



Civil Liability of Healthcare Providers in Novel Medical Technologies

Alireza Ghazanfari¹ , Mehdi Davoudi² , Farid Shazdeh Ahmadi³

1. Master's Expert, Private Law Department, Behshahr Branch, Islamic Azad University, Behshahr, Iran.

E-mail: Rezaghazanfari79@gmail.com

2. **Corresponding Author**, Faculty Member, Private Law Department, Behshahr Branch, Islamic Azad University, Behshahr, Iran.

E-mail: mehdidavoudi.ir@gmail.com

3. Master's Expert, Private Law Department, Behshahr Branch, Islamic Azad University, Behshahr, Iran.

E-mail: faridshazdehahmadi@gmail.com

Article Info

Article type:

Research

Article history:

Received:

25 Jun 2024

Received in revised form:

20 Aug 2024

Accepted:

05 Oct 2024

Published online:

22 Nov 2024

Keywords:

Medical Council Organization,
Digital Health,
Legal Responsibility,
Health Governance.

ABSTRACT

Introduction: The contemporary health landscape is witnessing a profound and unprecedented transformation driven by digital technologies. Therefore, this research aimed to conduct a legal analysis of the new missions of the Medical Council Organization in the era of digital health technologies (Health Tech).

Methods: The present study employed a descriptive-analytical methodology and is considered applied research. Required data were gathered through library research and document analysis. The statistical population of the study consisted of all texts, documents, and laws related to the research topic.

Results: Iran possesses significant potential for growth in the field of health technologies. A clear, predictable, and globally aligned regulatory framework will act not only as a "protective" factor but also as a "facilitator" and "trust-builder" for investment, innovation, and the development of Iranian businesses in this arena.

Conclusion: Digital transformations in the health sector have presented the Medical Council Organization with unprecedented challenges and opportunities. The expansion of technologies such as telemedicine, artificial intelligence, and digital health platforms has highlighted the necessity of redefining the missions and regulatory mechanisms of this institution

Cite this article: Ghazanfari A, Davoudi M, Shazdeh Ahmadi F. Legal Analysis of the New Missions of the Medical System Organization in the Era of Digital Health Technologies (Health Tech). Journal of Modern Approaches in Education Management and Health Sciences. 2024; 01 (03): 55-66. [Doi: 10.22034/edus.2025.547149.1035](https://doi.org/10.22034/edus.2025.547149.1035)

Journal of Modern Approaches in Education Management and Health Sciences is licensed under CC BY-NC 4.0.

| Web site: <https://www.eduhealthsci.ir> | Email: eduhealthsci@gmail.com.

© The Author(s).



| Publisher: Academic Center for Education, Culture and Research (ACECR), Mazandaran Branch, Mazandaran, Iran.



Extended Abstract

Introduction

The global healthcare landscape is undergoing a radical transformation driven by digital technological advancements. This paradigm shift, characterized by the integration of digital technologies into healthcare delivery systems, represents one of the most significant developments in modern medicine. The emergence of Health Technologies (Health Tech) has created new possibilities for healthcare delivery while simultaneously challenging existing regulatory frameworks and professional governance structures. In Iran, as in many other countries, this digital revolution necessitates a critical re-examination of the role and responsibilities of professional regulatory bodies, particularly the Medical Council Organization. The digital health ecosystem encompasses a wide array of technologies including telemedicine platforms, mobile health applications, artificial intelligence diagnostics, wearable medical devices, electronic health records, and blockchain-based health data management systems. These technologies transcend traditional geographical and temporal boundaries of healthcare delivery, creating new ethical, legal, and regulatory challenges that existing frameworks are inadequately prepared to address. The Medical Council Organization, as the primary regulatory body governing medical professionals in Iran, faces unprecedented challenges in adapting its mission and operational mechanisms to this new reality. The rapid integration of novel medical technologies—such as artificial intelligence (AI) in diagnostics, robotic-assisted surgery, telemedicine, and nanotechnology—is fundamentally transforming healthcare delivery. While these advancements promise enhanced precision, improved patient outcomes, and increased accessibility, they simultaneously generate unprecedented legal complexities. Traditional tort law doctrines, primarily built upon centuries-old principles of fault-based liability and direct causation, are profoundly challenged by the opaque, autonomous, and multi-actor nature of these technologies. This creates a significant legal vacuum, leading to uncertainty for patients seeking redress and healthcare providers managing novel risks. This research aims to conduct a thorough analysis of these emerging legal challenges within the context of the Iranian legal system. It seeks to critically examine the inadequacies of existing frameworks and propose a coherent set of legal and policy recommendations to establish a fair, efficient, and innovation-responsive liability regime that protects patient rights while ensuring legal security for providers. The advent of cutting-edge medical innovations is reshaping the very fabric of clinical practice and patient care. Technologies like artificial intelligence for diagnostic imaging, robotic systems for minimally invasive procedures, remote healthcare delivery via telemedicine platforms, and nano-scale therapeutic agents are becoming integral to modern medicine. These tools offer tremendous potential for reducing human error, personalizing treatment plans, expanding the reach of specialist care, and improving overall efficacy in medical interventions. However, this technological revolution introduces a host of novel juridical questions that existing legal structures are ill-equipped to address. This research aims to conduct a comprehensive legal analysis of the evolving mandates and responsibilities of the Medical Council Organization in the context of digital health technologies. The study seeks to identify the gaps between existing regulatory frameworks and the requirements of the digital health era, propose concrete strategies for organizational adaptation, and develop a forward-looking regulatory approach that balances innovation with patient safety and professional standards. The significance of this research lies in its timely addressing of a critical issue in Iran's healthcare system. As digital health technologies continue to evolve and gain adoption, the absence of appropriate regulatory frameworks could lead to serious consequences including compromised patient safety, ethical violations, and inadequate professional oversight. Conversely, excessively restrictive regulations could stifle innovation and limit patients' access to potentially beneficial technologies. This research therefore addresses an urgent need for balanced, informed regulatory approaches that can accommodate technological advancement while maintaining fundamental healthcare values.

Methods

This study employs a multi-faceted methodological approach combining descriptive-analytical methods with comparative legal analysis. As applied research, it focuses on practical solutions to real-world regulatory challenges. Data collection involved extensive library research and systematic document analysis, examining primary sources including existing laws, regulatory guidelines, and official documents governing medical practice in Iran. The research population comprised all relevant legal texts, regulatory frameworks, policy documents, and scholarly literature pertaining to medical regulation and digital health technologies. The analytical framework incorporated both vertical and horizontal analysis techniques. Vertical analysis examined the historical evolution of medical regulation in Iran, while horizontal analysis compared Iran's regulatory approach with international best practices and frameworks from other jurisdictions facing similar challenges. The study also employed gap analysis methodology to identify discrepancies between current regulatory capabilities and the requirements of effective digital health governance.

