

۹۴۳۲۹



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی ایران

دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی

**طراحی الگوی مکانیسم محرمانگی و ایمنی اطلاعات پرونده الکترونیک
سلامت برای ایران - ۱۳۸۵**

درجه تحصیلی

دکترای تخصصی Ph.D

اساتید راهنما

دکتر فرحناز صدوقی - دکتر مریم احمدی

استاد مشاور

دکتر ایرج کریمی

پژوهشگر

مهرداد فرزندی پور

سال ۱۳۸۶

۱۳۸۶/۱۲/۱۴

اطلاعات وزارت علوم، تحقیقات و فناوری
تسهیل در آسان

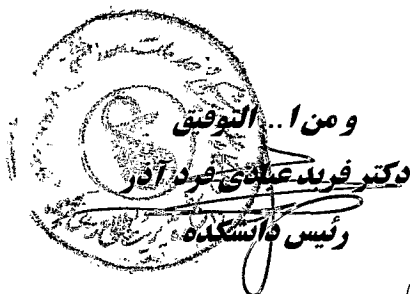
۹۴۳۲۶



شماره ۲۲۵۵
تاریخ ۱۳۸۶/۱۲/۱۵
پست

تصویبنامه رساله دکتری Ph.D.

بدینوسیله اعلام می نماید آقای مهرداد فرزندی پور دانشجوی دوره دکتری رشته مدیریت اطلاعات بهداشتی درمانی پایان نامه خود را تحت عنوان طراحی الگوی مکانیسم محرمانگی اطلاعات پرونده الکترونیک سلامت برای ایران ۱۳۸۵ در تاریخ ۱۳۸۶/۱۱/۸ به عنوان آخرین شرط دریافت درجه دکتری Ph.D. به هیئت علمی این دانشکده ارائه نموده و مورد قبول واقع شد + ا ق



و من التوفیق

دکتر فرید عبدی فردا در

رئیس دانشکده

استاد راهنما: سرکار خانم دکتر فرحناز صدوقی

استاد راهنما: سرکار خانم دکتر مریم احمدی

استاد مشاور: جناب آقای دکتر ایرج کریمی

استاد ناظر: سرکار خانم دکتر سوگند تورانی

استاد داور خارج: سرکار خانم دکتر نیلوفر ماسوری

استاد داور خارج: جناب آقای دکتر رضا صفدری

استاد داور داخل: سرکار خانم دکتر سودابه وطن خواه

چکیده

مقدمه : امروزه افزایش روز افزون تولید اطلاعات در حوزه سلامت، موجب بکارگیری فن آوری های نوین جهت بهره برداری مناسب از اطلاعات از جمله ایجاد پرونده الکترونیک سلامت شده است. ظرفیت رو به رشد فن آوری های اطلاعات برای جمع آوری، ذخیره و انتقال اطلاعات در مقادیر بی سابقه، نگرانی های قابل درکی برای بیماران ایجاد کرده است زیرا پرونده های کامپیوتری توسط کاربران مختلف و از محل های متعدد قابل دسترس است. حال با توجه به حرکت کشور به سمت ایجاد پرونده الکترونیک سلامت، سؤال اساسی این است که آیا مکانیسم محرمانگی و ایمنی آن توسط متولیان امر مورد توجه قرار گرفته است؟

مواد و روشها : مطالعه به روش توصیفی در سال ۸۶-۸۵ در خصوص اصول محرمانگی و الزامات ایمنی اطلاعات پرونده الکترونیک سلامت استرالیا، کانادا، انگلستان و ایران انجام شد. ابزار گردآوری داده ها، مقالات، کتب و مجلات به روش مطالعه متون از کتابخانه ها و سایت های معتبر انگلیسی زبان مربوط به سال های ۱۹۹۵ تا ۲۰۰۶ بوده است. سپس داده های گردآوری شده از طریق آزمون دلفی به نظرسنجی گذاشته و الگوی مورد نظر طراحی و پیشنهاد گردید.

