtter tilvejebringelsen af disse data. Derudover skal en database bruge rådgivning omkring, hvordan der etableres et hensigtsmæssigt IT-system samt rådgivning i forhold til, hvordan de indsamlede data analyseres efter valide statistiske og epidemiologiske principper.

Det vil i den sammenhæng være u hensigtsmæssigt, hvis hver enkelt database opbyggede disse kompetencer. I stedet er der etableret tre nationale kompetencecentre, der skal sikre, at databaserne tilføres den fornødne ekspertise indenfor biostatistik, epidemiologi, IT, formidling af indikatorresultater m.m. Det er derfor et krav, at databasen er tilknyttet et af de tre nationale kompetencecentre.

De tre nationale kompetencecentre for kliniske kvalitetsdatabaser kaldes for hhv. Kompetencecenter Øst, Syd og Nord (KCØ, KCS og KCN). Ansvar for KCØ ligger i Region Hovedstaden, ansvar for KCS ligger i Region Syddanmark, mens ansvar for KCN ligger i Region Midtjylland og Region Nordjylland. Centrene er tilknyttet:

- KCØ: Forskningscenter for Forebyggelse og Sundhed i samarbejde med Enhed for Klinisk Kvalitet, Region Hovedstaden.
- KCS: Odense Universitetshospital, Udviklingsstaben, i samarbejde med Institut for Sundhedstjenesteforskning ved Syddansk Universitet.
- KCN: Klinisk Epidemiologisk Afdeling, Århus Universitetshospital i samarbejde med Region Midtjyllands Sundhedsfaglige Sekretariat. Endvidere dækkes den psykiatriske del af Demografisk Institut, Psykiatrisk Hospital.

Som udgangspunkt kan den enkelte database selv vælge, hvilket center den ønsker at være tilknyttet. Valget sker for en nærmere afgrænset periode på mindst to år. Der indgås i den forbindelse en skriftlig aftale mellem databasen og kompetencecentret om ydelser og pris. Parterne kan opsige aftalen med et års varsel.

Danske Regioners databasesekretariat kan dog med sundhedsdirektørkredsens accept undtagelsesvist anvise, at en database tilknyttes et bestemt kompetencecenter. Dette vil som regel være begrundet i hensynet til at sikre en mere ensartet arbejdsbelastning og bedre udnyttelse af ressourcerne i de tre nationale kompetencecentre. I forbindelse med sådanne omrokeringer vil det oftest blive tilstræbt, at beslægtede databaser søges tilknyttet samme kompetencecenter, sådan at den tilstedeværende erfaring kan udnyttes.

Dækningsgrad

De støttede databaser skal være landsdækkende, dvs. at alle patienter indenfor databasens afgrænsede sygdomsområde skal registreres i databasen. Kravet er vigtigt, fordi et solidt datagrundlag er en helt afgørende forudsætning for at kunne anvende de indsamlede data til at uddrage valide konklusioner og anbefalinger om sygdomsområdets behandlingskvalitet.

Som målsætning bør en etableret database sikre, at mindst 90% af patienterne registreres i databasen. Dette krav gælder den del af patienterne, som behandles i sekundær sektoren, dvs. på hospitalerne. Kravet kan ikke uden videre overføres til primær sektoren, eftersom der typisk skal indgås særlige aftaler med de praktiserende læger om registrering af kvalitetsdata. Som målsætning bør en etableret database endvidere sikre, at datakomplethedsgraden for de enkelte registrerede forløb er mindst 80%.

Det er den enkelte databases ansvar at overvåge datakvaliteten – dvs. databasen skal selv sikre, at den har en høj dækningsgrad og datakomplethedsgrad. Hvis behandlingssenheder efter henvendelser fra databasen fortsat ikke lever op til indberetningskravene, er det databasens ansvar at underrette databas sekretariatet herom. Sekretariatet vil herefter tage kontakt til ledelsessystemet i de pågældende regioner med henblik på at sikre, at behandlingssenhederne indberetter de nødvendige data.

Det giver sig selv, at nyetablerede databaser ikke vil kunne indfri kravet om dækningsgrad og datakomplethedsgrad fra dag et. Imidlertid bør nyetablerede databaser dog kunne opfylde disse krav et helt år efter databasen har afsluttet pilottest.

Datatilsynets anmeldelsesordning

Alle kliniske kvalitetsdatabaser skal være anmeldt i henhold til Persondataloven før de kan påbegynde at indsamle data. Databasens styregruppe træffer nærmere aftale desangående med den dataansvarlige offentlige myndighed.

Sundhedsstyrelsens godkendelsesordning

Alle støttede landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser skal være godkendt af Sundhedsstyrelsen som landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser.

Sundhedsstyrelsens godkendelse giver dels ret til, at databaserne kan indsamle personhenførbare data uden patientsamtykke, og dels pligt til, at alle relevante behandlingssenheder skal indberette til databasen.

Regnskabsaflægning

En klinisk kvalitetsdatabases bevilling udbetales kun til en konto, som tilhører en offentlig institution. Dette vil typisk være det hospital, hvor databasen er forankret. Hospitalet har på vegne af databasen revisionsansvaret for, at bevillingen forvaltes i overensstemmelse med det formål den er til-

tænkt, herunder at der aflægges et regnskab, som opfylder nedenstående krav.

