

گزارش نهایی طرح تحقیقاتی

**شیوه نامه دسترسی و نگهداری داده های حاصل از مطالعات تحت پوشش
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی**

مجری:

دکتر کوروش اعتماد

موسسه ملی تحقیقات سلامت



با توجه به الزامات اسناد بالادستی از جمله قانون بیست و سه ماده ای دسترسی اطلاعات در ایران مصوبه ششم بهمن ماه یک هزار و سیصد و هشتاد و هفت مجلس شورای اسلامی و تایید از سوی مجمع تشخیص مصلحت نظام با الحاق یک تبصره ذیل ماده (۱۰) همچنین با توجه به ضرورت سیاستگذاری وزارت بهداشت در خصوص دسترسی و نگهداری داده های حاصل از مطالعات تحت پوشش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی لذا شیوه نامه ذیل تصویب می گردد.

موضوعیت این شیوه نامه صرفا در خصوص دسترسی و نگهداری داده های حاصل از داده های روتین جمع آوری شده و

surveyهای تحت پوشش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد.

ماده (۱) تعاریف، اهداف و کاربردهای شیوه نامه دسترسی و نگهداری داده ها

تعریف داده: عبارت است از هر عدد، شکل و... خام که پیام چندانی منتقل نمی کند، و برای استفاده بهتر و دریافت پیامی کاملتر نیاز به پردازش آن می باشد تا بتوان شاخص های آماری و سایر اطلاعات مورد نیاز را بیان کرد.

انواع داده ها:

۱. داده های فردی یا میکرودیتا^۱

هنگامی که سازمان های آماری و یا دیگر تولیدکننده های داده ها (شامل پیمایش ها و یا سرشماری ها) داده ها را از هر واحد مشاهده جمع آوری می کنند این نوع داده های مربوط به هر فرد را داده های فردی می گویند. این واحد می تواند یک فرد، یک خانواده، یک شرکت و یا سازمان و ... باشد.

۲. داده های تجمعی یا ماکرودیتا^۲

در مقابل داده های فردی داده های تجمعی وجود دارد که اطلاعات مربوط به یک منطقه یا تعدادی از افراد را در شاخص هایی مانند نسبت، درصد فراوانی و ... خلاصه و ارائه می کند.

¹ Microdata or individual data

² Macrodata or individual data

انواع داده ها از نظر سطح حساسیت:

۱. داده های "داده های شخصی حساس"

اطلاعات شخصی افراد که اغلب در پرسشنامه به دلایلی جمع آوری اما معمولاً در فایل داده‌ها قرار نمی‌گیرد داده‌های شخصی حساس می‌نامند. این اطلاعات می‌تواند شامل اطلاعات فردی نظیر نام و نام خانوادگی، نشانی‌های محل سکونت و محل کار، وضعیت زندگی خانوادگی، عاداتهای فردی، ناراحتیهای جسمی، شماره حساب بانکی و رمز عبور باشد.

درواقع به علت اینکه ممکن است براساس اینکه شناسه‌های مستقیم^۳ موجب شناسایی افراد شود در فایل داده‌های در دسترس قرار نمی‌گیرد و معمولاً فایل داده‌هایی که در دسترس افراد قرار می‌گیرد شامل متغیرهایی شناسه‌های غیر مستقیم^۴ می‌باشد.

داده‌های شخصی حساس شامل موارد ذیل می‌شود:

۱. منشاء قومی و نژادی
۲. عقاید سیاسی
۳. عقاید مذهبی یا عقاید مشابه دیگر
۴. آیا عضو یک اتحادیه صنفی است
۵. سلامت روحی و جسمی
۶. زندگی جنسی فرد
۷. ارتکاب جرم یا ادعای ارتکاب جرم علیه فرد
۸. هرگونه دادرسی برای هر جرمی که فرد مرتکب شده یا ادعای ارتکاب آن مطرح شده است، و حکم دادگاه درباره آنها

۲. انواع "داده‌های حساس" بر اساس قانون دسترسی آزاد اطلاعات موجود در ایران و استثنائات دسترسی به اطلاعات:

۱. اسناد و اطلاعات طبقه‌بندی شده (اسرار دولتی)
۲. حمایت از حریم خصوصی اشخاص
۳. حمایت از سلامتی و اطلاعات تجاری

در صورتی که برای مؤسسات مشمول این قانون با مستندات قانونی محرز باشد که در اختیار قرار دادن اطلاعات درخواست شده، جان یا سلامت افراد را به مخاطره می‌اندازد یا متضمن ورود خسارت مالی یا تجاری برای آنها باشد، باید از در اختیار قرار دادن اطلاعات امتناع کنند.