نتایج : یافته ها نشان داد که کشورهای مورد مطالعه بر کسب رضایت بیمار جهت جمع آوری، استفاده و افشاء اطلاعات پرونده الکترونیک سلامت تأکید دارند، دسترسی فرد به اطلاعات سلامت خود در اکثریت موارد مجاز است، نگهداری اطلاعات سلامت افراد را پیش از زمان قانونی مجاز نمی دانند، اکثریت بر تعیین فرد رابط یا قیمی برای تضمین رعایت و پیروی از قانون تأکید دارند، تشکیل تیم مدیریت ایمنی را در سازمان لازم می دانند، طبقه بندی اطلاعات را به نحو مقتضی ضروری می دانند، بر ایجاد سطوح ایمن و رعایت ایمنی تجهیزات تأکید دارند و دسترسی کاربران را به سیستم اطلاعات کنترل می کنند. در ایران معیارهای مدون و نظم یافته ای به تصویب نرسیده است.

نتیجه گیری : اصول محرمانگی و الزامات ایمنی پرونده الکترونیک سلامت دو کشور استرالیا و کانادا از جامعیت بیشتری برخوردار است و الگوی پیشنهادی برای ایران با کشور کانادا مطابقت بیشتری دارد با این وجه اشتراک که الگوی ایران نیز بر رضایت بیمار جهت جمع آوری، استفاده و افشاء اطلاعات پرونده الکترونیک سلامت تأکید دارد و با این تفاوت که در الگوی پیشنهادی بر خلاف سایر کشورها طبقه بندی اطلاعات به سه طبقه تأیید شده و اعمال جریمه هایی برای افشای غیر مجاز

اطلاعات، تخریب یا امحای غیر قانونی پرونده الکترونیک سلامت و ضرورت ایجاد لایه ایمنی در حد خیلی زیاد برای پایگاه داده های علوم پزشکی و تعیین مالک داده ها مطرح شده است. لذا توصیه می شود کمیته تخصصی محرمانگی و ایمنی اطلاعات سلامت در حوزه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تشکیل گردد، چهارچوب ملی محرمانگی و ایمنی اطلاعات تدوین و به اجرا در آید، فرم رضایت نامه الکترونیکی طراحی شود، مخزن مرکزی داده ها در سطح استان ها و وزارت بهداشت ایجاد گردد، از فن آوری زیرساخت کلید عمومی استفاده شود و درجه محرمانگی اطلاعات سلامت طبقه بندی گردد و جهت حفظ سیستم ها از آسیب، از نرم افزار های ضد ویروس و دیواره آتش استفاده بعمل آید.

کلیدواژه ها : محرمانگی اطلاعات، ایمنی اطلاعات، پرونده الکترونیک سلامت، اصول محرمانگی،

الزامات ایمنی، الگوی محرمانگی و ایمنی

تقدیر و تشکر:

آنانکه وجودشان پروازگاه فرشتگان و اسارتگاه ملکوتیان می شود و شور و شوق و انگیزه می آفرینند طرح این یادها و مرور این خاطره ها و بزرگداشت این عظمت ها چراغ راه تسلی است که فردا در پناه دست های بالنده شان پناه می گیرد.

به این وسیله زحمات بی شائبه و دلسوزانه

خانم دکتر فرحناز صدوقی و خانم دکتر مریم احمدی

را در جایگاه اساتید راهنما و

جناب آقای دکتر ایرج کریمی

را در جایگاه استاد مشاور

گرامی داشته و تقدیر و تشکر بعمل می آورم.

فهرست مطالب

صفحه	عنوان
	فصل اول : معرفی پژوهش
۲	مقدمه
۲	بیان مسئله
۵	اهمیت پژوهش
۷	اهداف پژوهش
۸	سؤالات پژوهش
۹	متغیرهای پژوهش
۹	دامنه پژوهش
۱۰	فرصت ها و امکانات پژوهش
۱۰	محدودیت های پژوهش
۱۰	تعریف واژه ها
	فصل دوم : بررسی متون
۱۷	مقدمه
۱۷	پیشینه پژوهش
۱۷	موضوعات محرمانگی و ایمنی
۱۹	بهبود اقدامات خصوصی بودن و ایمنی
۲۰	ایجاد یک زیرساخت صنعت گستر
۲۰	بیان نگرانی های سیستماتیک مربوط به خصوصی بودن و ایمنی
۲۱	توسعه شناسه های بیمار
۲۱	رفع نیازهای فنی آینده
۲۱	محیط قانونی پرونده های سلامت

