

## Betegregiszterek jelene és jövője

Dr. Horváth Lajos, Budai Irgalmasrendi Kórház

A legtöbb megbetegedés részletes morbiditási adatainak egyetlen forrása az egészségügyi ellátók finanszírozási jelentése, amelynek pénzügyi okokból való torzulása közismert, és a jelenleg működtetett technológia és eszközrendszer mellett gyakorlatilag kiküszöbölhetetlen. Ebben a helyzetben felértékelődik az egyes kimagasló értékű eszközök és eljárások, illetve kiemelt népegészségügyi jelentőségű megbetegedések szakmai regiszterekbe való országos gyűjtése.

A szerző áttekinti a regiszterek hazai helyzetét, és összegzi a regiszterek terjedését elősegítő lehetőségeket. Részletesen bemutatja a kidolgozott megbízható harmadik félre épülő pszeudonimizáció eljárást, amely lehetővé teszi a mostanáig, gyakorlatban nem megoldott betegkövetési adatvédelmi paradigma kezelését.

*Accounting reports of inpatients and outpatients serve as only source of morbidity analysis of most diseases. Distortion of reported information due to financial causes is well known and practically unavoidable. Importance of data collection of special medical procedures and high-end devices to medical registers is rising fast in this situation.*

*Author analyses current state of domestic registers and summarizes opportunities of spreading. A new pseudonymization method based on trusted third party has been discussed, which could resolve the paradigm associated by pseudonymization and long-term patient follow-up.*

### BEVEZETÉS

A hazai egészségügyi rendszer számára – hasonlóan számos fejlett országhoz – egyre fokozódó kihívást jelent a populáció korosodásából és az ellátás növekvő költségeiből fakadó finanszírozási nehézség, amelyet tovább ront a különösen nehéz időszakban járó gazdasági helyzet. Az ellátórendszer reformja mellett ezért is kap az ellátás minőségének a javítása kitüntetett figyelmet. Az USA-ban részben az egészségügyi minőségbiztosítás fejlesztése érdekében az Obama adminisztráció által 2010-ben megalkotott Health Care and Education Affordability Reconciliation Act nevű törvény ennek megfelelően kiemelten támogatja a regisztereket és a prospektív hatékonysági vizsgálatokat. Az elmúlt évek igazolták, hogy a regiszterek a világ legerősebb gazdasága számára is a döntéshozatal egyik legfontosabb forrásává tudtak válni [1].

A regiszterek története szinte egyidős a modern orvostudománnyal, de az elmúlt évtizedekben talán Svédország jutott a legmesszebbre az alkalmazásokban. Mára a svéd regiszterek száma megközelíti a százat, közülük több is az érintett betegcsoport adatait 95% feletti arányban tartalmazza. Jellegzetességük, hogy használatuk jogilag kötelező, centralizáltak, minőségellenőrzésük alaposan kidolgozott, az adatokhoz való hozzáférés többszintűen szabályozott. A svéd modell különösen jól mutatja meg, hogy a regiszterek időtartójukban, céljaikban, finanszírozásukban, jogi környezetükben markánsan elkülönülnek a gyógyszeripar által vezérelt gyógyszervizsgálatoktól, valamint az általuk elérhető outcome is magasabb társadalmi hasznosságú [2].

### HAZAI HELYZETKÉP

Idehaza a népegészségügyileg kiemelkedő jelentőségű megbetegedések esetében a jog erejénél fogva hoztak létre kötelezően tölthető regisztereket: a Nemzeti Rákregiszter, a Gyermekonkológiai Regiszter és a Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartása, illetve a tbc surveillance nyilvántartása. Ezzel szemben a spontán kialakuló hazai, szakmai jellegű regiszterépítési gyakorlat eleinte kutatásokhoz kapcsolódott, később már országos hatókörű megoldások is létrejöttek egy-egy kiemelt értékű beavatkozásra, eszközre (pl. ortopédiai protézisekre, pacemaker-ekre) vonatkozóan, főleg a gyártók szponzorációjával és az adott szakma reprezentánsainak kezelésében. Az ágazatirányítás sokáig nem tekintette ezeket támogató és elfogadandó eszközöknek és adatforrásoknak, így a létrehozók által külön-külön választott technológiák és adatrepresentációk heterogenitást és inkompatibilitást eredményeztek. Miközben az utóbbi években idehaza is általánossá vált a regiszterek internetes elérhetősége, a tartalmak, a hozzáférési technológiák és a jelentési eljárások egységesítése terén nem sikerült előrelépni.

Mára a biztosító és az ágazatirányítás is felismerte a regiszterekben rejlő lehetőségeket. Erre utal a 2011 végén megjelent jogszabály-módosítás a Betegségregiszterről, illetve a nagy értékű gyógyszerek hatáskövetését célzó részletes adatgyűjtések kiterjesztése az Országos Egészségbiztosítási Pénztár részéről. Mindezekkel együtt a regiszterek kiépítésében és hasznosításában jelentősen elmaradunk a fejlett államoktól, így különösen fontos lenne az ágazati stratégiában a helyüket megerősíteni.

A regiszterek fejlesztésének különös apropóját jelenti, hogy aktív szakaszába lépett az ágazati jelentési rendszer korszerűsítése, amely újabb lehetőségeket nyithat meg a regiszterek számára.

## A REGISZTEREK HASZNOSÍTÁSI MÓDJAI

Áttekintve a hazai és a nemzetközi gyakorlatot, megállapítható, hogy a regiszterek adattartalma és elérhetősége nagyban függ a tervezett hasznosítás módjától. A legtöbb regiszter esetén ezek a hasznosítási célok vegyesen jelennek meg.

### Tudományos kutatási célú regiszterek

A tudományos kutatás fókuszában az ellátás során képződő egészségügyi adatok állnak, ezért az adatgyűjtés a tevékenységek, diagnózisok mellett főleg az észlelt értékeket érinti. A hazai szakmai regiszterek jellemzően ilyen hasznosítási céllal jöttek létre, ilyen például az egy szívelégtelen betegcsoport nyomon követésére szolgáló BNP-MA regiszter.

