

مجله دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد/ دوره ۱۵، ویژه نامه تکمیلی ۹۲/۱۱/۱-۱

مقاله پژوهشی

مطالعه مقایسه‌ای بر قوانین، خط مشی‌ها و دستورالعمل‌های حق دسترسی بیمار به پرونده الکترونیک سلامت در کشورهای استرالیا، کانادا و نیوزلند در مقایسه با ایران

ناهید توکلی^۱، سکینه سقائیان نژاد اصفهانی^۲، زکیه پیری^۳، راضیه میرزائیان^۴، افسانه امینی^{۳*}

^۱مرکز تحقیقات مدیریت و اقتصاد سلامت، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران؛ ^۲مرکز تحقیقات فناوری اطلاعات در امور سلامت، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران؛ ^۳دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران؛ ^۴معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، شهرکرد، ایران.

تاریخ دریافت: ۹۲/۲/۲۲ تاریخ پذیرش: ۹۲/۶/۱۶

چکیده:

زمینه و هدف: از منافع دسترسی به پرونده برای بیماران این است که به آنها اجازه داده شود تا درک بهتر از شرایط و درمان‌شان بدست آورند. هدف این پژوهش مقایسه خط مشی‌ها و قوانین حق دسترسی بیمار به پرونده الکترونیک سلامت در کشورهای استرالیا، کانادا، نیوزلند و مقایسه آن با ایران بود. **روش بررسی:** مطالعه از نوع توصیفی - تطبیقی است که قوانین، خط مشی و رویه‌های حق دسترسی بیمار به پرونده الکترونیک سلامت خود در کشورهای استرالیا، کانادا، نیوزلند و مقایسه آنها با ایران بررسی کرده است. ابزار جمع‌آوری داده‌ها به شکل فیش برداری بوده است که از طریق مطالعات کتابخانه‌ای مقالات، کتب، مجلات و پایگاه‌های اطلاعاتی همچون Pubmed صورت گرفته و مقایسه شده است. **یافته‌ها:** یافته‌های پژوهش نشان می‌دهد که هر چهار کشور به طور معمول دارای تعدادی قوانین، خط مشی و رویه در رابطه با حق دسترسی می‌باشند؛ اما در هیچ کدام به طور واضح و مشخص میزان حق دسترسی تعیین نشده است.

نتیجه‌گیری: در کشورهای مورد مطالعه پژوهش حاضر قوانین، خط مشی‌ها و رویه‌های کلی وجود دارد که در مجموع به حق بیمار در زمینه دسترسی، محرمانگی، افشا یا واگذاری اطلاعات وی اشاره می‌کند؛ لذا با توجه به الزام پیاده‌سازی طرح سپاس، لزوم توجه به ایجاد قانون و یا حداقل خط مشی و رویه‌های اختصاصی و بیان‌کننده جزئیات این مورد کاملاً مشهود می‌گردد.

واژه‌های کلیدی: قوانین، دستورالعمل‌ها، پرونده الکترونیک سلامت، حق بیمار، دسترسی.

مقدمه:

دسترسی بیماران به پرونده الکترونیک سلامت خود در تمامی پروژه‌های مربوط به آن مد نظر قرار گرفته است. این حق دسترسی رضایتمندی بیمار را افزایش می‌دهد. چرا که بیماران از دیدن پرونده الکترونیک شخصی در صفحه کامپیوتر خود خوشحال می‌شوند (۳). از منافع دسترسی به پرونده برای بیماران این است که به آنها اجازه داده می‌شود تا درک بهتر از شرایط و درمانشان بدست آورند. همچنین می‌تواند باعث افزایش اطمینان از یکپارچگی و صحت اطلاعات

هر سیستم سلامت الکترونیک می‌بایست دارای این قابلیت باشد که بیماران بتوانند به پرونده الکترونیک خود دسترسی داشته باشند (۱). پرونده الکترونیک سلامت (Electronic Health Record= EHR) شامل اطلاعات حساس و مهم می‌باشد که منجر به ایجاد نگرانی در زمینه حفظ حریم شخصی بیمار گردیده است؛ لذا خط مشی‌های کنترل دسترسی می‌بایستی به طور صحیح، بازتابی موافق و سازگار در پرونده‌های الکترونیک سلامت یکپارچه داشته باشد (۲).

*نویسنده مسئول: تبریز- دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تلفن: ۰۹۱۴۱۰۲۱۰۷۰، E-mail: afsanam_60@yahoo.com

در سیستم بهداشت و درمان شود و در نهایت کیفیت نگهداری مدارک پزشکی را بهبود خواهد بخشید و نتایج بهتری از درمان را تضمین خواهد کرد (۴). بر اساس قانون سال ۱۹۹۸، بیماران حق دارند به پرونده سلامت خود دسترسی داشته باشند، از پرونده خود کپی تهیه نمایند و در صورت ناخوانا بودن اطلاعات می‌توانند خواستار توضیحات مربوط به آنها شوند (۵). همچنین در برخی از مطب‌ها از طریق وب سایت‌ها اجازه می‌دهند تا بیماران دسترسی ایمن به پرونده پزشکی الکترونیکی خود داشته باشند (۶).

