

تنظیم‌گری حکمرانی هوشمند سلامت در حقوق ایران؛ با نظر به فناوری دانش‌بنیان در طب سنتی، فرهنگ بومی و پدافند غیرعامل

ایمان مختاری^{الف*}^{الف}گروه حقوق عمومی، واحد علوم و تحقیقات، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران

چکیده

این پژوهش با هدف ارائه الگوی بومی تنظیم‌گری حکمرانی هوشمند سلامت در حقوق ایران، به‌منظور تأکید بر فناوری‌های دانش‌بنیان در طب سنتی، فرهنگ بومی و الزامات پدافند غیرعامل انجام شده است. مسئله پژوهش، فقدان چارچوبی منسجم برای تنظیم‌گری داده‌های سلامت مبتنی بر طب سنتی، اعتبارسنجی سامانه‌های هوش مصنوعی و تعیین مسئولیت حقوقی دست‌اندرکاران این حوزه، همراه با نبود ضوابط ناظر بر حفاظت از داده‌ها و زیرساخت‌های سلامت می‌باشد. از آنجا که توسعه فناوری‌های دانش‌بنیان در طب سنتی بر پردازش حجم گسترده‌ای از داده‌های سلامت و بهره‌گیری از سامانه‌های هوشمند استوار است، حفظ محرمانگی، یکپارچگی و تداوم دسترسی به این داده‌ها، که از الزامات پدافند غیرعامل محسوب می‌شوند، به یکی از ارکان تنظیم‌گری این حوزه تبدیل شده است. پژوهش با روش توصیفی-تحلیلی و مبتنی بر تحلیل اسنادی انجام شده است. یافته‌ها نشان می‌دهد که فقدان تعریف حقوقی داده‌های سلامت سنتی، فقدان استانداردهای ارزیابی الگوریتم‌ها، پراکندگی صلاحیت نهادهای تنظیم‌گر و بی‌توجهی به الزامات پدافندی در طراحی و بهره‌برداری از سامانه‌های هوشمند سلامت، کارآمدی حکمرانی سلامت را کاهش داده و موجب افزایش مخاطرات حقوقی و امنیتی شده است. بر این اساس، پژوهش استقرار نظام حقوقی ویژه برای داده‌های سلامت سنتی، اعتبارسنجی الگوریتم‌های هوش مصنوعی و ادغام مقتضیات و الزامات پدافندی در تنظیم‌گری فناوری‌های سلامت را به‌عنوان ارکان الگوی پیشنهادی معرفی می‌کند تا ضمن حمایت از نوآوری‌های دانش‌بنیان، امنیت، تاب‌آوری و اعتماد عمومی در نظام سلامت نیز تقویت شود.

تاریخ دریافت: تیر ۱۴۰۵

تاریخ پذیرش: مرداد ۱۴۰۵

کلیدواژه‌ها: هوش مصنوعی؛ پزشکی سنتی؛ حکمرانی سلامت

مقدمه

الگوریتمی و کاهش اعتماد عمومی را افزایش داده است. در همین راستا، نویسنده‌ای، ضمن تأکید بر نقش هوش مصنوعی در ارتقای خدمات سلامت، نبود چارچوب حقوقی شفاف را تهدیدی برای حق بر سلامت می‌داند (۱)، هرچند به ویژگی‌های اختصاصی داده‌های طب سنتی و الزامات امنیتی آن نپرداخته است. همچنین، نویسنده‌ای هوش مصنوعی را ابزاری برای بهبود تصمیم‌گیری و سیاست‌گذاری معرفی می‌کند (۲). لذا چالش‌های حقوقی، مسئولیت حرفه‌ای و ملاحظات پدافند غیرعامل، در این نوشتار مورد نظر هستند. پژوهش

گسترش سامانه‌های هوشمند در حوزه سلامت، به‌ویژه در طب سنتی، مسائل حقوقی تازه‌ای در زمینه مسئولیت ناشی از تصمیم‌های الگوریتمی، اعتبار شواهد بالینی، حفاظت از داده‌های مزاجی و امنیت زیرساخت‌های اطلاعات سلامت ایجاد کرده است. با وجود ظرفیت این فناوری‌ها برای ارتقای دقت تشخیص، شخصی‌سازی درمان و توسعه کسب‌وکارهای دانش‌بنیان، فقدان چارچوب حقوقی منسجم، خطر نقض حریم خصوصی، بهره‌برداری غیرمجاز از داده‌های سلامت، خطاهای

Please cite this article as:

Mokhtari I. Regulatory framework for intelligent health governance in Iranian law: Considering knowledge-based technologies in traditional medicine, indigenous culture, and passive defense. Journal of Islamic and Iranian Traditional Medicine. 2026;17(2):85-94.

Copyright: ©Journal of Islamic and Iranian Traditional Medicine. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-Noncommercial 4.0 International License.

حاضر با تکیه بر همین خلأ، می‌کوشد چارچوبی یکپارچه برای تنظیم‌گری ارائه کند که در آن توسعه فناوری‌های دانش‌بنیان، صیانت از میراث طب سنتی، حفاظت از داده‌های سلامت و الزامات مرتبط با حوزه پدافند در قالب یک نظام حکمرانی منسجم تحلیل شوند. بر این اساس، مطالعه پیش‌رو، بر این فرض پایه‌ای استوار شده که تنظیم‌گری حکمرانی هوشمند سلامت، با اتکا به ظرفیت‌های فناورانه دانش‌بنیان، مبانی طب سنتی، فرهنگ بومی و الزامات پدافند و امنیت می‌تواند ضمن حمایت از نوآوری، از داده‌های سلامت و زیرساخت‌های حیاتی صیانت کرده و الگوی منسجم‌تری برای حکمرانی حقوقی این حوزه در ایران ارائه دهد.

