

## بررسی جنبه‌های اخلاقی و حقوقی اجرای پرونده الکترونیک سلامت در ایران

حسین ریاضی<sup>۱</sup>، سمیه عابدیان<sup>۲\*</sup>، حمید مقدسی<sup>۳</sup>

۱. پژوهشگر مستقل، پزشک، دکترای تخصصی انفورماتیک پزشکی.

۲. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، مرکز مدیریت آمار و فناوری اطلاعات.

۳. دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پیراپزشکی، گروه فناوری اطلاعات سلامت.

### چکیده

هدف از این پژوهش، شناسایی مسائل و مشکلات حقوقی اجرای پرونده الکترونیکی سلامت، اولویت‌بندی، ارائه‌ی کاربردی عملیاتی برای ذی‌نفعان، بیان ملاحظات اخلاقی و قانونی در ارائه‌ی این دسترس‌ی‌ها، نحوه‌ی بهره‌برداری از این اطلاعات در ابعاد شخصی، حاکمیتی، پژوهشی و قانونی بوده است. اجرای این طرح، به‌صورت خلاصه در مراحل زیر انجام گرفته است: بررسی متون، مشخص کردن جنبه‌های اخلاقی و حقوقی اجرای پرونده الکترونیک سلامت، بررسی قوانین و مقررات موجود در کشور، مشخص کردن نقصان‌های موجود در ایران و بومی‌سازی جنبه‌های اخلاقی و حقوقی اجرای پرونده الکترونیک سلامت در ایران و ارائه‌ی پیشنهادهای عملیاتی. با بررسی متون، فهرستی از جنبه‌های اخلاقی پرونده الکترونیک سلامت، استخراج و بررسی شد؛ همچنین، با مرور قوانین و مقررات به نظر می‌رسد، در دهه‌ی اخیر قوانینی متعدد و متنوع در موضوع سلامت الکترونیک و به‌طور ویژه در موضوع پرونده الکترونیک سلامت تصویب شده است و خلأ قانونی جدی در این حوزه، در کشور وجود ندارد؛ اما اشکالات جدی زیر در آن به چشم می‌خورد: اجرانشدن یا اجرای ناقص برخی قوانین و مقررات موجود، نبود مقررات فنی و اجرایی کافی و تعیین مصادیق انحراف از اهداف قوانین و مقررات یا اجرای صحیح آن و نبود ضمانت اجرا برای بعضی از قوانین و مقررات. بر اساس اسناد مطالعه‌شده، وضعیت موجود پرونده الکترونیکی سلامت در کشور، از جنبه‌های حقوقی و اخلاقی بررسی و پیشنهادهای عملیاتی برای اصلاح و ارتقاء آن، ارائه شده است.

**واژگان کلیدی:** پرونده الکترونیکی سلامت، جنبه‌های اخلاقی و حقوقی، جمهوری اسلامی ایران.

تاریخ دریافت: ۱۴۰۲/۱۰/۱۶

تاریخ پذیرش: ۱۴۰۲/۱۰/۱۸

تاریخ انتشار: ۱۴۰۲/۱۰/۱۹

\* نویسنده‌ی طرف مکاتبه:

سمیه عابدیان

آدرس: وزارت بهداشت، درمان و آموزش  
پزشکی، مرکز مدیریت آمار و فناوری اطلاعات

کد پستی: ۱۴۶۷۶۶۴۹۶۱

تلفن: ۰۲۱ - ۸۱۴۵۳۶۰۰

Email: [s.abedian@behdasht.gov.ir](mailto:s.abedian@behdasht.gov.ir)

## مقدمه

راه‌اندازی و توسعه پرونده الکترونیکی سلامت از سال‌ها قبل، جزو برنامه‌های مهم کشور بوده و در قوانین و مقررات متعددی به آن اشاره شده است. پرونده الکترونیکی سلامت در کشور بدین صورت تعریف شده است: «مجموعه کلیه اطلاعات مرتبط با سلامت شهروندان، از پیش از تولد تا پس از مرگ است که به صورت مداوم و با گذشت زمان به شکل الکترونیکی ذخیره می‌گردد و در صورت نیاز، بدون ارتباط با مکان یا زمان خاص، تمام یا بخشی از آن در دسترس افراد مجاز قرار خواهد گرفت.» (۱) پرونده الکترونیک سلامت به طور فزاینده‌ای در بسیاری از کشورهای جهان در حال توسعه است. چرا که نیاز روز بوده و کیفیت مراقبت‌های بهداشتی را بهبود می‌بخشد. هم‌چنان که صالح‌نیا در سند اخلاق پزشکی در عصر مجازی، برخی از این مزایا از جمله کاهش هزینه‌ها، افزایش دسترسی به مراقبت‌ها و خدمات، بهبود کیفیت درمان، ارتباط بهتر پزشک به بیمار و افزایش بهره‌وری را بیان نموده است. (۲) اما فناوری‌ها می‌توانند چالش‌هایی هم به همراه داشته باشند. رعایت ایمنی بیمار، امنیت اطلاعات، مسائل اخلاق حرفه‌ای، و حقوقی مرتبط بخشی از این چالش‌های به شمار می‌رود که در ادامه به برخی از این چالش‌های تجربه شده در دنیا می‌پردازیم.

به عنوان نمونه، در مطالعه انجام گرفته توسط مک براید و همکاران (۳)، مسائل اخلاقی مطرح شده توسط پرستاران در استفاده از پرونده الکترونیک سلامت، شناسایی و پرداخته شده است. در این مطالعه نشان داده شده که هشدارهای فرمولیک می‌تواند چالش‌هایی را برای تصمیم‌گیری بالینی ایجاد کند. اگرچه پروتکل‌های مبتنی بر شواهد را می‌توان با استفاده از

تصمیم‌یار بالینی (CDS) تقویت کرد، ولی در مواقعی، پیشنهاد‌های این سامانه‌ها، با شرایط واقعی بیمار تفاوت داشته و ممکن است منجر به تصمیمات اشتباه گردد. سایر چالش‌هایی که در این مطالعه به آن اشاره شده است، شامل موارد زیر می‌باشد:

- اشتباه در ورود داده‌ها در پرونده الکترونیکی سلامت، می‌تواند سال‌ها برای بیمار دردسر ایجاد کند.
- حفظ تعادل بین ارائه خدمات به بیمار و صرف زمان برای ورود الکترونیکی داده‌ها در پرونده الکترونیکی سلامت، چالش برانگیز است.
- پرستاران یک روش یکپارچه برای گزارش چالش‌های پرونده الکترونیک سلامت ندارند.
- پرونده الکترونیکی سلامت نباید جایگزین ارزیابی فعلی و مداخلات مناسب شود.