صفحه	عنوان
۲۲	محیط قانونی فعلی
۲۳	موضوعات محرمانگی و درستی داده ها
۲۴	کنترل پردازش اطلاعات
۲۶	مبانی نظری پژوهش
۲۶	پرونده الکترونیک سلامت
۳۰	عناصر کلیدی
۳۰	فرصت های ارتقاء سلامت
۳۱	موانع عمده زیر ساخت اطلاعات سلامت
۳۱	اطلاعات بعنوان یک منبع خصوصی و محموله عمومی
۳۲	پرونده الکترونیک سلامت و قانون
۳۴	مقیاس های ایمنی سیستم
۳۵	ایران
۳۶	استرالیا
۳۶	زیرساخت شبکه ملی اطلاعات سلامت
۳۷	خصوصی بودن، محرمانگی و ایمنی
۴۰	ملاحظات قانونی
۴۳	چهارچوب ملی ایمنی
۵۱	تعامل بین دسترسی و نیازهای ایمنی
۵۲	اصول ملی خصوصی بودن مصوب سال ۲۰۰۰
۶۱	اصول خصوصی بودن اطلاعات تحت قانون سال ۱۹۸۸
۶۶	راهنمای روبه ها و کنترل های ایمنی اطلاعات
۱۶۴	کانادا
۱۶۴	پرونده الکترونیک سلامت

صفحه	عنوان
۱۶۵	خصوصی بودن و ایمنی
۱۶۷	قوانین خصوصی بودن اطلاعات
۱۶۹	دستورالعمل حفظ اطلاعات شخصی و قانون مستندات الکترونیکی
۱۷۰	چهارچوب خصوصی بودن و محرمانگی اطلاعات سلامت کانادا
۱۹۱	الزامات ایمنی و خصوصی بودن پرونده الکترونیک سلامت
۲۴۰	انگلستان
۲۴۰	استراتژی اطلاعات سلامت
۲۴۲	مسایل خصوصی بودن، ایمنی و محرمانگی
۲۴۴	اصول کلدیکت
۲۴۵	قانون حفظ داده ها و سایر قوانین
۲۴۹	دستورالعمل خدمات ملی سلامت برای ایمنی اطلاعات
۲۵۴	سیاست ایمنی مدیریت و فن آوری اطلاعات
۲۸۹	مروری بر مطالعات مربوط
۲۸۹	مروری بر مطالعات جهان
۲۹۶	مروری بر مطالعات ایران
فصل سوم : روش انجام پژوهش	
۳۰۳	مقدمه
۳۰۳	نوع پژوهش
۳۰۳	روش پژوهش
۳۰۳	کشورهای مورد مطالعه
۳۱۱	جامعه پژوهش
۳۱۱	روش و ابزار گردآوری داده ها

صفحه

عنوان

۳۱۱	روش گردآوری داده ها
۳۱۲	ابزار گردآوری داده ها
۳۱۲	تعیین اعتبار و روایی ابزار گردآوری داده ها
۳۱۲	مکان و زمان پژوهش
۳۱۳	روش تحلیل داده ها
۳۱۳	ملاحظات اخلاقی

فصل چهارم : یافته های پژوهش

۳۱۵	مقدمه
۳۱۶	یافته ها
۳۴۱	الگوی پیشنهادی اولیه
۳۵۷	نتایج مرحله اول آزمون دلفی
۳۹۲	نتایج مرحله دوم آزمون دلفی

فصل پنجم : بحث و نتیجه گیری

۳۹۷	مقدمه
۳۹۷	بحث و نتیجه گیری
۴۱۴	الگوی پیشنهادی نهایی
۴۳۵	میزان مطابقت الگوی پیشنهادی با کشورهای مورد مطالعه
۴۳۶	وجوه اشتراک، افتراق، قوت و ضعف الگوی پیشنهادی
۴۴۰	پیشنهادات پژوهشگر در رابطه بانتهای حاصل از پژوهش

