

**Programbeskrivelse for sygehusejernes fælles fi-
nansiering af de kliniske databaser**

-

**Organisation
og
Beslutningsproces**

Amtsrålsforeningen og H:S den 12. september 2001

Forord

Sygehusejerne er i disse år i gang med at koordinere indsatsen for kvalitetsforbedringer i sundhedsvæsenet. I den sammenhæng er indsatsen for de kliniske kvalitetsdatabaser blevet samlet i en fælles solidarisk finansieret model, i hvilken alle sygehusejerne bidrager. Denne programbeskrivelse beskriver den organisatoriske struktur, samt tildelingsprincipper, rammer for sagsbehandling og beslutningsproces. Ydermere beskrives det nødvendige samarbejde mellem de i databasearbejdet relevante aktører.

14-10-2001

J.nr. 106-97050

Thomas W. Møller

Tel. 3529 8242

E-mail: twm@arf.dk

Programbeskrivelsen er udarbejdet af Arbejdsgruppen for Kliniske Databaser, som er nedsat af Temagruppen for Kvalitet og Service.

Arbejdsgruppen har holdt 5 møder i perioden 26. marts til 8. august 2001.

Medlemmerne af arbejdsgruppen har været:

- Paul Bartels, Århus Amt
- Niels Pedersen, Fyns Amt
- Janne Lehmann Knudsen og Johan Kjærgaard fra H:S
- Leif Serup, Nordjyllands Amt
- Lars Onsberg Henriksen, Roskilde Amt
- Niels Hermann, Københavns Amt
- Lars Hagerup, Amtsrådsforeningen (Formand)
- Thomas W. Møller, Amtsrådsforeningen (Sekretær)

I forbindelse med udarbejdelsen af programbeskrivelsen har følgende personer medvirket til kravspecificeringen af de epidemiologiske centre:

- Henrik Toft Sørensen, Klinisk Epidemiologisk Afdeling, Aarhus Universitet
- Leiv Bakketeig, Odense Universitet
- Torben Jørgensen, Center for Sygdomsforebyggelse, Københavns Amt
- Johan Kjærgaard, Enhed for Klinisk Kvalitet, Hovedstadens Sygehusfællesskab

Indholdsfortegnelse

1	Baggrund	1
1.1	Kliniske databasers funktion.....	1
2	Programbeskrivelsens formål.....	3
3	Organisation	4
3.1	Organisation for kliniske databaser	4
3.2	Amtssundhedsdirektørkredsen.....	5
3.3	Temagruppen for Kvalitet og Service	6
3.4	Databasesekretariatet i Amtsrådsforeningen.....	6
3.5	Det Faglige Forum for Kliniske Databaser	7
3.5.1	Samarbejdet mellem Det Faglige Forum og sekretariatet .	9
3.6	De kliniske databaser	10
4	Beslutningsproces	12
4.1	Databasesekretariatet og Det Faglige Forums rolle	13
5	Kompetencecentre for Kliniske Databaser	14
5.1	Formål og baggrund	14
5.2	Formål, kompetencer og opgaver	14
5.2.1	Den klinisk epidemiologiske ekspertise	15
5.2.2	Den biostatistiske analysekapacitet	15
5.2.3	Den IT-mæssige kompetence	16
5.3	Sammenfatning af opgaverne for kompetencecentre	16
5.4	Organisering og finansiering af de regionale kompetencecentre for kliniske databaser.....	17

1 Baggrund

På et møde den 7. juni 2000 tilsluttede amtsborgmestrene sig en række nye principper for drift og udvikling af de landsdækkende kliniske databaser for kvalitet. Disse nye principper betegnes i dette notat som et program for udviklingen og driften af databaser. Hermed blev det besluttet at gå fra den såkaldte ”værtsamtsmodel” til en model, baseret på solidarisk finansiering af de landsdækkende kliniske databaser.

Den solidariske finansiering træder i kraft fra år 2002. År 2001 er ”et overgangsår”, hvor amterne fastholder værtsamtsforpligtelsen, mens man får den nye organisation på plads.

På et amtssundhedsdirektørmøde i februar 2001 blev det besluttet, at fælles finansieringen bygger på en solidarisk finansiering, der for år 2002 har en fælles økonomisk ramme på 15 mio. kr. til såvel udvikling og etablering som drift af de kliniske databaser, som finansieres af amterne og H:S efter bloktilskudsnøglen.

Beløbet på 15. mio. for år 2002 skal efterfølgende kvalificeres, så snart databaserne har gennemgået en faglig vurdering med henblik på stillingen til den fremtidige økonomi for år 2003.