با وجود مطالعات مربوط به حکمرانی هوشمند سلامت، حقوق هوش مصنوعی و تنظیم‌گری فناوری‌های سلامت، که تا حدودی به آن اشاره شد، می‌توان اذعان کرد که پژوهش‌های مزبور عمدتاً بر ابعاد فنی، مدیریتی یا حقوقی متمرکز بوده و کمتر به ارائه چارچوبی حقوقی برای تنظیم‌گری فناوری‌های دانش‌بنیان در طب سنتی با لحاظ اقتضائات فرهنگ بومی و الزامات پدافندی پرداخته‌اند. در نتیجه، نحوه حمایت حقوقی از داده‌های سلامت سنتی، ضوابط اعتبارسنجی سامانه‌های هوشمند و جایگاه پدافند غیرعامل در حفاظت از زیرساخت‌ها و داده‌های سلامت همچنان با ابهام مواجه می‌باشد. نوآوری این پژوهش در ارائه الگوی یکپارچه برای تنظیم‌گری حکمرانی هوشمند سلامت است که در آن الزامات حقوقی، فناوری، فرهنگی و پدافندی به صورت مکمل و در چارچوب نظام حقوقی ایران تحلیل می‌شوند. بر این اساس، پژوهش در پی پاسخ به این پرسش است که الگوی مطلوب تنظیم‌گری حکمرانی هوشمند سلامت در حوزه فناوری دانش‌بنیان طب سنتی، فرهنگی و پدافندی در حقوق ایران، بر چه مبانی و سازوکارهایی استوار است؟

مواد و روش‌ها

این پژوهش با رویکرد کیفی-تحلیلی و به روش توصیفی-اکتشافی انجام شده است. داده‌ها از طریق مطالعه اسناد بالادستی حوزه سلامت، قوانین و مقررات مرتبط با طب سنتی، سیاست‌های

کلی نظام سلامت، اسناد مرتبط با حوزه آفند و پدافند غیرعامل، آیین‌نامه‌های تنظیم‌گری سلامت دیجیتال و منابع علمی معتبر داخلی و خارجی به دست آمده است. به منظور استخراج مؤلفه‌های حکمرانی هوشمند سلامت و الزامات تنظیم‌گری در طب سنتی دانش‌بنیان، تحلیل محتوای جهت‌دار بر روی متون حقوقی و سیاستی انجام گرفت و سپس ابعاد شناسایی‌شده در چارچوب فرهنگ بومی و الزامات پدافند غیرعامل تطبیق و ارزیابی شدند. اعتبار یافته‌ها از طریق مقایسه تطبیقی منابع و تحلیل همگرایی مفهومی تأمین گردید.

براساس تحلیل‌های انجام‌شده، مؤلفه‌های کلیدی حکمرانی هوشمند سلامت و الزامات تنظیم‌گری در طب سنتی دانش‌بنیان به صورت نظام‌مند دسته‌بندی می‌شوند. سپس این مؤلفه‌ها در قالب یک مدل مفهومی بومی تلفیق شده که همسو با ارزش‌ها و دانش بومی و متناسب با مقتضیات مرتبط با حوزه پدافند طراحی گردیده است. مدل پیشنهادی، ارتباط میان داده‌های مزاجی، الگوریتم‌های تشخیصی، مسئولیت عوامل فناورانه و سازوکارهای نظارتی را به صورت ساختاریافته ترسیم می‌کند و امکان تصمیم‌گیری پیشگیرانه و مدیریت ریسک‌های حقوقی و امنیتی را فراهم می‌آورد. به علاوه، الگوی طراحی‌شده قابلیت کاربرد در استارت‌آپ‌ها و سامانه‌های هوشمند سلامت مبتنی بر طب سنتی را دارد و می‌تواند به عنوان مرجع سیاست‌گذاری و چارچوب عملیاتی برای هماهنگی میان نوآوری فناورانه، فرهنگ بومی و امنیت نظام سلامت استفاده شود.

یافته‌ها

یافته‌های پژوهش نشان می‌دهد که نظام حقوقی ایران هنوز قواعد منسجمی برای تنظیم‌گری کاربرد هوش مصنوعی در طب سنتی تدوین نکرده است و مقررات موجود در قوانین سلامت، آیین‌نامه‌های پزشکی و ضوابط مرتبط با داده‌های سلامت، پاسخگوی مسائل اختصاصی این حوزه نیستند. بررسی اسناد و مقررات موجود نشان می‌دهد که وضعیت حقوقی داده‌های مزاجی، اعتبار تصمیم‌های مبتنی بر الگوریتم، مسئولیت ناشی از خطاهای سامانه‌های هوشمند و نحوه حفاظت از داده‌های سلامت، فاقد ضوابط روشن و سازوکار

اطلاعات سلامت و ملاحظات فرهنگ بومی است. در این چارچوب، الزامات مرتبط با پدافند به عنوان بخشی از نظام تنظیم‌گری، ناظر بر کاهش آسیب‌پذیری زیرساخت‌های سلامت، حفاظت از داده‌های حساس و تضمین تداوم ارائه خدمات سلامت در شرایط حساس است. از این‌رو، الگوی پیشنهادی پژوهش با تلفیق این مؤلفه‌ها، زمینه توسعه مسئولانه فناوری‌های دانش‌بنیان در طب سنتی و کاهش مخاطرات حقوقی، امنیتی و نهادی ناشی از به کارگیری سامانه‌های هوشمند را فراهم می‌سازد.

