Perspective

The Iranian Journal of Health Insurance | Volume 8, Issue 2, Summer 2025 | Pages: 170-180

journal.ihio.gov.ir

How Can Iran's e-Health Regulatory-Operator System be Made More Effective?

Afshin Niakan[1*] MD

[1] Founding Member of the e-Health Commission of the Iranian Computer Industry Organization, Tehran, Iran

***Correspondence to:** Afshin Niakan, Email: drniakan@epd.ir

Received: June 26, 2025 **Revised:** August 8, 2025 **Accepted:** August 25, 2025 **Online Published:** September 16, 2025

Abstract

According to the law of the Seventh Social, Economic, Political, and Cultural Development Program of the country, the operator system in Iran's e-health has been assigned to the Ministry of Health and Medical Education. According to it, the Ministry of Health and Medical Education has the role of regulator and operators, both public and private, obtain licenses to operate in order to implement e-health services. In other words, this system is a model in which policy-making and supervision (regulatory) are separated from the role of implementation and service delivery (operatory). The Statistics and Information Technology Office of the Ministry of Health, a subsidiary of the Deputy for Development and Resource Management, is responsible for fulfilling this task. Some efforts have been made. It seems that the expected results have not been achieved as expected. Examining global experiences and leading and successful countries can help accelerate the realization of the program's goals. Global studies have highlighted issues such as the nature and independence of the regulator, the sovereignty of operators, their ownership and revenue models, the transparency of administrative and financial information, along with strong standards and laws in the field of implementation and compliance of executive bodies, operators, and companies with the regulatory standards, and the existence of demand systems. In Iran, there are shortcomings in these areas that need to be corrected.

Keywords: Health Information Systems, e-Health, Health Information Exchange, Health Data Regulation

Highlights:

1. Proper planning and management of e-health requires, first of all, an independent, efficient, stable and adequately funded institution for e-health regulation.
2. The roles, boundaries of duties, and authorities of all stakeholders in the e-health field must be clear, documented, and verifiable to prevent any conflict of interest and unnecessary burden on any of them, especially citizens.

Citation:
Niakan A. How can Iran's e-health regulatory-operator system be made more effective?. Iran J Health Insur. 2025;8(2):170-80.

Copyright © 2025 The Author(s); Published by National Center for Health Insurance Research. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (http://creativecommons.org/licenses/by/4.0), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

[DOI: 10.66224/ihio.8.2.170]

فصلنامه علمی- پژوهشی بیمه سلامت ایران | دوره ۸، شماره ۲، تابستان ۱۴۰۴ | صفحات ۱۷۰ تا ۱۸۰

چگونه نظام رگولاتوری-اپراتوری سلامت الکترونیک ایران را می‌توان اثربخش‌تر کرد؟

افشین نیاکان[1*] MD

[1] عضو مؤسس کمیسیون سلامت الکترونیک سازمان نظام صنفی رایانه ایران، تهران، ایران

[*] **نویسنده مسئول:** افشین نیاکان، پست الکترونیک: drniakan@epd.ir

دریافت: ۱۴۰۴/۰۴/۰۵ **تصحیح:** ۱۴۰۴/۰۵/۱۷ **پذیرش:** ۱۴۰۴/۰۶/۰۳ **انتشار آنلاین:** ۱۴۰۴/۰۶/۲۵

چکیده

براساس قانون برنامه هفتم توسعه اجتماعی، اقتصادی، سیاسی، و فرهنگی هفتم کشور، نظام اپراتوری در سلامت الکترونیک ایران به وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی تکلیف شده است. طبق آن وزارت بهداشت، درمان، و آموزش پزشکی نقش رگولاتور را دارد و اپراتورها اعم از دولتی و خصوصی مجوز فعالیت می‌گیرند تا خدمات سلامت الکترونیک را اجرا کنند. به‌عبارت دیگر این نظام مدلی است که در آن سیاست‌گذاری و نظارت (رگولاتوری) از نقش اجرا و خدمت رسانی (اپراتوری) جدا می‌شود. دفتر آمار و فناوری اطلاعات وزارت بهداشت زیرمجموعه معاونت توسعه و مدیریت منابع، متولی تحقق این تکلیف است. تلاش‌هایی انجام شده اما به‌نظر می‌رسد آن‌گونه که انتظار می‌رفت به نتایج مورد انتظار دست نیافته‌اند. بررسی تجربیات جهانی و کشورهای پیشرو و موفق می‌تواند به سرعت بخشیدن به تحقق اهداف برنامه کمک کند. مطالعات جهانی به موضوعاتی مانند ماهیت و استقلال رگولاتور و حاکمیتی بودن اپراتورها و مدل مالکیتی و درآمدی آنها، شفافیت اطلاعات اداری و مالی، در کنار استانداردها و قوانین محکم در حوزه اجرا و تبعیت دستگاهای اجرایی و اپراتورها و شرکت‌ها از استانداردها رگولاتور و وجود نظام‌های مطالبه‌گری اشاره کرده‌اند. در ایران در این زمینه‌ها نواقصی وجود دارد که باید اصلاح شود.

واژگان کلیدی: سیستم‌های اطلاعات سلامت، سلامت الکترونیک، تبادل اطلاعات سلامت، تنظیم‌گری داده‌های سلامت

نکات ویژه

۱- برای برنامه‌ریزی و مدیریت درست سلامت الکترونیک، نخست نیازمند یک نهاد مستقل، کار آمد، با ثبات و با بودجه مناسب برای رگولاتوری آن هستیم.

۲- نقش‌ها، مرز وظایف و اختیارات تمامی ذینفعان حوزه سلامت الکترونیک باید صریح، مستند و قابل راست آزمایی باشد تا از هرگونه تعارض منافع و تحویل بار اضافی به هر یک از آنها به‌خصوص شهروندان جلوگیری شود.

مقدمه

نظام اپراتوری در سلامت الکترونیک در ایران به عنوان یکی از تکالیف برنامه هفتم توسعه برای ارتقای سلامت الکترونیک مصوب شده است. طبق آن وزارت بهداشت، درمان، و آموزش پزشکی نقش رگولاتور را دارد و اپراتورها اعم از دولتی و خصوصی مجوز فعالیت می‌گیرند تا خدمات سلامت الکترونیک را اجرا کنند. به عبارت دیگر این نظام مدلی است که در آن سیاست‌گذاری و نظارت (رگولاتوری) از نقش اجرا و خدمت رسانی (اپراتوری) جدا می‌شود. نظام رگولاتوری-اپراتوری مجموعه‌ای یکپارچه از سیاست‌ها، ساختارهای حاکمیتی و فرآیندهای عملیاتی است که تضمین می‌کند سرویس‌ها و زیرساخت‌های سلامت دیجیتال مطابق با استانداردها و الزامات قانونی طراحی، اجرا و بهره‌برداری شوند. هدف از اجرای این مدل حکمرانی این است که از موازی‌کاری و فعالیت‌های جزیره‌ای جلوگیری شود، کیفیت خدمات و ایجاد رقابت سالم بین اپراتورها ارتقا یابد، هزینه‌کرد منابع شفاف شده و تعارض منافع کاهش یابد. نهایتا اینکه نظام سلامت به سمت سلامت هوشمند چابک‌تر حرکت کند [۱].