Results



New Approaches in Educational Management and Health Sciences

Journal Homepage: <https://www.eduhealthsci.ir/>



The research reveals several critical findings regarding Iran's position in the digital health landscape and the regulatory challenges it faces. Firstly, Iran possesses substantial potential for growth and leadership in health technologies, supported by a strong educational infrastructure, technological capabilities, and growing entrepreneurial activity in the health tech sector. However, this potential remains underutilized due to regulatory uncertainties and inadequate governance frameworks. The analysis identifies four key areas requiring urgent regulatory attention: (1) professional liability and accountability in digital health environments; (2) data privacy and security protections for health information; (3) quality assurance and standardization of digital health technologies; and (4) ethical governance of emerging technologies like AI in healthcare. In each of these areas, current regulatory frameworks show significant gaps that could undermine patient safety and professional standards. The research demonstrates that a well-designed regulatory framework serves multiple crucial functions beyond mere protection. It acts as an essential facilitator of innovation by providing clear guidelines and standards that enable responsible development and implementation of new technologies. It serves as a trust-builder among various stakeholders including patients, professionals, technology developers, and investors. Furthermore, it functions as an enabler of sustainable growth by creating a predictable environment that encourages investment and long-term planning.

Conclusion

The digital transformation of healthcare presents the Medical Council Organization with both unprecedented challenges and extraordinary opportunities. Technologies such as telemedicine, artificial intelligence, and digital health platforms have fundamentally altered the healthcare landscape, making the redefinition of the Organization's missions and regulatory mechanisms not just desirable but essential. The research concludes that the Medical Council Organization must evolve from a traditional regulatory body into an adaptive, forward-looking governance institution capable of addressing the complexities of digital health. This transformation requires several strategic initiatives: developing specialized digital health regulatory expertise within the Organization; creating flexible regulatory frameworks that can adapt to rapidly evolving technologies; establishing collaborative mechanisms with other relevant regulatory bodies; and implementing continuous monitoring and evaluation systems for digital health technologies. Specific recommendations include: establishing a dedicated digital health regulatory department; developing certification standards for digital health technologies; creating guidelines for telemedicine practice; implementing continuous professional development programs in digital health for medical professionals; and establishing a national registry for digital health applications. These measures would position the Medical Council Organization to effectively govern digital health practices while supporting innovation and maintaining the highest standards of patient care and professional ethics. The successful adaptation of the Medical Council Organization to the digital health era will have far-reaching implications for Iran's healthcare system, potentially enabling improved healthcare access, enhanced quality of care, and increased innovation while ensuring patient safety and maintaining professional standards. This research provides a foundational framework for this necessary organizational evolution.

Ethical Considerations

Funding

This research received no specific grant from any funding agency.

Authors' contribution

Conceptualization, Farid Shazdeh Ahmadi; Methodology, Alireza Ghazanfari; Software, Mehdi Davoudi; Validation, Farid Shazdeh Ahmadi; Formal analysis, Mehdi Davoudi; Investigation, Farid Shazdeh Ahmadi; Data curation, Mehdi Davoudi; Writing - original draft, Alireza Ghazanfari; Supervision, Farid Shazdeh Ahmadi; Project administration, Mehdi Davoudi.

Conflict of interest

The authors declare that there is no conflict of interest regarding this article.

Acknowledgments

The authors of the article express their gratitude to the officials of Islamic Azad University, Behshahr Branch.



تحلیل حقوقی مأموریت‌های جدید سازمان نظام پزشکی در عصر فناوری‌های دیجیتال سلامت

علیرضا غضنفری^۱، مهدی داودی^۲، فریدالدین شازده احمدی^۳

۱. کارشناس ارشد گروه حقوق خصوصی، واحد بهشهر، دانشگاه آزاد اسلامی، بهشهر، ایران. رایانامه: Rezaghzanfari79@gmail.com

۲. نویسنده مسئول، عضو هیئت علمی گروه حقوق خصوصی، واحد بهشهر، دانشگاه آزاد اسلامی، بهشهر، ایران. رایانامه: mehdidavoudi.ir@gmail.com

۳. کارشناس ارشد گروه حقوق خصوصی، واحد بهشهر، دانشگاه آزاد اسلامی، بهشهر، ایران. رایانامه: faridshazdehahmadi@gmail.com

اطلاعات مقاله	چکیده
نوع مقاله: مقاله پژوهشی	مقدمه: دنیای معاصر سلامت، شاهد تحولی شگرف و بی‌سابقه تحت تأثیر فناوری‌های دیجیتال است لذا هدف از این تحقیق تحلیل حقوقی مأموریت‌های جدید سازمان نظام پزشکی در عصر فناوری‌های دیجیتال سلامت (Helth Techa) بود.
تاریخ دریافت: ۱۴۰۳/۰۴/۰۵	روش پژوهش: روش پژوهش حاضر توصیفی-تحلیلی بوده و از نوع تحقیقات کاربردی محسوب می‌گردد. داده‌های مورد نیاز مطالعه‌ی کتابخانه‌ای و بررسی اسناد فراهم خواهد شد. جامعه‌ی آماری تحقیق شامل کلیه‌ی متون، اسناد و قوانین مرتبط با موضوع پژوهش می‌باشد.
تاریخ بازنگری: ۱۴۰۳/۰۵/۳۰	یافته‌ها: ایران از پتانسیل بالایی برای رشد در حوزه‌ی فناوری‌های سلامت برخوردار است. یک چارچوب نظارتی واضح، پیش‌بینی‌پذیر و منطبق با استانداردهای جهانی، نه تنها به عنوان یک عامل «حفاظتی»، بلکه به عنوان یک «تسهیل‌گر» و «اعتمادساز» برای سرمایه‌گذاری، نوآوری و توسعه‌ی کسب‌وکارهای ایرانی در این عرصه عمل خواهد کرد.
تاریخ انتشار: ۱۴۰۳/۰۷/۱۴	نتیجه‌گیری: تحولات دیجیتال در حوزه سلامت، سازمان نظام پزشکی را با چالش‌ها و فرصت‌های بی‌سابقه‌ای مواجه ساخته است. گسترش فناوری‌هایی مانند پزشکی از راه دور، هوش مصنوعی و پلتفرم‌های سلامت دیجیتال، ضرورت بازتعریف مأموریت‌ها و سازوکارهای نظارتی این نهاد را آشکار کرده است. همچنین توجه به مسائل اخلاقی، حریم خصوصی داده‌ها و ایجاد سازوکارهای حل اختلاف نوین از ارکان اساسی این تحول محسوب می‌شوند. سرمایه‌گذاری بر آموزش و توانمندسازی ذی‌نفعان و حرکت به سمت نقش تنظیم‌گری هوشمند که همزمان بر نوآوری و کیفیت نظارت دارد، برای آینده‌ی این نهاد حیاتی است. بدون این تطبیق، سازمان در ایفای رسالت خود برای حفظ کیفیت خدمات و صیانت از حقوق بیماران در فضای دیجیتال با دشواری مواجه خواهد شد.
کلیدواژه‌ها: سازمان نظام پزشکی، سلامت دیجیتال، مسئولیت حقوقی، حکمرانی سلامت.	

