

RWD Data Quality Experience in Finland

Multi-stakeholder workshop on
RWD quality and RWE use

Piia Rannanheimo

26.6.2023

Finnish Medicines Agency Fimea & RWD

- We are a **registry holder**
 - enable access & advocate for data standardisation.
 - ensure that data security measures and legislative considerations are embedded in the governance of data.
- We **generate RWE**
 - develop expertise and collaboration in statistics, epidemiology and advanced analytics.
- We **utilise RWE** in many use cases including regulation, HTA, supervision, preparedness and ensuring the availability of medicines

Mandatory Publication in the National Metadata Catalogue as a Registry Holder

- Task mandated to Findata by the Act on the Secondary Use of Health and Social Data
- Regulation on the data contents, concepts and data structures for data descriptions issued by Findata in 2/2021:
<https://findata.fi/en/data/regulation-on-data-descriptions/>
- Metadata catalogue: www.aineistokatalogi.fi
- Data descriptions extending from data resource/dataset level to variable and code level
- Includes information on data quality

Data resources



Filter by organisation

[Askolan kunta](#)[Wellbeing services county of Southwest Finland](#)[Finnish Centre for Pensions](#)[South Karelia Social and Health Care District](#)[Findata - Social and Health Data Permit Authority](#)[Welfare District of Forssa](#)[Heinolan kaupunki](#)[Helsinki Social Services and Health Care Division](#)[Finnish Institute for Health and Welfare](#)[Finnish Institute for Educational Research](#)[Finnish Education Evaluation Centre](#)[Social Insurance Institution of Finland](#)[Kanta-Häme Hospital District](#)[Central Finland Health Care District](#)[Keski-Uudenmaan sote-kuntayhtymä](#)[Association of Finnish Local and Regional Authorities](#)[Kymenlaakson sosiaali- ja terveyspalvelujen kuntayhtymä](#)[Lapland Hospital District](#)[Liedon kunta](#)[Finnish Medicines Agency Fimea](#)

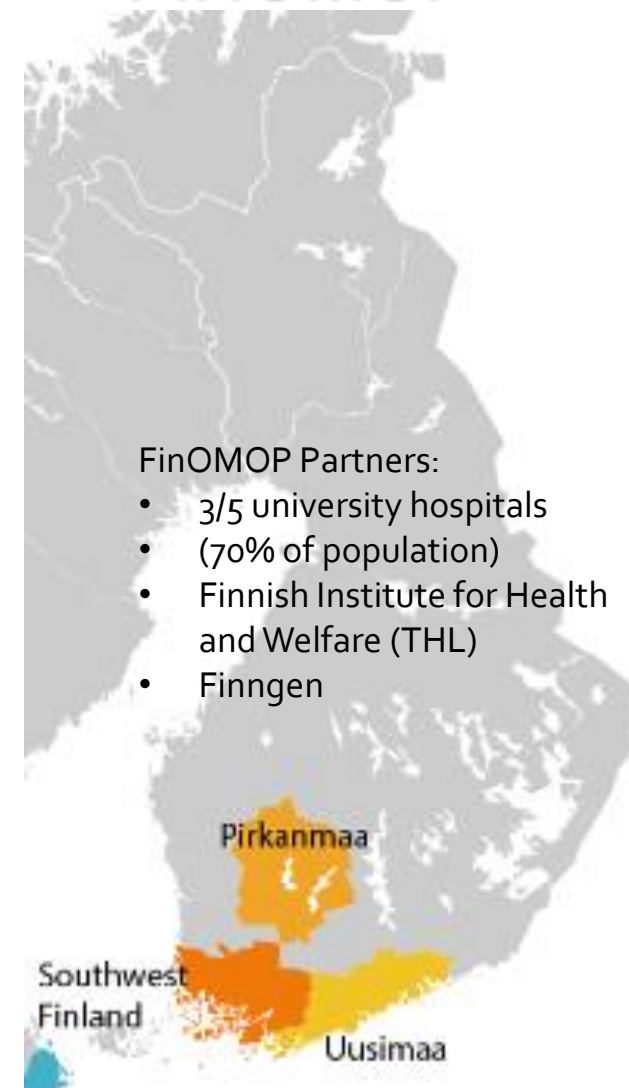
- A- ja B-ruotsin 9. luokan oppimistulosten arviointi
- A-englannin 9. luokan oppimistulosten arviointi
- Addressing the smoking paradox in the etiology of COVID-19 through population-based studies
- Adolescent Depression and SLEEP (ADSLEEP)
- Aikuisten maahanmuuttajien kotoutumiskoulutuksen opetussuunnitelman perusteiden (OPH 2012) uudistaminen
- Aikuisten terveys-, hyvinvointi- ja palvelututkimus 2016-2017
- Aikuistyyppin diabeteksen perinnöllisyys-tutkimus FUSION
- Aivojen toiminta ja rakenne vakavaa mielenterveydenhäiriöitä sairastavilla kaksosilla
- Alkoholijuomien hintakehityksen tilastoaineisto
- Alkoholijuomien kulutus
- Alkoholijuomien matkustajatuonti
- Alkoholipoliittiset mielipiteet
- Alueellinen terveys- ja hyvinvointitutkimus
- Alueellinen terveys- ja hyvinvointitutkimus 2010
- Alueellinen terveys- ja hyvinvointitutkimus 2011
- Alueellinen terveys- ja hyvinvointitutkimus 2012
- Alueellinen terveys- ja hyvinvointitutkimus 2012: positiivinen mielenterveys-lisämoduuli
- Alueellinen terveys- ja hyvinvointitutkimus 2013-2015
- Alueellinen terveys- ja hyvinvointitutkimus 2014/3 (2015): MELU-lisämoduuli
- Alueellinen terveys- ja hyvinvointitutkimus 2014: valinnanvapaus sosiaali- ja terveyspalveluissa (VALVA) -lisämoduuli
- Aluehallintovirastojen sosiaali- ja terveydenhuollon valvontatilastot
- Amisbarometri 2024
- Amisbarometri 2022

