نشریه فرهنگ و ارتقای سلامت فرهنگستان علوم پزشکی
دوره هفتم، تابستان ۱۴۰۲، شماره دوم، صفحات ۱۵۷ تا ۱۶۴

مروری

پرونده الکترونیکی سلامت ملی: نگاهی به روند پیاده‌سازی در جهان و ایران

احسان بیطرف[۱*]، سیدمحمود تارا[۲]، عباس شیخ طاهری[۳]، رضا ربیعی[۴]، ناصر شاکرحسینی[۵]، محمدرضا حسیبیان[۶]، مریم جعفرپور[۷]، فاطمه سارانی‌راد[۸]، الهام برمر[۷]

۱. ***نویسنده مسئول:** مدیریت آمار و فناوری اطلاعات، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران، bitaraf.e@iums.ac.ir
۲. مرکز فناوری و نوآوری انفورماتیک قلب و عروق، انستیتو قلب و عروق شهیدرجایی، تهران، ایران،
۳. گروه مدیریت اطلاعات سلامت، دانشکده مدیریت و اطلاع‌رسانی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران
۴. گروه مدیریت و فناوری اطلاعات سلامت، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران
۵. کمیسیون نرم افزارهای سلامت الکترونیکی، سازمان نظام صنفی رایانه ای، تهران، ایران
۶. گروه انفورماتیک پزشکی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران
۷. مرکز مدیریت آمار و فناوری اطلاعات، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، تهران، ایران
۸. دانشکده علوم کامپیوتر، دانشگاه خوارزمی، تهران، ایران

دریافت مقاله: ۱۴۰۱/۱۱/۱۰ پذیرش مقاله: ۱۴۰۲/۰۵/۰۲

چکیده

زمینه و هدف: پرونده الکترونیک سلامت در برگیرنده اطلاعات سلامت افراد است که از منابع مختلف از جمله سیستم‌های اطلاعات سطوح مختلف مراقبتی گردآوری و سازماندهی می‌شود. با توجه به اهمیت سازماندهی اطلاعات این پرونده و دسترس‌پذیری اطلاعات آن برای کاربران مجاز، روش اجرای آن از اهمیت بالایی برخودار است. مطالعه حاضر با هدف بررسی روند پیاده‌سازی آن و ارائه راهکارهای توسعه برای پرونده الکترونیک سلامت صورت گرفت.

روش: مطالعه حاضر از نوع ترکیبی مروری-توصیفی-تحلیلی است که قسمت مروری آن از طریق جستجو در پایگاه‌های اطلاعات مقالات علمی با استفاده از واژگان کلیدی مرتبط با پرونده الکترونیکی سلامت انجام گرفته است. همچنین، این جستجو با نتایج جستجوی آزاد در موتورهای رایج جستجو و مطالعه آن تکمیل شده است.

یافته‌ها: بررسی مقالات و مستندات ۱۳ کشور از جمله انگلستان، آمریکا، استرالیا، روسیه، تایوان، فرانسه، ایسلند، اروگوئه، اتریش، ترکیه، عربستان سعودی، نروژ و برزیل نشان داد که بر اساس ساختار و تشکیلات نظام ارائه خدمات و قوانین موجود، رویکرد های بالا به پایین، پایین به بالا، و میانه در کشورهای مورد بررسی برای اجرای پرونده الکترونیک سلامت مورد استفاده قرار گرفته بود.

نتیجه‌گیری: ساختار ارائه خدمت، هماهنگی بین منابع تصمیم‌گیری، یکپارچگی سیستم‌های اطلاعات سطوح مختلف ارائه خدمت و قوانین موجود در رابطه با یکپارچگی و به اشتراک‌گذاری اطلاعات از جمله عواملی هستند که اجرای برنامه‌های پرونده الکترونیک سلامت را متأثر می‌سازند.

کلیدواژه‌ها: انفورماتیک پزشکی، پرونده الکترونیک سلامت، سیستم‌های اطلاعاتی سلامت، مدیریت اطلاعات سلامت

مقدمه

پرونده الکترونیک سلامت یکی از مهم‌ترین ارکان سلامت الکترونیک و کلیدی‌ترین عناصر زیرساختی نظام‌های سلامت مدرن است. انجام مطالعات جامع به منظور بررسی تاریخچه، وضعیت فعلی، چالش‌ها و ارائه راهکارهای عملیاتی برای تسریع در پیاده‌سازی پرونده الکترونیک سلامت، ضروری به نظر می‌رسد. این مطالعه با هدف بررسی وضعیت جهانی و تجارب کشورها و ارائه راهکارهایی برای توسعه پرونده الکترونیک سلامت در کشورمان انجام شده است.

روش

مطالعه حاضر از نوع ترکیبی مروری-خبرگانی است که قسمت مروری آن از طریق جستجو در پایگاه‌های اطلاعات PubMed، Web of Science، Scopus، Cochrane، IEEE Explore با استفاده از واژگان کلیدی پرونده الکترونیکی سلامت، پرونده الکترونیک پزشکی، و اصطلاحات متناظر ساختار و روش اجرا انجام گرفته است.