در مطالعه دیگر، چالش حریم خصوصی بیمار مورد بررسی قرار گرفته و از حق یک فرد برای جلوگیری از افشای اطلاعات خود به دیگران، برای تعریف حریم خصوصی و محرمانه بودن استفاده شده است. (۴) در واقع اطلاعات یک بیمار باید تنها با اجازه بیمار یا قانون در اختیار دیگران قرار گیرد. هنگامی که بیمار به دلیل سن، ناتوانی ذهنی یا موارد دیگر، قادر به انجام این کار نیست، تصمیم‌گیری در مورد به اشتراک‌گذاری اطلاعات باید توسط نماینده قانونی یا قیم قانونی بیمار اتخاذ شود. اطلاعات به اشتراک گذاشته شده در نتیجه تعامل بالینی محرمانه تلقی می‌شود و باید محافظت شود. (۵) طبیعتاً اطلاعاتی که از آنها نمی‌توان هویت بیمار را مشخص کرد، به عنوان مثال، تعداد بیماران مبتلا به سرطان روده در یک

مقایسه این مقررات، با قوانین حفاظت از داده‌های شخصی در ایران، (بالاخص قانون تجارت الکترونیکی مصوب ۱۳۸۲)، نشان می‌دهد که نقائصی از جمله تعریف داده‌های شخصی، فقدان مقررات صریح و نبود دستورالعمل‌های مشخص در قوانین و مقررات کشور وجود دارد. (۱۰، ۱۱)

مطالعات متعددی نیز به بررسی چالش‌های حقوقی و اخلاقی پرونده الکترونیکی سلامت در کشورهای مختلف پرداخته‌اند و تجارب متنوعی در این خصوص داشته‌اند که در طرح به تفصیل به آنها پرداخته شده ولی در این مقاله از بیان آنها خودداری شده است. (۱۸-۲۸)

در این طرح، به بررسی جنبه‌های اخلاقی و حقوقی اجرای پرونده الکترونیک سلامت، تجربه سایر کشورها در این زمینه، بررسی وضعیت کشور و نقائص داخلی موجود با هدف ارائه پیشنهادها و عملیاتی در حوزه سیاست‌گذاری و اجرا، برای پیشگیری از بروز رخدادهای ناخواسته و چالش‌های اخلاقی، امنیتی و حریم خصوصی و تکمیل زیرساخت‌های حقوقی مورد نیاز، پرداخته شده است.

### روش کار

این مطالعه در دو بخش مروری و تحلیل کیفی انجام شده است. در بخش اول با تعیین راهبرد جستجو و استفاده از کلیدواژه‌های مرتبط با جنبه‌های اخلاقی و حقوقی مطرح در پرونده الکترونیکی سلامت، مقالات، گزارش‌ها، کتب، اسناد و متون مرتبط در دو دهه اخیر استخراج گردید و از بین اسناد دریافتی بر اساس معیارهای ورود و خروج زیر، اسناد نهایی برای بررسی کامل انتخاب گردید:

بیمارستان دولتی، در این دسته قرار نمی‌گیرند. (۶)  
در مرور سیستماتیک انجام شده توسط افضل و ارشد در سال ۲۰۲۱ نشان داده شد که عمده مسائل اخلاقی مرتبط با پرونده الکترونیکی سلامت مرتبط است با چالش‌های اخلاقی که فناوری‌های دیجیتال در مراقبت‌های بهداشتی درمانی سبب می‌گردد، مانند حریم خصوصی، ناشناس بودن، امنیت، و رضایت آگاهانه. (۷)

در داخل کشور هم اسناد متعددی بر جنبه‌های حقوقی و اخلاقی پرونده الکترونیک سلامت تاکید داشته‌اند. در سند جامع سلامت و رفاه الکترونیکی کشور، اشاره شده که طرح توسعه پرونده الکترونیکی سلامت، بایستی الزامات اخلاقی مربوط به کاربرد این پرونده را پیش‌بینی نموده و به نحو مقتضی ساز و کارهای مربوط به تضمین و حفظ رازداری، رعایت اخلاقیات در حوزه پزشکی و سلامت افراد جامعه را به عنوان یکی از اولویت‌های طرح تدارک ببیند. (۸)

در گزارش مرکز پژوهش‌های مجلس با عنوان «بررسی وضعیت سلامت الکترونیک در ایران» که در سال ۱۳۸۸ منتشر شده است، فقدان قوانین الزام‌آور در جهت توسعه سریعتر سلامت الکترونیک کشور و قوانین که سلامت الکترونیک را جزء اولویت‌های اساسی کشور قرار دهد از خلاءهای موجود آن زمان برشمرده شده بود. همچنین رفع خلاءهای قانونی حوزه فناوری اطلاعات نظیر حریم خصوصی، حمایت از پایگاه داده‌ها و مسئولیت ارائه‌دهندگان خدمات، از پیشنهادها دیگر مطرح شده در این گزارش بوده است. (۹)

چالش حفاظت از داده‌های شخصی، آن قدر بزرگ و با اهمیت است که مقررات بین‌المللی مانند مقررات عمومی حفاظت از داده‌ها تدوین و از سال ۲۰۱۸ الزام‌آور گشته است.

### معیارهای ورود به مطالعه

۱. مسائل و چالش‌های اخلاقی یا حقوقی پرونده الکترونیکی یا سامانه‌های اطلاعاتی حوزه سلامت
  ۲. قوانین و مقررات مورد نیاز یا وضع شده در حوزه سلامت الکترونیکی
  ۳. قوانین و مقررات مرتبط با چالش‌های اخلاقی یا حقوقی در فضای مجازی یا سامانه‌های اطلاعاتی
- معیارهای خروج از مطالعه:

- (۱) مسائل و چالش‌های فنی و اجرایی مرتبط با پرونده الکترونیکی سلامت
  - (۲) پروژه‌ها و طرح‌های اجرا شده یا در حال اجرا
  - (۳) معماری، مفاهیم و چارچوب‌های نظری پرونده الکترونیکی سلامت یا مسائل اخلاقی و حقوقی فضای مجازی
  - (۴) اسناد به زبان‌های غیر از فارسی و انگلیسی
- سپس با مرور و بررسی کامل اسناد فوق‌الذکر، جنبه‌های اخلاقی و حقوقی اجرای پرونده الکترونیک سلامت مندرج در متون آنها، شامل مسائل و چالش‌های اصلی اخلاقی موجود، راه‌کارهای پیشنهادی، اقدامات انجام شده، قوانین و مقررات وضع شده در قالب یکسری کد، استخراج گردید. بررسی استفاده و میزان تکرار این کدها در قوانین و مقررات، گزارش‌ها و اسناد بالادستی کشور به عنوان دغدغه‌های حاکمیت، یکی از فعالیت‌های انجام شده بوده است.
- در بخش دوم مطالعه، با برگزاری نشست خبرگانی و انجام مصاحبه با تعدادی از مدیران و خبرگان حوزه سلامت

الکترونیک، در خصوص کدهای استخراج شده بحث گردید و نقصان‌های مربوط به جنبه‌های اخلاقی و حقوقی اجرای پرونده الکترونیک سلامت در ایران با توجه به تجارب داخلی و خارجی بالاخص در دو دهه اخیر مورد بررسی قرار گرفت. در نهایت یافته‌ها مورد تحلیل قرار گرفت و پیشنهادهای عملیاتی جهت رفع نقائص اخلاقی و حقوقی در اجرای پرونده الکترونیک سلامت در ایران ارائه شده است.