نارسای‌های تقنینی و نهادی در تنظیم‌گری هوش مصنوعی در طب سنتی

بررسی اسناد و منابع موردتحلیل نشان می‌دهد که چالش اصلی در تنظیم‌گری هوش مصنوعی در طب سنتی، صرفاً فقدان مقررات اختصاصی نیست، بلکه پراکندگی قواعد، نبود سازوکار واحد برای حکمرانی داده‌های سلامت و ضعف هماهنگی میان نهادهای متولی سلامت، فناوری و امنیت اطلاعات است. برخی نویسندگان، با تأکید بر حکمرانی داده، حفظ یکپارچگی، محرمانگی و قابلیت دسترسی به داده‌های سلامت را پیش شرط تصمیم‌گیری قابل اعتماد در نظام سلامت دانسته و نبود ساختار منسجم برای مدیریت داده را از موانع اصلی توسعه خدمات هوشمند معرفی کرده‌اند (۱۵). نتایج برخی مطالعات نشان می‌دهد که حفاظت از داده‌های سلامت، امنیت سامانه‌های اطلاعاتی و تعیین الزامات حقوقی برای پردازش اطلاعات سلامت، باید به صورت هماهنگ در فرایند تنظیم‌گری مورد توجه قرار گیرد؛ زیرا فقدان این سازوکارها، علاوه بر افزایش مخاطرات حقوقی، امنیت خدمات سلامت را نیز تحت تأثیر قرار می‌دهد (۱۶). بر این مبنا، یافته‌های پژوهش حاضر مؤید آن است که، تنظیم‌گری هوشمند در طب سنتی زمانی کارآمد خواهد بود که، در قالب یک چارچوب حقوقی واحد و هماهنگ سامان یابد؛ زیرا تنها در چنین صورتی، می‌توان میان حمایت از نوآوری‌های دانش‌بنیان، صیانت از حقوق بیماران و حفاظت از زیرساخت‌های حیاتی سلامت، توازن برقرار کرد.

نظارتی تخصصی است (۶-۳). این خلأ در پژوهش‌های اخیر نیز مشهود است؛ به گونه‌ای که تحلیل مسئولیت مدنی در قبال تصمیم‌های الگوریتمی، بدون تبیین جایگاه طب سنتی و ویژگی‌های داده‌های آن انجام شده است (۷، ۸).

از سوی دیگر، نبود استانداردهای واحد برای ثبت، اعتبارسنجی و پردازش داده‌های مزاجی و اطلاعات درمانی، قابلیت اتکای سامانه‌های هوشمند را کاهش داده و امکان ارزیابی حقوقی خروجی آنها را با ابهام مواجه ساخته است (۹). همچنین، اگرچه مقررات موجود بر محرمانگی داده‌های سلامت تأکید دارند، اما درباره حفاظت از داده‌های اختصاصی طب سنتی، کنترل دسترسی، امنیت پردازش و تداوم عملکرد زیرساخت‌های سلامت در برابر تهدیدات زیستی و سایبری حکم مشخصی ارائه نمی‌کنند (۱۱). این کاستی‌ها با یافته‌های پژوهش‌های جدید درباره مسئولیت ناشی از تصمیم‌های هوش مصنوعی، حکمرانی داده و الزامات نهادی تنظیم‌گری نیز همخوانی دارند (۱۴-۱۲).

بر این اساس، یافته‌های پژوهش نشان می‌دهد که تنظیم‌گری هوش مصنوعی در طب سنتی مستلزم چارچوبی است که به صورت هم‌زمان وضعیت حقوقی داده‌های سلامت سنتی، مسئولیت ناشی از تصمیم‌های الگوریتمی، معیارهای اعتبارسنجی فناوری‌های دانش‌بنیان، ملاحظات فرهنگ بومی و الزامات پدافند غیرعامل در حفاظت از داده‌ها و زیرساخت‌های حیاتی سلامت را در بر گیرد؛ زیرا فقدان هر یک از این عناصر، کارآمدی حکمرانی هوشمند سلامت را با اختلال مواجه خواهد کرد.

بحث

بر این اساس، بحث در پنج محور شامل خلأهای تقنینی، مسئولیت حقوقی دست‌اندرکاران، استانداردسازی داده‌ها و شواهد طب سنتی، طراحی الگوی بومی تنظیم‌گری و حمایت حقوقی از فعالیت شرکت‌های دانش‌بنیان، سامان یافته است. این محورها نشان می‌دهد که تنظیم‌گری هوشمند در طب سنتی صرفاً به وضع قواعد حقوقی محدود نیست، بلکه مستلزم هماهنگی میان ضوابط ناظر بر داده‌های سلامت، الزامات اعتبارسنجی سامانه‌های هوشمند، حفاظت از زیرساخت‌های

مسئولیت حقوقی و نقش بازیگران در سامانه‌های هوشمند سلامت

مسئولیت مدنی ناشی از به‌کارگیری ربات‌های هوشمند در حوزه سلامت، از مهم‌ترین چالش‌های حقوقی فناوری‌های نوین پزشکی است؛ زیرا با افزایش نقش سامانه‌های هوشمند در تشخیص، درمان و پشتیبانی از تصمیم‌گیری، مرز مسئولیت میان توسعه‌دهنده، عرضه‌کننده، پزشک و مرکز درمانی با ابهام مواجه می‌شود. در این زمینه با تحلیل مبانی مسئولیت مدنی در به‌کارگیری ربات‌های هوشمند پزشکی، نشان می‌دهند که قواعد سنتی مسئولیت به‌تنهایی پاسخگوی خسارات ناشی از عملکرد سامانه‌های هوشمند نیست و تعیین مسئولیت باید با توجه به نقش هر یک از عوامل، میزان مداخله انسانی و قابلیت پیش‌بینی خطا صورت گیرد (۱۷). همچنین، پژوهشی نشان می‌دهد که در نظام حقوقی ایران، فقدان معیارهای مشخص برای تفکیک مسئولیت ارائه‌دهنده، بهره‌بردار و کاربر سامانه‌های هوشمند، از مهم‌ترین موانع تنظیم‌گری این حوزه است و بدون تعیین ضوابط روشن، امکان حمایت مؤثر از حقوق بیماران و ایجاد امنیت حقوقی برای فعالان فناوری فراهم نخواهد شد (۱۸). بر همین اساس، در حوزه طب سنتی نیز لازم است، مسئولیت هر یک از بازیگران با توجه به ویژگی‌های داده‌های مزاجی، نحوه اعتبارسنجی الگوریتم‌ها و حدود مداخله متخصص طب سنتی به‌صورت مستقل تعریف شود؛ زیرا تنها در این صورت می‌توان میان حمایت از نوآوری‌های دانش‌بنیان، صیانت از حقوق بیماران و الزامات امنیت و تاب‌آوری زیرساخت‌های سلامت توازن برقرار کرد.