[Downloaded from ijhp.ir on 2025-12-08]
[DOI: 10.22034/7.2.2]

تعاریف و ویژگی‌های اصلی پرونده الکترونیکی سلامت ملی

پرونده الکترونیکی سلامت شامل تمامی اطلاعات سلامت مرتبط با یک شهروند از ابتدای شکل‌گیری او (قبل از تولد) تا انتهای عمر اوست که به صورت الکترونیکی ذخیره و نگهداری می‌شود.(۱) از طرفی دیگر، استاندارد ایزو ۲۰۵۱۴ به عنوان مرجع فنی استاندارد برای تعریف پرونده الکترونیکی سلامت از انواع مختلفی از پرونده‌های مرتبط با تعاریف و کاربردهای مختلف مانند Electronic Medical Records، Personal Health Records، Computer-based Patient Records، Clinical Data Repository نام می‌برد.(۲)

در واقع می‌توان گفت که پرونده الکترونیکی سلامت در سطح ملی باید خصوصیات زیر را داشته باشد:

۱. طولی (longitudinal)
۲. بیمارمحور (Patient centric)
۳. قابلیت به اشتراک‌گذاری (Sharable) و قابلیت تعامل‌پذیری (Interoperability)
۴. برخط (Online)
۵. شامل سطوح مختلف (اولیه، ثانویه، ثالثیه) خدمات سلامت

ساختار پرونده الکترونیکی سلامت

از نظر انجمن سیستم‌های مدیریت و اطلاعات مراقبت‌های بهداشتی، پرونده الکترونیکی سلامت می‌تواند استانداردهایی همچون ASTM E1384 بخش‌های گوناگونی را در سطوح مختلف معرفی می‌نماید، نمونه‌ای از بخش‌های پرونده که در این استاندارد شرح داده شده است در جدول ۱ آمده است(۳).

جدول ۱. نمونه‌ای از بخش‌های مختلف پرونده الکترونیک سلامت

Demographic/Administrative
Provider/Practitioners
Administrative/Diagnostic Summary
Chief Complaint Present Illness/Trauma Care
Problem List
Immunizations
Exposure to Hazardous
Family/Prenatal/Cumulative Health/Medical/Dental Nursing History
Diagnostic Tests
Medications
Legal Agreements
Care/Treatment Plans and Orders
Scheduled Appointments/Events
Assessments/Exams
Progress Notes/Clinical Course
Therapies
Disposition
Financial
Diagnostic Tests

بررسی‌های مختلف ساختارهای مشابهی را در عناوین کلان المان‌های پرونده الکترونیکی سلامت نشان می‌دهد(۴) استانداردهای همچون ایزو ۱۳۶۰۶ و HL7 از رویکرد مدلسازی دوسطحی استفاده می‌کنند.(۵) در استاندارد ایزو ۱۳۶۰۶ با استفاده از مفهومی با عنوان آرکه تایپ می‌تواند تمامی مدل های مورد نیاز را طراحی کرد و طی زمان تغییر داد، این موضوع تعامل پذیری سیستم تولید شده را بسیار بالا می‌برد. (۶) استانداردهای مبتنی بر رویکرد مدلسازی دوسطحی سعی کرده‌اند هماهنگی و تعامل پذیری ویژه‌ای بین خود ایجاد کنند تا سیستم‌هایی که براساس آن‌ها تولید می‌شوند امکان تعامل‌پذیری داشته باشند (۷). سامانه مدیریت دانش بالینی (CKM) که سامانه‌ای برای توسعه مشارکتی، مدیریت و انتشار طیف وسیعی از مدل‌های بالینی (آرکه‌تایپ) برای پرونده الکترونیکی سلامت است نیز به صورت متن باز و بین‌المللی استفاده می‌شود (۸). تاکنون ۸۲۹ مدل بالینی براساس مدل مرجع ایزو ۱۳۶۰۶ در این سامانه ساخته شده است و به صورت رایگان در اختیار می‌باشد (۹).

مزایای پرونده الکترونیکی سلامت

فواید و کاربردهای زیادی در خصوص اجرای پرونده الکترونیکی سلامت عنوان شده است که می توان در دو دسته اولیه و ثانویه مورد بررسی قرار گیرند فواید اولیه به فواید و کاربردهایی اطلاق می‌شود که به‌طور مستقیم مربوط به بیمار و یا ارائه‌دهنده خدمات سلامت باشند. برخی از این مزایا که مرتبط با افزایش کارآیی در مراکز ارائه‌دهنده خدمات سلامت می‌باشند عبارتند از (۱۰):

۱. بهبود اشتراک‌گذاری داده‌ها، بهبود کیفیت داده‌ها، امنیت و در دسترس بودن داده‌ها؛
۲. کاهش خطاها؛
۳. توانمندسازی بیماران؛
۴. صرفه‌جویی در زمان برای کارکنان؛
۵. افزایش پایبندی به راهنماهای بالینی؛
۶. کاهش عوارض و خطاهای دارویی.

استاندارد ایزو اهداف ثانویه پرونده الکترونیکی سلامت را به صورت زیر طبقه‌بندی می‌کند (۲):

۱. پزشکی قانونی - حقوقی
۲. مدیریت کیفیت
۳. آموزش
۴. تحقیق
۵. سلامت عمومی و جمعیت
۶. توسعه سیاست تجزیه‌وتحلیل آمارهای سلامت
۷. مدیریت خدمات سلامت
۸. صورت‌حساب/مالی/بازپرداخت

[Downloaded from ijhp.ir on 2025-12-08]
[DOI: 10.22034/7.2.2]

به غیر از موارد کلان اشاره شده موارد تحقیقاتی نیز از فواید و استفاده‌های ثانویه پرونده الکترونیکی سلامت هستند. برخی از این موارد به شرح زیر است:

۱. استفاده از اطلاعات پرونده در کارآزمایی‌های بالینی و گزارش عوارض دارویی (۱۱)؛
۲. کامل کردن داده‌های سیستم‌های ثبت بیماری (رجیستری بیماری) با استفاده از پرونده الکترونیکی سلامت (۱۴-۱۳-۱۲)؛
۳. استفاده از داده‌های پرونده برای مطالعات کوهورت(۱۵)؛
۴. استفاده از گزارش‌های حسابرسی (لاگ) پرونده الکترونیکی سلامت برای اندازه‌گیری مستقیم کارایی و کیفیت و اثربخشی مراقبت‌های درمانی (۱۶)؛
۵. استفاده از داده‌های پرونده الکترونیکی سلامت در محور زمان برای صورت دادن پیش‌بینی با استفاده از روش‌های یادگیری ماشین و یادگیری عمیق (۱۷)؛
۶. استفاده از پرونده الکترونیکی سلامت برای مدیریت سلامت جمعیت، پیش‌بینی روندهای بیماری و رصد همه‌گیری‌ها (۱۸).