### یافته‌ها

جنبه‌های اخلاقی و حقوقی اجرای پرونده الکترونیک سلامت به همراه راه‌کارهای مطرح شده که در بخش مروری استخراج شده است در جدول شماره ۱ نمایش داده شده است. ستون مسائل و نقائص موجود در کشور در جدول مذکور، خلاصه‌ای از نتایج حاصل از بخش دوم (نشست‌های خبرگانی و مصاحبه با مدیران و خبرگان حوزه سلامت الکترونیک) را ارائه نموده است. (۲، ۱۵ تا ۱۷)

همچنین بیش از ۵۰ قانون، مقرر، سند بالادستی و گزارش مرتبط با حوزه پرونده الکترونیکی سلامت و سلامت الکترونیکی گردآوری و بررسی گردید. البته با عنایت به تعدد مقررات فنی و اجرایی، از ذکر دستورالعمل‌ها، بخشنامه‌ها، ضوابط فنی و اجرایی جزئی که توسط دستگاه‌ها و سازمان‌های نقش‌آفرین در حوزه سلامت الکترونیک ارائه شده، خودداری گردیده و تنها به بیان قوانین و اسناد بالادستی، مقررات کلان و بین‌بخشی یا مواردی که در تحلیل و ارائه نمای شفاف از وضعیت موجود کمک‌کننده بوده، اکتفا شده است.

جدول شماره ۱- فهرست جنبه‌های اخلاقی و حقوقی اجرای پرونده الکترونیک سلامت

ردیف	کد اخلاقی یا حقوقی مرتبط با پرونده الکترونیکی سلامت	تواتر*	راه کارهای مطرح	مسائل و نقائص موجود در کشور
	محرمانگی و حریم خصوصی	بالا	<ul style="list-style-type: none"> <li>• جلوگیری از ارائه اطلاعات به افراد فاقد صلاحیت دسترسی</li> <li>• ارائه ضوابط و نظارت بر عدم افشا یا انتشار اطلاعات محرمانه</li> <li>• اجرای اقدامات لازم جهت جلوگیری از نقض حریم خصوصی</li> <li>• توجه به رازداری و محرمانگی بعد از فوت افراد</li> <li>• تعیین ضمانت‌های اجرای قوانین و مقررات حفظ حریم خصوصی</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• نبود ضمانت‌های اجرا برای برخی از قوانین و مقررات موجود</li> <li>• عدم اطلاع کافی شهروندان از حقوق خود جهت حفظ محرمانگی و حریم خصوصی</li> </ul>
	رضایت آگاهانه	بالا	<ul style="list-style-type: none"> <li>• اخذ رضایت آگاهانه از فرد جهت استفاده از پرونده الکترونیکی سلامت</li> <li>• تعیین مصادیق بهره‌برداری مجاز از اطلاعات سلامت افراد به ویژه در فعالیت‌ها تجاری و درآمدزایی از محل فروش داده و مصادیق رفتارهای اغواگرانه</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• عدم اخذ رضایت آگاهانه در پردازش داده‌های سلامت در کشور</li> <li>• نبود روال مشخص تأیید صلاحیت ارائه‌دهندگان خدمات سلامت</li> </ul>
	به حداقل رساندن داده‌ها	متوسط	<ul style="list-style-type: none"> <li>• تعیین حداقل داده‌های مورد نیاز در ارائه خدمات بهداشتی و پردازش و ذخیره‌سازی آنها</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• نبود مقررات مشخص تعیین کننده حداقل داده‌های سلامت قابل پردازش حین ارائه خدمات</li> </ul>
	مبنای قانونی پردازش داده‌ها	متوسط	<ul style="list-style-type: none"> <li>• وجود قوانین و مقررات بالادستی تعیین کننده نحوه پردازش داده‌ها</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>
	حق اطلاع	بالا	<ul style="list-style-type: none"> <li>• اطلاع‌رسانی به افراد در خصوص پردازش داده‌های شخصی آنها</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• عدم اطلاع‌رسانی سازمان‌ها و نهادهای متولی به مردم در خصوص وقایع افشای اطلاعات</li> </ul>
	حق دسترسی	بالا	<ul style="list-style-type: none"> <li>• دسترسی هر فرد به جزئیات پرونده خود</li> <li>• تعیین ضوابط سطوح دسترسی به اطلاعات سلامت افراد</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• نبود مقررات تعیین سطوح دسترسی به داده‌های افراد در پرونده الکترونیک سلامت</li> <li>• شفاف نبودن فرآیند یا نبود امکان دسترسی به سوابق بیمار حین ثبت نسخه الکترونیک</li> </ul>
	حق پاک کردن یا محدود کردن پردازش	متوسط	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ارائه امکان پاک کردن یا محدود کردن دسترسی و پردازش داده‌های شخصی</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• نبود امکان اعمال حق پاک کردن یا محدود کردن پردازش در سامانه‌های اطلاعات سلامت</li> </ul>
	حق انتقال داده‌ها	متوسط	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ارائه امکان تعیین دسترسی یا محدود کردن انتقال داده‌های سلامت اشخاص توسط خودشان</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• نبود مقررات مشخص برای منع سازمان‌ها از انتقال یا در اختیار قراردادن اطلاعات سلامت شهروندان به دیگر سازمان‌ها</li> </ul>
	مسئولیت‌پذیری و حاکمیت داده‌ها	بالا	<ul style="list-style-type: none"> <li>• تعیین حدود وظایف و اختیارات افراد مسئول در چرخه حیات داده‌ها و خدمات سلامت</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• مشخص نبودن محدوده پاسخگویی و مسئولیت‌پذیری افراد در حوزه سلامت الکترونیک</li> </ul>