سامانه پرونده الکترونیک سلامت ایران (سپاس) دارای یک چارچوب شهروند مدار است که به منظور یکپارچه سازی اطلاعات سلامت شهروندان در سطح کشور توسط مرکز مدیریت آمار و فناوری اطلاعات وزارت بهداشت تعریف شده و مسئولیت اجرای آن را معاونت تحقیق و توسعه این مرکز بر عهده دارد. توسعه فناوری‌های نوین مرکز فناوری اطلاعات این وزارتخانه برای عملیاتی شدن "سپاس" به الزام‌های عملیاتی حاکمیتی از جمله مصوبه هیات وزیران برای اجرایی شدن سپاس در سال ۸۷ و ماده ۶۰ قانون تجارت الکترونیک نیاز داشته که با توجه به تاکید در برنامه چهارم و پنجم توسعه، این الزامات ایجاد شده و کلیه تراکنش‌های حوزه سلامت برعهده وزارت بهداشت قرار گرفته است. این طرح با اولویت ویژه‌ای در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جمهوری اسلامی ایران به عنوان بزرگ‌ترین طرح فناوری اطلاعات حوزه سلامت در کشور، پیگیری می‌شود. وزارت بهداشت موظف گردید این پروژه را در یک بازه زمانی ده ساله در ایران محقق سازد. ارزش‌های محوری این طرح شامل صیانت از حقوق شهروندی، عدالت محوری، حفظ امنیت و محرمانگی اطلاعات می‌باشد (۷). اما قوانین و مقررات مدونی برای چگونگی ارابه سطح دسترسی به اطلاعات سلامت شهروندان وجود ندارد. عدم وجود قوانینی که زیر بنای حقوقی چگونگی دسترسی به اطلاعات شهروندان است یکی از ریسک

فاکتورهای مهم پیاده سازی پرونده الکترونیک سلامت می‌باشد (۸). از طرفی در عصر کنونی ایجاد پرونده الکترونیک سلامت از اولویت‌های بسیاری از کشورهاست (۹). اگر چه سیستم‌های EHR بطور معمول توسط سازمانهای مراقبت مالکیت می‌شود اما برای توانمند نمودن بیمار جهت مشارکت در درمان خود و به ویژه جهت تصمیم‌گیری در مورد اینکه چه کسی به اطلاعات سلامت آنها دسترسی داشته باشد، این سیستم‌ها پشتیبانی می‌شود. مکانیسم‌ها، خط‌مشی‌ها و پروتکل‌های استاندارد برای اجرای حفظ حریم خصوصی بیمار و اجازه بیماران جهت ردیابی الکترونیکی اطلاعات مراقبت سلامت الکترونیکی، از ضروریات سیستم EHR می‌باشد (۱۰).

در یک نظرسنجی که بر روی ۴۲۸۲ نفر در سیستم بهداشت و درمان J Singer صورت گرفت نشان داده شد که نگرش بیماران نسبت به دسترسی آنلاین به پرونده الکترونیک سلامت خود بسیار مثبت می‌باشد. بیماران، درمانگران، پرداخت‌کنندگان و سیاستگذاران علاقه دارند تا بفهمند بیمار چگونه و تا چه حد باید به پرونده الکترونیک سلامت خود دسترسی داشته باشد (۱۱). این در حالی است که در سال ۲۰۰۹ سازمان Kiser و کالج بهداشت عمومی Harvard به این نتیجه دست یافت که از نظر ۷۶٪ از افراد مورد مطالعه، دسترسی افراد غیر مجاز به پرونده الکترونیک سلامت آنها غیر قابل تحمل است (۱۲).

به نظر می‌رسد با در نظر گرفتن سیاستهای موجود در راستای ایجاد پرونده الکترونیک سلامت در کشورمان لزوم مطالعه در رابطه با حقوق بیمار مشهود می‌گردد. با توجه به پیشرفت فن آوری اطلاعات و نیز حرکت به سمت پرونده الکترونیک سلامت، لازم است حق بیمار در زمینه دسترسی به پرونده الکترونیک خود مورد بررسی قرار گیرد. چنانچه بخواهیم هم پای سایر کشورهای جهان در زمینه داشتن پرونده الکترونیک سلامت پیش برویم نیازمند داشتن قوانین، مقررات، خط‌مشی و رویه‌های مرتبط در تمامی زمینه‌ها از جمله در

زمینه دسترسی بیمار به پرونده الکترونیک سلامت می باشیم. هدف از این پژوهش انجام مطالعه ای تطبیقی در زمینه قوانین، خط مشی ها و رویه های حق دسترسی بیمار به پرونده الکترونیک سلامت خود را در کشورهای استرالیا، کانادا و نیوزلند در مقایسه با ایران انجام داده و راهکارهایی را در این زمینه در کشورمان ارائه دهد.

روش بررسی:

این مطالعه از نوع توصیفی تطبیقی می باشد که به مطالعه قوانین، خط مشی ها و رویه های حق دسترسی بیمار به پرونده الکترونیک سلامت خود در کشورهای کانادا، استرالیا، نیوزلند و ایران تا حد اشباع اطلاعات پرداخته است. دلیل انتخاب کشورها، قدمت طولانی آنها در تأسیس رشته مدیریت اطلاعات سلامت، دارا بودن انجمن های مدیریت اطلاعات سلامت فعال و امکان دسترسی بهتر پژوهشگر به داده ها و اطلاعات مورد نیاز آنها از طریق منابع الکترونیکی، سایت ها و مقالات در این زمینه بوده است. ابزار جمع آوری داده ها به شکل فیش برداری بوده است که از طریق مطالعات کتابخانه ای مقالات، کتب، مجلات و با جستجوی واژگان کلیدی در موتورهای جستجوگر google، Pubmed، Elsevier صورت گرفته است. همچنین جهت جمع آوری قوانین، خط مشی ها و رویه های موضوع مورد پژوهش به وب سایت های حقوقی و وزارت سلامت کشورهای مذکور مراجعه کرده و از طریق لینک های قید شده در آن، قوانین و خط مشی های موجود را جمع آوری نموده است. در مرحله بعد وب سایت های انجمن مدیریت اطلاعات و مدیریت اطلاعات سلامت مورد بررسی قرار گرفته و داده های موجود جمع آوری گردیده است. سپس از طریق نامه الکترونیکی با مسئولین، سردبیرها و مدیران سازمان های مرتبط مکاتبه گردید تا سایر داده های مورد نیاز از طریق معرفی وب سایت های مرتبط با موضوع جمع آوری گردد. در ایران نیز ابتدا به سایت

وزارت بهداشت و درمان کشور و سایت دفتر حقوقی مجلس کشور مراجعه گردید و سپس جستجو در بخشنامه ها، دستورالعمل ها، اخبار و مقالات مرتبط با پزشکی قانونی و سازمان مدیریت آمار و فناوری اطلاعات کشور ادامه یافت. ترجمه متون مربوط به این پژوهش با استفاد از فرهنگ لغات معتبر صورت گرفته و در موارد نیاز در ترجمه برخی از اصطلاحات با متخصصان مربوطه مشاوره به عمل آمده و نهایت سعی بر این بوده که رعایت کامل امانتداری اطلاعات صورت گیرد. داده های جمع آوری شده با توجه به اهداف پژوهش در جداول مقایسه ای تنظیم گردیده و به روش تحلیل محتوا مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

یافته ها:

یافته های پژوهش نشان می دهد کشور استرالیا دارای بیشترین تعداد قوانین و خط مشی های مرتبط با موضوع پژوهش می باشد. البته قابل ذکر است که این قوانین به شکل مستقیم به حق دسترسی بیمار به پرونده الکترونیک سلامت اشاره نمی کند. از جمله این قوانین که در کشور استرالیا به آن استناد می گردد می توان به قانون محرمانگی اشاره کرد که بیان کننده حفظ حریم شخصی افراد می باشد (۱۳) و در ادامه آن اصل ۶ حفظ حریم شخصی ملی که ضمیمه ای برای قانون محرمانگی می باشد، قابل استناد و کاربرد است (۱۴). قانون پرونده سلامت استرالیا در سال ۱۹۹۷ به بررسی هر دو موضوع محرمانگی اطلاعات و دسترسی به اطلاعات پرونده سلامت پرداخته است. در پی آن در سال ۱۹۹۸ قانون حمایت اطلاعات فردی و محرمانگی که الزاماً توسط همه آژانس های بخش عمومی New South Wales رعایت می شود، به افراد حق دسترسی به اطلاعات خود را داده است. این قانون بیان می کند در صورتی که پارلمان حقوق خاصی جهت دسترسی افراد به پرونده الکترونیک سلامت خود وضع نکند تمامی اصول دسترسی متنوعی که در حال حاضر وجود دارد در مورد

EHR نیز به کار خواهد گرفت (۱۵). از طرفی قانون محرمانگی ویکتوریا در سال ۲۰۰۰ و قانون پرونده سلامت ویکتوریا در سال ۲۰۰۱ نیز مشتق شده از اصول قانون محرمانگی ۱۹۹۸ می باشد (۱۴). افراد دارای یک حق اجتناب ناپذیر برای دسترسی به اطلاعات سلامت خود تحت قانون پرونده سلامت ویکتوریا در سال ۲۰۰۱ می باشند (۱۶).

قانون آزادی و واگذاری اطلاعات به افراد نیز از قوانینی است که در کشور استرالیا قابلیت استناد دارد البته این قانون در اختیار قرار دادن اطلاعات به سایرین را به غیر از برخی شرایط منوط به رضایت افراد جایز دانسته است (۱۷). یکی از عملکردهای دفتر کمیسیون اطلاعات استرالیایی (Office Australian Information Commission= OIAs) واگذاری اطلاعات می باشد که منبع آن قانون واگذاری اطلاعات ۱۹۸۲ است که در بالا ذکر گردید (۱۸). در کشور استرالیا سازمان هایی از جمله دفتر محرمانگی فدرال استرالیا، آژانس های بخش عمومی و خصوصی، آژانس های دولت و کشورهای مشترک المنافع، بهداشت و درمان Queensland، انجمن پزشکی استرالیایی دارای خط مشی های و دستورالعمل هایی در زمینه حفظ محرمانگی اطلاعات و دسترسی به آن می باشد.

خط مشی TC SEC19895L مطابق با آخرین کنترل دسترسی محتاطانه، خط مشی کنترل دسترسی، خط مشی محرمانگی دفتر محرمانگی فدرال در کشور استرالیا، راهنماهای اصول حفظ حریم شخصی اطلاعات، راهنمای ایالتی تحت قانون حفظ حریم خصوصی اطلاعات و پرونده سلامت ۲۰۰۲ از جمله موارد یافت شده پژوهش حاضر می باشد.

یافته های پژوهش حاکی از آن است که در کانادا نیز قانون واگذاری اطلاعات و قانون محرمانگی یا همان حفظ حریم خصوصی قابل استناد می باشد.