Side 8

Konkret skal regnskabet poster svare til ansøgningsbudgettets poster, sådan at regnskab og budget kan sammenholdes. Afviger en regnskabspost med mere end +-10 % i forhold til budgettet, skal afvigelsen forklares i regnskabet.

Sammenfatning af 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. Det pågældende kompetencecenter skal være repræsenteret i styregruppen.
- Etablerede kliniske kvalitetsdatabaser skal have en dækningsgrad på mindst 90% og datakomplethedegrad på mindst 80% for så vidt angår sekundær sektoren.
- Den kliniske kvalitetsdatabase skal være anmeldt i henhold til Persondataloven.
- Den kliniske kvalitetsdatabase skal være godkendt af Sundhedsstyrelsen.
- Den kliniske kvalitetsdatabase skal aflægge regnskab for anvendelse af de tildelte bevillinger.

4. Sundhedsfaglige basiskrav

For at kunne modtage støtte fra regionernes fælles databasepulje skal den enkelte database leve op til en række sundhedsfaglige basiskrav. De sundhedsfaglige basiskrav omhandler bl.a. krav vedrørende relevansen af det sygdomsområde databasen dækker, krav til kvalitetsindikatorerne og de analyser databasen gennemfører.

Sygdomsområde

Overordnet prioriteres, at der etableres kliniske kvalitetsdatabaser indenfor sygdomsområder, som er kendetegnet ved at være ”de store”, ”de dyre” og ”de alvorlige” sygdomme. Det indebærer, at sygdomsområder som har en høj incidens og/eller prævalens alt andet lige vil blive prioriteret. Ligeledes prioriteres databaser, som dækker over ressourcetunge sygdomsområder samt sygdomme, som enten har en høj mortalitet eller er stærkt invaliderende.

Derudover indgår endvidere i prioriteringen, om det i forhold til det pågældende sygdomsområde kan sandsynliggøres, at en klinisk kvalitetsdatabase vil kunne medvirke til at løfte behandlingskvaliteten. Dette vil f.eks. være tilfældet, hvis der regionalt kan konstateres betydelige variationer i behandlingen, eller at der internationalt opnås bedre behandlingsresultater end her i landet.

Et sidste element, som kan indgå i prioriteringen er, at regionerne gerne vil bidrage til at sikre sammenhæng og samarbejde med øvrige nationale kvalitetsinitiativer, så som Den Danske Kvalitetsmodel. Er et sygdomsområde f.eks. udvalgt til Den Danske Kvalitetsmodel, vil det blive prioriteret at etablere en landsdækkende klinisk kvalitetsdatabase på området.

Kvalitetsindikatorer

Kvalitetsindikatorer og prognostiske faktorer er hjørnestenene i en klinisk kvalitetsdatabases datasæt. Kvalitetsindikatorer kan defineres som målbare variable, der anvendes til at overvåge og evaluere behandlingskvaliteten. Indikatorerne er således parametre, der muliggør overvågning af væsentlige delelementer i et samlet patientforløb. De prognostiske faktorer vedrører patientsammensætningen (case-mix), og anvendes typisk til at risikojustere data med henblik på at foretage sammenligninger mellem afdelinger over tid. Eksempler på sådanne faktorer er alder, køn, misbrug, sygdomsstadie m.m.

Konkret skal en klinisk kvalitetsdatabases datasæt være opbygget omkring et mindre antal af udvalgte kvalitetsindikatorer (ca. 5-10 stk.), der har relevans i relation til behandlingskvaliteten på det pågældende sygdomsområde. Det er i den sammenhæng vigtigt at understrege, at de udvalgte indikatorer skal kunne opgøres meningsfuldt på behandlingsenhedsniveau, idet enhederne jo netop skal kunne bruge indikatorresultaterne som et led i deres eget interne kvalitetsarbejde. Indikatorer, som kun meningsfuldt kan opgøres på landsplan, skal derfor ikke indgå i databasernes indicatorsæt.

Indikatorerne skal have været sendt bredt i høring – som minimum blandt de fem regioner, Sundhedsstyrelsen og relevante videnskabelige selskaber – inden de implementeres.

Indikatorerne skal være veldefinerede, og der skal derfor foreligge indikatorspecifikationer, som klart beskriver hvilke dataelementer, der indgår i beregningen af indikatorerne. Endvidere skal for hver indikator foreligge indikatoralgoritmer som specificerer, hvordan indikatorens tæller og nævner opgøres. Indikatorspecifikationer og algoritmer skal være ajourførte.

Sammenfatning af de 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 behandlingskvaliteten. 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 kvalitetsindikatorer 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.

5. Basiskrav vedrørende afrapportering og offentliggørelse

For at kunne modtage støtte fra regionernes fælles databasepulje skal den enkelte database leve op til en række basiskrav vedrørende afrapportering og offentliggørelse. Disse basiskrav omhandler bl.a. krav vedrørende frekvensen af afrapporteringen til de indberettende behandlingsenheder, krav om årsrapporter og offentliggørelse af enhedsspecifikke data.