۴۴۳

پیشنهادات پژوهشگر برای مطالعات بعدی

۴۴۵

منابع و مآخذ

۴۵۴

پیوستها

فهرست جداول

صفحه	عنوان
۳۱۷	جدول ۴-۱: مقایسه شرایط جمع آوری اطلاعات محرمانه پرونده الکترونیک سلامت
۳۱۹	جدول ۴-۲: مقایسه اصول استفاده از اطلاعات محرمانه پرونده الکترونیک سلامت
۳۲۱	جدول ۴-۳: مقایسه اصول افشای اطلاعات پرونده الکترونیک سلامت
۳۲۳	جدول ۴-۴: مقایسه اصول دسترسی فرد به اطلاعات پرونده الکترونیک سلامت
۳۲۴	جدول ۴-۵: مقایسه شرایط نگهداری اطلاعات پرونده الکترونیک سلامت
۳۲۵	جدول ۴-۶: مقایسه مسئولیت های متولی اطلاعات پرونده الکترونیک سلامت
۳۲۶	جدول ۴-۷: مقایسه الزامات سازماندهی ایمنی اطلاعات پرونده الکترونیک سلامت
۳۲۸	جدول ۴-۸: مقایسه الزامات ایمنی طبقه بندی و کنترل امکانات پرونده الکترونیک سلامت
۳۲۹	جدول ۴-۹: مقایسه الزامات ایمنی منابع انسانی پرونده الکترونیک سلامت
۳۳۰	جدول ۴-۱۰: مقایسه الزامات ایمنی فیزیکی و محیطی اطلاعات پرونده الکترونیک سلامت
۳۳۲	جدول ۴-۱۱: مقایسه الزامات ایمنی مدیریت ارتباطات و عملیات پرونده الکترونیک سلامت
۳۳۵	جدول ۴-۱۲: مقایسه الزامات ایمنی کنترل دسترسی به اطلاعات پرونده الکترونیک سلامت
۳۳۷	جدول ۴-۱۳: مقایسه الزامات ایمنی توسعه و حفظ سیستم های اطلاعاتی پرونده الکترونیک سلامت
۳۵۸	جدول ۴-۱۴: مشخصات دموگرافیک کارشناسان پاسخ دهنده به پرسشنامه محرمانگی (در مرحله اول آزمون دلفی)
۳۵۹	جدول ۴-۱۵: شرایط جمع آوری اطلاعات محرمانه پرونده الکترونیک سلامت از دیدگاه کارشناسان (در مرحله اول آزمون دلفی)
۳۶۱	جدول ۴-۱۶: اصول استفاده از اطلاعات محرمانه پرونده الکترونیک سلامت از دیدگاه کارشناسان (در مرحله اول آزمون دلفی)
۳۶۳	جدول ۴-۱۷: اصول افشای اطلاعات پرونده الکترونیک سلامت از دیدگاه کارشناسان (در مرحله اول آزمون دلفی)
۳۶۶	جدول ۴-۱۸: اصول دسترسی فرد به اطلاعات پرونده الکترونیک سلامت از دیدگاه کارشناسان (در مرحله اول آزمون دلفی)