اعتبارسنجی داده‌ها و شواهد بالینی ناظر بر سامانه‌های هوشمند

یکی از پیش‌شرط‌های بهره‌گیری قابل‌اعتماد از هوش مصنوعی در طب سنتی، ایجاد سازوکار مشخص برای گردآوری، طبقه‌بندی، اعتبارسنجی و حفاظت از داده‌های سلامت است. داده‌های مرتبط با مزاج، علائم بالینی و فرآورده‌های درمانی سنتی، به‌دلیل وابستگی به روش‌های تشخیصی خاص و تنوع شیوه‌های ثبت، بدون وجود معیارهای واحد، قابلیت پردازش

دقیق و استفاده پایدار در سامانه‌های هوشمند را نخواهند داشت. در این زمینه، مطالعات حوزه سلامت دیجیتال بر ضرورت ایجاد استانداردهای داده‌ای، تعیین کیفیت اطلاعات ورودی و تضمین قابلیت ردیابی داده‌ها برای افزایش اعتماد به خروجی سامانه‌های هوشمند تأکید داشته‌اند (۱۹). این موضوع در طب سنتی اهمیت بیشتری دارد؛ زیرا خطای ناشی از داده‌های ناقص یا غیرهمگون می‌تواند نه‌تنها اعتبار علمی الگوریتم‌ها، بلکه امکان تعیین مسئولیت حقوقی در فرایند تشخیص و درمان را نیز تحت تأثیر قرار دهد.

از سوی دیگر، استفاده از روش‌های محاسباتی برای تحلیل داده‌های مزاجی، نشان می‌دهد که تبدیل دانش سنتی به الگوهای قابل‌پردازش، نیازمند تعریف شاخص‌های روشن و قابل‌ارزیابی است. پژوهش‌های انجام‌یافته درباره کاربرد مدل‌های فازی در تشخیص مزاج، بیانگر آن است که ساختاربندی دانش طب سنتی و تبدیل آن به داده‌های استاندارد، می‌تواند دقت تصمیم‌گیری سامانه‌های هوشمند را افزایش دهد (۹). با این حال، اعتبار بالینی این سامانه‌ها صرفاً به کارایی فنی الگوریتم وابسته نیست، بلکه نیازمند تعیین حدود استفاده از خروجی سامانه، نظارت متخصص انسانی و ایجاد سازوکار حقوقی برای ارزیابی عملکرد آنها است. از منظر پدافندی نیز، استانداردسازی و مدیریت صحیح داده‌های سلامت، علاوه بر ارتقای کیفیت تصمیم‌گیری، نقش مهمی در حفاظت از اطلاعات حساس بیماران، کاهش آسیب‌پذیری سامانه‌های سلامت و افزایش تاب‌آوری زیرساخت‌های اطلاعاتی ایفا می‌کند. بنابراین، باید به تدوین استانداردهای بومی برای داده‌های طب سنتی به‌عنوان بخشی از نظام تنظیم‌گری هوش مصنوعی سلامت توجه کرد.

امنیت داده‌های سلامت

داده‌های سلامت، به‌ویژه اطلاعات مزاجی، سوابق درمانی و داده‌های حاصل از سامانه‌های هوشمند، بخشی از دارایی‌های حیاتی نظام سلامت محسوب می‌شوند و باید در چارچوب الزامات پدافند غیرعامل از آنها حفاظت شود. براساس اساسنامه سازمان پدافند غیرعامل کشور، یکی از مأموریت‌های اصلی این

سوابق درمانی و فرآورده‌های گیاهی از نظر شیوه تولید، ثبت و تفسیر، با داده‌های متعارف پزشکی تفاوت دارند و در صورت نبود معیارهای واحد، امکان ارزیابی صحت خروجی سامانه‌های هوشمند کاهش می‌یابد. در همین راستا، نیز با بررسی مسئولیت ناشی از تصمیم‌های مبتنی بر هوش مصنوعی، بر ضرورت تدوین قواعد اختصاصی برای تعیین حدود مسئولیت و ایجاد نظام نظارتی متناسب با فناوری‌های نوین تأکید داشته‌اند (۱۲). بر این اساس، الگوی پیشنهادی پژوهش، بر تدوین نظامی استوار است که قواعد ناظر بر داده‌های سلامت سنتی، اعتبارسنجی سامانه‌های هوشمند، مسئولیت دست‌اندرکاران، حمایت از شرکت‌های دانش‌بنیان و نظارت نهادی را در قالب یک ساختار واحد گرد آورد. در این چارچوب، فرهنگ بومی صرفاً مبنای ارزش‌گذاری نیست، بلکه در تعریف داده‌های معتبر، ضوابط بهره‌برداری از دانش سنتی و حمایت از میراث درمانی کشور نقش دارد. همچنین، الزامات و مقتضیات مرتبط با بستر و حوزه پدافند و امنیت به‌عنوان بخشی از نظام تنظیم‌گری، ناظر بر حفاظت از زیرساخت‌های اطلاعات سلامت، صیانت از داده‌های حساس، پیشگیری از اختلال در ارائه خدمات و کاهش آسیب‌پذیری سامانه‌های هوشمند، در برابر مخاطرات زیستی و سایبری است. به این ترتیب، کارآمدی تنظیم‌گری نه تنها به وضع قواعد حقوقی، بلکه به هماهنگی میان نهادهای سلامت، مراجع تنظیم‌گر فناوری، نهادهای امنیتی و مراکز علمی وابسته خواهد بود.