Afrapportering

En klinisk kvalitetsdatabase skal som minimum afrapportere kvartalsvist til de indberettende behandlingsenheder – dog gerne hyppigere. Afrapporteringens formål er, at den skal kunne anvendes af behandlingsenhederne som et led i deres interne kvalitetsarbejde – dvs. formålet med afrapporteringen er ikke, at data skal offentliggøres.

For at behandlingsenhederne skal kunne anvende afrapporteringen skal den omfatte beregning af kvalitetsindikatorerne samt en eller flere relevante referencer, som den enkelte enhed kan sammenligne sig med. Afrapporteringen skal også omfatte datakvalitet, sådan at enhederne kan se om de lever op til indberetningskravene. Afrapporteringen skal dog ikke være baseret på risikojusterede analyser, og det er heller ikke et krav, at data skal være kommenteret.

Kravet om jævnligt feedback til de indberettende behandlingsenheder skyldes, at kontinuiteten i databasernes afrapportering har stor betydning for i hvilket omfang, behandlingsenhederne kan anvende databaserne som et instrument til at understøtte deres interne kvalitetsarbejde. En meget lav afrapporteringsfrekvens formindsker behandlingsenhedernes muligheder for at anvende databasen i det daglige arbejde, mens en høj afrapporteringsfrekvens øger mulighederne for at anvende databasen aktivt. Dertil kommer, at behandlingsenhederne bruger mange ressourcer på at registrere data, og enhederne har derfor en naturlig forventning om, at deres indsats skal stå mål med det feedback, som de får fra databaserne.

Bemærk at såfremt en database anvender et web-baseret rapporteringsværktøj, som har faste indikatorrapporter (dvs. kontrol- og sammenligningsdiagrammer) og faste rapporter om datakvalitet, så opfylder denne database automatisk kravet vedr. afrapportering.

Offentliggørelse

Kliniske kvalitetsdatabaser skal årligt udarbejde og offentliggøre en årsrapport med ikke-anonymiserede enhedsspecifikke kvalitetsdata. At data skal

være ikke-anonymiserede og enhedsspecifikke vil sige, at data skal offentliggøres på behandlingsenhedsniveau, og at den enkelte behandlingsenhed skal være genkendelig. Kvalitetsdata henviser til, at kvalitetsindikatorernes resultater som minimum skal offentliggøres. Ved vurdering af hvorvidt basiskravet er opfyldt tages udgangspunkt i de indikatorer, som den enkelte database oplyser i forbindelse med den ansøgning, som indsendes til regionernes fælles databasepulje.

I årsrapporten skal der være et særskilt kapitel/afsnit, hvor alle databasens kvalitetsindikatorer offentliggøres på et enhedsspecifikt niveau.

Inden årsrapporten offentliggøres skal databasen sikre, at der gennemføres en epidemiologisk og statistisk fortolkning af data samt en generel faglig fortolkning af resultaterne. Derudover skal databasen give alle behandlingsenheder mulighed for at se og kommentere deres egne resultater inden de offentliggøres.

I årsrapporten skal præsentationen af data være ledsaget af kommentarer, der kort forklarer og formidler resultaterne. Endvidere skal årsrapporten indeholde konklusioner og anbefalinger med konkrete forslag til, hvor og hvordan behandlingskvaliteten kan forbedres.

Årsrapporten skal fremsendes til Danske Regioner, som en PDF-fil. Danske Regioner vil herefter lægge årsrapporten på sundhed.dk.

Analyser

En klinisk kvalitetsdatabase har ansvaret for at sikre, at dens resultater og anbefalinger bygger på et validt datagrundlag og korrekt udførte analyser. Grunden til, at dette krav er vigtigt, skal bl.a. ses i forhold til, at behandlingsenhederne typisk vil tilrettelægge behandlingen ud fra de resultater og anbefalinger, som databasen præsenterer. Det betyder, at behandlingsenhederne skal kunne stole på, at databasens analyser giver et retvisende billede af de faktiske forhold. Er det ikke tilfældet kan behandlingsenhederne i værste fald initiere ændringer, som kan forringe behandlingskvaliteten.

Som tidligere beskrevet så ligger kompetencecentrene inde med en særlig biostatistisk og epidemiologisk ekspertise. For at sikre synlighed omkring kvaliteten af databasernes årsrapporter stilles krav om, at årsrapporterne skal påføres en form for ”revisionspåtegning”, som skal udarbejdes af databasens kompetencecenter. I revisionspåtegningen anfører kompetencecentret sin vurdering af, om rapportens datagrundlag og statistiske analyser

har den nødvendige tyngde til at bære rapportens konklusioner og anbefalinger. Kompetencecentrenes revisionspåtegning skal indgå i selve årsrapporten (dvs. den skal ikke vedlægges som et separat bilag eller lignende), sådan at interesserede læsere har umiddelbar adgang til denne information.

Sammenfatning af 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. 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.