عنوان

صفحه

- جدول ۴-۱۹: شرایط نگهداری اطلاعات پرونده الکترونیک سلامت از دیدگاه کارشناسان (در مرحله اول آزمون دلفی) ۳۶۸
- جدول ۴-۲۰: مسئولیت های متولی اطلاعات پرونده الکترونیک سلامت از دیدگاه کارشناسان (در مرحله اول آزمون دلفی) ۳۶۹
- جدول ۴-۲۱: مشخصات دموگرافیک کارشناسان پاسخ دهنده به پرسشنامه ایمنی اطلاعات پرونده الکترونیک سلامت (در مرحله اول آزمون دلفی) ۳۷۲
- جدول ۴-۲۲: الزامات سازماندهی ایمنی اطلاعات پرونده الکترونیک سلامت از دیدگاه کارشناسان (در مرحله اول آزمون دلفی) ۳۷۳
- جدول ۴-۲۳: الزامات ایمنی طبقه بندی و کنترل امکانات پرونده الکترونیک سلامت از دیدگاه کارشناسان (در مرحله اول آزمون دلفی) ۳۷۶
- جدول ۴-۲۴: الزامات ایمنی منابع انسانی پرونده الکترونیک سلامت از دیدگاه کارشناسان (در مرحله اول آزمون دلفی) ۳۷۸
- جدول ۴-۲۵: الزامات ایمنی فیزیکی و محیطی اطلاعات پرونده الکترونیک سلامت از دیدگاه کارشناسان (در مرحله اول آزمون دلفی) ۳۷۹
- جدول ۴-۲۶: الزامات ایمنی مدیریت ارتباطات و عملیات پرونده الکترونیک سلامت از دیدگاه کارشناسان (در مرحله اول آزمون دلفی) ۳۸۲
- جدول ۴-۲۷: الزامات ایمنی کنترل دسترسی به اطلاعات پرونده الکترونیک سلامت از دیدگاه کارشناسان (در مرحله اول آزمون دلفی) ۳۸۶
- جدول ۴-۲۸: الزامات ایمنی توسعه و حفظ سیستم های اطلاعاتی پرونده الکترونیک سلامت از دیدگاه کارشناسان (در مرحله اول آزمون دلفی) ۳۹۰
- جدول ۴-۲۹: مشخصات دموگرافیک کارشناسان پاسخ دهنده به پرسشنامه اصول محرمانگی (در مرحله دوم آزمون دلفی) ۳۹۳
- جدول ۴-۳۰: اصول محرمانگی اطلاعات پرونده الکترونیک سلامت از دیدگاه کارشناسان (در مرحله دوم آزمون دلفی) ۳۹۴

صفحه

عنوان

- نمودار ۵-۱: الگوی پیشنهادی مکانیسم محرمانگی و ایمنی اطلاعات پرونده الکترونیک سلامت ۴۱۴
- نمودار ۵-۲: الگوی پیشنهادی الزامات ایمنی اطلاعات پرونده الکترونیک سلامت ۴۲۲
- جدول ۵-۱: درصد مطابقت الگوی پیشنهادی نهایی با کشورهای منتخب ۴۳۵

فصل اول

معرفی پژوهش

۱-۱- مقدمه

این فصل شامل کلیات پژوهش می باشد. در کلیات پژوهش، بیان مسئله، اهمیت پژوهش، اهداف پژوهش مشتمل بر اهداف کلی، فرعی و اهداف کاربردی، سؤالات پژوهش، تعریف واژه ها، دامنه پژوهش، محدودیت های پژوهش، فرصت ها و امکانات پژوهش و ملاحظات اخلاقی شرح داده شده است.

۱-۲- بیان مسئله

پرونده الکترونیک سلامت عبارتست از یک پرونده پزشکی بیمار به شکل الکترونیک که برای هدف اولیه ارائه مراقبت سلامت و خدمات مرتبط با سلامت بوسیله کامپیوترهای یک شبکه قابل دسترس است. اطلاعات موجود در پرونده الکترونیک سلامت شامل مستندات مربوط به سلامت جسمی یا روانی، وضعیت بیمار، گزارش تست های پزشکی یا تصاویر چند رسانه ای و اطلاعات مالی و دموگرافیک بیمار در گذشته، حال و آینده است. بعلاوه دستور تست های پزشکی، درمان ها، داروها و دستورالعمل های بالینی مورد استفاده برای مراقبت بیمار از طریق ارتباط با پرونده الکترونیک سلامت در دسترس قرار می گیرد. اطلاعات پرونده الکترونیک سلامت می تواند توسط کاربران محل مراقبت یا محل های دوردست بطور محرمانه بلافاصله در زمان معالجه بیمار کسب شده یا انتقال یابد، دریافت و روزآمد گردد و ذخیره یا اصلاح شود(۱).

