



جمهوری اسلامی ایران

رئیس جمهور

تصویب نامه هیئت وزیران

بسمه تعالی

«با صلوات بر محمد و آل محمد»

کلیه دستگاه اجرایی

هیئت وزیران در جلسه ۱۴۰۴/۶/۳۰ به پیشنهاد شماره ۱۰۰/۷۲۳ مورخ ۱۴۰۳/۸/۱۳ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و به استناد جزء (۱) بند (الف) ماده (۶۹) قانون برنامه پنج ساله هفتم پیشرفت جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۴۰۳ تصویب کرد:

سند نقشه راه سلامت الکترونیک کشور به شرح پیوست که تأیید شده به مهر دفتر هیئت دولت است، تعیین می شود و دستگاه های مقرر در این سند موظف به اجرای اقدامات مربوط هستند. اجرای احکام این سند با رعایت قوانین و مقررات و در سقف اعتبارات و تشکیلات تفصیلی مصوب می باشد.

محمد رضا عارف

رئیس هیئت معاون اول رئیس جمهور

رونوشت به دفتر مقام معظم رهبری، دفتر رئیس جمهور، دفتر رئیس مجلس شورای اسلامی، دفتر رئیس قوه قضاییه، دفتر معاون اول رئیس جمهور، دبیرخانه مجمع تشخیص مصلحت نظام، دبیرخانه ستاد کل نیروهای مسلح، دیوان محاسبات کشور، دیوان عدالت اداری، سازمان بازرسی کل کشور، معاونت های قوانین و نظارت مجلس شورای اسلامی، امور تدوین، تنقیح و انتشار قوانین و مقررات، کلیه وزارتخانه ها، سازمان ها و مؤسسات دولتی، معاونت های رئیس جمهور، نهادهای انقلاب اسلامی، روزنامه رسمی جمهوری اسلامی ایران، دبیرخانه شورای اطلاع رسانی دولت و دفتر هیئت دولت.

(۲۰۲۸۵۷۰۴)

الف - مقدمه:

دستیابی به اهداف حوزه سلامت در عصر حاضر وابستگی انکار ناپذیری به مدیریت اطلاعات و بهره‌برداری از ابزارهای الکترونیک دارد. پیچیدگی و حساسیت داده‌های سلامت سبب می‌شوند که روند الکترونیکی شدن این حوزه دشوارتر و پرچالش‌تر از سایر حوزه‌های زندگی اجتماعی باشد. شبکه ملی سلامت (شمس) باید بستری برای تولید داده‌های استاندارد، مبادله آن داده‌ها در یک بستر یکپارچه و امن، زیرساختی برای نگهداری و تحلیل آن داده‌ها و ایفای نقش فعالان صنعت این حوزه فراهم آورد. این سند برای ترسیم خطوط کلی و حرکت به سوی سلامت الکترونیک فراگیر و یکپارچه تدوین می‌گردد تا با اقدامات تکمیلی متعدد ظرف پنج سال، نظام الکترونیک مطمئن و کارآمدی را در حوزه سلامت مستقر سازد.

ب - در این سند، اصطلاحات زیر در معانی مشروح مربوط به کار می‌روند:

۱- وزارت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

۲- ارائه دهنندگان خدمات سلامت: کلیه مطب‌ها، مراکز، مؤسسات و سایر واحدهای مجاز ارائه دهنده خدمات و کالاهای سلامت اعم از دولتی، عمومی، غیردولتی، خیریه و خصوصی.

۳- سامانه‌های کاربری: سامانه‌های سلامت محور که کاربران نظام سلامت شامل شهروندان، ارائه دهندگان خدمات سلامت، مدیران و کارشناسان نظام سلامت و سایر ذی‌نفعان در قالب کاربر از آن استفاده می‌کنند.

۴- پایگاه و موتور قواعد ملی سلامت: سامانه نرم افزاری که مجموعه‌ای از قوانین و راهکارهای پزشکی را به منظور اعمال پایش (کنترل) های هوشمند و یا خودکار توصیه کننده، هشداردهنده، بازدارنده و یا الزام کننده در قالب خدمات (سرویس‌های) الکترونیکی در اختیار دیگر سامانه‌های سلامت محور قرار می‌دهد.

۵- شبکه ملی سلامت (شمس): زیرساخت ارتباطی بین مراکز بهداشتی، تشخیصی و درمانی سراسر کشور که امکان برقراری ارتباط امن به منظور تبادل داده‌ها به صورت الکترونیکی بین این مراکز را فراهم می‌کند. بخش‌های دولتی و غیردولتی می‌توانند از خدمات این شبکه استفاده نمایند.

۶- سامانه تصمیم‌یاری: سامانه‌ای (سیستم) در نظام سلامت مبتنی بر فناوری اطلاعات که با استفاده از هوش مصنوعی و یا به‌کارگیری مجموعه‌ای از قواعد مشخص به متخصصان سلامت در فرآیند تصمیم‌گیری بالینی و به مدیران اجرایی در اخذ سیاست‌ها و تصمیمات کمک می‌کند.

۷- سند مدیریت دسترسی اطلاعات سلامت شهروندی و حفظ حریم خصوصی: آیین‌نامه اجرایی ماده (۶۰) قانون تجارت الکترونیکی مصوب ۱۳۸۲ با اصلاحات بعدی آن شامل نحوه دسترسی، پردازش، استفاده، به اشتراک‌گذاری و حفاظت از اطلاعات سلامت شهروندان.