ردیف	کد اخلاقی یا حقوقی مرتبط با پرونده الکترونیکی سلامت	تواتر*	راه کارهای مطرح	مسائل و نقائص موجود در کشور
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• مشخص نبودن جزئیات مربوط به حاکمیت داده‌های سلامت در قوانین مربوطه</li> </ul>
	امنیت، حفاظت از داده‌ها و دفاع سایبری	متوسط	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ارائه و پایش راه کارهای فنی و اجرایی حفاظت از داده‌ها و اقدامات پدافندی در بخش دولتی و غیردولتی</li> <li>• تعیین قواعد ذخیره‌سازی، پردازش، نگهداری و پشتیبان‌گیری داده‌های سلامت</li> <li>• ارائه هشدار اقدامات مخرب یا مخاطره‌انگیز</li> <li>• سنجش میزان آمادگی سامانه‌های اطلاعاتی و ارائه گواهی معتبر</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• نبود فرد، یا واحد مشخص در سازمان‌های دولتی و غیردولتی دارای مسئولیت حفاظت از داده‌ها</li> </ul>
	بهره‌برداری از پرونده الکترونیک سلامت در ابعاد شخصی، حاکمیتی، پژوهشی و قانونی	بالا	<ul style="list-style-type: none"> <li>• تعیین ضوابط و نظارت بر نحوه بهره‌برداری از داده‌های پرونده الکترونیک سلامت در ابعاد مختلف</li> <li>• تعیین روش‌های گم‌نام‌سازی و بی‌نام‌سازی جهت بهره‌برداری‌های ثانویه از پرونده</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• نبود مقررات مشخص در زمینه ارائه خدمات به افراد خاص (کودکان و افراد دارای ظرفیت محدود برای تصمیم‌گیری)</li> </ul>
	تنظیم‌گری بخش غیردولتی	کم	<ul style="list-style-type: none"> <li>• تعیین حیطه‌ها و خدمات مجاز و غیرمجاز فعالین غیردولتی در حوزه سلامت الکترونیک</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• تعدد نهادهای صادرکننده مجوز</li> <li>• نبود فرآیند مشخص اخذ مجوز اختصاصی در حوزه سلامت الکترونیک</li> <li>• ابهام در زمینه نیاز یا عدم نیاز به مجوز فعالیت اینترنتی برای پزشکان</li> <li>• نبود نظارت بر بخش خصوصی فعال در سلامت الکترونیکی از حیث حفظ و حراست از حقوق شهروندان</li> <li>• نیاز به مقررات‌زدایی برای تسهیل کسب و کارهای مرتبط با پرونده الکترونیکی سلامت</li> </ul>
	استنادپذیری و انکارناپذیری	متوسط	<ul style="list-style-type: none"> <li>• تعیین روش‌های فنی و اجرایی استنادپذیری اسناد الکترونیکی و روش‌های انکارناپذیری</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• نبود ضمانت اجرایی کافی برای تحقق امضای الکترونیک در اسناد پزشکی</li> </ul>
	دقت، اعتبار و صحت داده‌ها	متوسط	<ul style="list-style-type: none"> <li>• درج قابلیت‌های صحت‌سنجی پیشگیرانه، و ردیابی تغییرات داده‌ای</li> <li>• تعیین ضوابط بررسی و فراهم‌سازی داده‌های با کیفیت جهت تامین ایمنی بیمار</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• نبود وحدت رویه در فرآیندهای و سامانه‌های سازمان‌های بیمه‌گر پایه و تکمیلی</li> </ul>
	تبادل و به اشتراک‌گذاری داده‌ها	بالا	<ul style="list-style-type: none"> <li>• تعیین مسئولیت‌ها و ضوابط تبادل و به اشتراک‌گذاری داده‌های سلامت و نظارت بر آن</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• نبود ضوابط و مقررات مشخص تعیین کننده حدود تبادل و به اشتراک‌گذاری داده‌های سلامت افراد بین سازمان‌ها</li> </ul>

\* موارد دارای تواتر در بین اسناد مورد بررسی بیش از ۲۰ مورد، بالا، بین ۱۰ تا ۲۰ مورد متوسط و کمتر از ۱۰ مورد کم ذکر شده است.



انحراف از اهداف قوانین و مقررات یا اجرای صحیح آن  
 ۳) نبود ضمانت اجرا برای برخی از قوانین و مقررات  
 در ادامه به تشریح هر یک از موارد فوق می‌پردازیم.

### عدم اجرا یا اجرای ناقص برخی از قوانین و مقررات

#### موجود

بر اساس گزارش‌های منتشر شده توسط مرکز پژوهش‌های مجلس، دیوان محاسبات، و کمیسیون بهداشت و درمان مجلس شورای اسلامی، برخی از قوانین و مقررات مصوب، اجرا نشده یا به طور ناقص اجرا شده‌اند و باعث شده اهداف قانون یا مقرر به طور کامل محقق نگردد. (۹، ۲۹) از این بین می‌توان عدم تدوین آیین‌نامه داده-پیام‌های پزشکی موضوع مواد ۶۰ و ۷۹ قانون تجارت الکترونیک مصوب ۱۳۸۲ و عدم ابلاغ دستورالعمل دسترسی به اطلاعات پرونده الکترونیک سلامت موضوع جزء ۲ بندی تبصره ۱۷ قانون بودجه ۱۴۰۱ را نام برد.

#### نبود مقررات فنی و اجرایی کافی و تعیین مصادیق

#### انحراف از اهداف قوانین و مقررات یا اجرای صحیح آن

قوانین موجود در کشور، صرفاً شامل قواعد کلی و چارچوب کلان است و به جزئیات آن اشاره نشده است که این امر می‌تواند منجر به تفسیر یا برداشت‌های متنوع از قانون گردد. به عنوان مثال سوالات اولیه و محوری زیر قابل طرح است که با توجه به عدم وجود جزئیات، امکان پاسخدهی مناسب به آنها وجود ندارد:

- چه اطلاعاتی از شهروندان مصادق اطلاعات یا حریم خصوصی شهروندان است؟
- حداقل داده‌های لازم برای تشکیل پرونده الکترونیکی سلامت کدامند؟ تعریف این داده‌ها چیست و چه داده‌هایی در پرونده الکترونیک سلامت نبایستی ثبت گردد؟

- آیا این اطلاعات می‌تواند علاوه بر اطلاعات هویتی و نژادی و سلامتی شامل اطلاعات ژنتیکی، بیولوژیکی، عقاید سیاسی و مذهبی، عضویت در گروه‌ها و اتحادیه‌های صنفی نیز باشد؟
  - آیا سرویس‌های اینترنتی و اپلیکیشن‌های موبایلی مجاز به ذخیره سازی داده‌هایی نظیر نشانی پروتکل اینترنتی (IP) و موقعیت مکانی شهروندان هستند؟
  - حدود حریم خصوصی، و مصادیق دسترسی غیرمجاز به داده‌های شخصی یا به اشتراک‌گذاری آنها، نقض حریم خصوصی، نقض امنیت، تخلفات و جرائم رایانه‌ای، استفاده غیرمجاز از داده‌ها چیست؟
  - نحوه تولید یا ثبت باکیفیت داده‌ها و روش‌های پیشگیری از ورود داده‌های بی‌کیفیت در حوزه سلامت کدامند؟ برای ارتقاء کیفیت داده‌های موجود چه باید کرد؟
  - چه خدماتی مرتبط با پرونده الکترونیک سلامت و به طور عام در حوزه سلامت به صورت مجازی، با چه استانداردها و کیفیتی توسط چه اشخاص مجازی قابل ارائه هست؟
- موارد فوق بایستی در قالب مقررات توسط دستگاه‌های مربوطه تدوین و مصادیق آن مشخص گردد.
- همچنین به منظور اعمال تنظیمات فنی در سامانه‌های اطلاعاتی یا شبکه‌های ارتباطی برای پیشگیری از وقوع رخدادهای امنیتی، حساسی آتی و جلوگیری از تخلفات، نیاز است تا مقررات و ضوابط فنی و اجرایی با جزئیات کافی در اختیار مسئولین و کارشناسان مربوطه قرار گیرد و شیوه اعمال این مقررات پایش و نظارت گردد. همانند مقرراتی که به عنوان

حوزه کسب و کارهای اینترنتی یا رایانه‌ای هستند و توسط نظام سلامت کشور نظارت نمی‌شوند. این موضوع با شکل‌گیری سکوها و سوپراپلیکیشن‌های جدید و حمایت حوزه‌های اقتصادی و به خصوص اقتصاد دیجیتال (مانند وزارت صمت، کارگروه اقتصاد دیجیتال، معاونت حقوقی ریاست جمهوری و هیئت مقررات‌زدایی) از آنان شدت یافته است.