کامپیوترها قابلیت ذخیره، بازیابی و پردازش مقادیر بسیار زیاد اطلاعات را به صورت وسیع دارند. این ویژگی ها، گرایش افرادی که در حجم زیاد پرونده‌ها و سایر اطلاعات غرق شده‌اند به سمت استفاده از کامپیوتر، افزایش داده است (۲). توسعه ظرفیت الکترونیکی جمع‌آوری، توزیع، سازگاری و دستکاری اطلاعات، علیرغم مزایایی که دارد، خطراتی هم دارد (۳). سطح توسعه سیستم‌های پرونده الکترونیک از توسعه اولیه تا سطوح بالا در کشورهای مختلف فرق می‌کند. برخی کشورها یک رویکرد ملی را برای توسعه پرونده الکترونیک سلامت انتخاب کرده‌اند در حالیکه برخی دیگر پرونده الکترونیک سلامت را به صورت قطعه قطعه^۱ انجام می‌دهند. اما بدون توجه به رویکرد کشورها، عوامل اساسی خاصی وجود دارد که مورد توجه همه کشورها می‌باشد. یکی از این عوامل ایجاد زیر ساخت مناسب اطلاعات سلامت است (۴).

اجرای زیر ساخت ملی اطلاعات سلامت بر روی اثر بخشی، کارایی و کیفیت کلی مراقبت بهداشتی و سلامت عمومی موثر بوده و موجب استفاده کامل تر از ظرفیت های اطلاعاتی موجود می‌گردد. عملکرد صحیح زیر ساخت اطلاعات سلامت به قوانین ملی مصوب در زمینه خصوصی بودن^۲، محرمانگی^۳ و ایمنی^۴ اطلاعات سلامت بستگی دارد. قانون باید شرایطی را مشخص کند که تحت آن اطلاعات شخصی سلامت جمع‌آوری، ذخیره و توزیع شود (۵). انجمن پزشکی و شورای مشورتی زیر ساخت اطلاعات سلامت کانادا^۵ معتقد است که ایجاد زیر ساخت قوی سلامت برای برنامه ریزی، تحقیق و مراقبت از بیمار ضروری است و در ایجاد زیر ساخت، اهمیت دارد که اطمینان حاصل کنیم خصوصی بودن اطلاعات بیماران و وظیفه حفظ محرمانه اطلاعات پزشکی به اندازه کافی رعایت شده است (۶).

محرمانگی در برگیرنده کنترل بر روی کسی است که به اطلاعات دسترسی دارد (۷). ظرفیت رو به رشد فن آوری های اطلاعات و ارتباطات برای جمع آوری، ذخیره و انتقال اطلاعات در مقادیر بی سابقه، نگرانی های قابل درکی ایجاد کرده است که ممکن است بدلیل افزایش قابلیت دسترسی به حجم عظیم اطلاعات از طریق فن آوری های نوین، خصوصی بودن اطلاعات سلامت مشتری در قرن

1 - Fragmented

2- Privacy

3- Confidentiality

4- Security

5- Medical Association and Advisory Council on Health Infostructure

الکترونیک کاهش یابد (۸ و ۹). مشتریان نگران هستند که فناوری اطلاعات و پرونده‌های الکترونیک سلامت، اطلاعات شخصی سلامت آنها را برای محدوده وسیعی از افراد قابل دسترس‌تر نماید (۱۰ و ۱۱). مردم اطلاعات بسیار حساسی برای فراهم کنندگان مراقبت بهداشتی فاش می‌کنند که اگر به طور نامناسب مورد استفاده قرار گیرند، می‌تواند منجر به تبعاتی برای مشتری شود (۹). انتظار می‌رود که محرمانگی و خصوصی بودن اطلاعات سلامت، به هنگام استفاده حفظ شود و حفظ این اطمینان در هیچ حوزه‌ای حیاتی تر از بخش سلامت نیست (۱۲).