دفتر آمار و فناوری اطلاعات وزارت بهداشت زیرمجموعه معاونت توسعه و مدیریت منابع متولی تحقق این تکلیف است. تلاش‌هایی انجام شده اما به نظر می‌رسد آن‌گونه

[DOI: 10.66224/ihio.8.2.170]

که انتظار می‌رفت به نتایج مورد انتظار نرسیده‌اند. هنوز برنامه‌های تنظیم شده به اجرا درنیامده‌اند و نارضایتی در بین ارائه‌دهندگان خدمات، مردم،شرکت‌های تولیدکننده نرم‌افزار و اپراتورهایی که مشخص شده‌اند و مجموعه معاونت‌های وزارت بهداشت و سازمان‌های بیمه‌گر و نهادهای بالادستی وجود دارد [۱].

نبود توجه مناسب به مشکلات بنیادی آن می‌تواند علاوه بر کاهش کارایی لازم، زمینه‌ساز رانت یا فساد نیز شود که در این صورت باعث جلوگیری از دسترسی به نتایج مد نظر می‌شود. بدون شفافیت، نظارت مؤثر و مشارکت ذی‌نفعان، اجرای این موارد مثل بسیاری از نیازها در حوزه سلامت الکترونیک به نتیجه نخواهد رسید و یا حداقل به درستی پیاده‌سازی نخواهد شد. بر اساس گزارش‌های رسمی و تحلیل‌های کارشناسی، چندین عامل کلیدی وجود دارد که این خطر را افزایش می‌دهد و نیاز مبرمی به توجه و ارائه راهکارهای مناسب برای برون‌رفت از وضعیت جاری وجود دارد. در این مقاله دو مورد رگولاتوری و اپراتوری با توجه به رویکرد جهانی هر یک از آنها به صورت مستقل مورد بررسی قرارگرفته و ضمن بررسی نکات مثبت آنها، مشکلات کلیدی هر یک نیز مطرح می‌شوند.

یک: رگولاتورهای سلامت الکترونیک

رگولاتورها نهاد تنظیم‌گر یا آژانس نظارتی، نهاد دولتی مستقلی هستند که توسط قانون ایجاد شده‌اند تا استانداردها را در یک حوزه خاص از فعالیت یا عملیات در بخش خصوصی اقتصاد تعیین کند و سپس آن استانداردها را اجرا کند. آژانس‌های نظارتی خارج از نظارت مستقیم اجرایی عمل می‌کنند. از آنجا که مقرراتی که آنها تصویب می‌کنند، دارای قدرت قانونی هستند، بخشی از عملکرد این آژانس‌ها اساساً قانون‌گذاری است. اما از آنجا که آنها ممکن است جلسات استماع را نیز برگزار کنند و در مورد پایبندی به مقررات خود حکم صادر کنند، یک عملکرد قضایی نیز انجام می‌دهند که اغلب در حضور یک مقام شبه‌قضایی به نام «قاضی حقوق اداری» انجام می‌شود که بخشی از سیستم دادگاه نیست. آژانس‌های نظارتی با پیچیده‌تر شدن مشکلات تجارت و بازرگانی، به ویژه در قرن بیستم، به ابزارهای محبوبی برای ترویج تجارت عادلانه و حمایت از مصرف‌کننده تبدیل شدند: بیمه مرکزی، بانک مرکزی، اداره تدوین و نظارت بر مقررات رادیویی نمونه‌هایی از نهادهای تنظیم‌گر هستند [۲].

رگولاتوری سلامت الکترونیک مجموعه‌ای از قوانین، مقررات، استانداردها و سازوکارهای نظارتی است که به‌منظور کنترل، مدیریت و تضمین کیفیت خدمات و فناوری‌های مبتنی بر اطلاعات و ارتباطات در حوزه سلامت تدوین و اجرا می‌شود. این حوزه شامل مجموعه وسیعی از مقررات، استانداردها و سامانه‌ها از جمله استانداردهای ذخیره و تبادل داده، پرونده سلامت الکترونیک، برنامه‌های سلامت همراه، زیرساخت‌های اطلاعاتی بیمارستانی، سیستم‌های تبادل و یکپارچه‌سازی داده‌های بالینی، تله‌مدیسین، قوانین حفاظت از داده‌های بیماران و... است که هدف آن ایجاد چارچوب قانونی برای توسعه امن، یکپارچه و باکیفیت خدمات سلامت دیجیتال مبتنی بر استانداردهای ملی و جهانی است.

وظایف نهاد تنظیم‌گر در حوزه فناوری اطلاعات و سلامت الکترونیک به شرح زیر احصا شده است:

۱- تدوین استانداردها

شناسایی اهداف و نیازمندی‌ها: تدوین چشم‌انداز، اولویت‌ها و چارچوب سیاست‌گذاری برای سلامت دیجیتال بر اساس راهبرد جهانی WHO ۲۰۲۰-۲۰۲۵[۳].

استانداردسازی فنی و تبادل داده: تعریف ساختار پیام‌ها، پروفایل‌های تبادل و پروتکل‌های ارتباطی (مثلاً ISO 13606 برای پرونده الکترونیک سلامت)، هماهنگی با کمیته ISO/TC ۲۱۵ برای ارائه مجموعه استانداردهای Health Informatics [۴].

[DOI: 10.66224/ihio.8.2.170]

استانداردهای معنایی و کدگذاری: تعیین نظام‌های کدگذاری و اصطلاح‌نامه‌های مشترک (ICD-11, SNOMED CT) برای یکپارچه‌سازی معنایی داده‌های بالینی، همکاری با سازمان جهانی سلامت برای تطابق با ICD-11.

امنیت و حریم خصوصی: تدوین الزامات حفاظتی اطلاعات سلامت (Health Information Security Management) بر پایه ISO 27799:2016 برای تضمین محرمانگی و تمامیت داده‌ها [۵].

۲- نظارت بر اجرای استانداردها

ارزیابی تطابق و صدور گواهی: پیاده‌سازی مسیرهای ارزیابی انطباق برای پلتفرم‌ها و تجهیزات دیجیتال سلامت، ایجاد برنامه‌های صدور گواهی سلامت دیجیتال مانند ONC Health IT Certification Program در ایالات متحده برای تضمین رعایت استانداردها [۶].