۸- **کد سیام:** شناسه یکتای ارائه شده توسط سامانه سیام که جهت تبادل اطلاعات مراکز ارائه دهنده خدمات سلامت مورد استفاده قرار می گیرد.

۹- **پرونده الکترونیک سلامت:** مجموعه ساختارمند اطلاعات سلامت مردم و بیماران که به صورت الکترونیکی ذخیره شده و از طریق سامانه های گوناگون حوزه سلامت تولید، مبادله و استفاده می شود. این مجموعه معادل پرونده سلامت الکترونیکی شهروندان است که کلیه اطلاعات جامع سلامت فرد از پیش از تولد تا مرگ از جمله سوابق پزشکی، نتایج آزمایشات، تصویربرداری ها، داروها، واکسیناسیون ها، سوابق بستری، مراقبت های بهداشتی و پیشگیری و سایر اطلاعات مرتبط با سلامت را در قالبی استاندارد و قابل تبادل ذخیره می کند. این پرونده بر اساس سند مدیریت دسترسی اطلاعات سلامت شهروندی و حفظ حریم خصوصی و با رعایت اصول محرمانگی و امنیت داده، توسط ارائه دهندگان مجاز خدمات سلامت قابل دسترسی است.

۱۰- **مرکز تبادل داده سلامت:** زیرساخت متمرکز ملی تحت مدیریت وزارت که با هدف ذخیره سازی، پردازش و تبادل امن داده های سلامت شهروندان ایجاد می شود و شامل مخازن داده استاندارد، خدمات (سرویس های) تبادل داده، سامانه های امنیتی و پایش (کنترل) دسترسی و زیرساخت های لازم برای تحلیل کلان داده های سلامت می باشد. مرکز تبادل داده سلامت به عنوان مرجع اصلی نگهداری و دسترسی به داده های پایگاه ملی سلامت، امکان دسترسی یکپارچه به اطلاعات سلامت را برای ذی نفعان مجاز فراهم می کند و با رعایت قانون مدیریت داده ها و اطلاعات ملی مصوب ۱۴۰۱ با استانداردهای بین المللی تبادل داده سلامت، هماهنگ می باشد.

۱۱- **تنظیم گر (رگولاتور):** وزارت به عنوان نهاد تنظیم گر بخش سلامت الکترونیک کشور، مسئولیت سیاست گذاری، برنامه ریزی و نظارت بر اجرای نظام سلامت الکترونیک را بر عهده دارد. وظایف اصلی تنظیم گر شامل مدیریت مرکز تبادل داده سلامت، تدوین و به روزرسانی استانداردهای ملی تبادل داده سلامت، تنظیم مقررات حفظ حریم خصوصی و امنیت داده ها، صدور مجوز برای کسب و کارهای سلامت الکترونیک، تعیین تعرفه های خدمات الکترونیک سلامت و نظارت بر عملکرد ذی نفعان است.

۱۲- **کارگروه سلامت الکترونیک کشور:** به منظور ایجاد هماهنگی و ارائه مشورت های لازم جهت تحقق اهداف قانون برنامه پنج ساله هفتم پیشرفت جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۴۰۳ در حوزه سلامت الکترونیکی، هوشمند و رقومی، کارگروه سلامت الکترونیک کشور با عضویت وزارت (رئیس) و وزارت ارتباطات و فناوری اطلاعات، وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی، وزارت امور اقتصادی و دارایی (بیمه مرکزی جمهوری اسلامی ایران)، وزارت صنعت، معدن و تجارت، وزارت اطلاعات، وزارت دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح (سازمان تأمین اجتماعی نیروهای مسلح)، معاونت علمی، فناوری و اقتصاد دانش بنیان رئیس جمهور، سازمان تأمین اجتماعی، سازمان بیمه سلامت ایران و نمایندگان بخش غیردولتی شامل سازمان نظام پزشکی کشور، سازمان نظام صنفی رایانه ای کشور ظرف سه ماه از تاریخ ابلاغ این سند تشکیل می شود. دبیرخانه این شورا در وزارت تشکیل می شود.



جمهوری اسلامی ایران

رئیس جمهور

تصویب نامه هیئت وزیران

۱۱۸۶۷۵

شماره/ت ۳۳۲۸۶۶

تاریخ ۱۴۰۴/۷/۲۳

۱۳- کاروران (اپراتورها): شخص حقوقی که در قالب مشارکت عمومی-خصوصی متشکل از دارندگان زیرساخت‌های نظام سلامت و شرکت‌های فعال در حوزه سلامت، ایجاد و بر اساس مجوز صادر شده از سوی تنظیم‌گر فعالیت می‌کند. تنظیم‌گر موظف است با هدف ایجاد فضای رقابتی امکان مشارکت برابر و بدون تبعیض اشخاص واجد شرایط را فراهم آورد.

۱۴- کسب‌وکارهای حوزه سلامت الکترونیک: اشخاص حقیقی یا حقوقی که با کسب مجوز از تنظیم‌گر، محصولات و خدمات نوآورانه مبتنی بر فناوری اطلاعات در حوزه سلامت را به ذی‌نفعان ارائه می‌کنند. این خدمات می‌تواند شامل نرم‌افزارهای مدیریت مراکز تشخیصی، درمانی، خدمات دارویی، سامانه‌های نوبت‌دهی، سکو (پلتفرم)‌های پزشکی از راه دور، برنامه‌های رایانه‌ای (اپلیکیشن‌های) سلامت همراه، سامانه‌های هوش مصنوعی پزشکی و سایر راهکارهای الکترونیک باشد. این کسب‌وکارها موظف به رعایت استانداردها و مقررات ابلاغی تنظیم‌گر و استفاده از خدمات کاروران مجاز هستند.