Af amtssundhedsdirektørerne fik Temagruppen for Kvalitet og Service til opdrag at udarbejde et oplæg til organisation og finansiering af de landsdækkende program for kliniske databaser. Principperne for finansiering blev vedtaget af amtssundhedsdirektørkredsen i marts 2001. Temagruppen har nedsat Arbejdsgruppen for Kliniske Databaser til bl.a. at udarbejde dette udkast til organisatorisk struktur.

1.1 Kliniske databasers funktion

Ved kliniske databaser forstås¹ offentlige registre vedrørende en sygdomsgruppe, en bestemt diagnose, behandlings- eller undersøgelsesme-

¹ Reference: Prioritering og fordeling af databaser for klinisk kvalitet. Notat fra Sundhedsstyrelsens arbejdsgruppe om prioritering og fordeling af databaser for klinisk kvalitet. Sundhedsstyrelsen 1995.

tode, der etableres som led i kvalitetsudvikling². Kvalitetsudvikling forudsætter dokumentation af kvaliteten med data, der kan anvendes til styring af institutionens økonomi, produktion og kvalitet, herunder kvaliteten af de sundhedsfaglige ydelser.

Side 2

Til kvalitetsstyring af de sundhedsfaglige ydelser anvendes kliniske indikatorer der afspejler kvalitetsniveauet. Indikatorerne bruges til egenkontrol i forhold til intern og ekstern erfaring.

² Bemærk at navnet retteligen burde være ”Klinisk *kvalitets*database” for entydigt at markere at det drejer sig om en database med kliniske data til kvalitetsudvikling. Der findes kliniske databaser der bruges til andre formål end kvalitetsudvikling, fx med kliniske data til forskningsformål eller til brug for vejledning af patienter (fx kolinesteraseregister, HNPCC-register). For nemheds skyld anvendes ”klinisk database” i denne programbeskrivelse som synonym for ”klinisk kvalitetsdatabase”.

2 Programbeskrivelsens formål

Den fællesfinansierede databaseindsats som sygehusejerne har tilsluttet sig betegnes samlet som ”program”.

Det er målet med denne programbeskrivelse at beskrive de generelle principper for organisation og beslutningsproces for sygehusejerens nye fællesfinansierede model for de kliniske kvalitetsdatabaser. Og samtidig pege på en model for arbejdsdeling og samarbejde mellem de aktører der allerede eksisterer, og dem der kommer til at deltage i implementeringen af databaseprogrammet.

For så vidt angår de forskellige databasers organisering var der i den tidligere ”vårtsamtsmodel” store forskelle imellem databaserne, derfor vil programbeskrivelsen indeholde en række retningslinier, der som minimum skal opfyldes for at berettige databaser til støtte.

En af målsætningerne ved den fælles finansierede model er at styrke databasernes epidemiologiske kompetence, programbeskrivelsen beskriver hvorledes denne kompetence skal tilføres databaserne.

Dette program skal indarbejdes i ”Den Nationale Strategi for Kliniske Databaser”, og afspejle en fælles og koordineret indsats for de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser. Som følge deraf skal der sikres et parallelt forløb med Sundhedsstyrelsen, i hvilket den nationale strategi udvikles i forlængelse af sygehusejernes indsats.

Den organisatoriske struktur der beskrives i programbeskrivelsen må i første omgang opfattes som sygehusejernes ensidige ønske til det kommende samarbejde, idet Sundhedsstyrelsen endnu ikke har fået lejlighed til at kommentere programbeskrivelsen, og såvel som de i programbeskrivelsen omtalte kompetencecentre endnu ikke er oprettet.