تاب‌آوری سلامت هوشمند

تاب‌آوری در حکمرانی هوشمند سلامت زمانی محقق می‌شود که سامانه‌های دیجیتال، علاوه بر کارآمدی، در برابر اختلالات فنی، حملات سایبری، خطاهای الگوریتمی و بحران‌های عمومی نیز توان تداوم خدمت داشته باشند. در حوزه طب سنتی، که بخشی از تصمیم‌های درمانی بر داده‌های اختصاصی و دانش بومی استوار است، پیش‌بینی سازوکارهای پشتیبان، اعتبارسنجی مستمر سامانه‌ها، مدیریت مخاطرات و بازایی خدمات، از الزامات تنظیم‌گری به شمار می‌آید. در سیاست‌های کلی نظام در حوزه پدافند غیرعامل، بر افزایش

سازمان تدوین الزامات، استانداردها و ضوابط تخصصی برای کاهش آسیب‌پذیری زیرساخت‌های حیاتی، صیانت از دارایی‌های اطلاعاتی و تضمین تداوم کارکرد خدمات ضروری در برابر تهدیدات نوین از جمله تهدیدات سایبری است (۲۰). همچنین، اهداف و راهبردهای پنج‌ساله پدافند غیرعامل کشور بر نهادهای سازمات پدافند غیرعامل در طرح‌ها و سامانه‌های ملی، ارتقای تاب‌آوری زیرساخت‌ها و تدوین ضوابط تخصصی برای حفاظت از زیرساخت‌های با اهمیت بالا تأکید دارد (۲۱). از این‌رو، تنظیم‌گری حکمرانی هوشمند سلامت در حوزه طب سنتی، باید علاوه بر تعیین قواعد حقوقی، الزامات امنیت داده، ارزیابی مخاطرات، تداوم خدمت و حفاظت از سامانه‌های هوشمند را نیز در بر گیرد تا بهره‌گیری از فناوری‌های دانش‌بنیان با حفظ امنیت، تاب‌آوری و اعتماد عمومی همراه باشد.

الگوی بومی در حوزه تنظیم‌گری با نظر به حکمرانی هوشمند سلامت

بررسی منابع نشان می‌دهد که مهم‌ترین خلأ در نظام حقوقی ایران، نبود الگویی است که بتواند میان قواعد حقوق سلامت، توسعه فناوری‌های دانش‌بنیان، ویژگی‌های معرفتی طب سنتی و ملاحظات امنیتی ارتباط برقرار کند. برخی با تحلیل سیاست جناحی ایران در مواجهه با هوش مصنوعی، تأکید می‌کنند که، مقررات موجود عمدتاً واکنشی بوده و هنوز سازوکار مشخصی برای نظارت پیشینی، ارزیابی مخاطرات و پاسخگویی دست‌اندرکاران در سامانه‌های هوشمند سلامت پیش‌بینی نشده است (۲۲). این نتیجه نشان می‌دهد که صرف توسعه فناوری، بدون استقرار نهادهای تنظیم‌گر و قواعد شفاف، نمی‌تواند از بروز اختلاف در مسئولیت‌ها یا تضییع حقوق بیماران جلوگیری کند.

از سوی دیگر، با بررسی کاربرد هوش مصنوعی در نظام سلامت، یکی از موانع اصلی بهره‌گیری مؤثر از این فناوری را نبود استانداردهای ارزیابی داده، کنترل کیفیت الگوریتم‌ها و سازوکارهای نظارتی مستمر دانسته‌اند (۱۰). همین چالش در طب سنتی با شدت بیشتری وجود دارد؛ زیرا داده‌های مزاجی،

تاب‌آوری زیرساخت‌های حیاتی، استمرار خدمات اساسی و کاهش آسیب‌پذیری در برابر تهدیدات نوظهور تأکید شده است (۲۳). همچنین سند راهبردی اهداف و راهبردهای پنج‌ساله پدافند غیرعامل کشور، استقرار نظام مدیریت مخاطرات، ارتقای تاب‌آوری زیرساخت‌های حیاتی و بهره‌گیری از ظرفیت شرکت‌های دانش‌بنیان برای ایمن‌سازی سامانه‌های ملی را از الزامات دستگاه‌های اجرایی می‌داند (۲۱). از این‌رو، الگوی بومی تنظیم‌گری حکمرانی هوشمند سلامت باید تاب‌آوری را به‌عنوان یکی از مؤلفه‌های اصلی خود در طراحی، استقرار و نظارت بر سامانه‌های هوشمند طب سنتی مدنظر قرار دهد.

