

## XVII. IME Egészségügyi Infokommunikációs Konferencia Kerekasztal összefoglaló

### Big Data – EHR GDPR Regiszterek

2019. május 22-én tartotta meg XVII. Országos Egészségügyi Infokommunikációs Konferenciáját az IME Interdiszciplináris Magyar Egészségügy – Az egészségügyi vezetők szaklapja Prof. Dr. Horváth Ildikó egészségügyért felelős államtitkár (EMMI) fővédnökségével. A tanácskozáson megrendezett két kerekasztal megbeszélésen elhangzott legfontosabb gondolatokat jelen összefoglalónkban adjuk közre.

#### BIG DATA – EHR – GDPR

Az első kerekasztal megbeszélést felvezető előadásában **Király Gyula** e-Health szakértő (Hospitaly Kft.), az IME Szerkesztőbizottságának tagja a Big Data lehetőségeit és akadályait vette számba. A Big Data kutatáshoz mindenekelőtt adat kell – mondta –, de klinikai tapasztalattal rendelkező orvosok, akadémiai kutató matematikusok, egészségügyi adattárházait építő szakértők, infrastruktúrát kialakító csapat, adatvédelmi jogász, kriptográfus szakember és üzleti modellt építő egészségügyi közgazdász közreműködésére is szükség van. Ha a matematika, informatika és orvosi tudás hármásából hiányzik a matematika, vagy az informatika, akkor nem Big Data kutatásról, hanem adattárházról beszélünk. A kutatás végzéséhez deperszonalizálni kell a személyes adatokat, el kell végezni a normalizálást és adattisztítást, hogy megfelelő adattárház álljon a kutatók rendelkezésére. A csapatban résztvevő, különböző szakmákat képviselő szakembereknek mindvégig szorosan együtt kell működniük, hiszen az ilyenfajta kutatások nem nélkülözhetik a multidiszciplináris tudást. Az egészségügyi kutatás érinthet klinikai, népegészségügyi, minőségbiztosítási, vagy közfinanszírozást érintő területet, illetve bármi egyebet. Nem egyszerű meghatározni a kutatás megtervezésekor – mutatott rá Király Gyula –, hogy mit keresünk, és arra is fel kell készülni, hogy olyan találatok is lesznek, amelyeket nem kerestünk, de továbbgondolást igényelnek.

Miért fontos mindezzel foglalkozni? Azért, mert Magyarország valamennyi betegellátó intézményének HIS rendszerében klasszifikált, idősoros egészségügyi adatok állnak rendelkezésre nagy mennyiségben, egységes minőségben. Országosan egységes közös halmazt jelentenek továbbá a tételes finanszírozási jelentések is. De mit érnek az adatok betegéletű kapcsolat nélkül? Ki gyűjthet adatot valamennyi intézményből? Meg lehet-e szerezni valamennyi beteg hozzájárulását? Király Gyula szerint lehetséges megoldást jelent a törvényi felhatalmazás, a TAJ-szám átalakítása betegéletű azonosítónak, a retrospektív adatbázis építése, az egyszeri adatbázis mintavétel és a TAJ-mentesítés. Mindennek a jogi értelmezése, informatikai-technológiai megközelítése még nem kiforrott, ami egyelőre egész Európában akadályt képez az ilyen jellegű kutatásoknak. További problémát jelent, hogy az orvosegyetemeken

nincs matematikaoktatás. Ezért az orvosképzést matematikai, statisztikai és Big Data ismeretekkel kellene bővíteni, és közös workshop-ok keretében megismerni egymás gondolkodásmódját, elvárásait. A modern statisztika és adatbányászat riportjainak megismeréséhez fejleszteni kell az adatvizualizációt is.

