

## شناسایی چالش‌های توسعه کسب و کارهای سلامت الکترونیک؛ یک مطالعه کیفی

نفیسه صالح‌نیا<sup>۱\*</sup>، محمد مهدی نصر هرندی<sup>۲</sup>

۱- دکتری اقتصاد سلامت، پژوهشگر پژوهشگاه فضای مجازی، تهران، ایران.  
 ۲- سطح ۳ حوزه، مدیر گروه مطالعات اخلاقی پژوهشگاه فضای مجازی، تهران، ایران.

\*نویسنده مسئول: تهران، سعادت آباد، خیابان علامه شمالی، کوچه هجدهم غربی، پلاک ۱۷، پژوهشگاه فضای مجازی. پست الکترونیک: nafiseh.salehnia@gmail.com. شماره تماس: ۰۹۱۵۸۶۲۶۸۴۵

تاریخ پذیرش: ۱۴۰۱/۰۹/۲۰

تاریخ دریافت: ۱۴۰۱/۰۲/۲۷

## چکیده

**مقدمه:** با توسعه روزافزون ارائه‌دهندگان و کاربران خدمات سلامت الکترونیک، نیاز به تدوین استراتژی‌ها و قوانین سازگار با فناوری‌های در حال تحول ضرورت یافته است. شناخت وضعیت موجود از طریق شناسایی چالش‌ها در بخش‌های مختلف، می‌تواند اطلاعات مفیدی در زمینه قانون‌گذاری در اختیار سیاست‌گذاران قرار دهد.

**روش کار:** در مطالعه حاضر که یک مطالعه کیفی بود، داده‌ها از طریق مصاحبه با ۱۰ نفر از مدیران کسب و کارهای حوزه سلامت الکترونیک به دست آمد. نمونه به صورت هدفمند در سال ۱۴۰۱ از میان گروه‌های متنوع ارائه‌دهنده خدمات پزشکی از راه دور، اطلاعات آنلاین سلامت، سلامت همراه و داروخانه‌های آنلاین انتخاب شد. تحلیل داده‌ها به روش تحلیل محتوای متعارف و با استفاده از نرم‌افزار MAXQDA نسخه ۱۰ انجام شد.

**یافته‌ها:** پس از تجزیه و تحلیل داده‌ها، ۲۹ کد مربوط به چالش‌های قانونی و اخلاقی به دست آمد. این موارد در ۸ دسته اصلی نظارت و قانون‌گذاری، پاسخگویی و مسئولیت‌پذیری، صلاحیت، نظرات کاربران، سوپرپلیکیشن‌ها، استاندارد مراقبت، مزایای بیمار، داده‌ها و سوابق بیمار طبقه‌بندی و در هر مورد پیشنهادهایی ارائه شد.

**نتیجه‌گیری:** نتایج نشان داد در زمینه حکمرانی سلامت الکترونیک، چالش‌هایی وجود دارد که باید مورد توجه سیاست‌گذاران قرار گیرد. مسائل قانونی از اصلی‌ترین موانع و چالش‌های پیش روی کسب و کارهای این حوزه است. اگر کسب و کارهای اخلاقی و قانونی از رقابت خارج شوند، ممکن است کاربران به دنبال دریافت خدمات آنلاین از ارائه‌دهندگان غیرمجاز یا غیرحرفه‌ای باشند. این امر می‌تواند مشکلات جدی برای نظام سلامت ایجاد کند.

**واژگان کلیدی:** سلامت الکترونیک، پزشکی از راه دور، سلامت همراه، تحقیق کیفی، تحلیل محتوا

## مقدمه

اقتصاد دیجیتال باز و رقابتی یک امر ضروری تلقی می‌شود. به‌طور مشابه، بسیاری از کشورهای دیگر به ترویج و اجرای سلامت الکترونیک به‌عنوان بخشی اساسی از استراتژی‌های سلامت ملی خود ادامه می‌دهند [۱]. در سال‌های اخیر برنامه‌های تلفن همراه به اشکال مختلف از جمله پزشکی از راه دور برای مدیریت و نظارت بر بیماری، تشخیص و تریاژ و تجویز و یادآوری دارو، تناسب اندام، ثبت علائم حیاتی و غیره در مراقبت‌های بهداشتی مورد استفاده قرار گرفته‌اند [۲،۳]. با این حال، شواهد مربوط به

در سرتاسر جهان، فناوری‌های اطلاعات و ارتباطات (ICT) نقش فزاینده‌ای در ارائه و مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی و پزشکی که به‌عنوان سلامت الکترونیک شناخته می‌شوند، ایفا می‌کنند. در اتحادیه اروپا (EU)، استقرار مراقبت‌های بهداشتی مبتنی بر فناوری اطلاعات و ارتباطات برای بهبود کیفیت، کارایی و اثربخشی خدمات پزشکی و رفاهی در سرتاسر کشورهای عضو به‌منظور توسعه خدمات جامع مراقبت‌های بهداشتی و ارتقای یک

اثربخشی آنها تا به امروز متنوع بوده [۴،۵] و به طور کلی، تعداد شواهد منتشر شده اندک است [۶].

مزایای بسیاری وجود دارد که استفاده از فناوری در حوزه سلامت را توجیه می‌کند. پذیرش گسترده پرونده سلامت الکترونیک موجب صرفه‌جویی قابل ملاحظه در هزینه‌های مراقبت‌های بهداشتی شده است. این خدمات، فاصله بین پزشک و بیمار، به ویژه در مناطق روستایی و صعب‌العبور را کاهش داده و امکان داشتن انواع پشتیبانی‌های تخصصی پزشکی، پرستاری و روانی را فراهم کرده است [۷].

با این حال، مدیریت برنامه‌های پزشکی و حاکمیت برنامه‌های موبایل پزشکی چالش‌برانگیز است [۷،۸] و در حال حاضر هیچ روش استاندارد برای ارزیابی کیفیت این برنامه‌ها وجود ندارد [۹]. ورود تجارت الکترونیک به این حوزه و ایجاد انگیزه‌های تجاری و اقتصادی نیز چالش‌هایی را برای حاکمیت سلامت و توسعه کسب و کارها ایجاد کرده است. درک مسائل اخلاقی و حقوقی مربوط به فعالیت کسب و کارها در حوزه سلامت الکترونیک برای اطمینان از یک محیط امن و مطمئن برای تجارت با مشتریان و مشاغل دیگر مهم است.

مطالعات مختلف، معیارهایی مانند حریم خصوصی و محرمانگی، خودمختاری و استقلال، کرامت انسانی، رضایت آگاهانه، شایستگی، پاسخگویی و مسئولیت‌پذیری، شفافیت، امنیت، امانت‌داری، عدالت و برابری، اعتماد، خیرخواهی و سوءاستفاده ن کردن، صداقت، قانونمندی و خدمت‌رسانی را به‌عنوان مهم‌ترین اصول اخلاقی موردنیاز به منظور ایجاد اعتماد در کاربران خدمات سلامت الکترونیک معرفی می‌کند [۱۰-۱۹]. شواهد، نشان‌دهنده وجود چالش‌های گسترده در این موارد است. به نظر می‌رسد نمی‌توان موضوع نبود قانون در حوزه‌های مختلف ارائه خدمات سلامت از راه دور را دست کم گرفت. بسیاری از مطالعات نشان می‌دهند قوانین مربوط به فعالیت پزشکی از راه دور در بسیاری از موارد، وجود ندارد و قوانین موجود نیز نیازمند اصلاح هستند [۱۱-۱۳، ۲۰-۲۹]. موانع اصلی قانونی ذکر شده در این تحقیقات عبارتند از: میزان مسئولیت طرفین در صورت تخلف یا خرابی سیستم، ثبت نام و تأیید صلاحیت متخصصان بهداشت، رضایت آگاهانه، حریم خصوصی و حفاظت از داده‌ها، تفاوت میان مقررات پزشکی در کشورهای مختلف و نبود قوانین و سیاست‌های فرامرزی، ایمنی و الزامات کیفیت مراقبت، نیاز به دستورالعمل‌هایی