6. Informatiske basiskrav

De informatiske basiskrav vedrører krav til den kliniske kvalitetsdatabases IT-plattform. Kravene tager bl.a. udgangspunkt i de overordnede arkitekturprincipper, der anbefales i ”Hvidbog om IT-arkitektur” udarbejdet af Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling. Det drejer sig om principper vedrørende:

- Interoperabilitet
- Åbenhed
- Sikkerhed
- Flexibilitet
- Skalerbarhed

Disse principper understøtter det helt overordnede princip, der betegnes Service Orienteret Arkitektur (SOA), som anbefaler, at IT-løsninger skal designes modulært, opdelt i services/tjenester med veldefinerede systemgrænseflader til hinanden. Grundideen med SOA er således at opbygge et IT-landskab, hvor de enkelte IT-løsninger er organiseret i en hensigtsmæssig struktur, som understøtter sammenhængende digital kommunikation, ved at hver løsning tilbyder og benytter services hos hinanden.

Udover de fem ovenstående principper omhandler de informatiske basiskrav også krav til den kliniske kvalitetsdatabases datamodel samt krav til, hvordan databasens IT-plattform skal understøtte indsamlingen og afrapporteringen af data.

Generelt bør de informatiske krav tages med det forbehold, at de også skal ses som et udtryk for den udvikling, som regionerne ønsker at fremme. Kravene skal derfor ikke opfattes som absolutte, men derimod som retningsanvisende i forhold til hvilke temaer, der skal præge den løbende (videre)udvikling af databasernes IT-løsninger.

Interoperabilitet og åbenhed

Interoperabilitet omhandler især nødvendigheden af, at IT-systemer bygges op efter fælles integrationsprincipper og standarder for udveksling af data. Hovedformålet hermed er, at systemerne i videst muligt omfang skal være i stand til at udveksle data med hinanden, sådan at data der allerede er indsamlet én gang, kan genanvendes af andre systemer. En klinisk kvalitetsdatabases IT-system bør derfor indrettes efter dette princip, sådan at data kan blive nyttiggjort i flere forskellige sammenhænge uden, at dette nødvendigvis indebærer, at sundhedsfagligt personale skal bruge tid på at indtaste data i flere forskellige systemer.

Åbenhed omhandler, at de standarder, grænseflader og datamodeller, som et givent IT-system anvender, skal være åbne for alle, sådan at andre systemejere kan få indsigt i disse forhold. Åben adgang til disse oplysninger vil lette mulighederne for, at andre systemejere kan udveksle data med det pågældende system.

Mere specifikt gælder, at en klinisk kvalitetsdatabase skal baseres på velafprøvet databaseteknologi (f.eks. relationsdatabase, ODBC og SQL-forespørgsler).

Databasen skal endvidere have både en brugergrænseflade og systemgrænseflade³. For at sikre konsistens og validitet af data i den kliniske database, skal det være muligt at foretage de samme registreringer via systemgrænsefladen som via brugergrænsefladen. Derudover skal data som registreres via brugergrænsefladen, og data som registreres via systemgrænsefladen valideres efter samme kriterier.

Mht. til den kliniske kvalitetsdatabases brugergrænseflade, så skal denne omfatte en web-baseret brugergrænseflade, der understøtter de mest almindelige webbrowsere (f.eks. Explorer og Firefox m.m.).

For så vidt angår den kliniske kvalitetsdatabases systemgrænseflade, så skal denne omfatte en webservice. Webservicen skal baseres på SOAP (Simple Object Access Protocol) og beskrives i WSDL (Web Services Description Language). Webservicen skal endvidere baseres på de retningslinier, der er beskrevet i MedCom's "Den Gode Webservice"⁴.

I det omfang databasen udvikler en konkret webservice, som stilles til rådighed for andre systemer, så skal selve websevens struktur og syntaks defineres i OIO-XML.

Sikkerhed

³ Brugergrænsefladen kan dog undværes, når der er tale om en database, som udelukkende indhenter sine data fra et eller flere andre registre (f.eks. de LPR-baserede databaser). I det tilfælde er brugergrænsefladen placeret i disse andre registre, og databasens systemgrænseflade bør i stedet matche disse registres brugergrænseflade.

⁴ Den Gode Webservice (DGWS) har til formål at understøtte kommunikation med XML-webservices mellem forskellige parter i sundhedssektoren – uafhængigt af hvilke IT-produkter og IT-systemer de pågældende parter benytter. Læs mere om DGWS på <http://www.medcom.dk/wml10102>.

Sikkerhed er afgørende for at beskytte et IT-systems informationer, og vished for, at systemet har en tilstrækkelig høj sikkerhed, er væsentlig for, om andre aktører har tillid til at anvende systemet. Et IT-systems sikkerhed skal både opfylde de lovmæssige krav, borgernes forventninger til en sikker informationsbehandling og myndighedernes behov for at have effektive arbejdsgange samt at yde en god service.

Konkret skal den kliniske kvalitetsdatabase, som beskrevet under de organisatoriske basiskrav, være anmeldt i henhold til Persondataloven. Dette kan ske efter nærmere aftale med den registeransvarlige region.