³ Direct identifier

⁴ Indirect identifier

مؤسسات مشمول این قانون مکلفند در مواردی که ارائه اطلاعات درخواست شده به امور زیر لطمه وارد می‌نماید از دادن آنها خودداری کنند.

الف - امنیت و آسایش عمومی.

ب - پیشگیری از جرائم یا کشف آنها، بازداشت یا تعقیب مجرمان.

ج - ممیزی مالیات یا عوارض قانونی یا وصول آنها.

د - اعمال نظارت بر مهاجرت به کشور.

قانون آزادی اطلاعات چه تاثیری بر کپی رایت و مالکیت معنوی دارد

این قانون مانع از حق کپی رایت و مالکیت معنوی که به مالک داده‌ها حق محافظت از کار اصلیشان را در برابر بهره‌برداری تجاری توسط

دیگران را میدهد، نمی‌شود. اگر فردی بخواهد از اطلاعات بخش دولتی برای بهره‌برداری‌های تجاری استفاده مجدد نماید باید درخواستی را

تحت مقررات استفاده مجدد از اطلاعات بخش دولتی ارائه کند.

تحت قانون آزادی اطلاعات نمیتوان شروط یا محدودیت‌هایی در دسترسی به اطلاعات قرار داد. مثلاً نباید قبل از اعطای دسترسی به اطلاعات،

درخواست کننده را ملزم به امضای یک قرارداد نمایید. اما میتوانید یک اخطار کپی رایت به همراه اطلاعاتی که منتشر میکنید قرار دهید.

همچنین میتوانید درخواست کننده را در صورت نقض حق کپی رایت مورد پیگرد قانونی قرار دهید.

طبقه بندی داده‌ها از لحاظ سطح دسترسی:

۱. **Public Use Files or Open Access data**: دسترسی عموم به داده‌ها

۲. **Registered Access or Licensed Files**: ثبت نام در سایت و دسترسی به داده‌ها

۳. **Restricted Access**: دسترسی به بعضی اطلاعات به علت حساسیت بالا محدود می‌باشد. شامل موارد داده‌های شخصی حساس و مواردی

که منع قانونی دارد (موارد ذکر شده در بالا)

هدف نهایی: تدوین شیوه نامه دسترسی نظام مند و غیرانحصاری همه محققان و متقاضیان به داده‌ها، جلوگیری از منقضی شدن تاریخ مصرف داده‌ها،

تدارک منابع اطلاعاتی برای تصمیم‌گیران، ایجاد شواهد علمی برای طراحی مداخلات، بسیج اجتماعی بهبود عدالت در سلامت و نهایتاً ارتقاء رتبه

علمی کشور

راهبردها: این وظیفه با تدوین شیوه نامه حاضر با هدف قانونمند کردن و یکپارچه سازی شیوه دسترسی به داده ها در وزارت بهداشت و داده های حاصل از مطالعات تحت پوشش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی انجام شد

کاربردهای شیوه نامه:

در سالهای اخیر در دنیا به طور فزاینده ای بر تسهیل کردن به اشتراک گذاشتن داده ها در داخل و بین سامانه های مختلف تاکید شده است. اصل "یکبار جمع آوری کنید و بارها استفاده کنید" یک مفهوم مهم است که تنها با مدیریت صحیح داده ها امکان پذیر است. ادارات، حوزه ها و مراکز تحقیقاتی مختلف دولتی سالانه هزینه قابل ملاحظه ای صرف جمع آوری، تولید و ذخیره سازی داده ها می کنند. نتایج این مطالعه بر تدوین آیین نامه دسترسی به داده تاکید نموده است که اجزای آن فرایند ارائه داده به متقاضیان، تفاهم نامه بین مرکز مدیریت داده وزارت بهداشت و متقاضیان دریافت داده و تعهدات دریافت کننده داده می باشد.