۱۵- جزء فناوری اطلاعات سلامت: بسته‌ای اطلاعاتی متشکل از داده‌ها و اقلام اطلاعاتی به هم پیوسته که در نتیجه ثبت نهایی ناشی از ارائه خدمات در نظام سلامت ایجاد و به پایگاه ملی سلامت منتقل می‌گردد. بسته اطلاعاتی تولید شده باید کاملاً با ساختار مجموعه داده حداقلی (minimum data set) تعریف شده برای آن خدمت که توسط وزارت تعیین می‌شود، منطبق باشد. ثبت این رویداد باید از نظر ضرورت، توالی و تکرار مجاز توسط پایگاه و موتور قواعد ملی سلامت تأیید گردد تا از ایجاد تراکنش‌های اضافی و انگیزه‌های سودجویانه جلوگیری شود.

ب- راهبردهای توسعه سلامت الکترونیک کشور:

- ۱- پرهیز از تصدی‌گری دولت و تمرکز بر نقش حاکمیتی دولت در سلامت الکترونیک.
- ۲- یکپارچگی در تولید و مبادله داده‌های سلامت.
- ۳- تعامل‌پذیری سامانه‌ها و تجهیزات الکترونیک حوزه سلامت.
- ۴- حفظ حریم خصوصی و امنیت داده‌های سلامت شهروندی.
- ۵- تضمین فرصت‌های برابر برای بخش خصوصی و کاهش موانع مشارکت جهت نقش‌آفرینی در حوزه سلامت الکترونیک.
- ۶- استفاده از ظرفیت‌های جامعه برای مشارکت آحاد مردم در سلامت خود، خانواده، شهروندان و محیط زیست.
- ۷- استفاده از ظرفیت‌های هوش مصنوعی و سایر فناوری‌های نوین در توسعه سامانه‌های کاربری و تصمیم‌یاری.

ت- اهداف کلی سلامت الکترونیک کشور:

- ۱- تحقق نظام معماری یکپارچه سلامت الکترونیک.
- ۲- افزایش بهره‌وری در نظام سلامت از طریق ارتقای کیفیت خدمات سلامت و کاهش هزینه‌ها.

دفتر هیئت دولت

- ۳- افزایش رضایتمندی شهروندان در دریافت خدمات سلامت.
- ۴- ارتقای امنیت داده‌ها و اطلاعات سلامت و حفظ حریم خصوصی.
- ۵- توسعه زیست بوم نوآوری باز و رقابتی از طریق مشارکت بخش خصوصی بر مبنای ایجاد فرصت‌های عادلانه برای رشد کسب و کارهای حوزه سلامت.
- ۶- استفاده از داده‌های سلامت به عنوان داده استراتژیک ملی با هدف بهبود سیاست‌گذاری و پیشبرد اهداف حوزه سلامت.

ث- استانداردها و چارچوب‌ها:

۱- وزارت مکلف است با همکاری دستگاه‌های ذی‌ربط ظرف یک سال از تاریخ ابلاغ این سند نسبت به تدوین و به‌روزرسانی استانداردهای زیر و دستورالعمل‌های اجرایی مرتبط و آماده‌سازی زیرساخت‌های فنی لازم و تبیین سازوکار نظارت، استانداردهای مصوب را به کلیه ذی‌نفعان ابلاغ نماید:

- ۱-۱- استانداردهای ملی تبادل و ذخیره‌سازی داده‌های سلامت مطابق با قانون مدیریت داده‌ها و اطلاعات ملی مصوب ۱۴۰۱.
 - ۱-۲- نظام کدگذاری یکپارچه خدمات، مراقبت‌های سلامت و اقدامات پزشکی.
 - ۱-۳- استانداردهای واژگان و اصطلاحات سلامت.
 - ۱-۴- استانداردهای کدگذاری تشخیص‌ها، یافته‌ها و شکایات پزشکی.
 - ۱-۵- پروتکل‌های امنیت و محرمانگی داده‌های سلامت.
 - ۱-۶- استاندارد ارائه خدمات سلامت الکترونیک.
- تبصره ۱- کلیه ارائه‌دهندگان خدمات سلامت اعم از دولتی، عمومی غیردولتی، خصوصی و خیریه موظف به رعایت این استانداردها در کلیه خدمات متناظر هستند.
- تبصره ۲- وزارت موظف است برنامه‌های آموزشی لازم برای آشنایی ذی‌نفعان با استانداردها را تدوین و اجرا نماید.
- تبصره ۳- گواهینامه انطباق با استانداردها توسط آزمایشگاه‌های معتبر و مورد تأیید وزارت صادر می‌گردد.
- تبصره ۴- فهرست استانداردهای الزامی و اختیاری و مهلت اجرای هر یک توسط تنظیم‌گر تعیین و اعلام می‌گردد.