درمورد بازپرداخت، پوشش بیمه‌ای، دستورالعمل نظارت بر فعالیت پزشکان و پرستاران، قصور پزشکی، دستمزدها و غیره. از دیگر چالش‌های حکمرانی و مدیریت سلامت الکترونیک در سطح جهان می‌توان به فقدان کدهای اخلاقی و قانونی برای متخصصان انفورماتیک سلامت، مشخص نبودن فرآیند صدور گواهینامه برای آنها [۳۰] و فقدان دستورالعمل برای توسعه پلتفرم‌ها [۳۱] اشاره کرد. این محققان عقیده دارند که قوانین کشورها باید با فناوری در حال تحول حوزه سلامت سازگار شود. در ایران نیز در حال حاضر پلتفرم‌های ارائه‌دهنده خدمات سلامت الکترونیک با چالش‌هایی در زمینه ارائه خدمات روبه‌رو هستند. در بسیاری از حوزه‌ها هنوز قانون مدونی تهیه نشده و این امر باعث بروز مشکلات و موانعی برای کسب و کارهای فعال در این حوزه شده است. برخی از کسب و کارها از نبود قانون در این حوزه سود برده و کسب و کارهایی که خواهان فعالیت قانونی و اخلاقی هستند، ممکن است از رقابت عقب بمانند. این نگرانی وجود دارد که اگر کسب و کارهای قانونی، خدمات موردنیاز بیماران را ارائه ندهند، کاربران مراقبت‌های بهداشتی به دنبال دریافت خدمات آنلاین از ارائه‌دهندگان غیرمجاز یا غیرحرفه‌ای باشند.

برای افزایش پذیرش خدمات پزشکی الکترونیک، استانداردسازی قوانین این حوزه ضروری است [۷]. اولین گام در مسیر استانداردسازی خدمات سلامت، شناسایی وضعیت موجود و تعیین اهداف جهت رسیدن به وضعیت مطلوب است. شناسایی چالش‌های موجود در این حوزه خلأهای قانونی و اخلاقی موجود را مشخص کرده و به سیاست‌گذاران در راستای بهبود فضای کسب و کار و حکمرانی سلامت دیجیتال کمک می‌کند. پژوهش حاضر با هدف شناسایی این چالش‌ها انجام شده است.

## روش کار

تحقیق حاضر یک مطالعه کیفی است که با هدف شناسایی چالش‌های قانونی و اخلاقی موجود برای کسب و کارهای ارائه‌دهنده خدمات سلامت الکترونیک انجام شده است. به این منظور داده‌هایی از طریق مصاحبه با صاحبان کسب و کارهای فعال در این حوزه جمع‌آوری شده و با استفاده از روش تحلیل محتوای کیفی نتایج حاصل از مصاحبه تفسیر شده است. پژوهش کیفی، روشی برای تفسیر داده‌های متنی است که درک از داده‌ها را بهبود بخشیده و یک استنتاج معتبر از داده‌ها در زمینه مربوط

ارائه می‌دهد [۳۲].

کلمه گفتگوها به همراه یادداشت‌برداری، به منظور ثبت اطلاعات انجام شد.

برای تحلیل داده‌ها از رویکرد ۶ مرحله‌ای گرانهیم و لاندمن<sup>۱</sup> استفاده شد. متن هر مصاحبه چندین بار مورد مطالعه قرار گرفت تا یک درک کلی از آن به دست آید. کل مصاحبه‌ها به عنوان واحد تحلیل (یعنی یادداشت‌هایی که باید تحلیل و کدگذاری شود) در نظر گرفته شد. پاراگراف، جملات یا کلمات واحدهای معنایی (یعنی به‌عنوان مجموعه‌ای از کلمات و جملات که از نظر معنایی با هم ارتباط داشتند و با توجه به محتوا جمع‌بندی شده و در کنار هم قرار گرفتند) محسوب شد. سپس به هریک از واحدهای معنایی با توجه به مفهوم نهفته در آن، یک کد اختصاص داده شد. در مرحله بعد کدها، از نظر تشابه و تفاوت با هم مقایسه شده و تحت طبقات با برچسب مشخص دسته‌بندی شدند. سپس با مقایسه طبقات با یکدیگر و تأمل عمیق و دقیق، محتوای نهفته در داده‌ها تحت عنوان تم مطالعه معرفی شد.

از معیارهای ارزیابی لیکن و گوبا<sup>۲</sup> برای بررسی صحت و استحکام استفاده شد. براساس این معیار، استحکام در مطالعات کیفی با ۴ شاخص قابلیت اعتبار، قابلیت انتقال، تأییدپذیری و قابلیت اعتماد مشخص می‌شود. قابلیت اعتبار وفاداری محقق نسبت به تجربیات مصاحبه‌شوندگان را نشان می‌دهد. قابلیت انتقال به ظرفیت انتقال یافته‌های تحقیق به مجموعه‌های دیگر اشاره دارد. تأییدپذیری بر بی‌طرفی و پیشگیری از نفوذ تعصب شخصی محقق تأکید داشته و قابلیت اعتماد زمانی ایجاد می‌شود که یک محقق دیگر بتواند با دیدگاه محقق اولیه، نتایج مشابهی به دست آورد [۳۳]. به‌منظور افزایش اعتبار و مقبولیت داده‌ها از تحلیل همزمان داده‌ها، انتخاب مطلعان اصلی و تعیین مشارکت‌کنندگان بر اساس گروه‌های متنوع، استفاده از تلفیق زمانی، رسیدگی و مشاهده مداوم، توصیف دقیق و عمیق و بازنگری توسط ناظران خارجی استفاده شد.

#### یافته‌ها

برای شناسایی چالش‌ها، چنان که ذکر شد، مصاحبه با ۱۰ نفر از مدیران کسب و کارهای ارائه‌دهنده خدمات سلامت انجام شد. این کسب و کارها بر اساس حجم کاربر، نوع خدمات و گستره

جامعه پژوهش شامل تمامی کسب و کارهای ارائه‌دهنده خدمات سلامت در سال ۱۴۰۱ شامل پلتفرم‌های ارائه‌دهنده خدمات پزشکی از راه دور، ارائه‌دهنده اطلاعات پزشکی، فروش دارو و تجهیزات و سلامت همراه است. از این میان ۲۵ کسب و کار از طریق نمونه‌گیری هدفمند و با حداکثر تنوع، براساس گروه‌های مختلف فعالیت و حجم کاربر انتخاب شده و برای شرکت در پژوهش از آنان دعوت به عمل آمد که در نهایت ۱۰ کسب و کار در جلسات مصاحبه شرکت کردند. به منظور اینکه کسب و کارهای حاضر در جلسات نماینده مناسبی از کل کسب و کارهای فعال در این حوزه باشند، سعی شد تا از هر حوزه فعالیت حداقل ۲ کسب و کار در جلسات حضور یابند. کمترین مشارکت مربوط به کسب و کارهای فعال در زمینه فروش دارو و تجهیزات پزشکی بود.