پایش، ممیزی و گزارش‌دهی: تعریف سازوکارهای ممیزی دوره‌ای و گزارش‌دهی برای رصد عملکرد سامانه‌ها، بهره‌گیری از چارچوب‌های حاکمیت داده [۷].

به‌روزرسانی مستمر: مکانیزم‌های بازنگری مداوم استانداردها با دریافت بازخورد از ذی‌نفعان و نتایج ممیزی، انتشار نسخه‌های جدید استانداردها و نقشه راه اختصاصی کشورها.

۳- سایر وظایف

تدوین استانداردهای فنی و اخلاقی: تعیین چارچوب‌های فنی برای تبادل داده، امنیت اطلاعات، و اصول اخلاقی در استفاده از فناوری‌های سلامت [۸].

اعتبارسنجی و صدور مجوز: ارزیابی و صدور مجوز برای اپلیکیشن‌ها، نرم‌افزارهای پزشکی، و تجهیزات متصل به اینترنت اشیای پزشکی [۹].

حفظ حریم خصوصی و امنیت داده‌ها: تدوین مقررات برای حفاظت از داده‌های بیماران، رمزنگاری و کنترل دسترسی [۱۰].

نظارت و پایش عملکرد سیستم‌ها: ممیزی دوره‌ای، بررسی شکایات و ارزیابی کیفیت خدمات دیجیتال سلامت [۱۱].

ترویج نوآوری مسئولانه: حمایت از استارتاپ‌ها و فناوری‌های نو با حفظ چارچوب‌های قانونی و اخلاقی.

آموزش و توانمندسازی ذی‌نفعان: ارتقای دانش عمومی و تخصصی درباره حقوق بیماران و نحوه استفاده از خدمات دیجیتال.

نهادهای رگولاتوری سلامت الکترونیک در جهان

در کشورهای مختلف پیشتاز در استقرار سامانه‌های یکپارچه سلامت الکترونیک، رگولاتورها نقش مهم داشتند. نمونه‌هایی از رگولاتورهای موفق در جهان:

۱- eHealth Digital Service Infrastructure (HDSI) کمیسیون اروپا [۱۲]: این زیرساخت فرامرزی برای تبادل داده‌های سلامت الکترونیک بین کشورهای عضو اتحادیه اروپا طراحی شده است. (پیاده‌سازی تبادل الکترونیک نسخه (ePrescription) و ارجاع بیماران (eReferral) بین ۳۱ کشور).

۲- Digital Health Center of Excellence سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) [۱۳]: این مرکز درون‌سازمانی FDA به پیش‌گواهی و تسریع نوآوری‌های دیجیتال سلامت می‌پردازد. (راه‌اندازی برنامه پیش‌گواهی Precertification Program برای نرم‌افزارهای سلامت).

۳- Health IT Certification Program دفتر سلامت الکترونیک آمریکا (ONC) [۶]: دفتر فناوری اطلاعات سلامت وزارت بهداشت آمریکا، مسئول صدور گواهی‌نامه برای سامانه‌های EHR و ماژول‌های Health IT است. صدور گواهی بیش از ۲,۰۰۰ ماژول Health IT، ارتقای قابلیت تعامل میان سامانه‌های الکترونیک سلامت، Medicines (MHRA) انگلستان، مسئول صدور مجوز و نظارت بر تجهیزات پزشکی شامل نرم‌افزارهای پزشکی (SaMD) و اپلیکیشن‌های سلامت دیجیتال.

۴- NHS Digital انگلستان [۱۴]: متولی توسعه و راهبری

[DOI: 10.66224/ihio.8.2.170]

زیرساخت‌های الکترونیک سلامت در سیستم ملی سلامت، از جمله پرونده الکترونیک بیمار و استانداردهای داده.

۵- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) انگلستان [۱۵]: تدوین چارچوب‌های شواهد و مستندسازی (Evidence Standards) برای ارزیابی اثربخشی و ایمنی راهکارهای دیجیتال سلامت در سیستم ملی سلامت

۶- Information Commissioner's Office (ICO) انگلستان [۱۶]: ناظر بر رعایت حریم خصوصی و حفاظت از داده‌های شخصی بیماران در پروژه‌ها و محصولات سلامت دیجیتال.

۷- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) آلمان [۱۷]: مسئول ثبت و تأیید اپلیکیشن‌های سلامت قابل نسخه (DiGA)، نظارت بر SaMD و صدور گواهی‌های CE برای تجهیزات پزشکی دیجیتال

۸- gematik – Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte آلمان [۱۸] متولی طراحی، پیاده‌سازی و بهره‌برداری از زیرساخت فرامرزی تبادل امن داده‌های سلامت (Telematikinfrastruktur) در سطح بیمه‌های اجتماعی و مراکز درمانی

۹- Federal Ministry of Health (BMG) آلمان [۱۹]: تدوین سیاست‌های کلان سلامت دیجیتال و تصویب برنامه‌هایی همچون «سند راهبرد سلامت دیجیتال ۲۰۲۵».

۱۰- Australian Digital Health Agency (ADHA) استرالیا [۲۰]: متولی راهبری پرونده سلامت ملی الکترونیک (My Health Record)، استانداردسازی تبادل داده و ارتقای قابلیت‌های داده‌محور در نظام سلامت.

۱۱- National Health Commission (NHC) چین [۲۱]: تدوین خط‌مشی و استانداردهای کلان در زمینه سلامت دیجیتال و نظارت بر پروژه‌های ملی مثل (سلامت الکترونیک سراسری).

۱۲- Canada Health Infoway کانادا دولتی-سلطنتی (Crown corporation) [۲۲]: مسئول تسریع پیاده‌سازی پرونده الکترونیک بیمار، راهکارهای تبادل داده و استانداردهای فنی.

۱۳- Office of the Privacy Commissioner of Canada کانادا [۲۳]: نظارت بر حفاظت از حریم خصوصی و انطباق شرکتی در پروژه‌ها و محصولات سلامت دیجیتال.

هر یک از این نهادها چارچوب قانونی، استانداردها و فرآیندهای ارزیابی خود را بر اساس تجربه جهانی و نیازهای بومی تدوین کرده‌اند تا فناوری‌های سلامت دیجیتال با سرعت و اطمینان بیشتری وارد بازار شوند. البته این به معنای بی‌اشکال بودن سازمان‌های فوق‌الذکر نیست.