نوآوری استارت‌آپ‌های دانش‌بنیان با نظر به توسعه طب سنتی هوشمند

توسعه شرکت‌های دانش‌بنیان و استارت‌آپ‌های فعال در حوزه هوش مصنوعی سلامت، به‌ویژه در طب سنتی، زمانی به ارتقای کیفیت خدمات درمانی‌ای منجر می‌شود که در چارچوبی منسجم از قواعد حقوقی، استانداردهای داده و الزامات امنیتی فعالیت کنند. برخی نویسندگان، مدیریت تخصصی، تأمین مالی و حمایت نهادی را از عوامل مؤثر بر رشد این کسب‌وکارها می‌دانند (۲۴)، لکن به زعم این نوشتار، این عوامل به‌تنهایی برای تضمین پایداری آنها کافی نیست. برخی دیگر از مطالعه‌گران نیز اذعان دارند که، ابهام در مسئولیت حقوقی، حفاظت از داده‌های سلامت و فقدان سازوکارهای نظارتی، از مهم‌ترین موانع توسعه کسب‌وکارهای نوآور در حوزه سلامت است (۲۵). در همین راستا برخی پژوهشگران، با تأکید بر ناکافی بودن قواعد موجود، برای جبران خسارات ناشی از تصمیم‌های الگوریتمی، بازنگری در نظام مسئولیت مدنی را برای فعالیت سامانه‌های هوشمند ضروری می‌دانند (۲۶). یافته‌های حاضر، تحلیل‌های پیشین را تکمیل کرده و نشان می‌دهد که، در حوزه طب سنتی هوشمند، توسعه نوآوری‌های فناورانه باید هم‌زمان با اعتبارسنجی داده‌های مزاجی، ارزیابی عملکرد الگوریتم‌ها، تعیین حدود مسئولیت بازیگران و حفاظت از داده‌های سلامت دنبال شود. به این ضرورت در مطالعات تاب‌آوری نظام سلامت نیز توجه شده است؛ به‌گونه‌ای که

پژوهش‌های حوزه تاب‌آوری، بر اهمیت آمادگی نهادی، تداوم ارائه خدمات حیاتی و توان بازگشت سامانه‌های سلامت پس از وقوع اختلال تأکید دارند (۲۷). همچنین، بررسی‌های انجام‌یافته در حوزه ارزیابی آسیب‌پذیری بخش سلامت، نشان می‌دهد که، حفاظت از زیرساخت‌های حیاتی سلامت، شناسایی نقاط ضعف و طراحی سازوکارهای استمرار خدمت، از مؤلفه‌های اصلی مدیریت مخاطرات در این حوزه محسوب می‌شود (۲۸). بر این اساس، در چارچوب مرتبط با حوزه پدافند، تنظیم‌گری سامانه‌های هوشمند سلامت باید علاوه بر ملاحظات حقوقی و فناورانه، الزامات کاهش آسیب‌پذیری زیرساخت‌های اطلاعاتی، حفاظت از داده‌های حساس بیماران، استمرار خدمات در شرایط اختلال و افزایش تاب‌آوری نهادی را نیز در بر گیرد. در نتیجه، فعالیت شرکت‌های دانش‌بنیان فعال، در حوزه طب سنتی هوشمند زمانی می‌تواند به توسعه پایدار منجر شود که نوآوری فناورانه در کنار الزامات امنیتی، حقوقی و پیشگیرانه سامان یابد.

الزامات پدافندی نوآوری

توسعه استارت‌آپ‌های دانش‌بنیان در حوزه سلامت هوشمند، به‌ویژه در کاربردهای مبتنی بر هوش مصنوعی در طب سنتی، مستلزم آن است که به الزامات امنیتی و تاب‌آوری از مرحله طراحی و توسعه محصول توجه شود. ماهیت حساس داده‌های سلامت و وابستگی سامانه‌های هوشمند به زیرساخت‌های اطلاعاتی، ضرورت پیش‌بینی سازوکارهایی برای حفاظت داده، مدیریت مخاطرات، ارزیابی عملکرد الگوریتم‌ها و استمرار خدمت را افزایش داده است. مطالعات حوزه سلامت دیجیتال، نشان می‌دهد که، تاب‌آوری سامانه‌های هوشمند سلامت تنها به قابلیت فنی محدود نیست، بلکه نیازمند هماهنگی میان امنیت اطلاعات، طراحی زیرساخت، مدیریت ریسک و سازوکارهای حکمرانی است (۲۹، ۳۰). همچنین پژوهش‌های امنیتی در حوزه سلامت هوشمند، بیانگر آن است که، افزایش استفاده از فناوری‌های متصل و الگوریتم‌های هوشمند، در کنار ارتقای کیفیت خدمات، آسیب‌پذیری‌هایی در زمینه محرمانگی، صحت داده‌ها و تداوم عملکرد ایجاد می‌کند

که باید از طریق طراحی سازوکارهای پیشگیرانه و نظارتی مدیریت شود (۳۱). بر این اساس، در حوزه طب سنتی دانش‌بنیان، حمایت از نوآوری باید همراه با الزامات پدافندی، شامل حفاظت از داده‌های مزاجی، ارزیابی امنیتی محصولات، تعیین مسئولیت توسعه‌دهندگان و تضمین استمرار خدمات باشد تا توسعه فناوری در مسیر حکمرانی ایمن و اعتمادپذیر سلامت قرار گیرد.

تحلیل اسناد سیاستی

تحلیل اسناد سیاستی کشور، نشان می‌دهد که، با وجود تأکید اسناد بالادستی بر توسعه طب سنتی، حقوق بیماران و بهره‌گیری از فناوری‌های نوین، هنوز ضوابط روشنی درباره اعتبار الگوریتم‌های هوش مصنوعی، مدیریت داده‌های مزاجی، مسئولیت بازیگران و نظارت بر سامانه‌های هوشمند وجود ندارد. چنین خلأیی در برخی مطالعات از جمله مطالعه باقری (۸) و محمودی (۱۱)، نیز مورد تأکید قرار گرفته است. مضاف بر این اساسنامه سازمان پدافند غیرعامل کشور (۲۰) و اهداف و راهبردهای پنج‌ساله پدافند غیرعامل جمهوری اسلامی ایران (۱۴۰۳ تا ۱۴۰۷) (۲۱) بر حفاظت از زیرساخت‌های حیاتی، صیانت از دارایی‌های اطلاعاتی و تداوم خدمات اساسی تأکید دارد که در حوزه سلامت هوشمند، لزوم پیش‌بینی الزامات امنیتی و تاب‌آوری سامانه‌های مبتنی بر هوش مصنوعی را آشکار می‌سازد. بر این اساس، الگوی بومی تنظیم‌گری پیشنهادی باید این الزامات را در کنار قواعد حقوقی و ویژگی‌های طب سنتی به‌صورت یکپارچه در بر گیرد.