### Finanszírozási regiszterek

A biztosítói adatgyűjtések – nálunk is eddig jellemző – alapszintjét az esetenkénti finanszírozási szempontot jelentő adatok (elsősorban a fődiagnózis és a beavatkozások) gyűjtése jelenti, de itt még nincs valódi longitudinális adattárolás és értékelés.

A regiszterekre jellemző adatgyűjtés egy magasabb szinten jelenik meg, eleinte a betegutak, illetve a nagy értékű gyógyszerek, eszközök és eljárások alkalmazásának értékelése céljából. Komplex adatgyűjtést és feldolgozást igényel a finanszírozási protollokhoz való megfelelés elemzése, ilyenkor gyűjtik az ellátás döntési pontjait, a protollok által nevesített ellátási eseményeket, indikációkat, illetve a protokoll végrehajtását befolyásoló vizsgálati eredményeket. Ezt a hasznosítást célozza a tételes finanszírozású gyógyszerek alkalmazási adatainak a közelmúltban a biológiai terápiával, illetve a közeljövőben újabb ellátásokkal bővíteni szándékozott gyűjtése.

A finanszírozási jelleg miatt az ilyen regiszterekben való adattovábbítás lehet beleegyezésen alapuló, de az ellátás biztosítási finanszírozásának feltétele az adatkezelés elfogadása.

### Népegészségügyi regiszterek

A népegészségügyi hasznosítású regiszterekre jellemző, hogy az adatgyűjtés – a betegszintű elemzéssel ellentétben – a populáció szintű következtetésekhez szükséges adatokat gyűjti. A vizsgálati eredményekhez képest hangsúlyosabban szerepelnek a morbiditási jellemzők, illetve feltétlenül longitudinális betegkövetést tesznek lehetővé. A hazai rákregiszter ilyen célra jött létre, és hasonlóra lenne szükség a másik legfontosabb népegészségügyi problémát jelentő kardiovaszkuláris betegek állapotának és kezelésének nyomon követésére.

### Betegek felé nyitott regiszterek

A betegek felé nyitott regiszterek általában a beteg önkéntes beleegyezésén, gyakran saját adatbevitelén alapulnak. Sajátosságuk, hogy az orvos-szakma felé történő adatbiztosítás mellett a regiszterben szereplő betegeknek közvetlen előnyöket nyújtanak.

- A beteg hatékonyan bevonható az adott betegséget érintő klinikai vizsgálatokba.

- A beteg közvetlenül tájékoztatható betegségével, akár ellátásával kapcsolatban (új eljárások, személyre szabott információk stb. ismertetése révén).

Ilyen megoldást követ a Müncheni Egyetem által üzemeltetett TREAT-NMD, amely a ritka neuromuskuláris betegségekre koncentrálni és elsősorban a nemzetközi gyógyszervizsgálatok betegbeválogatását segíti. A féltucat nyelven elérhető, nemzetközi regiszterbe a betegek – orvosuk segítségével – maguk jelentkezhetnek és vihetik fel az alapadatokat, amit orvosuk egészíthet ki szakmai adatokkal.

## A REGISZTEREK SZINTJEI

A regiszterek hatókör szerinti csoportosításának alapja, hogy ahogyan nő a hatókör nagysága, úgy nő a társadalmi jelentőségük, a motivációs eszköztárhoz való joguk, a közfinanszírozási hányaduk, a célpopulációra vonatkozó teljességük és összességében a várható hasznuk. Ezzel párhuzamosan viszont csökken az állampolgár információs önrendelkezési jogának érvényesülése.

### Ágazati szintű regiszterek

Kiemelt társadalmi érdekből, központi felügyelettel és finanszírozással létrehozott adatbázisok. A szolgáltatók részvételének presszionálása erős motivációs eszközök használatával történik. Ilyen a hazai rákregiszter, vagy az USA National Cardiovascular Data Registry (NCDR) regiszterhalmaza.

### Szakmai szintű regiszterek

Egy-egy adott szakma igényei szerint létrehozott, az adott betegcsoport hosszú távú nyomon követését szolgáló adatbázisok. Az intézményi részvétel jellemzően önkéntes, az adott szakmához tartozó egységek (osztályok, ambulanciák) együttműködésén alapul, jellemzően szakmai szervezetek égisze alatt szerveződik, gyakran vegyes finanszírozású.

### Kutatási projekt szintű regiszterek

Egy-egy kutatási témában létrehozott, jellemzően az adott kutatásban résztvevő szervezeti egységekre kiterjedő adatbázis, amelynek korlátozott életciklusa és finanszírozása a kutatási projekthez illeszkedik.

## HOZZÁFÉRÉSI TECHNOLÓGIÁK

A regiszterek működtetésének egyik kulcsjellemzője, hogy milyen technológiával történik az adatok összegyűjtése az adatgyűjtőtől (ellátótól). Az informatika nyújtotta lehetőségek bővülésével és különösen az internet megjelenésével folyamatos fejlődés figyelhető meg.

### Papíralapú űrlap

A regiszterek korai változataira jellemző forma, idehaza a tbc surveillance működött sokáig ilyen módon. Előnye,

hogy minimális infrastruktúrát igényel, de hátránya a kézi feldolgozás erőforrásigény-többlete és pontatlansága, a hibakezelés nehézsége és a nem naprakész leképeződés.

**Fájltovábbítás**

Az informatika terjedésével a fájlba gyűjtés és továbbítás kezdett terjedni, ami a kézi feldolgozás negatív következményeinek kiküszöbölését eredményezte, de a többi hátrány továbbra is megmaradt. Jól látható ez a ma is így működő Rákregiszter esetén, ahol a hibás jelentések javításának problémája miatt egyre „mérgeződik” a regiszter tartalma.

**Webes űrlap**

Az internet térhódítása óta ez a legelterjedtebb technológia (pl. Magyar Online Pacemaker Regiszter). A kétirányú, azonnali kommunikáció kiküszöböli a fenti problémákat, de az adatok ismételt manuális begépelését igényli, ami rontja az ellátói oldal compliance-ét.