مقایسه‌ای بین مدل‌های موفق بین‌المللی رگولاتوری سلامت الکترونیک و وضعیت ایران ارائه می‌شود تا روشن شود چه تفاوت‌هایی وجود دارد و چگونه می‌توان از تجربیات جهانی بهره برد.

جدول ۱- مقایسه وضعیت رگولاتوری سلامت الکترونیک در جهان و ایران

معیار	مدل‌های موفق بین‌المللی	وضعیت ایران
تفکیک نقش‌ها	رگولاتور مستقل از مجری (مثلاً در انگلستان: NHS Digital زیر نظر نهاد مستقل)	وزارت بهداشت هم سیاست‌گذار است، هم مجری و هم ناظر
شفافیت داده‌ها	قوانین دقیق برای محرمانگی، سطح دسترسی، و استفاده از داده‌ها (HIPAA در آمریکا، GDPR در اروپا)	نبود چارچوب جامع برای مدیریت داده‌های سلامت
مشارکت بخش خصوصی	مشارکت فعال شرکت‌های فناوری، استارتاپ‌ها و نهادهای صنفی در تدوین مقررات	مشارکت محدود، اغلب بدون چارچوب رقابتی شفاف
نظارت چندلایه	نظارت توسط نهادهای مستقل، قضایی و مردمی (مثل Health Canada یا EMA)	نظارت متمرکز و گاه فاقد شفافیت در تخصیص منابع
قانون‌گذاری پویا	به‌روزرسانی مستمر قوانین با توجه به فناوری‌های نوین مانند: AI، IoMT، telemedicine	کندی در تطبیق قوانین با تحولات دیجیتال
زبان مشترک بین رگولاتور و صنعت	تعامل مستمر با فعالان صنعت برای تدوین مقررات کاربردی	شکاف بین سیاست‌گذار و فعالان حوزه سلامت دیجیتال
منابع / تیم	دارای سازمان و بودجه مشخص از منابع ملی هستند	از منابع غیرمشخص و محدود واحد فنآوری اطلاعات وزارت بهداشت استفاده می‌کند و در دو دهه گذشته تیم پویا و توانمند نداشته
تعهد به پایبندی به مقررات مصوب	نه تنها کدینگ جهانی به صورت یکدست در تمامی سطوح رعایت می‌شود، بلکه یکپارچگی داده‌ها جزو الزامات نهادینه شده است	برخلاف تمامی مصوبات قانونی و جلسات بین بخشی، بیمه‌ها خود را ملزم به رعایت این قوانین، به‌خصوص در کدینگ و یکپارچگی داده‌ها، نمی‌بینند

[DOI: 10.66224/ihio.8.2.170]

دو- اپراتورهای سلامت الکترونیک

اپراتور خدمات سلامت الکترونیک به این صورت تعریف شده است: به مجموعه فعالیت‌ها و مسئولیت‌های عملیاتی و فنی اطلاق می‌شود که توسط سازمان‌ها یا شرکت‌های تخصصی برای راه‌اندازی، نگهداری و پشتیبانی از خدمات و زیرساخت‌های سلامت دیجیتال انجام می‌گیرد. به عبارت دیگر اجرای خدمات و عملیات سلامت الکترونیک در چارچوبی است که رگولاتور تعیین کرده است. اپراتورها می‌توانند شرکت‌های خصوصی، نهادهای عمومی غیردولتی، دانشگاه‌ها یا حتی مجموعه‌های خیریه باشند. وظایف اپراتورها عبارت است از ارائه خدمات سلامت دیجیتال (مانند تشکیل پرونده الکترونیک سلامت، نسخه‌نویسی الکترونیک)، مدیریت داده ها، مدیریت فرآیندهای اجرایی و پاسخگویی به رگولاتور که در تمامی این خدمات لازم است استانداردهای الزامی را رعایت کند.

در سطح جهانی، مدل‌های اپراتوری در سلامت الکترونیک به‌طور فزاینده‌ای در حال تحول هستند و کشورهای مختلف بسته به ساختار نظام سلامت خود، رویکردهای متفاوتی را اتخاذ کرده‌اند. طبق جدول ۲ می‌توان مدل‌های اپراتوری سلامت الکترونیک را به چند دسته اصلی تقسیم کرد.

موضوع مالکیت نهادهای اپراتوری با توجه به مدل‌های اپراتوری می‌تواند متفاوت باشد. در این قسمت ساختار مالکیتی اپراتورهای سلامت در کشورهای مختلف ارائه می‌شود. همان‌طور که در جدول ۳ مشاهده می‌شود، باتوجه به ماهیت کار به‌جز در آمریکا و به صورت کاملا محدود در دانمارک و آلمان شرکت‌های خصوصی در مالکیت اپراتورها نقشی ندارند. این تجربه جهانی حامل پیام بسیار مهمی است. مدیریت هزینه و مخارج تحمیل شده به مردم و نیز داده‌های سلامت مردم نمی‌تواند در دست بخش خصوصی باشد.

یکی موضوعات حیاتی در شکل‌دهی و تداوم مسئولیت‌های حرفه‌ای در نهادها از جمله شرکت‌های

▼ جدول ۲- مدل‌های اپراتوری سلامت الکترونیک در جهان

مدل	ویژگی‌ها	کشورهای نمونه
مدل متمرکز دولتی	دولت، مالک زیرساخت‌ها و سامانه‌هاست. داده‌ها در اختیار نهادهای عمومی	انگلستان، دانمارک
مدل مشارکتی چند ذی‌نفعی	دولت، بخش خصوصی، بیمه‌ها و مراکز درمانی در حکمرانی داده و سامانه‌ها شریک‌اند	هلند، استرالیا، سنگاپور
مدل بازارمحور با تنظیم‌گری قوی	شرکت‌های خصوصی سامانه‌ها را توسعه می‌دهند. دولت نقش رگولاتور دارد	آمریکا، سوئیس
مدل فدرال / منطقه‌ای	هر ایالت یا منطقه سامانه خاص خود را دارد؛ با استانداردهای ملی هماهنگ می‌شود	کانادا، آلمان
مدل شبکه‌ای با حکمرانی داده باز	داده‌ها در اختیار شهروندان؛ سامانه‌ها با API باز و قابل اتصال	استونی، فنلاند