اجرای پرونده الکترونیکی سلامت درکشورهای مختلف

در گزارش سازمان بهداشت جهانی با عنوان «رصدخانه جهانی برای سلامت الکترونیک» در سال ۲۰۱۵ نشان داد از ۱۲۲ کشور مورد بررسی، ۵۶ کشور اظهار کرده‌اند که دارای پرونده الکترونیک سلامت ملی هستند(۴). در این میان، بیشترین تعداد متعلق به کشورهای اروپایی و پس از آن به ترتیب مناطق آسیایی، آمریکایی، آفریقایی و اقیانوسیه بوده است. در مجموع ۶۲ کشور ادعای داشتن پرونده الکترونیک سلامت ملی دارند اما تنها ۳۰ کشور از این تعداد، پرونده‌ای با قابلیت تعامل‌پذیری دارند. علاوه بر این، تنها ۱۵ کشور با شاخص IDI بالای ۷ در سال ۲۰۱۲ توانسته‌اند پرونده الکترونیک سلامت ملی موفق و تعامل‌پذیری راه‌اندازی کنند (۴).

مروری بر نحوه اجرا و استقرار پرونده الکترونیکی سلامت نشان داد که سه رویکرد اصلی برای اجرای پرونده الکترونیک سلامت ملی وجود دارد: رویکرد بالا به پایین مانند برنامه NPfIT در انگلستان، رویکرد پایین به بالا مانند آمریکا، و رویکرد میانه‌رو مانند استرالیا که بر استانداردها تمرکز دارد. (۱۹).

جمع‌بندی روش اجرای پرونده الکترونیک سلامت در کشورهای منتخب

بررسی‌ها نشان می‌دهد که کشورهایی مانند اتریش، استرالیا، کانادا، دانمارک، استونی، فنلاند، لوگزانبورگ، نروژ، پرتغال، سوئد و انگلیس، دارای درگاه ملی برای سلامت شهروندان هستند. در کشورهایی همچون فنلاند، هنگ‌کنگ، ژاپن و سوئد، به ارائه‌دهندگان خدمات سلامت اجازه داده شده است که بهترین نوع دسترسی به داده‌های پرونده الکترونیکی سلامت بین مراکز درمانی بستری و سرپایی را فراهم کنند. اما تا کنون تنها شش کشور به بیماران و مراقبانشان اجازه داده‌اند که داده‌ها را به پرونده الکترونیک سلامت خود افزوده و ترکیه از نظر پشتیبانی برترین جایگاه را دارد.

علاوه بر این، مطالعه سازمان بهداشت جهانی در سال ۲۰۱۵ نشان می‌دهد که کشورهای فرانسه، عربستان سعودی، تایوان و برزیل اطلاعات خود را برای این مطالعه ارائه نداده‌اند؛ اما تلاش‌هایی در زمینه استقرار پرونده الکترونیکی سلامت ملی انجام داده‌اند. به‌عنوان نمونه، در فرانسه، سیستم ملی اطلاعات سلامت (SNIIRAM) و سپس سامانه ملی داده‌های سلامت (SNDS) اجرا شده‌اند(۲۰، ۲۱)، و عربستان سعودی برنامه BESTCare و برنامه QuadraMed را تدوین کرده و در سال ۲۰۰۸ بیش از ۴ میلیارد ریال سعودی (۱/۰۷ میلیارد دلار آمریکا) به برنامه‌های سلامت الکترونیک اختصاص داده‌است(۲۲). تایوان نیز سیستم PharmaCloud و سامانه ملی ارجاع بیماران (NMR) را ایجاد کرده و برای اتصال بیمارستان‌ها به‌یکدیگر، مرکز ملی تبادل پرونده الکترونیکی پزشکی (EEC) را راه‌اندازی کرده‌است(۲۳، ۲۴)، در حالی که در برزیل سیستم ملی اطلاعات سلامت (SNIS) و سامانه مراقبت‌های اولیه (SISAB) به کار گرفته‌شده‌اند، اما این سیستم‌ها به‌طور عمومی با بخش خصوصی ارتباط ندارند.

ارزیابی شاخص IDI (ICT Development Index) نیز می‌تواند به‌عنوان یک شاخص کلیدی در این زمینه ایفای نقش کند. در نهایت، ۱۵ کشور دارای پرونده‌های الکترونیکی سلامت در سطح ملی هستند و متوسط شاخص IDI آنها در سال ۲۰۱۲ برابر با ۷ بوده‌است. نیز متوسط شاخص استفاده افراد از اینترنت در این کشورها ۷۴ درصد در سال ۲۰۱۲ بوده‌است. ترکیه، کاستاریکا و اروگوئه در بین این کشورها، کمترین میزان استفاده افراد از اینترنت را داشته‌اند.

پرونده الکترونیکی سلامت در ایران: از سیاست تا اجرا

در حوزه سیاست، طول دو دهه گذاشته، قوانین متعددی در خصوص پرونده الکترونیکی سلامت ایران وضع شده است، که شاید آغازگر آنها بند ماده ۸۸ قانون برنامه چهارم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران باشد که در سال ۱۳۸۴ مصوب شد و طراحی و استقرار نظام جامع اطلاعات سلامت شهروندان ایرانی را بر عهده وزارت بهداشت گذاشت (۲۵). از آن زمان تا کنون قوانین متعددی در طی تدوین قوانین برنامه توسعه کشور و قوانین بودجه سالیانه به تصویب رسیده اند که برخی از مهمترین آنها در جدول ۲ آمده است.

