

Voraussetzungen für die Nutzung von Versorgungsdaten für Forschungszwecke

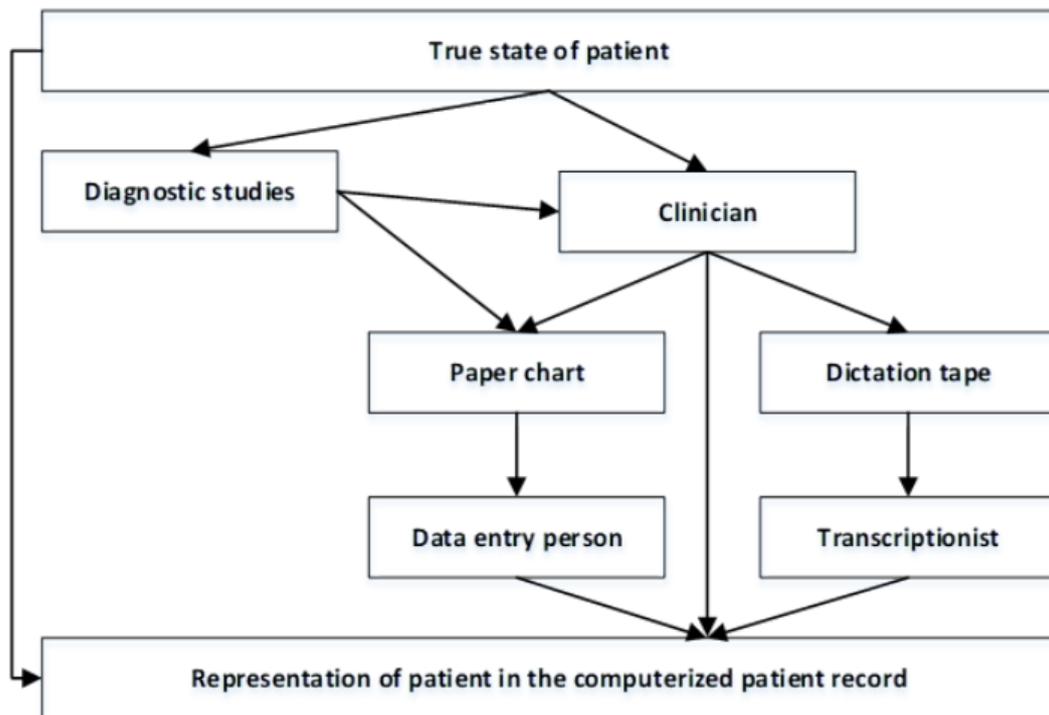
Jürgen STAUSBERG

Institute for Medical Informatics, Biometry
and Epidemiology, Faculty of Medicine,
University Duisburg-Essen, Essen, Germany

Routinedaten

1. Datenbestand kennen
2. Datenbestand beschreiben können
3. Datenbestand verstehen
4. Klassifikationen verstehen
5. Qualität prüfen

Relation between true state of the patient, paper-based and electronic documentation



Example I95.2 „Hypotension due to drugs“ in routine data - level for comparison

- Paper-based or electronic patient record
 - ✓ Hardcopy or copy of routine data
 - ✓ Notice of the code and the title
 - Codes
 - ✓ Notice of the code without the title
 - Code of the disease without the drug relation: I95.9 Hypotension, unspecified
 - Code of the drug relation without the disease: Y40-Y59 Drugs, medicaments and biological substances causing adverse effects in therapeutic use
 - Terms
 - ✓ Notice of the title without the code
 - ✓ Notice of a similar term: “Low blood pressure after prescription of a medicament”
 - Findings that support the occurrence of the event like the course of blood pressure after start of anesthesia
- Patient
 - ✓ Device protocol from the intensive care unit or the operating theatre