▼ جدول ۳- ساختار مالکیتی اپراتورهای سلامت الکترونیک

کشور	اپراتور / شبکه	نوع مالکیت	ساختار سهام‌داری / شراکت
استرالیا	Australian Digital Health Agency (ADHA)	عمومی (دولتی)	زیرمجموعه وزارت بهداشت و خدمات اجتماعی فدرال؛ ۱۰۰ درصد سهام دولتی و کنترل متمرکز
کانادا	Canada Health Infoway	غیرانتفاعی	شرکت ثبت شده به‌صورت غیرانتفاعی؛ هیأت مدیره متشکل از نمایندگان دولت فدرال و دولت‌های استانی؛ بدون سهام خصوصی
بریتانیا	NHS Digital / NHSX	عمومی (نهاد اجرایی غیروزارتی)	سازمان اجرایی زیر نظر وزارت سلامت انگلستان؛ تمام دارایی و اختیارات در چارچوب دولت مرکزی
دانمارک	MedCom	غیرانتفاعی مبتنی بر عضویت	اتحادیه اعضا: شهرداری‌ها و مناطق (۹۸ عضو)، شرکت‌های فناوری سلامت؛ تصمیم‌گیری دموکراتیک و بودجه مشترک اعضا
ایالات متحده	CommonWell Health Alliance	غیرانتفاعی عضویتی	اتحاد شرکت‌های خصوصی راهکارساز: اعضا شامل Cerner، Epic و بیش از ۳۰ شرکت فناوری سلامت؛ ساختار (یک عضو، یک رأی)
آلمان	gematik GmbH	مشارکتی (دولتی–خصوصی)	شرکت با مسئولیت محدود؛ سهامداران اصلی: GKV-Spitzenverband (۵۱ درصد)، دولت فدرال (۲۵ درصد)، ایالت‌ها (۲۴ درصد) و Kassenärztliche Bundesvereinigung (۱ درصد)

[DOI: 10.66224/ihio.8.2.170]

اپراتوری مدل درآمدی و مهم‌تر از آن نحوه قیمت‌گذاری خدمات اپراتوری است. این مدل نقش مهمی در تعیین حجم بار مالی و تعیین کسی که بار مالی را تحمل می‌کند، دارد. در حوزه‌های دیگر شاید موضوع مهمی محسوب نشود اما در حوزه سلامت، هزینه پرداخت از جیب بیمار را بالا می‌برد و اگر ماهیت انتفاعی داشته باشد این امر می‌تواند بار مالی زیادی به بیماران تحمیل کند. در جدول ۴ مدل هزینه‌کرد برای سیستم‌های اپراتوری در کشورهای مختلف مطرح ذکر شده است. عملا هزینه اپراتوری داده‌های سلامت توسط نهادهای حاکمیتی و بیمه‌ای تامین می‌شود.

مشکلات کلیدی در خصوص نظام اپراتوری در ایران

رابطه بین اپراتورهای سلامت الکترونیک و شرکت‌های ارائه‌دهنده خدمات نرم‌افزاری سلامت یک تعامل چندلایه و ساختاریافته است که در قالب نظام سلامت دیجیتال تعریف می‌شود. به ظاهر نظام اپراتوری می‌تواند مشکلات مربوط به بودجه، فنی و اجرا را، برای وزارت بهداشت کاهش دهد. اما بدون رگولاتوری مناسب و با مدل اجرایی فعلی می‌تواند به توزیع رانت، فساد و تبعیض منجر شده و تبعات آن برای کشور بسیار وخیم بوده و به جدایی شرکت‌های خصوصی سلامت الکترونیک و حتی مردم از حاکمیت منجر شود. بنابراین به امید رفع مشکلات در این مختصر برخی از موارد دارای ابهام و یا قابلیت بهبود مطرح می‌شود. در ایران مشکل اصلی براساس مصوبات فعلی در تعریف نقش‌ها، محدود فعالیت اپراتورها و نحوه تعامل آنها با شرکت‌های حوزه سلامت الکترونیک است.

ساختار فعلی تعامل اپراتورها و شرکت‌های نرم افزاری در ایران

ابتدا نقش‌ها و وظایف این دو نهاد را مرور می‌کنیم: نقش اپراتور سلامت الکترونیک (کارور خدمات سلامت) مدیریت زیرساخت‌ها، هماهنگی تبادل داده، تضمین امنیت و انطباق با مقررات است که از طریق ایجاد بسترهای تبادل اطلاعات سلامت، صدور مجوز برای کسب‌وکارهای نرم‌افزاری (یکی از عوامل ایجادکننده رانت)، پایش و ارزیابی عملکرد سامانه‌ها به انجام می‌رساند.

نقش شرکت‌های نرم‌افزاری سلامت (کسب‌وکارهای سلامت دیجیتال) توسعه و ارائه سامانه‌ها، اپلیکیشن‌ها و خدمات دیجیتال به کاربران نهایی است و از طریق پیاده‌سازی خدمات بر بستر اپراتورها، رعایت استانداردهای امنیت، حریم خصوصی و تبادل داده، ارائه خدمات به بیماران، پزشکان، داروخانه‌ها و سایر ذی‌نفعان، نقش خود را ا انجام می‌دهد (جدول ۵).

چرا ایران در مدل اپراتوری-رگولاتوری به اهداف تعیین شده نرسیده است؟

▼ جدول ۴- مدل‌های جریان درآمدی اپراتورهای سلامت الکترونیک

کشور	اپراتور/شبکه اصلی	منبع تأمین بودجه	مدل قیمت‌گذاری	جریان‌های درآمدی	توضیحات کلیدی
استرالیا [۲۴]	My Health Record (Digital Health Agency)	بودجه مستقیم دولت فدرال	بدون حق اشتراک یا کارمزد تراکنش	تخصیص سالانه از بودجه وزارت سلامت	دسترسی رایگان برای ارائه‌دهندگان و بیماران
کانادا [۲۴]	Canada Health Infoway + نهادهای استانی	کمک‌های بلاعوض فدرال-استانی	توافقنامه‌های Cost-share بین سطوح حکومتی	پروژه‌های قراردادی با شرکت‌های فناوری؛ پرداخت به ازای پروژه	نحوه و میزان بودجه در استان‌ها متفاوت است
بریتانیا [۲۵]	NHS Digital / NHSX	بودجه وزارت سلامت انگلستان	کارمزدهای نامحسوس برای سرویس‌های خاص	تخصیص کلی سازمانی؛ مبلغ بازگشت جزئی از طریق گِیت‌وی‌ها	بیشتر سرویس‌ها برای نظام سلامت رایگان است
دانمارک [۲۶]	MedCom	بودجه شهرداری‌ها و مناطق	تعرفه به ازای هر پیام تبادل داده	تعرفه‌های تراکنش پیام؛ حق اشتراک سالانه اعضا	تشویق به استفاده بهینه از شبکه از طریق هزینه به ازای مصرف
ایالات متحده [۲۷]	HIE های منطقه‌ای (Care Everywhere و CommonWell)	کمک‌های HITECH / سرمایه خصوصی	مدل ترکیبی اشتراک + تراکنش + خدمات اضافه	اشتراک ماهانه اعضا؛ کارمزد تراکنش؛ فروش خدمات جانبی	تنوع بالا اما چالش در پایداری مالی بلندمدت

[DOI: 10.66224/ihio.8.2.170]

چالش‌های کلیدی رگولاتوری سلامت الکترونیک را می‌توان به شرح بیان کرد:

نبود متولی واحد: چندین وزارتخانه (بهداشت، رفاه، ارتباطات) درگیر هستند، اما هیچ‌کدام مسئولیت کامل را نمی‌پذیرند.