**HIS integráció**

Az integrációs kapcsolat lényege, hogy a kórházi információs rendszerekbe (HIS) bevitt adatok szabványos interfészekon keresztül kerülnek át a regiszterekbe, feleslegessé téve a regiszterbe való külön adatrögzítés munkáját. Ez a forma idehaza ma még nem jelent meg, főképp amiatt, hogy a regiszterek nem rendelkeznek kellően szabványos elérési felülettel, illetve az ellátási rendszerekben eltérő az egészségügyi adatok reprezentációja.

**JOGI KÖRNYEZET**

A regiszterek működését alapvetően meghatározza, hogy az adott országban milyen az egészségügyi adatokkal kapcsolatos jogszabályi környezet. Emiatt a regiszterépítés intenzitása országonként eltérő, valamint a tapasztalatok sem alkalmazhatóak egy az egyben.

**A regiszterek és az egyén információs önrendelkezési joga**

A jogszabályi környezet meghatározó eleme, hogy az adott országban milyen viszonyban áll egymással a társadalom forrásallokációs hatékonysági érdeke és az egyén információs önrendelkezési alapjoga. Az előbbi preferálása esetén (ld. Svédország, Lettország) dominálnak a kötelező és az opt-out típusú beleegyezéses regiszterek.

Idehaza az elmúlt években a szakmai közéletben élénk vita zajlott a kötelező regiszterek alkotmányosságáról valamint az eredeti személyazonosító adatoktól megfosztott és kapcsolati kóddal helyettesített (pseudonimizált) regiszterek vagy regiszterszerű adatbázisok (pl. az ESKI által működtetett Tételes Egészségügyi Adattár) adatvédelmi törvénynek való megfeleléséről. Noha számos kérdést az Alkotmánybíróság határozattal lezárt, nem nyugodtak meg a kedélyek teljeskörűen.

Ma a legvitatottabb kérdésnek az tűnik, hogy a kapcsolati kód képzésével, a személyazonosító adatok egyidejű el-

távolításával minden szempontból kielégítő eredmény érhető-e el. A személyazonosítók szétválasztására vonatkozó korábbi Alkotmánybírósági döntés szellemében általános elvnek tekinthető, hogy az egy állami intézményen belül elérhetően összekapcsolt adatok tekinthetők kritikussnak. Emiatt a szabályozás ma arra irányul, hogy a személyazonosító és kapcsolati kód összerendelési táblázata valamint a kapcsolati kóddal azonosított egészségügyi adat eltérő ágazatirányítási intézményben kerüljön kezelésre.

**Halálozási adatok kezelése**

A regiszterek az egészségügyi ellátórendszerből (elsősorban az adott szakterülethez tartozó osztályoktól) gyűjtenek adatokat, de nem értesülnek az ellátórendszeren kívül, illetve más szakterületi egységekben történt halálozásokról. Mivel a Rákregiszter esetén ez a helyzet éveken át torz mortalitási adatokat eredményezett, ezért ma már az Eatv. 16. § (8) bekezdése előírja, hogy a KSH átadja a személyes adatokat a daganatos regiszterekben szereplő betegek elhalálozásának megállapításához.

Ugyanakkor megoldatlan probléma maradt, hogy más regiszterek számára ez a lehetőség nem adott, így azok a betegek mortalitásával összefüggésben nem tudnak megbízható információkat nyújtani.

**A REGISZTEREK ADATKEZELÉSI TÍPUSAI**

A regiszterek tipizálását leginkább két dimenzió határozza meg. Egyrészt fontos jellemző, hogy az adott típus esetén a személyes adatoknak az egészségügyi adatokkal való együttes kezelése lehetséges-e. Ha nem, akkor az Eatv. alapján csak minimális korlátozások érvényesek az adatkezelésre. A másik csoportképző jellemző az, hogy a személyhez köthető adatokat tartalmazó regiszterekbe kerülő adatok rögzíthetőségét a beteg befolyásolhatja-e (engedélyezheti vagy megtilthatja) (lásd 1. ábra).

	Beteg befolyásolhatja	Beteg nem befolyásolhatja
Személyhez köthető	Beleegyezéses	Kötelező
Személyhez nem köthető		Anonimizált, Pseudononimizált

1. ábra  
A regiszterek adatkezelési típusai

A személyhez nem köthető adatokat tartalmazó regiszterek esetén mindeztidáig az egyik legnagyobb nehézséget két anakronisztikusnak tűnő tulajdonság együttes gyakorlati megvalósítása jelentette:

- Anonimizáció: a kommunikációs láncban részt vevő egyik fél (még a regiszter üzemeltetője) számára se legyen személyhez kapcsolhatóan egészségügyi adat megismerhető.
- Betegkövető: az egy személyhez tartozó, de különböző forrásokból érkező adatok a regiszterben kapcsolódjanak össze, sőt esetleg lehetséges legyen az eredeti TAJ számhoz való visszakapcsolás is.

A személyhez nem köthető adatokat tartalmazó regiszterek építésének egyik legfontosabb kérdése, hogy sikerül-e egyidejűleg megvalósítani ezt a két célt.

### Kötelező regiszterek

A kötelező regiszterek tipikusan ágazati szintűek, ilyen a hazai Nemzeti Rákregiszter. Rendszerint kiemelt társadalmi cél érdekében jönnek létre, ahol ennek a célnak az elsőbbsége okán jogi eszközökkel (a hazai jogrendben törvényi szinten) biztosított a személyhez kötött adatok kezelése. A cél elérése érdekében az adatkezelésre a betegnek nem lehet ráhatása. A jogalkotó felelőssége, hogy önmérsékletet tanúsítva, már az éppen elégséges szintre korlátozza a gyűjtött adatok körét, és hogy a célhoz kötöttség alkotmányos elvét szem előtt tartva, elkerülje a „kisztelező” adatgyűjtés kialakulását.

Éppen a kényszer jellegű adatkezelés miatt, ezeknél a regisztereknél különösen részletesen kell megalkotni az adatvédelemmel, a kutathatósággal és a felügyelettel kapcsolatos szabályokat.

