

مطالعه‌ی تطبیقی اصول محرمانگی اطلاعات بیماران در پرونده‌ی الکترونیک سلامت در

کشورهای منتخب*

مهرداد فرزندی‌پور^۱، مریم احمدی^۲، فرحناز صدوقی^۲، ایرج کریمی^۳

چکیده

مقدمه: در جهان معاصر، ایجاد پرونده‌ی الکترونیک سلامت یکی از اولویت‌های بسیاری از کشورهاست. با شروع نگهداری اطلاعات کلینیکی در سیستم‌های کامپیوتری، باید پیش‌بینی‌های لازم به منظور جلوگیری از دسترسی غیرمجاز به اطلاعات پزشکی بیماران به عمل آید. سوال اساسی این است که اصول مناسب برای حفظ محرمانگی اطلاعات سلامت کدامند؟

روش بررسی: مطالعه به روش توصیفی در سال ۱۳۸۶ در خصوص اصول محرمانگی اطلاعات بیماران در پرونده‌ی الکترونیک سلامت در پنج محور شرایط جمع‌آوری، اصول استفاده، اصول افشاء، اصول دسترسی فرد و مسؤولیت متولی اطلاعات سلامت در کشورهای استرالیا، کانادا، انگلستان و ایران انجام شد. ابزار گردآوری داده‌ها، مقالات، کتب، مجلات و سایت‌های معتبر اینترنتی انگلستانی زبان بود. سپس داده‌ها گردآوری و جداول مقایسه‌ای لازم تهیه و نقاط ضعف و قوت هر یک بررسی و مورد تحلیل قرار گرفت.

یافته‌ها: هر سه کشور منتخب بر جمع‌آوری، استفاده و افشای اطلاعات پرونده‌ی الکترونیک سلامت با رضایت فرد و یا طبق قانون، تأکید دارند. دو کشور استرالیا و کانادا در خصوص دسترسی خود فرد به اطلاعات پرونده‌ی الکترونیک سلامت محدودیت‌هایی ایجاد کرده‌اند و کشور انگلستان دسترسی فرد به اطلاعات را بر پایه‌ی نیاز به دانستن، به طور کلی مجاز شمرده است. همچنین یکی از مسؤولیت‌های متولی اطلاعات را در دسترس قراردادن سیاست‌ها و اقدامات محرمانگی اطلاعات برای عموم بیان کرده‌اند. کشور ایران در این زمینه، اصول مدون و مصوبی ندارد.

نتیجه‌گیری: اصول محرمانگی اطلاعات پرونده‌ی الکترونیک سلامت در دو کشور استرالیا و کانادا از جامعیت بیشتری برخوردار است. کشور ایران فاقد اصولی در این زمینه است و با توجه به رویکرد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص طراحی پرونده‌ی الکترونیک سلامت برای هر ایرانی، استفاده از تجربیات سایر کشورها و تنظیم و تصویب اصولی در این خصوص، با توجه به شرایط بومی کشورمان، توصیه می‌شود.

نوع مقاله: تحقیقی

پذیرش مقاله: ۱۷/۹/۱۰

اصلاح نهایی: ۱۷/۸/۱

دریافت مقاله: ۱۶/۷/۲۹

ارجاع: فرزندی‌پور مهرداد، احمدی مریم، صدوقی فرحناز، کریمی ایرج. مطالعه‌ی تطبیقی اصول محرمانگی اطلاعات بیماران در پرونده‌ی الکترونیک سلامت در کشورهای منتخب. مدیریت اطلاعات سلامت ۱۳۸۷؛ ۵(۲): ۱۳۹-۱۴۹.

* این مقاله حاصل پایان‌نامه‌ی دانشجویی در مقطع دکتری می‌باشد.

۱. استادیار، مدیریت اطلاعات بهداشتی درمانی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان (نویسنده‌ی مسؤول)

Email: farzandipour_m@kaums.ac.ir

۲. استادیار، مدیریت اطلاعات بهداشتی درمانی، دانشگاه علوم پزشکی ایران.

۳. استادیار، اقتصاد بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

مقدمه

در اکثریت موارد جهت دسترسی، استفاده و افشای اطلاعات پرونده‌ی بیماران، ضوابط خاصی در کشورمان وجود ندارد (۶). ایجاد چارچوبی برای محرمانگی اطلاعات سلامت، نگهداری محرمانه‌ی اطلاعات سلامت بیماران را تضمین می‌کند. بنابراین چارچوب قانونی مرتبط برای حفاظت از اطلاعات محرمانه‌ی پرونده‌های الکترونیک سلامت یکی از ضروریات ایجاد این پرونده‌ها و متضمن ارتقای سلامت جامعه است (۱۰). با توجه به سیاست وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جهت طراحی پرونده‌ی الکترونیک سلامت در کشور، سؤال اساسی این است که اصول مناسب برای حفظ محرمانگی اطلاعات سلامت کدامند؟

روش بررسی

این مطالعه به روش توصیفی - مقایسه‌ای در سال ۱۳۸۶ انجام شد. در این پژوهش، اصول محرمانگی اطلاعات پرونده‌ی الکترونیک سلامت در کشورهای استرالیا، کانادا، انگلستان و ایران در پنج محور شامل شرایط جمع‌آوری اطلاعات، اصول استفاده از اطلاعات، اصول افشای اطلاعات، اصول دسترسی فرد به اطلاعات و مسؤولیت متولی اطلاعات پرونده‌ی الکترونیک سلامت، مقایسه شد.