استناد: علیرضا، غضنفری؛ داودی، مهدی؛ شازده احمدی، فریدالدین. تحلیل حقوقی مأموریت‌های جدید سازمان نظام پزشکی در عصر فناوری‌های دیجیتال سلامت. نشریه

رویکردهای نوین در مدیریت آموزش و علوم سلامت. ۱۴۰۳؛ ۰۱ (۰۳): ۵۵-۶۶. Doi: 10.22034/edus.2025.547149.1035



دسترسی به این نشریه علمی، رایگان است و حق مالکیت فکری خود را بر اساس لایسنس کپیو کامنز (CC BY-NC 4.0) به نویسندگان واگذار کرده است.

© نویسندگان.

| آدرس نشریه: <https://www.eduhealthsci.ir/> | ایمیل: eduhealthsci@gmail.com

ناشر: جهاد دانشگاهی واحد استان مازندران.

مقدمه

دنیای معاصر سلامت، شاهد تحولی شگرف و بی‌سابقه تحت تأثیر فناوری‌های دیجیتال است. ظهور حوزه‌ی نوظهور فناوری سلامت با مصادیقی همچون پزشکی از راه دور، برنامه‌های کاربردی سلامت موبایل (mHealth)، پلتفرم‌های هوش مصنوعی در تشخیص بیماری‌ها و سوابق سلامت الکترونی، نه تنها چهره‌ی ارائه‌ی خدمات درمانی را دگرگون ساخته، بلکه پارادایم سنتی رابطه‌ی پزشک و بیمار و به تبع آن، نظارت حرفه‌ای بر این روابط را با چالش‌های عمیقی مواجه کرده است (۱). این گذار دیجیتال، سرعت و مقیاسی دارد که قوانین و ساختارهای نظارتی موجود، اغلب در تطابق با آن دچار تأخیر و سکون می‌شوند. در این میانه، نهادهای حرفه‌ای و تنظیم‌گر که مسئولیت صیانت از کیفیت خدمات، اخلاق پزشکی و حقوق ذی‌نفعان را بر عهده دارند، در خط مقدم این تحولات قرار گرفته‌اند. در ایران، سازمان نظام پزشکی به عنوان یک نهاد عمومی-حرفه‌ای و غیردولتی، طبق قانون، وظایف حساسی در زمینه «نگهبانی از شرافت و اخلاق پزشکی»، «تنظیم روابط حرفه‌ای» و «ارتقای سطح دانش پزشکی» بر عهده دارد (۲). حوزه سلامت در عصر حاضر با ورود فناوری‌های دیجیتال دچار دگرگونی‌های بنیادین شده است. ظهور پدیده‌هایی مانند پزشکی از راه دور، برنامه‌های کاربردی سلامت همراه، هوش مصنوعی و فناوری‌های پوشیدنی، چالش‌های حقوقی بی‌سابقه‌ای را پیش روی نهادهای نظارتی قرار داده است (۳). سازمان نظام پزشکی به عنوان نهاد عمومی-حرفه‌ای مسئول، با مأموریت‌های سنتی خود در زمینه حفظ شرافت حرفه‌ای و تنظیم روابط پزشکی، اکنون نیازمند بازتعریف نقش و اختیارات در فضای دیجیتال است (۴).

این تحولات پرسش‌های حقوقی نوظهوری را مطرح می‌سازد: مسئولیت حقوقی خدمات سلامت ارائه شده از طریق پلتفرم‌های دیجیتال، حریم خصوصی داده‌های سلامت، استانداردهای احراز هویت دیجیتال و صدور مجوز برای ارائه‌دهندگان خدمات سلامت الکترونیک از جمله این موارد است (۵). همچنین، تعیین صلاحیت حرفه‌ای ارائه‌کنندگان خدمات مجازی، نظارت بر کیفیت خدمات و ایجاد مکانیسم‌های حل اختلاف در فضای دیجیتال نیازمند بازنگری در سازوکارهای موجود است. سازمان نظام پزشکی باید با توسعه چارچوب‌های نظارتی جدید، استانداردهای حرفه‌ای را با شرایط دیجیتال تطبیق دهد (۶). ایجاد نظام اعتباربخشی برای پلتفرم‌های سلامت، تدوین ضوابط اخلاقی برای پزشکی از راه دور، تعریف پروتکل‌های امنیتی برای تبادل اطلاعات و طراحی سیستم نظارتی پویا برای فناوری‌های نوظهور از جمله مأموریت‌های جدید این سازمان است. این امر مستلزم بازبینی در قوانین موجود، توسعه ظرفیت‌های نظارتی و آموزش نیروهای متخصص برای مواجهه با چالش‌های عصر دیجیتال است (۷). ضرورت و اهمیت تحقیق حاضر را می‌توان از چند منظر کلیدی و به هم پیوسته تبیین نمود. نخست، بعد «حاکمیتی و نظارتی» است. گسترش سریع خدمات سلامت دیجیتال در یک فضای نسبتاً کم‌تنظیم یا فاقد مقررات خاص، می‌تواند منجر به ایجاد خلا نظارتی شود. این خلا بالقوه، مخاطراتی جدی را برای «امنیت و ایمنی بیماران» به دنبال دارد؛ مخاطراتی از قبیل نقض حریم خصوصی داده‌های حساس سلامت، ارائه‌ی تشخیص‌ها یا توصیه‌های درمانی غیراستاندارد توسط الگوریتم‌ها یا پلتفرم‌های فاقد صلاحیت، و عدم وجود مکانیسم‌های شفاف برای پیگیری شکایات و تعیین مسئولیت در قبال خطاهای احتمالی. بنابراین، شناسایی و تحلیل شکاف‌های موجود در چارچوب نظارتی کنونی، اولین گام ضروری برای طراحی یک نظام حکمرانی (قوی) و (پاسخگو) در حوزه‌ی فناوری سلامت است.

دوم، بعد حقوقی-حرفه‌ای است. فناوری‌های جدید، مرزهای سنتی حرفه‌ی پزشکی را محو کرده و بازیگران جدیدی از جمله شرکت‌های فناوری، توسعه‌دهندگان نرم‌افزار و تحلیل‌گران داده را به عرصه‌ی سلامت وارد کرده‌اند. این امر، پرسش‌های بنیادین حقوقی را ایجاد می‌کند: مسئولیت حقوقی و انتظامی یک تخلف ناشی از یک توصیه‌ی درمانی توسط یک الگوریتم هوش مصنوعی بر عهده‌ی کیست؟ توسعه‌دهنده، پزشک استفاده‌کننده، یا پلتفرم میزبان؟ «حریم خصوصی و مالکیت داده»ی تولیدشده توسط نرم‌افزارها و دستگاه‌های پوشیدنی چه می‌شود؟ استانداردهای جدید «اخلاق پزشکی» در تعامل غیرحضوری

چگونه تعریف می‌شوند؟ پاسخ به این سؤالات، مستلزم بازتعریف مأموریت‌های سازمان نظام پزشکی و توسعه‌ی رویه‌های نظارتی نوین است که بدون تحقیق و تدقیق حقوقی میسر نخواهد شد.