A második felvezető előadásban **Dr. Suba Ferenc** ügyvéd negyven kórház GDPR felkészítésének tapasztalatait osztotta meg a konferencia résztvevőivel. Mint mondta, a legfontosabb alapelv, amivel minden GDPR megfeleléssel foglalkozó szakembernek tisztában kell lennie, az elszámoltathatóság. Ez azt jelenti, hogy a szereplőknek képeseknek kell lenniük minden egyes előírt folyamat elvégzésének és betartásának igazolására. A magyar valóság az – fejtette ki Dr. Suba Ferenc –, hogy régi, sokszor egymásnak ellentmondó jogszabályok szerint működünk. Problémát jelent továbbá, hogy más ágazatokhoz képest az egészségügyben mindössze a szükségeshez képest csak 30-40 százaléknyi informatikus állománnyal rendelkezik. Olyan elavult kommunikációs protokollokat alkalmazunk a GDPR hatálya alá tartozó adatállományok leltárására, amelyek megkönnyítik a hackelést az illetéktelenek számára. A számítógépek selejtezésekor ritkán figyelünk oda a megsemmisítési eljárásokra. Mit tehetünk? Bár a GDPR törvénybe foglalása megtörtént, Dr. Suba Ferenc szerint az EMMI feladata annak számbavétele, hogy hol szorulnak változtatásra az alacsonyabb szintű jogszabályok. Át kell tekinteni az ágazati jellegű adatvédelem eszközeit, amihez jó támpontot adnak a GDPR magatartási kódexekről, az azoknak való megfelelés ellenőrzéséről és a tanúsításról szóló 40., 41. és 42. cikkei. A keretek tehát megvannak – fogalmazott Dr. Suba Ferenc –, csak meg kell tölteni azokat tartalommal, amiben a minisztérium, az ÁEEK és a kórházak együttműködésére van szükség.

A kerekasztalt moderáló Király Gyula elsőként azt kérdezte a panel résztvevőitől, hogy a GDPR megfelelés milyen terheket ró a menedzsmentre, illetve milyen informatikai fejlesztéseket indukál, és mindez megoldható-e központi segítség nélkül. Válaszában Dr. Suba Ferenc elmondta, hogy indokoltnak látja a központi segítséget, már csak azért is, mert az EMMI felmérése szerint ágazati szinten 37-38 milliárd forintnyi költséget jelentene, ha minden érintett külön-külön foglalkozna a szükséges informatikai és jogi fejlesztésekkel. **Dr. Weltner János** (Simmelweis Egyetem I. Sebészeti Klinika), az IME Szerkesztőbizottságának tagja azon meglátását osztotta meg, hogy a nagy adatbázisok kezelői nem kaptak központi segítséget, és a háziorvosok is egyenként próbálták megoldani a problémát. **Dr. Rosta László** háziorvos (Felsőrajk) elmondta, hogy a háziorvosok valóban magukra voltak hagyatva ebben a kérdésben, és szerinte nem is várható el tőlük, hogy eligazodjanak a sok-



szor egymásnak ellentmondó jogszabályok között. **Dr. Horváth Lajos** stratégiai és szervezési igazgató (Szent János Kórház), az IME szerkesztőbizottsági tagja szerint a különlegesen nagytömegű adatot kezelő centrumkórházakban kivitelezhetetlen a GDPR összes elvárásának való megfelelés. **Szabó Bálint** főosztályvezető (Állami Egészségügyi Ellátó Központ, ÁEEK) arról számolt be, hogy az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér (EESZT) minden más állami rendszerhez képest frissebb fejlesztés, ezért a „későn jövők” előnyével rendelkezik. Iránymutatás hiányában a munkacsoport a GDPR-t sorról sorra értelmezve állapította meg a szükséges teendőket. A tervezés időszakában mind a Nemzeti Elektronikus Információbiztonsági Hatósággal, mind a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatósággal szoros kapcsolatban dolgoztak, és az általuk meghatározott elvárásoknak megfelelően tervezték meg a rendszert, indulás előtt pedig megszerezték az adatvédelmi megfelelőséget. Mindemellett az ÁEEK kérésére a rendszert feltöltötték a kórházak számára fontos dokumentációkkal, mint adokumentumokkal és eljárásrendekkel. „Ahány kórház, annyi értelmezés” – fogalmazott **Keszthelyi László** (Pan-Inform Kft.), aki elmondta, hogy informatikai oldalról megoldható a GDPR megfelelés, de ebben a kórházaknak egységes központi útmutatásra lenne szükségük.

Fontos annak tisztázása is – vetette fel Király Gyula –, hogy hol, milyen területen kellene bevezetni az EHR-t (electronic health record, EHR, elektronikus kórtörténet), hol kezdődjön meg annak gyakorlati implementálása. **Hahn István** (Inter-Systems Corporation) – aki szerint az EHR fontos része a nagy volumenű integrációs projekteknek – a nemzetközi szabványok alkalmazása mellett tette le a voksát. Ezzel egyetértve Dr. Horváth Lajos kifejtette, hogy az Európai Unióban már megindult az egységesítési folyamat, ezért az érvényes európai szabványok irányába kell elmozdulni. Keszthelyi László hozzátette, hogy először az orvosszakmának kell meghatározni azt a közös kódolási algoritmust, ami mögé az informatikai eszközök