#### نبود ضمانت اجرا برای برخی از قوانین و مقررات

با بررسی قوانین و مقررات و گزارش تکالیف و اقدامات انجام شده دستگاه‌ها و ذینفعان حوزه پرونده الکترونیکی سلامت، مشخص می‌گردد که برخی از قوانین و مقررات اجرا نگردیده یا به صورت ناقص اجرا شده است که عمدتاً به دلیل فقدان ضمانت اجرایی یا عدم پیگیری و بهره‌برداری صحیح از ضمانت‌های اجرایی پیش‌بینی شده می‌باشد. مانند موارد زیر:

- عدم تکمیل پرونده الکترونیکی سلامت از طریق طرح نسخه الکترونیک به علت عدم اتصال و ارسال نسخ از سازمان‌های بیمه‌گر پایه به سامانه پرونده الکترونیکی سلامت علی‌رغم در نظر گرفتن ضمانت اجرایی در قوانین بودجه سنواتی و درج در برنامه پنج ساله پنجم و ششم توسعه
- عدم ابلاغ دستورالعمل سطح دسترسی به پرونده الکترونیکی سلامت علی‌رغم تکلیف قانون بودجه سنواتی

#### تجارب حاصل از اجرای نسخه الکترونیک در سال‌های

##### گذشته

یکی از موضوعاتی که در قوانین بودجه سال‌های گذشته الزام گردید، اجرای طرح نسخه الکترونیک بود. این طرح که از

پیوست قانون HIPAA در ایالات متحده، جزئیات فنی و اجرایی سامانه‌های اطلاعاتی، زیرساخت شبکه‌های ارتباطی و مباحث مرتبط با مهندسی اجتماعی را مطرح می‌نماید. برخی از این دست مقررات به نکات زیر اشاره دارند:

- رویه‌های فنی و اجرایی جهت جلوگیری، تشخیص و اصلاح تخلفات امنیتی و نقض حریم خصوصی در بخش دولتی و غیردولتی
- وظایف و مسئولیت‌های افراد و سازمان‌هایی که به جمع‌آوری داده‌ها (در بخش دولتی و غیردولتی) می‌پردازند
- مجازات‌ها و مقررات بازدارنده در خصوص قصور یا تقصیر افراد در رویدادهای امنیتی یا به اشتراک‌گذاری یا دسترسی غیرمجاز به داده‌ها، مصادیق آنها و همچنین برآورد و جبران خسارات وارده
- افراد مسئول برای توسعه و پیاده‌سازی سیاست‌ها و رویه‌های امنیتی باید مشخص باشند.
- باید برنامه آموزشی و آگاه‌سازی امنیتی برای کارکنان پیاده‌سازی و اجرا شود.
- حقوق شهروندان بایستی در مقررات لحاظ گردد. مثلاً شهروندان حق دارند دسترسی به بخش از اطلاعاتشان را که طبق قانون جزوی از پرونده ملی سلامت یا پرونده پزشک خانواده محسوب نمی‌شود، محدود کنند یا آنها را به نوعی قفل نمایند که بازدیدکنندگان قادر به مشاهده این اطلاعات نباشند یا اینکه حق دارند از اسناد و مدارک پزشکی خود نسخه‌برداری نمایند.
- عدم رگولاتوری کسب و کارهای نوپدید حوزه سلامت که اغلب حداکثر دارای مجوز از اتحادیه یا نظام صنفی

طرح‌های خوب از نظر عملیاتی، فرهنگ‌سازی در حوزه سلامت، و زمینه‌ساز راه‌اندازی و توسعه خدمات الکترونیک در این حوزه به شمار می‌رود، در اجرا با حواشی همراه بود که منجر به واکنش دستگاه‌های مختلف اجرایی و نظارتی و ذینفعان این حوزه گردید. با توجه به پیگیری کمیسیون بهداشت و درمان مجلس و دعوت از صاحب‌نظران و ذینفعان مختلف در اجرای این طرح از جمله فرهنگستان علوم پزشکی، نظرات، مسائل و موضوعات مختلفی طرح گردید که اهم آنها به طور خلاصه شامل این موارد می‌باشد (۱۴):

- سردرگمی مردم در دریافت خدمات بهداشتی، درمانی مانند دریافت دارو از داروخانه‌ها، یا انجام آزمایش در آزمایشگاه‌ها
- مشکلات اجرایی و عدم پیش‌بینی فرآیندها در مواقع قطعی سامانه‌ها
- عدم تأیید امنیت سامانه‌های مورد استفاده
- عدم پیش‌بینی رضایت آگاهانه از دریافت‌کنندگان خدمات و دسترسی به داده‌های ایشان
- احتمال افشای اطلاعات شخصی افراد
- احتمال سوء استفاده از مشخصات کاربری پزشکان به دلیل عدم اجرای امضای دیجیتال
- نیاز به بهینه‌سازی ابزارهای نسخه الکترونیک تا جایی که در رابطه پزشک-بیمار خللی وارد نشود و نیازهای گروه‌های مختلف تخصصی را با درک گردش کار بالینی آنها برآورده سازند.
- عدم وحدت رویه در فرآیندها و سامانه‌های سازمان‌های بیمه‌گر و عدم تعامل‌پذیری سامانه‌های اطلاعاتی سازمان‌های بیمه‌گر با پرونده الکترونیک

- سلامت علی‌رغم تکالیف قانونی موجود
- محدودسازی اختیار پزشکان در تجویز با ادله عدم پوشش بیمه‌ای یا نقص در سامانه یا کدینگ که تبعات حقوقی و قانونی بعدی به دنبال دارد.
- شفاف نبودن فرآیند یا نبود امکان دسترسی به سوابق بیمار حین نسخه‌نویسی یا نسخه‌پیچی
- نقص در فرم الکترونیکی ثبت نسخ مانند توضیحات پزشک در خصوص اقدامات تصویربرداری تجویز شده در سامانه بیمه تامین اجتماعی
- تغییر مکرر کد یا عنوان داروها و خدمات پزشکی و نگاشت آنها با اطلاعاتی قبلی که منجر به بروز اشکالات ثبتی در پرونده الکترونیک بیمار می‌گردد.
- نگرانی از سوء استفاده از کد ملی جهت دریافت خدمات و عدم احراز هویت
- عدم دسترسی بیماران به پرونده و سوابق پزشکی خود یا افراد تحت تکفل
- عدم امکان نسخه‌نویسی برای کارشناسان پروانه‌دار یا روان‌شناسان
- عدم امکان ویرایش نسخ پس از تجویز

**رویکرد منفعلانه و معطوف به مداخله پس از نقض**

**قوانین و مقررات به جای رویکرد پیشگیرانه و**

**آگاهی‌رسانی**

در قوانین بین‌المللی مانند قوانین محافظت از داده‌های شخصی (GDPR) با رویکرد پیشگیرانه و وجود مواردی نظیر الزام سازمان‌ها به عدم دریافت اطلاعات شخصی شهروندان یا حذف آنها در صورت عدم نیاز و به صورت دوره‌ای اشاره نموده

• به عنوان مثال نیازی نیست برای یک درخواست ساده در یک اداره دولتی اقدام به تکمیل فرم‌های متعدد و ارائه کپی مدارک هویتی (شناسنامه، کارت ملی)، مدارک تحصیلی، ارائه سوابق کاری و محل سکونت نمود.