Example I95.2 „Hypotension due to drugs“ in routine data - level for comparison

- **TMF-1044 Übereinstimmung der Daten mit den Originaldaten bezogen auf Datenelemente**
 - ✓ Paper-based or electronic patient record
 - ✓ Hardcopy or copy of routine data
 - ✓ Notice of the code and the title
 - Codes
 - ✓ Notice of the code without the title
 - Code of the disease without the drug relation: I95.9 Hypotension, unspecified
 - Code of the drug relation without the disease: Y40-Y59 Drugs, medicaments and biological substances causing adverse effects in therapeutic use
 - Terms
 - ✓ Notice of the title without the code
 - ✓ Notice of a similar term: “Low blood pressure after prescription of a medicament”
 - Findings that support the occurrence of the event like the course of blood pressure after start of anesthesia
- Patient
 - ✓ Device protocol from the intensive care unit or the operating theatre
- **TMF-1043 Genauigkeit der Daten**

Indikatoren der Ebene Richtigkeit

TMF-1043 Genauigkeit der Daten

TMF-1044 Übereinstimmung der Daten mit den
Originaldaten bezogen auf Datenelemente

TMF-1045 Übereinstimmung der Daten mit den
Originaldaten bezogen auf
Beobachtungseinheiten

TMF-1046 Vollständigkeit der Daten

TMF-1047 Übereinstimmung mit Verfahrensregeln

TMF-1048 Repräsentativität der Daten

Beispiele (I)

- Fälle
 - ✓ doppelt: TMF-1036 (Synonyme) - Ebene Organisation
- Geschlecht
 - ✓ kein Wert: TMF-1014 (Fehlende Werte bei mandatorischen Datenelementen) - Ebene Integrität
 - ✓ unzulässiger Wert: TMF-1021 (Unerlaubte Werte bei qualitativen Datenelementen) - Ebene Integrität
 - ✓ Wert x für unbekannt: TMF-1016 (Datenelemente mit Wert "unbekannt" o. ä.) - Ebene Integrität
- Alter
 - ✓ kein Wert
 - ✓ plausibler Wert: TMF-1005 (Mögliche Widersprüche/Warnungen) - Ebene Integrität
- Aufnahmeanlass u. ä.
 - ✓ kein Wert
 - ✓ unzulässiger Wert

Beispiele (II)

- DRG
 - ✓ fehlender Wert
 - ✓ unzulässiger Wert [jährlicher Wechsel des Fallpauschalenkatalogs, Entlassungsdatum beachten - Überlieger]
 - Datenbereinigung: Umsetzung auf benötigte Fassung

Beispiele (II)

- Diagnosenkode

- ✓ Hauptdiagnose fehlt: TMF-1014 (Fehlende Werte bei mandatorischen Datenelementen) - Ebene Integrität
- ✓ Nebendiagnose fehlt: TMF-1043 (Vollständigkeit der Daten) - Ebene Richtigkeit
- ✓ unzulässiger Wert [jährliche Versionierung der ICD-10-GM, Entlassungsdatum beachten - Überlieger]
 - Datenbereinigung: Umsetzung auf benötigte Fassung
- ✓ nicht-terminaler Kode: TMF-1047 Übereinstimmung mit Verfahrensregeln - Ebene Richtigkeit
 - Datenbereinigung: Umsetzung auf terminalen Kode
- ✓ (unspezifischer Kode: TMF-1025 Datenelemente mit unspezifischen Werten - Ebene Integrität)
- ✓ doppelte Kodes: TMF-1029 Dubletten im Datenbestand - Ebene Integrität
- ✓ Nicht-Sternkode und nicht-Ausrufezeichenkode als Sekundärkode verwendet: TMF-1047 Übereinstimmung mit Verfahrensregeln - Ebene Richtigkeit
 - Datenbereinigung: Umsetzung auf terminalen Kode

TMF-Qualitätsindikatoren (Integrität I)