### Beleegyezéses regiszterek

A beleegyezésen alapuló regiszterek jellemzője, hogy a beteg befolyásolhatja a rá vonatkozó adatok kezelését. Két formája terjedt el, míg az ún. opt-out változat esetén külön tiltakozás hiányában a beteg beleegyezése vélelmezett, addig az ún. opt-in változat esetén az adatkezeléshez a beteg kifejezett beleegyezése szükséges. Az első forma előnye, hogy jellemzően magasabb részvételi arányt eredményez, addig az elterjedtebb opt-in változatnál az egyén jogának erőteljesebb érvényesülése érzékelhető.

A beleegyezéses regiszterek legfontosabb problémája, hogy esélytelen az érintett populáció teljességének a bevonása a tiltakozók és az egyéb okból nem beleegyezők miatt. A nem teljességtől önmagában ugyan még elvileg megmaradhatna a kezelt minta reprezentativitása (ez feltételezhető inkább az opt-out változatnál), de főleg az opt-in változat esetén gyakori a szisztematikus torzítás kialakulása is. Azzal például, hogy egy beleegyezés-alapú infarktus regiszterbe nem kerülnek be a kardiogén sokkal érkező, jelentős arányban exitáló betegek, hiszen súlyos állapotuk miatt nem tudnak beleegyezni, akkor hiányukban a regiszter hamis képet fog adni az intervenció tevékenységről vagy a mortalitásról.

### Pszeudonim regiszterek

A beleegyezéses regiszterek hátrányait, különösképpen a nem-teljesség problémáját hivatott megoldani az az eljárás, amelynek során a beteg személyazonosító adatait egy képzett azonosítóra (kapcsolati kódra) cserélik, olyan módon, hogy abból az eredeti személy azonossága ne legyen megállapítható. Ez a pszeudonim kódképzés nem történhet az ellátói szinten és/vagy nyilvános algoritmussal, mert akkor a kapott kód adatvédelmileg egyenértékűvé válik az eredeti személyazonosítóval, hiszen a leképezhető kapcsolat miatt az eredeti azonosítóval való kapcsolat helyreál-

lítható. A letapogathatóságot külön megkönnyíti a hazai TAJ értékészlet kis mérete.

Emiatt a létező megoldásokban egy olyan szervezetre bízák a pszeudonimizációt (kapcsolati kód képzését), amely jogosult az adott egészségügyi adatkör kezelésére, illetve képi és tárolja a személyazonosító-kapcsolati kód párokat. A vonatkozó hazai példa a GYEMSZI-IRF által működtetett TEA, amely az OEP-ben képződő kapcsolati kóddal pszeudonimizálva kapja meg a finanszírozási jelentések adattartalmát.

A pszeudonimizációnak ez a módja akkor vet fel adatvédelmi problémákat, ha a pszedonimizációt végző szervezetnek olyan egészségügyi adatokat kellene továbbítania, amelyek kezelésére egyébként nincsen jog.

### Anonim regiszterek

Az anonim regiszterekbe az egészségügyi adatok a személyazonosítóktól megfosztva kerülnek be, így kikerülnek az adatvédelmi törvényben előírt szabályozás alól. Azonban az azonosító hiánya azt sem teszi lehetővé, hogy a regiszter betegkövető legyen, vagyis a különböző ellátóktól ugyanazon betegre vonatkozóan érkező adatok nem képeznek egy egységet. Ez megakadályozza, hogy az anonim regiszterek képesek legyenek a beteg sorsának hosszabb távú követését biztosítani. Mivel így csak az elemi események egymástól független kezelésre alkalmasak, a longitudinális adat-összekapcsolásból fakadó előny elvész, ezért hasznosítási lehetőségeik erősen korlátozottak.

Fontos megemlíteni, hogy a pszeudonimizáció és anonimizáció követelménye nem csupán a személyazonosító adatok elkódolását vagy törlését jelenti. Ahogy arra az EuroSOCAP program eredményei felhívják a figyelmet, egyes egészségügyi adatok kombinálása bizonyos esetekben felfedhetővé teszi az eredeti személy azonosságát, így a személyazonosítók törlése vagy elkódolása önmagában nem elégséges a regiszterek korlátozás nélküli vagy ellenőrizetlen hasznosításához

### PSZEUDONIMIZÁCIÓ MEGBÍZHATÓ HARMADIK FÉLLEL (TRUSTED THIRD PARTY, TTP)

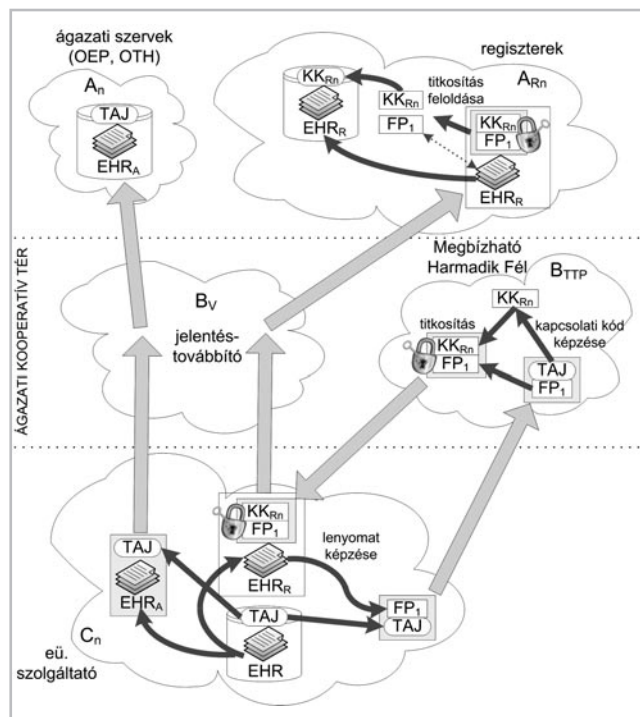
Egy 2011 végén megjelent jogszabály-módosítás megteremtette a lehetőségét egy pszeudonimizált Betegregiszter kialakításának, ami új lendületet adhat a hazai regiszter-építésnek.