• سازمان‌هایی که به حجم زیادی از اطلاعات شهروندان دسترسی دارند می‌بایست حتماً یک واحد سازمانی یا یک فرد را به عنوان «مسئول حفاظت از اطلاعات» تعیین نمایند.

این موضوع اخیراً در حوزه هوش مصنوعی و کاربردهای آن در پزشکی و نظام سلامت، اهمیت ویژه‌ای داشته و تبیین جنبه‌های حقوقی و اخلاقی هوش مصنوعی در سلامت نیز بایستی صورت پذیرد. تنظیم‌گری و حکمرانی داده‌های بزرگ، حفظ حریم خصوصی و امنیت در داده‌ها و خدمات مرتبط با هوش مصنوعی سلامت، به طور ویژه بایستی مد نظر قرار گیرد و زودتر در حوزه سیاست‌گذاری به آن پرداخته شود.

#### عدم تنظیم‌گری بخش خصوصی یا متناسب نبودن آن با نیاز جامعه

در مطالعه‌ای که توسط پژوهشگاه فضای مجازی در سال ۱۴۰۱ انجام شده است، موانع و چالش‌های کسب و کارهای سلامت الکترونیک در مسیر اخلاقی شدن (شامل کسب و کارهایی که در حوزه نسخه الکترونیک و پرونده الکترونیک سلامت فعالیت دارند) بدین شرح بر شمرده شده است (۱۲):

- (۱) تعدد نهادهای صادرکننده مجوز و نبود قانون مدون و جمع‌شدن در زمینه فعالیت قانونی-اخلاقی
- (۲) نبود فرآیند مشخص برای اخذ مجوز
- (۳) تعهدات پوشش داده شده توسط مجوزها؛ حل

است. همچنین با الزام نهادها و شرکتها و به طور کلی، کلیه دارندگان اطلاعات افراد، جهت برگزاری آموزش و آگاهی‌رسانی برای پرسنل خود درصدد است از بروز رخداد یا سوء استفاده از اطلاعات شهروندان پیشگیری نماید. که بخشی از این فعالیت‌های ضروری در قوانین و مقررات داخلی به چشم نمی‌خورد. برخی از این اقدامات ضروری را می‌توان به شکل زیر نام برد (۱۳):

- سازمان‌ها می‌بایست زمانی که دچار سرقت یا افشای اطلاعات می‌شوند در بازه زمانی کمتر از ۷۲ ساعت شهروندان (مالکین اطلاعات) را از این رخداد مطلع نماید.
- به عنوان مثال اگر اطلاعات حساب بانکی و رمز کارت افراد افشاء گردد، بانک مورد نظر می‌بایست این رخداد را به سرعت به عموم شهروندان اطلاع‌رسانی نماید تا شهروندان در اولین فرصت اقدام به تعویض رمز کارت بانکی خود نمایند.
- سازمان‌ها می‌بایست از انتقال یا در اختیار قراردادن اطلاعات شهروندان به دیگر سازمان‌ها منع شوند مگر با کسب رضایت از مالکین اطلاعات این انتقال انجام شود.
- به عنوان مثال یک شهروند در صورتیکه اقدام به خرید خودرو قسطی می‌نماید بانک اجازه داشته باشد اطلاعات و اعتبار حساب‌های بانکی شهروند را صرفاً و تنها در اختیار شرکت فروشنده خودرو قرار دهد.
- اصل به حداقل رساندن دریافت اطلاعات شهروندان می‌بایست در خیلی از ادارات، سازمان‌ها و موسسات اجرایی و حتی کسب و کارهای خصوصی اجرایی شود.

- تعارضات مجازی حوزه سلامت و تغییر فرآیندها و روال‌های
- (۴) ابهام در زمینه نیاز یا عدم نیاز به مجوز فعالیت اینترنتی برای پزشکان
- (۵) عدم وجود قانون مشخص در زمینه ارائه خدمات به افراد خاص (کودکان و افراد دارای ظرفیت محدود برای تصمیم‌گیری)
- (۶) تأیید و استعمال شایستگی و صلاحیت ارائه‌دهندگان خدمات
- (۷) تأیید صلاحیت پزشکان، روانشناسان و سایر ارائه‌دهندگان خدمات سلامت
- (۸) ثبت و انتشار نظرات کاربران که صحت‌سنجی آن نیز دشوار است.
- (۹) مشخص نبودن محدوده پاسخگویی و مسئولیت‌پذیری طرفین در پزشکی اینترنتی
- (۱۰) فقدان یا ضعف استانداردهای مراقبت
- (۱۱) عدم همکاری سازمان‌های بیمه‌گر با کسب و کارهای جدید
- (۱۲) حضور سوپر اپلیکیشن‌ها و انحصارطلبی آنها
- (۱۳) نبود امکان ثبت و استعمال سوابق پزشکی از طریق پایگاه داده مرکزی
- (۱۴) درآمدزایی از فروش داده به دلیل رایگان بودن بسیاری از خدمات اپلیکیشن‌ها
- موارد فوق نشان می‌دهد که در تنظیم‌گری زیست‌بوم پرونده الکترونیک سلامت، نقائص زیر وجود دارد:
- نیاز به تنظیم‌گری از حیث نظارت بیشتر بر بخش خصوصی جهت حفظ و حراست از حقوق شهروندان
  - نیاز به مقررات‌زدایی برای تسهیل کسب و کارهای
- مجازی حوزه سلامت و تغییر فرآیندها و روال‌های سنتی موجود نظام سلامت که در برابر خدمات نوظهور مقاومت دارند.
- اغلب سکوهای خدمت‌رسان یا سامانه‌ها و نرم‌افزارهای حوزه سلامت کشور توسط اشخاص حقیقی و حقوقی عرضه می‌شوند که دارای مجوز از نهادهای حوزه فناوری اطلاعات مانند اتحادیه کسب و کارهای اینترنتی یا نظام صنفی رایانه‌ای، بوده و هیچ ارتباط سیستمیک با وزارت بهداشت ندارند و مجوزی از آن دریافت نمی‌کنند. این موضوع در کنار انفعال وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به عنوان متولی اصلی نظام سلامت کشور در قبال این سکوها و خدمات، و عدم تعیین تکلیف و مشارکت در تنظیم‌گری آنها، سبب بروز مشکلات متعدد فوق‌الاشاره گردیده است.
- عدم آگاهی کافی شهروندان و ارائه‌دهندگان خدمات سلامت از ملاحظات حقوقی و اخلاقی پرونده الکترونیک سلامت**
- پرونده الکترونیک سلامت در کشور ما، هنوز در زمینه ارائه برخی از امکانات نسبتاً جدید است، بنابراین ارائه دهندگان خدمات سلامت و بیماران ممکن است همه خطرات مربوط به ملاحظات اخلاقی و قانونی آن را ندانند. معمولاً بیماران در مورد خطرات پرونده الکترونیک سلامت، اطلاعات نادرست دارند و بعضاً نگرانی‌های زیادی از خطرات آتی در ذهن دارند. در واقع، با رعایت ملاحظات قانونی و اخلاقی پرونده الکترونیک سلامت می‌توان این خطرات را کاهش داده و مراقبت از حریم خصوصی، رازداری و محرمانگی اطلاعات مندرج در پرونده الکترونیک سلامت را بهبود بخشید.