سوم، بعد کاربردی-توسعه‌ای است. ایران از پتانسیل بالایی برای رشد در حوزه‌ی فناوری‌های سلامت برخوردار است. یک چارچوب نظارتی واضح، پیش‌بینی‌پذیر و منطبق با استانداردهای جهانی، نه تنها به عنوان یک عامل «حفاظتی»، بلکه به عنوان یک «تسهیل‌گر» و «اعتمادساز» برای سرمایه‌گذاری، نوآوری و توسعه‌ی کسب‌وکارهای ایرانی در این عرصه عمل خواهد کرد. عدم وجود چنین چارچوبی می‌تواند منجر به هرج و مرج، کاهش کیفیت خدمات، بی‌اعتمادی عمومی و در نهایت، عقب‌ماندگی از قافله‌ی جهانی شود. بنابراین، تحلیل مأموریت‌های سازمان نظام پزشکی، تنها یک بحث تئوریک نیست، بلکه یک ضرورت راهبردی برای آینده‌ی سلامت دیجیتال کشور است (۸). با عنایت به این ضرورت‌ها، این تحقیق بر آن است تا با رویکردی توصیفی-تحلیلی، به «تحلیل حقوقی مأموریت‌های جدید سازمان نظام پزشکی در عصر فناوری‌های دیجیتال سلامت» بپردازد. این پژوهش با بررسی اسناد کتابخانه‌ای، قوانین و مقررات جاری، و همچنین مطالعه‌ی تطبیقی تجربیات سایر کشورها، در پی شناسایی چالش‌های پیش‌روی این سازمان و در نهایت، ارائه‌ی رهنمودها و پیشنهادهای برای روزآمدسازی نقش و کارکردهای آن در این عصر جدید است. انجام این تحقیق می‌تواند گامی مؤثر در راستای تضمین کیفیت، اخلاق‌مداری و ایمنی خدمات سلامت دیجیتال و همچنین، حمایت از حقوق بیماران و جامعه‌ی پزشکی در فضایی پویا و در حال تحول باشد.

روش‌شناسی

روش پژوهش حاضر توصیفی-تحلیلی بوده و از نوع تحقیقات کاربردی محسوب می‌گردد. داده‌های مورد نیاز مطالعه‌ی کتابخانه‌ای و بررسی اسناد فراهم خواهد شد. جامعه‌ی آماری تحقیق شامل کلیه‌ی متون، اسناد و قوانین مرتبط با موضوع پژوهش می‌باشد. گردآوری اطلاعات فیش‌برداری از منابع معتبر فارسی و انگلیسی شامل کتب، مقالات علمی، قوانین و مقررات جاری کشور (به ویژه قانون سازمان نظام پزشکی، قانون مجازات اسلامی، قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان و سایر قوانین پراکنده)، مصوبات هیأت‌های دولتی، ... مرتبط انجام می‌پذیرد. همچنین، از پایگاه‌های اطلاعاتی معتبر داخلی و بین‌المللی مانند SID, Magiran, Google Scholar, PubMed, ScienceDirect استفاده خواهد شد. در بخش تحلیل داده‌ها، از روش تحلیل محتوای کیفی و استدلال قیاسی بهره‌گیری می‌شود. داده‌های گردآوری شده در چارچوب سؤالات تحقیق مورد تجزیه و تحلیل حقوقی قرار گرفته و با استفاده از تکنیک‌های تفسیر قانون، gaps و چالش‌های موجود در نظام حقوقی فعلی شناسایی خواهد شد. در نهایت، با توجه به یافته‌های تحقیق، پیشنهادهای و راهکارهای حقوقی کاربردی برای انطباق و توسعه‌ی مأموریت‌های سازمان نظام پزشکی ارائه می‌گردد.

یافته‌ها

چارچوب حقوقی حاکم بر سازمان نظام پزشکی و دگرگونی‌های عصر دیجیتال

چارچوب حقوقی حاکم بر سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران عمدتاً مبتنی بر قانون تشکیل این سازمان و سایر قوانین پراکنده است که در دورانی تدوین شده‌اند که فناوری‌های دیجیتال سلامت به شکل کنونی وجود نداشت. این چارچوب، سازمان را به عنوان یک نهاد عمومی غیردولتی با مأموریت‌های اصلی نظارت بر رفتار حرفه‌ای پزشکان، حفظ شئون و کرامت جامعه پزشکی، و ارتقای سطح دانش پزشکی تعریف می‌کند. اختیارات نظارتی و انتظامی این نهاد سنتی متمرکز بر تعاملات سنتی پزشک-بیمار و در محیط‌های فیزیکی مانند مطب‌ها، بیمارستان‌ها و درمانگاه‌ها بوده است. با ظهور عصر دیجیتال، پارادایم حاکم بر ارائه خدمات سلامت به طور بنیادین تغییر یافته است. پزشکی از راه دور، اپلیکیشن‌های سلامت موبایل،

پلتفرم‌های نوبت‌دهی آنلاین، و استفاده از هوش مصنوعی در تشخیص و درمان، مرزهای جغرافیایی و محدودیت‌های فیزیکی را درنور دیده‌اند. این دگرگونی، هسته اصلی مأموریت‌های سازمان نظام پزشکی را با پرسش‌های جدی مواجه ساخته است. آیا صلاحیت و اختیارات قانونی این سازمان برای نظارت بر فعالیت‌های حرفه‌ای که در فضای مجازی و فراتر از حیطهٔ استانی یا حتی ملی انجام می‌شوند، کافی است؟ آیا یک پزشک که از طریق یک پلتفرم بین‌المللی به بیماران ایرانی خدمات مشاوره ارائه می‌دهد، تابع مقررات انتظامی این سازمان است؟

قوانین فعلی فاقد هرگونه اشاره صریحی به حوزه‌های نوظهوری مانند صدور مجوز فعالیت برای پلتفرم‌های سلامت دیجیتال، تنظیم استانداردهای فنی و حرفه‌ای برای خدمات پزشکی از راه دور، یا تعیین پروتکل‌های لازم برای تضمین کیفیت و ایمنی این خدمات هستند. این خلا قانونی منجر به ایجاد یک فضای تنظیم‌گری نامشخص شده است که در آن، هم ارائه‌دهندگان خدمات و هم بیماران با عدم اطمینان حقوقی مواجه هستند. از یک سو، شرکت‌های فعال در حوزه فین تک سلامت با ابهام در مورد ضوابط و استانداردهای قانونی مواجهند و از سوی دیگر، حقوق بیماران در مواردی مانند نقض حریم خصوصی داده‌ها یا بروز خطای پزشکی در یک تعامل مجازی، به طور کامل تبیین نشده است (۴). این وضعیت، ضرورت بازنگری در چارچوب حقوقی موجود را با شدت هرچه بیشتر آشکار می‌سازد. این بازنگری نمی‌تواند صرفاً با الحاق موادی محدود به قوانین قدیمی محقق شود، بلکه مستلزم یک نگاه سیستمی و آینده‌نگر به نقش سازمان نظام پزشکی به عنوان یک نهاد تنظیم‌گر در اکوسیستم سلامت دیجیتال است. این نهاد نیازمند اختیارات قانونی شفاف برای نظارت بر تمامی زنجیره ارزش سلامت دیجیتال، از توسعه‌دهندگان نرم‌افزار و سخت‌افزارهای پزشکی گرفته تا ارائه‌دهندگان نهایی خدمات است. همچنین، تعریف سازوکارهای بین‌بخشی همکاری با نهادهای دیگری مانند وزارت ارتباطات، سازمان تنظیم مقررات و ارتباطات رادیویی، و شورای عالی فضای مجازی برای ایجاد یک حکمرانی یکپارچه در این حوزه اجتناب‌ناپذیر به نظر می‌رسد. بدون این تطبیق حقوقی، سازمان نظام پزشکی خطر می‌کند که در حاشیه یکی از مهم‌ترین تحولات تاریخ سلامت قرار گیرد و نقش حاکمیتی خود را در نظارت بر کیفیت و اخلاق خدمات از دست بدهد.