دولت کانادا استان ها را ترغیب نموده است تا قوانین حمایت از داده و حفظ حریم شخصی برای قانون مدارک الکترونیک و حمایت اطلاعات شخصی ۲۰۰۱ را معرفی کنند. انجمن استانداردهای کانادایی نیز برای یک فرایند ملی همکاری می کند (۱۹). دو قانون ایالتی وجود دارد، قانون حفظ حریم شخصی و قانون حفاظت اطلاعات شخصی و اسناد الکترونیک (۲۰). در کانادا حمایت از اطلاعات سلامت شخصی توسط قوانین فدرال و ایالتی نظام بندی می شود که استانداردهایی برای مدیریت اطلاعات سلامت و حق حفظ حریم شخصی بیمار پیاده می کند. قانون حفاظت اطلاعات شخصی و اسناد الکترونیک برای سازمان های ایالتی و نیز فدرال به کار می رود (۲۱). همچنین یکی از عناصر اصلی قانون (Freedom Of Information and Privacy Protection= FOIP) در مورد مسائل محرمانگی و دسترسی به اطلاعات می باشد (۲۲).

قانون FOIP در سال ۱۹۹۲ در موسسات دولتی از جمله دپارتمان های دولتی، هیات ها، کمیسیون ها، آژانس ها و موسسات سلطنتی به کار برده شد. بخش دوم این قانون بر دسترسی به پرونده ها حاکم می باشد و به دنبال آن (LA FOIP:Local Auttkeith) در سال ۱۹۹۳ در بهداشت و درمان منطقه ای، گروه مدارس، کالج ها، دانشگاه ها و شهرداری ها اجرا شد. که هر دو شبه قانون می باشند. در کشور کانادا قانون حق دسترسی به اطلاعات حاکم است (۲۳) و همانطور که ذکر گردید در این کشور قانون حفاظت اطلاعات شخصی و اسناد الکترونیک و قانون حمایت اطلاعات Alberta در زمینه محرمانگی و حق دسترسی بیمار به پرونده سلامت الکترونیک قضاوت می نماید. در زمینه خط مشی ها و رویه ها؛ خط مشی حق دسترسی به اطلاعات خود در شبکه اطلاعاتی و خط مشی محرمانگی (Canadian Institute of Health Information= CIHI) از جمله یافته های مرتبط در این پژوهش می باشد.

کاربرد غیر مقتضی طبق قانون حفظ حریم شخصی ۱۹۹۳ و کد حفظ محرمانگی اطلاعات سلامت ۱۹۹۴ برخورد خواهد شد (۲۵). قانون نیوزلندی حفاظت از اطلاعات مراقبت سلامت الکترونیکی، ماده قانون حریم خصوصی نیوزلند در ۱۹۹۳ که در ۱۹۹۴ و ۲۰۰۰ مورد اصلاح و تجدید نظر قرار گرفت نیز از جمله موارد قابل استناد در کشور نیوزلند می باشد. خط مشی و رویه دسترسی به داده و افشا اطلاعات، خط مشی محرمانگی شبکه اطلاعات نیوزلند، رویه درخواست کپی از پرونده الکترونیک نیز از جمله یافته های پژوهشگر در این مطالعه می باشد.

یافته های پژوهش بیان می کند که تمامی قوانین و خط مشی های موجود و مرتبط در کشور نیوزلند به شکل مستقیم به حق بیمار برای دسترسی به پرونده الکترونیک سلامت خود اشاره نمی کند، بلکه در بیشتر آنها به صورت کلی اشاره شده است. قانون سلامت ۱۹۵۶ شامل نکات اولیه مربوط به اطلاعات سلامت فردی است که این مقررات تسهیم مناسب اطلاعات را حمایت می کند (۲۴). همچنین حق دسترسی جزئی از منشور حقوقی بیمار است. هر نوع دسترسی از جمله دیدن اطلاعات و چاپ کردن آنها بایستی مورد ممیزی قرار گیرد. دسترسی و

جدول شماره ۱: مقایسه قوانین موجود بر حق دسترسی بیمار به پرونده بهداشت و درمانی خود در کشورهای استرالیا، کانادا، نیوزلند و ایران

قوانین	حق سترسی	۱۹۸۲	۱۹۹۲	۱۹۵۶	۲۰۰۳
موضوع قانون	دسترسی به اطلاعات	*	*	*	-
	واگذاری اطلاعات	*	*	*	*
	محرمانگی اطلاعات	*	*	*	-
حق دسترسی جزئی از حقوق یا منشور بیمار است.		*	*	*	*
سازمان صادر کننده: دولت یا انجمن ها	انجمن دولتی	*	*	*	-
	بلی خیر	*	*	*	*
	تا حدودی				*
آیا قانون، خط مشی و رویه در مورد حق دسترسی بیمار به پرونده الکترونیک سلامت به صورت کلی بیان شده است یا اختصاصی	اختصاصی کلی	*	*	-	-
نام کشور	استرالیا	کانادا	نیوزلند	ایران	

ولی بیمار باید از طریق درخواست کتبی اطلاعات دریافت کند. وظیفه مهم کارمند بخش مدیریت اطلاعات سلامت این است که به بیمار در تعیین اینکه چه بخش هایی از پرونده لازم است، کمک کند (۲۷).