تعارض منافع نهادی: برخی نهادها به دلیل منافع سازمانی، مانع از ورود نوآوری‌های دیجیتال می‌شوند.

نبود شفافیت در صدور مجوزها: مشخص نیست کدام نهاد باید به استارتاپ‌ها و پلتفرم‌های سلامت مجوز بدهد.

ضعف در تدوین آیین‌نامه‌ها: آیین‌نامه‌های موجود دارای ایرادات فنی و کارشناسی هستند و با واقعیت‌های بازار همخوانی ندارند.

فقدان شناخت عمومی از خدمات سلامت دیجیتال: بیماران و پزشکان هنوز به خدمات آنلاین اعتماد کافی ندارند.

تاییدیه‌های امنیتی متعدد: شرکت‌های ارائه‌کننده خدمات سلامت الکترونیک برای انجام کارهای روزمره خود باید از نهادهای متعدد، حتی از حراست‌های سازمان بیمه سلامت و بیمه تامین اجتماعی، به صورت مداوم تاییدیه امنیتی بگیرند که زمان و فشار روانی متعددی به آنها وارد می‌شود.

برخی عواملی که در پاسخ به این پرسش مطرح می‌شود در جدول ۶ درج شده است.

نتیجه‌گیری

در حوزه رگولاتوری

* ایجاد نهاد رگولاتوری مستقل و تخصصی

تشکیل یک سازمان مستقل تنظیم‌گر سلامت دیجیتال با اختیارات قانونی مشخص. تعیین نقش و مسئولیت هر وزارتخانه در قالب یک نقشه راه مشترک. داشتن چارت سازمانی مشخص، نیروی فنی و بودجه لازم.

* تدوین و اصلاح آیین‌نامه‌ها با مشارکت بخش خصوصی

بازنگری تمامی آیین‌نامه‌های اپراتورهای سلامت مانند توزیع آنلاین دارو با حضور نمایندگان استارتاپ‌ها و

جدول ۵- مدل همکاری بین اپراتورها و شرکت‌های نرم‌افزاری

سطح همکاری	شرح تعامل
فنی	شرکت‌ها از APIها و زیرساخت‌های اپراتور برای اتصال به پایگاه‌های داده سلامت استفاده می‌کنند.
حقوقی	اپراتورها مجوز فعالیت شرکت‌ها را صادر و بر انطباق با مقررات نظارت می‌کنند (از عوامل ایجادکننده رانت).
تجاری	شرکت‌ها خدمات خود را از طریق پلتفرم اپراتور به بازار عرضه می‌کنند؛ گاهی با مدل اشتراک یا پرداخت به ازای خدمت (از عوامل ایجادکننده فساد).
امنیتی	اپراتورها مسئول حفظ امنیت داده‌ها هستند و شرکت‌ها باید از استانداردهای تعیین‌شده پیروی کنند.

جدول ۶- عوامل موثر در جلوگیری از تحقق اهداف در مدل رگولاتوری-اپراتوری در ایران

عامل	توضیح
نداشتن نظام رگولاتوری مناسب و علمی	این طرح بر اساس فرض داشتن وجود یک سیستم رگولاتوری سلامت الکترونیک مناسب ارائه شده است. در صورتی که در ایران نظام رگولاتوری مناسب مطابق با استانداردهای جهانی طراحی و اجرا نشده است.
نبود معماری کلان و یکپارچه	اقدامات جزیره‌ای و موازی بین نهادها باعث سردرگمی و فرصت برای نفوذ غیرشفاف می‌شود.
نبود شفافیت در دسترسی به داده‌ها	نبود آیین‌نامه‌های دقیق برای سطح دسترسی، امنیت داده‌ها و محرمانگی اطلاعات سلامت، زمینه‌ساز سوءاستفاده است.
تمرکز بیش از اندازه در وزارت بهداشت	اگر وزارت بهداشت هم سیاست‌گذار باشد و هم مجری، تضاد منافع و نبود نظارت مستقل می‌تواند فسادزا باشد.
رانت در تخصیص منابع و قراردادها	در حوزه‌هایی مانند تجهیزات پزشکی، دارو و سامانه‌های اطلاعاتی، گزارش‌هایی از رانت و فساد وجود داشته. این امر می‌تواند در سلامت الکترونیک نیز ایجاد شود.
نبود مشارکت بخش خصوصی شفاف	نبود ضوابط روشن برای مشارکت بخش خصوصی در زیرساخت‌های سلامت الکترونیک، می‌تواند منجر به امتیازدهی غیررقابتی شود.
تضاد منافع و امکان ایجاد رانت مضاعف	به علت روابط حقوقی و مالی تعریف شده در آیین‌نامه‌های فعلی بین اپراتورهای سلامت و شرکت‌های ارائه‌کننده خدمات سلامت، تضاد منافع و امکان سوءاستفاده‌های گسترده در این خصوص وجود دارد.

[DOI: 10.66224/ihio.8.2.170]

متخصصان حقوق سلامت، استفاده از مدل‌های موفق بین‌المللی مانند NHS Digital در بریتانیا یا Canada Health Infoway. داشتن اختیارات لازم برای اطمینان از اجرای درست مصوبات آن.

* ایجاد چارچوب حقوقی برای داده‌ها و امنیت اطلاعات

تصویب قوانین مشخص برای مالکیت داده‌های سلامت، محرمانگی، و تبادل امن اطلاعات، الزام به استانداردهای بین‌المللی مانند HIPAA یا GDPR برای حفاظت از اطلاعات بیماران.

* توسعه زیرساخت‌های فنی و ارتباطی

حمایت از توسعه پلتفرم‌های پرونده الکترونیک سلامت با قابلیت تعامل‌پذیری. سرمایه‌گذاری در فناوری‌های نوین مانند اینترنت اشیاء پزشکی و هوش مصنوعی برای مانیتورینگ از راه دور.

* آموزش و فرهنگ‌سازی

اجرای کمپین‌های آگاهی‌بخشی برای پزشکان، بیماران و مدیران درمانی، گنجاندن آموزش سلامت دیجیتال در برنامه‌های دانشگاهی و بازآموزی حرفه‌ای.