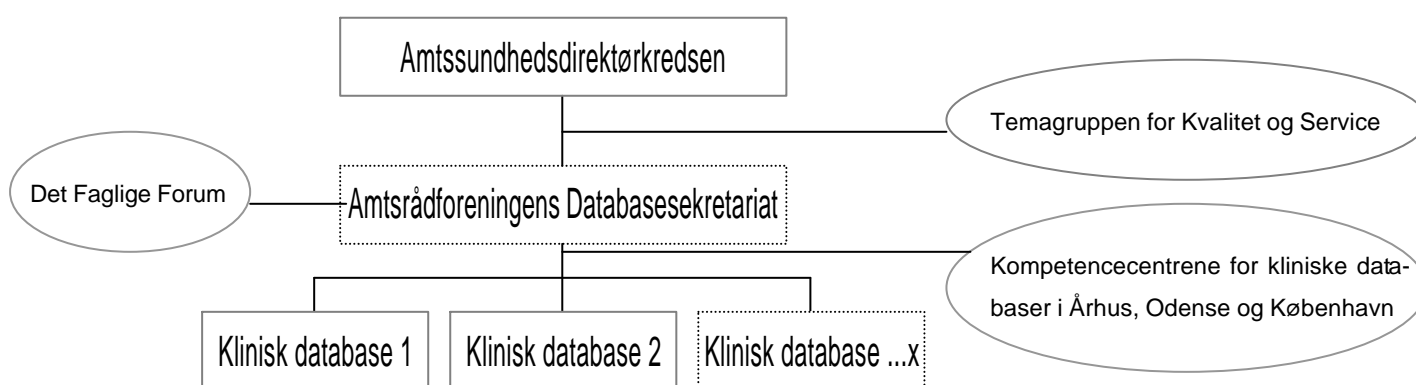
3 Organisation

I forbindelse med etablering af en organisation for landsdækkende kliniske databaser er det aftalt at etablere en organisation, som dels kan bedømme ansøgere om støtte, dels sikre opfølgning i forhold til de støttede databaser. Hertil er oprettet et databasesekretariat i Amtsrådsforeningen. Databasesekretariatet skal sørge for, at der oprettes og gennemføres en beslutningsprocedure for bedømmelse og udbetaling af økonomisk støtte af kliniske databaser.

Beslutningsproceduren for støtte til landsdækkende kliniske databaser skal i størst muligt omfang bygge på eksisterende strukturer, med inddragelse af repræsentanter for sygehusejerne, Sundhedsstyrelsen, de faglige miljøer og repræsentanter for de regionale Kompetencecentre for Kliniske Databaser i beslutningsprocessen.

3.1 Organisation for kliniske databaser

Der bygges videre på allerede etablerede strukturer, nemlig amtsundhedsdirektørkredsen. Der opstår derfor følgende overordnede organisation for bedømmelse og tildeling af støtte til de kliniske kvalitetsdatabaser.



Nedenfor er skitseret de enkelte foras opgaver i forbindelse med organisationen, og – hvor det er skønnet nødvendigt – en mere overordnet beskrivelse af det enkelte forums overordnede funktion og rolle.

Organisationens samlede opgaver er grundlæggende at gennemføre administrationen af de programprincipper, der her fremlægges.

Side 5

Tidligere har amtssundhedsdirektørerne besluttet at organisationen skal:

- Varetage at databasestrategien knyttes sammen med sygehusejernes kvalitetsstrategi.
- Medvirke til at sygehusejernes ansvar for dokumentation af kvaliteten styrkes.
- Sørge for at de sygdomsområder, der først skal prioriteres dækket af databaser for klinisk kvalitet, skal være ”de store”, ”de dyre” og ”de alvorlige” sygdomme samt områder med uafklarede variationer i behandling.
- Sørge for at de databaser, der støttes af sygehusejerne, skal konformere til nogle faglige og metodiske basiskrav.
- Tilse at alle amter/H:S skal være forpligtet finansieringsmæssigt i forhold til såvel udvikling, etablering og drift af databaserne.
- Tilse at alle amter/H:S skal være forpligtet til at indberette til databaserne.
- Skabe et grundlag for at ”Hoveddatabaserne” skal have adgang til den fornødne IT-opbakning og analysekapacitet og have mulighed for at trække på den fornødne epidemiologiske ekspertise.
- Sørge for at der opstilles basiskrav til teknologi og standarder.
- Arbejde for at indberetning til databaser for klinisk kvalitet tænkes integreret med eksisterende patientadministrative systemer.

Ovenstående opgavepunkter er vedtaget på amtssundhedsdirektørmøde den 2. marts 2000 og af Amtsborgmestrene den 7. juni 2000.

3.2 Amtssundhedsdirektørkredsen

Amtssundhedsdirektørkredsen har det overordnede ansvar for planlægning, gennemførelse og evaluering af programmet og er det overordnede organ i den solidarisk finansierede model. Det var amtssundhedsdirektørkredsen, der i perioden 1999-2001 formelt besluttede at overgå til den solidariske model. Derfor er kredsen også den naturlige instans til det overordnede ansvar for databaseprogrammet.