قانون تجارت الکترونیک که شامل اصول و قواعدی است که برای مبادله آسان و ایمن اطلاعات در واسط های الکترونیکی و با استفاده از سیستم های

در کشور ایران در دهه اخیر قانون آزادی اطلاعات به تصویب رسید که به شکل کلی و شامل همه حیطه ها می باشد. در این قانون ذکر گردیده است که نحوه دسترسی به هر نوع اطلاعات در چارچوب قانون صورت خواهد پذیرفت (۲۶)؛ اما در زمینه دسترسی بیمار به اطلاعات پرونده، به طور کلی بیمار حق دسترسی به پرونده خود و اطلاعات درون آن را دارد

ارتباطی جدید بکار می رود در سال ۲۰۰۳ در مجلس شورای اسلامی به تصویب رسیده است و دارای ۶ باب می باشد؛ اما قوانین و مقررات مدونی برای چگونگی دسترسی به اطلاعات سلامت برای شهروندان وجود ندارد. قوانین و مقررات مربوط به اسناد دیجیتال به صورت جامع و با در نظر گرفتن همه جنبه‌ها، مانند جرایم الکترونیکی در کشور موجود نمی باشد (۲۸).

جدول شماره ۲: مقایسه قوانین، خط مشی‌ها و رویه‌های موجود حق دسترسی بیمار به پرونده سلامت الکترونیک

در کشورهای استرالیا، کانادا و نیوزلند در مقایسه با ایران

کشورها	استرالیا	کانادا	نیوزلند	ایران
قوانین	قانون حفظ حریم شخصی	قانون حفظ حریم شخصی	قانون حفظ حریم شخصی	قانون انتشار و دسترسی آزاد
	قانون افشا اطلاعات	قانون افشا اطلاعات	قانون افشا اطلاعات	دسترسی آزاد
	قانون کمیسیون اطلاعات استرالیایی	قانون حمایت اطلاعات	قانون اطلاعات دفتری	به اطلاعات
		Saskatchewan سلامت		
	ضمیمه قانون حفظ حریم شخصی ۱۹۸۸ (اصل ۶ حفظ حریم شخصی)	قانون حفظ امنیت اطلاعات	قانون سلامت (تسهیم مناسب)	قانون تجارت الکترونیک
	قانون دسترسی و محرمانگی پرونده‌های سلامت ACT*	مجاز محلی قانون واگذاری اطلاعات	قانون نیوزلندی حفاظت از اطلاعات مراقبت سلامت	
	قانون محرمانگی اطلاعات ویکتوریایی	قانون فدرال دسترسی به اطلاعات		
		قانون حفاظت اطلاعات شخصی و اسناد الکترونیک		
		قانون حمایت اطلاعات Alberta		
خط مشی و رویه	خط مشی TCSEC19895	خط مشی محرمانگی	خط مشی محرمانگی شبکه اطلاعات نیوزلند رویه درخواست وقت قبلی از درمانگر و درخواست پرینت از پرونده الکترونیک خود	
	خط مشی حفظ حریم شخصی دفتر حفظ حریم شخصی فدرال	***CIHI		
	خط مشی کنترل دسترسی	خط مشی حق دسترسی به اطلاعات شخصی خود در خدمات اطلاعاتی	خط مشی و رویه دسترسی به داده و افشا اطلاعات وزارت بهداشت نیوزلند	
	خط مشی "نگهداری مدارک پزشکی" ملزومات بررسی برای کپی‌های کاغذی و		خط مشی و رویه دسترسی به داده و افشا اطلاعات وزارت بهداشت نیوزلند	
	****EHR			
	دستور العمل‌های انجمن پزشکی استرالیایی		رویه درخواست وقت قبلی از درمانگر و درخواست پرینت از پرونده الکترونیک خود	
	توصیه ۳۷:۳۲ از ۴۲ توصیه دپارتمان ACHI		کد حفظ حریم شخصی اطلاعات سلامت	
	راهنماهای اصول محرمانگی اطلاعات			
	بخش ۱.۲.۳ از پیش نویس برای حق دسترسی			
	به ****PCEHR			

*Australian commonwealth territory, ** Trusted Computer Security Evaluation Criteria, ***Canadian Institute of Health Information, **** Electronic Health Record, *****Personal Computer Electronic Health Record.

بحث:

حریم شخصی و رعایت محرمانگی بسیار سودمند خواهد بود (۳۰).

از طرفی قانون پرونده سلامت استرالیا به جنبه های مختلف واگذاری اطلاعات و محرمانگی پرونده های سلامت و همچنین دسترسی به پرونده سلامت بیمار از جانب خود بیمار و سایرین پرداخته است. در کشور نیوزلند قانون سلامت تسهیم مناسب اطلاعات، به همین مسأله می پردازد. از جمله قوانین دیگر در کشور استرالیا که در آن به جلوگیری از دسترسی افراد غیر مجاز و کنترل دسترسی به پرونده توسط بیمار و همچنین امنیت اطلاعات سلامت فردی تأکید می کند قانون حفظ امنیت اطلاعات سلامت فردی می باشد. این در حالیست که در کشور کانادا قانون حفاظت اطلاعات شخصی و اسناد الکترونیک به طور اختصاصی در این زمینه کاربرد دارد. از طرفی نتایج مطالعه ای که با عنوان اصول محرمانگی اطلاعات بیماران در پرونده الکترونیک سلامت در کشورهای منتخب صورت گرفته است نشان می دهد که در جامعه مورد مطالعه پژوهشگر بر کسب رضایت از بیمار جهت جمع آوری، به کارگیری و واگذاری اطلاعات پرونده الکترونیک سلامت تأکید دارد و دسترسی فرد به اطلاعات سلامت خود در اکثریت کشورهای مورد مطالعه می باشد (۳۲).