En klinisk kvalitetsdatabases sikkerhedsløsning skal omfatte såvel brugergrænsefladen som systemgrænsefladen. Overordnet skal IT-systemet opfylde en række sikkerhedsmæssige krav, der vedrører:

- *Autenticitet*: Systemet skal kunne sikre vished for, at dets brugere (hvad enten der er tale om personer eller andre IT-systemer) er dem, de udgiver sig for at være.
- *Autorisation*: Systemet skal kunne styre den enkelte brugers rettigheder til kun at omfatte adgang til relevante data og tjenester – sådan at gældende lovgivning overholdes.
- *Integritet*: Systemet skal kunne sikre, at data ikke kan ændres på uautoriseret vis.
- *Tilgængelighed*: Systemet skal være tilgængeligt indenfor de rammer, der er beskrevet omkring det driftsmæssige serviceniveau (jf. s. 4 mf.).

De kliniske kvalitetsdatabases IT-systemer bør på sigt på både ind- og ud-datasiden arbejde efter at implementere en sikkerhedsløsning, som muliggør, at de sundhedsprofessionelle kan tilgå systemet vha. OCES-medarbejdercertifikater.

Informationer som kommunikerer via Internettet til og fra databasen skal foregå via MEDCOM's Sundhedsdatanet. Det indebærer, at databasens IT-system skal være koblet op til Sundhedsdatanettets centrale knudepunkt via en VPN-forbindelse. Brugere og systemer, som måtte ønske at kommunikere med databasen via Internettet, skal ligeledes etablere en opkobling til Sundhedsdatanettet via en VPN-forbindelse til det centrale knudepunkt.

Udover Sundhedsdatanettet kan også CAP/IP-nettet anvendes som sikker kommunikation til og fra databasen. Helt analogt til Sundhedsdatanettet skal brugere og systemer, som ønsker at kommunikere med databasen, også etablere en VPN-forbindelse til CAP/IP-nettet.

Databasens IT-løsning skal indeholde en logning af samtlige transaktioner. Loggen skal give en historik og dokumentation af hvilke brugere, der ser hvilke oplysninger og/eller foretaget hvilke rettelser. Af dokumentationen skal også fremgå, hvilke patienters oplysninger der er blevet læst/rettet. Derudover skal adgangen til selve logfunktionen også logges, og der skal være en funktion til at overvåge denne (f.eks. en logviewer). Det skal endvidere være muligt at udskrive statistik fra loggen.

For så vidt angår den overordnede drift, skal der udarbejdes dokumentation for, hvem der har ansvaret for databasens drift og vedligehold. Dette skal nedfældes i en såkaldt Service Level Agreement (SLA), som regulerer aftaleforholdet mellem databasen og den serviceudbyder, som har ansvaret for databasens drift og vedligehold. Det driftsmæssige serviceniveau skal sigte efter at omfatte:

- Hotline-funktion alle hverdage kl. 8-16.
- Applikationens opetid skal være på mindst 99,6% på alle hverdage kl. 8-16.
- Applikationens svartid skal være under 2 sekunder for simple transaktioner⁵.
- Levering af oppe- og svartidsstatistikker.

Med hensyn til brugeradministration og administratorernes rolle, så skal det være muligt for de centrale systemadministratorer at vedligeholde systemets klassifikationer.

Centrale systemadministratorer skal endvidere kunne oprette og nedlægge organisatoriske enheder, samt oprette og tilknytte lokale brugeradministratorer til disse organisatoriske enheder. Lokale brugeradministratorer skal indenfor sin egen organisatoriske enhed, kunne oprette og nedlægge almindelige brugere samt tildele og fjerne disses rettigheder. Ved nedlæggelse af enten en organisatorisk enhed eller en bruger registreres en nedlæggelsesdato. Almindelige brugere og lokale brugeradministratorer, der er tilknyttet en enhed med registreret nedlæggelsesdato skal ikke længere have adgang til systemet. Det samme gælder for brugere med registreret nedlæggelsesdato. Oplysninger om nedlagte enheder og brugere må ikke slettes fra databasen, da en historik er nødvendig af hensyn til transaktionslogning og benyttelsesstatistik.

⁵ Med simple transaktioner menes f.eks. kald til database, hvor data hentes.

Brugeradministrationsmodulet skal have en indgang til brugernes rettigheder/roller både via brugerens navn og via de organisatoriske enheder (f.eks. afdeling, sygehus og region). De organisatoriske enheder skal angives med navn og klassifikationskode fra Sundhedsvæsnets Organisationsregister (SOR)⁶, og de skal kunne fremsøges vha. begge betegnelser.

Fleksibilitet

Fleksibilitet vedrører i hvilken grad IT-systemer er designet til forandring og videreudvikling. I en foranderlig verden er fleksibilitet vigtigt – ikke mindst for IT-systemer – idet man må forvente, at systemerne jævnligt vil skulle tilpasses ændringer i behov, regler, arbejdsgange, organisation, teknologi m.m. IT-systemers funktionalitet bør derfor generelt tænkes modulært – dvs. at funktionaliteter bør udvikles i separate moduler, sådan at man kan tilpasse de enkelte delelementer uden nødvendigvis at skulle udskifte det samlede system.