Amtssundhedsdirektørkredsen har derfor følgende opgaver i forbindelse med database programmet:

- Overordnet prioritering af de kliniske databaser
- Overordnet finansiering af de kliniske databaser
- Godkendelse og bevilling af midler til kliniske databaser efter indstilling fra databas sekretariatet
- I nødvendigt omfang prioritering af nye kliniske databaser samt tage stilling til eventuel yderligere finansiering
- Stillingtagen til økonomi, evaluering og beslutning om videreførelse af programmet.

Økonomien for 2002 er fastlagt af amtssundhedsdirektørkredsen på et møde i februar 2001. I forbindelse med denne beslutning er det skønnet, at bevillingen på 15 mio. for 2002 skal kvalificeres, så snart databaserne har gennemgået en faglig vurdering med henblik på stillingtagen til den fremtidige økonomi for år 2003.

3.3 Temagruppen for Kvalitet og Service

Temagruppen fungerer som forankrende organ for kvalitetsarbejdet i blandt sygehusejerne. Temagruppen for Kvalitet og Service orienteres i forbindelse med de konkrete indstillinger.

Temagruppen for Kvalitet og Service har primo 2000 udarbejdet et oplæg om fremtidige principper for landsdækkende databaser for klinisk kvalitet i samarbejde med Amtsrådsforeningens sekretariat. Dette oplæg er principgodkendt af amtssundhedsdirektørerne i marts 2000.

Temagruppen for Kvalitet og Service har derfor til opgave at:

- sikre sammenhængen mellem databasestrategien og sygehusejernes kvalitetsarbejde.
- informere og sikre den løbende kontakt med kvalitetsarbejdet regionalt.

Databas sekretariatet i Amtsrådsforeningen fungerer som sekretariat for temagruppen på de områder, der berører databas spørgsmålene.

3.4 Databas sekretariatet i Amtsrådsforeningen

I forbindelse med udviklingen af et program for sygehusejerens databaseindsats er der oprettet et databas sekretariat. Dette er placeret og finansieret af Amtsrådsforeningen.

Sekretariatets opgaver er:

- at indstille, samle og forberede beslutningsgrundlaget for amts-sundhedsdirektøerne i en form, som gør beslutningsprocessen kvalificeret, overkommelig og smidig.
- at forestå processtyring i forbindelse med godkendelse af nye databaser.
- at sikre den løbende formidling og information om programmet.
- at forestå opfølgning i forhold til støttede databaser.
- at forestå vurdering af ”databasedækningen” og initiativ til at etablere databaser på ikke-dækkede områder.
- at være koordinatorfunktion i forhold til Det Faglige Forum.
- at koordinere samarbejdet med Sundhedsstyrelsen.
- at sikre fremstillingen af en årsberetning for databaseprogrammet.
- at sikre fordelingen af de afsatte midler overfor amtssundhedsdirektørkredsen.

Databasesekretariatet er placeret i IT og kvalitetskontoret i Amtsrådsforeningen.

3.5 Det Faglige Forum for Kliniske Databaser

Det Faglige Forum er et fast udvalg, bestående af folk med generelt kendskab til kliniske databaser med udgangspunkt i sundhedsfaglig, IT-faglig og epidemiologisk ekspertise.

I Det Faglige Forum sidder repræsentanter:

- udpeget af Temagruppen for Kvalitet og Service (3),
- en repræsentant fra Sundhedsstyrelsen (1),
- fra Dansk Medicinsk Selskab (1),
- en repræsentant fra hver de tre Kompetencecentre for Kliniske Databaser (3)
- og fra Amtsrådsforeningen (1).

Amtsrådsforeningen er formand, og Sundhedsstyrelsen er næstformand for udvalget.

Repræsentanterne for Sundhedsstyrelsen har til opgave at sikre sammenhæng med de centrale sundhedsmyndigheders strategi for kvalitet og da-

tabaser. Sundhedsstyrelsen har endvidere til opgave at bidrage med de centrale sundhedsmyndigheders ekspertise i vurderingen af de ansøgende kliniske databaser.

Repræsentanten fra de medicinske selskaber skal sikre en faglig forankring i miljøerne, og hjælpe med til at sikre at de metodiske basiskrav, der eksempelvis koncentrerer sig om udviklingen af indikatorer, er overholdt.

Repræsentanten fra kompetencecentrene skal sikre at de metodiske basiskrav overholdes og at de IT-mæssige krav, der fokuserer på hvilke tekniske minimumsstandarder, der skal opfyldes af databaserne overholdes. Samtidig kan en forankring af kompetencecentrene i Det Faglige Forum styrke koordinationen af indsatserne for udviklingen af metodiske principper.

Repræsentanterne udpeget af Temagruppen for Kvalitet og Service er inddraget for at sikre den regionale forankring i kvalitetsarbejdet iblandt sygehusejerne.