اما در حوزه اجرا، می‌توان گفت که اولین اقدامات زمینه‌ساز برای پرونده الکترونیکی سلامت در ایران، شکل‌گیری اولین سیستم‌های اطلاعاتی حوزه سلامت در آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی در تجهیزاتی مثل اتوآنالیزهای بیوشیمی بوده‌اند. گروهی از کارشناسان کامپیوتر در سال‌های ۱۳۶۵ اقدام به تأسیس شرکت رشد دانش کردند. هدف این گروه ترویج سیستم مکانیزه پذیرش- جوابدهی آزمایشگاه با استفاده از کامپیوترهای جدید، یعنی IBM Compatible بود.

[Downloaded from ijhp.ir on 2025-12-08]
[DOI: 10.22034/7.2.2]

جدول ۲. قوانین مرتبط با پرونده الکترونیکی سلامت

سال	منبع و مرجع	بند/شرح قانون/مصوبات
۱۳۸۴	قانون برنامه چهارم توسعه	بند ه ماده ۸۸: استقرار نظام جامع اطلاعات سلامت شهروندان ایران توسط وزارت بهداشت.
۱۳۹۰	قانون برنامه پنجم توسعه	بند الف ماده ۳۵: استقرار سامانه پرونده الکترونیکی سلامت ایرانیان توسط وزارت بهداشت و تعامل‌پذیری با پایگاه‌های اطلاعاتی دیگر. بند ب ماده ۳۵: ساماندهی خدمات بیمه سلامت به صورت الکترونیکی و یکپارچه و تعامل با پرونده الکترونیکی سلامت.
۱۳۹۵	قانون برنامه پنجساله ششم توسعه	بند ج ماده ۷۴: ساماندهی خدمات بیمه سلامت به صورت الکترونیکی و یکپارچه.
۱۳۹۸	قانون بودجه سال ۱۳۹۸	بند ج تبصره ۱۷: سازمان‌های بیمه‌گر پایه ارسال اطلاعات بیمه شده به سازمان بیمه سلامت الکترونیکی و رفع همپوشانی بیمه.
۱۳۹۹	قانون بودجه سال ۱۳۹۹	بند ج تبصره ۱۷: استعلام الکترونیکی بیمه، تدوین طرح نسخه الکترونیکی توسط شورای عالی بیمه سه ماه بعد از ابلاغ قانون.
۱۴۰۰	قانون بودجه سال ۱۴۰۰	بند ج و ز و ح و ک تبصره ۱۷: اجرای پرونده الکترونیکی سلامت، استعلام بیمه، سرویس استحقاق سنجی، سیستم اطلاعاتی جدید در خصوص ثبت اطلاعات متقاضیان خدمات درمان ناباروری.
۱۴۰۱	قانون بودجه سال ۱۴۰۱	بند ط و ک تبصره ۱۷: اجرای پرونده الکترونیکی سلامت، تکمیل پرونده الکترونیکی سلامت، تأییدیه های فنی با درگاه یکپارچه تبادل اطلاعات سلامت و یکپارچه‌سازی کلیه سامانه‌های مرتبط

در سال ۱۳۷۳ اولین اقدامات جامع پرونده الکترونیکی در حوزه بیمارستانی، شامل مطالعه فرآیندهای دستی-کاغذی بیمارستانی در بیمارستان امام رضا (ع) دانشگاه علوم پزشکی مشهد شروع شد. دستاوردهای این پروژه زمینه‌ساز استقرار یکی از سامانه های مدیریت اطلاعات بیمارستانی روز اروپا شد که به صورت آزمایشی در ۱۰ بیمارستان در سرتاسر اروپا و همزمان با شکل گیری استاندارد جهانی HL7 و تحت عنوان HIS-7 گردید. ین سیستم از چهار قسمت اصلی شامل پذیرش و ترخیص، مدیریت عملیات کلینیکی، مدیریت درخواست و پاسخ پاراکلینیکی و امور مالی تشکیل شده بود.

در سال ۱۳۸۲، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی دبیرخانه توسعه کاربردی فناوری ارتباطات و اطلاعات بهداشتی که به اختصار تکفاب نامیده می‌شد را تأسیس کرد (۲۶). این اقدام شاید اولین اقدام در سطح حاکمیت برای استفاده از کاربردهای فناوری اطلاعات در حوزه سلامت بوده است. دو سال بعد از تشکیل تکفاب، موضوع پرونده الکترونیکی سلامت در قانون برنامه پنجساله چهارم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی ج.ا.ا قرار گرفت و در سال ۱۳۸۶وزارت بهداشت پروژه‌ای را برای تدوین معماری پرونده الکترونیکی سلامت به صورت سرویس‌گرا و مبتنی بر استاندارد ایزو ۱۳۶۰۶ در سطح ملی آغاز کرد که اولین برنامه عملیاتی برای اجرای پرونده الکترونیکی سلامت را ترسیم کرد(۲۷). عملیات اصلی این پروژه در سال ۱۳۸۸ آغاز شد که بعدها با عنوان پروژه سپاس(سامانه پرونده الکترونیکی سلامت) شناخته شد (۲۸). همزمان پروژه دیگری برای استانداردسازی کدینگ و مفاهیم و اصطلاحات پزشکی مورد استفاده در پرونده الکترونیکی سلامت آغاز شد که بعدها با عنوان مرجع کدینگ سلامت یا سامانه مکسا به بهره‌برداری رسید (۲۹). در دوره‌های بعدی فرایند تغییرات کدینگ در کمیته‌ای با عنوان کمیته مکسا مدیریت و مصوب می‌شد و در سامانه مکسا بروزرسانی می‌شود(۳۰).