در کشور کانادا نیز همانند کشور استرالیا سازمان های دولتی و انجمن ها در تدوین قوانین و خط مشی ها کوشش نموده اند. قانون فدرال دسترسی به اطلاعات، قانون حمایت اطلاعات آلبرتا، قانون محرمانگی، قانون واگذاری اطلاعات و مجوز محلی این قانون از جمله قوانین موجود و مرتبط با حق دسترسی بیمار به پرونده سلامت خود می باشد؛ اما قوانین و خط مشی های حاکم در کشور کانادا تا حدود زیادی نسبت به کشور استرالیا در زمینه پرونده الکترونیک سلامت اختصاصی تر می باشد. در زمینه خط مشی ها نیز خط

در کشورهای مورد مطالعه پژوهش حاضر قوانین، خط مشی ها و رویه های کلی وجود دارد که در مجموع به حق بیمار در زمینه دسترسی، محرمانگی، افشا یا واگذاری اطلاعات وی اشاره می کند. این قوانین و خط مشی ها در تمامی موارد بطور مستقیم به دسترسی بیمار به پرونده سلامت الکترونیک خود پرداخته اند؛ اما از آنجایی که نوع پرونده بیمار (کاغذی یا الکترونیکی) مشخص نگردیده، در کشوری مانند استرالیا اشاره شده است که این قوانین می تواند در ارتباط با هر دو نوع از پرونده به کار رود. کشور استرالیا در مجموع دارای قوانین و خط مشی های متعددی می باشد که هم سازمان های دولتی و هم انجمن های مدیریت اطلاعاتی آن در زمینه تدوین قوانین و یا خط مشی و رویه های مرتبط تلاش نموده اند. در این کشور که دارای چند ایالت می باشد به قانون محرمانگی که در زمینه حفظ حریم شخصی افراد تأکید کرده است استناد می گردد. همانطور که اشاره گردید ضمیمه این قانون بنام اصل ۶ حفظ حریم شخصی ملی نیز در ایالات مختلف این کشور قابل کاربرد و استناد می باشد. مطالعه حاضر به شناسایی قوانین و خط مشی های مرتبط با حق دسترسی بیمار به پرونده الکترونیک سلامت خود پرداخته و موجودیت چنین قوانینی را در کشورهای مورد مطالعه نشان می دهد؛ اما شایان ذکر است که در همین رابطه فرزندی پور در مطالعه ای که در سال ۱۳۸۳ صورت گرفت نشان داد که یکی از ابعاد و لازمه های اصول محرمانگی اطلاعات در الگوی پیشنهادی پژوهشگر اصول دسترسی فرد به اطلاعات خود می باشد (۳۱). این در حالی است که در مطالعه ای با عنوان "حفظ حریم خصوصی بیماران پیش نیاز توسعه سلامت الکترونیک" صورت گرفت، بیان شده است که سلامت الکترونیک با ایجاد پرونده الکترونیک سلامت، اطلاعات بهداشت و درمان را تجمیع و یکپارچه می کند که تجمیع این اطلاعات برای ذی نفعان گوناگون مشروط بر حفظ

مشی حق دسترسی به اطلاعات خود در شبکه اطلاعاتی از جمله خط مشی‌هایی است که مستقیماً به حق دسترسی افراد در شبکه اطلاعات اشاره می‌کند.

کشور نیوزلند با قدمت طولانی‌تر نسبت به سایر کشورهای پژوهش حاضر در زمینه دسترسی به اطلاعات پرونده بیمار نیز به قانون محرمانگی و اصل ۶ حفظ حریم شخصی ملی که در کشور استرالیا ذکر شد، مقید می‌باشد. از طرفی مانند کشور کانادا تا حدود زیادی به تدوین قانون، خط مشی و رویه‌های تخصصی‌تری در زمینه پرونده الکترونیک سلامت پرداخته است. خط مشی و رویه دسترسی به داده و افشا اطلاعات و خط مشی محرمانگی شبکه اطلاعات نیوزلند دو خط مشی مرتبط در این زمینه در کشور می‌باشد.

نتایج مطالعه حاضر نشان می‌دهد که کشور ایران در سال‌های اخیر و آن هم به شکل کلی به تدوین قوانین و خط مشی‌هایی مرتبط با پرونده بیمار پرداخته است. قانون واگذاری اطلاعات که به شکل کلی به دسترسی عمومی به اطلاعات اشاره می‌کند و قانون تجارت الکترونیک از جمله یافته‌های پژوهشگر پیرامون موضوع می‌باشد. از طرفی عرب و همکارانش نیز در مطالعه‌ای با عنوان بررسی وضعیت موجود محرمانگی اطلاعات بیماران در بیمارستان‌های شهر تهران پیشنهاد کرده‌اند، جهت حفظ محرمانگی و محدود نمودن سطوح دسترسی به اطلاعات بیماران، اقداماتی نظیر تصویب قوانین و ضوابط روشن پیرامون نحوه دسترسی به اطلاعات پرونده پزشکی بیمار توسط مراجع عالی در کشور صورت گیرد (۲۲).