در ابتدای مصاحبه به منظور رعایت ملاحظات اخلاقی، محقق با معرفی خود و توضیح اهداف پژوهش، رضایت شفاهی مشارکت‌کنندگان را کسب کرد و به آنان اطمینان داده شد که مصاحبه‌ها به صورت محرمانه و بدون نام ثبت شده و امانتداری در متن مصاحبه رعایت می‌شود. ۲ جلسه گروهی با کسب و کارها برگزار شد. زمان مصاحبه با هر کسب و کار حدود ۳۰ تا ۴۰ دقیقه بود. در پایان مصاحبه، محقق با چند سؤال باز از قبیل «آیا نکته‌ای هست که بخواهید به موارد ذکر شده اضافه کنید؟» مصاحبه‌شوندگان را به بیان آزادانه احساسات تشویق کرد. مصاحبه‌ها تا رسیدن به نقطه اشباع ادامه یافت، تا جایی که با ادامه روند مصاحبه، مطلب جدیدی به دست نیامد. تمامی مصاحبه‌ها، با رضایت مصاحبه‌شونده، ضبط شده و بلافاصله بعد از اتمام مصاحبه، پیاده‌سازی شد.

علاوه بر امکان مصاحبه فردی، جلسات گروهی نیز با حضور مدیران کسب و کارها برگزار شد تا مدیران با شنیدن نظرات سایر همکاران خود نکات تکمیلی را بیان کنند. به این منظور جلسه گروهی نیمه‌ساختاریافته تشکیل شد. این جلسات در شرایط غیررسمی با هدف جمع‌آوری اطلاعات بیشتر در زمینه مشکلات کسب و کار و با تأکید بر تعامل بین شرکت‌کنندگان با هدایت محقق انجام شد. هدف از این جلسات تولید داده‌هایی بود که دستیابی به آنها از طریق مصاحبه فردی مشکل است. مصاحبه گروهی در سالن جلسات پژوهشگاه فضای مجازی برگزار شد و با کسب رضایت شرکت‌کنندگان، ضبط صدا و پیاده‌سازی کلمه به

1. Graneheim & Lundman

2. Guba & Lincoln

نهادهای صادرکننده مجوز باعث سردرگمی کسب و کارها شده و لزوم اخذ این مجوزها موجب هدر رفتن وقت و هزینه می‌شود. وجود یک رگلاتوری واحد برای نظارت بر فعالیت کسب و کارها و تدوین قوانین مورد نیاز آنها از مهم‌ترین مسائلی است که باید به آن پرداخته شود. نبود قانون مشخص باعث شده کسب‌کارهایی که به دنبال فعالیت قانونی هستند، مجبور به تدوین قوانین داخلی شوند. این کار آنها را در رقابت با سایر رقبایی که قوانین مشخصی ندارند، دچار مشکل کرده است. به‌عنوان مثال برخی از پلتفرم‌ها در زمینه همکاری با پزشکان، اقدام به تنظیم قراردادهای داخلی

فعالیت از جمله بزرگ‌ترین ارائه‌دهندگان خدمات در این حوزه بودند. ۸ نفر از این مدیران مرد و ۲ نفر زن بودند. پس از تحلیل مصاحبه‌های صورت گرفته، مهم‌ترین چالش‌های پیش روی این مشاغل در ۸ دسته اصلی به صورت زیر طبقه‌بندی شد:

### ۱- نظارت و قانون‌گذاری

۱-۱- رگلاتوری و ارتباطات سازمانی

در زمینه قانونی بودن کسب و کار و مجوزهای موردنیاز برای فعالیت، کسب و کارها با مشکلات متعددی روبه‌رو می‌شوند. تعدد



نمودار ۱- چالش‌ها و موانع پیش روی کسب و کارها

فعالیت آنها سازگاری و تطبیق ندارد. شرایط و قوانین موجود نیاز به اصلاح دارد. به عنوان مثال به برخی از کسب و کارها اعلام شده که برای دریافت نماد اعتماد الکترونیک، صاحب کسب و کار باید پزشک باشد یا از نظام پزشکی مجوز داشته باشد و یا قرارداد و پروانه پزشکان را ارسال کند. از آنجا که فرمت و قانون مشخصی برای قرارداد با پزشک وجود ندارد، مشکلاتی در زمینه تأیید قرارداد کسب و کار وجود داشته و این فرآیند بسیار زمان‌بر شده است.

#### ۱-۵- حل تعارضات

در حال حاضر یک بررسی کلی کسب و کارها، تعدد و تنوع مجوز را به خوبی نشان می‌دهد. به نظر می‌رسد برای کسب و کارهای حوزه سلامت، نیاز به مجوز خاص همین کسب و کارها با توجه به نوع فعالیت و خدمات ارائه شده است. به عنوان مثال نماد اعتماد الکترونیک برخی تعهدات عمومی را پوشش می‌دهد که برای همه کسب و کارهای الکترونیک قابل کاربرد است، اما تمام تعهدات مورد نیاز برای حوزه سلامت را پوشش نمی‌دهد. این امر باعث شده کسب و کارهای حوزه سلامت نیاز به دریافت مجوزهای دیگری داشته باشند. به گفته صاحبان کسب و کار در حال حاضر، تعهدات ای‌نماد برای کسب و کارهای حوزه مشاوره و درمان چندان کارآیی ندارد و بیشتر تعهدات توسط وزارت بهداشت و نظام صنفی رایانه‌ای پیگیری می‌شود.

همچنین برای کسب و کار و کاربران مشخص نیست هر کدام از مجوزها برای چه مواردی است و کاربر برای پیگیری شکایات خود باید به کدام نهاد مراجعه کند. این امر ممکن است باعث شود بیمار بین نهادهای مختلف سرگردان باشد و در نهایت هیچ نهادی مسئولیت پیگیری شکایات را برعهده نگیرد. بنابراین بهتر است مجوزها ادغام شده، یک مجوز کامل متناسب با تعهدات و مسئولیت‌های پزشکی الکترونیک تدوین شود و یک نهاد واحد نیز مسئولیت ارائه مجوز و اعمال نظارت را برعهده بگیرد.

#### ۱-۶- مجوز فعالیت اینترنتی برای پزشکان

مشکل دیگر، پیرامون همکاری پزشکان با کسب و کارهاست. برخی از کسب و کارها اظهار داشتند که بعد از شروع همکاری با پزشکان، برخی از آنها از ادامه فعالیت انصراف داده و دلیل آن را تماس نظام پزشکی مبنی بر دریافت نکردن مجوز فعالیت اینترنتی توسط پزشک اعلام کردند. به گفته یکی از مدیران کسب و کارها: «در این زمینه نظام پزشکی با دریافت مبلغی از پزشکان اجازه

کرده و پزشکان را ملزم به اجرای برخی تعهدات می‌کنند. در مقابل سایر شرکت‌ها چنین قوانینی ندارند و این امر باعث جذب پزشکان به سمت این کسب و کارها و خروج از پلتفرم‌های دارای قوانین خاص شده است.

#### ۱-۲- تعدد نهادهای صادرکننده مجوز و ناهماهنگی میان آنها

تعدد نهادهای صادرکننده مجوز باعث شده هر نهاد قوانین و شروط خاصی را برای کسب و کارها ایجاد کرده و کسب و کارها را دچار مشکلاتی کند. در برخی موارد نیز نبود قانون مشخص باعث بلا تکلیفی کسب و کارها در میان نهادهای متعدد می‌شود. به عنوان مثال بنا بر اظهار یکی از مدیران کسب و کارها: «پس از مراجعه به سازمان نظام پزشکی در زمینه تبلیغات، اعلام شد که فعلاً قانونی در این زمینه وجود ندارد و می‌توانید فعالیت کنید. اما پس از فعالیت تبلیغاتی با کسب و کار برخورد‌های نامناسبی از سوی سایر نهادها صورت گرفت.»