تحلیل مسئولیت‌های حقوقی و انتظامی در ارائه خدمات سلامت دیجیتال

تحلیل مسئولیت‌های حقوقی و انتظامی در ارائه خدمات سلامت دیجیتال مستلزم بررسی چند لایه مسئولیت است که در فضای پیچیده دیجیتال شکل جدیدی به خود گرفته است. در سناریوی سنتی، مسئولیت به صورت مستقیم و مبتنی بر رابطه مشخص پزشک و بیمار قابل ارزیابی بود، اما در سلامت دیجیتال این رابطه چندضلعی شده و بازیگران جدیدی مانند توسعه‌دهندگان پلتفرم‌ها، تولیدکنندگان نرم‌افزارها، ارائه‌دهندگان خدمات فناوری اطلاعات و حتی هوش مصنوعی را شامل می‌شود. از منظر حقوق خصوصی، مسئولیت مدنی ممکن است بر مبنای تقصیر، مسئولیت بدون تقصیر یا مسئولیت ناشی از عیب محصول مورد بررسی قرار گیرد. به عنوان مثال، اگر یک الگوریتم تشخیصی هوش مصنوعی خطایی منجر به آسیب به بیمار شود، تعیین مسئولیت بین پزشک استفاده‌کننده، توسعه‌دهنده الگوریتم و پلتفرم ارائه‌دهنده خدمت نیازمند تحلیل دقیق میزان کنترل، دانش تخصصی و رابطه سببیت است. از سوی دیگر، در حوزه حقوق عمومی، سازمان نظام پزشکی به عنوان نهاد ناظر حرفه‌ای با این پرسش مواجه است که آیا صلاحیت نظارت بر تمامی این بازیگران را دارد و آیا می‌تواند استانداردهای حرفه‌ای خود را به این فضا تعمیم دهد (۷).

در بعد انتظامی، چالش تعیین مرجع صالح و حدود صلاحیت به دلیل فرامرزی بودن بسیاری از خدمات چشمگیر است. یک پزشک مقیم ایران از طریق یک پلتفرم بین‌المللی به بیمارانی در خارج از کشور خدمت ارائه می‌دهد، یا برعکس، یک پزشک خارجی از طریق یک پلتفرم داخلی به بیماران ایرانی خدمت می‌کند، آیا سازمان نظام پزشکی ایران صلاحیت رسیدگی به تخلفات انتظامی را دارد؟ همچنین، ماهیت تعاملات دیجیتال اغلب باعث می‌شود اثبات عناصر تشکیل‌دهنده تخلف انتظامی

مانند تقصیر یا نقض استانداردهای حرفه‌ای با دشواری مواجه شود. به عنوان مثال، چگونه می‌توان ثابت کرد که یک پزشک در یک مشاوره متنی به اندازه کافی دقت نکرده است؟ این موارد نیازمند بازتعریف استانداردهای مراقبت (Standard of Care) در محیط دیجیتال و توسعه معیارهای جدید برای سنجش تقصیر حرفه‌ای است. یکی از پیچیده‌ترین موارد، مسئولیت ناشی از تصمیمات اتخاذ شده توسط سیستم‌های هوش مصنوعی است. یک سیستم تشخیصی خودکار بر پایه یادگیری عمیق تصمیمی می‌گیرد که منجر به آسیب می‌شود، تخصیص مسئولیت به دلیل غیرقابل پیش‌بینی بودن برخی از این سیستم‌ها (تحت عنوان "جعبه سیاه") به یک چالش عمیق تبدیل می‌شود (۲). آیا می‌توان توسعه‌دهنده را به دلیل طراحی یا آموزش نادرست الگوریتم مسئول دانست؟ آیا پزشک استفاده‌کننده موظف است تمامی خروجی‌های سیستم را به طور انتقادی بررسی کند، و در صورت عدم انجام این کار مقصر است؟ این منطقه خاکستری‌های حقوقی نشان می‌دهد که قوانین سنتی پاسخگو نیستند و نیاز به ایجاد چارچوب‌های مسئولیت سازگار با فناوری‌های خودمختار دارند. در نهایت، برای مدیریت این چالش‌ها، است که سازمان نظام پزشکی به سمت ایجاد یک چارچوب نظارتی پیشگیرانه و انعطاف‌پذیر حرکت کند. این چارچوب باید شامل الزامات واضح برای صدور مجوز پلتفرم‌ها، تعریف پروتکل‌های استاندارد برای انواع خدمات دیجیتال، ایجاد سیستم‌های نظارت و حسابرسی مستمر، و توسعه دستورالعمل‌های اخلاقی ویژه سلامت دیجیتال باشد. ضروری است سازوکارهای جدیدی برای رسیدگی به شکایات و حل اختلاف در این فضا ایجاد شود، که ممکن است شامل استفاده از داوری آنلاین یا سایر روشهای جایگزین حل اختلاف باشد. بدون تطبیق، سیستم ممکن است در بازدارندگی تخلفات و حمایت از بیماران ناکام بماند.