در حوزه اپراتوری

فرآیند فعلی تعریف شده برای اپراتوری در ایران منطبق با هیچ مدل جهانی نیست و نیاز به بازتعریف دارد.

بهترین اقدام عملی این است که شرکت‌هایی که به عنوان اپراتور تعریف شده‌اند، به‌جای اپراتوری (به صورت قراردادهای BOT و یا دریافت هزینه) به صورت پیمانکار وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برای رفع مشکلات و زیر ساخت فنی که حاکمیت مسئولیت انجام آن را دارد، عمل کنند و دست کم تا زمان رفع موانع، برای حداقل دو سال هیچ مدل اپراتوری در سلامت الکترونیک ایران اجرایی نشود. مانند همین کاری که در حال حاضر بیمه سلامت برای داده‌های سرپایی و بستری خود با همکاری دو شرکت خصوصی انجام می‌دهد و بسیار هم موفق است، ادامه یابد.

در صورتی که به بهانه گنجاندن نظام اپراتوری در قانون برنامه هفتم توسعه و پیرو فشار برخی از مراجع ذی‌نفع مالی، برای اجرای اجباری مدل اپراتوری در سلامت الکترونیک، حداقل «آیین‌نامه تفکیک رابطه حقوقی - مالی و جلوگیری از تضاد منافع میان اپراتورهای سلامت و شرکت‌های سلامت الکترونیک» با بررسی‌های حقوقی و فنی لازم مصوب شود.

مدل پرداخت مالی نیازمند بازنگری جدی است. مدل فعلی باعث تحمیل بار اضافی به سیستم درمان و بیمه‌ها

جدول ۷- نهادهای مسئول در پیشبرد رگولاتوری سلامت الکترونیک در ایران

تصمیم	مدل جهانی	نهاد مسئول	راهکار بومی‌سازی شده برای ایران
تفکیک رگولاتور و وزارت بهداشت	NHS Digital (انگلستان) زیر نظر نهاد مستقل	شورای عالی سلامت، مجلس شورای اسلامی	ایجاد نهاد مستقل رگولاتوری سلامت دیجیتال خارج از وزارت بهداشت
قانون‌گذاری درمورد مالکیت و جنبه‌های حقوقی داده سلامت	HIPAA آمریکا، GDPR اروپا	مرکز ملی فضای مجازی، وزارت بهداشت، وزارت دادگستری، حقوقدانان	تدوین قانون جامع حفاظت از داده‌های سلامت با مشارکت وزارت ارتباطات
قوانین مشارکت بخش خصوصی	Health Canada با تعامل استارتاپ‌ها	معاونت علمی ریاست جمهوری، وزارت صمت، نظام صنفی رایانه کشور	تشکیل کمیته مشورتی با حضور شرکت‌های فناوری سلامت
اعمال نظارت چندلایه	EMA اروپا، FDA آمریکا	نهاد ریاست جمهوری، قوه قضاییه، سازمان نظام صنفی رایانه کشور	ایجاد سامانه نظارت عمومی و قضایی بر عملکرد سامانه‌های سلامت
ایجاد زبان مشترک با صنعت	جلسات منظم با فعالان حوزه سلامت دیجیتال	وزارت بهداشت، سازمان نظام صنفی رایانه کشور	برگزاری نشست‌های فصلی با انجمن‌های صنفی و استارتاپ‌ها
تدوین سند ملی سلامت دیجیتال	Digital Healthcare Act آلمان	شورای عالی سلامت و امنیت غذایی، انجمن‌های علمی	تدوین سند ملی با شاخص‌های عملکرد، زمان‌بندی و نقش‌ها
چارت سازمانی و بودجه نهاد رگولاتور	Infoway کانادا یا NHS Digital (انگلستان)	سازمان برنامه و بودجه، سازمان اداری و استخدامی	تعیین چارت سازمانی شرح وظایف و بودجه لازم

[DOI: 10.66224/ihio.8.2.170]

▼ جدول ۸- رئوس برنامه برای بومی‌سازی رگولاتوری سلامت الکترونیک

اقدام	هدف	نقطه کنترل	نهاد مسئول
مرحله اول: طراحی و نهادسازی			
تدوین قانون حفاظت داده‌های سلامت	ایجاد چارچوب حقوقی	تصویب قانون و انتشار آیین‌نامه اجرایی	مجلس، مرکز ملی فضای مجازی
تشکیل نهاد مستقل رگولاتوری سلامت دیجیتال	تفکیک نقش سیاست‌گذار و ناظر	تعیین ساختار، بودجه، و شرح وظایف	شورای عالی سلامت
طراحی پایگاه ملی قواعد سلامت	استانداردسازی استحقاق‌سنجی و تجویز	راه‌اندازی نسخه اولیه پایگاه و اتصال آزمایشی مراکز درمانی	وزارت بهداشت، بیمه سلامت
مرحله دوم: توسعه زیرساخت و مشارکت ذی‌نفعان			
اتصال کامل بیمه‌ها و مراکز درمانی به پایگاه ملی	تبادل‌پذیری داده‌ها	گزارش عملکرد اتصال و تبادل داده‌ها	وزارت بهداشت، وزارت ارتباطات
تشکیل کمیته مشورتی با بخش خصوصی	مشارکت در تدوین مقررات	تعداد جلسات، میزان مشارکت، خروجی مقررات پیشنهادی	معاونت علمی، وزارت صمت
تدوین سند ملی سلامت دیجیتال	تعیین چشم‌انداز و شاخص‌ها	انتشار سند، تعیین شاخص‌های عملکرد و زمان‌بندی	شورای عالی سلامت
مرحله سوم: نظارت، ارزیابی و فرهنگ‌سازی			
راه‌اندازی سامانه نظارت عمومی و قضایی	شفافیت و مقابله با فساد	تعداد گزارش‌های نظارتی، کشف تخلفات	دیوان محاسبات، سازمان بازرسی
آموزش کارکنان و آگاهی عمومی	پذیرش و استفاده مؤثر از سامانه‌ها	سطح آگاهی عمومی، تعداد دوره‌های آموزشی	وزارت بهداشت، رسانه ملی
ارزیابی عملکرد نهاد رگولاتور	اصلاح و بهبود مستمر	گزارش ارزیابی سالانه، پیشنهاد اصلاحات ساختاری	شورای عالی سلامت، سایر نهادهای ذیربط

شده و در تضاد کامل با اصل تقدم پیشگیری بر درمان است.