نتیجه‌گیری:

سازمان‌های دولتی و سازمان‌های خصوصی در زمینه تدوین قوانین مربوطه می‌باشد و در صورت فقدان چنین قوانینی اقدام به ایجاد خط مشی در این زمینه گردیده است. در کشور ایران تعداد قوانینی که در زمینه حق دسترسی بیمار به پرونده خود وجود دارد بسیار محدود و آن هم در مورد پرونده کاغذی می‌باشد. البته یک بند از منشور حقوقی بیمار به حق دسترسی وی به پرونده بالینی خود اشاره شده است؛ اما تنها تعدادی از مراکز درمانی کشور دارای خط مشی‌هایی داخلی در حد سازمان می‌باشد که آن نیز به کل پرونده بیمار بدون اشاره مستقیم به کاغذی یا الکترونیکی بودن پرونده سلامت دارد. از طرفی دیگر طبق آنچه که مطالعات نشان می‌دهد بیماران نیز خواهان دسترسی به پرونده سلامت خود می‌باشند. مطالعه نگرش بیماران بستری نسبت به فناوری در بیمارستان‌های شهر کاشان بر روی ۴۶۱ بیمار صورت گرفت، بیان می‌کند که ۸۶/۳٪ از بیماران تمایل به دسترسی به اطلاعات پرونده پزشکی با استفاده از فناوری‌های اطلاعاتی داشته‌اند (۳۳). همچنین در مطالعه دیگر تحت عنوان بررسی نگرش بیماران در زمینه دسترسی به پرونده الکترونیک سلامت در مراقبت اولیه صورت گرفته است، حفظ امنیت و رعایت حریم شخصی از مهمترین نگرانی‌های بیماران بوده و بیشتر از یک سوم بیماران می‌خواستند که حق انتخاب برای افزودن اطلاعات پرونده خود و یا تصحیح آن داشته باشند. همچنین از نظر بیماران لازم بوده که دسترسی به پرونده آنان با کنترل صورت گیرد (۲۹).

در هر سه کشور مورد مطالعه به غیر از ایران، هم سازمان‌های دولتی و هم انجمن‌های مدیریت اطلاعات در زمینه پرونده پزشکی دارای قوانین و یا خط مشی و رویه می‌باشند که نشان دهنده اهمیت موضوع در کشورهای مورد مطالعه است. از طرفی بیانگر فعالیت

حقوقی وزارت طی چند نشست با متخصصین فناوری اطلاعات و متخصصین علوم قضائی کمبودها و نیازهای قانونی پرونده الکترونیک سلامت را بررسی نموده و راهکارهای لازمه را جهت اجرا و پیاده سازی بدون نقص این سیستم ارائه دهند و مسئولین مربوطه قوانین خط مشی ها و رویه های مرتبط با موضوع پژوهش را در سایر کشورها مطالعه نمایند و با توجه به شرایط بومی کشور قوانین و یا خط مشی های لازمه را تدوین کنند.

تشکر و قدردانی:

این مقاله برگرفته از پایان نامه دانشجویی رشته آموزش مدارک پزشکی دانشکده مدیریت و اطلاعات سلامت استان اصفهان می باشد که بر خود لازم می دانم از معاونت پژوهشی این دانشکده و کلیه کسانی که در این پژوهش من را یاری رساندن کمال تشکر و قدردانی را بنمائیم.

پیاده سازی طرح سپاس (سامانه پرونده الکترونیک سلامت) و نیز با توجه به این نکته که در تدوین معماری پرونده الکترونیک سلامت ایران به عدم وجود قانون و رویه خاصی جهت دسترسی بیمار به پرونده الکترونیک سلامت خود اشاره شده است؛ لزوم توجه به ایجاد قانون و یا حداقل خط مشی و رویه های اختصاصی و بیان کننده جزئیات این مورد کاملاً مشهود می گردد. نگاهی به سازمان های دخیل در صدور قوانین و یا حداقل تدوین خط مشی ها در کشوری چون استرالیا، کانادا و نیوزلند لزوم توجه به همکاری قانونگذاران کشور با متخصصین فن آوری اطلاعات از یک سو و مسئولین قضائی و حقوقی از سوی دیگر جهت ایجاد چنین قوانین و خط مشی هایی در کشور را با توجه به شرایط بومی و فرهنگی آن پررنگ تر می نماید.

پیشنهاد می گردد وزارت بهداشت و درمان کشور (دفتر توسعه و فناوری اطلاعات) همراه با دفتر

منابع:

1. Jin J, Ahn G, Hu H, Covington M, Zhang X. Patient centric authorization framework for electronic healthcare service. *computer & security*. 2011;30,1-10.
2. Frithiof A, Mitchell R, Bedlington N, Roelants H, Bernard J, Hjertqvist J. Ehealth-the electronic health record. *Patient Citizens Task Force*. 2006;1; 10-16.
3. Payper C, Amery J, Watson N, Crook C. Access to electronic health records in primary care; a survey of patients views. *J Spec Rep*. 2004; 10(11):1-6.
4. Andrews k. Advisory report on the privacy amendment (private sector). *australia, commonwealth: Okigbo*; 2000.
5. Svashall D. Access to medical reports act 1998. *Forum [internet]*. Cited [2013] available from: 2008. Available :www.focmed.oc.uk.
6. Gartee r. Patient access to electronic health record: A comparative study on laws, policies and procedures in selected. *Med Arh*. 2013; 67(1): 63-67
7. Ministry of health, treatment and medical training. [internet]. Cited [2014]. available from: www.behdasht.gov.ir.
8. Abasi M. Planing electronic health records laws and regulations about it. 1.20. *IT Statistic Manage Center Health Ministry*. 2008; 9(1): 5-16.
9. Farzandipour M, Ahmadi M, Sadoughi F, Karimi I. Patient information privacy on selected countrise. *Health Info Manage*. 2008; 2: 139-46.
10. Shoniegm C, Duke K, Mteniz F. *Electronic healthcare information security*. Kindle 2010; 153-61.
11. Hassal A, James M, kidder D, Kuck S, Ortiz E. Patient experiences and attitudes about access to a patient electronic health care record. *JAMIA*. 2004; 11(6): 3-6.
12. Opie B. New privacy legislation: in theory and practice. *Health Issues*. 2002; 73: 24-8.