الزامات نظارتی و اعتباربخشی پلتفرم‌ها و فعالان سلامت دیجیتال

تحلیل مسئولیت در خدمات سلامت دیجیتال نیازمند بازتعریف مفاهیم سنتی در فضایی چندلایه است. این فضا شامل بازیگران متعددی از جمله پزشکان، پلتفرم‌ها، توسعه‌دهندگان نرم‌افزار و ارائه‌دهندگان فناوری می‌شود. مسئولیت مدنی ممکن است بر اساس تقصیر، مسئولیت بدون تقصیر یا عیب محصول اعمال گردد. تعیین سببیت مستقیم بین عمل و آسیب وارده در مواردی مانند خطای الگوریتم‌های هوش مصنوعی به دلیل پیچیدگی فنی و غیرمستقیم بودن رابطه با چالش مواجه است. سازمان نظام پزشکی با محدودیت صلاحیت نظارتی بر بازیگران غیرپزشکی مواجه است. قوانین موجود عمدتاً پزشکان را مخاطب قرار داده‌اند، در حالی که بسیاری از خدمات توسط شرکت‌های فناوری ارائه می‌شوند. تعیین مرجع صالح برای رسیدگی به تخلفات انتظامی در موارد فرامرزی نیز مشکل است. اثبات تقصیر حرفه‌ای در تعاملات دیجیتال به دلیل عدم وجود شواهد ملموس دشوارتر است. مسئولیت ناشی از تصمیمات سیستم‌های خودکار هوش مصنوعی پیچیده‌ترین چالش است. ماهیت "جعبه سیاه" این سیستم‌ها، تخصیص مسئولیت را بین توسعه‌دهنده، پزشک کاربر و پلتفرم با ابهام مواجه می‌سازد (۸). آیا پزشک موظف به بررسی تمام خروجی‌های سیستم است؟ آیا توسعه‌دهنده مسئول آموزش نادرست الگوریتم است؟

لازم است چارچوبی روشن برای تخصیص مسئولیت طراحی شود. این چارچوب باید الزامات صدور مجوز برای پلتفرم‌ها، استانداردهای فنی خدمات و پروتکل‌های نظارتی را تعیین کند. ایجاد سیستم گزارش‌دهی شفاف حوادث و سازوکارهای رسیدگی مستمر ضروری است. توسعه دستورالعمل‌های اخلاقی ویژه سلامت دیجیتال و سازوکارهای نوین حل اختلاف از دیگر ملزومات این حوزه است. بدون این تمهیدات، حفظ ایمنی بیماران و پاسخگویی موثر در محیط دیجیتال ممکن نخواهد بود.

حمایت از حریم خصوصی و امنیت داده‌های سلامت در فضای مجازی

حمایت از حریم خصوصی و امنیت داده‌های سلامت در فضای مجازی به یکی از محوری‌ترین چالش‌های حقوقی در حوزه سلامت دیجیتال تبدیل شده است. داده‌های سلامت، به دلیل ماهیت حساس و ارتباط مستقیم با ابعاد خصوصی زندگی افراد، نیازمند سطح بالایی از محافظت هستند. در محیط دیجیتال، این داده‌ها در معرض تهدیدات متنوعی از جمله نفوذ سایبری،

نقض محرمانگی، و استفاده غیرمجاز قرار دارند. از منظر حقوقی، این موضوع مستلزم ایجاد چارچوبی جامع است که همسو با فناوری‌های نوین توسعه یابد. در ایران، اگرچه قانون انتشار و دسترسی آزاد به اطلاعات و نیز قانون جرائم رایانه‌ای وجود دارد، اما فقدان قانون خاصی که به طور ویژه به محافظت از داده‌های سلامت بپردازد، به وضوح احساس می‌شود. قانون جامع حمایت از داده‌ها و حریم خصوصی که در حال تدوین است، می‌تواند گامی مهم در این جهت باشد، اما تا زمان تصویب و اجرای آن، خلا قانونی موجود ادامه دارد. سازمان نظام پزشکی به عنوان نهاد ناظر بر اخلاق حرفه‌ای، می‌تواند با وضع مقررات داخلی و تدوین استانداردهای فنی، پلتفرم‌های فعال در حوزه سلامت را ملزم به رعایت پروتکل‌های امنیتی دقیق کند (۱). از جمله الزامات کلیدی در این حوزه، می‌توان به لزوم کسب رضایت آگاهانه و صریح کاربران قبل از جمع‌آوری و پردازش داده‌هایشان، تعیین محدودیت‌های دقیق برای دسترسی به داده‌ها بر اساس اصل حداقل دسترسی لازم، رمزگذاری کردن داده‌ها در تمامی مراحل انتقال و ذخیره‌سازی، و ایجاد سیستم‌های نظارتی برای رسیدگی و ردیابی دسترسی‌ها اشاره کرد. همچنین، مشخص کردن دقیق مسئولیت‌های نهادهای مختلف در قبال نقض داده‌ها، از جمله پلتفرم‌ها، ارائه‌دهندگان خدمات سلامت، و توسعه‌دهندگان نرم‌افزار، ضروری است. علاوه بر این، با توجه بین‌المللی بودن بسیاری از پلتفرم‌ها و سرویس‌های ابری، مساله انتقال برون‌مرزی داده‌های سلامت شهروندان ایرانی و تطابق با مقررات بین‌المللی مانند GDPR نیز باید مورد توجه قرار گیرد. سازمان نظام پزشکی می‌تواند با همکاری نهادهای حاکمیتی، همچون وزارت بهداشت و سازمان تنظیم مقررات ارتباطات، ضوابط شفاف‌تری را برای انتقال داده‌ها تعیین و بر اجرای آن نظارت کند. در نهایت، آموزش تمامی ذی‌نفعان، پزشکان، بیماران و توسعه‌دهندگان، درباره اهمیت حفاظت از داده‌ها و خطرهای مربوطه، نقش تعیین‌کننده‌ای در ایجاد یک اکوسیستم امن و قابل اعتماد خواهد داشت (۶).

حریم خصوصی داده‌های سلامت، به عنوان یکی از حساس‌ترین انواع اطلاعات شخصی، نیازمند تدابیر حفاظتی فراتر از استانداردهای عمومی است. ماهیت این داده‌ها، که می‌تواند شامل سوابق پزشکی، نتایج آزمایش، تصویربرداری تشخیصی و حتی اطلاعات ژنتیکی باشد، آنها را به هدفی جذاب برای سوءاستفاده‌های مالی، تبلیغاتی و حتی اخاذی تبدیل می‌کند. در فضای سلامت دیجیتال، این داده‌ها در معرض چرخه پیچیده‌ای از تولید، انتقال، پردازش و ذخیره‌سازی قرار دارند که هر نقطه از آن می‌تواند به یک آسیب‌پذیری تبدیل شود. از دیدگاه فنی، پیاده‌سازی اصول امنیتی مانند رمزگذاری سرتاسری، احراز هویت چند عاملی و سیستم‌های مدیریت دسترسی مبتنی بر نقش از اساسی‌ترین ضروریات هستند. با این حال، فناوری به تنهایی کافی نیست. رویکرد قانونی باید مبتنی بر اصولی مانند حریم خصوصی از طریق طراحی و کمینه‌سازی داده‌ها باشد، به این معنی که حفاظت از داده‌ها باید در مرحله طراحی سیستم‌ها ادغام شود و فقط داده‌های لازم برای یک هدف خاص جمع‌آوری شوند. در جنبه قانونی، تعریف دقیقی از «رضایت آگاهانه» در محیط دیجیتال ضروری است. رضایت باید خاص، آگاهانه، بدون ابهام و قابل برداشت باشد. علاوه بر این، حقوقی مانند حق دسترسی، حق اصلاح، حق پاک کردن و حق قابلیت انتقال داده‌ها باید برای شهروندان به رسمیت شناخته شود (۵). تعیین دقیق نهادهای مسئول در موارد نقض داده‌ها نیز از جمله مواردی است که نیاز به شفافیت دارد. آیا ارائه‌دهنده خدمات پلتفرم مسئول است یا ارائه‌دهنده خدمات درمانی یا هر دو؟

با توجه به ماهیت بین‌المللی بسیاری از سرویس‌های ابری، موضوع حاکمیت داده‌ها نیز مطرح می‌شود. ذخیره و پردازش داده‌های سلامت ایرانیان در سرورهای خارج از کشور، علاوه بر چالش‌های امنیتی، سوالات حاکمیتی و نظارتی را نیز مطرح می‌کند. آیا نهادهای نظارتی داخلی می‌توانند به طور مؤثر بر انطباق این خدمات با قوانین ایران نظارت کنند؟ سازمان نظام پزشکی می‌تواند استانداردهای فنی و حقوقی لازم را با همکاری نهادهای فناوری اطلاعات و حقوقی کشور تدوین کند. این استانداردها باید شامل پروتکل‌های امنیتی، فرم‌های رضایت الکترونیکی استاندارد و سازوکارهای نظارتی مداوم باشد.