A jogszabály által meghatározott folyamat azonban a korábban már említett adatvédelmi kételyeket veti fel, mivel az egészségügyi adatokat egy átmeneti ideig személyhez kötötten kezelhetik egy olyan intézményben, ahol a célhoz kötöttség követelménye nem feltétlenül teljesül.

Amennyiben el szeretnénk érni, hogy a kódolatlan azonosító és az egészségügyi adat ne legyen összekapcsolható a továbbítási folyamat egyik pontján sem, akkor az azonosító elkódolását egy küldőn és fogadón kívüli félre kell bízni. A folyamat lényege, hogy a pszeudonimizáló harmadik fél és csak ez a fél ismeri az összetartozó eredeti és pszeudonim azonosítót, viszont nem ismeri a továbbított egészségügyi adatokat. Egy további biztonsági lépés beiktatásá-

val elérhető, hogy a továbbítási folyamatban ráadásul még a pszeudonim azonosító sem válik ismertté senki számára, csak a fogadó regiszternek, ezáltal a kapcsolati kódolás le-  
tapogathatósága is kiküszöbölődik.

A TTP-alapú folyamattal szemben tehát az alábbi követelmények fogalmazhatóak meg (lásd 2. ábra):



2. ábra  
A javasolt megoldás modellje

- $A_{Rn}$  ne ismerhesse meg a TAJ-t (anonimizációs követelmény),
- $A_{Rn}$  minden azonos TAJ esetén azonos  $KK_{Rn}$ -t kapjon (betegkövetés követelménye),
- $C_n$  és  $B_V$  ne ismerhesse meg a  $KK_{Rn}$ -t (hogy ne képezhessen TAJ- $KK_{Rn}$  mapping-et),
- $B_{TTP}$  ne lássa az egészségügyi adatokat (EHR-t), legfeljebb annak lenyomatát ( $FP_1$ ),
- $B_{TTP} \neq B_V$ , illetve  $B_{TTP} \neq A_n$  (TAJ és EHR még átmenetileg sem nem kerülhet egy kézbe).

A pszeudonimizációra egy – Megbízható Harmadik Fél bevonása révén megvalósított – modellt dolgoztunk ki, amely teljesíti a fenti követelményeket.

A modell három lényeges újdonságot tartalmaz, amelyek egy-egy újabb lépéssel viszik előre a rendszer megbízhatóságát.

- A kapcsolati kód képzése egy harmadik félhez kerül, így elválik egymástól a pszeudonimizáció és az egészségügyi adat.
- A kapcsolati kód maga is titkosításra kerül, így a folyamat résztvevői nem ismerhetik meg azt, kivéve természetesen a harmadik felet és a regisztert.
- A titkosított azonosító csomagba bekerül az egészség-

ügyi adat lenyomata, így a csomag egyedi lesz, nem kerülhet ismételt felhasználásra.

A folyamat első lépéseként az ellátó ( $C_n$ ) elküldi a harmadik félhez ( $B_{TTP}$ ) az érintett beteg személyazonosítóját (TAJ) és az a jelentendő egészségügyi adatok (EHR) lenyomatát ( $FP_1$ ). Utóbbi egy olyan rövid karaktertársorozat, amely egy egyirányú függvényvel jött létre az egészségügyi adatokból, és azok megváltozását hivatott kontrollálni.

A harmadik fél a személyazonosítóhoz hozzárendel egy regiszterspecifikus kapcsolati kódot ( $KK_{Rn}$ ), amelyet a lenyomattal együtt egy – csak a regiszter által olvashatóan – titkosított azonosító csomagban visszaküld az ellátónak. A titkosításhoz megfelelő egy szimmetrikus titkosítási eljárás is, hiszen a kulcsmegosztás a szereplők kis száma és jól definiáltsága miatt nem okoz nehézséget, de természetesen igénybe vehető az általános nyilvános kulcsú infrastruktúra (PKI) is.

Az ellátó a személyazonosító nélküli egészségügyi adatokhoz hozzákapcsolja a kapott titkosító csomagot és megfelelően biztonságos csatornán elindítja a regiszterjelentést.

A regiszter ( $A_{Rn}$ ) a fogadott jelentésben levő titkosított csomagot kinyitja, és ellenőrzi a benne levő lenyomat ( $FP_1$ ) és az egészségügyi adatok (EHR) egymásnak való megfelelőségét, majd az egészségügyi adatokat a csomagból kiolvasott kapcsolati kódhoz ( $KK_{Rn}$ ) rendelve eltárolja.

A folyamat alapvetően nem változik akkor sem, ha beintegrálásba kerülne a TIOP 2.3.2-ben tervezett jelentéstovábbító és validátor rendszerbe ( $B_V$ ). Mivel ebben a rendszerben a különböző irányba indított jelentések egyesítve indulnak útra, de valószínűleg tartalmilag bontva érkeznek a célpontjaikba ( $A_n$ ), ezért az  $FP_1$  lenyomathoz egy olyan szubsztrátot kell választani, amely módosíthatatlanul érkezik a regiszterbe, illetve amely egyedi az adott esetjelentésre.

A Megbízható Harmadik Féllel szemben támasztott legfontosabb elvárás – ahogy nevéből is adódik – a nagyfokú megbízhatóság, ami elsősorban azt takarja, hogy a kapcsolati kódtáblázatokat igen erős adatvédelmi és jogi felelősségi feltételekkel kell kezelnie.

A létrehozott modell képes feloldani a korábban említett paradigmát, vagyis úgy képes igen nagy biztonsággal megvalósítani a pszeudonimizációt, hogy megmarad a regiszter betegkövető képessége.

## A REGISZTEREK ÉS A FINANSZÍROZÁSI CÉLÚ ADATBÁZISOK VISZONYA

Általánosan elfogadott az a vélemény, hogy a finanszírozási jelentések az érintett populáció állapotát a valóságnál súlyosabbnak, míg a szakmai célú regiszterek némileg enyhébbnek ábrázolják.