Konkret skal en klinisk kvalitetsdatabase efterleve kravet om fleksibilitet ved at udskille databasens forskellige funktionaliteter i separate moduler. F.eks. bør en klinisk kvalitetsdatabases overordnede IT-løsning benytte et modul, som er egnet til at understøtte selve dataopsamlingen, og et andet modul, som er egnet til at understøtte afrapporteringen af data, frem for at benytte sig af ét modul, der understøtter begge arbejdsgange.

Derudover skal en klinisk kvalitetsdatabase anvende fælles løsninger og tjenester, frem for at etablere egne paralleller hertil. F.eks. skal en klinisk kvalitetsdatabase abonnere på de webservices som udbydes fra:

- SOR
- Cpr.-registret.

Når og hvis der etableres et fælles brugerkatalog for sundhedsvæsnets, så skal en klinisk kvalitetsdatabase ligeledes benytte sig af denne fælles løsning, frem for at forsøge at indbygge dette i sin egen IT-løsning.

Skalerbarhed

Skalerbarhed er en egenskab, der skal bygges ind i et IT-system allerede fra starten af. Det vedrører systemets evne til at opretholde funktionalitet og effektivitet, når f.eks. brugerantal, transaktionsvolumen eller datamængderne ændres over tid. Skalerbarhed er ikke et krav om, at et system skal have en bestemt kapacitet, men snarere et princip om, at systemet relativt uproble-

⁶ Dette forudsætter, at Sundhedsstyrelsen som planlagt får implementeret SOR medio 2007.

matisk skal kunne udbygges (eller formindskes), så det til stadighed dækker det aktuelle behov på optimal måde. Derfor må der iboende i systemet ved en given belastning ikke forekomme uløselige flaskehalse, som reducerer systemets performance.

For at sikre at databasernes IT-systemer er skalerbare, skal systemejerne beskrive mulighederne og strategierne for at skalere de pågældende IT-systemer til et stadigt stigende antal brugere og en deraf øget transaktionsvolumen. Strategierne skal også omfatte skalering af det netværk, som IT-systemet anvender til at kommunikere med omverdenen – f.eks. til og fra Sundhedsdatanettet.

Datamodel

En datamodel er en grundlæggende model for, hvordan data skal organiseres, herunder hvilke sammenhænge de skal indgå i. Datamodellen stiller derved krav til, hvordan data skal organiseres i et givent IT-system.

Datamodeller er tæt knyttet til interoperabilitet, idet to systemer med vidt forskellige datamodeller vil have vanskeligt ved at udveksle oplysninger med hinanden. Derfor skal de datamodeller, som de kliniske kvalitetsdatabaser anvender, gerne være kompatible med de datamodeller, som der generelt anvendes i sundhedsvæsenet – her tænkes først og fremmest på EPJ, da dette vil være en forudsætning for, at EPJ kan fungere som fødesystem for de kliniske kvalitetsdatabaser.

For indeværende er det imidlertid vanskeligt at fastlægge nogle præcise krav vedr. datamodel, idet den nuværende nationale IT-strategi for sundhedsvæsenet, som løber frem til og med 2007, er under revision. Denne opgave henhører under Den Nationale EPJ-organisation. Indtil dette arbejde er færdiggjort, må de informatiske basiskrav vedr. datamodel afvente en nærmere præcisering. På nuværende tidspunkt er det dog muligt at pege på, at en klinisk kvalitetsdatabases datamodel bør iagttage følgende:

- Hvis den nationale IT-strategi udstikker, at der i sygehusvæsenet skal anvendes en fælles sundhedsterminologi baseret på SNOMED CT, skal denne terminologi integreres fuldt i alle relevante kliniske kvalitetsdatabaser. Dette vil indebære, at den enkelte databases indikatorer kun defineres ved hjælp af begreber fra den fælles sundhedsterminologi.
- Såfremt den kommende nationale IT-strategi anviser en bestemt datamodel i forhold til EPJ, skal de kliniske kvalitetsdatabaser anvende en datamodel, som er kompatibel med denne model.

- De kliniske kvalitetsdatabaser skal baseres på en datamodel, hvor patienternes cpr.nr. udgør den primære nøgle. Datamodellen skal endvidere kunne rumme, at patienterne under deres sygdom flyttes fra en behandlingsansvarlig enhed til en anden.

Ind- og uddata

En klinisk kvalitetsdatabases IT-system skal understøtte de arbejdsgange, der er forbundet med hhv. indsamlingen og afrapporteringen af data.

For så vidt angår inddatasiden, skal IT-systemet være indrettet på en sådan måde, at dataindsamlingen indebærer den mindst mulige registreringsbyrde for de sundhedsprofessionelle. To forhold er i den sammenhæng væsentlige. For det første skal data genanvendes, hvis de allerede indsamles via andre systemer – f.eks. Landspatientregistret, Patobanken, CPR-registret m.m. For det andet skal dataindsamlingen tilrettelægges på en sådan måde, at den kommer til at indgå som et naturligt led i de etablerede kliniske arbejdsgange.

Kravet om at minimere registreringsbyrden betyder bl.a., at dobbeltregistrering skal undgås. Det indebærer f.eks., at det er uacceptabelt at operere med indberetningsrutiner, hvor behandlingsenhederne pr. post fremsender udfyldte papirskemaer til et centralt sekretariat, som herefter indtaster skemaerne manuelt i en database. Derfor kræves som minimum, at de kliniske kvalitetsdatabases moduler på inddatasiden har en webbaseret brugergrænseflade med indbyggede valideringsregler, hvor behandlingsenhederne direkte kan indtaste deres oplysninger.