ابزار جمع‌آوری شامل فرم‌های جمع‌آوری اطلاعات و منبع اطلاعاتی عبارت از اسناد، مدارک، مقالات، کتب و مجلات بود؛ گردآوری اطلاعات به روش مطالعه‌ی متون از کتابخانه‌ها و وبسایت سازمان‌های مربوط به اطلاعات سلامت کشورهای منتخب، از جمله خدمات ملی سلامت انگلستان، ارتباط سلامت و سلامت پیوسته‌ی استرالیا، شورای مشورتی زیرساخت اطلاعات سلامت و بزرگراه اطلاعاتی سلامت کانادا، انجام شد و سایت‌های ناشناخته مورد استفاده قرار نگرفت. مقالات مورد استفاده به زبان انگلیسی و مربوط به سال‌های ۱۹۹۲ تا ۲۰۰۶ بود.

ایجاد پرونده‌های به هم متصل بیماران، به صورت الکترونیک، یکی از اولویت‌های بسیاری از کشورهاست؛ از این بین، کشورهایی که به دنبال ایجاد پرونده‌ی الکترونیک

در عصر کنونی، ایجاد پرونده‌ی الکترونیک سلامت از اولویت‌های بسیاری از کشورهاست. پرونده‌ی الکترونیک سلامت عبارت است از مجموع کلیه‌ی اطلاعات مرتبط با سلامت شهروندان از پیش از تولد تا پس از مرگ (۱). برخی کشورها یک رویکرد ملی را برای توسعه‌ی پرونده‌ی الکترونیک سلامت انتخاب کرده‌اند، در حالی که برخی دیگر آن را به صورت جزایر مجزا انجام می‌دهند. اما بدون توجه به رویکرد هر کشور، عوامل اساسی خاصی وجود دارد که مورد توجه همه کشورهاست؛ یکی از این عوامل، محرمانگی اطلاعات بیماران است (۲). مردم، اطلاعات بسیار حساسی را برای فراهم کنندگان مراقبت بهداشتی فاش می‌کنند که در صورت استفاده‌ی نامناسب، می‌تواند منجر به تبعات برای مشتریان سلامت شود (۳). انتظار می‌رود که محرمانگی و خصوصی بودن اطلاعات سلامت به هنگام استفاده حفظ شود و حفظ این اطمینان در هیچ حوزه‌ی حیاتی‌تر از بخش سلامت نیست (۴).

برای حفظ محرمانگی و امنیت اطلاعات بیمار، تصویب قوانین حفاظت از داده‌ها لازم است (۵). بنابراین چنانچه شروع به نگهداری اطلاعات کلینیکی در سیستم‌های کامپیوتری شود، باید پیش‌بینی‌های لازم به منظور جلوگیری از دسترسی غیرمجاز به اطلاعات، در خط مشی‌های ارائه‌ی اطلاعات پزشکی بیماران به عمل آید (۶). در برخی کشورها برای نقص مقررات محرمانگی، علاوه بر جریمه‌های مدنی، جریمه‌های کیفری هم اعمال می‌شود و قوانین و مقررات، در بر گیرنده‌ی ضمانت‌های اجرایی برای افشای نادرست اطلاعات پرونده‌ی سلامت هستند (۷). در قوانین ایران، مجاز بودن افشای اطلاعات برای خویشاوندان بیمار، شرکت‌های بیمه، محل کار و به منظور ادامه‌ی درمان بیمار در پرده‌ای از ابهام است (۸).

به نظر می‌رسد به دلیل فقدان دستورالعمل‌های واضح و مشخص در زمینه‌ی محرمانگی اطلاعات بیماران در کشورمان، بخش مدارک پزشکی بیمارستان‌ها سلیقه‌ای عمل می‌نمایند که این امر موجب تضییع حقوق بیمار می‌شود (۹).

در استرالیا، طی ۲ سال تحقیق و توسعه، بلوک‌های سازنده‌ی کلیدی سلامت الکترونیک، شامل محرمانگی و ایمنی اطلاعات، به اجرا در آمده و توسعه یافته است (۱۳).

۲. گسترده‌ی محدوده‌ی طراحی و اجرای آزمایشی

پرونده‌ی الکترونیک سلامت:

- **کانادا:** طرح‌های آزمایشی بر پایه‌ی ملی، در بسیاری از ایالات کانادا با سیستم‌های یکپارچه به اجرا در آمده است.

- **انگلستان:** برنامه‌ی توسعه و اجرای پرونده‌ی الکترونیک سلامت برای پیشرفت به سمت پرونده‌ی الکترونیک سلامت قابل اشتراک انجام شده است.

- **استرالیا:** یک پژوهش دو ساله برای ارائه‌ی یک مدل مناسب پرونده‌ی الکترونیک سلامت در این کشور به اجرا در آمده است (۱۳).

۳. مشارکت بخش خصوصی به همراه بخش دولتی

در طراحی و ایجاد پرونده‌ی الکترونیک سلامت:

- **کانادا:** بخش خصوصی طراحی و اجرا و بخش دولتی کنترل فرایندهای پرونده‌ی الکترونیک سلامت را به عهده دارند و استانداردها متمایل به سمت ایالتی، مبتنی بر دستورالعمل‌های سطوح ملی، هستند.

- **انگلستان:** تا به امروز سرمایه‌گذاری اصلی از سوی بخش دولتی صورت گرفته اما دولت در حال تغییر این رویکرد به سمت مشارکت بیشتر بخش خصوصی است و در این راستا، بعضی قراردادهای حیاتی استانداردهای فن‌آوری اطلاعات به بخش خصوصی واگذار شده است.

- **استرالیا:** بخش خصوصی در تحقیقات پرونده‌ی الکترونیک سلامت، به عنوان بخشی از پروژه‌های سازمان Healthconnect، نقش کلیدی دارد (۱۳).

