



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

---

# آیین نامه فعالیت سامانه های حوزه سلامت دیجیتال

---

---

کمیته تخصصی سلامت دیجیتال

---

بهمن ماه ۱۳۹۹

## فصل اول : تعاریف

ماده ۱ - در این آیین نامه اصطلاحات زیر در معانی مشروح مربوط بکار می روند:

ارائه دهنده خدمات سلامت: کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی که در چهارچوب ضوابط و مقررات مجوزهای لازم را جهت ارائه خدمات سلامت از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اخذ نموده اند.

خدمات مجاز سلامت: آن دسته از خدماتی که اشخاص حقیقی و حقوقی حوزه سلامت در چهارچوب مجوزها و مقررات، ارائه آن را برعهده دارند.

خدمات مجازی سلامت: خدمات مرتبط با نظام سلامت که مبتنی بر فناوری اطلاعات بوده و یا با استفاده از فضای مجازی قابلیت ارائه دارند.

شرکت ارایه خدمات سلامت دیجیتال: اشخاص حقیقی و حقوقی که در چهارچوب مقررات نسبت به ثبت شخصیت حقوقی اقدام و مجوزهای لازم را به عنوان موسسات پزشکی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اخذ نموده اند.

سامانه های اطلاعاتی حوزه سلامت دیجیتال: سامانه یا اپلیکیشن که توسط شرکت های فعال و نوآور در حوزه سلامت جهت تسهیل، تسریع و بهبود دسترسی به خدمات مجاز سلامت و نیز ارائه خدمات ارزش افزوده مرتبط با آنها در بستر مجازی فعالیت می نمایند.

وزارت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

کمیته تخصصی سلامت دیجیتال: کارگروهی مستقر در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ذیل مرکز آمار و فناوری اطلاعات- طی ابلاغ شماره ۱۰۰/۱۱۶۷ مورخ ۱۳۹۹/۰۷/۱۰ که مسئولیت بررسی، تایید و نظارت بر شرکت های متقاضی انجام خدمات دیجیتال سلامت را دارد.

## فصل دوم : شرایط تاسیس

ماده ۲ - شرایط متقاضیان تاسیس بشرح زیر خواهد بود:

۱-۲- شرایط عمومی:

- عضویت در سازمان نظام صنفی رایانه ای
- معرفی مکان یا دفتر (محل فعالیت) برای شرکت
- معرفی سامانه اطلاعاتی حوزه سلامت در حوزه مورد تقاضا
- دارا بودن حق مالکیت معنوی سامانه یا اپلیکیشن موضوع بررسی و ارائه مدارک مثبت مورد نیاز

• اخذ گواهی های معتبر امنیتی و فنی در صورت نیاز و به تشخیص کمیته تخصصی سلامت دیجیتال

تبصره ۱: شرکت هایی که در چارچوب آیین نامه تشکیل حمایت از شرکت های نوپا موضوع تصویب نامه شماره ۵۴۹۶۱/ت/۲۵۰۷۱ مورخ ۹۸/۰۲/۲۹ تشکیل شده اند ضرورتی به عضویت در نظام صنفی رایانه ای ندارند.

۲-۲- شرایط اختصاصی:

- برخورداری از افراد متخصص یا تیم تخصصی در حوزه های مرتبط با فناوری اطلاعات

- دارا بودن افراد متخصص مرتبط با موضوع فعالیت شرکت در حوزه های مرتبط با سلامت و تخصص های نرم افزاری

- داشتن قرارداد مکتوب با اشخاص حقیقی و یا حقوقی دارای مجوز ارائه خدمات سلامت. (در صورتی که ارائه دهنده خدمات مجازی سلامت شرکت یا مجموعه مستقلی باشد)

- داشتن تجهیزات کافی سخت افزاری و نرم افزاری به جهت تامین شرایط استانداردهای امنیت اطلاعات جهت انجام وظایف قانونی

ماده ۳- ترکیب کمیته تخصصی سلامت دیجیتال پیرو ابلاغ مقام عالی وزارت شماره ۱۰۰/۱۱۶۷ مورخ ۱۳۹۹/۰۷/۱۰ بشرح زیر خواهد بود:

• اعضای اصلی

- رییس مرکز مدیریت آمار و فناوری اطلاعات (مافا)
- رییس گروه تنظیم مقررات مافای وزارت بهداشت
- نماینده معاونت درمان
- نماینده معاونت بهداشت
- نماینده معاونت تحقیقات و فناوری
- نماینده معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری
- نماینده سازمان غذا و دارو