ماده ۲) فرایندها، روال و نحوه دسترسی به داده ها توسط افراد حقیقی و حقوقی

الزامات قانون آزادی اطلاعات برای سازمان ها

• انتشار فعالانه و منظم اطلاعات مشخص:

اطلاعات باید به صورت فعالانه و منظم منتشر شوند. قانون آزادی اطلاعات هر نهاد عمومی و دولتی را به داشتن یک رویه تصویب شده برای انتشار اطلاعات ملزم میکند. رویه انتشار باید مجموعه ای از تعهدات برای در دسترس قرار دادن کلاس های خاصی از اطلاعات مانند سیاست ها و رویه ها، گزارش های سالانه و اطلاعات مالی، به صورت روتین باشد. اگر شخصی اطلاعاتی را نیاز داشته باشد که در لیست رویه انتشار ذکر نشده، میتواند درخواست خود را ارائه کند.

• پاسخ به درخواست های دریافت اطلاعات

فرایندها، روال و نحوه دسترسی به داده ها توسط افراد حقیقی و حقوقی براساس قانون آزادی اطلاعات به شرح زیر است:

۱. درخواست ها باید به صورت کتبی یا الکترونیکی باشد و فرد حقیقی یا حقوقی درخواست کننده کاملاً مشخص باشد.

۲. معتبر بودن درخواست باید بررسی شود. برای اینکه درخواست تحت قانون آزادی اطلاعات معتبر باشد باید:

a. نام واقعی درخواست کننده ثبت شود. و نباید درباره هویت درخواست کننده تحقیق کنید. در صورتیکه محرز باشد که درخواست کننده از

نام مستعار استفاده کرده است یا دلایل قانونی برای رد درخواست آنها وجود دارد، میتوانید نسبت به بررسی هویت آنها اقدام نمایید.

b. شامل نشانی برای ارسال پاسخ باشد.

c. شامل شرح دقیق اطلاعات مورد درخواست باشد. درخواست های مبهم یا تکراری از سوی یک فرد نامعتبر محسوب می شوند.

این قانون اطلاعات را تحت پوشش قرار میدهد نه اسناد را، بنابراین یک درخواست کننده نباید برای سندی خاص درخواست داشته باشد. برای مثال میتوانند درباره یک موضوع خاص درخواست اطلاعات کنند و از شما انتظار می رود که اطلاعات مربوط را برای پاسخ به درخواست آنها گردآوری کنید.

حتی اگر درخواستی تحت قانون آزادی اطلاعات معتبر نباشد، به این معنی نیست که میتوان از آن صرف نظر کرد. شما ملزم به راهنمایی درخواست کننده برای تنظیم درخواست معتبر تحت این قانون هستید.

اگر کسی درخواست اطلاعات شخصی افراد را داشته باشد، باید به این درخواست تحت قانون محافظت از اطلاعات پاسخ داد شود.

تمام اطلاعات ثبت شده تحت پوشش این قانون هستند. این اطلاعات حتی ممکن است دقیق هم نباشند. به صرف اینکه اطلاعات درخواست شده منقضی شده، کامل نیست یا دقیق نیست، مجاز به رد درخواست نیستید و به جای آن باید ماهیت اطلاعات را دقیقاً برای درخواست کننده شرح دهید.

۳. اصلی ترین الزام، پاسخگویی به درخواست در کمترین زمان است. بنابر قانون سازمان های دولتی حداکثر ۲۰ روز کاری که از اولین روز کاری بعد از دریافت درخواست آغاز میشود، برای پاسخگویی به درخواست زمان دارند. برای مراکز آموزشی این مهلت ۲۰ روز آموزشی یا ۶۰ روز کاری است.

۴. قبل از ارسال اطلاعات حتماً باید بررسی مجدد جهت حصول اطمینان از اینکه اسناد درست جمع آوری شده و اینکه اطلاعات مربوطه شامل اطلاعات غیرمجاز مانند اطلاعات شخصی یا اطلاعات حساس نباشد، انجام شود.