علاوه بر این تعدد نهادهای نظارتی باعث می‌شود در هنگام بروز اختلافات و شکایت کاربران، مرجع رسیدگی به شکایات با توجه به تعهداتی که برعهده هر کدام از نهادهای نظارتی است، برای کاربر مشخص نباشد و کاربران و کسب و کارها دچار سردرگمی شوند.

#### ۱-۳- فرآیند اخذ مجوز و تعداد مجوزهای مورد نیاز

چالش دیگر در زمینه مجوز، نبود فرآیند مشخص برای اخذ آن است. به عنوان مثال کارآفرین برای کسب یک مجوز به نهاد مربوط مراجعه کرده و متوجه می‌شود قبل از دریافت این مجوز نیاز به دریافت مجوز دیگری بوده است. این فرآیند نامشخص برای کارآفرین زمان‌بر و هزینه‌بر است. بهتر است در قالب یک قانون مشخص فرآیند کامل اخذ مجوز و عنوان مجوزهای مورد نیاز در اختیار افراد قرار گیرد.

فرآیندها باید به خوبی مشخص شود و به آگاهی کارآفرینان برسد. به عنوان مثال، کسب و کارها حتی در زمینه اخذ نماد اعتماد الکترونیک (ای‌نماد) با مشکل مواجه بودند و مسیر گرفتن این نماد مشخص نیست. برخی از کسب و کارها با مجوز اظهار شده در حال فعالیت هستند. به اعتقاد برخی از مدیران کسب و کارها، کارشناسان ای‌نماد اطلاعات کافی.....

#### ۱-۴- نیاز به اصلاح برخی قوانین مربوط به اخذ مجوز

برخی از قوانین موجود در زمینه کسب و کارهای اینترنتی پاسخگوی نیاز کسب و کارهای حوزه سلامت نیست و با نحوه

فعالیت را به آنها می‌دهد»، درحالی‌که کسب و کارها و پزشکان از وجود قانون مشخص در این زمینه بی‌اطلاع بوده و معتقدند در حال حاضر شفافیت در زمینه نیاز یا بی‌نیازی به دریافت مجوز برای فعالیت اینترنتی پزشکان وجود ندارد.

#### ۱-۷- ارائه خدمات به افراد خاص

در زمینه نحوه ارائه خدمات افراد دارای ظرفیت محدود در تصمیم‌گیری (مانند کودکان و بیماران) که از آسیب‌های روانی رنج می‌برند نیز در بین کسب و کارها یک رویه مشخص وجود ندارد. برخی از آنها قوانینی برای ارائه خدمات به افراد زیر سن قانونی در نظر گرفته‌اند، اما برخی دیگر محدودیتی در این زمینه ندارند و حتی کودکان نیز می‌توانند ثبت‌نام کرده و خدمات دریافت کنند. این کسب و کارها معتقد بودند در حال حاضر، روال مشخص و یکسانی برای فرآیند احراز هویت بیمار وجود ندارد.

## ۲- شایستگی و صلاحیت ارائه‌دهندگان خدمات

### ۱-۲- پزشکان

#### الف) تأیید صلاحیت پزشکان

به نظر می‌رسد در زمینه تأیید صلاحیت پزشکان امکان استفاده و استعمال صلاحیت پزشک از طریق سیستم API فراهم شده است. با این حال مدیران برخی از کسب و کارها اعلام کردند باوجود پیگیری‌های زیاد، درخواست آنها برای دسترسی به API رد شده، در حالی‌که برخی دیگر به این سیستم دسترسی دارند. آنها معتقد بودند باید شرایط برای همه یکسان باشد تا کسب و کارها قادر به رقابت سالم باشند. برخی از کسب و کارها از فضای موجود استفاده کرده و به پزشکانی که هنوز مجوز نظام پزشکی ندارند، اجازه فعالیت می‌دهند.

#### ب) رتبه‌بندی پزشکان

به اعتقاد برخی از کسب و کارها، در زمینه رتبه‌بندی پزشکان شفافیت وجود ندارد: «قبلاً سائیتی در این زمینه وجود داشت که براساس معیارهای مختلف، مثلاً زمان اختصاص داده‌شده به مشاوره و غیره، پزشکان را بر اساس نظر مراجعان رتبه‌بندی می‌کرد. این امر به بهبود کارایی و افزایش اطلاعات کاربران کمک می‌کرد، اما در حال حاضر این سایت تعطیل شده و از ادامه فعالیت آن جلوگیری شده است». به نظر می‌رسد باید ارزیابی مناسبی در زمینه خدمات ارائه شده وجود داشته باشد.

### ۲-۲- روانشناسان

الف) نبود سامانه استعمال صلاحیت روانشناسان نهاد مشخص یا سیستم یکپارچه‌ای برای استعمال صلاحیت و پروانه فعالیت روانشناسان وجود ندارد و تماس‌های تلفنی کسب و کارها با نظام روانشناسی هم به‌درستی پاسخ داده نمی‌شود. این امر یکی از چالش‌های جدی پیش روی کسب و کارهای این حوزه است.

اتحادیه کسب و کارهای مجازی برای اعطای مجوز به برخی از کسب و کارها خواستار حذف روانشناسان از لیست ارائه‌دهندگان خدمات شده، درحالی‌که بیشترین کاربرد مشاوره تلفنی و متنی در برخی از کسب و کارها در زمینه روانشناسی و مشاوره است: «در زمینه تأیید صلاحیت روانشناسان قانون مشخص و رویه خاصی وجود ندارد». این امر باعث شده برخی از افراد بدون داشتن مجوز در برخی از اپلیکیشن‌ها و سایت‌ها فعالیت مشاوره‌ای داشته باشند. برای کسب و کارهایی که می‌خواهند از صلاحیت ارائه‌دهندگان خدمات در کسب و کار خود اطمینان حاصل کنند، این کار دشوار شده و باعث می‌شود در رقابت عقب بمانند.

#### ب) تعدد نهادهای صادرکننده پروانه مطب

تعدد نهادهای ارائه‌دهنده پروانه مطب و مجوز فعالیت باعث سردرگمی کسب و کار شده است. به‌عنوان مثال برخی از روانشناسان پروانه خود را از بهزیستی، برخی از نظام روانشناسی و عده‌ای از آموزش و پرورش دریافت کرده‌اند. عده‌ای دیگر بدون داشتن پروانه مطب یا مجوزی برای تأیید صلاحیت، تنها با داشتن مدرک دانشگاهی و کارت عضویت سازمان نظام روانشناسی اقدام به فعالیت کرده‌اند.

#### ج) نبود هماهنگی میان نهادهای مسئول

مشکل دیگر در این زمینه فعالیت افراد متعدد تحت مجوز یک کلینیک خاص است. به‌عبارت‌دیگر یک نفر با دریافت پروانه مطب، برای دیگران گواهی اشتغال صادر می‌کند. در برخی از جلسات با نهادهای ذی‌ربط اعلام شده کارت عضویت نظام روانشناسی برای فعالیت کافی است و فعالیت زیر نظر شخصی که پروانه مطب دارد قابل قبول است. درحالی‌که به نظر می‌رسد نظام روانشناسی این کار را غیرقانونی می‌داند.

## ۳- نظرات کاربران

### ۱-۳- ثبت و انتشار نظرات منفی و انتقادی

چالش بعدی انتشار نظرات آنلاین کاربران است. در این حوزه

نبود قانون مشخص در زمینه فعالیت اینترنتی پزشکان و میزان مسئولیت و تعهدات ارائه‌دهندگان در زمینه فعالیت اینترنتی باعث شده برخی از کسب و کارها در قالب قرارداد با پزشکان قوانینی را وضع کنند که این امر موجب نارضایتی و اعتراض پزشکان و تمایل به همکاری با رقبایی شده که این قوانین را در نظر نگرفته‌اند.