felállíthatók. Dr. Weltner János szerint az adaptációk elkerülhetetlenek, az európai szabványok útján kell járni, és az EHR-t első körben a háziorvosok körében kellene bevezetni. „Nyitott kapukat döngöztünk” – reflektált erre Rosta László, aki elmondta, hogy ez év májusában, a Családorvosok Világnapján a Háziorvosok Online Szervezete közzétette üzenetét, amelyben megfogalmazta, hogy mit kívánnak a magyar háziorvosok. A 19 pontba szedett lista két pontja is foglalkozott a strukturált adat és a törzskarton kérdésével. A szakmai szervezetek szerint a törzskarton tervezete jelenlegi formájában nem bevezethető. Nem véletlen, hogy már több alkalommal elhalasztották a bevezetését, hiszen akkor adatbeviteli terhet róna a háziorvosokra, aminek első nekifutásra biztos, hogy nem tudnának megfelelni. A közönség soraiból **Dr. Balkányi László** közbevetette, hogy a WHO 2018-ban elkészült a Betegségek Nemzetközi Osztályozásának (BNO) legújabb változatával. A BNO 11 megadhatja azt az érték- és szókészletet, amellyel feltölthető az EHR, és amivel összekapcsolhatók lennének a rendszerek. Szabó Bálint leszögezte, hogy amint megalkotja az orvosszakma az EHR-t, az EESZT be fogja azt fogadni. Dr. Horváth Lajos szerint először a szakmai konszenzust kell megteremtteni, mert az elengedhetetlen ahhoz, hogy EHR kivonatok készüljenek a medikai rendszerekből. Dr. Weltner János úgy vélekedett, hogy az ágazatvezetés a felelős ebben a kérdésben, és az egészségügyi tárcaának olyan szakmai testületet lenne szükséges felállítania, amelyek előkészítik a Szakmai Kollégium munkáját. A módszertani intézményi bázis szükségességét aláhúzta a közönség soraiból **Dr. Surján György** is, hozzátéve, hogy a magyar egészségügyből egyelőre hiányzik az a fajta strukturális gondolkodásmód, amelynek mentén fel lehetne állítani az említett módszertani intézetet.

Áttérve a Big Data kérdéskörére, Király Gyula azt kérdezte a panel résztvevőitől, hogy szerintük mi várható a Big Data kutatásoktól. Dr. Weltner János elmondta, hogy a Big Data irányutatást adhat a népegészségügyi adatbázis kezelésé-



Király Gyula, Szabó Bálint, Dr. Rosta László, Dr. Horváth Lajos, Keszthelyi László, Dr. Suba Ferenc, Hahn István, Dr. Weltner János



Dr. Tóth Árpád

ben, támogatást nyújthat a tudományos kutatásokban, és alapját képezheti az oktatásnak és a tanulásnak. Hahn István azt várja a Big Datától, hogy segítsen az orvosi döntéshozatal támogató modellek felépítésében. Király Gyula közbevetette a kérdést, hogy a NEAK és az EESZT adatbázisa, mint adatvagyon, összefésülhet-e. Dr. Rosta László a háziorvosok nevében kijelentette, hogy számukra esszenciális szükség lenne erre. Dr. Horváth Lajos hozzátette, hogy az EESZT-ben megteremtődött az eszközrendszer, vagyis, ha az orvosok biztossítják az információt, a tér képes azt befogadni. Megjegyezte, hogy az EESZT képes a megbízható, harmadik fél által történő láncolási információ szeparált tárolására. A közönség soraiból **Dr. Alexin Zoltán** az orvostikai elvekre és a Helsinki Nyilatkozatra hivatkozva leszögezte, hogy senkit nem lehet akarata ellenére bevonni egy kutatásba. Dr. Surján György rámutatott, hogy a jogi megközelítésen túl a kutatások transzparenciájának technikai biztosítását is meg kell oldani. Keszthelyi László szerint az a fő kérdés, hogy a Big Data adatbázison belül mihez engedünk hozzáférést, és mihez nem. Meg kell találni azt a megbízható harmadik felet, akiben mindenki megbízik, és ezt követően – ha szükséges – feloldható az azonosító, szigorúan meghatározott jogi keretek között. Dr. Rosta László szerint mindenképpen megoldást kellene erre találni, mert az egyik legnagyobb probléma éppen az, hogy strukturált rendszer hiányában az orvosok számára nem követhető nyomon a krónikus betegségek lefolyása. Dr. Weltner János a bizalmat hiányolta, és megoldandó feladatként emelte ki, hogy a visszaélések büntethetők legyenek.