Repræsentanten fra Amtsrådsforeningen deltager og er formand i Forummet for at sikre den overordnede koordinering og overholdelse af de opstillede principper omkring indsatsområder.

Formålet med denne sammensætning af repræsentanter er at sikre en samlet indsats for kliniske databaser imellem de forskellige organer og institutioner.

Forummet skal fungere som faglig rådgivende vurderingsforum for sekretariatet i de tvivlsspørgsmål, der måtte opstå i arbejdet med sagsbehandlingen.

Forumets opgaver er:

- at være rådgivende udvalg i behandlingen af databaser for databasesekretariatet.
- at forestå den faglige vurdering (metodiske og faglige basiskrav, IT-mæssige krav og epidemiologisk og statistisk bearbejdning) af ansøgerdatabaser.
- at afklare evt. opfølgingsproblemer

3.5.1 Samarbejdet mellem Det Faglige Forum og sekretariatet

Side 9

I beslutningsprocessen er det målet, at Arbejdsgruppen for Kliniske Databaser og sekretariatet i første omgang udarbejder en model for overordnet prioritering af de landsdækkende databaser. Denne sendes til vedtagelse i amtssundhedsdirektørkredsen.

Efterfølgende skal Det Faglige Forum og sekretariatet i driftsfasen foretage en vurdering af ansøgningerne efter de overordnede principper, der er blevet vedtaget af amtssundhedsdirektørkredsen.

Det Faglige Forum og sekretariatet mødes efter behov for at vurdere og koordinere indsatsen inden for de kliniske databaser. På disse møder skal der løbende tages stilling til de ansøgende databaser.

Kravene til de støtteberettigede databaser fastlægges i første omgang af Arbejdsgruppen for Kliniske Databaser. De vil efterfølgende løbende blive revideret af Det Faglige Forum alt efter den epidemiologiske og tekniske udvikling inden for området.

Det må forventes, at databaserne i den indledende fase arbejder imod nogle retningslinier og målsætninger inden for IT-mæssige, epidemiologiske og organisatoriske principper, som er opstillet af Arbejdsgruppen for Kliniske Databaser.

På længere sigt er det forventningen, at retningslinierne og målsætningerne kan skærpes, således at der mere præcist kan formuleres nogle minimumskrav, som databaserne skal opfylde. Støtteberettigede databaser indstilles af sekretariatet til orientering i Temagruppen for Kvalitet og Service og til endelig godkendelse/afvisning i amtssundhedsdirektørkredsen.

Forumets medlemmer skal bidrage med bistand til det klinisk faglige indhold i databaserne. Og samtidig vurdere om databaserne overholder: metodiske krav, der eksempelvis koncentrerer sig om udviklingen af indikatorer; IT-mæssige krav, der fokuserer på hvilke tekniske minimumsstandarder, der skal opfyldes af databaserne; de organisatoriske krav, der rummer de krav som stilles til bestyrelse, ledelse samt forankring i de faglige selskaber; og endelig den overordnede prioritetsramme som er vedtaget af amtssundhedsdirektørerne.

De forskellige instanser der deltager i Det Faglige Forum bidrager igennem deres arbejde i forumet til at sikre en samlet indsats i arbejdet for de kliniske databaser.

3.6 De kliniske databaser

Til den enkelte kliniske database skal der være tilknyttet en offentlig myndighed, som er ansøger. Dette skyldes, at landsdækkende kliniske databaser er offentlige registre, og at der i den sammenhæng skal være en ansvarlig offentlig myndighed tilknyttet, som bærer registeransvaret. Endvidere er den offentlige myndighed økonomisk ansvarlig for den pågældende database.

Til en database er ligeledes tilknyttet en faglig styregruppe (eller bestyrelse), i hvilken der minimum sidder en formand, repræsentanter for det pågældende medicinske selskab og den ansvarlige myndighed. Styregruppen for de enkelte kliniske databaser har ansvaret for at leve op til de krav, der begrundes til støtte.

De enkelte databaseejere har til opgave at:

- Køre ansøgningsprocedure.
- Udforme og afgive regnskab.
- Sikre overholdelse af krav, f.eks. IT-mæssig og epidemiologisk ekspertise.
- Afrapportere og sprede databaseerfaringer.
- Sikre en forankring i de faglige miljøer.

I driftsfasen er der behov for en fagligt, IT-mæssig og epidemiologisk ekspertise, som sikrer løbende udvikling af den enkelte database og sikrer den specialespecifikke udnyttelse af den genererede viden. Den epidemiologiske ekspertise sikres gennem tilførsel fra de regionale epidemiologiske centre.