13. Charles A, Shonireg M, Kudatwashe D , Mteniz F. Electronic healthcare information. kindle. 2010: 153-61.
14. Lieu V, Caelli W, May I. Strengthening legal compliance for privacy in electronic health information systems: a review and analysis. Proceedings of the national e-health privacy and security symposium. Australia; 2006.
15. Legal Considerations. National Electronic Health Records Taskforce. [internet]. cited [2014]. available from: pubmed.com.
16. The parliament of victoria enacts. Health record act. [internet]. cited [2014]. available from: unddp.org.fj.com.
17. Office of australian information .Commissioner about freedom of information. Australia government; 2013.
18. Cornwall a. Electronic health records: an international perspective. Health Issues. 2002; 73: 19-23.
19. Pasquill s. Bearing point, PIPEDA and the privacy act achieving compliance with Canadian regulations a white paper. Office Privacy Commissioner Canada. 2004:1-10.
20. Teitleaum C, Collins A. Canadian privacy legislation and the cross-border transfer of personal information. Canada health infoway Inc. 2007:1-3.
21. Access to record (FOIP). FOIP guidelines and practices. 2009: [internet]. cited [2014]. Available from: <http://www.google.com/url?sa>.
22. Dickson A. Access to information- statutory alternatives .Canadian bar association (Saskatchewan) .2007: 9-26.
23. Maylor w. Sharing patient health information: a review of health information privacy and electronic health records in new Zealand". Palliat Care Council new Zealand .2010. 9-33.
24. Draft document for consultation. New Zealand healthcare, emergency service and associated training provider. National protocols for medicalert. 2011; (1): 4-13.
25. Freedom of information law. [internet]. cited [2013]. Available from: www.parliran.ir.
26. Arzamani M, vahidi M. Information release and account to clients. J Med univ north khorasan. 2010: 4:27
27. Farzandipour M, Ahmadi M, Sadoughi F, Karimi I. Designing a Model for security requirements of electronic health records in iran. JQUMS 2009; 13(1):80-4.
28. Faghihi M, Memarzade Gh, Rofougar H. Patient privacy, necessary for e-health development. Medicine ethical .2008; 12(4):164-68.
29. Farzandipour M, Ahmadi M, Sadoughi F, Karimi I. A comparative study on security requirements of electronic health records in the selected countries. Health InfoManage. 2008; 5(2): 140-145.
30. Ahmadi M, Sadoughi F, Gohari M, Rangraz F. Patient's attitude about information technology in kashan's hospitals. Health payavard. 2008; 3: 85-95.

A comparative study on laws, policies and procedures of patient access to electronic health record in selected countries

Tavakoli N(student)¹, Saghaeianejad-Isfahani S², Piri Z³, Mirzaeian R⁴, Amini A^{3*}

¹ Management research center and health economic, Isfahan university of medical sciences. Isfahan, I.R. Iran; ² Health Information Technology Research Center, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, I.R. Iran; ³ Health information management Dept., Tabriz university of medical sciences, Tabriz, I.R. Iran; ⁴ Health Information Management Dept., Deputy of Research and Technology, Shahrekord University of Medical Sciences. Shahrekord, I.R. Iran.

Received: 12/Apr/2013

Accepted: 7/Aug/2013

Background and aims: Of the advantages of accessing patients' records is letting them have a better understanding of their condition and treatment. It can also raise the reliability of consistency and correctness of data in health care system. Therefore, this study was to compare between laws, policies, and procedures concerning patients' access to electronic health records (EHR) in Australia, Canada, and New Zealand and those in Iran.

Method: This study was a comparative, descriptive one, investigating the laws, policies, and procedures of patients' access right to EHR in selected countries and Iran. The instrument for gathering data was a researcher developed checklist and the data were gathered and compared through relevant websites and reliable electronic resources and articles.

Results: The findings of research showed that all four countries usually had some laws, policies, and procedures concerning access right, but in none of them the rate of access has been obviously and specifically determined.

Conclusion: Given the necessity of EHR implementation, the requirement of paying attention to codifying a law or at least specific policies and procedures and expressing the details on this issue grows completely apparent.

Keywords: Access, Electronic health record, Law, Policy, Procedure, Patient right.

Cite this article as: Tavakoli N, Saghaeianejad-Isfahani S, Piri Z, Mirzaeian R, Amini A. A comparative study on laws, policies and procedures of patient access to electronic health record in selected countries. J Shahrekord Univ Med Sci. 2014; 15 (Suppl): 1-11.

***Corresponding author:**

Health information management Dept., Tabriz University of Medical Sciences, Tabriz, I.R. Iran.
Tel: 09141021070, E-mail: afsanam_60@yahoo.com