#### ۵- استانداردهای مراقبت

به نظر می‌رسد در زمینه کیفیت و کمیت مشاوره آنلاین نیز قانون مشخصی وجود ندارد. بعضی از کسب و کارها مشاوره تلفنی را در بازه زمانی خاصی (خیلی کوتاه) به‌طور خودکار قطع می‌کنند. در مشاوره متنی در برخی موارد بدون رضایت کاربر و پیش از به نتیجه رسیدن مشاوره، ارائه‌دهنده خدمت به مشاوره پایان می‌دهد. این عوامل باعث انتقال ناکافی اطلاعات بالینی به طرف مقابل، قطع ارتباط بین پزشک و بیمار، گزارش نادرست و نامشخص و غیره می‌شود که تمامی این موارد، خطراتی را برای سلامت جسم و روان فرد ایجاد می‌کند. قانون باید تعیین کند که مشاوره غیرحضوری به چه صورت باید انجام شود و مدت زمان اختصاص داده شده چقدر باید باشد. با توجه به اینکه در مشاوره تلفنی و متنی، ارتباطات چهره به چهره برقرار نمی‌شود و علائم بیمار به‌درستی قابل مشاهده نیست، آیا پزشک در مشاوره متنی و تلفنی هم می‌تواند تجویز دارو داشته باشد؟ صحت‌سنجی علائم بیان‌شده توسط بیمار چگونه انجام می‌شود؟ در مجموع در مورد چه بیماری‌هایی می‌توان از طریق تلفنی و متنی دارو تجویز کرد؟ نبود قانون مشخص برای پاسخ دادن به این سؤالات باعث شده برخی از کسب و کارها به دلیل اهمیت سلامت بیمار در بسیاری از موارد اجازه تجویز نسخه بر اساس مشاوره تلفنی و متنی را ندهند. این امر باعث جذب پزشکان و کاربران به سمت رقبایی شده که در این زمینه سختگیری خاصی ندارند. تدوین یک قانون مشخص در این زمینه می‌تواند علاوه بر بالا بردن کیفیت خدمات ارائه شده و حفظ سلامت بیمار، این چالش پیش روی کسب و کارها را برطرف کند.

#### ۶- مزایای بیمار از جمله خدمات بیمه

در زمینه همکاری کسب و کارها با شرکت‌های بیمه نیز مشکلاتی وجود دارد که این امر مورد اعتراض کاربران هم بوده

دو چالش وجود دارد: اول اینکه انتشار برخی از نظرات منفی باعث اعتراض پزشکان شده است. وکلای پزشک پیرو این‌گونه نظرات در تماس با کسب و کار خواستار حذف نظرات منفی حتی نظرات مربوط به شلوغ بودن مطب و پاسخگو نبودن به‌موقع بوده‌اند و کسب و کار مجبور به حذف تمامی نظرات انتقادی شده است. این موضوع باعث اعتراض شدید کاربران شده است. در بین اعتراضات، بخش زیادی مربوط به مسئله نبود امکان ثبت نظر و نمایش ندادن نظرات منفی بوده است.

#### ۲-۳- صحت‌سنجی نظرات کاربران

مسئله دوم این است که صحت‌سنجی نظرات مشکل است و «در برخی موارد مشاهده شده برخی پزشکان برای همکاران خود نظرات منفی ثبت کرده‌اند». به نظر می‌رسد نیاز به یک فرآیند قانونی برای ثبت نظرات کاربران و صحت‌سنجی نظرات است، به این شکل که نظرات براساس حساب کاربری دقیق کاربر (کد ملی) و تنها توسط افرادی که خدمات دریافت کرده‌اند، ثبت شود و در صورت شکایت پزشک و اعتراض به درست نبودن نظر، این شکایت قابل پیگیری باشد تا از ارائه نظرات غیرواقعی جلوگیری شود. از طرف دیگر نیز همه کاربران قادر به ارائه نظرات مثبت یا منفی خود برای راهنمایی سایر کاربران باشند.

#### ۴- پاسخگویی و مسئولیت‌پذیری طرفین در پزشکی اینترنتی

محدوده مسئولیت سایت و پزشک در مشاوره و ویزیت آنلاین مشخص نشده است. همچنین قانون مشخصی در زمینه پوشش غرامت بیمه‌ای پزشکان برای فعالیت اینترنتی وجود ندارد. برخی از کسب و کارها در قوانین خود مسئولیت هرگونه خطای پزشکی را از خود سلب کرده و اعلام کرده‌اند «مسئولیت قصور پزشکی به عهده خود پزشک است. با این حال کسب و کار به‌عنوان واسطه می‌تواند به کاربر در زمینه پیگیری شکایت کمک کند». برای جلوگیری از خسارت و اختلافات بعدی باید در این زمینه نیز قانون مشخصی ارائه شود.

از آنجا که سلامت از راه دور به‌سرعت در حال تکامل بوده و قبلاً در برخی حوزه‌ها استفاده نشده، بیمه غرامت حرفه‌ای پزشک ممکن است شامل بندهای خاصی در رابطه با ارائه سلامت دیجیتال نباشد. بنابراین ضروری است که پزشکان مطمئن شوند آیا بیمه غرامت سلامت از راه دور را پوشش می‌دهد یا خیر.

است. به گفته برخی از مدیران، درخواست کسب و کار برای همکاری با شرکت‌های بیمه رد می‌شود. کارشناسان بیمه کسب و کارهای اینترنتی را به رسمیت نمی‌شناسند، پاسخ مشخصی نمی‌دهند و معتقدند خدمات بیمه شامل مشاوره و ویزیت غیرحضورى نمی‌شود. برخی بیمه‌های خصوصی نیز به دلیل قرارداد داشتن با یک کسب و کار اینترنتی مشخص، با بقیه وارد مذاکره نمی‌شوند و این نوعی انحصار ایجاد می‌کند. در این زمینه نیاز است تا ارتباط و همکاری بیمه‌ها با کسب و کارها تسهیل شده و قوانین بیمه‌ای مربوط به خدمات دریافت شده به صورت اینترنتی مشخص شود.

#### ۷- حضور سوپر اپلیکیشن‌ها

به گفته مدیران کسب و کارها حضور سوپر اپلیکیشن‌ها در زمینه ارائه خدمات سلامت باعث پایین آمدن کیفیت کار شده است. در این اپلیکیشن‌ها حداقل استانداردهای مربوط به حوزه سلامت الکترونیک رعایت نشده و این مسئله در بستر ارائه خدمات و در میان نظرات کاربران به وضوح قابل مشاهده است. علاوه بر این، تنوع فعالیت و تعداد کاربران زیاد می‌تواند امنیت را در سیستم و اطلاعات بیماران کاهش دهد. درخواست کسب و کارها تدوین قوانین خاص برای سوپر اپلیکیشن‌ها برای جلوگیری از انحصارطلبی آنها و حمایت از کسب و کارهایی است که با تمرکز بر حوزه سلامت به ارائه خدمات با کیفیت پرداخته‌اند، اما به دلیل قدرت سوپر اپلیکیشن‌ها ممکن است در آینده قادر به رقابت با آنها نبوده و از گردونه رقابت خارج شوند. برخی از سوپر اپلیکیشن‌ها به دلیل حجم بالای کاربران خود دارای قدرت انحصاری بوده و خود را ملزم به رعایت قوانین نمی‌دانند. ریشه این امر در این است که کاربران عمدتاً راحت‌ترند و تمایل دارند با یک اپلیکیشن همه خدمات مورد نیاز خود از قبیل تاکسی، خرید غذا، درمان و... را دریافت کنند.