بعضی سازمان های بزرگ، اقدامات بهبود حفاظت خصوصی بودن اطلاعات را ابزاری برای کسب اطمینان مشتری‌ها و بیماران تشخیص داده‌اند (۱۳). در برخی کشورها برای نقض مقررات محرمانگی هم جریمه‌های مدنی و هم کیفری اعمال می‌شود. قوانین و مقررات، محتوی ضمانت‌های اجرایی قانونی برای افشای نادرست اطلاعات پرونده سلامت هستند (۷). بنظر می‌رسد به دلیل فقدان دستورالعمل‌های واضح و مشخص در زمینه محرمانگی اطلاعات بیماران در کشورمان، بخش مدارک پزشکی بیمارستان‌ها سلیقه‌ای عمل نموده که این امر موجب تضییع حقوق بیمار می‌شود (۱۴). فقدان ساز و کار حفاظت از خصوصی بودن اطلاعات شخصی سلامت، عمده ترین مانع ایجاد زیر ساخت ملی اطلاعات سلامت است. سرعت گسترش سیستم‌ها و سایت‌های وب که جمع آوری، ذخیره و توزیع اطلاعات شخصی سلامت را تسهیل می‌کنند بیش از سرعت ایجاد حفاظت از چنین اطلاعاتی است (۱۵).

برای حفظ محرمانگی و امنیت اطلاعات بیمار، تصویب قانون حفاظت از داده‌ها لازم است (۹). حفاظت‌هایی لازم است که برای تمامی کاربران، فن آوری‌ها و کارکردهای مورد نظر زیر ساخت ملی اطلاعات سلامت بسط یابد. قانون جامع خصوصی بودن اطلاعات سلامت، حفاظت‌های محرمانگی اطلاعات شخصی سلامت و ابزارهایی که افراد برای حفظ اطلاعات خود و خصوصی بودن اطلاعات می‌توانند مورد استفاده قرار دهند را به طور اکید تضمین خواهد کرد (۱۵). لذا، چنانچه شروع به نگهداری اطلاعات کلینیکی در سیستم‌های کامپیوتری شود، باید پیش‌بینی‌های لازم به منظور جلوگیری از دسترسی غیر مجاز به اطلاعات در خط مشی‌های ارائه اطلاعات پزشکی بیماران به عمل آید (۱۶). در قوانین ایران، مجاز بودن افشای اطلاعات برای خویشاوندان بیمار، شرکت‌های بیمه، محل کار و ادامه درمان بیمار در پرده ابهام است (۱۷).

بنابراین اکنون که سیاست وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی استفاده از فن آوری اطلاعات به طور گسترده در حوزه‌ی بهداشت و درمان و ایجاد پرونده الکترونیک سلامت است و با توجه به نقش اساسی مدیران اطلاعات بهداشتی درمانی در ثبت، ذخیره، پردازش و بازیابی اطلاعات حوزه سلامت و وظیفه آنها در خصوص محافظت اطلاعات محرمانه بیمار در سیستم‌های دستی و کامپیوتری، سوال اساسی این است که آیا جهت ایجاد زیر ساخت مناسب اطلاعات سلامت و تضمین محرمانگی و ایمنی اطلاعات، الگوی مناسب اصول محرمانگی و ایمنی اطلاعات پرونده الکترونیک سلامت توسط متولیان حفظ اطلاعات تدوین و طراحی شده است؟

۱-۳- اهمیت پژوهش

تضمین محرمانگی و ایمنی اطلاعات شخصی سلامت در زیر ساخت ملی اطلاعات سلامت موضوع مهمی است (۱۸) و الزامات خصوصی بودن اطلاعات، مهم‌ترین عامل موثر بر اجرای پرونده الکترونیک سلامت است (۱۹). خصوصی بودن، محرمانگی و ایمنی اطلاعات یکی از بلوک‌های سازنده زیر ساخت شبکه ملی اطلاعات سلامت بوده و شبیه جاده‌ها و قوانین جاده‌ای، پل‌ها و سایر اجزای زیر بنایی شبکه حمل و نقل هستند (۲۰ و ۸ و ۹). جزئیات و پیچیدگی اطلاعات سلامت موجود در پرونده‌های کامپیوتری و تمایل به استفاده از این اطلاعات برای اهداف غیر سلامت، پرونده کامپیوتری سلامت را بسیار مورد توجه قرار داده است و موجب شده است افراد زیادی درگیر استفاده از پرونده کامپیوتری بیمار شوند. پرونده کامپیوتری از محل‌های متعددی قابل دسترس است و نقص ایمنی در سیستم آن می‌تواند منجر به افشای صدها یا حتی هزاران پرونده شود. کامپیوترها قادر به دسترسی، کپی برداری و انتقال مقادیر زیادی اطلاعات در مدت زمان خیلی کوتاهی هستند، لذا محرمانگی اطلاعات در کامپیوترها باید حفظ شده و از دسترسی غیر مجاز به پرونده بیمار جلوگیری شود (۷).