۴. سرمایه‌گذاری مناسب در طراحی و ایجاد

پرونده‌ی الکترونیک سلامت:

- **کانادا:** بزرگراه اطلاعات سلامت کانادا، در حال حاضر سالانه نیم میلیارد دلار آمریکا صرف هزینه‌ی پرونده‌ی الکترونیک سلامت می‌کند؛ ضمن این که سنای کانادا، برای چهار سال آینده، هر سال نیم میلیارد دلار به تصویب رسانده

سلامت هستند و پیشرفت‌هایی در این زمینه کسب کرده‌اند شامل سوئد، برزیل، مالزی، کانادا، هنگ‌کنگ، دانمارک، انگلستان، آمریکا، آفریقای جنوبی، استرالیا، آلمان و فرانسه می‌شد (۱۱) که کشورهای منتخب در این پژوهش، با استفاده از نظر متخصصان و بر اساس ویژگی‌های زیر انتخاب شدند:

۱. تلاش ملی برای ایجاد پرونده‌ی الکترونیک

سلامت و زیرساخت آن:

- **کانادا:** تا سال ۱۹۷۳، کانادا مدل مشابهی از مراقبت سلامت با آمریکا داشت؛ سپس تغییرات سیستم این کشور موجب بروز تفاوت عمده‌ای با سیستم آمریکا شد (۲) به نحوی که در سال ۲۰۰۱، زیرساخت اطلاعات یا بزرگراه اطلاعات سلامت کانادا به خوبی جلوتر از آمریکا بوده است (۱۲). وزارت بهداشت کانادا در سال ۲۰۰۱، سازمان Infoway را برای ایجاد بنیان پرونده‌ی الکترونیک سلامت قابل اشتراک تشکیل داد (۱۳). تا زمان انجام پژوهش، مطالعه‌ای جدید در خصوص وضعیت مقایسه‌ای زیرساخت اطلاعات سلامت کانادا و آمریکا یافت نشد.

- **انگلستان:** این کشور برای ایجاد زیرساخت اطلاعات سلامت در خدمات ملی سلامت تلاش زیادی کرده است. ملاحظات خدمات ملی سلامت تا کنون موجب پیشرفت مناسب و مثبتی شده است و این کشور دورنمای خوبی برای پرونده‌ی الکترونیک ملی سلامت ایجاد کرده (۲)، توسعه‌ی آن را در دست اقدام دارد (۱۳).

- **استرالیا:** سازمان Healthconnect استرالیا، سازمان اصلی است که بر روی پرونده‌ی الکترونیک سلامت کار می‌کند. این سازمان، به توصیه‌ی تیم مستقل وابسته به وزارت بهداشت استرالیا، که شبکه‌ی ملی اطلاعات سلامت را جهت تسهیل جمع‌آوری، ذخیره و تبادل اطلاعات طراحی کرد، ایجاد گردید. وضعیت پرونده‌ی الکترونیک سلامت و سایر جنبه‌های کامپیوتری کردن بالینی در استرالیا مشابه بیمارستان‌های نیوزلند است، اما در خصوص اجرای سبک ملی پرونده‌ی الکترونیک سلامت، در استرالیا سابقه‌ی بیشتری وجود دارد و نیوزلند باید از تجربیات استرالیا در این زمینه درس‌هایی بیاموزد.

انگلستان، جمع‌آوری اطلاعات پرونده‌ی الکترونیک سلامت باید با رضایت فرد مربوط صورت گیرد و هم زمان یا قبل از جمع‌آوری اطلاعات، وی از وضعیت سازمان و شرایط جمع‌آوری اطلاعات آگاهی می‌یابد (۱۶-۱۴). کشور ایران در این خصوص شرایط مدون و مصوبی ندارد (جدول ۱). در هر سه کشور منتخب، اطلاعات سلامت نباید برای هدفی غیر از هدف اولیه‌ی جمع‌آوری اطلاعات (مقاصدی خارج از چرخه‌ی مراقبت) استفاده و افشاء شود، مگر با رضایت فرد مربوط، در مواردی که قانون تعیین نموده و یا برای حفظ منافع عمومی ضروری باشد (۱۶-۱۴). انگلستان استفاده از اطلاعات بیمار و ارقام اطلاعاتی شخص قابل شناسایی را با قصد توجیه شده و برای مقاصد خاص به هنگام ضرورت مجاز می‌داند (۱۷)؛ ایران در این زمینه اصول خاصی ندارد (جدول ۲).

است و ایالات نیز هر یک، صدها میلیون دلار صرف اجزای کلیدی زیرساخت پرونده‌ی الکترونیک سلامت کرده‌اند. - انگلستان: سالانه ۲/۵ میلیارد پوند صرف سرمایه‌گذاری در پروژه‌های پرونده‌ی الکترونیک سلامت می‌کند. - استرالیا: در سال ۲۰۰۳، دولت فدرال استرالیا ۱۸/۵ میلیون دلار صرف تحقیق و توسعه در Healthconnect کرده و در همان سال، سرمایه‌گذاری ایالتی ۳۷ میلیون دلار بوده است (۱۳). در نهایت، با توجه به معیارهای پیش‌گفت و به دلیل مطابقت کشورهای استرالیا، کانادا و انگلستان با معیارهای مورد نظر، این سه کشور برای مطالعه انتخاب شدند.