## REGISZTEREK CÉLKERESZTBE

A második kerekasztal felvezető előadásában **Dr. Tóth Árpád** (Helse Nord RHF), az IME Szerkesztőbizottságának tagja élő kapcsolatban Norvégiából nyújtott betekintést az ottani regiszterek rendszerébe. Mint elmondta, a norvég Állami Számvevőszék 2018 januárjában publikálta „Az egészségügyi regisztereknek, mint a szakmapolitikai célok elérése érdekében használt eszközök vizsgálata” című tanulmányát. Norvégiában 72 regisztert tartanak nyilván, amelyek között 18 törvényileg kötelezően működtetett, és 64 szakmai rendszer van. A 2015 júniusától 2016 júniusáig vizsgált időszakban 26 regiszter esetében bizonyult elégtelennek a lefedettség, így azok semmilyen következtetés levonására nem voltak alkalma-



EESZT

sak. Az is kiderült, hogy a norvég regiszterek működése és technikai háttere erősen heterogén, ezért korlátozott a gyűjtött adatok felhasználhatósága. A meglévő, minőségi adatok használata messze elmarad a lehetőségektől, az egészségügyi programalkotás és döntéshozatal során az ágazatvezetés csekély mértékben támaszkodik a regiszterek adataira.

A második kerekasztal moderátora, **Dr. Dózsa Csaba** egészségügyi közgazdász, egyetemi docens (Miskolci Egyetem), az IME Szerkesztőbizottságának tagja elsőként azt a kérdést tette fel, hogy a panelben helyet foglaló szakértők miben látják a regiszterek jelentőségét. **Dr. Bidló Judit** főigazgató-helyettes (Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő, NEAK) azért tartaná fontosnak a regiszterek létrejöttét, mert jelenleg csak a finanszírozáshoz kötött, kvantitatív adatok állnak rendelkezésre, amelyek semmilyen egyéb információval nem szolgálnak. Szükség van kvalitatív adatokra is, amelyek csak a regiszterekből lennének kinyerhetők. Király Gyula úgy vélte, hogy az első regiszter létrejöttével EHR is lesz, hiszen a regiszter betegút-azonosítót igényel. Ezzel a gondolattal egyetértett Dr. Horváth Lajos, aki szerint valójában szakmailag kellően megalapozott, célzott adatgyűjtésről van szó, amely strukturált információt központosít. Mint mondta, technikai kérdés, hogy az információt EHR tárban helyezjük el, kiszolgálva az adott beteget ellátó orvost, vagy pszeudonimizált exporttal jól szeparált kutatói hozzáférést biztosítunk. Keszthelyi László értelmezésében a regiszter nem más, mint az EHR kivonata. Dr. Dózsa Csaba hozzátette, hogy ha nincsenek komoly regiszterek, akkor nincs jövője az egészségügyi közgazdászok elemzéseinek sem. Dr. Tóth Árpád aláhúzta a felvezető előadásában elhangzott gondolatot, miszerint a regiszter felállításának feltétele a célhoz kötöttség. „Azért nincs még EHR, mert nem tudjuk, mit akarunk” – fogalmazott.

Elképzelhető-e, hogy a magánegészségügyben keletkezett adatok is beépülhessenek a betegségregiszterekbe? – tette fel a következő kérdést Dr. Dózsa Csaba. Dr. Horváth Lajos szerint ez megoldható, és szükség is van rá, hiszen az ellátás minősége a lényeges, és ebből a szempontból mindegy, hogy magánszolgáltatónál, vagy a közellátásban történt egy adott beavatkozás. Király Gyula felvetette: nem biztos, hogy motiváció nélkül hajlandóak lesznek a magánegészségügyben dolgozó orvosok retrospektív módon foglalkozni ezzel. Dr. Bidló Judit úgy vélekedett, hogy nem lehet igennel, vagy nemmel felelni erre a kérdésre. Egy regiszter működtetése egyszerűnek