انواع کاربرانی که اطلاعات سلامت را جمع‌آوری، پردازش و ذخیره می‌کنند عبارتند از کاربران اولیه نظیر فراهم‌کنندگان مراقبت سلامت و کاربران ثانویه نظیر شرکت‌های بیمه، گروه‌های ارزیابی بهره‌وری، گروه‌های سلامت عمومی، گروه‌های پژوهش و صنعت خدمات اطلاعات سلامت. سیاست‌هایی که این گروه‌ها درباره حفظ اطلاعات دارند به همان اندازه نیازها و استفاده‌های آنها از اطلاعات

متفاوت هستند. ذینفع ها در سیستم سلامت نسبت به آنچه که امروز وجود دارد، درباره میزان و طبیعت حفاظت از خصوصی بودن اطلاعات، عقاید متفاوتی دارند و درباره استفاده های مقتضی از اطلاعات سلامت هم عقاید خیلی متفاوتی دارند (۲۱).

اغلب افشای اطلاعات حساس افراد برای فراهم کننده مراقبت سلامت ضرورت دارد تا مراقبت مناسب دریافت کنند. اعتماد به اخلاقیات حرفه ای و قوانین خصوصی بودن و محرمانگی اطلاعات سلامت، افراد را به اشتراک گذاری اطلاعاتی تشویق می کند که مایل نیستند بصورت عمومی افشاء شوند. علاوه بر این، محدودیت های افشای اطلاعات، برای حفظ فرد از صدمات ملموس و غیر ملموس ناشی از قابلیت دسترسی گسترده به اطلاعات شخصی سلامت طراحی شده است. اعتماد فرد به خصوصی بودن و محرمانگی اطلاعات شخصی، سلامت عمومی را ارتقاء می دهد (۲۲).

جامعه پزشکی، کاربران اولیه اطلاعات سلامت، سابقه خوبی در حفظ مدارک پزشکی دارند، اما بیماران نگران هستند شرکت های دارویی، کارفرمایان، سارقان اطلاعات کامپیوتری و دولت به اطلاعات خصوصی آنها دسترسی یابند. استثناهای قانونی زیادی برای افشای پرونده پزشکی بیمار وجود دارد از جمله، مرور بهره وری، بازپرداخت بیمه، تحقیق، امنیت عمومی، نیازهای سلامت عمومی و اطلاعات مورد نیاز پزشکان قانونی و سیستم قانونی. بسیاری از این سازمان ها تضاد بالقوه ای با گرایش خصوصی بودن اطلاعات دارند. برای حفظ اطلاعات سلامت بیماران و در تلاش برای کاهش هزینه ها، بیمه سلامت مقرراتی برای حفظ محرمانگی و خصوصی بودن اطلاعات سلامت بیماروضع کرده که موفق نبوده است زیرا هنوز بیمه گران، محققان و شرکت های دارویی می توانند به راحتی به اطلاعات سلامت دسترسی داشته باشند. قطعاً نیاز به دسترسی به اطلاعات پزشکی وجود دارد در حالیکه هنوز باید اطلاعات بیماران از دسترسی توسط کاربران ثانویه حفظ شود (۲۱).

چنانچه بیمار نگران خصوصی نمودن اطلاعات پرونده خود باشد ممکن است اطلاعات کمتری به پزشک خود بدهد و یا حتی از پیگیری مراقبت و درمان خودداری کند (۲۳). بررسی انجام شده در سال ۲۰۰۴ در آمریکا بر روی زیر ساخت ملی اطلاعات سلامت، حاکی از آن است که عمده ترین مانع ایجاد یک زیر ساخت ملی اطلاعات سلامت، فقدان سیاست مربوط به دسترسی به اطلاعات بیمار بوده است (۲۴)، لذا نگرانی های ایمنی، خصوصی بودن و محرمانگی اطلاعات، بزرگترین مانع اجرای گسترده