یافته‌ها

یافته‌ها نشان داد که در هر سه کشور استرالیا، کانادا و

جدول ۱: مقایسه‌ی شرایط جمع‌آوری اطلاعات محرمانه‌ی پرونده‌ی الکترونیک سلامت در کشورهای منتخب

کشورهای مورد مطالعه	شرایط جمع‌آوری اطلاعات سلامت		
	ایران	انگلستان	کانادا
اطلاعات تنها برای انجام وظایف یا فعالیت‌های سازمان، مانند ارائه‌ی یک خدمت سلامت، جمع‌آوری شود.	-	-	✓
اطلاعات بر اساس قانون جمع‌آوری و محدود به داده‌هایی شود که برای دستیابی به اهداف قانونی ضروری هستند.	-	-	✓
همزمان یا قبل از جمع‌آوری اطلاعات، فرد مربوط از وضعیت سازمان و شرایط جمع‌آوری اطلاعات آگاهی یابد.	-	✓	✓
جمع‌آوری اطلاعات حساس یک فرد باید با رضایت وی و تنها از خود او صورت گیرد.	-	✓	✓
جمع‌آوری اطلاعات حساس یک فرد از فرد دیگر، تحت شرایط خاصی مجاز است.	-	-	✓
هنگام جمع‌آوری اطلاعات، سازمان متعهد شود که اطلاعات فرد را بدون رضایت وی، افشاء نکند.	-	-	✓
جمع‌آوری اطلاعات برای ایجاد، اقدام یا دفاع از ادعای قانونی یا منصفانه ضروری باشد.	-	-	✓
سازمان جمع‌آوری کننده‌ی اطلاعات، برای عدم شناسایی دائمی اطلاعات قبل از افشای آن گام‌های معقولی بردارد.	-	-	✓
جمع‌آوری اطلاعات ناقص حريم خصوصی فرد مربوط نباشد.	-	-	✓
جمع‌آوری اطلاعات برای مقاصدی خارج از چرخه‌ی مراقبت، باید با رضایت صریح فرد باشد مگر این که قانون به امر دیگری اشاره کرده باشد.	-	-	✓
جمع‌آوری کننده‌ی اطلاعات در شرایط معقولی فرض کند که رضایت ضمنی فرد را دارد مگر این که فرد با ارائه‌ی یادداشتی رضایت ضمنی خود را پس بگیرد.	-	-	✓

جدول ۲: مقایسه‌ی اصول استفاده و افشای اطلاعات محرمانه‌ی پرونده‌ی الکترونیک سلامت در کشورهای منتخب

کشورهای مورد مطالعه				اصول استفاده و افشای اطلاعات محرمانه‌ی سلامت
ایران	انگلستان	کانادا	استرالیا	
-	-	√	√	اطلاعات سلامت فرد نباید بدون رضایت وی استفاده شود.
-	√	√	√	اطلاعات سلامت فرد نباید برای هدفی غیر از هدف اولیه‌ی جمع‌آوری اطلاعات (مقاصدی خارج از چرخه‌ی مراقبت) استفاده و افشاء شود مگر با رضایت فرد مربوط.
-	-	-	√	اطلاعات سلامت فرد در صورت عدم امکان کسب رضایت وی قبل از استفاده و حساس نبودن آن، برای هدفی غیر از هدف اولیه‌ی جمع‌آوری اطلاعات، استفاده و افشاء شود.
-	√	√	√	اطلاعات سلامت فرد برای هدفی غیر از هدف اولیه، در موارد تعیین شده در قانون و یا برای حفظ منافع عمومی، استفاده و افشاء شود.
-	-	-	√	در صورت استفاده و افشای اطلاعات سلامت، باید یک یادداشت مکتوب از استفاده در پرونده ثبت شود.
-	-	√	√	استفاده و افشای اطلاعات سلامت فرد بدون رضایت وی، تحت شرایط خاص امکان‌پذیر است.
-	√	-	-	استفاده از اطلاعات بیمار با قصد توجیه شده مجاز است.
-	√	-	-	اقلام اطلاعاتی شخص قابل شناسایی، فقط برای مقاصد خاص و به هنگام ضرورت، استفاده شود.

جدول ۳: مقایسه‌ی اصول دسترسی فرد به اطلاعات پرونده‌ی الکترونیک سلامت در کشورهای منتخب

کشورهای مورد مطالعه				اصول دسترسی فرد به اطلاعات سلامت
ایران	انگلستان	کانادا	استرالیا	
-	-	√	√	فرد بر اساس درخواست به اطلاعات سلامت خود دسترسی داشته باشد.
-	-	√	√	الف: امکان دسترسی، تهدید جدی و حتمی برای زندگی یا سلامت هر فرد به وجود آورد.
-	-	√	√	ب: امکان دسترسی، اطلاعات شخص دیگری را افشاء کند.
-	-	√	√	ج: درخواست برای دسترسی، بیهوده یا تحریک کننده باشد.
-	-	√	√	د: اطلاعات به اقدامات قانونی بین سازمان و فرد مربوط باشد.
-	-	-	√	ه: امکان دسترسی، اهداف سازمان را در ارتباط با مذاکرات با فرد آشکار و به آن لطمه وارد کند.
-	-	√	√	و: امکان دسترسی، غیر قانونی باشد.
-	-	√	√	ز: امکان دسترسی، به پیشگیری، بازرسی، تحقیق، پیگرد قانونی یا تئیه عمل مجرمانه لطمه وارد کند.
-	-	-	√	ح: امکان دسترسی، به اجبار قانونی در ارتباط با اعتراف به اقدامات مجرمانه لطمه وارد کند.
-	-	-	√	ط: امکان دسترسی به حفظ منافع عمومی لطمه وارد کند.
-	-	√	-	ی: اطلاعات برای بررسی همگان، کمیته‌ی استانداردها یا ارزیابی مدیریت خطر گردآوری شده باشد.
-	√	-	-	افراد حق دسترسی به تمام انواع اطلاعات ثبت شده را بر پایه‌ی صریح نیاز به دانستن دارند.

