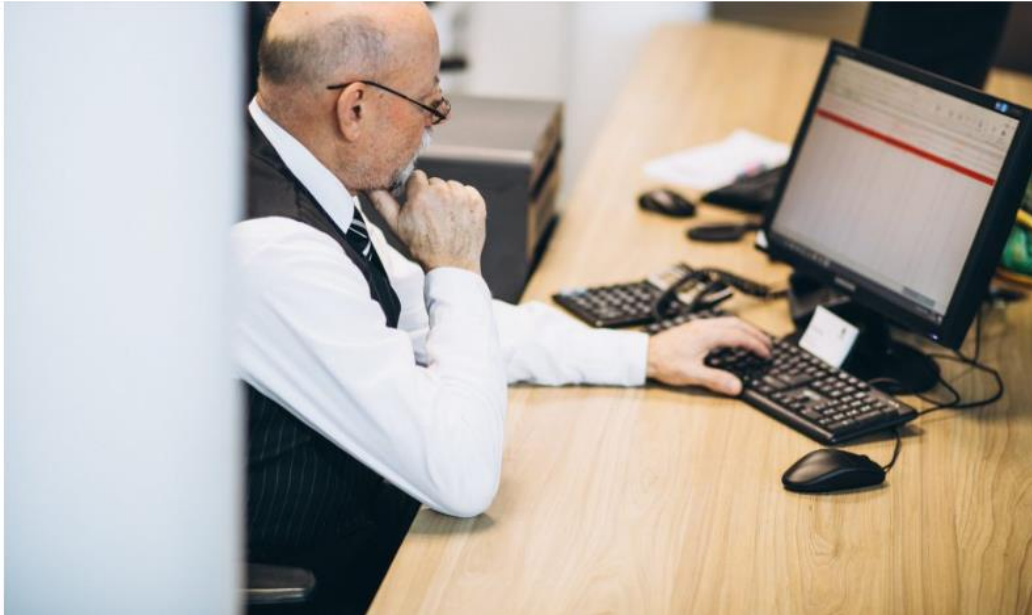


## Az Európai Elektronikus Egészségügyi Nyilvántartás (EHR) adatainak anonimizálása



Az Európai Egészségügyi Adattár (EHDS) egyik alappillére az egészségügyi adatok többek között kutatásra és politikai stratégia alkotásra történő másodlagos felhasználása. Mindezt az egészségügyi adatok anonimizálásának bevezetése teszi majd lehetővé. Miben különböznek az Európai Elektronikus Egészségügyi Nyilvántartás adatai? Milyen következményekkel jár mindez az európai elektronikus egészségügyi dokumentumcsere-formátum (EEHRxF) szempontjából?

### Mit jelent az európai elektronikus egészségügyi dokumentumcsere-formátum?

Az európai elektronikus egészségügyi dokumentumcsere-formátum (EEHRxF) szabványosított keretrendszerként szolgál az egészségügyi információk határokon átnyúló zökkenőmentes cseréjéhez. Az alapvető területek széles körét foglalja magában, biztosítva az eltérő egészségügyi rendszerek átfogó lefedettségét és interoperabilitását.

### Ezek a területek a következők:

(i) **Betegadatlapp:** összevont nyilvántartás, amely alapján kirajzolódik az adott páciens kórtörténete és tartalma kiterjed a diagnózisra, a kezelésekre, meglévő allergiákra, hogy megkönnyítse az átfogó ellátás koordinálását.

(ii) **E-receptek és kiváltásuk elektronikus adatai:** felhőben lévő E-receptek, kiváltásuk és adagolásuk adatai, amelyek lehetővé teszik a hatékony és biztonságos gyógyszeres kezelést, elősegítve a betegbiztonságot és a gyógyszeradagolás betartását.

(iii) **Laboratóriumi vizsgálatok eredményei:** a laboratóriumi vizsgálati eredmények szabványosított formátuma biztosítja a létfontosságú diagnosztikai információk egységes kiértékelését/értelmezését és cseréjét, ami jelentősen segíti a klinikai döntéshozatalt.

(iv) **Orvosi képző eljárások adatai:** az orvosi képző diagnosztikai vizsgálatok eredményeit rögzítő szabványosított csereformátumok lehetővé teszik a radiológiai és egyéb képző adatok zökkenőmentes megosztását, támogatva a pontos diagnózis és kezelési terv elkészítését.

(v) **Kórházi zárójelentések:** a betegek zárójelentéseiben lévő információk strukturált összefoglalói, amelyek tartalmazzák a kapott kezelést, a felírt gyógyszereket, a kiadott alkalmazási útmutatókat/ utasításokat, melyek a kezelés folyamatosságát és a további ellátás zökkenőmentességét szolgálják az egészségügyi ellátás eltérő szintjein és helyszínein.

Az EEHRxF dokumentumcsere formátum ezen elemei együttesen olyan átfogó képességekkel ruházzák fel az egészségügyi szakembereket az interoperábilis egészségügyi információcsere vonatkozásában, amelyek segítségével növelik a betegek gyógyulási esélyeit, valamint fokozzák az egészségügyi ellátás minőségét és hatékonyságát.