۵. نحوه پاسخ به درخواستها باید به صورت کتبی یا الکترونیکی باشد.

۶. براساس قانون میتوان هزینه های مربوط به ارتباط و تحویل اطلاعات مانند هزینه چاپ، کپی، رسانه های انتقال و پست را محاسبه کرده و دریافت نمایید و بابت موارد دیگر مانند زمان و نیروی انسانی صرف شده برای جستجو و تهیه اطلاعات به صورت روتین، مجاز به دریافت هزینه از درخواست کننده نمی باشید. در صورتیکه زمان و هزینه های گردآوری اطلاعات از حد روتین آن بیشتر باشد مجاز به مطالبه هزینه آن از درخواست کننده هستید و تا زمان پرداخت هزینه نباید اطلاعات را تحویل دهید. همچنین باید درخواست کننده مورد نیاز وی شامل هزینه میشود و مهلت پرداخت آن مطلع نمایید.

۷. قانون اجازه دریافت هزینه برای ارائه اطلاعات را نمی دهد، اما میتوان هزینه های مربوط به ارتباط و تحویل اطلاعات مانند هزینه چاپ، کپی، رسانه های انتقال و پست را محاسبه کرده و دریافت نمایید. بابت موارد دیگر مانند زمان و نیروی انسانی صرف شده برای جستجو و تهیه اطلاعات به صورت روتین، مجاز به دریافت هزینه از درخواست کننده نمی باشید. در صورتیکه زمان و هزینه های گردآوری اطلاعات از حد روتین آن بیشتر باشد مجاز به مطالبه هزینه آن از درخواست کننده هستید و تا زمان پرداخت هزینه نباید اطلاعات را تحویل دهید. همچنین باید درخواست کننده را از اینکه اطلاعات مورد نیاز وی شامل هزینه میشود و مهلت پرداخت آن مطلع نمایید.

چه زمانی میتوان یک درخواست را رد کرد؟

برای عدم انتشار و یا رد درخواست دریافت داده ها باید دلیل قانع کننده ای وجود داشته باشید.

در مجموع در موارد ذیل می توان درخواست دریافت داده را تحت شرایط زیر رد کرد:

۱. داده در قالب پیش نویس باشد.
۲. درخواست فرد مورد نظر بیش از حد هزینه و یا وقت کارکنان را می گیرد.
۳. درخواست غیرمعمول و آشفته است.
۴. درخواست مورد نظر قبلا توسط همان شخص تکرار شده است.
۵. داده بایگانی شده است یا دسترسی به آن دشوار است.
۶. بنابر قانون از انتشار معاف باشد (شامل داده های حساس شخصی یا منع قانونی)
۷. بخشی از سند غیر قابل انتشار باشد و انتشار ناقص سند نیز امکانپذیر نباشد.

شیوه نامه دسترسی به داده ها

۱. صدا و سیما، جراید و سایر سازمانها که صلاحیت آنالیز داده ها را ندارند:

با توجه به اینکه این سازمانهای بسیار در کشور موجود است که وظیفه سازمانی و تخصصی آنها تجزیه و تحلیل داده ها نیست لذا تحویل داده های خام هیچ توجیهی ندارد و این گونه سازمانها می توانند در خواست کتبی خود را جهت تحویل داده های تجمعی و شاخص ها به مرکز مربوطه داده و داده ها را تا حداکثر زمان یاد شده دریافت نمایند.

۲. دانشجویان و محققین

۱-۲- درخواست دانشجویان و محققین به منظور انجام تحقیق و پایان نامه زیر نظر موسسه، مرکز تحقیقات و یا

دانشگاه معتبر

فرایند ارائه داده :

۱-۲-۱- دریافت درخواست متقاضی بر اساس فرم مخصوص که در آن اهداف استفاده از داده های تقاضا شده ذکر شده است.