جدول ۴: مقایسه‌ی مسؤولیت‌های متولی اطلاعات پرونده‌ی الکترونیک سلامت در کشورهای منتخب

کشورهای مورد مطالعه				مسؤولیت‌های متولی اطلاعات سلامت
ایران	انگلستان	کانادا	استرالیا	
-	-	√	-	متولی اطلاعات سلامت، تأثیر خصوصی بودن اطلاعات سلامت بر جمع‌آوری، استفاده و افشای اطلاعات را ارزیابی نماید.
-	-	√	√	متولی اطلاعات سلامت، اطلاعات سلامت را، به هنگام افشاء یا انتقال، از فقدان، استفاده، تغییر، دسترسی یا افشای غیر مجاز حفظ نماید.
-	-	√	-	متولی اطلاعات سلامت از سیاست‌ها و اقدامات قانونی مرتبط پیروی کند و آنها را به اجرا درآورد.
-	√	√	-	متولی اطلاعات سلامت برای تضمین رعایت و پیروی از قانون، فرد رابط یا قیمی را تعیین کند.
-	-	√	-	متولی اطلاعات سلامت، استفاده یا افشای اطلاعات سلامت فرد بدون رضایت را به وی اعلام کند و در صورت استمرار، رضایت وی را اخذ نماید.
-	√	√	√	متولی اطلاعات سلامت، سیاست‌ها و اقدامات محرمانگی اطلاعات را به صورت واضح برای عموم در دسترس قرار دهد.
-	-	√	-	متولیان‌ی که اطلاعات سلامت را به مدیر اطلاعات می‌سپارند، حفاظت‌های ایمنی مناسبی فراهم آورند.
-	-	√	-	متولی اطلاعات سلامت، حفاظت‌های اداری، فنی و فیزیکی اطلاعات را ایجاد نماید و تمامی عوامل خود را از آن آگاه کند.
-	-	√	-	متولی اطلاعات سلامت، حفاظت‌های اداری، فنی و فیزیکی را تداوم بخشد.
-	-	√	√	متولی اطلاعات سلامت اطمینان باید که اطلاعات، صحیح، کامل و روزآمد است.
-	-	√	-	متولی اطلاعات سلامت، اطلاعات را برای شخصی افشاء کند که مجاز به دریافت اطلاعات است.
-	-	√	√	متولی اطلاعات سلامت برای تخلف از الزامات خصوصی بودن اطلاعات، ضمانت‌های اجرایی مناسب به کار برد.
-	-	√	-	متولی اطلاعات سلامت اخطارهای مقتضی درباره محدودیت‌های افشای اطلاعات را در پرونده‌ها ایجاد نماید.
-	-	-	√	متولی اطلاعات سلامت در صورت ملزم یا مجاز به خودداری بودن از دادن اطلاعات به شخص، می‌تواند از دادن اطلاعات خودداری کند.

بحث

بر اساس یافته‌های پژوهش، یکی از شرایط اساسی جمع‌آوری، استفاده و افشای اطلاعات پرونده‌ی الکترونیک سلامت بیماران در کشورهای مورد مطالعه، رضایت فرد بیمار می‌باشد (۱۷-۱۴). انجمن مدیریت اطلاعات بهداشتی آمریکا معتقد است که برای استفاده و افشای اطلاعات بیمار باید مدرک رضایت بیمار و یا قیم قانونی او در پرونده وجود داشته باشد. طبق پژوهش میدانی در سال ۱۳۸۲، اکثر کشورهای مورد مطالعه، استانداردهایی در خصوص محرمانگی و افشای اطلاعات دارند در حالی که در کشورمان بخش مدارک پزشکی از استانداردهای محرمانگی اطلاعات فاصله و انحراف دارد (۲۰). یافته‌های نجفی در شیراز در سال ۱۳۸۱ نشان می‌دهد که تمامی مراکز مورد مطالعه، رضایت‌نامه‌های مختلفی از بیماران را اخذ می‌کنند (۲۱). تمامی یافته‌های

دو کشور استرالیا و کانادا، دسترسی به اطلاعات سلامت توسط خود فرد را مجاز می‌دانند ولی تحت شرایطی، اجازه‌ی دسترسی فرد به اطلاعات سلامت خود را نمی‌دهند (۱۶-۱۴). کشور انگلستان بر پایه‌ی صریح نیاز به دانستن، به فرد برای تمام انواع اطلاعات ثبت شده، حق دسترسی می‌دهد (۱۸) و ایران در این خصوص اصول خاصی ندارد (جدول ۳).

هر سه کشور منتخب، متولی اطلاعات پرونده‌ی الکترونیک سلامت را ملزم به ارائه‌ی واضح سیاست‌ها و اقدامات محرمانگی اطلاعات پرونده‌ی الکترونیک سلامت برای عموم افراد کرده‌اند (۱۶، ۱۵، ۴). کشور استرالیا، متولی اطلاعات پرونده‌ی الکترونیک سلامت را در مواردی ملزم یا مجاز به عدم ارائه‌ی اطلاعات به شخص می‌داند (۱۹). کشور ایران، مسؤولیت‌های متولی اطلاعات پرونده‌ی الکترونیک سلامت را مشخص نکرده است (جدول ۴).