• اعضای مدعو (حسب موضوع)

- نماینده معاونت آموزش
- نماینده معاونت پرستاری
- نماینده معاونت توسعه مدیریت و منابع
- نماینده مرکز روابط عمومی وزارت
- نماینده مرکز حراست
- نماینده حوزه بازرسی وزارت
- نماینده سازمان نظام پزشکی
- نماینده معاونت حقوقی و امور مجلس

تبصره ۱: ریاست کمیته برعهده رییس مرکز آمار و فناوری اطلاعات وزارت و دبیر کمیته رییس گروه تنظیم مقررات، صدور پروانه و نظارت مرکز آمار و فناوری اطلاعات وزارت می باشد.

تبصره ۲: در مواردی که موضوع مطروحه در کمیته مرتبط با وظائف هر یک از معاونت ها و سازمانهای مستقل و یا دانشگاه های علوم پزشکی باشد، نماینده نهاد مذکور با حق رای در جلسه شرکت خواهد نمود.

ماده ۴ - شرح وظایف کمیته بشرح زیر خواهد بود:

- سیاست گذاری در حوزه فعالیت های موضوع این آئین نامه
- تدوین آئین نامه های مرتبط با موضوع فعالیت این کمیته و یا اصلاح آنها
- اخذ مدارک از متقاضیان بصورت برخط و ارائه کد رهگیری
- تطبیق مدارک دریافتی با شرایط مورد نیاز مقرر در این آیین نامه
- صدور مجوز
- نظارت بر فعالیت واحدهای دارای مجوز

• رسیدگی به شکایات در مواردی که موضوع شکایت مرتبط با فعالیت موسسه پزشکی نباشد.  
**تبصره ۴:** شرح وظایف کمیته تخصصی در بند های (۳) الی (۷) بنا به تصویب اعضای کمیته قابل واگذاری به دانشگاه های علوم پزشکی کشور هستند.

### ماده ۵ – فرایند اخذ مجوز

- ارائه مدارک مرتبط با شرایط عمومی و اختصاصی
- ارائه اسناد احراز هویت مدیرعامل و اعضای هیات مدیره از قبیل کارت ملی و شناسنامه به استثنای شرکت های که بر اساس آیین نامه حمایت از شرکت های نوپا تشکیل می شوند.
- تصویر اصل کارت نظام پزشکی برای پزشکان و پیراپزشکان
- اخذ مدارک و ارائه کد رهگیری توسط کمیته تخصصی
- رایحه قرارداد رسمی توسط شرکت رایحه دهنده خدمات سلامت دیجیتال با شرکت رایحه دهنده خدمات سلامت در موضوع رایحه خدمت مجاز سلامت

**تبصره ۵:** ارسال مدارک بصورت برخط خواهد بود و کمیته موظف است زیرساخت های لازم را جهت شکل گیری این فرایند آماده کند.

- بررسی مدارک و تطبیق آن با ضوابط مجری در حوزه سلامت
- تایید ارائه مجوز یا اعلام عدم صدور مجوز

**تبصره ۶:** آن دسته از موسسات پزشکی که متقاضی ارائه بخشی از خدمات پزشکی خود به شکل مجازی می باشند، با درنظر گرفتن مفاد همین آیین نامه، ملزم به رعایت موارد ذیل نیز می باشند:

- ۱- متقاضی باید یکی از موسسات پزشکی مجاز و دارای پروانه بهره برداری معتبر باشد.
- ۲- ارائه هرگونه خدمات سلامت صرفا در چارچوب فهرست خدمات مجاز تعیین شده از سوی معاونت درمان وزارت بهداشت می باشد و هر گونه فعالیت خارج از فهرست مجاز خدمات سلامت به شیوه از راه دور با استفاده از فضای مجازی، تخلف محسوب و به مصداق مداخله غیر مجاز در امور پزشکی و تهدید سلامت عمومی محسوب می شود.
- ۳- صحت محتوای پلتفرم این شرکت های رایحه دهنده خدمات سلامت دیجیتال به عهده مسئول فنی موسسه پزشکی رایحه دهنده خدمت است و درصورت هرگونه مغایرت با آیین نامه های مربوطه، مطابق قوانین و ضوابط مربوط اقدام خواهد شد.