Mere specifikt vedr. inddatasiden skal der til enhver registrering være tilknyttet et patientforløb med dertil hørende cpr.nr. Findes patientens cpr.nr. i forvejen i databasen, skal stamdata for denne patient præsenteres for brugeren og ikke indtastes på ny.

Endvidere skal det være muligt at foretage temporær trinvis indtastning, dvs. der skal være mulighed for at afbryde en registrering undervejs (hvis brugeren er nødt til at løse en anden opgave), samt at indlæse temporært indtastede data igen og fortsætte registrering herfra.

For så vidt angår uddata, skal IT-systemets modul på uddatasiden være indrettet på en sådan måde, at de afrapporterede data er let tilgængelige for alle relevante målgrupper. Derudover skal data afrapporteres på en måde, som både er overskuelig og relevant – med relevant forstås, at de afrapporterede

data skal kunne anvendes som et led i behandlingsenhedernes interne kvalitetskontrol.

Side 21

Tilgængelighed af de afrapporterede data kan sikres ved at anvende et web-baseret rapporteringsværktøj, som kan vise tidstro data. Derved vil alle relevante målgrupper have mulighed for at tilgå data.

For at sikre, at data afrapporteres på en overskuelig og relevant måde, skal rapporteringsværktøjet som minimum kunne levere faste rapporter, som viser periodiske opgørelser over kvalitetsindikatorernes udvikling med angivelse af en eller flere relevante referencer – f.eks. i form af kontrol- og sammenligningsdiagrammer. Derudover skal rapporteringsværktøjet kunne levere faste rapporter vedr. datakvalitet (jf. i øvrigt basiskrav vedr. afrapportering og offentliggørelse).

Udover de faste rapporter skal alle data kunne eksporteres i et filformat (f.eks. kommasepareret eller XML-baseret), som kendte statistiske værktøjer (f.eks. SAS eller SPSS) kan håndtere. Denne databaseeksport skal være umiddelbar tilgængelig og kunne benyttes uden bistand af eksterne konsulenter.

7. Basiskrav til nationale kompetencecentre

Et kompetencecenter skal bl.a. kunne tilbyde biostatistisk, epidemiologisk, IT-mæssig og formidlingsmæssig ekspertise i relation til udvikling og drift af de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser.

Det betyder konkret, at det er et overordnet krav til kompetencecentrene, at de har ansat epidemiologer, biostatistikere, datamanagers, dataloger eller andet IT-kyndigt personale med databasekendskab.

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

Kompetencecentrenes ydelser kan overordnet inddeles i basisydelser og tillægsydelser. Basisydelserne er obligatoriske, og de kan underinddeles i ydelser, som leveres vederlagsfrit samt ydelser som leveres efter afregning. Tillægsydelserne er valgfrie, og de leveres alle efter afregning.

Vederlagsfrie basisydelser

Vederlagsfrie basisydelser er de ydelser, som kompetencecentret skal levere uden beregning til alle de databaser, som er tilknyttet kompetencecentret. Kompetencecentrenes udgifter til disse basisydelser forudsættes finansieret inden for rammerne af den basisbevilling, som centrene årligt modtager fra regionernes fælles databasepulje.

Kompetencecentret skal tilknytte en kontaktperson til hver enkelt database. Kontaktpersonen er det daglige bindeled mellem kompetencecentret og databasens styregruppe, og samtidig den person, der som udgangspunkt skal kunne levere basisydelserne til databasen.

Basisydelserne består af følgende ydelser:

- Løbende rådgivning med databasens kontaktperson (som er udpeget af styregruppen)
- Vurdering og rådgivning i opfyldelse af Danske Regioners basiskrav herunder:
 - Organisatoriske basiskrav
 - Sundhedsfaglige basiskrav herunder overordnet vurdering af datasæt og indikatorspecifikationer
 - Basiskrav vedr. afrapportering og offentliggørelse
 - Informatiske basiskrav
- Aktiv rådgivning i forbindelse med udarbejdelse af ansøgninger til hhv. regionernes fælles databasepulje og regionernes udviklingspulje.
- Deltagelse i styregruppemøder.

Basisydelse efter afregning

Basisydelse efter afregning er ydelse, som kræver en betydelig indsats fra kompetencecentrene, hvilket er baggrunden for, at centrene skal kompenseres økonomisk for at udføre disse opgaver. Disse ydelser er endvidere væsentlige for databasernes drift og resultater, hvorfor det er obligatorisk for databaserne at købe ydelserne.

Kompetencecentrene er, som tidligere beskrevet, ansvarlig for at udarbejde en revisionspåtegning til databasernes årsrapporter vedr. soliditeten af de epidemiologiske og biostatistiske analyser, som ligger til grund for rapporternes konklusioner og anbefalinger. Formålet er at synliggøre årsrapporternes kvalitet for derved at klarlægge i hvilket omfang, der kan sættes lid til rapporternes konklusioner og anbefalinger.