۱-۲-۲- دریافت مدارک مورد نیاز جهت دریافت داده ها شامل معرفی نامه، پروپوزال مصوب، گواهی کمیته اخلاق

۱-۲-۳- بررسی مدارک و پروپوزال مصوب به منظور تطبیق اهداف پروپوزال و داده های مورد نیاز

۴-۲-۱- ارائه نتیجه بررسی پس از دو هفته به متقاضی دریافت داده و اخذ موافقت مرکز مدیریت داده وزارت بهداشت در صورت تأیید تیم کارشناسی

۵-۲-۱- ارائه مجوز دریافت داده به متقاضی بر اساس نوع و مقدار متغیرها

۲-۲- درخواست دانشجویان و محققین به منظور انجام تحقیق به صورت مستقل

براساس فرایند ارائه داده ها در بند ۲-۱- می باشد با این تفاوت که نیاز به گواهی کمیته اخلاق نیست و پروپوزال توسط مرکز دارنده داده ها باید تأیید شود.

تعهدات ارائه دهنده داده :

۱. ارائه داده های تقاضا شده بر اساس مجوز تیم کارشناسی به طور کامل

۲. تصحیح حداکثر ۲ بار داده های درخواستی

تعهدات دریافت کننده داده :

۱. تحلیل درست داده ها

۲. رعایت ملاحظات اخلاقی و مسائل امنیتی در ارائه نتایج داده ها

۳. رعایت حق مالکیت داده ها (کپی رایب)

۴. عدم استفاده مجدد از داده ها

۵. ارائه یک نسخه از نتایج تحلیل داده های تأیید شده به واحد تولیدکننده داده

۶. ارائه نام تولیدکنندگان داده در قسمت Acknowledgment مقاله

الزامات اجرایی این شیوه نامه

این شیوه نامه تنها در صورتی قابلیت اجرایی دارد که امکانات بندهای موجود در ساختار مرکز نگهداری داده و الزامات استقرار و اجرایی سازی مرکز مدیریت داده فراهم شده باشد.

ساختار مرکز نگهداری داده

یک دپارتمان مستقل در وزارت بهداشت جهت مدیریت داده ها

۱. سازماندهی واحدهای دپارتمان مدیریت داده ها بر حسب نوع داده ها (داده های حاصل از پیمایشهای کشوری و پروژه های سفارش داده

شده، داده های نظام مراقبت، داده های سپاس و ...)

۲. ساختار نیروی انسانی برای تحلیل داده ها شامل اپیدمیولوژیست، متخصص آمار، و متخصص IT، کارشناسهای آگاه به فرایند ثبت و

جمع آوری داده ها در حیطه های بهداشت، درمان و غذا و دارو

۳. وجود مرجعی برای تخلفات پیش آمده در مورد اسامی نویسندگان مقاله و طرح دعوی برای احیاء حقوق معنوی

۴. تیم کارشناسی شامل اپیدمیولوژیست، متخصص آمار و نماینده واحد تولیدکننده داده

الزامات استقرار و اجرایی سازی مرکز مدیریت داده

۱. الزامات عملکردی

أ. تأمین زیرساختهای نرم افزاری و سخت افزاری جهت جمع آوری و ثبت داده های موجود در وزارت بهداشت

ب. ثبت فرم های جمع آوری داده، پرسشنامه های پیمایشها و پروژه های سفارش داده شده در مرکز

ج. طبقه بندی داده های جمع آوری شده بر اساس موضوع و واحد تولیدکننده

د. طراحی یک مکانیزم کنترل کیفی جهت داده های جمع آوری شده در مرکز

ه. بایگانی مناسب پرونده های متقاضیان جهت عدم ارائه همان داده برای همان پژوهش به فرد دیگر

۲. الزامات قانونی

أ. ابلاغ آیین نامه دسترسی به داده توسط وزیر بهداشت

ب. لزوم نظارت دفتر حقوقی بر اجرای آیین نامه

ج. معرفی متخلفینی که پروتکل را رعایت نمی کنند به مراجع حقوقی

۳. الزامات تشکیلاتی

جذب و تربیت نیروی انسانی متخصص برای مرکز

۴. الزامات اطلاعاتی

أ. تشکیل پرونده الکترونیک برای هر فرد مراجعه کننده

ب. اطلاع رسانی در مورد فرایند ارائه داده

۵. الزامات آموزشی

آموزش ضمن خدمت پرسنل مرکز