ارائه می‌گردد. طبیعتاً موارد مرتبط با تصویب خط مشی‌های کلان و سیاست‌گذاری توسط شورای عالی فضای مجازی، و تدوین رویه‌ها، استانداردها، مصادیق و سایر مقررات از جمله تنظیم‌گری کسب و کارهای این حوزه توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و با همکاری دستگاه‌ها و نهادهای ذی‌ربط شامل وزارت صنعت، معدن و تجارت، شورای اجرایی فناوری اطلاعات، کارگروه ویژه اقتصاد دیجیتال و سایر نهادهای ذی‌ربط بایستی انجام گردد.

- (۱) تدوین و ابلاغ مقررات مربوط به تعیین مصادیق و حدود حریم خصوصی شهروندان در حوزه سلامت، حداقل داده‌های لازم برای تشکیل و تکمیل پرونده الکترونیکی سلامت و حفظ و ارتقای کیفیت آن
- (۲) تعیین مصادیق دسترسی غیرمجاز به داده‌های شخصی، به اشتراک‌گذاری آنها، نقض حریم خصوصی، نقض امنیت، تخلفات و جرائم رایانه‌ای، استفاده غیرمجاز از داده‌ها، جرائم و تخلفات و مجازات‌های مربوطه
- (۳) تدوین و ابلاغ دستورالعمل دسترسی به اطلاعات پرونده الکترونیک سلامت شامل رضایت آگاهانه از بیمار، اختیار ایجاد دسترسی بیمار در پرونده خود برای پزشکان معالج، و میزان دسترسی ارائه‌دهندگان خدمات سلامت به پرونده بیمار، شیوه و میزان دسترسی در کاربردهای ثانویه مانند آموزش و پژوهش و نحوه گمنام‌سازی داده‌ها قبل از ارائه
- (۴) تعیین رویه‌های فنی و اجرایی پیشگیرانه برای جلوگیری از نقض حریم خصوصی و امنیت داده‌ها در سازمان‌های بهداشتی درمانی، رمزگذاری داده‌ها،

برای اینکه افراد بتوانند در صورت تمایل از فرصت‌های ارائه شده به آن‌ها استفاده کنند، باید اطلاعات صادقانه در مورد مزایا و خطرات مشارکت در روش‌های سلامت الکترونیک را در اختیار کاربران قرار دهیم. از این‌رو، کاربران درگیر در فن‌آوری سلامت دیجیتال باید بانگیزه و توانمند شوند (از نظر اطلاعاتی و همچنین فنی). برای این کار باید آموزش‌های مناسب به کاربران ارائه شود. نکته مهمی که باید به آن توجه شود این است که باید مشارکت آن‌ها داوطلبانه باشد و تحت تأثیر هیچ نوع انگیزه‌ای قرار نگیرد، علاوه بر این عدم استفاده از این فرصت‌ها نباید باعث محروم شدن و عدم دسترسی فرد به مراقبت‌های درمانی شود.

کاربران، باید آگاه باشند که داده‌های آن‌ها برای اهداف مرتبط با سلامت جمع‌آوری می‌شود. در مورد اطلاعات صادقانه، رضایت آگاهانه نیز نقش اساسی دارد. در حالی که مدل‌های سنتی رضایت آگاهانه با هدف آگاهی دادن به بیماران و در درجه اول تمرکز برای جلوگیری از آسیب به فرد تدوین شده است، در زمینه پزشکی دیجیتال نیز اصل رضایت آگاهانه باید مورد توجه باشد. باید در زمینه خطرات احتمالی افشای اطلاعات نیز اطلاع‌رسانی مناسب به کاربران ارائه شود. گرفتن رضایت آگاهانه از بیماران غیرممکن است مگر اینکه آن‌ها اطلاعات مناسب و کافی داشته باشند. حقوق در حال ظهور بیمار، ساختار پروتکل-های ارتباطی و خدمات موجود را به چالش می‌کشد و اگر این حقوق با پیشرفت فعلی تنظیم نشوند، می‌تواند به شرایطی منجر شود که برون‌سپاری خدمات انفورماتیک به یک ریسک قانونی و اخلاقی قابل توجه برای سلامتی تبدیل شود.

### پیشنهاد‌های عملیاتی

بر اساس مجموعه مطالب ارائه شده، پیشنهاد‌های عملی زیر

۹) پیگیری ایجاد وحدت رویه سازمان‌های بیمه‌گر در ارائه خدمات الکترونیکی، ثبت داده‌های مرتبط با پرونده الکترونیکی سلامت و قواعد الکترونیکی بیمه سلامت

۱۰) تدوین رویه‌های تولید محصولات و خدمات و ارائه کاربردهای هوش مصنوعی در پزشکی و سلامت با اولویت موارد مرتبط با پرونده الکترونیکی سلامت و شیوه ارزیابی و اعتباربخشی آنها

۱۱) آموزش، اطلاع‌رسانی و فرهنگ‌سازی در خصوص افزایش سواد رسانه‌ای، حقوق شهروندی و آگاهی در خصوص محتوای پرونده الکترونیک سلامت، فواید و خطرات و استانداردهای ارائه خدمات سلامت الکترونیکی و کیفیت مراقبت‌های سلامت در فضای مجازی

### پژوهش‌های آتی

سنجش میزان تحقق الزامات اخلاقی و حقوقی پرونده الکترونیکی سلامت که در بخش پیشنهادها عملیاتی ارائه شد، از مرحله تدوین، تا استقرار و نظارت بر اجرا، یکی از موضوعات پژوهش خوبی است که پیشنهاد می‌گردد در مراحل بعدی انجام گردد.

اجرای ارزیابی‌ها و مانورهای دوره‌ای، ارزیابی مخاطرات امنیتی، ممیزی و حسابرسی و آموزش کارکنان دستگاه‌ها جهت حفظ حریم خصوصی، امنیت، مباحث اخلاقی، سیاست‌ها و قوانین و مقررات مرتبط

۵) تبیین حقوق شهروندان، مصادیق اخلاق پزشکی در بهره‌برداری از پرونده الکترونیکی سلامت و ارائه خدمات سلامت در فضای مجازی و پاسخ‌گویی ذینفعان در این حوزه

۶) رگولاتوری کسب و کارهای نوپدید سلامت در فضای مجازی به همراه مقررات‌زدایی برای تسهیل این کسب و کارها با همکاری سه جانبه شورای اجرایی فناوری اطلاعات، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و وزارت صنعت، معدن و تجارت، تبیین روابط کسب و کار-بیمار، نحوه تامین منافع کاربران، ایجاد محیط رقابتی و حل تعارضات احتمالی

۷) پوشش خدمات مرتبط با پرونده الکترونیکی سلامت، بیمه الکترونیکی و سلامت الکترونیکی توسط سازمان‌های بیمه‌گر پایه بر اساس استانداردهای مربوطه

۸) پیش‌بینی ضمانت‌های اجرایی در تدوین قوانین و مقررات (از جنس حوزه‌های مأموریتی بهداشت، درمان، غذا و دارو، بیمه و تامین مالی)