prefLabel	technicalName	description
Luvan numero	[Luvan_No]	Käsittelyn erityislupahakemuksen numero
Saapumispäivämäärä	[Saapumispvm]	Fimeassa käsitellyn erityislupahakemuksen päivämäärä
Päätöspäivämäärä	[Paatos_pvm]	Fimeaan saapuneen erityislupahakemuksen päivämäärä
Lääkevalmiste	[Laake_Id]	Lääkevalmisteen kaupallinen nimi kuten Fimealle lääke
Lääkevalmisteen ATC koodi	[ATC]	Lääkevalmisteen ATC koodi kuten Fimealle lääkevalmiste
Lääkevalmisteen vaikuttava aine	[Vaikuttava_Aine_Id]	Lääkevalmisteen vaikuttava aine/vaikuttavat aineet
Lääkemuoto	[Laakemuoto_Id]	Lääkevalmisteen lääkemuoto kuten Fimealle lääkevalmiste
Valmistaja	[Locked_Valmistaja]	Lääkevalmisteen valmistaja lähtömaan myyntilupad
Myyntiluvanhaltija	[Locked_MyyntiluvanHaltija]	Lääkevalmisteen myyntiluvan haltija lähtömaan myyntilupa
Pakkauskoko	[Pakkauskoko]	Lääkevalmisteen pakkauskoko kuten Fimealle lääkevalmiste
Pakkauslukumäärä	[Pakkauslkm]	Erityislupahakemuksessa haettu lääkemäärä
Vahvuus	[Vahvuus]	Lääkevalmisteen vahvuus kuten Fimealle lääkevalmiste
Käyttäjä	[Kayttaja]	Erityislupahakemuksen mukainen lääkkeen käyttäjän nimi
Käyttöluokka	[Kayttoluokka_Id]	Tarkennetaan onko kyseessä potilaskohtainen tai la
Syntymävuosi	[Syntvuosi]	Lääkevalmistetta käyttävän potilaan syntymävuosi (v
Sukupuoli	[Sukupuoli_Id]	Lääkevalmistetta käyttävän potilaan sukupuoli. Täyt
Lapsi	[Lapsi]	Tietokenttä 1, kun erityislupahakemuksesta käy ilmi
Annostus	[Annostus]	Lääkevalmisteen vuorokausiannostus täytetään, kun
Indikaatio	[Indikaatio]	Erityislupahakemuksessa esitetty käyttöaihe potilas
Lääkärin SV-numero	[SV-numero]	Erityislupaa hakeneen lääkärin Terhikin yksilöintitun
Lääkärin etunimi	[Etunimi]	Erityislupaa hakeneen lääkärin etunimi
Lääkärin sukunimi	[Sukunimi]	Erityislupaa hakeneen lääkärin sukunimi
Toimittamisehto	[Ehto]	Erityislupapäätöksessä oleva lääkkeen toimittamise
Kulutukseen luovuttajan nimi	[Nimi]	Erityislupavalmisteen kulutukseen luovuttaja
Kulutukseen luovuttajan tunniste	[Tyyppi]	Kulutukseen luovuttajan laji (esim. apteekki, sivuap
Fimean ylilääkäri	[Locked_YlilaakSukunimi]	Erityisluvan myöntäneen Fimean ylilääkärin sukunir
Fimean ylilääkäri	[Locked_YlilaakEtunimi]	Erityisluvan myöntäneen Fimean ylilääkärin etunim
Päätöstyyppi	[Paatostyyppi_Id]	Erityislupahakemuksen käsittelyn tulos (myönteine
Kunta	[Kunta_id]	Kulutukseen luovuttajan kunta
Kielisyys	[Kieli_Id]	Erityislupapäätöksen kieli suomi - ruotsi
Hintatieto	[Hintatieto_id]	STM:n maksuasetuksen mukainen päätöspäivämäärä