- ۲- وزارت مکلف است با استفاده از امکانات نوین فناوری اطلاعات نسبت به هوشمندسازی کلیه فرآیندهای ارائه خدمات سلامت اقدام نماید. بازنگری در فرآیندها باید منتج به تولید، ارسال و ذخیره‌سازی اطلاعات بر بستر صحیح و اصولی جریان خدمت باشد.
- ۳- وزارت مکلف است با هدف ارائه خدمات (سرویس‌های) الکترونیکی مورد نیاز سامانه‌های سلامت‌محور، نسبت به راه‌اندازی و فعال‌سازی پایگاه‌ها و موتور قواعد ملی سلامت، مرجع کدینگ،

مرجع استعلام تعرفه‌ها، مرجع استعلام کاربران نظام سلامت، مرجع کد سیام واحدهای ارائه خدمات سلامت اقدام نماید.

ج- زیرساخت فنی و امنیت رایانیکی (سایبری):

۱- وزارت مکلف است مطابق بند (الف) ماده (۱۰۷) قانون برنامه پنج‌ساله هفتم پیشرفت جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۴۰۳ و آیین‌نامه اجرایی آن حداکثر تا سال دوم اجرای قانون یادشده، شبکه ملی سلامت (شمس) را به زیرساخت یکپارچه ابری دولت هوشمند متصل نماید.

۲- وزارت مکلف است ضمن تقویت مرکز داده اصلی موجود، نسبت به ایجاد مراکز داده پشتیبان در حداقل سه منطقه از کشور با ظرفیت و تجهیزات کافی و پیاده‌سازی سامانه (سیستم) همگام‌سازی خودکار بین مراکز داده و با اتصال به زیرساخت یکپارچه ابری دولت هوشمند مطابق با بند (الف) ماده (۱۰۷) قانون برنامه پنج‌ساله هفتم پیشرفت جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۴۰۳ و آیین‌نامه اجرایی آن تا پایان سال سوم قانون یادشده، اقدام نماید.

۳- وزارت مکلف است حداکثر تا پایان شهریور ماه ۱۴۰۵ ضمن توسعه و تکمیل مرکز تبادل داده سلامت با رعایت قانون مدیریت داده‌ها و اطلاعات ملی مصوب ۱۴۰۱، نسبت به بکارگیری کامل ظرفیت دریافت و ذخیره اطلاعات در این مرکز با استفاده از اطلاعات تمامی مراکز ارائه دهنده خدمات سلامت اقدام نماید.

تبصره ۱- کلیه مراکز ارائه دهنده خدمات سلامت اعم از دولتی، عمومی غیر دولتی، خصوصی و خیریه موظف به ارسال اطلاعات به پایگاه ملی سلامت هستند.

تبصره ۲- صدور هرگونه پروانه و مجوز فعالیت و یا تمدید آن توسط وزارت و دانشگاه و دانشکده‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی و سایر خدمت دهندگان حوزه سلامت اعم از دولتی، عمومی غیردولتی، خصوصی، خیریه، سازمان نظام پزشکی کشور، سازمان نظام پرستاری و سازمان بهزیستی کشور برای کلیه مراکز ارائه دهنده خدمات سلامت منوط به اخذ تأییدیه مبادله اطلاعات با مرکز تبادل داده سلامت از وزارت می‌باشد.

تبصره ۳- اجرای این بند در خصوص نیروهای مسلح، مطابق تفاهم بین وزارت، وزارت دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح و ستاد کل نیروهای مسلح می‌باشد.

۴- به منظور ارتقای سطح امنیت مراکز داده سلامت در سطح ستاد مرکزی وزارت و مراکز پشتیبان، وزارت مکلف به راه اندازی مرکز عملیات امنیت (SOC)، پیاده‌سازی و عملیاتی نمودن استاندارد (ISMS) و راه اندازی تیم پاسخگویی سریع به حوادث شبکه‌های رایانه‌ای (CERT) تا پایان سال سوم قانون برنامه پنج‌ساله هفتم پیشرفت جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۴۰۳، می‌باشد.

۵- وزارت مکلف است نسبت به استقرار و بهره‌برداری از سازوکارهای امضای الکترونیک برای کلیه اسناد، فرآیندها و سامانه‌هایی که تأیید اصالت، صحت و انکارناپذیری آنها ضروری است نظیر سامانه‌های صدور گواهی ولادت، گواهی فوت، ارائه اسناد پزشکی الکترونیکی به مراجع قانونی نظیر پزشکی قانونی، نشان‌دار کردن بیماران مشمول استفاده از صندوق حمایت از بیماران خاص و

صعب العلاج، اسناد مرتبط با تحویل داروهای مخدر به مراکز و یا تجویز این داروها به بیماران نیازمند در مراکز مجاز، ابلاغ‌های الکترونیکی کاربران نظام تنظیم‌گری - کاروری و غیره اقدام نماید. تبصره- فهرست مواردی که استفاده از امضای الکترونیک برای آنها ضروری است ظرف شش ماه از تاریخ ابلاغ این سند توسط وزارت تعیین می‌شود.