سامانه یکپارچه اطلاعات مراکز سلامت با نام مخفف سیام (۳۱) در سال‌های ۹۵ تا ۹۶ ایجاد شد که شناسه یکتای سیام را برای هر مرکز ایجاد می‌کرد و تبادل اطلاعات سپاس را براساس شناسه یکتای سیام ممکن می‌ساخت. این کدینگ در نهایت در ابتدای سال ۹۸ توسط وزیر بهداشت به همه سازمان‌های حوزه سلامت ابلاغ شد.

شروع برنامه عملیاتی پروژه سپاس از سال ۱۳۸۸ از بیمارستان‌ها و راه‌اندازی پنجاه نود مستقل دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور آغاز شد (۳۲) و با بررسی ارزیابی توانایی اتصال HIS (سامانه مدیریت اطلاعات بیمارستانی -Hospital Information System) آنها به زیرساخت سپاس به صورت اظهارنامه خودارزیابی ادامه یافت (۳۳).

تفاهم‌نامه‌ای با عنوان «شبکه ملی سلامت» یا شمس بین وزارت بهداشت، شرکت مخابرات ایران و سازمان فناوری اطلاعات در سوم اسفند ۱۳۹۰ منعقد شد که هدف آن ایجاد شبکه‌ای اختصاصی، پر سرعت و امن بین مراکز ارائه‌دهنده خدمات سلامت و دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور بود. همچنین به منظور اختصاص مرکزی امن برای داده‌های پرونده الکترونیک سلامت مرکز ملی داده‌های سلامت وزارت بهداشت در مهرماه ۱۳۹۲ راه‌اندازی شد که یک مرکز داده لایه ۴ با امکانات پیشرفته برای توسعه سامانه‌ها و سرویس‌های سلامت بود.

اولین سامانه اطلاعاتی مراقبت‌های بهداشتی در سطح وزارت بهداشت با عنوان سامانه سیب در سال ۱۳۹۵ به صورت رسمی آغاز به کار کرد(۳۴). این سامانه در کنار سامانه‌های سینا در مشهد، ناب در گلستان، و پارسا در مازندران به‌تدریج کل کشور را پوشش دادند و زمینه شکل‌گیری نظام ارجاع الکترونیک مبتنی بر پرونده الکترونیکی سلامت را که خرداد ۱۳۹۶به صورت پایلوت در استان گلستان راه‌اندازی شد فراهم کردند (۳۵). همچنین، در همین دوره، سامانه اصالت و رهگیری دارو و لوازم پزشکی سازمان غذا و دارو با نام اختصاری «تی‌تک» به بهره‌برداری رسید.

[Downloaded from ijhp.ir on 2025-12-08]

[DOI: 10.22034/7.2.2]

همزمان با شکل‌گیری مخزن داده‌های سلامت در مرکز داده وزارت بهداشت، در سال ۱۳۹۵، عملیات معماری و ساخت و تجهیز رصدخانه اطلاعات نظام سلامت کشور به عنوان یک مرکز رصد و پایش و تحلیل داده‌های سلامت و بیماری کشور و پروژه‌ای کم نظیر در سطح جهانی در طبقه ۱۷ وزارت بهداشت، آغاز شد (۳۶) و به‌تدریج تمامی داشبوردهای پایش و تحلیل نظام سلامت در رصدخانه مستقر شد.

یکی از اجزای اصلی و مرتبط با پرونده الکترونیکی سلامت، نسخه الکترونیکی است.

یک پیش‌نیاز دیگر شکل‌گیری انکارناپذیری درخصوص اسناد و داده‌های مرتبط با پرونده الکترونیکی سلامت، تحقق امضای الکترونیکی و دیجیتال بود که به همین منظور در سال ۱۳۹۶ نخستین کارت هوشمند نظام پزشکی حاوی گواهی امضای دیجیتال برای وزیر وقت بهداشت به صورت پروژه‌ای مشترک بین وزارت بهداشت و سازمان نظام پزشکی انجام شد (۳۷). از آنجا که براساس قوانین بالا دستی، مرکز توسعه تجارت الکترونیکی مرکز ریشه گواهی امضا است (۳۸) در سال ۱۳۹۹ وزارت بهداشت مرکز میانی صدور گواهی امضای سلامت را زیرمجموعه مرکز توسعه تجارت رونمایی کرد (۳۹). از آنجایی که امضا الکترونیکی در نسخه الکترونیکی برای موضوع انکار ناپذیری اهمیت زیادی داشت در قانون بودجه نیز گنجانده شد و مجددا توسط سازمان نظام پزشکی در تاریخ شهریور ۱۴۰۱رونمایی شده است (۴۰).

فرزدی و همکاران در بررسی که در ۱۳۹۹ انجام داده اند نشان داده‌اند که تعداد ۱۰ سامانه ملی، بیش از ۱۵۰ برنامه ثبت بیماری‌ها و پرونده‌های الکترونیک سلامت با ۱۱ نام‌گذاری گوناگون در کشور وجود دارد. (۴۱).