نتیجه‌گیری

نتایج پژوهش نشان می‌دهد که استقرار حکمرانی هوشمند

سلامت در حوزه طب سنتی، بدون چارچوب بومی تنظیم‌گری حقوقی با چالش‌هایی همچون ابهام در مسئولیت دست‌اندرکاران، نبود استاندارد برای داده‌های مزاجی، ضعف در اعتبارسنجی الگوریتم‌ها و آسیب‌پذیری داده‌ها و زیرساخت‌های سلامت روبه‌رو است. بر این اساس، الگوی پیشنهادی پژوهش با تلفیق الزامات حقوقی، ظرفیت‌های فناوری‌های دانش‌بنیان، مبانی معرفتی طب سنتی، ملاحظات فرهنگ بومی و الزامات پدافند غیرعامل، زمینه استانداردسازی داده‌ها، شفافیت تصمیم‌های الگوریتمی، صیانت از اطلاعات سلامت و ارتقای تاب‌آوری نظام سلامت را فراهم می‌سازد. در نتیجه، تدوین چنین چارچوبی می‌تواند ضمن حمایت از نوآوری مسئولانه، اعتماد عمومی، امنیت حقوقی و کارآمدی حکمرانی هوشمند سلامت در نظام حقوقی ایران را تقویت کند.

افزون بر آن، یافته‌های پژوهش تأکید دارد که توسعه سامانه‌های هوشمند در طب سنتی صرفاً مسئله‌ای فناورانه نیست، بلکه نیازمند هماهنگی میان حقوق سلامت، سیاست‌گذاری عمومی، استانداردهای داده‌ای و الزامات امنیتی است. نبود سازوکار مشخص برای ارزیابی مستمر الگوریتم‌ها، تعیین حدود مسئولیت حرفه‌ای و حفاظت از زیرساخت‌های اطلاعاتی می‌تواند موجب افزایش ریسک‌های حقوقی و کاهش قابلیت اعتماد به این سامانه‌ها شود. از این‌رو، تنظیم‌گری آینده‌نگر باید با رویکرد پیشگیرانه و مبتنی بر پدافند غیرعامل، ضمن کاهش آسیب‌پذیری‌های فنی و نهادی، امکان بهره‌برداری پایدار از ظرفیت شرکت‌های دانش‌بنیان و فناوری‌های هوشمند را در چارچوب ارزش‌های بومی نظام سلامت فراهم کند.

تضاد منافع

این مقاله هیچ‌گونه تضاد منافی ندارد.

References

1. Haghseresht M. The impact of artificial intelligence on health. *Public Law Research*. 2025 Aug 23;27(87):115-50. [In Persian].
2. Zahedi SS. Management with and of artificial intelligence. *Human Sciences Development*. 2023;4(8):45-58. [In Persian].
3. Abbasi M, Teymouri M. Basics and effects of using artificial intelligence in promoting health rights. *Health Law Journal*. 2023 Dec 10;1(1):1-11. [In Persian].
4. Abbasi M, Teymouri M. Permeability of health law and artificial intelligence technology. *Research and Development in Public Law*. 2024 Sep 22;1(1):263-79. [In Persian].
5. Abbasi M, Teymouri M. A review of the ethical and legal challenges of using artificial intelligence in the health system. *Akhlaq-i Pizishki i.e., Medical Ethics*. 2023;17(48):e17. [In Persian].
6. Makki AS, Makki ZS, Kashkouliyan E. Investigation of liability arising from artificial intelligence acts in the Iranian legal system. *Journal of Jurisprudence, Law and Criminal Sciences*. 2024;8(32):71-79. [In Persian].
7. Nikbakht Nasrabadi M, Abbasi M, Fallah MR. Examining the impact of using artificial intelligence in medicine on the concept of negligence. *Medical Law Journal*. 2024 Apr 10;18(59):903-19. [In Persian].
8. Bagheri P. Legal challenges of legal personality and civil liability of artificial intelligence. *Private Law Research*. 2025 Jul 22;13(51):47-82. [In Persian].
9. Rezaei IR, Soleimanian GF, Mojahedi M. A model for temperament (Mizaj) recognition based on fuzzy decision tree in traditional Persian medicine. *Journal of Islamic and Iranian Traditional Medicine*. 2018;9(3):227-237. [In Persian].
10. Ghanei M, Jouya Talaei A, Sahebi H, Akhavan Anvari F, Rastgar H. Artificial intelligence technology in the field of healthcare: Applications and challenges in the future horizon. *Iranian Journal of Culture and Health Promotion*. 2023 Dec 10;7(3):453-62. [In Persian].
11. Mahmoudi A, Bahrekazemi M. Artificial intelligence and its impact on human rights and fundamental freedoms. *Modern Interdisciplinary Research in Law*. 2024;4(1):78-91. [In Persian].
12. Esmaeilpour MA. The role of informed consent in the use of artificial intelligence in the treatment process. *Medical Law Journal*. 2025 Apr 10;19(60):1231-44. [In Persian].
13. Kameli B. Data governance and its role in the development of artificial intelligence in Iran. *Monthly Expert Reports of the Islamic Consultative Assembly Research Center*. 2025;33(3):e20780. [In Persian].
14. 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). *Educational Management and Health Sciences*. 2024;1(3):55-66. [In Persian].
15. Gavvani VZ, Pourrasmi A. Data Governance Navigation for Advanced Operations in Healthcare Excellence. *Depiction of Health*. 2024 Sep 8;15(3):249-54. [In Persian].
16. Abedian S, Riazi H. E-Health: Security, privacy, and ethics requirements from a national perspective in IR Iran. In *pHealth 2024: Proceedings of the 20th International Conference on Wearable Micro and Nano Technologies for Personalized Health—Rende, Italy*. 27-29 May 2024.
17. Hamedi H, Moradi A, Aqaibejestani M. Civil liability arising from the use of intelligent robots in the field of medical science. *The Encyclopedia of Comparative Jurisprudence and Law*. 2024;2(3):214-237. [In Persian].
18. Keshavarz Safie E. The basis of civil liability of factors related to the performance of artificial intelligence systems in European Union documents and Iranian law. *Legal Research*. 2025;28(112):267-288. [In Persian].
19. Zabolinezhad H, Eslami S, Hassibian MR, Dorri S. Assessing the quality of electronic medical records in academic hospitals: A multi-center study in Iran. *Frontiers in Digital Health*. 2022 Nov 23;4:856010. [In Persian].
20. Islamic Consultative Assembly. Statute of the National Passive Defense Organization of the Islamic Republic of Iran. Tehran: Official Gazette of the Islamic Republic of Iran. 2024. [In Persian].
21. Permanent Committee for Passive Defense. Five-year goals and strategies of Passive Defense of the Islamic Republic of Iran (2024-2028). Approved at the 84th Meeting of the Permanent Committee of Passive Defense, May 14, 2024. Tehran: Permanent Committee for Passive Defense; 2024. Directive No. 2996. [In Persian].
22. Fathi M, Bakhtiari F, Fakhari MS. The approach of Iran's criminal policy towards the use of artificial intelligence in the field of health. *Journal of Medical Council of Iran*. 2024 Nov;42(3):6-15. [In Persian].
23. National Passive Defense Organization. General policies of the Islamic Republic of Iran System on passive defense affairs. Tehran: National Passive Defense Organization; 2011. [In Persian].
24. Rashvand H, Naderinasab M. Identification of factors influencing the development of artificial intelligence startups in health and sports. *Longevity*. 2024 2(3):47-59. [In Persian].
25. Farzin O, Sameie R. Ethical and legal challenges of using artificial intelligence in digital businesses. *Journal of Technology in Entrepreneurship and Strategic Management*. 2023;2(2):17-27. [In Persian].