### **Az Egészségügyi Elektronikus Nyilvántartás (EHR):**

Az EHR nyilvántartások a legszemélyesebb adatainkat tárolják. Az XpanDH projekt az átfogó interoperabilitást lehetővé tevő, határokon átnyúló szabványosított adatcsere továbbítás megvalósításáért dolgozik annak érdekében, hogy a betegutak Európa szerte nyomon követhetők lehessenek. Így egy páciens adott időpontban fennálló egészségi állapota elektronikusan is áttekinthetővé válik, a felírt gyógyszerektől, az orvosi képző vizsgálatok adatain és azok elemzésén át, a laborvizsgálati eredményekig és kórházi zárójelentésekig - ahogyan azt az EHDS-ről szóló rendelet 5. cikke meghatározza. Ez a megközelítés óriási lehetőségeket rejt az ellátás minőségének javításában, továbbá a kutatás és a politikai döntéshozatal elősegítésében. Az utóbbi esetben az egyes betegadatok azonban csak akkor használhatók, ha az adatokon keresztül az egyes betegek nem azonosíthatók. Egyéb esetben ez a magánszférájuk súlyos megsértésével volna egyenértékű.

A 2024. április 24-én elfogadott, az Európai Egészségügyi Adaterről (EHDS) szóló rendelet előírja, hogy az egészségügyi adatokat kezelő tagállami és nemzeti hatóságoknak a fentiekben már felsorolt célokra anonimizáltan, vagy kivételes esetekben álnevesített formában kell hozzáférhetővé tenniük az egészségügyi adatokat (EHDS rendelet, (49) és (50) preambulumbekzdés). Érdekes módon azonban az EHDS- és a GDPR- rendeletek nem határozzák meg pontosan az anonimizálás fogalmát. Csak az „anonim információ” fogalmát írják le, amely a rendelet szerint „oly módon anonimizált személyes adat, amely alapján az érintett nem, vagy már nem azonosítható” (GDPR, (26) preambulumbekzdés).

Ez a feladat olyan jelentős mértékű kihívást rejt, amelyet maga az EHDS szabályozás is ekként értelmez. Elismeri, hogy még az anonimizálás sem szünteti meg teljesen az érintettek újbóli azonosításának kockázatát. Még akkor is, ha az újra-azonosítás egy adott időpontban nem, és csak egy adott adathalmazból lehetséges, mégis megvalósulhat, ha: 1) az adatállomány külső adatforrásokhoz kapcsolódik - például közösségi médiához, vagy más területek adatbankjaihoz; 2) a technológia új újra-azonosítási módszereket kínál. (EHDS, (64) preambulumbekzdés). Az Egészségügyi Elektronikus Nyilvántartások (EHR-ek) esetében ez a kockázat még nagyobb.

Az EHDS-rendelet olyan egészségügyi adat-kategóriába sorolja ezeket, amelyek az újraazonosítás szempontjából kifejezetten széles körű ismételt azonosítási jellemzőkkel rendelkeznek (EHDS, (64) preambulumbekzdés). Például egy lábtöréssel kezelt páciens kórházi zárójelentése bekerülhetett egy adatbázisba. Az anonimizáláshoz nem elég kizárni a páciens nevét. Az egészségügyi adatokhoz hozzáférő szervezet vagy hatóság az úgynevezett k-anonimitás révén megváltoztathatta a beteg adatait. Ezzel a módszerrel az olyan információk, mint például a beteg pontos életkora (36) átalakíthatók egy életkori tartományra (30-40). Így végeredményben az adott beteg adatállománya megkülönböztethetetlen lesz legalább néhány, az adatkészletben szereplő más, hasonló okokból kezelt páciens adatállományától.

Mindazonáltal még mindig lehetséges lehet a szóban forgó beteg újbóli azonosítása. Különösen abban az esetben lehet ez így, ha az anonimizált kórházi zárójelentés adatait összekapcsolják az EHR-ben fennmaradó betegadatokkal. Tegyük fel, hogy aznap hat 30-40 év közötti nő távozott a kórházból lábtöréssel. Ha valaki hozzáfér a fennmaradó EHR-adatokhoz - beleértve a lábáról készült korábbi képalkotó felvételekhez is -, képes lehet újraazonosítani egy bizonyos páciens az adatállományban. Tekintettel az EHR-ekben tárolt adatok különböző típusaira, sokféleképpen lehet ezeket az adatokat egymással kombinálni, és egy személyt egy másik anonimizált adathalmazból kiemelni. Ez a kockázat még inkább megnő, amikor külső forrásokból származó adatokkal is összeköthetőek EHR adatok - például ha a páciens esetleg a közösségi médiában posztolt a kórházi tartózkodásáról.

Mivel az EHR-adatok potenciálisan megkönnyíthetik az egyének újbóli azonosítását egy feltételezeten anonimizált adatállományban, az érdekelt felek egy része problémásnak tartja az EHR interoperabilitását például az elektronikus egészségügyi dokumentációcsereformátumon (EEHRxF) keresztül. Bár az XpanDH stábja nem osztja ezt a véleményt, nagyra értékeli az ellenvéleményt megfogalmazók nézőpontjait és közreműködésüket a Páneurópai DH-ökoszisztéma kialakításáért felelős (WP5). munkacsoportban. Az EHDS számára az egészségügyi adatok anonimizálásának fenti példája segít megérteni az érdekeltek egyes csoportjainak körében az EEHRxF-fel szemben kialakult ellenállást

## A szerzőkről:

Carola Schulz (XpanDH WP5 munkacsoport vezetője); társszerzők: Marina Grossi és Radhika Poojara (ECHAlliance)