چالش‌های جاری و پیش روی پرونده الکترونیکی سلامت در ایران

مطالعات زیادی در مورد چالش‌ها و موانع اجرای پرونده الکترونیکی سلامت در سطح محلی و ملی صورت گرفته است. شارما و همکارانش آن را به گروه‌هایی شامل سیستم های قبلی و قدیمی، هزینه، خط مشی و سیاست واحد، منابع مالی، استانداردها، سواد کامپیوتر، هماهنگی و زیرساخت تقسیم می‌کنند (۴۲). عجمی و همکاران در یک مطالعه مروری موانع اجرای پرونده الکترونیکی سلامت را درمحدودیت‌های هزینه، محدودیت‌های فنی، محدودیت‌های استانداردسازی، محدودیت‌های نگرشی-رفتار افراد و محدودیت‌های سازمانی و مقاومت در برابر تغییر می‌دانند (۳۹). گسولگا و همکاران در مطالعه دیگری برای طبقه‌بندی موانع پرونده الکترونیکی سلامت از عناصر سیستم اطلاعاتی استفاده کرده‌اند و آنها را در موضوعات افراد، سخت‌افزار، نرم‌افزار، شبکه، داده و فرآیند تقسیم‌بندی کرده‌اند (۴۰). با این وجود در هر کشوری وابسته به شرایط ممکن است چالش‌ها و موانع، گوناگون و اختصاصی باشد. در ایران مطالعه‌ای توسط مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی صورت گرفته است که موانع اصلی برای تکمیل اجرای پرونده الکترونیکی سلامت را شامل موارد زیر دانسته است (۴۱):

۱. فقدان نقشه و معماری کلان و یکپارچه برای سلامت الکترونیکی شکل‌گیری گسترده سامانه‌های جداگانه و جزیره‌ای
۲. عدم تناسب ساختار اجرایی مدیریت پرونده الکترونیک سلامت در وزارت بهداشت، با سطح پیچیدگی، تنوع تخصص‌های لازم، و ابعاد و گستردگی طرح
۳. عدم تأمین اعتبارات واقعی کافی برای شکل‌گیری تدریجی پرونده الکترونیکی سلامت
۴. عدم تحقق نظام ملی تبادل اطلاعات سلامت و درگاه یکپارچه تبادل اطلاعات سلامت (دیتاس)،
۵. عدم شکل‌گیری کدینگ فراگیر و جامع در تمامی سامانه‌های اطلاعات سلامت
۶. عدم پیش‌بینی سازوکارهای تضمین امنیت و محرمانگی اطلاعات، و فقدان قوانین پشتیبان حقوق شهروندان
۷. عدم تحقق امضای الکترونیکی و دیجیتال.
۸. عدم فراهم‌سازی زیرساخت‌های لازم، برای شکل‌گیری مراکز نگاهداری پرونده الکترونیک سلامت
۹. عدم فراهم‌سازی دسترسی به نمایشگر پرونده الکترونیکی سلامت

بحث و نتیجه‌گیری

در این مطالعه مروری- توصیفی- تحلیلی، ساختار و روش پیاده‌سازی پرونده الکترونیکی سلامت در ۱۳ کشور شامل انگلستان، آمریکا، کانادا، استرالیا، نیوزیلند، سنگاپور، مالزی، هند، اردن، عربستان، امارات، ترکیه و ایران مورد بررسی تطبیقی قرار گرفت. روش گردآوری داده‌ها، مرور نظام‌مند متون و مستندات منتشر شده تا سال ۲۰۲۰ بود. تجزیه‌وتحلیل داده‌ها با استفاده از روش تحلیل محتوای کیفی انجام شد.

یافته‌های پژوهش نشان داد که پرونده الکترونیکی سلامت یک مفهوم گسترده و پویاست که شامل تمامی اطلاعات سلامت فرد در تمام طول عمر و در تمام سطوح مراقبت‌های بهداشتی است. پیاده‌سازی موفق آن مستلزم تدوین استانداردها، قوانین، زیرساخت‌های فناورانه و فرایندهای مدون است. براساس یافته‌های پژوهش، سه الگوی اصلی شامل الگوی بالا به پایین، پایین به بالا و میانه برای پیاده‌سازی پرونده الکترونیکی سلامت در کشورهای مورد مطالعه شناسایی شد. انتخاب هر الگو بسته به شرایط و بستر کشورها متفاوت بوده است.

هرچند که فعالیت‌های مربوط به شکل‌گیری پیش‌نیازهای پرونده الکترونیکی سلامت در ایران، در مراکز ارائه‌دهنده خدمات سلامت از چهار دهه قبل شروع شده است (دهه ۶۰ شمسی) و به صورت ملی نیز

[Downloaded from ijhp.ir on 2025-12-08]
[DOI: 10.22034/7.2.2]

از ۲۰ سال گذشته (سال ۱۳۸۱ با تشکیل تکفاب) مورد توجه سیاست‌مداران ایران قرار گرفته و از ۱۸ سال گذشته در قوانین بالادستی قرار داده شده است؛ اما این راه در میانه خود کند یا متوقف شده است و ویژگی‌های پنج‌گانه پرونده الکترونیکی سلامت در سطح ملی به شکل مؤثری محقق نشده است.

در مجموع، براساس یافته‌های پژوهش حاضر، پیشنهاد می‌شود برای موفقیت در پیاده‌سازی پرونده الکترونیکی سلامت در ایران، الگویی متناسب با شرایط کشور و برنامه‌ای راهبردی و دقیق، با تأکید بر هماهنگی بین ذی‌نفعان، تأمین منابع کافی، و رعایت استانداردهای بین‌المللی انتخاب و به صورت یکپارچه و با الزامات ملی توسط ساختاری سازمانی با اختیارات، اعتبارات، زیرساخت فنی-اجرایی، و تیم انسانی متبحر به اجرا گذاشته شود.