I forbindelse med møde i amtssundhedsdirektørkredsen er følgende faglige og metodiske basiskrav allerede blevet godkendt:

- Der skal være evidens for kvalitetsmålet.
- Data skal være valide.
- Analyse skal ske efter klinisk epidemiologiske principper.

- Rapportering skal ske inden for kort tid til de involverede sundhedspersoner, afdelinger, sygehuse og amter.

Side 11

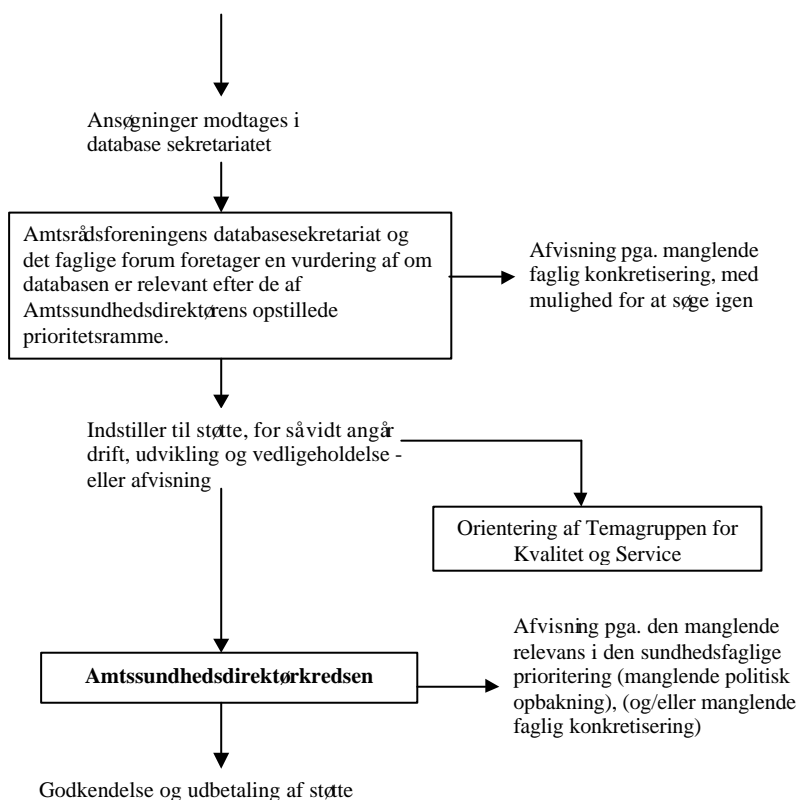
Endvidere er det præiseret, at der skal opstilles nogle basiskrav til ”teknologi” og standarder. Og at indberetningen til databaser for klinisk kvalitet skal tænkes integreret med eksisterende patientadministrative systemer.

Det må samtidig forventes, at både den epidemiologiske, sundhedsfaglige og IT-mæssige udvikling skal kunne dokumenteres overfor sekretariatet.

Beskrivelsen af sammenhæng mellem database organisationen og Kompetencecentre for Kliniske Databaser samt indholdet af disse findes i afsnit 5 Kompetencecentre for Kliniske Databaser på side 14.

I dette afsnit beskrives den proces, som programorganisationen forventes at anvende i behandlingen og bedømmelsen af ansøgninger. Der kan på baggrund af organisationsafsnittet skitseres følgende beslutningsproces for bedømmelse af kliniske databaser:

Figur 1 - beslutningsproces for de ansøgende kliniske databaser



I første omgang udarbejder Det Faglige Forum og sekretariatet en overordnet prioritetsramme for de kliniske databaser. Denne vedtages i amtsundhedsdirektørkredsen. Den overordnede prioritetsramme anvendes i den videre sagsbehandling.

I den indledende fase, før beslutningsprocessen, kan databaserne få vejledning i udformning af ansøgninger fra både databasesekretariatet, Kompetencecentrene for Kliniske Databaser og Sundhedsstyrelsen.

Beslutningsprocessen starter med databasesekretariatets modtagelse af ansøgninger fra databaserne. Herfra sendes databaserne videre til behandling i Det Faglige Forum til en vurdering af databaserne.