#### ۸- داده‌ها و سوابق پزشکی بیمار

##### ۸-۱- ثبت سوابق پزشکی

یکی دیگر از چالش‌های پیش روی کسب و کارها، مربوط به ثبت سوابق بیمار و دسترسی به مرکز داده ایمن داخلی است. از نظر فنی، ممکن است دسترسی خارجی به پایگاه داده‌ای که در آن اطلاعات ارزیابی می‌شود، حفظ محرمانه بودن اطلاعات

ارائه‌شده و حفاظت از اطلاعات شخصی را دشوار کند. همچنین ثبت سوابق بیمار توسط افراد غیرمجاز اصل حفاظت از اطلاعات خصوصی بیماران را به خطر انداخته و امکان سوءاستفاده از آنها را فراهم می‌آورد. در گفتگو با صاحبان کسب و کار، برخی از آنها ادعان داشتند که در مراجعه به نهادهای ذی‌ربط برای پیوستن به پرونده الکترونیک سلامت به‌منظور ثبت و نگهداری داده‌ها، این کسب و کارها به شرکت‌های خصوصی ارجاع داده شدند و یکی از مشکلات این است که دیتاسنتر داخلی ارائه شده به آنها سوابق پزشکی را فقط برای یک سال ذخیره می‌کند. علاوه بر این، امکان مشاهده پرونده بیمار برای پزشک معالج فراهم نیست.

راه‌اندازی پرونده الکترونیک سلامت و وصل کردن تمام کسب و کارها به یک دیتاسنتر مرکزی که توسط دولت اداره می‌شود، می‌تواند ضمن کمک به کسب و کارها در زمینه نگهداری سوابق بیمار، از فروش داده جلوگیری کند و داده‌های سلامت مردم را از دسترسی غیرمجاز حفظ کند. داده‌ها از کسب و کارها به مرکز داده دولت منتقل شده و مالکیت آن در اختیار دولت قرار می‌گیرد. در حال حاضر برخی از کسب و کارها از مراکز داده خارجی استفاده می‌کنند که این امر می‌تواند موجب خروج داده از کشور شود و پیامدهای اخلاقی و قانونی زیادی در پی داشته باشد. با توجه به ماهیت حساس اطلاعات مراقبت‌های بهداشتی و درجه وابستگی بالای متخصصان بهداشت به سوابق قابل اعتماد، مسائل مربوط به یکپارچگی، امنیت، حریم خصوصی و محرمانه بودن از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است و باید به‌طور واضح و مؤثر توسط نهادهای مرتبط مورد توجه قرار گیرد.

##### ۲-۸- درآمدزایی از فروش داده

بسیاری از کسب و کارها صرفاً به‌منظور جمع‌آوری داده اقدام به ارائه خدمات می‌کنند. حمایت دولت از کسب و کارها، تمرکز آنها بر روی درآمدزایی از خدمات ارائه‌شده، ارتقای خدمات و پولی کردن آن باعث می‌شود کسب و کار به‌جای فروش داده، بر کسب درآمد از طریق ارتقای خدمات تمرکز کند. به نظر برخی از مدیران کسب و کارها «داده‌ها نباید متعلق به اپلیکیشن‌ها باشد بلکه داده متعلق به دولت است و باید توسط دولت ذخیره‌سازی شود. پیشنهاد می‌شود از آنجا که وزارت بهداشت سرور مناسب برای ذخیره دیتا ندارد و در صورت نبود امنیت، خطرات زیادی ایجاد می‌شود، دولت با همکاری وزارت ارتباطات و مرکز ملی فضای

و معتقدند قانون باید با این فناوری‌های در حال تحول همگام و سازگار باشد [۲۰، ۲۵، ۲۲، ۲۳، ۱۱، ۳۳، ۳۴].

از دیگر چالش‌های شناسایی شده در این مقاله که همسو با مطالعات پیشین بود، می‌توان به جنبه‌های اخلاقی فعالیت مانند حفاظت از داده‌ها، قصور پزشکی و محدوده تعهد بیمه مسئولیت، استاندارد مراقبت، تأیید صلاحیت، مسئولیت‌پذیری، شکایت بیماران، حریم خصوصی، پوشش خدمات توسط بیمه، تأیید هویت بیمار و ارائه خدمات به افراد خاص مطابق قانون مربوط، نبود هماهنگی میان استانداردهای اخلاقی و قانونی با شرایط موجود، توجه به مسائل اخلاقی در فناوری و فقدان دستورالعمل برای توسعه اپلیکیشن اشاره کرد [۱۳، ۷، ۱۱، ۲۵، ۲۱، ۲۴، ۱۸، ۳۴، ۱۲، ۲۶، ۳۱، ۳۳].

پژوهشگران، توسعه اپلیکیشن‌های موبایلی در حوزه سلامت را یک حوزه بدون قوانین خاص دانسته [۳۴] و بر نبود مجموعه‌ای یکسان از قوانین به ویژه برای مدیریت داده‌های سلامت [۲۸] به عنوان چالش حکمرانی سلامت تأکید دارند. دسته‌بندی نشدن برخی از ابزارها و برنامه‌ها مانند پوشیدنی‌های تناسب اندام، ابزارهای هوشمند ثابت علائم و غیره در دسته تجهیزات پزشکی و قرار نگرفتن برخی از ارائه‌دهندگان خدمات مانند وبسایت‌های ارائه اطلاعات پزشکی در دسته ارائه‌دهندگان خدمات پزشکی از دیگر چالش‌های این حوزه است. علاوه بر این باید در کنار تدوین دستورالعمل‌های اخلاقی و قانونی برای فعالیت پزشکان، افراد دیگری مانند متخصصان انفورماتیک پزشکی را نیز به عنوان ارائه‌دهنده خدمات مراقبت در نظر گرفت. فرآیند صدور گواهینامه برای این متخصصان و تدوین کدهای اخلاقی و قانونی برای آنها [۳۰] مسائلی است که باید مورد توجه سیاست‌گذاران این حوزه قرار گیرد.

از جمله محدودیت‌های انجام پژوهش حاضر دسترسی نداشتن به مدیران مشاغل یا بی‌میلی برخی از مدیران برای همکاری و شرکت در جلسات بود. به طوری که برخی از کسب و کارها صرفاً به صورت آنلاین خدمات ارائه می‌دادند و هیچ روش ارتباطی یا شماره پشتیبانی معرفی نکرده بودند. برخی نیز شماره داده بودند اما پاسخگو نبودند. برخی دیگر در پاسخ به تماس‌ها از همه چیز، حتی ارائه خدمات خود، اظهار بی‌اطلاعی می‌کردند! فعالیت برخی از کسب و کارها نظم و انضباط درستی نداشته و به همین دلیل از حضور در جلسه و تبعات آن نگران بودند. برخی نیازی به حضور

مجازی یک دیتاستر ایجاد کند و کسب و کارها فقط انتقال داده را انجام دهند. استفاده تعداد زیادی از کسب و کارها از دیتاستر خارجی یکی از تهدیدهای جدی در حوزه امنیت اطلاعات است. همه کسب و کارها باید از یک مرکز داده واحد API بگیرند و از طریق آن، داده ردوبدل شود. کسب و کارها نباید ذخیره داده داشته باشند».