**ماده ۶ – خدمات قابل ارائه توسط شرکت های رایحه دهنده خدمات سلامت دیجیتال بشرح ذیل خواهد بود:**

- اطلاع رسانی
- نوبت دهی
- ارائه خدمات مشاوره به مردم و موسسات پزشکی
- تحویل کالاهای حوزه سلامت
- ارائه آموزش های عملی حوزه سلامت

- ارائه انواع خدمات پزشکی از راه دور (براساس مصوبات کمیته ملی پزشکی از راه دور (پاد))
- ارائه خدمات سلامت در منزل (Homecare)
- و سایر خدمات مجازی سلامت محور و یا مرتبط با سلامت که ممنوعیت ارائه آنها توسط معاونت تخصصی مربوطه به کمیته اعلام نشده است.

### فصل سوم: نحوه ثبت و مدیریت اطلاعات

**ماده ۷-** طراحی صفحه Terms & Conditions الزامی است و باید در آن بطور واضح اشاره شود که روش ارجح ارائه خدمات سلامت موضوع این آیین نامه مراجعه حضوری است و در این نرم افزار تنها بخشی از خدمات پزشکی، به کاربر ارائه می شود و با قبول این شرایط توسط کاربر، مراحل بعدی درخواست انجام شود.

۷-۱. محرمانگی، شفافیت و ثبت دقیق اطلاعات کاربران ارایه دهنده و گیرنده خدمات الزامی است و شرکت باید امکانات سخت افزاری و نرم افزاری را به نحوی تامین نماید که ضمن رعایت محرمانگی اطلاعات پزشکی بیماران، شرایط کاربری آسان، شفاف و قابل پی گیری برای ارگان های نظارتی فراهم باشد.

۷-۲- تمامی اطلاعات کاربران به عنوان اطلاعات محرمانه تلقی شده و نزد شرکت و با نظارت موسسه پزشکی (در صورتی که با موسسه پزشکی قرارداد داشته باشد) محافظت می شود. هرگونه دسترسی به اطلاعات کاربران و بیماران توسط اشخاص ثالث ممنوع می باشد. واگذاری این اطلاعات به اشخاص ثالث در چارچوب قوانین و مقررات امکانپذیر است

**تبصره ۷:** مسئولیت سپردن اطلاعات شخصی هریک از کاربران به دیگران توسط هریک از کاربران یا ارائه دهندگان خدمت به عهده نماینده قانونی شرکت است.

۷-۳. در هر زمان و بدون محدودیت امکان دسترسی به اطلاعات سامانه به صورت یک View از اطلاعات درخواست شده باید برای بازرسان تخصصی وزارت بهداشت فراهم باشد.

۷-۳-۱. فایل ورودی سیستم (Log File) نرم افزار و یا سامانه (شامل اطلاعات زمان انتقال (Transaction) ، مکان (در صورت وجود) نوع خدمت درخواستی یا ارائه شده، و سایر مشخصاتی که در صورت لزوم وضعیت ارائه یک خدمت را در تمامی مراحل آن در سامانه مشخص نماید، باید حسب نیاز در اختیار وزارت بهداشت و یا سایر مراجع ذیصلاح قرار گیرد.

۷-۴. فایل راهنمای نحوه کاربری و مراحل دریافت خدمات، باید به صورت شفاف حاوی همه اطلاعات مورد نیاز کاربران باشد و از جمله، موضوع بند ۲-۷ این آیین نامه را به تمامی کاربران ارایه نماید.

۷-۵. امکانات پلتفرم جهت رضایت سنجی و ثبت نظرات کاربران فراهم باشد.

۷-۶. مشخصات دموگرافیک کاربران اعم از نام و نام خانوادگی، کد ملی و آدرس الکترونیک باید در بدو مراجعه به سایت ثبت، نگهداری و قابل پیگیری و گزارشگیری توسط افراد مجاز و بازرسان وزارت بهداشت باشد.