چ - چارچوب پرونده الکترونیک سلامت:

۱- وزارت موظف است ظرف دو سال از تاریخ ابلاغ این سند، الگوی یکپارچه پرونده الکترونیک سلامت را مبتنی بر اصول زیر و مشتمل بر دو درگاه به شرح زیر پیاده‌سازی نماید:

- ۱-۱- اتصال تمامی سامانه‌های مراکز ارائه دهنده خدمات و کالای سلامت.
- ۱-۲- مبتنی بر نظام تنظیم‌گری- کاروری.
- ۱-۳- معماری انعطاف‌پذیر و توسعه‌پذیر.
- ۱-۴- رعایت استانداردهای ملی و بین‌المللی.
- ۱-۵- احراز هویت امن.
- ۱-۶- ثبت و نگهداری تمامی رویدادهای سلامت شهروندان در پایگاه داده متمرکز.
- ۱-۷- سازوکارهای همگام‌سازی خودکار با سامانه‌های مراکز ارائه دهنده خدمات و کالای سلامت.
- ۱-۸- تضمین کامل و جامع امنیت و محرمانگی داده‌ها بر اساس استانداردهای حفاظت از اطلاعات.
- ۱-۹- درگاه شهروندی به منظور دسترسی امن به پرونده سلامت شخصی و دارای قابلیت‌های زیر:
 - ۱-۹-۱- مشاهده سوابق پزشکی، نتایج آزمایش‌ها و نسخه‌های دارویی و سایر اطلاعات تجمیع شده فرد در سامانه‌های سلامت مربوط.
 - ۱-۹-۲- امکان به اشتراک‌گذاری اطلاعات با پزشکان منتخب.
 - ۱-۱۰- درگاه ویژه ارائه‌دهندگان خدمات سلامت برای دسترسی پزشکان و گروه (کادر) درمان به سوابق پزشکی، دارای قابلیت‌های زیر:
 - ۱-۱۰-۱- دسترسی متناسب با نقش و مسئولیت افراد و گروه‌ها بر اساس سند مدیریت دسترسی اطلاعات سلامت شهروندی و حفظ حریم خصوصی.
 - ۱-۱۰-۲- ثبت و به‌روزرسانی داده‌های/اطلاعات تشخیصی و درمانی.
 - ۱-۱۰-۳- پشتیبان تصمیم‌گیری بالینی.
 - ۱-۱۰-۴- تبادل اطلاعات با سایر مراکز درمانی بر اساس سند مدیریت دسترسی اطلاعات سلامت شهروندی و حفظ حریم خصوصی.

۲- وزارت و سازمان برنامه و بودجه کشور باید تکلیف مذکور در ماده (۶۰) قانون تجارت الکترونیکی مصوب ۱۳۸۲ با اصلاحات بعدی شامل نحوه دسترسی، پردازش، استفاده،

به اشتراک گذاری و حفاظت از اطلاعات سلامت شهروندان با رعایت قانون مدیریت داده‌ها و اطلاعات ملی مصوب ۱۴۰۱ را ظرف شش ماه از تاریخ ابلاغ این سند به انجام برسانند.

۳- وزارت بر اساس سند مدیریت دسترسی اطلاعات سلامت شهروندی و حفظ حریم خصوصی، با ایجاد سامانه مدیریت دسترسی این امکان را برای هر شهروند (و یا افراد مجاز از سوی وی)، ایجاد کند که از طریق درگاه شهروندی، رضایت خود را به طور دقیق و جزئی برای دسترسی به داده‌ها بر اساس نوع داده (نتایج آزمایش، یادداشت‌های سلامت روان و غیره)، گیرنده (پزشک متخصص، محقق و غیره)، هدف (مراقبت بالینی، پژوهش و غیره) و مدت زمان مشخص نماید. سامانه باید فهرست دقیق و غیرقابل تغییر از تمام دسترسی‌ها به داده‌ها که برای شهروند قابل مشاهده باشد را در خود نگهداری کند. هرگونه استفاده پژوهشی از داده‌های سلامت باید به گونه‌ای باشد که شهروند از طریق آن داده‌ها قابل شناسایی نباشد (داده‌ها بی‌نام شده باشد) و منوط به سازوکار رضایت اختیاری وی باشد.

ح- استقرار نظام یکپارچه استحقاق سنجی و مدیریت هوشمند چرخه مالی سلامت

در راستای اجرای جزء (۴) بند (الف) ماده (۶۹) قانون برنامه پنج‌ساله هفتم پیشرفت جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۴۰۳ و به منظور استقرار کامل نظام استحقاق سنجی، تبادل الکترونیکی اسناد سلامت و حاکمیت هوشمند بر جریان مالی ارائه خدمات، دستگاه‌های زیر مکلف به انجام اقدامات به شرح زیر می‌باشند:

۱- کلیه سازمان‌های بیمه‌گر پایه و تکمیلی مکلفند ظرف هجده ماه از تاریخ ابلاغ این سند، زیرساخت فنی لازم برای ارائه وب‌سرویس‌های (API) استاندارد و برخط را فراهم آورند. این وب‌سرویس‌ها باید قادر به انجام سه وظیفه اصلی زیر به صورت آنی (Real-time) باشند:

۱-۱- استعلام استحقاق: تأیید وضعیت پوشش بیمه‌ای فرد.

۱-۲- تبادل اسناد الکترونیک سلامت.

۱-۳- اعلام میزان دقیق تعهد: محاسبه و اعلام دقیق سهم سازمان بیمه‌گر و سهم نهایی قابل پرداخت توسط بیمار (فرانشیز) بر اساس قواعد پوشش بیمه‌ای داخلی خود.

۲- وزارت مکلف است با هدف ایجاد یک نقطه اتصال واحد، امن و هوشمند برای کل نظام سلامت درگاه ملی استعلام و تجمیع قواعد بیمه سلامت را به عنوان بخشی از مرکز تبادل داده سلامت، حداکثر تا پایان سال دوم قانون برنامه پنج‌ساله هفتم پیشرفت جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۴۰۳، برای هر شهروند (و یا افراد مجاز از سوی وی)، ایجاد و عملیاتی نماید. این درگاه به عنوان یک واسطه هوشمند عمل کرده و وظایف زیر را بر عهده دارد:

۲-۱- دریافت درخواست استعلام: دریافت یکپارچه درخواست‌های استحقاق سنجی از

سامانه‌های تمامی ارائه‌دهندگان خدمات سلامت.