Ebene Integrität	
Übereinstimmung mit Vorwert (TMF-1001)	
Konkordanz (TMF-1002)	
Widerspruchsfreiheit (TMF-1003)	
	Endlosüberlebende (TMF-1035)
	Sichere Widersprüche/Fehler (TMF-1004)
	Mögliche Widersprüche/Warnungen (TMF-1005)
Werteverteilung (TMF-1006)	
	Bevorzugung bestimmter Endziffern (TMF-1007)
	Werteverteilung der durch Untersucher erfassten Parameter (TMF-1009)
	Werteverteilung der durch Geräte erfassten Parameter (TMF-1010)
	Werteverteilung von Befunden (TMF-1011)
	Werteverteilung von Parametern zwischen Zentren (TMF-1052)
Untersuchungen am Wochenende (TMF-1008)	

TMF-Qualitätsindikatoren (Integrität II)

Unerlaubte Werte	
Unerlaubte Werte bei qualitativen Datenelementen (TMF-1021)	
Unerlaubte Werte bei qualitativen Datenelementen zur Kodierung von Missings (TMF-1022)	
Unerlaubte Werte zur Kodierung von fehlenden Modulen (TMF-1023)	
Unerlaubte Werte bei quantitativen Datenelementen zur Kodierung von Unter- oder Überschreitungen von Messbarkeitsgrenzen (TMF-1024)	
Datenelemente mit unspezifischen Werten (TMF-1025)	
Beobachtungseinheiten mit unbekanntem Primärtumor (TMF-1026)	
Nachweis bekannter Korrelationen (TMF-1027)	
Umfang der Metadaten bei Untersuchungen (TMF-1050)	

TMF-Qualitätsindikatoren (Integrität III)

Fehlende Einträge	
Fehlende Module (TMF-1012)	
Fehlende Werte bei Datenelementen (TMF-1013)	
Fehlende Werte bei mandatorischen Datenelementen (TMF-1014)	
Fehlende Werte bei optionalen Datenelementen (TMF-1015)	
Datenelemente mit Wert unbekannt o. ä. (TMF-1016)	
Datenelemente mit bestehenden Einträgen bei allen Beobachtungseinheiten (TMF-1017)	
Ausreißer bei stetigen Datenelementen (TMF-1018)	
Werte, die die Messbarkeitsgrenzen von Verfahren unter- oder überschreiten (TMF-1019)	
Werte aus Standards (TMF-1020)	

TMF-Qualitätsindikatoren (Organisation)

Ebene Organisation	
Aktualität der gespeicherten Daten (TMF-1028)	
Dubletten im Datenbestand (TMF-1029)	
Rekrutierungsrate (TMF-1030)	
DCO-Rate (Death Certificate Only) (TMF-1051)	
Verweigerungsraten	
Verweigerungsrate von Untersuchungen (TMF-1031)	
Verweigerungsrate von Modulen (TMF-1032)	
Verweigerungsrate bei einzelnen Datenelementen (TMF-1033)	
Vorzeitig aus dem Register ausscheidende Beobachtungseinheiten (TMF-1034)	
Synonyme (TMF-1036)	
Homonyme (TMF-1037)	
Einzelmeldungen pro Beobachtungseinheit (TMF-1038)	
Solitäre Meldungen von Pathologen (TMF-1039)	
Zurückgewiesene Meldungen (TMF-1040)	
Datenquellen pro Beobachtungseinheit (TMF-1041)	
Beobachtungseinheiten mit Follow-up (TMF-1042)	



TMF-Qualitätsindikatoren (Richtigkeit)

Ebene Richtigkeit	
Genauigkeit der Registerdaten (TMF-1043)	
Übereinstimmung der Registerdaten mit den Originaldaten bezogen auf Datenelemente (TMF-1044)	
Übereinstimmung der Registerdaten mit den Originaldaten bezogen auf Beobachtungseinheiten (TMF-1045)	
Vollständigkeit der Registerdaten (TMF-1046)	
Übereinstimmung mit Verfahrensregeln (TMF-1047)	
Repräsentativität der Registerdaten (TMF-1048)	

Ende