Jól ismert, hogy a közel két évtizede működő biztosítói adatjelentések esetén a pillanatnyi finanszírozási szabályok befolyásoló hatással vannak a jelentett tartalomra, aminek oka, hogy egy súlyosabb betegségforma jellemzően magasabb finanszírozással jár. Ugyan az is megfigyelés, hogy a regiszterek felé gyakran enyhébbnek tűnnek az esetek (pl. nem jelentődik

minden mellékhatás, minor vagy maior esemény), ám mivel a regiszterek gyakran a szakmai vezetők közvetlen kontrollja alatt állnak, az ez irányú deviancia inkább kordában tartható.

Megfogalmazódnak olyan vélemények is, amelyek szerint a torzítások kiküszöbölése érdekében a finanszírozási és a regiszterek felé irányuló adatforgalmat közelíteni kellene egymáshoz, sőt akár a regiszterek felé menő szakmai jelentések adattartalmához kötődjenek finanszírozási konzekvenciák [5]. Mivel az ellátók számára a kiélezett gazdasági környezet kikényszeríti a finanszírozási szempontok előtérbe helyezését, ezért az összekapcsolás várhatóan jelentős arányban torzítaná a regisztereket is, ami ennek a jelenleg még viszonylag „érintetlennek” tekinthető adatvagyonnak a torzulásához és értékcsökkenéséhez fog vezetni.

A szakmai regiszterek esetén az adatok validitásának, tehát a regiszterek használhatóságának fontos meghatározója, hogy tudunk-e egy olyan architektúrát létrehozni, amely meggyőzően képes garantálni az ellátók számára mind a finanszírozási, mind a szakmai érdekeik független érvényesülését.

## REGISZTEREK MINŐSÉGI KÖVETELMÉNYEI

Különös tekintettel arra, hogy a regiszterek külön törvényi védelmet élvező egészségügyi adatokat kezelnek, kiemelten fontos a működésük szabályozása. Ahhoz, hogy az úttörő korszakból átlépünk egy üzemszerű, ágazati szinten támogatott működési szintre, elengedhetetlen, hogy kidolgozásra kerüljenek a regiszterekkel, azok működtetésével és használatával kapcsolatos kötelező előírások. Ezek egy részét célszerű jogszabályi szintre emelni.

### Szabályozottság

A regiszterek rendelkezzenek legalább egyes megkövetelt területekre vonatkozó szabályzatokkal, különösen a felhasználók regisztrációja, jogaik és kötelezettségeik legyenek részletesen szabályozva, az illetéktelen hozzáférés határozott szankcionálásával.

Jogszabály tegye lehetővé és kötelezővé a regisztert felügyelő szervezet számára a hozzáférések rendszeres és automatizált ellenőrzését (például a finanszírozási jelentésekben szereplő esetekkel).

### Felügyeltség

A szakirodalom jórészt egyetért abban, hogy a jelenbeli és jövőbeli informatikai technológiák használatával nem zárható ki, hogy a még gondosan anonimizált regiszterek esetén is lehetséges legyen az eredeti személyhez való visszavezetés, akárcsak már egy kutatói hozzáféréssel elérhető adatok alapján is [3]. Ez a fő oka annak, hogy általános követelményként fogalmazódik meg a kutatási hozzáférések felügyeltsége, amihez független felügyelő bizottságot és külön etikai bizottságot kell létrehozni.

A felhasználás csak egy szabályozott eljárás keretében történhet, amelynek elengedhetetlen elemei:

- Kutatás csak előzetes engedélyeztetés alapján történhet, amihez kötelező a cél és a feldolgozók meghatározása.

- Személyhez kapcsolást megkönnyítő adatokat (kis találati számú eredményre vezető keresések esetén pl. irányítószámot, nemet és életkort) is tartalmazó lekérdezések esetén az elemzés kontrollált környezetre való korlátozása (a nyers adatok kikerülésének elkerülése érdekében).

### Teljeskörűség

A regiszterek sikerességének egyik kulcsa, hogy lehetőleg minél több beteg adata kerüljön a nyilvántartásba, ezért a beleegyezéses formák esetén a betegek részletesen és írásban legyenek informálva a részvétel körülményeiről, illetve a részvétel megtagadásának lehetőségéről és következményeiről.

### Magas szintű hozzáférés-kontroll

A regiszterekkel szemben kötelező elvárás a felhasználói hozzáférések szigorú felügyelete. Ehhez biztosítani kell a felhasználói és a végponti autentikációt (minden felhasználó csak az intézményéből léphet be). Szabályozni kell a technikai hozzáférések rendszerét, a rendszerek hozzáférési naplózása különüljön el a szokásos rendszergazdai jogköröktől.

Annak érdekében, hogy a működtető szervezetek és azok munkatársai (pl. rendszergazdák, fejlesztők) illetéktelen hozzáférése ne valósulhasson meg, a kötelező regiszterek esetén is szétválasztottan kell kezelni a betegazonosításra alkalmas adatokat az egészségügyi adatoktól.

### Átláthatóság

Annak érdekében, hogy a beleegyezéses regiszterek hatékonyan legyenek üzemeltethetőek, a beteg – a regiszterenként fenntartott ügyfélszolgálat helyett – az Ügyfélkapun keresztül bármikor ellenőrizhesse és módosíthassa alapértelmezett beleegyezését, illetve ellenőrizhesse a saját beleegyezési adataira vonatkozó naplóbejegyzéseket (pl. módosítás, lekérdezés). Minden regiszterhez tartozzon saját internetes tájékoztató felület, amely a betegek számára átláthatóvá teszi a regiszter működési módját és céljait.

### Magas szintű adatminőség

A regiszterekben történő adattovábbítások teljességét szolgálja, ha a küldő intézmények figyelemmel kísérik a jelentések forgalmát, rendszeres automatikus jelentéseket kaphatnak a bevitt adatok minőségi indikátorairól (teljes körűségről és/vagy kitöltöttségről, belső és külső konzisztenciáról). Amennyiben az adatminőség érdekében az intézményeket (jogilag megalapozott negatív vagy akár pozitív motivációs eszközökkel, pl. finanszírozással) sikerül érdekeltté tenni, akkor a kellő gyakoriságú és részletezettségű visszajelzések alapján az ellátó intézményektől várható, hogy fel fognak lépni saját munkatársaik nagyobb adatrögzítési pontossága érdekében.