منابع

1. Menachemi N, Collum TH. Benefits and drawbacks of electronic health record systems. Risk Manag Healthc Policy 2011; 4: 47–55.
2. Xu W, Guan Z, Cao H, Zhang H, Lu M, Li T. Analysis and evaluation of the Electronic Health Record standard in China: a comparison with the American national standard ASTM E 1384. Int J Med Inf 2011 Aug; 80(8): 555–61.
3. Toni E, Pirnejad H, Niazkhani Z. The Content and Structure of Electronic Personal Health Records: A Systematic Review. Journal of Health and Biomedical Informatics 2020; 7(1): 73-90. [In Persian]
4. Ehrenstein V, et al. Obtaining data from electronic health records. In: Gliklich RE, Leavy MB, Dreyer NA, editors. Tools and Technologies for Registry Interoperability, Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. 3rd ed. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2019.
5. Li B, Li J, Lan X, An Y, Gao W, Jiang Y. Experiences of building a medical data acquisition system based on two-level modeling. Int J Med Inf 2018 Apr; 112: 114–22.
6. Sachdeva S, Bhalla S. Semantic Interoperability in Healthcare Information for EHR Databases. In: Kikuchi S, Sachdeva S, Bhalla S, editors. Databases in Networked Information Systems. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2010.
7. Frade S, Beale T, Cruz-Correia RJ. OpenEHR Implementation Guide: Towards Standard Low-Code Healthcare Systems. Stud Health Technol Inform 2022 Jun 6; 290: 52–5.
8. Clinical Knowledge Manager. 2023. Available at: https://ckm.openehr.org/ckm/
9. Morrison Z, Robertson A, Cresswell K, Crowe S, Sheikh A. Understanding Contrasting Approaches to Nationwide Implementations of Electronic Health Record Systems: England, the USA and Australia. J Healthc Eng 2011 Mar; 2(1): 25–42.
10. Technical Report 20514: Electronic health record: Definition, scope and context. 2005. Available at: https://www.iso.org/obp/ui/#iso: std:iso:tr:20514:ed-1:v1:en
11. Bruland P, McGilchrist M, Zapletal E, Acosta D, Proeve J, Askin S, et al. Common data elements for secondary use of electronic health record data for clinical trial execution and serious adverse event reporting. BMC Med Res Methodol 2016 Nov 22; 16(1): 159.
12. Charlton ME, Kahl AR, McDowell BD, Miller RS, Komatsoulis G, Koskimaki JE, et al. Cancer Registry Data Linkage of Electronic Health Record Data From ASCO's CancerLinQ: Evaluation of Advantages, Limitations, and Lessons Learned. JCO Clin Cancer Inform 2022 Mar; 6: e2100149.
13. Mou Z, Sitapati AM, Ramachandran M, Doucet JJ, Liepert AE. Development and implementation of an automated electronic health record-linked registry for emergency general surgery. J Trauma Acute Care Surg 2022 Aug 1; 93(2): 273–9.
14. Mojarrab S, Rafei A, Akhondzadeh S, Jeddian A, Jafarpour M, Zendehdel K. Diseases and Health Outcomes Registry Systems in I.R. Iran: Successful Initiative to Improve Public Health Programs, Quality of Care, and Biomedical Research. Arch Iran Med 2017 Nov 1; 20(11): 696–703.
15. Adekkanattu P, Olfson M, Susser LC, Patra B, Vekaria V, Coombes BJ, et al. Comorbidity and healthcare utilization in patients with treatment resistant depression: A large-scale retrospective cohort analysis using electronic health records. J Affect Disord 2023 Mar 1; 324: 102-113.
16. Rule A, Chiang MF, Hribar MR. Using electronic health record audit logs to study clinical activity: a systematic review of aims, measures, and methods. J Am Med Inform Assoc 2020 Mar 1; 27(3): 480–90.
17. Xie F, Yuan H, Ning Y, Ong MEH, Feng M, Hsu W, et al. Deep learning for temporal data representation in electronic health records: A systematic review of challenges and methodologies. J Biomed Inform 2022 Feb; 126: 103980.
18. Izadi MT, Shaban-Nejad A, Okhmatovskaia A, Mondor L, Buckeridge DL. Population Health Record: An Informatics Infrastructure for Management, Integration, and Analysis of Large Scale Population Health Data. AAAI Conference on Artificial Intelligence. 14-18 Jul 2013; Bellevue, Washington: Association for the Advancement of Artificial Intelligence; 2013.
19. Coiera E. Building a National Health IT System from the middle out. J Am Med Inform Assoc 2009; 16(3): 271–3.
20. Kaskaldareh M, Najafi L, Zaboli R, Roshdi I. Factors Affecting the Establishment of the Electronic Health Record in Family Physician Program: Providing a Model. Journal of Health 2022; 13(1): 34-48. [In Persian]
21. Establishment of the first electronic health referral system in Golestan province. 2017. Iranian Students' News Agency. Available at: https://www.isna.ir/news/golestan-28759 [In Persian]
22. Dr Haghdoust assignment. 2016. Medical University of Kerman. Available at: https://pr.kmu.ac.ir/fa/ndt/17965 [In Persian]
23. The first electronic smart card was issued to the Minister of Health. 2017. The Islamic Republic of Iran Medical Council. Available at: https://irimc.org/news/id/39839 [In Persian]
24. Savrai P. Electronic Signatures in Iran. Digital Evidence and Electronic Signature Law Review 2011; 8: 184-186.
25. The fourth program of economic, social and cultural development of the Islamic Republic of Iran. 2013. Islamic Parliament Research Center . Available at: https://rc.majlis.ir/fa/law/print_version/94202 [In Persian]
26. Feyzi K, Purdehzad R. E-health System in Iran. Management Studies in Development and Evolution 2006;13(51): 44–57. [In Persian]

[Downloaded from ijhp.ir on 2025-12-08]

[DOI: 10.22034/7.2.2]