موارد افراد حق دسترسی به اطلاعات خود در پرونده‌ی الکترونیک سلامت را دارند، مگر این که دسترسی به اطلاعات، تهدیدی جدی برای زندگی فرد یا بر خلاف قانون باشد (۱۶-۱۴). در بیانیه‌ی انجمن بیمارستان‌های آمریکا، بیمار حق دارد اطلاعات کاملی راجع به تشخیص و درمان بیماری خود از پزشک معالج به دست آورد و زمانی که در اختیار گذاشتن چنین اطلاعاتی به صلاح نیست، اطلاعات باید در اختیار شخص مناسبی از اطرافیان بیمار گذاشته شود (۲۶). در بررسی انجام شده در سال ۲۰۰۴ در آمریکا، فقدان سیاست مربوط به دسترسی به اطلاعات بیماران، با ۸۷ درصد فراوانی، عمده‌ترین مانع ایجاد پرونده‌ی الکترونیک سلامت یکپارچه بوده است و بر اساس آن، تنها ۵ درصد افراد به اطلاعات سلامت خود دسترسی الکترونیکی داشته‌اند (۲۷). پژوهش سال ۱۹۹۹ مؤسسه‌ی سلامت ولز جنوبی استرالیا نشان می‌دهد که مشتریان سلامت یا به پرونده‌ها دسترسی کمی دارند و یا به آن دسترسی ندارند (۲۸). بر اساس یافته‌های پژوهش بهنام، بیماران در اکثریت موارد هیچگونه دسترسی به اطلاعات سلامت خود ندارند (۶). پژوهش زاهدی‌فر نشان می‌دهد که ۹۰ درصد واحدهای مورد مطالعه، سیاست‌ها و خط مشی مدونی جهت تعیین جزئیات دسترسی به مدارک و پرونده‌های بیماران ندارند و در ۳۶/۴ درصد از آنان، اگر بیمار از شرایط روحی روانی مناسبی برخوردار باشد، اجازه‌ی دسترسی به اطلاعات پرونده به وی داده می‌شود (۲۵). به نظر می‌رسد در کشورمان، به دلیل فقدان اصول دسترسی فرد به اطلاعات سلامت خود و در کشورهای مورد مطالعه، با وجود تدوین اصولی در این خصوص، این اصول رعایت نمی‌شود و بیماران به طور کامل به اطلاعات خود دسترسی ندارند. شاید چنین تصور می‌شود که دسترسی بیماران به اطلاعات، منجر به آگاهی بیشتر آنان از نحوه‌ی درمان و مراحل بیماری شده، در نهایت در مواردی منجر به افزایش دعوای قضایی خواهد شد؛ اما این موضوع در پژوهش سال ۱۹۹۴ در استرالیا تأیید نگردید و مشخص شد که دسترسی به پرونده‌های پزشکی موجب ارتباط بهتر و عادلانه‌تر پزشک با بیمار شده، رضایت

مذکور با یافته‌های این پژوهش مشابهت دارند، با این تفاوت که در ایران این موضوع مربوط به پرونده‌های سیستم دستی می‌باشد. مطالعه‌ی انجام شده در سال ۲۰۰۳ در کانادا نشان می‌دهد که نزدیک به ۲۵ درصد از سازمان‌ها، سیاست‌های کلیدی خصوصی بودن و دسترسی به اطلاعات در محل را دارند و ۵۰ درصد سازمان‌ها نیز سیاست‌هایی دارند که رضایت بیمار برای به اشتراک گذاری اطلاعات الکترونیکی را پوشش می‌دهد (۲۲). پژوهش بهنام در سال ۱۳۸۴ حاکی از آن است که در بیشتر موارد جهت دسترسی، استفاده و افشای اطلاعات پرونده‌ی بیماران ضوابط خاصی وجود ندارد (۶). بر اساس پژوهش محمدپور در سال ۱۳۸۵، بین استانداردهای بیمارستانی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ایران با استانداردهای بین‌المللی در زمینه‌ی اخذ رضایت آگاهانه از بیماران، ۵۸/۳ درصد تطابق وجود ندارد (۲۳). سرباز در مطالعه‌ای در سال ۱۳۸۱ نتیجه گرفت که حق رضایت در درمان و حق حریم شخصی در منشور حقوق بیماران ایران در نظر گرفته نشده است (۲۴)؛ پژوهش سال ۱۳۸۱ زاهدی‌فر در اصفهان نیز نشان می‌دهد که ۹ درصد از واحدهای مورد مطالعه برای افشای اطلاعات بیماران از آنان رضایت کتبی می‌گیرند (۲۵). یافته‌های مذکور با یافته‌های این پژوهش همخوانی ندارد. به نظر می‌رسد در کشورمان به دلیل عدم وجود پرونده‌ی الکترونیک سلامت یکپارچه، کم توجهی متولیان امر به تدوین اصول محرمانگی اطلاعات و پراکندگی فعالیت‌های ایجاد پرونده‌ی الکترونیک سلامت توسط دانشگاه‌های مختلف علوم پزشکی کشور، به این مقوله توجه ویژه‌ای نشده و بیشتر به صورت سلیقه‌ای عمل شده است. لازم است متولی خاص و سیاست‌گذار اصلی فن‌آوری اطلاعات در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، یعنی مدیریت آمار و فن‌آوری اطلاعات در وزارت مذکور، در راستای ایجاد پرونده‌ی الکترونیک سلامت برای هر ایرانی، موضوع محرمانگی اطلاعات در فرایند جمع‌آوری، استفاده و افشای اطلاعات در زیر ساخت پرونده‌ی الکترونیک سلامت را مورد توجه قرار دهد. بر اساس یافته‌های این پژوهش، در اکثر

آشناسازی پرسنل با موضوعات محرمانگی اطلاعات و رعایت مقررات مربوط به حفظ امنیت و پاسخ به سؤالات بیمار می‌باشد؛ اما شورا، دفتر، سازمان یا واحد خاصی جهت رسیدگی به شکایات مرتبط با نقض محرمانگی اطلاعات سلامت بیماران وجود ندارد (۶). به نظر می‌رسد در کشورمان تربیت نیروی متخصص مدارک پزشکی، به عنوان قییم قانونی برای حفظ محرمانگی اطلاعات سلامت و پیروی از ضوابط مربوط (در مورد پرونده‌های سیستم دستی) مورد توجه قرار گرفته است. با توجه به اهمیت محرمانگی اطلاعات پرونده‌ی الکترونیک سلامت، تدوین اصول محرمانگی اطلاعات سلامت الکترونیک ضرورت دارد و باید توسط متولیان سلامت کشور به مورد اجرا گذاشته شود.