۲-۲- مسیریابی هوشمند: شناسایی خودکار بیمه گر(های) پایه و تکمیلی هر شهروند و ارسال همزمان درخواست به وب سرویس های مربوطه.

۲-۳- تجمیع پاسخ ها: دریافت پاسخ از تمامی بیمه گران و تجمیع آنها برای محاسبه دقیق و نهایی سهم بیمار.

۲-۴- ارائه پاسخ واحد: ارسال یک پاسخ نهایی و یکپارچه به سامانه ارائه دهنده خدمت.

۳- ارائه دهنده گان خدمات و کالاهای سلامت مکلفند برای تمامی خدمات سرپایی و بستری، فرایند استحقاق سنجی و تعیین سهم بیمار را صرفاً از طریق اتصال به درگاه ملی استعلام و تجمیع قواعد بیمه سلامت انجام دهند. به این ترتیب، بیمار در زمان دریافت خدمت، صرفاً مابه التفاوت هزینه (سهم نهایی خود) را پرداخت نموده و نیازی به پرداخت کامل وجه و طی فرایندهای بازپرداخت از بیمه تکمیلی نمی باشد.

خ- به منظور فراهم سازی بستر یکپارچه در سطح یک تا سطوح تخصصی و فوق تخصصی خدمات سلامت، وزارت مکلف است با همکاری ذی نفعان مرتبط، برنامه ملی توسعه نظام الکترونیک پزشکی خانواده و استقرار نظام ارجاع الکترونیک را ظرف شش ماه از تاریخ ابلاغ این سند تدوین و پس از تایید کارگروه سلامت الکترونیک کشور به تصویب هیئت وزیران برساند. در این برنامه رعایت الزامات زیر ضروری است:

۱- تمامی فرایندهای مرتبط با سطح اول ارائه خدمات (پزشک خانواده) شامل ثبت اطلاعات بیماران، درخواست و پاسخ ارجاعات، صدور و تأیید خدمات بیمه ای و سایر خدمات تشخیصی و درمانی، به صورت الکترونیکی در مرکز تبادل داده سلامت انجام پذیرد.

۲- کلیه ارائه دهنده گان خدمات سلامت (دولتی، عمومی غیردولتی، خصوصی و خیریه) موظفند خدمات مرتبط با سطح اول ارائه خدمات (پزشک خانواده) اعم از درخواست و بازخورد ارجاعات، صدور و تأیید خدمات بیمه ای و سایر خدمات تشخیصی و درمانی را به صورت الکترونیکی و منطبق بر استانداردهای ابلاغی در مرکز تبادل داده سلامت انجام دهند.

۳- نظام ارجاع الکترونیک به گونه ای استقرار یابد که ارجاع بین سطوح مختلف خدمات تخصصی و فوق تخصصی در تعامل با مرکز تبادل داده سلامت و با رعایت سطوح دسترسی بر اساس سند مدیریت دسترسی اطلاعات سلامت شهروندی و حفظ حریم خصوصی، به صورت یکپارچه صورت پذیرد.

۴- وزارت موظف است بر حسن اجرای یکپارچگی داده ها، امنیت و محرمانگی و کیفیت فرایندهای الکترونیکی نظارت نموده و گزارش پایش عملکرد را در فواصل زمانی معین به کارگروه سلامت الکترونیک کشور ارائه نماید.

دفتر هیئت دولت

۵- وزارت با همکاری دانشگاه‌های علوم پزشکی و سایر دستگاه‌های ذی‌ربط، آموزش و فرهنگ‌سازی لازم جهت به‌کارگیری سامانه پزشکی خانواده و نظام ارجاع الکترونیک را برای ارائه‌دهندگان خدمات سلامت و شهروندان فراهم و اجرا نماید.

د- برنامه‌های آموزش و مدیریت تغییر

۱- وزارت موظف است ظرف یک سال از تاریخ ابلاغ این سند، برنامه جامع آموزش کارکنان نظام سلامت و دانشجویان و فارغ‌التحصیلان رشته‌های علوم پزشکی را در حوزه سلامت الکترونیک تدوین نماید. همچنین این وزارت با همکاری سازمان نظام پزشکی کشور، سازمان نظام پرستاری، سازمان صدا و سیما، جمهوری اسلامی ایران، وزارت فرهنگ و ارشاد اسلامی و مؤسسات مهارتی- حرفه‌ای کشور، دوره‌های آموزشی مهارت‌های الکترونیک را برای ارائه‌دهندگان خدمات سلامت و برنامه‌های آموزش عمومی سواد سلامت الکترونیک را برای شهروندان تدوین و آنها را در قالب برنامه‌ها و رسانه‌های مختلف ارائه نماید.

۲- وزارت با همکاری سازمان نظام پزشکی کشور و سایر انجمن‌های حرفه‌ای، موظف به تدوین استراتژی ملی مدیریت تغییر که مشتمل بر موارد زیر است، می‌باشد:

۱-۲- یک برنامه رسمی برای بازطراحی جریان کاری بالینی با مشارکت فعال پزشکان و پرستاران.
۲-۲- ایجاد یک شبکه ملی از متخصصان داده‌ورزی (انفورماتیک) برای پشتیبانی از ارائه‌دهندگان خدمات در حین و پس از پیاده‌سازی.