بنابراین به نظر می‌رسد برای کسب و کارهایی که هدف آنها ارائه خدمات بهداشتی و درمانی است، پیشنهاد ارائه شده توسط کسب و کارها می‌تواند مفید باشد. درمورد کسب و کارهایی که در زمینه‌های دیگر فعالیت می‌کنند و براساس داده‌های ذخیره شده و تحلیل صورت گرفته بر روی داده‌ها، خدمات مختلفی ارائه می‌دهند نیز باید قوانین مشخصی تدوین شود تا این کسب و کارها از محدوده اختیارات و تعهدات خود آگاه باشند.

## بحث

استفاده از خدمات سلامت الکترونیک روزبه‌روز در حال گسترش است. شیوع بیماری کووید-۱۹ و محدودیت‌های ناشی از آن بر سرعت رشد این خدمات افزوده و تعداد کاربران این خدمات در چند سال اخیر به شدت افزایش یافته است. از این رو تعداد کسب و کارهای ارائه‌دهنده این خدمات افزایش چشمگیری داشته، تا جایی که سرعت توسعه آنها از سرعت تدوین قوانین و مقررات در این حوزه بالاتر بوده و این امر چالش‌های جدی برای صاحبان کسب و کارها و خطراتی برای امنیت ملی و امنیت کاربران این خدمات ایجاد کرده است. در حال حاضر اکثر کشورهای جهان حساسیت این حوزه و نیاز به انطباق قوانین با شرایط جدید را متوجه شده و در حال شناسایی چالش‌ها و خلأهای قانونی موجود هستند. در ایران نیز پلتفرم‌های زیادی اقدام به ارائه خدمات سلامت الکترونیک کرده و به سرعت توجه حجم زیادی از کاربران را به خود جلب کرده‌اند. با این حال چالش‌های اخلاقی و قانونی زیادی در راستای فعالیت این مشاغل وجود دارد که به آن پرداخته نشده است. نیاز است ایران نیز همگام با سایر کشورها نسبت به شناسایی چالش‌ها اقدام کرده و قوانین خود را با این حوزه سازگار کند. چالش‌های اصلی، مربوط به نظارت بر فعالیت این کسب و کارها و نیاز به اصلاح یا تدوین قوانین جدید متناسب با فناوری در حال تحول است. تعداد زیادی از مطالعات پیشین نیز چالش‌های قانونی را مانع اصلی توسعه خدمات سلامت الکترونیک می‌دانند

این حوزه در راستای تدوین سند استراتژیک حوزه سلامت الکترونیک، اصلاح قوانین موجود و تدوین قوانین جدید کمک کند. پیشنهادهای ارائه شده در هر بخش می‌تواند به منظور رفع مشکلات موجود مورد استفاده سیاست‌گذاران قرار گیرد.

**پشتیبانی مالی:** مقاله حاضر بخشی از یافته‌های جانبی پروژه «تدوین سند اخلاقی سامانه‌های ارائه انواع خدمات و کالا بر بستر فضای مجازی (سایبری) در حوزه سلامت» پژوهشگاه فضای مجازی وابسته به مرکز ملی فضای مجازی (زیر نظر شورای عالی فضای مجازی) است.

#### References

1. George C, Whitehouse D, Duquenois P. eHealth: Legal, Ethical and Governance Challenges. 1st ed. Heidelberg: Springer Berlin; 2013: 2-23.
2. Semigran HL, Linder JA, Gidengil C, Mehrotra A. Evaluation of symptom checkers for self-diagnosis and triage: audit study. *BMJ*. 2015; 351:h3480.
3. Santo K, Richtering SS, Chalmers J, Thiagalingam A, Chow CK, Redfern J. Mobile phone apps to improve medication adherence: a systematic stepwise process to identify high-quality apps. *JMIR mHealth and uHealth*. 2016; 4(4):132.
4. Free C, Phillips G, Galli L, Watson L, Felix L, Edwards P, Patel V, Haines A. The effectiveness of mobile-health technology-based health behavior change or disease management interventions for health care consumers: a systematic review. *PLoS Medicine*. 2013; 10(1):e1001362.
5. Fraser H, Coiera E, Wong D. Safety of patient-facing digital symptom checkers. *Lancet* 2018; 392(10161):2263-2264.
6. Larsen, ME, Huckvale K, Nicholas J, Torous J, Birrell L, Li E, et al. Using science to sell apps: Evaluation of mental health app store quality claims. *npj Digital medicine*. Med. 2019; 2(18): 1-6.
7. Nittari G, Khuman R, Baldoni S, Pallotta G, Battineni G, Sirignano A, et al. Telemedicine Practice: Review of the Current Ethical and Legal Challenges. *Telemedicine Journal and E-Health: the official journal of American Telemedicine Association*. 2020; 26(12):1427-1437.
8. Magrabi F, Habli I, Sujana M, Wong D, Thimbleby H, Baker M, et al. Why is it so difficult to govern mobile apps in healthcare? *BMJ Health & Care Informatics*. 2019; 26(1):e100006
9. Nwe K, Larsen ME, Nelissen N, Wong DC. Medical Mobile App Classification Using the National Institute for Health and Care Excellence Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies: Interrater Reliability Study. *Journal of Medical Internet Research*. 2020; 22(6):e17457.
10. Vayena E, Haeusermann T, Adjekum A, Blasimme A. Digital health: meeting the ethical and policy challenges.

در جلسه نمی‌دیدند و برای آن تأثیری اعم از مثبت یا منفی قائل نبودند. برخی (عمدتاً داروخانه‌ها) باتوجه به اینکه ذیل یک نهاد حاکمیتی (وزارت بهداشت) فعالیت می‌کردند، نیازی به برگزاری جلسه با سایر نهادهای ذی‌ربط نمی‌دیدند. محل شرکت برخی از کسب و کارها نیز شهرستان بود و باوجود تمایل به همکاری، امکان حضور در جلسات گروهی را نداشته و به صورت مجازی و انفرادی نظرات خود را مطرح کردند.

#### نتیجه‌گیری

مطالعه حاضر با هدف شناسایی وضعیت موجود ارائه خدمات سلامت الکترونیک در ایران و شکاف میان قوانین موجود و قوانین مورد نیاز در این حوزه انجام شد. به‌عنوان مثال، تشخیص اشتباه می‌تواند هم در تعاملات حضوری و هم در تعاملات مجازی رخ دهد. با این حال مکانیسم دقیقی از شکایات بیمار تا بررسی و استانداردهای انطباق دارد. اما در پزشکی از راه دور بندهای قانونی یا استانداردهای جهانی در این زمینه وجود ندارد. این امر اغلب منجر به تفاوت در استانداردها و پوشش‌های ارائه شده توسط ارائه‌دهندگان خدمات می‌شود و خطرات ناشی از کاهش کیفیت رسیدگی به نگرانی‌های اخلاقی و قانونی برای پیشی گرفتن از رقبای را افزایش می‌دهد. غلبه بر مسائل قانونی در پزشکی از راه دور می‌تواند فرآیندی طولانی و پیچیده باشد. با این حال درک این مسائل غیرممکن نیست. برای پیشرفت در این زمینه ابتدا مهم است که سیاست‌گذاران، وضعیت فعلی را بدانند.