For at gennemføre dette arbejde og for at kunne medvirke til at understøtte databasernes arbejde med årsrapporterne, skal kompetencecentrene under planlægningen og udarbejdelsen af årsrapporterne yde epidemiologisk og biostatistisk rådgivning. Dette omfatter løbende dialog undervejs i processen samt deltagelse i planlægningsmøder, hvor årsrapportens indhold og analysestrategier fastlægges, herunder hvilke konklusioner der kan udtrækkes af analysens resultater. Denne ydelse er obligatorisk, og den skal sikre en vurdering af, om der er blevet anvendt up-to-date epidemiologiske og biostatistiske principper, samt om principperne i analyser, konklusioner og anbefalinger er anvendt korrekt.

Den anden - og sidste - basisydelse efter afregning er, at kompetencecentrene skal bistå databaserne med at udvikle indikatorspecifikationer og indikatoralgoritmer, herunder at beskrive og definere de dataelementer, der indgår i beregningen af indikatorerne. Dette skyldes bl.a., at erfaringerne har vist, at mulighederne for at anvende de indsamlede data i høj grad afhænger af, at der allerede ved etableringen af en database foretages en meget præcis definition af databasens indikatorer. Det er derfor et krav, at alle nystartede databaser i samarbejde med kompetencecentrene præciserer og definerer deres indikatorer i henhold til ovenstående. Kravet gælder også, når etablerede databaser beslutter at revidere deres indikatorer, idet indikatorspecifikationerne, indikatoralgoritmerne og datadefinitioner skal opdateres i overensstemmelse med de ændringer der gennemføres.

For begge basisydelser gælder, at afregningen mellem kompetencecentrene og databaserne sker på timebasis. Der opkræves 400-500 kr. pr. time alt af-

hængig af opgavens karakter. For at sikre, at kompetencecentrenes opgaveløsning har den nødvendige kvalitet indlægges en nedre grænse for, hvad centrene som minimum kan opkræve for at udføre opgaverne. For årsrapporter fastsættes denne grundtakst til 10.000 kr. (dvs. ca. 20 arbejdstimer), mens grundtaksten for indikatorspecifikationer m.m. fastsættes til 15.000 kr. (dvs. ca. 30 timer)⁷. Det forventes naturligvis, at kompetencecentre bruger det antal arbejdstimer, som grundtaksterne berettiger. Da der er tale om minimumsgrundtakster, vil kompetencecentrenes arbejdsindsats dog typisk række udover grundtaksten. I sådanne tilfælde forudsættes, at dette er aftalt mellem databasen og kompetencecentret, sådan at det er klart for begge parter, hvad kompetencecentrets arbejdsindsats omfatter samt hvordan denne afregnes.

Tillægsydelser

Tillægsydelser er valgfrie ydelser, som kompetencecentret – eventuelt i samarbejde med en underleverandør - skal kunne levere såfremt en af de tilknyttede kliniske kvalitetsdatabaser måtte ønske det. Tillægsydelser leveres efter afregning, og de omfatter bl.a.:

Epidemiologiske og biostatistiske ydelser

- Assistance til udarbejdelse af årsrapporten (udover den ydelse, der allerede er beskrevet ovenfor under ”Basisydelser efter afregning”):
 - Gennemgang af datamateriale med simple tabelleringer og frekvenstabeller for at skabe et generelt overblik over fordelingen af datamaterialet og datakompletheden for de enkelte indikatorer.
 - Udførelse af epidemiologiske og biostatistiske analyser
 - Udarbejdelse af figurer og tabeller med resultaterne af analyserne
- Assistance til at levere kliniske tilbagemeldinger – f.eks:
 - Udarbejdelse af skabeloner for afrapportering af de kliniske resultater til de indberettende behandlingsenheder.
 - Udarbejdelse af tabeller og figurer som indgår i den kliniske tilbagemelding.

Sundhedsinformatiske og IT-mæssige ydelser

- Udvikling af databaseapplikation, herunder konstruktion af indtastningsskemaer og indikatorrapporter og eventuel integrationsnitflade til databaseapplikationen.
- IT-drift, herunder
 - Drift af databaseapplikation
 - Brugeradministration

⁷ Hvis der blot er tale om en revision af et eksisterende indikatorsæt kan grundtaksten reduceres fra 15.000 kr. til 10.000 kr.

- Hotline (brugerhenvendelse vedr. adgang og anvendelse af databaseapplikation)
- Kurser til uddannelse af brugere i anvendelse af databaseapplikation
- Sammenkøringer med eksterne datakilder, som f.eks. Landspatientregistret, CPR-registret, Patobank etc.

Andre ydelser

- Administrative funktioner i forhold til databasen (økonomistyring, sekretariatsbistand ved styregruppemøder etc.)
- Opsætning, trykning og distribution af årsrapport.
- Andre ydelser efter aftale.

Pris og omfang af tillægsydelserne skal fremgå af kontrakten mellem kompetencecentret og den enkelte kliniske kvalitetsdatabase. Såfremt der aftales levering af basisydelser efter afregning, som rækker udover grundtaksterne, skal dette også fremgå af kontrakten.