نتیجه گیری

کشورهای استرالیا، کانادا و انگلستان اصولی برای حفظ محرمانگی اطلاعات پرونده‌ی الکترونیک سلامت دارند که این اصول در دو کشور استرالیا و کانادا جامعیت بیشتری دارد و بر رضایت بیمار برای جمع‌آوری، استفاده و افشای اطلاعات و حق دسترسی فرد به اطلاعات سلامت خود تأکید می‌کند. کشور ایران فاقد اصولی در این زمینه بوده، تنها در زمینه‌ی تربیت نیروی متخصص مسؤول حفظ محرمانگی اطلاعات سلامت با سایر کشورها همگام است. با توجه به رویکرد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص طراحی پرونده‌ی الکترونیک سلامت برای هر ایرانی، استفاده از تجربیات سایر کشورها و تنظیم و تصویب اصولی در این زمینه، با توجه به شرایط بومی کشورمان توصیه می‌شود.

افراد را ارتقاء می‌دهد (۲۹). لذا پیشنهاد می‌گردد، ضمن تدوین اصول دسترسی فرد به اطلاعات پرونده‌ی الکترونیک سلامت در ایران، این اصول به دقت به اجرا در آید. یافته‌های پژوهش نشان می‌دهد که متولی اطلاعات پرونده‌ی الکترونیک سلامت باید سیاست‌ها و اطلاعات محرمانگی اطلاعات را به صورت واضح به عموم ارائه کند و در اکثریت موارد بر تعیین فرد رابط یا قییم، به کارگیری ضمانت‌های اجرایی تخلف از الزامات خصوصی بودن و اطمینان از صحیح، کامل و روزآمد بودن اطلاعات توسط متولی اطلاعات پرونده‌ی الکترونیک سلامت تأکید دارند (۱۷-۱۴). Fuller و همکار در مقاله‌ای بیان می‌کنند که مسؤولیت شاغلین مدیریت اطلاعات بهداشتی درمانی در مورد حفاظت از اطلاعات ژنتیک عبارتست از آگاهی از قوانین محرمانگی اطلاعات پزشکی، اطمینان از اجرای قوانین ایالتی و پایش محتویات هر پرونده‌ی پزشکی (۳۰). Callahan در مقاله‌ای بیان می‌کند که نیازهای سازمان خدمات درمانی برای مسؤول محرمانگی اطلاعات با سایر مشاغل متفاوت است و شاغلین مدیریت اطلاعات بهداشتی درمانی بنا بر خاصیت آموزش‌ها و تجارب خود، بسیاری از مهارت‌های مورد نیاز را دارا می‌باشند (۳۱). پژوهش زاهدی‌فر نشان می‌دهد که در تمامی واحدهای مورد مطالعه، پرسنل مدارک پزشکی قبل از شروع به کار با وظایف و مسؤولیت‌های خود در ارتباط با رازداری و محرمانگی اطلاعات بیماران آشنا می‌شوند (۲۵). پژوهش بهنام حاکی از آن است که در کشورمان شخصی به عنوان حافظ محرمانگی اطلاعات بیمار در بیمارستان وجود دارد که پاسخگوی مواردی چون صحت و تکمیل اطلاعات، برنامه‌های آموزشی

References

1. Riazi H, Fathi Roodsari B, Bitaraf E. Electronic Health Record, Concepts, Standards and Development Approaches. Version 1.1. Tehran: Ministry of Health, Treatment and Medical Training; 2007.
2. Commonwealth of Australia. International approaches to the electronic health record. In: Policy Coordination and Research Section. Background documents. [online]. Commonwealth of Australia; 2003.p.1-48. [cited 2003 Jan]. Available from URL: <http://www.healthconnect.gov.au>.
3. National electronic health Records taskforce. A National Approach to electronic health Records for Australia. [cited 2000 March]. Available from URL: <http://www.healthconnect.gov.au>.
4. Health and the information highway Division, Health Canada. Pan-Canadian Health information privacy and Confidentiality Framework. [cited 2005 Jan]. Available from URL: <http://www.hc-sc.gc.ca>.