#### کاربرد در تصمیم‌های مرتبط با سیاست‌گذاری در نظام سلامت

هدف این مقاله، برجسته کردن وضعیت فعلی و شناسایی مواردی بود که نیاز است با توجه به استانداردهای اخلاقی و قانونی موجود اجرا یا برای آن استاندارد جدید تعریف شود. مقاله حاضر حاصل بخشی از تحقیقات پژوهشگاه فضای مجازی، در راستای تدوین سند اخلاقی کسب و کارهای سلامت الکترونیک در ایران است. با بررسی وضعیت موجود، شکاف‌هایی بین قوانین فعلی، قانون‌گذاران و ارائه‌دهندگان خدمات مختلف پزشکی و نیز مشکلاتی در زمینه استفاده کسب و کارها از داده‌های بیماران پدیدار شد. نتایج به دست آمده می‌تواند با تبیین وضعیت موجود در ارائه خدمات سلامت الکترونیک و مشخص کردن خلأهای قانونی و چالش‌های پیش روی کسب و کارها، به سیاست‌گذاران

- Swiss Medical Weekly. 2018; 148: 14571.
11. Newton MJ. The promise of telemedicine. *Survey of Ophthalmology*. 2014; 59(5):559–567.
  12. Kluge EH. Ethical and legal challenges for health telematics in a global world: Telehealth and the technological imperative. *International Journal of Medical Informatics*. 2011; 80(2):1–5.
  13. Marti-Bonmati L, Morales A, Donoso Bach L. Toward the appropriate use of teleradiology. *Radiologia*. 2012; 54(2):115–123.
  14. World Medical Association. WMA declaration on ethical considerations regarding health databases. [Cited 2020 June 4]. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>
  15. European Commission. Directive 2002/58/EC of the European parliament and of the council of 12 July 2002 concerning the processing of personal data and the protection of privacy in the electronic communications sector. [Cited 2002 July 12]. Available from: [https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/dir\\_2002\\_58\\_en.pdf](https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/dir_2002_58_en.pdf)
  16. Health on the Net Foundation (HON). The commitment to reliable health and medical information on the internet. [Cited 2013]. Available from: <https://www.esmo.org/terms-of-use/HONcode-Certification>
  17. Maddox P. Ethic's column: ethics and the brave new world of e-health. *Online Journal of Issues in Nursing*. 2001; 8(1):6.
  18. Kotsopoulou A, Melis A, Koutsompou VI, Karasarlidou C. E-therapy: The ethics behind the process. *Procedia Computer Science*. 2015; 65:492–499.
  19. Ricci G, Pirillo I, Amenta F. Ethical challenges to medical assistance at sea. *Marine Policy*. 2017; 81:247–249
  20. Legido-Quigley H, Doering N, McKeena M. Challenge's facing teleradiology services across borders in the European Union: A qualitative study. *Health Policy and Technology*. 2014; 3(3):160–166
  21. Kamsu-Foguem B, Foguem C. Telemedicine and mobile health with integrative medicine in developing countries. *Health Policy and Technology*. 2014; 3(4):264–271
  22. Stowe S, Harding S. Telecare, telehealth and telemedicine. *European Geriatric Medicine*. 2010; 1(3):193–197.
  23. Schlachta-Fairchild L, Varghese SB, Deickman A, Castelli D. Telehealth and telenursing are live: APN policy and practice implications. *Journal for Nurse Practitioners*. 2010; 6(2):98–106.
  24. Comer JS, Furr JM, Cooper-Vince C, Madigan RJ, Chow C, Chan P, Idrobo F, Chase RM, McNeil CB, Eyberg SM. Rationale and considerations for the internet-based delivery of parent-child interaction therapy. *Cognitive and Behavioral Practice*. 2015; 22(3):302–316.
  25. Chiang KF, Wang HH, Chien IK, Liou JK, Hung CL, Huang CM, Yang FY. Healthcare providers' perceptions of barriers in implementing of home telecare in Taiwan: A qualitative study. *International Journal of Medical Informatics*. 2015; 84(4):277–287.
  26. Balestra M. Telehealth and legal implications for nurse practitioners. *Journal for Nurse Practitioners*. 2018; 14(1):33–39.
  27. Botrugno C. Telemedicine in daily practice: Addressing legal challenges while waiting for an EU regulatory framework. *Health Policy and Technology*. 2018;7(2):131–136
  28. Crico C, Renzi C, Graf N, Buyx A, Kondylakis H, Koumakis L, Pravettoni G. mHealth and telemedicine apps: In search of a common regulation. *Ecancermedicalscience*. 2018; 12:853.
  29. Chandwani RK, Dwivedi YK. Telemedicine in India: Current state, challenges and opportunities. *Transforming Government: People, Process and Policy*. 2015; 9(4): 393–400.
  30. Kluge EH, Lacroix P, Ruotsalainen P. Ethics certification of health information professionals. *Yearbook of Medical Informatics*. 2018; 27(1):37–40
  31. Parimbelli E, Bottalico B, Losiouk E, Tomasi M, Santosuosso A, Lanzola G, Quaglini S, Bellazzi R. Trusting telemedicine: A discussion on risks, safety, legal implications and liability of involved stakeholders. *International Journal of Medical Informatics*. 2018; 112:90–98.
  32. Ghayoom Zadeh M R, Rashidian E, Letafat Nejad M. Identifying the Challenges of Establishing an Integrated Health System (SIB) and its Implementation from the Perspective of Field and Residential User Staff at Tehran University of Medical Sciences One Year After Running (2017): A Qualitative Study. *Hakim*. 2020; 23(1):46-62 (In Persian)
  33. Kramer GM, Kinn JT, Mishkind MC. Legal, regulatory, and risk management issues in the use of technology to deliver mental health care. *Cognitive and Behavioral Practice*. 2015; 22(3):258–268.
  34. Kahn EN, LaMarca F, Mazzola CA. Neurosurgery and telemedicine in the United States: Assessment of the risks and opportunities. *World Neurosurg*. 2016; 89:133–138.

## Identifying the challenges of developing e-health businesses: A qualitative study

Nafiseh Salehnia<sup>1\*</sup>, Mohammadmahdi Nasr Harandi<sup>2</sup>

1- PHD, Cyberspace Ethical Studies Group, Cyberspace Research Institute, Tehran, Iran.

2- Seminary's M.A Student, Cyberspace Ethical Studies Group, Cyberspace Research Institute, Tehran, Iran.

### Abstract

**Introduction:** The need for formulating strategies and laws compatible with innovations has become necessary with the ever-increasing development of providers and users of electronic health services. Understanding the current situation through the identification of challenges in different sectors can provide useful information in the field of legislation for policy-makers.

**Methods:** This is a qualitative research. Data were through interviewing business managers in the field of e-health. Participants were selected using purposeful sampling in 2022 among service providers, including providers of telemedicine services, online health information, mobile health, and online pharmacies. Data were analyzed using standard qualitative content analysis with MAXQDA v.10 software.

**Results:** 29 codes related to legal and ethical challenges were obtained after analyzing the data. These items were classified into 8 main categories: Regulatory and legislation, responsiveness and responsibility, competence, user opinions, super applications, standard of care, patient benefits, and patient data and records. Suggestions were also provided in each case.

**Conclusion:** there are challenges that policy-makers in the field of electronic health governance should address. Legal issues are one of the main obstacles and challenges for businesses in this area. If ethical and legitimate businesses are out of competition, users may seek online services from unlicensed or unprofessional providers. This creates serious problems for the health system.

**Keywords:** ehealth, Telemedicine, mhealth, Qualitative Research, Content Analysis.

### Please cite this article as follows:

Salehnia N, Nasr Harandi M.M. Identifying the challenges of developing e-health businesses; A qualitative study. *Hakim Health Sys.* 2022; 24(4): 335-346

\*Corresponding Author: Sa'adat Abad, North Allameh St, Western 18th Alley, No.17, Cyberspace Research Institute, Tehran, Iran; Tel: 09158626845; Email: nafiseh.salehnia@gmail.com

Copyright © 2022 Tehran University of Medical Sciences. Published by National Institute of Health research(NIHR). This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License. <https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>. Non-commercial uses of the work are permitted, provided the original work is properly cited.