همچنین، ایجاد سیستمی برای گزارش و رسیدگی به شکایات مربوط به نقض حریم خصوصی داده‌های سلامت می‌تواند به افزایش اعتماد عمومی کمک کند. در نهایت، بدون ایجاد یک چارچوب قانونی جامع که با فناوری‌های فعلی همسو باشد، محافظت مؤثر از حریم خصوصی شهروندان در فضای سلامت دیجیتال امکان‌پذیر نخواهد بود.

استانداردهای اخلاق پزشکی و حل اختلاف در پزشکی از راه دور

استانداردهای اخلاق پزشکی در پزشکی از راه دور باید با ویژگی‌های منحصر به فرد محیط دیجیتال تطبیق داده شوند و در عین حال اصول اساسی حرفه پزشکی، از جمله استقلال بیمار، عدم ضرررسانی، سودرسانی و عدالت را حفظ کنند. اولین چالش، حفظ کیفیت مراقبت و رابطه پزشک و بیمار در غیاب حضور فیزیکی است. این امر مستلزم تعریف دقیقی از استانداردهای مراقبت برای تعاملات دیجیتال است. پزشک باید اطمینان حاصل کند که فناوری مورد استفاده امکان ارزیابی بالینی کافی را فراهم می‌کند و محدودیت‌های ذاتی محیط دیجیتال را به وضوح به بیمار منتقل می‌کند. به عنوان مثال، در یک مشاوره ویدیویی، پزشک باید اطمینان حاصل کند که کیفیت تصویر و صدا برای ارزیابی مناسب کافی است و در صورت ناکافی بودن، ویزیت حضوری را توصیه کند. اصل رضایت آگاهانه در این فضا ابعاد پیچیده‌تری به خود می‌گیرد. بیمار نه تنها باید از ماهیت خدمات، بلکه از خطرات خاص حریم خصوصی داده‌ها، محدودیت‌های فناوری و پروتکل‌های ذخیره‌سازی و انتقال اطلاعات نیز مطلع شود. رضایت باید به طور فعال و نه منفعلانه اخذ شود. همچنین، حفظ حریم خصوصی و محرمانگی داده‌ها یک تعهد اخلاقی تقویت‌شده است. استفاده از پلتفرم‌هایی با رمزگذاری سرتاسری، اجتناب از اشتراک‌گذاری اطلاعات در پیام‌رسان‌های اجتماعی رایج و آموزش بیماران در مورد حفاظت از داده‌هایشان بخشی از این تعهد است. در زمینه حل اختلاف، ماهیت فرامرزی و چندجانبه خدمات، مشخص نمی‌کند چه کسی صلاحیت دارد و قانون حاکم چیست. رویکردهای سنتی حل اختلاف اغلب در این محیط کار نمی‌کنند. ایجاد سازوکارهای خاص مانند سیستم‌های رسیدگی به شکایات آنلاین، استفاده از میانجیگری و داوری الکترونیکی و تشکیل کمیته‌های اخلاق تخصصی در سازمان‌های مراقبت‌های بهداشتی می‌تواند یک راه حل باشد. این نهادها می‌توانند با در نظر گرفتن شواهد دیجیتالی مانند گزارش‌های تعامل، ضبط جلسات و اسناد الکترونیکی، ادعاها را بررسی کنند. علاوه بر این، تدوین مقررات خاص برای تعیین مسئولیت در موارد خطا ضروری است. آیا پلتفرم ارائه دهنده خدمات مسئول خطای پزشک است؟ چه استانداردهایی برای سنجش کفایت خدمات ارائه شده وجود دارد؟ پاسخ به این سؤالات مستلزم همکاری بین نهادهای حرفه‌ای، تنظیم‌کنندگان و توسعه‌دهندگان فناوری است. در نهایت، شفافیت کامل در مورد هزینه‌ها، پوشش بیمه‌ای خدمات پزشکی از راه دور و عدم تبعیض در دسترسی به خدمات باید بخشی از اخلاق حرفه‌ای باشد. بدون این چارچوب‌های اخلاقی و سازوکارهای شفاف حل اختلاف، اعتماد عمومی به پزشکی از راه دور آسیب خواهد دید و توسعه این حوزه با موانع جدی روبرو خواهد شد (۴).

راهکارهای توسعه و به‌روزرسانی مأموریت‌های سازمان نظام پزشکی

به‌روزرسانی مأموریت‌های سازمان نظام پزشکی در عصر دیجیتال نیازمند تحول ساختاری و رویکردی پیشگیرانه است. گام اول، بررسی چارچوب قانونی حاکم بر این سازمان است. قوانین موجود باید اصلاح شوند تا به صراحت شامل اختیارات نظارتی سازمان بر تمام فعالیت‌های حرفه‌ای پزشکی در فضای مجازی، چه داخلی و چه فرامرزی، باشد. این بررسی باید تعریف دقیقی از «خدمات سلامت دیجیتال» و «پلتفرم‌های فعال در این حوزه» ارائه دهد و مسئولیت‌های هر یک از بازیگران، شامل پزشکان، پلتفرم‌ها، توسعه‌دهندگان نرم‌افزار و ارائه‌دهندگان فناوری را به روشنی توضیح دهد.

دوم، تدوین استانداردهای حرفه‌ای مختص سلامت دیجیتال است. این سازمان باید گروه‌های کاری تخصصی متشکل از اعضای حقوقی، فناوری اطلاعات، اخلاق پزشکی و حرفه‌ای را برای تدوین دستورالعمل‌های دقیق برای ارائه انواع مختلف خدمات

پزشکی از راه دور تشکیل دهد. این دستورالعمل‌ها باید شامل حداقل الزامات فنی برای ارائه خدمات، پروتکل‌های رضایت آگاهانه الکترونیکی، استانداردهای مستندسازی پرونده سلامت الکترونیکی و معیارهای حفظ حریم خصوصی و امنیت داده‌ها باشد.