## A REGISZTEREK ÉS AZ ELLÁTÓI INFORMÁCIÓS (HIS) RENDSZEREK KAPCSOLATA

A közelmúltban e lap hasábjain több irányból is elemzésre került a regiszterek HIS integrációjának kérdésköre

[4,5]. Annak érdekében, hogy a regiszterekre irányuló jelentési rendszer a HIS rendszerekbe integráltan valósulhasson meg, ki kell dolgozni egy egységes regiszterjelentési működési modellt, illetve azokat a részletes specifikációkat, amelyek elégségesek ahhoz, hogy a HIS-szállítók a saját rendszereiket a modellel kompatibilissé tudják tenni. Ahhoz, hogy a tartalmi és működési párhuzamosságok elkerülhetőek legyenek, mindezt a jelenleg formálódó ágazati kooperatív tér szabályainak megfelelően, annak részeként kell megvalósítani.

### HIS reprezentáció

A hazai HIS-ek eleinte alapvetően a finanszírozási jelentések teljesítésére készültek, ez kiegészült a betegellátás alapadatainak feldolgozási és dokumentációjának elkészítési feladataival. Jellemző, hogy a legtöbb ellátónál ma is szövegesen rögzítik a HIS-ekbe a regiszterek felé már strukturáltan továbbítandó szakmai adatok döntő részét.

Ugyan számos ellátónál létrehozta olyan adatrögzítő felületeket, amiken keresztül az adatok strukturáltan kerülnek be az adatbázisba, de a különböző egyedi helyi szakmai igények miatt eltérő struktúrákat határoztak meg az adatok rögzítésére.

Mindenféle automatikus jelentési modellnek alapját képezi az, hogy a HIS-be a forrásadatok a regiszterekhez illeszkedő – nem feltétlenül azonos, de megfeleltethető – granularitással, típussal, értékkelészetel és kódrendszerrel kerüljenek rögzítésre. Ennek kompetenciája ugyan az ellátónál és a HIS-szállítónál van, de az utat mutató specifikációt a modellnek kell biztosítani. Kiemelendő az adatelemek és kódrendszerek kialakítása, amely az adott szakterületen a szakmai konszenzus megteremtését is feltétlenül igényli.

### Szabványos jelentések

Tekintve, hogy a forrásrendszerek eltérők, a konkrét regiszter esetén az adatmodell pedig adott, az adatáramlást valamilyen szinten egységesíteni szükséges. Kézenfekvő megoldásnak tűnik, hogy minden HIS szabványosított üzenetekben jelentsen a regiszterek felé, ami egyben lehetővé tenné a tervezett ágazati jelentéstovábbító rendszerbe való integrációt is.

Az világosan látszik, hogy az egyes regiszterek által igényelt adatok jelentősen eltérnek egymástól, de összetevőik, építőköveik, az építkezés szabályai és a definíciós eszközök egységesíthetőek. Hasonló megfontolások vezettek a múlt évtized közepén az európai és öt éve a hazai üzenetkommunikációs szabványok megalkotásához. Éppen a regiszterek azok, amelyek a leginkább igénylik ezeket a szabványoknak a használatát, mert leginkább ezekben jelennek meg az ellátási adatok komplex struktúrái (események, vizsgálatok, eredmények formájában). A szabványosítás nélkül a regiszterenként alapjaiban eltérő adatcsomagok előállítására várhatóan végletesen megnöveli a rendszerfejlesztési költségeket.

A modellben célszerű előírni a CEN/TS 14796:2004 adat-típus-szabvány és az XML-alapú MSZ 22800:2008 hazai üzenetszabvány szerinti üzenetformátumokat és szerkezeteket, igénybe véve a Semmelweis Tervben is szereplő archetípusokat a regiszter-specifikus előírások definiálására.

### Szabványos továbbítási mechanizmusok

A javasolt üzenetalapú jelentési rendszerben a továbbítási láncot egységesen kell definiálni, a továbbításhoz szabványos mechanizmusokat kell igénybe venni. A TIOP 2.3.2 által kitűzött jelentéstovábbító rendszerhez való integrálás esetén illeszkedni kell az ágazati kooperatív tér kommunikációs előírásaihoz.

### Egységes integrációs folyamat

A jelentési modellnek nem csak a küldés részleteire kell kiterjednie, hanem valójában integrációs környezetet kell teremtenie. Ennek részét képezi a jelentések nyomon követése, a hibák visszajelzése, a hibák javíthatósága, illetve – csak igen jól körülhatárolt esetben (pl. ellátónak az általa bevitt adatok esetén) – a forrásrendszerbe való visszaolvashatóság.

Az integráció egy speciális formája, hogy egy szinten a harmadik fél beiktatásával megvalósított Ügyfélkapu kapcsolat révén biztosítható lenne, hogy a beteg elérhesse a regiszterekben rá vonatkozóan tárolt adatokat.

### REGISZTEREK TÁMOGATÁSA

A 2013 végéig futó operatív programok keretében megvalósítani tervezett hazai egészségügyi kommunikációs tér megújítása kapcsán célszerű lenne megteremteni azokat a támogató szolgáltatásokat, amelyek közös erőforrásként könnyítenék meg a regiszterek hazai terjedését. Ezek nem csak a központi regisztereket szolgálják ki, de – szabályozott feltételekkel és körülmények között – a szakmai és kutatási szintű regiszterek létrehozására is alapot nyújtanának. A jelenlegi jogi szabályozás kibővítésével és a szolgáltatások kiépítésével kialakulhatna egy olyan keretrendszer, amely az alábbi főbb funkciókkal lenne képes támogatni a kötelezően előírt regisztereket, valamint a szakmai csoportok vagy akár az egyes kutatási projektek általi kezdeményezéseket.

### Pszedonimizáció

Mivel a pszedonimizációt a korábban említett Megbízható Harmadik Félre épülő változata adatvédelmi aggályoktól mentesen teszi hatékony megoldássá, ezért célszerű egy központi, az ágazati tér által nyújtott pszedonimizációs szolgáltatást létrehozni. Ez képezné, tárolná és szolgáltatná a regiszterenként eltérő kapcsolati kódtáblákat anélkül, hogy egészségügyi adatokat kezelne. Megfelelő kialakításban lehetővé tenné a különböző regiszterekben, azonos személyről képződött egészségügyi adatoknak az összekapcsolt lekérdezhetőségét is a személyazonosítók használata nélkül.