برای انجام اقدامات فوق و تقویت و اثربخش کردن مدل رگولاتوری-اپراتوری سلامت الکترونیک در ایران باید تصمیم‌های کلان کلیدی گرفته شده و در سطح ملی به صورت یکپارچه اعمال شود. کلان بودن سطح تصمیم ها و ساختار اداری و اجرایی کشور ایجاب می‌کند درمورد نهاد تصمیم‌گیرنده، موشکافانه قضاوت کرد. به منظور پیشبرد نظام رگولاتوری-اپراتوری سلامت در ایران لازم است ۷ تصمیم بنیادی گرفته شود. در جدول ۷ برحسب شرح وظایف و جایگاه قانونی نهادها و جایگاه موضوع تصمیم و نیز نمونه جهانی از کشورهای پیشرو در این زمینه، پیشنهادهایی ارائه شده است. مهم‌ترین تصمیم تفکیک دقیق و کامل نقش‌های رگولاتوری سلامت الکترونیک و وزارت بهداشت از یکدیگر است. چرا که عده‌ای بر این باور هستند که وزارت بهداشت همان رگولاتور است. اما در دیدگاه واقعی وزارت بهداشت فاقد ساختار اجرایی قدرتمند و از منظر نیروی انسانی، بودجه و تجهیزات و دانش فنی است. هرچند به عنوان عضوی از تیم راهبری رگولاتوری سلامت الکترونیک باید حضور داشته باشد.

بر اساس منابع معتبر و تحلیل‌های موجود، در ادامه یک برنامه اجرایی تا حداکثر ۳ سال برای بومی‌سازی رگولاتوری سلامت الکترونیک در ایران بر اساس مدل‌های جهانی ارائه می‌شود. این برنامه شامل مراحل، اهداف، نهادهای مسئول، و نقاط کنترل است تا بتواند به‌صورت عملیاتی و قابل پایش اجرا شود، که در جدول ۸ درج شده اند.

نظام رگولاتوری-اپراتوری سلامت الکترونیک ایران فرصت ممتازی را برای بهسازی ساختار و فرآیندها و دستاوردهای سلامت الکترونیک در ایران فراهم کرده است. از یک سو لازم است یکپارچگی و زبان مشترک بین سامانه‌های حوزه سلامت ایجاد شود تا تعامل‌پذیری به درستی و کفایت انجام شود، از یک طرف باید هشیار بود وزارت بهداشت، درمان، و آموزش پزشکی بار سنگینی که توانایی حمل آن را ندارد، بتواند به نهادهای دیگر واگذار کند و نقش محدود خود را به کمال ایفا کند.

تأییدیه اخلاقی: موردی برای گزارش وجود ندارد.
تعارض منافع: در مطالعه حاضر هیچ‌گونه تعارض منافعی وجود ندارد.
منابع مالی: مطالعه حاضر مورد حمایت مالی قرار نگرفته است.

[DOI: 10.66224/ihio.8.2.170]

References

1. Research Center of the Islamic Consultative Assembly of Iran. Law on the Seventh Five-Year Development Plan of the Islamic Republic of Iran (2024-2028). 2024. [Persian]. Available from: https://rc.majlis.ir/fa/law/show/1809128.
2. The Editors of Encyclopaedia Britannica. "regulatory agency". Encyclopedia Britannica, 2024. [Accessed 5 September 2025]. Available from: https://www.britannica.com/topic/regulatory-agency.
3. World Health Organization. Digital Health Vision, Priorities, and Policy Framework. 2025. https://www.who.int/docs/default-source/documents/digital-health/global-strategy-on-digital-health-2020-2025.pdf
4. Cooper T. ISO/TC 215, Health informatics. 1998. [Accessed 5 September 2025]. Available from: https://www.iso.org/committee/54960.html
5. ISO 27799:2016. Health informatics — Information security management in health using ISO/IEC 27002. Edition 2, 2016. Available from: https://www.iso.org/standard/62777.html.
6. Assistant Secretary for Technology Policy, 2025. [Accessed 5 September 2025]. Available from: https://www.healthit.gov/topic/certification-health-it.
7. OECD. Health. 2025. [Accessed 5 September 2025]. Available from: https://www.oecd.org/health/data-governance.htm.
8. European Commission. Public Health. 2025. [Accessed 5 September 2025]. Available from: https://health.ec.europa.eu/index_en.
9. World Health Organization. Recommendations on digital interventions for health system strengthening. WHO Guideline; 2016. Available from: https://www.who.int/publications/i/item/9789241550505.
10. FDA. Digital Health Center of Excellence. 2025. [Accessed 5 September 2025]. Available from: https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence.
11. OECD. Health. 2025. [Accessed 5 September 2025]. Available from: https://www.oecd.org/en/topics/health.html.
12. European Commission. Digital health and care. 2025. [Accessed 5 September 2025]. Available from: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/digital-health-and-care_en.
13. FDA. Medical Device. 2025. [Accessed 5 September 2025]. Available from: https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence
14. NHS Digital. 2025. [Accessed 5 September 2025]. Available from: https://digital.nhs.uk/about-nhs-digital.
15. NICE. Evidence standards framework for digital health technologies. 2025. [Accessed 5 September 2025]. Available from: https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework-for-digital-health-technologies
16. Information Commissioner's Office. 2025. [Accessed 5 September 2025]. Available from: https://ico.org.uk/
17. Federal Institute for Drugs and Medical Devices. 2025. [Accessed 5 September 2025]. Available from: https://www.bfarm.de/EN
18. Gematik. Telematikinfrastruktur. 2025. [Accessed 5 September 2025]. Available from: https://www.gematik.de/
19. Federal Ministry of Health. 2025. [Accessed 5 September 2025]. Available from: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/
20. Australian Digital Health Agency. 2025. [Accessed 5 September 2025]. Available from: https://www.digitalhealth.gov.au/
21. National Health Commission of People's Republic of China. 2025. [Accessed 5 September 2025]. Available from: http://en.nhc.gov.cn/
22. Canada Health Infoway. Integrating digital health into the health care experience. 2025. [Accessed 5 September 2025]. Available from: https://www.infoway-inforoute.ca/
23. Office of the Privacy Commissioner of Canada. 2025. [Accessed 5 September 2025]. Available from: https://www.priv.gc.ca/en/
24. Castonguay M, Christensen T. Governance for Digital Health: The Art of Health Systems Transformation. Inter-American Development Bank; 2019. Available from: https://publications.iadb.org
25. Smith R, Gray J. Bridging the growing digital divide between NHS England's hospitals. J R Soc Med. 2021;114(3):111-2. doi: 10.1177/0141076820974998.
26. Protti D, Johansen I. Widespread adoption of information technology in primary care physician offices in Denmark: a case study. Issue Brief (Commonw Fund). 2010;80:1-14.
27. Harrison S, Lilford R. Advancing digital health governance: lessons from CommonWell and gematik. BMJ Glob Health. 2020;5:e003647.

[DOI: 10.66224/ihio.8.2.170]