4.1 Databasesekretariatet og Det Faglige Forums rolle

Side 13

I databasesekretariatet foretages der, i samarbejde med Det Faglige Forum, en behandling af de enkelte databaser. Behandlingen danner grundlag for databasesekretariatets indstilling til amtssundhedsdirektørkredsen. Indstillingen indeholder oplysninger om, hvorvidt en database skal støttes med midler til:

- drift,
- udvikling
- og/eller vedligeholdelse

Indstillingen indeholder samtidig en meddelelse om, hvorvidt databaserne støttes helt eller delvist inden for de forskellige områder.

Databasesekretariatet kan endvidere foretage en afvisning på baggrund af manglende konkretisering af formål, faglighed, organisatorisk forankring mv.

Der indstilles til amtssundhedsdirektørkredsen, som slutteligt foretager en endelig godkendelse og bevilling eller en afvisning af de ansøgende databaser, under et samlet punkt.

Temagruppen for Kvalitet og Service orienteres om indstillingerne.

Slutteligt melder sekretariatet tilbage til ansøger, iværksætter støtte, aftaler tilbagemeldinger etc.

5 Kompetencecentre for Kliniske Databaser

5.1 Formål og baggrund

Formålet med oprettelsen af kompetencecentre for kliniske databaser er at sikre en løbende epidemiologisk udvikling af databaserne, sikre en IT-mæssig opbakning af databaserne og at sikre at databaserne får den fornødne biostatistiske støtte. I den tidligere værtsamtsmodel var sikringen af den epidemiologiske udvikling mere vilkårlig. Ved at sikre databaserne en tilknytning til kompetencecentrene opnås en løbende udvikling og et mere ensartet output fra databaserne.

Der oprettes tre regionale Kompetencecentre for Kliniske Databaser. Disse centre ledes af en person, med reference til det pågældende amt, og tilknyttes:

- Klinisk Epidemiologisk Afdeling, Aarhus Universitet i samarbejde med Aarhus Universitets Sundhedsinformatikafdeling, hvortil tilknyttes psykiatriens Demografiske Institut ved Aarhus Universitet.
- Københavns Amts Center for Sygdomsforebyggelse, Amtssygehuset i Glostrup i samarbejde med Enheden for Klinisk Kvalitet, Hovedstadens Sygehusfællesskab.
- Odense Universitetshospital.

Finansieringen af centrene sker ved hjælp af en basisinvestering fra amternes databasepulje, denne dækker de grundlæggende etableringsomkostninger ved centrene. Derudover finansieres centrene ved hjælp af en efterspørgselsmodel, i hvilken centrene tilbyder databaserne relevant epidemiologisk, sundhedsfaglig og IT-mæssig ekspertise, der således kompenseres af databaserne. Databaserne vælger selv, hvilket kompetencecenter de vil tilknyttes. Databasens valg af center sker for en nærmere afgrænset periode på mindst to år.

5.2 Formål, kompetencer og opgaver

Formålet med oprettelsen af kompetencecentre sker for at imødekomme de problemer, der har været med at generere valide data, og derefter få dem bearbejdet, fortolket og offentliggjort. De tre regionale kompetencecentre skal stå for:

- Klinisk epidemiologisk ekspertise.
- IT-opbakning.
- Biostatistisk analysekapacitet.

En database er en samling af data, der er struktureret på en sådan måde, at man let kan tilføje, fremfinde og bearbejde data. I henhold til denne definition på en database er der behov for følgende kompetencer: klinisk kompetence for at ”tilføje” data, datalogisk for at ”fremfinde” data og biostatistisk/epidemiologisk for at ”bearbejde” data.

Kompetente kliniske databaser som indeholder de data der skal bruges til beregning af kliniske indikatorer er dermed en forudsætning for kvalitetsstyring af den sundhedsfaglige virksomhed.

5.2.1 Den klinisk epidemiologiske ekspertise

For hver enkelt klinisk database findes en fagligt bestyrelse, som vejledes af en klinisk epidemiolog. I den indledende fase redegøres for klinisk epidemiologiske principper, der assisteres ved udvælgelse af artikler om valg af indikatorer og prognostika med henblik på at vurdere evidensen for de benyttede kvalitetsmål.

Epidemiologen tilrettelægger i samarbejde med biostatistikere og Det Faglige Forum statistiske analyser og bistår ved fortolkning af resultaterne.

Epidemiologen deltager desuden i udarbejdelse af rapporter og medvirker ved afrapportering af resultaterne i artikelform.

Epidemiologen er en læge eller anden sundhedsfaglig person, der har beskæftiget sig med klinisk epidemiologi eller databaseret kvalitetsudvikling svarende til mindst Ph.D niveau.