### Kódtörzsek

A különböző regiszterek adatainak összekapcsolása, összehasonlítása, továbbá a tápláló rendszerek jelentős-összeállításának megkönnyítése érdekében olyan kódtörzs szolgáltatást kellene biztosítani, ami lehetővé tenné, hogy ugyanarra az egészségügyi adatra mindegyik regiszterben azonos kódrendszer és értékkelészet kerüljön alkalmazásra. Mivel a regiszterek adattartalma ellátásban keletkező szak-

mai adatokat is tartalmaz jelentős arányban, ezért az ezekre vonatkozó kódtörzsek kidolgozása szakmai konszenzusok kialakítását igényli. Ez a szolgáltatás átfedésben lehet a TIOP 2.3.2-ben tervezett online kódtörzs-funkcionalitással.

### Felhasználó-menedzsment

A regiszterépítés kiemelt problémája a jellemzően nagyszámú kliensoldali felhasználói fiók kezelése. Mivel a regiszterek esetén a felhasználói kör azonos (ti. a hazai orvosok, kutatók és szakdolgozók), egy közös felhasználó-kezelési szolgáltatást célszerű létrehozni. Ez a funkció ráépülhetne a TÁMOP 6.2.1 által megújított orvosi és szakdolgozói nyilvánosságokra épülő központi felhasználói szolgáltatásra, amely alapvetően az ágazati operatív programokat szolgálja ki hasonlóképpen.

### Halálozás

A regiszterek akkor tudnak megbízhatóan mortalitással is összefüggő adatokat is szolgáltatni, ha rendelkezésükre állnak a regiszterbe került betegek halálozási eseményeinek adatai. Ennek érdekében létre kellene hozni – és jogilag is rendezni kellene – egy olyan szolgáltatást, amelynek révén az érintett betegekről a KSH adatot nyújt a regiszterek felé.

### ÖSSZEFOGLALÁS

A betegellátás minőségi jellemzőinek nyomon követéséhez idehaza viszonylag kevés ellátásból származó elemi

szakmai adat áll a központi feldolgozás rendelkezésére. A helyzet javításához – hasonlóan, mint más fejlett országokban – hatékonyan hozzájárulhatnak a betegregiszterek, amelyek fejlesztését és támogatását érdemesnek látszik célul kitűzni.

A regiszterek sikeréhez elengedhetetlennek látszik, hogy egy koncepcionálisan egységes és konzekvensen végigvitt fejlesztési modell jöjjön létre, amely partnerként kezel az orvos-szakmai szervezeteket és az intézményi rendszerek szállítóit egyaránt.

A közeljövőben – az elemezett típusok közül a hatékonyságuk miatt várhatóan – a pszeudonim regiszterek fognak egyre nagyobb szerepet kapni, ám ezek terjedését mindeközéig jelentős mértékben akadályozták az pszeudonimizálással kapcsolatos adatvédelmi fenntartások.

A cikkben ismertetett, megbízható harmadik félre épülő modell három lényeges újdonságot jelentő lépéssel haladja meg a közelmúltban kodifikált ágazati Betegregiszterrel kapcsolatos megoldásokat. A legfőbb adatvédelmi hozadékot az képezi, hogy az egyén információs önrendelkezési joga a pszeudonimizált regiszterek esetén a mostanihoz képest jelentősen magasabb szinten juthat érvényre, a regiszterek hatékonyságának romlását kiküszöbölve. A megoldásnak és a többi javasolt támogató szolgáltatásnak a beépülése a közeljövő fejlesztéseibe biztosíthatja a hazai regiszterépítési folyamatok stabil alapokra helyezését, ami hozzájárulhat a regiszterek terjedéséhez, költséghatékonyságához és magasabb minőségéhez.

### IRODALOMJEGYZÉK

- [1] Butler J., Kalogeropoulos A.: Registries and health care quality improvement. *J Am Coll Cardiol* 2009;54:1290–2.
- [2] Nationella Kvalitetsregister inom hälso – och sjukvården 2010 (svéd nyelven), Sveriges Kommuner och Landsting, ISBN 978-91-7164-550-0
- [3] Ohm P.: Broken Promises of Privacy: Responding to the Surprising Failure of Anonymization, *57 UCLA Law Review* 2010; 6:1701-1777.
- [4] Király Gy.: Szakmai regiszterek koncepcionális kérdései egy HIS fejlesztő szemszögéből, *IME, X.évf., 10:48, 2011*
- [5] Kósa I, Nagy I, Merth G: Orvos szakmai regiszterek: Mérlegelési szempontok az NJSZT Orvosbiológiai Szakosztály Workshop alapján, *IME, X.évf., 10:45-47,2011.*

### A SZERZŐ BEMUTATÁSA



**Dr. Horváth Lajos**, belgyógyász, kardiológus szakorvos. A 90-es évek vége óta több kórházi információs rendszer bevezetési beruházás projektvezetője. Számos egészségügyi informatikai K+F programot vezetett, nagyszámú hazai kutatásban és az Európai Unió keretprogramjaiban vett részt, főként az internetes technológiákra épülő adatkommunikáció, az egészségügyi internet/intranet alkalmazások, az adattárházak és a vezetői információs

rendszerek területén. A hazai egészségügyi adatkommunikációs szabvány (MSZ 22800) egyik megalkotója. Az IME szerkesztőbizottságának alapító tagja, a NEFMI Szakmai Kollégium Egészségügyi Informatikai Tagozatának tagja. 2007-ben kitüntetéses MBA diplomát szerzett a BMGE-n, párhuzamosan menedzsment, illetve infokommunikáció szakterületen. A BNP-MA kutatási regiszter, valamint a Magyar Online Pacemaker Regiszter létrehozója. Jelenleg a Budai Irgalmasrendi Kórházban az informatikai és a finanszírozási terület vezetője, emellett kardiológus adjunktusként dolgozik.