## منابع

1. Riazi H, Fathi Roodsari B, Bitaraf E. Electronic health record, concepts, standards and development solution, Ministry of Health and Medical Education, 2006.
2. Salehnia N, Medical ethics in the era of Cyberspace, Cyberspace research institute, 2019.
3. Susan McBride et al., Identifying and Addressing Ethical Issues with Use of Electronic Health Records, The online journal of issues in nursing, 2018.
4. Rognehaugh R. The Health Information Technology Dictionary. Gaithersburg, MD: Aspen; 1999. p. 125.
5. Rinehart-Thompson LA, Harman LB. Privacy and confidentiality. In: Harman LB, editor. Ethical Challenges in the Management of Health Information. 2nd ed. Sudbury, MA: Jones and Bartlett; 2006. p. 53.
6. Rinehart-Thompson LA, Harman LB. Privacy and confidentiality. Ethical Challenges in the Management of Health Information. 2nd ed. Sudbury, MA: Jones and Bartlett; 2006. Chapter 3, p. 54.
7. Saira Afzal, Amber Arshad, Ethical issues among healthcare workers using electronic medical records: A systematic review, Computer Methods and Programs in Biomedicine, 2021
8. Comprehensive document on electronic health and welfare, Ministry of health and medical Education, 2012
9. Studying the state of electronic health in Iran, The office for communications and new technologies studies, Islamic parliament research center, 2008.
10. Spriggs M, Arnold MV, Pearce CM, Fry C. Ethical questions must be considered for electronic health records. Journal of Medical Ethics. 2012;38(9):535-9.
11. Ghannad F, Sharif A. A brief study of the protection of personal data in Iran's legal system and the European Union's General Data Protection Regulation document, specialized bi-quarterly journal of new technology rights, Volume 2(4), 2022.
12. Salehnia N. Ethical obstacles of e-health businesses and its consequences for users, Cyberspace research institute, 2023.
13. Arjamandfar M. Protection of personal data- Comparison of domestic laws of Iran and European Union GDPR, 2021.
14. Electronic prescription plan documents, Electronic health working group, The Health and Medical Commission, Islamic Parliament of Iran, 2022.
15. Ethical document of e-health businesses in the field of counseling and treatment, Cyberspace research Institute, 2022.
16. Shafizadeh H et al. Studying ethical considerations in providing medical services using modern communication technologies in the field of electronic health, Tehran university of medical Sciences, 2020.
17. The project of compiling draft rules, criteria and standards in the field of electronic health and electronic health insurance of Iran, literature review document, programs and needs in the field of laws and ethical principles, Information technology organization of Iran, 2012.
18. Salerno J, Knoppers B, Lee L. W Hlaing, K. Goodman, Ethics, big data and computing in epidemiology and public health, Ann. Epidemiol. 27 (5) (2017) 297-301, <https://doi.org/10.1016/j.annepidem.2017.05.002>. PMID: 28595734.
19. Team IGP. Eu general data protection regulation (GDPR)-an implementation and compliance guide. IT Governance Ltd; 2020.
20. ICO U. Guide to the general data protection regulation (GDPR). Tech. rep., Information Commissioner's Office (ICO); 2019.
21. Kendall GH, Meehan DH, Webb RJ. Are you ready for hipaa? A checklist for boards. Trustee. 2002;55(6):30.
22. Sulmasy L, L'opez A, Horwitch C. Ethical Implications of the Electronic Health Record: In

the Service of the Patient, J. Gen. Intern. Med 32 (8) (2017) 935–939, <https://doi.org/10.1007/>

23. Layman E. Ethical Issues and the Electronic Health Record, Health Care Manag. 39 (4) (2020) 150–161, <https://doi.org/10.1097/HCM.0000000000000302>. PMID: 33079766.

24. Ozair FF, Jamshed N, Sharma A, Aggarwal P. Ethical issues in electronic health records: A general overview, Health Promot. Perspect. 6 (2) (2015 Apr) 73, <https://doi.org/10.41032/F2229-3485.153997>, <https://dx.doi.org/>

25. Afzal, Saira, Arshad, Amber. (2021) Ethical issues among healthcare workers using electronic medical records: A systematic review. Computer Methods and Programs in Biomedicine Update 1 (2021) 100030

26. Buttigieg SC, Rathert C, D'Aunno TA, Savage GT. International research in health care

management: its need in the 21st century, methodological challenges, ethical issues, pitfalls, and practicalities, Health Manage. Forum (17) (2015) 3–22 .

27. Tafie J. Improving the Ethical Use of E-health and EMR, Dissertation, 2020

28. Riaz S, Khan EA, Jafar J. Ethics in health care settings: practices of healthcare professionals and perceptions of patients regarding informed consent, confidentiality, and privacy at two tertiary care hospitals of Islamabad, Pakistan, J. Ayub Med. Coll. Abbottabad 29 (3) (2017) 472–476.

29. Studying electronic health record in Iran: legal requirements and implementation challenges, Office for social studies of the deputy of social and cultural research, Islamic parliament research center, 2022

## Ethical and Legal Aspects of Implementing Electronic Health Records in Iran

Hossein Riazi<sup>1\*</sup>, Somayeh Abedian<sup>2</sup>, Hamid Moghaddasi<sup>3</sup>

1. Independent researcher, M.D., Ph.D of medical informatics.

2. Statistics and Information Technology Management Center, Ministry of Health and Medical Education, Tehran, Iran.

3. Statistics and Information Technology Management Center, Ministry of Health and Medical Education, Tehran, Iran.

**Received:** 06 January 2024

**Accepted:** 08 January 2024

**Published:** 09 January 2024

### \*Corresponding Author

**Hossein Riazi**

**Address:** Statistics and Information Technology Management Center, Ministry of Health and Medical Education.

**Postal Code :** 1467664961

**Tel:** 98 21 81 45 36 00

**Email:** [s.abedian@behdasht.gov.ir](mailto:s.abedian@behdasht.gov.ir)

### Citation to this article:

Riazi H, Abedian S, Moghaddasi H, Parsapoor A.. Ethical and legal aspects of implementing electronic health records in Iran. *Iranian Journal of Medical Ethics and History of Medicine. Supplement of Implementation of Research Projects of Medical Ethics and Medical Education Groups of Academy of Medical Sciences of I.R.Iran* 2024; 16: Article number: 4.

### Abstract

In summary, this project was carried out in the following steps: reviewing the literature, determining the ethical and legal aspects of the implementation of the electronic health records, reviewing the existing laws and regulations in Iran, identifying the shortcomings and localizing the ethical and legal aspects of implementing electronic health records in Iran, and providing operational suggestions. By reviewing the literature, a list of ethical aspects of electronic health records was extracted and analyzed. Moreover, through reviewing the laws and regulations, it was shown that in the last decade, numerous and diverse laws have been passed in the field of electronic health, especially regarding electronic health records, and there is no serious legal gap in this field in the country. However, certain serious problems were observed including non-implementation or incomplete implementation of some existing laws and regulations, lack of sufficient technical and executive regulations and determining the examples of deviation from the goals of the laws and regulations or their correct implementation, and lack of implementation guarantee for some laws and regulations. Based on the studied documents, the current state of electronic health records in Iran was investigated from legal and ethical aspects, and operational suggestions were presented for its reformation and promotion.

**Keywords:** Electronic health records, Ethical and legal aspects, Islamic Republic of Iran.