- ۷-۷. سامانه پاسخگویی به شکایت های مردمی وزارت بهداشت باید به صورت واضح و قابل رویت به کاربران اطلاع رسانی شود. و لینک تماس تلفنی آن در سامانه نیز بار گذاری شود.
- ۷-۷-۱. چنانچه هر یک از کاربراندر زمان استفاده از خدمات پلتفرم با مشکلی مواجه شوند؛ می توانند شکایت خود را از طریق contact center, ۲۴ ساعته و واحد رسیدگی به شکایات مطرح و شرکت موظف به پیگیری لازم برای حل و فصل اختلافات خواهد بود(وجود ساز و کار مشخص پاسخگویی و ارتباط با مسئولین وب سایت یا نرم افزار الزامی است).
- ۷-۸. هر گونه ذخیره سازی یا تبادل داده ها باید مطابق با دستورالعمل ها و ضوابط وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی و براساس استانداردهای امنیت و محرمانگی داده بیماران صورت پذیرد.
- ۷-۹. قرار گرفتن تصویر مجوز شرکت و قرارداد با مرکز ارایه دهنده خدمات مجاز سلامت در سامانه الزامی است.
- ۷-۱۰. اگر خدمات نرم افزار یا سایت شامل گرفتن نوبت برای پزشک است باید فرآیند لغو یا بازگشت وجه بطور واضح مشخص شود.
- ۷-۱۱. ارائه دهندگان خدمات سلامت دیجیتال ( حقیقی یا حقوقی) که دارای محکومیت انتظامی هستند، تا زمان اتمام دوره محکومیت، نباید اجازه فعالیت در پلتفرم را داشته باشند.( لزوم طراحی حذف هوشمند متخلفین )
- ۷-۱۲. محتوای سایت از نظر علمی باید شامل مطالب صحیح و در برگیرنده قوانین نظام سلامت باشد.
- ۷-۱۳. هیچ یک از موارد ارائه شده در وب سایت ها یا نرم افزارها نباید بدون اطلاع قبلی و اجازه کتبی کاربران به صورت جزیی یا کلی در تحقیقات و مطالعات علمی مورد استفاده قرار گیرد.
- ۷-۱۳-۱. کاربر حق دارد از تصمیماتی که شرکت برای او در خصوص ارجاع به مرکز درمانی و پزشک معالج اتخاذ می نماید، نوع اقدامات تشخیصی و درمانی و عوارض احتمالی آن، چگونگی ذخیره اطلاعات، چگونگی ارایه خدمات آنلاین، شیوه پاسخگویی و روش های ثبت نظرات در سامانه، اطلاع حاصل نماید.
- ۷-۱۴. در صورت استفاده از نرم افزار یا وب سایت به منظور کلاهبرداری یا تبلیغ موارد پزشکی خارج از ضوابط، مطابق قوانین مربوطه برخورد خواهد شد.
- ۷-۱۵. مسئولیت سایر لینک های موجود در سایت نیز به عهده نماینده قانونی شرکت است و در صورت تخلف در محتوای لینک ها لازم است توسط ایشان اقدام لازم و به هنگام انجام شود.
- ۷-۱۶. سرور ها و زیرساخت های سخت افزاری سامانه باید در داخل کشور مستقر باشد.
- ۷-۱۷. گروه سنی کاربر هر پلتفرم می بایست در بخش Terms & Conditions هر یک بصورت صریح مشخص و اعلام گردد.

## فصل چهارم: تعرفه خدمات

ماده ۸. تعرفه خدمات قابل ارائه در چهارچوب مقررات تعیین و باید به صورت کاملا شفاف از طریق سامانه شرکت اطلاع رسانی شود و تایید آگاهی از آن پیش از ارائه خدمات، توسط کاربران (خدمات گیرندگان) در پلتفرم ثبت شود.

## فصل پنجم: سایر مقررات

ماده ۹. اعتبار مجوز شرکت، به صورت آزمایشی یکسال می باشد و تمدید آن منوط به نداشتن تخلف و رعایت کلیه موازین قانونی و آیین نامه های وزارت بهداشت و نیز تاییدیه کمیته تخصصی وزارت بهداشت می باشد.

ماده ۱۰. هرگونه تغییر در هیات مدیره، تغییر سهامداران، تغییر آدرس سایت، تغییر نام، تغییر سرور و محل نگهداری داده ها باید از یک ماه قبل به اطلاع کمیته تخصصی رسیده و در غیر این صورت تخلف محسوب می شود.

۱-۱۰. در صورت تعطیلی موقت سامانه و یا شرکت، مراتب باید با ذکر علت به کمیته تخصصی وزارت بهداشت گزارش شود.

۲-۱۰. در صورتی که دارنده مجوز، قصد تعطیلی دائم شرکت خود را داشته باشد، مراتب باید حداقل یک ماه قبل به اطلاع کمیته تخصصی برسد.

۳-۱۰. در صورت تصمیم به تعطیلی دائم، باید کلیه اطلاعات سامانه و پلتفرم شرکت بر اساس ضوابط قانونی به مرجع ذیصلاح که توسط کمیته تخصصی تعیین می شود، منقل شود و این امر باید از یک ماه قبل از تعطیلی به اطلاع تمامی کاربران و اعضای سامانه برسد.