Pilot project: PLEG, OMOP-harmonisation and federated analysis

- Focus on Multiple Myeloma, SMA, and CAR-T treatments.
- **Fimea's Role**
 - Defines research questions for HTA/payer decision-making.
 - Pools aggregated statistical data, shares results with decision-makers.
 - Informs FinOMOP-network about data quality requirements, etc.
- **Expected Outcomes** (from HTA perspective)
 - Assess the feasibility of federated analysis on national level PLEG.
 - Lay foundation for international collaborations in RWE generation.
 - Optimize processes to meet future needs.
 - Inform future projects for post-launch evidence generation and rational use of medicines
- Funded by Finnish Innovation Fund Sitra

FINOMOP



Data quality dimensions: What are we interested in?

“Fit for purpose” – The pilot aims to take into consideration the demands and needs of HTA bodies, payers, and regulatory authorities.

Relevance

- Does the dataset include the variables necessary to address a specific question?

Accuracy (sub-dimension of reliability)

- Data values and distributions agree with internal measurements or local knowledge. Are the data values correct? Is there contradictions in data? Do the databases from different centers produce similar values for the same variables?

Completeness (sub-dimension of extensiveness)

- How sufficient are the data for our needs? Are there any values missing from the dataset? How much is missing (%)?

Coherence

- Uniformity of the data overtime. Do different data controllers have a consistent approach to recording information? Is there a need for additional mapping? Is there a risk of incorrect or incomplete mapping, and how is this possible risk addressed?

EMA 2022: Data Quality Framework for EU medicines regulation

Data Quality requirements?

- What kind of information do we want from our data partners (FinOMOP-network)?
 - Patient characteristics
 - Usage patterns
 - Outcomes
 - Resource use and costs
- It should be noted that in this pilot we are testing, how
 - Fimea could efficiently communicate data quality requirements (that are interoperable with EMA and HTA network) to the FinOMOP-network.
 - FinOMOP-network should report the results of data quality assessments to Fimea.

Data Quality Component	Definition	Proposed Indicators of quality	Quality Solutions to facilitate data quality	EBMT & CIBMTR feasibility
Consistency	Uniformity of the data overtime (e.g. lab data routinely entered)	Number of fields changed over time	Manual checks at centres level, audits	Both: Feasible
		% of fields missing over time	Standard terminology, coding	Both: Feasible
		% of forms reported per scheduled follow-up	Standard operating procedures, user guides	Both: Feasible
			Campaigns, dashboards for clinicians	Both: Feasible
Accuracy	Accuracy of data entry: no errors, no contradictions or impossibilities in data, absence of duplicates	Change in value of data filed by x% creates alerts	Drop down menus, alerts, text prompts, flags	EBMT: Feasible CIBMTR: Simplify data collection to avoid redundancy
		Variability across fields	Validate against source data (eg, 10%), cross form validation	EBMT: Costly and only currently done for funded studies CIBMTR: Suggests 'crucial' elements be audited and 'acceptable' error rate defined (3% in CIBMTR)
			Staff training, software checks.	Both: Feasible
			Help screens/desks, training, newsletter	Both: Feasible
			Funding for data managers	EBMT: Requires new funding CIBMTR: Necessary to motivate data collection
Completeness	How much data is missing?	Agreed % of fields completed in audit procedures (e.g. >90%)	Audits	EBMT: Costly and only done for funded studies currently CIBMTR: May be reported directly from the registry
		Lost to follow up %	Mandatory fields	EBMT: Feasible CIBMTR: Feasible for 'crucial' and 'should have' elements
			Engagement with patients and/or health care providers (HCPs)	Both: high engagement with HCPs, less with patients CIBMTR: Implementing systems to collect patient reported outcomes
	Absence of core variables	Minimum agreed core common data elements reported	Agreed list of data elements and definitions	EBMT: Feasible CIBMTR: Feasible for 'crucial' and 'should have' elements
		All treated patients reported, not selected patients only	Cross check patient numbers with numbers of products used at treating centres during a defined period	Both: Feasible if there is access to orders/product supply information

Report on CAR T-cell therapy Registries
Workshop 9 February 2018
EMA/204454/2018



Thank you.