5.2.2 Den biostatistiske analysekapacitet

Biostatistiker er en statistiker med speciel erfaring inden for biostatistik og klinisk epidemiologi.

Biostatistikeren deltager i design af databasen med henblik på tilrettelæggelse af de statistiske analyser.

Biostatistikeren tilrettelægger desuden i samarbejde med den kliniske epidemiolog og IT-manager standard-output for databaserne, herunder risikojusteret resultat-sammenligning og statistisk proceskontrol.

Biostatistikeren har herudover ansvaret for den statistiske metodeudvikling.

5.2.3 Den IT-mæssige kompetence

Datamanageren udvikler internetbaserede løsninger med henblik på overførsel af data fra sygehus-afdelinger til databasen, oprettelse af de kliniske databaser, fejlfinding, vedligeholdelse og justering af databaserne, kobling af data til andre registre samt produktion af standard-output i samarbejde med den kliniske epidemiolog og biostatistikeren.

Herudover varetager IT-manageren vedligeholdelse og justering af databaserne.

Datamanager er her en IT-uddannet person med kendskab til store databaser, deres opbygninger, daglig dataorientering.

5.3 Sammenfatning af opgaverne for kompetencecentrene

Kompetencecentrene for Kliniske Databaser har følgende opgaver:

- klinisk epidemiologisk design af kliniske databaser, herunder vejledning af de faglige foraers udvælgelse af indikatorer og prognostika,
- bistå i opbygningen af databaser, således at data har en struktur, som er tilgængelig for klinisk epidemiologiske statistiske analyser,
- at forestå analysen og fortolkningen af resultater fra kliniske databaser i samarbejde med biostatistikere,
- deltage i udarbejdelse af rapporter og evt. videnskabelige artikler,
- deltage i formidling af resultater fra kliniske databaser samt evt. fremlæggelse i videnskabelige selskaber.

Medvirke til at sikre at sundhedsdata fra klinisk epidemiologiske databaser udnyttes bedst muligt i forskningsmæssig og kvalitetsmæssig sammenhæng.

Medvirke til metodeudvikling i klinisk epidemiologi med særlig vægt på den del af den kliniske epidemiologi, som har særlig relevans for klinisk databaseforskning, sundhedstjenesteforskning og kvalitetsudvikling.

Eventuelt drive klinisk epidemiologisk forskning på internationalt niveau med henblik på at sikre forsknings- og kompetencecentrenes faglige standard inden for klinisk epidemiologi og biostatistik.

Udvikle og forestå IT-løsninger i forbindelse med drift af de kliniske databaser.

5.4 Organisering og finansiering af de regionale kompetencecentre for kliniske databaser.

De regionale kompetencecentre for kliniske databaser oprettes af Fyns Amt, Århus Amt samt Københavns Amt og H:S i fællesskab. Disse offentlige myndigheder tilrettelægger selv deres organisatoriske struktur mellem centret og det administrative system i detaljer.

I kompetencecentrene ansættes personer, der samlet set rummer følgende kompetencer og færdigheder:

- Epidemiologiske færdigheder kan varetages af en epidemiolog, læge eller anden sundhedsfaglig person, der har beskæftiget sig med klinisk epidemiologi eller databaseret kvalitetsudvikling svarende til mindst Ph.D niveau.
- Biostatistiske færdigheder kan varetages af en statistiker med speciel erfaring inden for biostatistik og klinisk epidemiologi.
- IT færdigheder kan varetages af en IT-uddannet person med kendskab til store databaser, deres opbygninger, daglig dataorientering.

I første omgang tildeles de amter, der er ansvarlige for kompetencecentrene, en basisbevilling til etablering og opbygning af ekspertise. Dette beløb kommer fra amternes fælles databasepulje, og tildeles til de ansvarlige amter. Beløbet bevilges årligt af amtssundhedsdirektørkredsen. (600.000 kr. for 2002).

Yderligere finansiering af centrene sker efter efterspørgselsprincipperne. Således at de enkelte databaser efterspørger den ekspertise som centrene tilbyder. Databaserne afregner for ydelsen af denne ekspertise fra kompetencecentre. Centrene betales af den servicerede database. Kompensationens størrelse afhænger af hvilke områder og emner, som varetages af det enkelte center. Centrene skal således tilbyde databaserne både epidemiologisk, sundhedsfaglig og IT-mæssig ekspertise.

Fordelingen af databaser mellem de tre centre vil således ske efter de naturlige principper, som udbudet af service og kompetencer fra centrene naturligt skaber.

Databasens valg af center sker for en nærmere afgrænset periode på mindst to år.