ماده ۱۱. کنترل و نظارت بر انجام خدمات کارکنان شرکت و رعایت ضوابط و مقررات علمی، فنی، اخلاقی و قانونی، بر عهده فرد یا افراد دارای مسئولیت قانونی (مطابق اساسنامه شرکت) می باشد.

ماده ۱۲. نظارت کلی بر عملکرد و اعتباربخشی شرکت از نظر ارائه خدمات درمانی مناسب به بیماران، به عهده کمیته تخصصی و مطابق با ضوابط ابلاغی آن وزارت خانه می باشد.

۱-۱۲. کمیته تخصصی ضمن انجام بازدیدهای دوره ای از پلتفرم و شرکت، بر نحوه عملکرد آن نظارت نموده و نتایج مربوطه به صورت مستمر به وزیر محترم بهداشت گزارش می نماید.

## فصل ششم: تخلفات

ماده ۱۴. فعالیت شرکت ها بدون اخذ مجوز غیر مجاز است.



تبصره ۸. کلیه شرکت هایی که قبل از ابلاغ این آیین نامه فعالیت خود را آغاز نموده اند مکلف هستند حداکثر ظرف یک ماه از راه اندازی سامانه های مربوطه، درخواست اخذ مجوز خود را ثبت و مراحل مربوطه را طی نمایند. این سامانه ها و اپلیکیشن ها بعد از سه ماه از زمان ابلاغ و راه اندازی زیرساخت اخذ مجوز، در صورت عدم اخذ مجوز، ادامه امکان فعالیت نداشته و ادامه فعالیت آنها تخلف محسوب می شود.

ماده ۱۵. در صورت هرگونه نقض مفاد این آیین نامه و سایر مقررات وزارت بهداشت، شرکت در برابر مقررات پاسخگو بوده و برابر موازین مربوطه اقدام خواهد شد.

ماده ۱۶. در صورتی که دارندگان مجوز شرکت خدمات سلامت دیجیتال از ضوابط و مقررات آیین نامه تخطی نمایند به نحو ذیل عمل خواهد شد:

۱-۱۶. بار اول، تذکر شفاهی به شرکت و فرد حقیقی و یا حقوقی مسئول با قید موضوع در صورت جلسه توسط کارگروه نظارت بر فعالیت کسب و کار های نوپای سلامت وزارت بهداشت.

۲-۱۶. بار دوم، اخطار کتبی توسط کارگروه توسعه فعالیت کسب و کار های نوپای سلامت وزارت بهداشت، حداقل به فاصله یک ماه از تذکر اول و انعکاس مراجع ذی صلاح برای پیگیری موضوع.

۳-۱۶. بار سوم، ابطال مجوز شخص حقیقی و یا حقوقی مسئول و جلوگیری از فعالیت و یا درخواست تاسیس مجدد سامانه و یا شرکت توسط سازمان نظام صنفی و یا اتحادیه کسب و کار های اینترنتی.

۱-۳-۱۶. این افراد مجددا نمی توانند تقاضای مجوز فعالیت نمایند.

## اسناد پیوست: (قوانین و اسناد بالادستی)

- مبانی حقوقی و مقررات موجود در حوزه نظام رایانه:
- قوانین مرتبط با صلاحیت های شورای عالی فضای مجازی
- قانون نظام صنفی رایانه ای
- آیین نامه اجرایی مواد ۱ و ۲ تبصره ماده ۸۷ قانون نظام صنفی
- دریافت پروانه کسب (مجوز صنفی)
- نماد اعتماد الکترونیک (وزارت صمت)
- مجوز ساماندهی (وزارت ارشاد)
- صادر کننده (هیات عالی نظارت و مرکز توسعه تجارت الکترونیکی)
- مبانی قانونی صلاحیت های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۴
- قانون تشکیلات، وظایف و اختیارات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷
- بند ۱-۷ سیاست های کلی نظام سلامت
- ماده ۷۲ قانون برنامه ششم توسعه مبنی بر توسعه نظام سلامت
- بند ۱-۸ ارزیابی فناوری سلامت
- اصل یکصد و سی و هشتم قانون اساسی اختیار وزیر در وضع آیین نامه های اجرایی و مستقل
- قوانین و دستورالعمل های رعایت اصول امنیت و محرمانگی سامانه های اطلاعاتی حوزه سلامت
- صدور گواهی IT وزارت بهداشت