26. Haji-Esmaili M. Challenges of civil liability for artificial intelligence in Iran's legal system: A look at EU regulations. *State and Law*. 2024;5(1):81-98. [In Persian].
27. Mahmoud H, Kirsch T, O'Neil D, Anderson S. The resilience of health care systems following major disruptive events: Current practice and a path forward. *Reliability Engineering & System Safety*. 2023 Jul 1;235:109264.
28. Miri J, Atighechian G, Seyedin H, Raeisi AR. Components and entities of post-disaster damage and loss assessment program in healthcare sector: A scoping review. *BMC Public Health*. 2024 Sep 5;24(1):2417.
29. Bök PB, Grosse-Kampmann M. Resilience in smart healthcare systems .In :Handbook on Smart Health. London: SAGE Publications; 2025. Vol. 330. P. 927-946.
30. Garcia-Perez A, Cegarra-Navarro JG, Sallos MP, Martinez-Caro E, Chinnaswamy A. Resilience in healthcare systems: Cyber security and digital transformation. *Technovation*. 2023 Mar 1;121:102583.
31. Newaz AI, Sikder AK, Rahman MA, Uluagac AS. Healthguard: A machine learning-based security framework for smart healthcare systems. In: 2019 sixth international conference on social networks analysis, management and security (SNAMS). 2019 Oct 22; IEEE. p. 389-396.

Regulatory framework for intelligent health governance in Iranian law: Considering knowledge-based technologies in traditional medicine, indigenous culture, and passive defense

Iman Mokhtari^{a*}

^aDepartment of Public Law, SR.C., Islamic Azad University, Tehran, Iran

Abstract

This study develops an indigenous regulatory framework for intelligent health governance in Iranian law, with particular emphasis on knowledge-based technologies in traditional medicine, indigenous culture, and passive defense requirements. The research issue pertains to the absence of a cohesive framework for regulating health data based on traditional medicine, validating artificial intelligence systems, and determining the legal responsibilities of stakeholders in this field, alongside the lack of regulations governing data protection and health infrastructure. Given that the development of knowledge-based technologies in traditional medicine relies on processing vast amounts of health data and utilizing intelligent systems, maintaining confidentiality, integrity, and continuous access to this data-considered essential for non-military defense-has become a cornerstone of regulation in this domain. The research employs a descriptive-analytical method based on document analysis, revealing that the lack of a legal definition for traditional health data, the absence of standards for algorithm evaluation, the fragmentation of regulatory authority, and neglect of defense requirements in the design and operation of intelligent health systems have diminished the effectiveness of health governance and increased legal and security risks. Consequently, the research proposes the establishment of a specialized legal framework for traditional health data, the validation of artificial intelligence algorithms, and the integration of defense requirements into the regulation of health technologies as fundamental components of the proposed model.

Keywords: Artificial intelligence; Traditional Medicine; Health governance

Corresponding Author: i.mokhtari5172@iau.ac.ir

Please cite this article as:

Mokhtari I. Regulatory framework for intelligent health governance in Iranian law: Considering knowledge-based technologies in traditional medicine, indigenous culture, and passive defense. *Journal of Islamic and Iranian Traditional Medicine*. 2026;17(2):85-94.

Copyright: ©Journal of Islamic and Iranian Traditional Medicine. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-Noncommercial 4.0 International License.