Szabó Bálint, Dr. Bidló Judit, Király Gyula, Dr. Horváth Lajos, Keszthelyi László

tűnik mindaddig, amíg a TAJ-szám alapján összeköthetők a betegek különböző adatai, ám a magánellátásban nem feltétlenül jelenik meg a TAJ-szám. Az is lehet, hogy egy adott beteg azért veszi igénybe a magánellátást, mert ki szeretne maradni az állami ellátásból, vagy azért, mert az adott ellátás nem hozzáférhető az állami ellátórendszerben. Dr. Dózsa Csaba megemlítette, hogy a magánszolgáltatóknak is előnyös lehet a regiszterbe való belépés, például az implantátumok nyomon követése, benchmark adatok kinyerése céljából. Ha nem különálló adatgyűjtésről beszélünk, hanem egy olyan rendszerről, amely az egész ágazat működését támogatja – mondta Szabó Bálint –, mindenképpen előnyös lenne, ha a benne tárolt adatok a pszeudonimizációt követően hozzáférhetőek lennének akár kutatási célból, akár – Dózsa Csaba példájánál maradván – az elvégzett beavatkozások utánkövetésére. **Dr. Surján György** mindehhez hozzátette, hogy etikai szempontból más megítélés alá esik a közellátást és a magánellátást igénybe vevő betegek adatainak a kezelése. Dr. Tóth Árpád elmondta, hogy Norvégiában gigantikus regisztert állítottak fel, amelybe napi szinten gyűjtik az alapellátási adatokat. A norvég beteg nem tilthatja meg, hogy bekerüljön ebbe az adatbázisba, de az adata másodlagos felhasználását igen, és erre a legutóbbi regiszterriport szerint 2100 alkalommal sor is került. Dr. Alexin Zoltán megjegyezte, hogy az Egyesült Királyságban még a kezelőorvos sem kérhet ki a regiszterből adatot a saját betegére vonatkozóan. Keszthelyi László úgy vélekedett, hogy állampolgárként akkor lenne nyugodt, ha tudná, hogy a saját adata az EESZT-ből kerül ki valamilyen regiszterbe. Kétségei lennének viszont, ha a kórházi HIS rendszer kommunikálna a regiszterrel. Dr. Horváth Lajos a kontroll jelentőségére hívta fel a figyelmet, hiszen annak hiányában fennállhat a visszaazonosíthatóság problémája.

**Dr. habil Kósa István**, az IME Szerkesztőbizottságának tagja a kerekasztal társ-moderátoraként arról kérdezte a panel tagjait, hogy véleményük szerint államilag centralizált, vagy

külön szervezett, decentralizált regisztereket érdemes fenntartani. Dr. Bidló Judit hangsúlyozta, hogy a NEAK nem az állampolgárokról kíván adatot gyűjteni, ezért a betegek azonosítója akár a génszekvenciájuk is lehetne. Szabó Bálint arra hívta fel a figyelmet, hogy a központi adatgyűjtő rendszer lefedi a teljes ágazatot, ezért érdemes ráépíteni az EESZT struktúrájára és azt kihasználni. Dr. Horváth Lajos is a centralizáció mellett voksolt, mert csak egy jól pszeudonimizált, központi térben van mód a hiteles információ bekezelésére, ami szintén az EESZT igényét támasztja alá. Dr. Weltner János hangsúlyozta, hogy akkor van létjogosultsága a regiszternek, ha törvény rendel el. Erre reflektálva Dr. Bidló Judit elmondta, hogy 2018 decemberében jelent meg az a jogszabály, amely több regisztert nevesített, ám azokhoz sem a NEAK-nak, sem az EESZT-nek nem lesz köze. Véleménye szerint a precíziós orvoslás korszakában olyan regiszterre lenne szükség a nagy értékű, igen hatékony célzott terápiák kapcsán, amely genetikai-genomikai adatokat is tartalmaz. Dr. Horváth Lajos – egyetértve a Dr. Bidló Judit által elmondottakkal – hozzátette, hogy a genetikai adatok világában nem létezik deperszonalizálás, hiszen a genetikai adat maga azonosítja a beteget. Ez „veszélyes” terület lehet, ha nincs meg a megfelelő kontroll, ezért ebben a vonatkozásban elsődleges feladatot képez a védelmi környezet felépítése.

A kerekasztal beszélgetésen elhangzottakat Dr. Kósa István így összegezte: a résztvevők konszenzusra jutottak abban, hogy központi, EESZT bázison létrejövő regiszterekre van szükség, amelyeknek ki kell terjedniük a magánegészségügyben ellátott betegek adataira is. Abban is egyetértettek a panel tagjai, hogy a rendszerhez egyéb klinikai adatokat is hozzá kell kapcsolni, és az adatgyűjtésnek célzottnak kell lennie. Mindezzel kapcsolatban az Egészségügyi Szakmai Kollégium Menedzsment, egészség-gazdaságtan és egészségügyi informatikai Tanácsa rövidesen állásfoglalást fog tenni.

*Boromisza Piroksa*