27. Riazi H, Jafarpour M, Bitaraf E. Towards National eHealth Implementation--a comparative study on WHO/ITU National eHealth Strategy Toolkit in Iran. Stud Health Technol Inform 2014; 205: 246–50.
28. SEPAS: National Electronic Health Record for Every Citizen. Available at: https://www.itu.int/net4/wsis/archive/stocktaking/Project/Details?projectId=1515385109
29. Bitaraf E, et al. The Iranian Integrated Care Electronic Health Record. In: Mantas J, et al, editors. Studies in Health Technology and Informatics. Amsterdam: IOS Press; 2021.
30. Asadi F, Moghaddasi H, Rabiei R, Rahimi F, Mirshekarlou SJ. The Evaluation of SEPAS National Project Based on Electronic Health Record System (EHRS) Coordinates in Iran. Acta Inform Med 2015 Dec; 23(6): 369-73.
31. Integrated system of information. Statistics and Information Technology Center of Ministry of Health and Medical Education. Available at: https://siam.behdasht.gov.ir/ [In Persian]
32. Aminpour F, Sadoughi F, Ahmadi M. Towards the Application of Open Source Software in Developing National Electronic Health Record-Narrative Review Article. Iran J Public Health 2013 Dec; 42(12): 1333–9.
33. Abedian S, Bitaraf E, Riazi H. Functional Assessment Model for Hospital Information Systems in IR Iran. In: Cornet R, et al, editors. Digital Healthcare Empowering Europeans. Amsterdam: IOS Press; 2015. p. 1013–5.
34. The electronic health certificate center opening. 2019. Iran Center for e-Commerce Development. Available at: https://ecommerce.gov.ir/index.aspx?userfurl=%D8%A7%D8%AE%D8%A8%D8%A7%D8%B1&newsview=390 [In Persian]
35. Digital signature system of electronic prescription. 2022. The Islamic Republic of Iran Medical Council. Available at: https://irimc.org/DesktopModules/DnnForge%20-%20NewsArticles/Print.aspx?tabid=33&tabmoduleid=73&articleId=50674&moduleId=381&PortalID=0 [In Persian]
36. The establishment of health system record is the beginning of health system evolution. 2019. The Islamic Republic News Agency. Available at: https://www.irna.ir/news/84009054 [In Persian]
37. Farzadi F, Aeenparast A, Tavousi M, Riyazi F, Asadollah-Khan-Vali H, Haeri-Mehrizi AA. National health information systems in Iran. Payesh 2020; 19(5): 489-498. [In Persian]
38. Sharma M, Aggarwal H. EHR Adoption in India: Potential and the Challenges. Indian J Sci Technol 2016; 9(34): 1-7.
39. Ajami S, Arab-Chadegani R. Barriers to implement Electronic Health Records (EHRs). Mater Sociomed 2013; 25(3): 213–5.
40. Gesulga JM, Berjame A, Moquiala KS, Galido A. Barriers to Electronic Health Record System Implementation and Information Systems Resources: A Structured Review. Procedia Comput Sci 2017; 124: 544–51.
41. Bakhtiari Aliabad M, et al. Electronic health record in Iran. 2022. Islamic Parliament Research Center. Available at: https://rc.majlis.ir/fa/report/show/1743327 [In Persian]
42. Bashiri A, Shirdeli M, Niknam F, Naderi S, Zare S. Evaluating the success of Iran Electronic Health Record System (SEPAS) based on the DeLone and McLean model: a cross-sectional descriptive study. BMC Med Inform Decis Mak 2023 Jan 17; 23(1): 10.

[Downloaded from ijhp.ir on 2025-12-08]

[DOI: 10.22034/7.2.2]

Review

The National Electronic Health Record – A Review of the Implementation Process in the World and Iran

Ehsan Bitaraf[1*], Mahmood Tara[2], Abbas Sheikhtaheri[3], Reza Rabiei[4], Nasser Shaker Hosseini[5], Maryam Jafarpour[6], Fatemeh Sarani Rad[7], Elham Barmar[6]

1. ∗**Corresponding Author:** For Statistics and Information Technology, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran, bitaraf.e@iums.ac.ir
2. Rajaie Cardiovascular Medical and Research Center, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran
3. Department of Health Information Management, School of Health Management and Information Sciences, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran
4. Associate Professor In Medical Informatics - Department of Health Information Technology and Management, School of Allied Medical Sciences, Shahid Beheshti University of Medical Sciences
5. eHealth Software Commission, Iran ICT Guild Organization, Tehran, Iran
6. Ministry of Health and Medical Education, Tehran, Iran
7. Department of Computer Science, Kharazmi University of Tehran, Tehran, Iran

Abstract

Background: The electronic health record includes health information of indivduals, which is collected and organized from different sources, including information systems of different levels of care. Considering the importance of organizing the information of this file and the access to its information for authorized users, its implementation method is of the highest level. The present study was conducted with the aim of investigating its development process and providing development solutions for electronic health records

Methods: The present study is a combined review-descriptive-analytical type, the review part of which was conducted by searching the database of scientific articles using keywords related to electronic health records. Also, this search was completed according to the free search results in common search engines and reviewing obtained results.

Results: Articles and documents of 13 countries including England, America, Australia, Russia, Taiwan, France, Iceland, Uruguay, Austria, Turkey, Saudi Arabia, Norway and Brazil were reviewed. Results showed that based on the structure and formation of the service provision system and existing, laws, top-down, bottom-down, and middle-of-the-road reviews are used to implement electronic health records.

Conclusion: Service delivery, coordination between decision sources, integration of different service delivery information systems, and existing laws related to integration and information sharing are factors that affect implementation of electronic health programs.

Keywords: Electronic Health Records, Health Information Management, Health Information Systems, Medical Informatics

[Downloaded from ijhp.ir on 2025-12-08]

[DOI: 10.22034/7.2.2]