۳-۲- تعریف شاخص‌های کلیدی عملکرد (KPIs) برای نظارت بر رضایت کاربر و قابلیت استفاده از سامانه (سیستم)، همراه با سازوکارهایی برای بازخورد و بهبود مستمر.

ذ- چارچوب تأمین مالی پایدار، توسعه بوم‌سازگان (اکوسیستم) و توزیع عادلانه منابع سلامت الکترونیک

الگوی (مدل) تأمین مالی و منابع مالی به شرح زیر است:

۱- منابع عمومی: شامل اعتبارات پیش‌بینی شده برای بخش سلامت و اعتبارات لازم برای ایجاد، توسعه و نگهداری زیرساخت‌های هسته (شامل مرکز تبادل داده سلامت، امنیت رایانیکی (سایبری)، پایگاه‌های داده مرجع و شبکه ملی سلامت (شمس)) به عنوان کالای عمومی که به پیشنهاد وزارت توسط سازمان برنامه و بودجه کشور در لوایح بودجه سنواتی پیش‌بینی و با رعایت سازوکار ماده (۳۰) قانون برنامه و بودجه کشور مصوب ۱۳۵۱ تخصیص داده می‌شود. این منابع، دسترسی پایه و فراگیر به خدمات ضروری را برای عموم شهروندان تضمین می‌نماید.

۲- منابع اختصاصی (درآمد حاصل از خدمات سلامت الکترونیک): تعرفه‌های حاصل از بهره‌برداری از خدمات سلامت الکترونیک از جمله خدمات منتخب ارزش‌آفرین که منجر به افزایش بهره‌وری یا کاهش هزینه‌ها برای ذی‌نفعان (مانند سازمان‌های بیمه‌گر، ارائه‌دهندگان خدمات و کسب‌وکارها) می‌شود.

۳- سازوکار تعرفه‌گذاری شفاف و مشارکتی: به منظور تعیین عادلانه و شفاف تعرفه خدمات ارزش‌آفرین، کمیسیون تعرفه‌گذاری خدمات سلامت الکترونیک با عضویت نمایندگان تام‌الاختیار وزارت (رئیس)، وزارت ارتباطات و فناوری اطلاعات، سازمان برنامه و بودجه کشور، بیمه مرکزی جمهوری اسلامی ایران، سازمان‌های بیمه‌گر پایه، سازمان نظام پزشکی کشور، سازمان نظام صنفی



جمهوری اسلامی ایران

رئیس جمهور

تصویب نامه هیئت وزیران

شماره ۱۱۸۶۷۵ / تب ۳۳۲۸ هـ
تاریخ ۱۴۰۴ / ۷ / ۲۳

رایانه‌ای و نمایندگان انجمن‌های حمایت از حقوق بیماران تشکیل می‌شود. این کمیسیون مسئولیت بازرنگری و پیشنهاد سالانه تعرفه برای هر یک از خدمات ارزش آفرین به جز فناوری اطلاعات سلامت جهت تصویب در مراجع قانونی ذیصلاح را بر عهده دارد و مکلف است ظرف یک سال از تاریخ ابلاغ این سند تعرفه یادشده را تدوین نماید.

مبالغ مصوب این کمیسیون، مبنای پرداخت به ارائه‌دهندگان خدمات سلامت رقومی (دیجیتال) و سامانه‌های الکترونیکی در بخش‌های مختلف قرار گرفته و در قالب قراردادهای خرید خدمت، از سوی دستگاه‌های اجرایی، سازمان‌های بیمه‌گر پایه و تکمیلی و سایر نهادهای ذیربط پرداخت خواهد شد. موضوع قرارداد با واحدهای ارائه‌دهنده خدمت، صرفاً از طریق کاروران (اپراتورهای) سلامت انجام می‌شود و کاروران (اپراتورها) مکلفند براساس تعرفه‌های مصوب، با این واحدها قرارداد منعقد نمایند. همچنین کلیه سکوها، بسترها و سامانه‌های ارائه‌دهنده خدمات سلامت الکترونیک، در صورتی مشمول بهره‌مندی از مزایای تعرفه‌های موضوع این بند خواهند بود که تحت نظارت، مدیریت و قرارداد مستقیم کاروران (اپراتورهای) مجاز فعالیت نمایند.

به منظور حمایت از نوآوری و ایجاد خدمات ارزش آفرین، کمیسیون یادشده می‌تواند تعرفه تشویقی که تخصیص آن منحصراً منوط به اثبات مستند و قابل اندازه‌گیری بهبود در نتایج قطعی (نظیر شاخص‌های بالینی و کارایی اقتصادی) و با راستی‌آزمایی مستقل ادعاها، صرفاً از طریق تحلیل داده‌های استخراج شده از مرکز تبادل داده سلامت ملی می‌باشد تعیین نماید.

۴- چارچوب مشارکت عمومی - خصوصی: کارگروه سلامت الکترونیک کشور ظرف یک سال از تاریخ ابلاغ این سند چارچوب دقیق مشارکت عمومی - خصوصی را تدوین می‌نماید. این چارچوب باید به طور دقیق شامل نقش حقوقی و عملیاتی کاروران، فرآیند شفاف تدارکات و مناقصات، الگو(مدل)های تقسیم خطر(ریسک) بین دولت و شرکای خصوصی، دستورالعمل‌های روشن در مورد مالکیت داده و مالکیت معنوی، یک الگوی (مدل) پرداخت مبتنی بر ارزش که در آن به کاروران بر اساس پایداری سامانه (سیستم)، نرخ پذیرش و سهم در بهبود نتایج سلامت، پاداش داده می‌شود، باشد.