5. National electronic health Records taskforce. A health information Network for Australia. [cited 2000 July]. Available from URL: <http://www.health.gov.au>.
6. Behnam S. A Comparative Study of Accessibility levels Confidentiality of Medical Records in selected Countries. [MSc Thesis in Persian]. Tehran: School of Medical Information Management, Iran University of Medical Sciences; 2005.
7. Aspen Reference Group. Health information management manual. 1st ed. Maryland: Aspen publication; 1999.
8. Nematollahi M. A comparative study of patients' Rights in Iran with patients' Rights declaration and opinion polling of Shiraz physicians. [MSc Thesis in Persian]. Tehran: School of Medical Information Management, Iran University of Medical Sciences; 1996.
9. Drayeh S. A Comparative Investigation of Organization and Procedures in Health Records Departments in Teaching Hospitals. [MSc Thesis in Persian]. Tehran: school of Medical Information Management, Iran University of Medical Sciences; 1995.
10. Farzandipour M, Sadoughi F, Ahmadi M, Karimi I. Safety requirements for health electronic file; comparison between selected countries. *Health Information Management* 2007; 4(1):1-9.
11. Cornwall A. Connecting health: A review of electronic health record projects in Australia, Europe and Canada. [cited 2002 Nov]. Available from URL: http://www.piac.asn.au/publications/pubs/churchill_20030121.html
12. National committee on vital and Health statistics. Information for health. [cited 2001 Nov]. Available from URL: <http://www.ncvhs.hhs.gov/nhiilayo.pdf>.
13. Commonwealth Department of Health and Aged Care. The benefits and difficulties of introducing a national approach to electronic health records in Australia. [cited 2002 April]. Available from URL: <http://www.health.gov.au>.
14. Advisory Committee on health infostructure. Topical plan for a pan-Canadian health infostructure. [cited 2001 Nov]. Available from URL: <http://www.hc-sc.gc.ca>.
15. The office of the privacy commissioner. National privacy principles. [cited 2001 Sep]. Available from URL: <http://www.privacy.gov.au/act/guidelines/index.html>.
16. Department of Health NE. Information for health: An information strategy for the Modern NHS 1998-2005. [cited 1998 Sep]. Available from: URL: http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4008278.
17. Kelly G, McKenzie B. Security, privacy, and confidentiality issues on the Internet. [cited 2006 May]. Available from URL: <http://www.oup.co.uk>.
18. Northumberland Care Trust. IM and T security policy. [cited 2004 Nov]. Available from URL: <http://www.northumberlandcaretrust.nhs.uk>
19. The office of the privacy commissioner. Information privacy principles under the privacy Act 1988. [cited 2001 June]. Available from URL: <http://www.privacy.gov.au>.
20. Meidani M. A Comparative Investigation on Standards of Medical Records in Selected Countries and Iran. [MSc Thesis in Persian]. Tehran: School of Medical Information Management, Iran University of Medical Sciences; 2003.
21. Najafi D. study of Medical Record department performance in Teaching Hospitals of Shiraz University of Medical Sciences. [MSc Thesis in Persian]. Tehran: School of Medical Information Management, Iran University of Medical Sciences; 2002.
22. Canada Health infoway. Infoway pan-Canadian EHR survey phase I Results and Analysis. [cited 2003 Jan]. Available from URL: <http://www.canadahealthinfoway.ca>.
23. Mohammadpour A. A Comparative Study on the Hospital Standards of Ministry of Health and International Standards of Joint Commission on Accreditation of Hospitals. [MSc Thesis in Persian]. Tehran: School of Medical Information Management, Iran University of Medical Sciences; 2006.
24. Sarbaz Zarinabad M. A Comparative Investigation of Patients' Rights Charter in Some Selected Countries and Finding a Suitable Solution for Iran. [MSc Thesis in Persian]. Tehran: School of Medical Information Management, Iran University of Medical Sciences; 2002.
25. - Zahedifar R. An Investigation over the Observance of Patients' Rights in Medical Record Department in Hospitals Sponsored by Isfahan University of Medical Sciences. [MSc Thesis in Persian]. Tehran: School of Medical Information Management, Iran University of Medical Sciences; 2001.
26. Mcmillar K. Being a Medical Record clerk. 2nd ed. New Jersey: Prentice Hall Inc; 1992.

27. HIMSS. 2004 Himss National health information infrastructure survey. [cited 2004 July]. Available from URL: <http://www.himss.org/content/files/2004HealthInfoInfrastructureSurvey.pdf>.
28. Advisory Council on Health infostructure. Canada Health infoway. [cited 1999 Feb]. Available from URL: <http://www.hc-sc.gc.ca>.
29. Consumer's Health Forum of Australia. Consumers' health information for research purposes. [cited 1998 Oct]. Available from URL: http://www.chf.org.au/Docs/Downloads/321_CHIRP_Report_Final_Oct_1998.pdf
30. Fuller BP, Jeffries J. From DNA to data privacy. J AHIMA 2001; 72(3):46-50.
31. Callahan D. The new privacy officer's game plane. J AHIMA 2001; 72(6):26-32.

A Comparative Study on Security Requirements of Electronic Health Records in the Selected Countries*

Mehrdad Farzandipour, PhD¹; Maryam Ahmady, PhD²; Farahnaz Sadoughi, PhD²; Iraj Karimi, PhD³

Abstract

Introduction: Nowadays, developing electronic health records is one of the priorities in many countries. If a country starts to storage clinical information in computerize systems, necessary predictions must be done for prevention of unauthorized access to information in procedures; thus with regard to health ministry strategy for electronic health records design, main question was "What is Suite Confidentiality Rules of Electronic Health Records?"

Methods: This comparative descriptive study was done in 2007. Data gathering instruments were library resources, internet and Journals. Data were analyzed by comparative tables.

Results: Confidentiality rules of electronic health records information in two countries, Australia and Canada, is more integrate. Electronic Health Records information gathering, usage and disclose in selected countries is with patient consent. Australia and Canada have limitation for patient access to own Electronic Health Records, and England, base on need to know, authorized patient access to Electronic Health Records. In this regard, Iran doesn't have approved rules.

Conclusion: Iran doesn't have Confidentiality Rules about Electronic Health Records. In regard to Iran's Health Ministry approach about making an Electronic Health Records for each Iranian, it become necessary to make approved confidentiality rules for Electronic Health Records with use of experiences of other countries.

Keywords: Confidentiality; Medical Records; Electronics; Medical; Medical Records System; Computerizes.

Type of article: Original article

Received: 20 Oct, 2007

Accepted: 30 Nov, 2008

Citation: Farzandipour M, Ahmady M, Sadoughi F, Karimi I. **A Comparative Study on Security Requirements of Electronic Health Records in the Selected Countries.** Health Information Management 2008; 5(2): 149, [Article in Persian].

* This article derived from a doctorate thesis.

1. Assistant Professor, Health Information Management , Kashan University of Medical Sciences, Kashan, Iran. (Corresponding Author) Email: farzandipour_m@kaums.ac.ir

2. Assistant Professor , Health Information Management, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

3. Assistant Professor , Health Economy, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.