سوم، ایجاد یک سیستم نظارتی هوشمند و پیشگیرانه. این سیستم باید قادر به نظارت مداوم بر پلتفرم‌های فعال، انجام ممیزی‌های امنیتی، دریافت و رسیدگی به شکایات آنلاین و ردیابی تخلفات نظارتی باشد. استفاده از فناوری‌هایی مانند هوش مصنوعی برای تحلیل کلان‌داده می‌تواند به سازمان در شناسایی الگوهای تخلفات و ارزیابی ریسک کمک زیادی کند.

چهارم، تقویت همکاری‌های بین‌المللی و بین‌سازمانی. سازمان نظام پزشکی باید تفاهم‌نامه‌ای با نهادهای هم‌تا در سایر کشورها برای هماهنگ‌سازی استانداردها و تسهیل رسیدگی به تخلفات فرامرزی امضا کند. در سطح داخلی، همکاری نزدیک با وزارت ارتباطات، سازمان تنظیم مقررات رسانه‌های سمعی و بصری و شورای عالی فضای مجازی نیز برای ایجاد حاکمیت یکپارچه ضروری است.

پنجم، سرمایه‌گذاری در آموزش و ظرفیت‌سازی. آموزش اعضای سازمان، پزشکان و حتی بیماران در مورد فرصت‌ها و خطرات سلامت دیجیتال، حقوق و مسئولیت‌های آنها و نحوه استفاده ایمن از این خدمات، پایه و اساس ایجاد یک اکوسیستم امن و قابل اعتماد است. برگزاری دوره‌های آموزشی مستند، انتشار نشریات تخصصی و راه‌اندازی پورتال‌های اطلاعاتی می‌تواند در این مسیر مؤثر باشد.

در نهایت، سازمان باید به سمت ایفای نقش یک «رگولاتور هوشمند» حرکت کند که ضمن نظارت بر رعایت مقررات، به تسهیل نوآوری و رشد کیفی در بازار سلامت دیجیتال نیز کمک کند. ایجاد محیط‌های نظارتی برای آزمایش فناوری‌های جدید در یک محیط کنترل‌شده، مشاوره به استارت‌آپ‌ها و ارائه گواهی‌های انطباق می‌تواند منجر به توسعه مطمئن‌تر در این حوزه شود. بدون این تحول، سازمان در معرض خطر از دست دادن ارتباط با واقعیت‌های جدید و عدم موفقیت در ادامه مأموریت اصلی خود، یعنی حفظ کیفیت خدمات و حمایت از حقوق بیماران، قرار می‌گیرد (۲).

نتیجه‌گیری

تحولات دیجیتال در حوزه سلامت، سازمان نظام پزشکی را با چالش‌ها و فرصت‌های بی‌سابقه‌ای مواجه ساخته است. گسترش فناوری‌هایی مانند پزشکی از راه دور، هوش مصنوعی و پلتفرم‌های سلامت دیجیتال، ضرورت بازتعریف مأموریت‌ها و سازوکارهای نظارتی این نهاد را آشکار کرده است. برای پاسخگویی به این تحولات، سازمان نیازمند بازنگری در چارچوب قانونی، توسعه استانداردهای خاص خدمات دیجیتال، تقویت همکاری‌های بین‌المللی و استقرار نظام نظارتی هوشمند است. همچنین توجه به مسائل اخلاقی، حریم خصوصی داده‌ها و ایجاد سازوکارهای حل اختلاف نوین از ارکان اساسی این تحول محسوب می‌شوند. سرمایه‌گذاری بر آموزش و توانمندسازی ذی‌نفعان و حرکت به سمت نقش تنظیم‌گری هوشمند که هم‌زمان بر نوآوری و کیفیت نظارت دارد، برای آینده‌ی این نهاد حیاتی است. بدون این تطبیق، سازمان در ایفای رسالت خود برای حفظ کیفیت خدمات و صیانت از حقوق بیماران در فضای دیجیتال با دشواری مواجه خواهد شد.

ملاحظات اخلاقی

حامی مالی

این تحقیق هیچ بودجه‌ای دریافت نکرده است.

مشارکت نویسندگان

مفهوم سازی، فرید شازده احمدی؛ روش شناسی، علیرضا غضنفری؛ نرم افزار، مهدی داودی؛ اعتبارسنجی، فرید شازده احمدی؛ تحلیل صوری، مهدی داودی؛ تحقیق، فرید شازده احمدی؛ مدیریت داده ها، مهدی داودی؛ نگارش - پیش نویس اصلی، علیرضا غضنفری؛ سرپرستی، فرید شازده احمدی؛ مدیریت پروژه، مهدی داودی.

تعارض منافع

بنابر اظهار نویسندگان، این مقاله تعارض منافع ندارد.

تشکر و قدردانی

نویسندگان مقاله مراتب قدردانی خود را از مسئولین دانشگاه آزاد اسلامی واحد بهشهر ابراز می‌دارند.

References

1. Younus MM, Zweygarth M, Rågo L, Harrison-Woolrych M. The Work of the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in Global Pharmacovigilance. *Drug Saf.* 2020;43(11):1067-1071. doi: [10.1007/s40264-020-01003-5](https://doi.org/10.1007/s40264-020-01003-5)
2. Pandya SK. The Medical Council of India: need for a total overhaul. *Indian J Med Ethics.* 2014;11(2):68-71. doi: [10.20529/IJME.2014.020](https://doi.org/10.20529/IJME.2014.020)
3. Benavides FG. Causalidad y responsabilidad en salud laboral [Causality and responsibility in occupational health]. *Gac Sanit.* 2021 ;35(5):502-505. doi: [10.1016/j.gaceta.2020.03.005](https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2020.03.005)
4. Donner E, Devinsky O, Friedman D. Wearable Digital Health Technology for Epilepsy. *N Engl J Med.* 2024 Feb 22;390(8):736-745. doi: [10.1056/NEJMr2301913](https://doi.org/10.1056/NEJMr2301913)
5. Spatz ES, Ginsburg GS, Rumsfeld JS, Turakhia MP. Wearable Digital Health Technologies for Monitoring in Cardiovascular Medicine. *N Engl J Med.* 2022 ;390(4):346-356. doi: [10.1056/NEJMr2301903](https://doi.org/10.1056/NEJMr2301903)
6. Sommer A. The international council of ophthalmology: evolution of an organization-and its mission. *Am J Ophthalmol.* 2009;147(6):952-3. doi: [10.1016/j.ajo.2009.02.020](https://doi.org/10.1016/j.ajo.2009.02.020)
7. Katz ME, Mszar R, Grimshaw AA, Gunderson CG, Onuma OK, Lu Y, et al. Digital Health Interventions for Hypertension Management in US Populations Experiencing Health Disparities: A Systematic Review and Meta-Analysis. *JAMA Netw Open.* 2024 ;7(2):e2356070. doi: [10.1001/jamanetworkopen.2023.56070](https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2023.56070)
8. Smits P, Champagne F. Governance of health research funding institutions: an integrated conceptual framework and actionable functions of governance. *Health Res Policy Syst.* 2020 ;18(1):22. doi: [10.1186/s12961-020-0525-z](https://doi.org/10.1186/s12961-020-0525-z)