۵- ایجاد صندوق توسعه و عدالت در سلامت الکترونیک: به منظور تضمین شفافیت مالی، توزیع عادلانه منابع و پیشگیری از فساد، یک حساب اختصاصی تحت عنوان صندوق توسعه و عدالت در سلامت الکترونیک کشور نزد خزانه‌داری کل کشور به شرح زیر با رعایت تشریفات قانونی ایجاد می‌شود:

۵-۱- ورودی صندوق: کلیه درآمدهای حاصل از تعرفه‌های خدمات ارزش آفرین به صورت مستقیم به این حساب واریز می‌گردد.

۵-۲- خروجی و مصارف صندوق: منابع این صندوق، صرفاً و منحصراً برای موارد زیر و تحت نظارت کارگروه سلامت الکترونیک کشور در چارچوب قوانین هزینه خواهد شد:

۵-۲-۱- پرداخت هزینه‌های خرید خدمت از کاروران زیرساخت هسته بر اساس قرارداد.

۵-۲-۲- سرمایه‌گذاری مجدد برای ارتقاء، نوآوری و امنیت زیرساخت‌های ملی.

دفتر هیئت دولت

۳-۲-۵- تخصیص یارانه هدفمند برای تضمین دسترسی عادلانه ارائه دهندگان خدمت و شهروندان در مناطق کم برخوردار و حمایت از گروه های آسیب پذیر.
۳-۵- شفافیت: گزارش عملکرد مالی (درآمدها و هزینه ها) این صندوق باید به صورت سالانه توسط وزارت به اطلاع عموم برسد.

ر- پایش و رصد داده های سلامت و بهره گیری از هوش مصنوعی

۱- وزارت مکلف است با پایش و رصد داده های سلامت، بر کمیت و کیفیت کلیه جریان های داده از مبدأ تا پایگاه ملی اطلاعات سلامت و پرونده الکترونیک سلامت نظارت نماید. چارچوب فعالیت های نظارتی و ارزیابی مستمر کلیه ذی نفعان توسط کارگروه ظرف شش ماه به تصویب می رسد.

تبصره ۱- کلیه فرآیندهای پیش بینی شده در این سند با رعایت قانون مدیریت داده ها و اطلاعات ملی مصوب ۱۴۰۱ انجام خواهد شد.

تبصره ۲- مسئولیت بررسی کفایت و صحت تبادل داده ها مطابق با نیازهای محتوایی پرونده الکترونیک سلامت شهروندان و به تفکیک هریک از مراکز ارائه خدمت به مبادی صادر کننده و یا تمدید کننده پروانه های فعالیت با وزارت است.

۲- وزارت می تواند با همکاری معاونت علمی، فناوری و اقتصاد دانش بنیان رئیس جمهور و وزارت ارتباطات و فناوری اطلاعات از ظرفیت شرکت های دانش بنیان حوزه هوش مصنوعی در کلیه فرآیندهای عملیاتی این سند با رعایت حریم خصوصی مردم و محرمانگی استفاده نماید.

۳- حکمرانی و اخلاق هوش مصنوعی: چارچوب نظارتی الزامی برای توسعه، اعتبارسنجی و استقرار سامانه (سیستم) های هوش مصنوعی در حوزه سلامت مشتمل بر موارد زیر توسط کارگروه سلامت الکترونیک کشور ظرف شش ماه تهیه می شود:

۱-۳- الزامات شفافیت قواعد (الگوریتمی) و ممیزی سوگیری.

۲-۳- یک سامانه (سیستم) طبقه بندی خطر (ریسک) برای کاربردهای هوش مصنوعی (از ابزارهای اداری کم خطر تا سامانه (سیستم) های تشخیصی پرخطر).

۳-۳- چارچوب حقوقی روشن برای مسئولیت و پاسخگویی در قبال تصمیمات بالینی مبتنی بر

هوش مصنوعی.

دفتر هیئت دولت

شماره ۱۱۸۶۲۵
تاریخ ۱۴۰۴/۷/۲۳
پروت



دفتر هیئت دولت

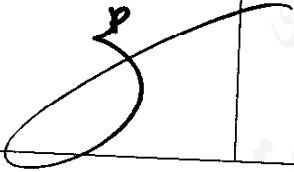
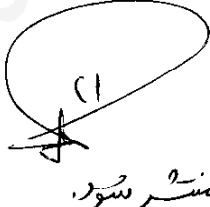
بسمه تعالی
"با صلوات بر محمد و آل محمد"

دستور ابلاغ تصمیمات دولت:

- ☐ تصویب نامه
- ☐ تصمیم نامه
- ☐ لایحه
- ☐ بخشنامه

عنوان: سند نقشه راه سلامت الکترونیک کشور موضوع جزء (۱) بند (الف) ماده (۶۹)
قانون برنامه پنجساله هفتم پیشرفت جمهوری اسلامی ایران.

کد پیشنهادی: ۶۳۳۲۸

تایید نهایی	نظارت-مرحله دوم	نظارت-مرحله اول
		 منیر سوری

پایگاه اطلاع رسانی دفتر هیئت دولت cabinetoffice.ir