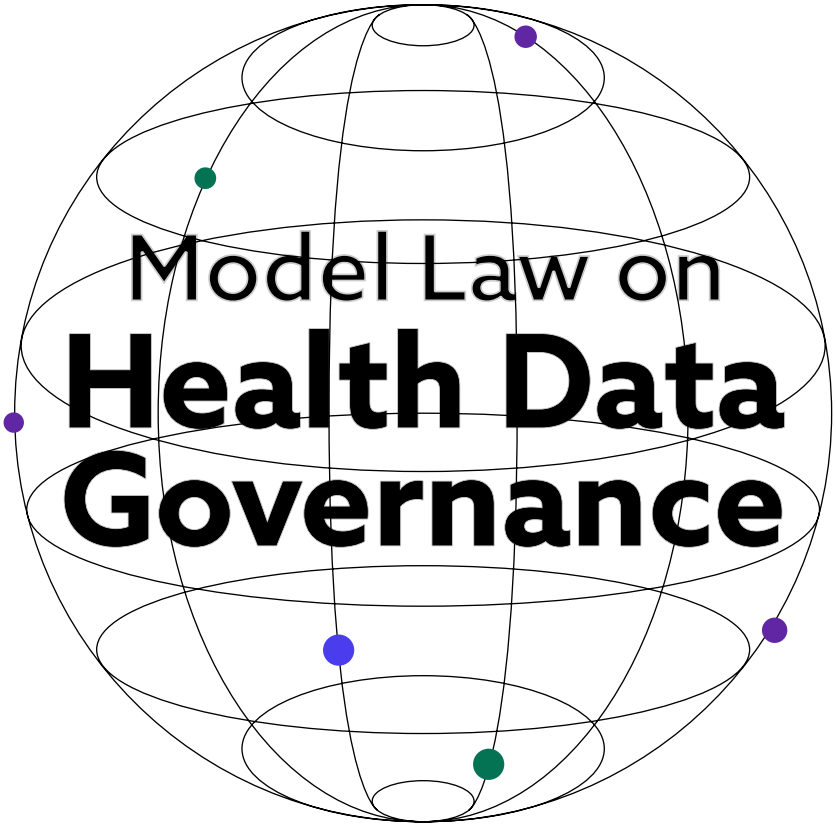
Model Law on
Health Data
Governance

القانون النموذجي
لحوكمة البيانات الصحية

المسودة النهائية

20-مايو-24



الكيان المسؤول تحويل الصحة

الأشخاص المسؤولون الدكتورة ماريتجي بوتس، بول إيسيلار، البروفيسور دونريتش ثالدار

الإصدار: 3.1

صدر في الأصل 1 مارس 2024

صدر هذا الإصدار: 02 مايو 2024

تاريخ السريان: TBC

ابحث عن هذا القانون النموذجي على: URL

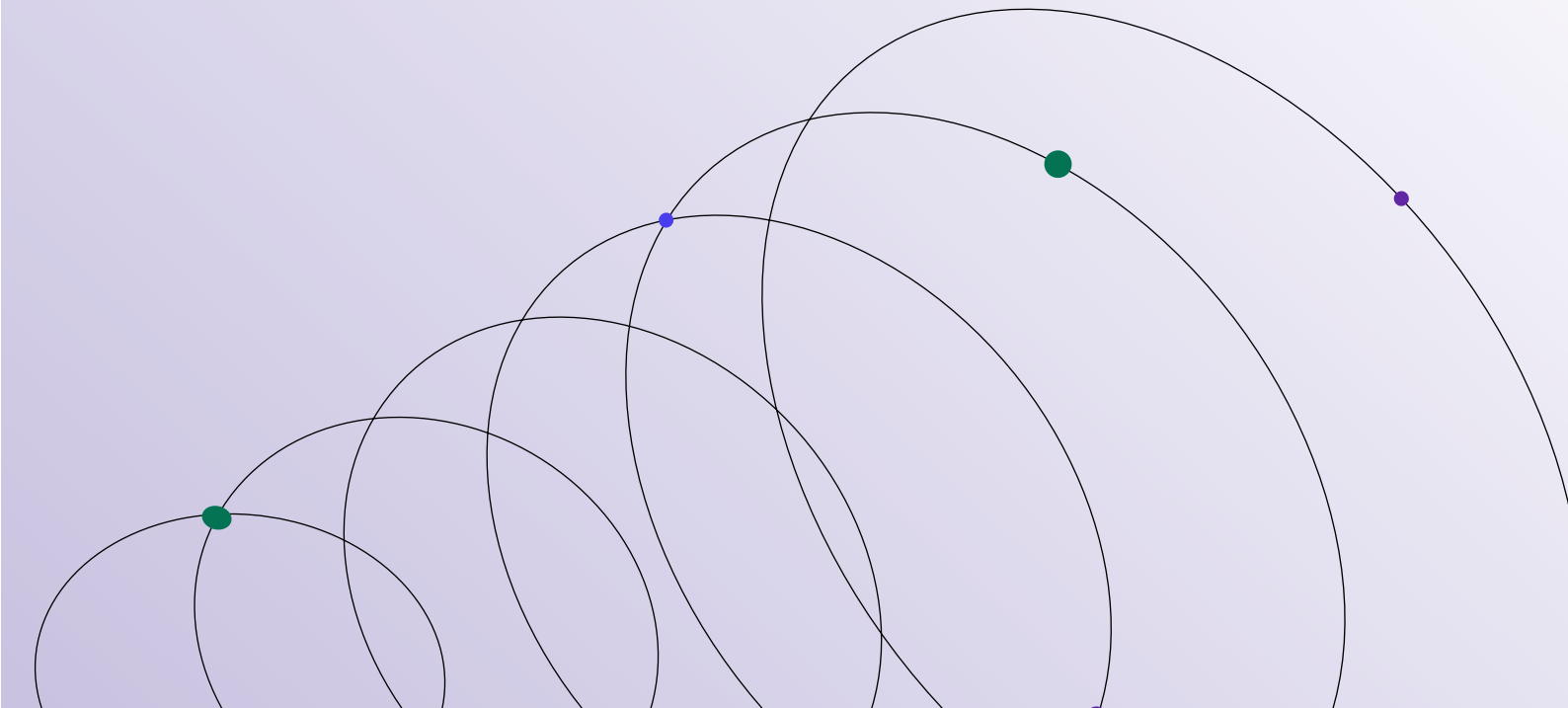
مقدمة

مع تزايد توليد البيانات الصحية الرقمية بشكل كبير، يتطلب ذلك حماية حقوق الأفراد والمجتمعات مع تعزيز بيئة من الثقة والابتكار والاستخدام العادل. لقد أدى ظهور التقنيات المتطورة إلى تغيير مشهد إدارة البيانات الصحية واستخدامها، مما يتطلب إطارًا قانونيًا مرنًا وقابلًا للتكيف مع النظام البيئي الصحي الرقمي المتطور باستمرار.

الهدف من هذا القانون النموذجي

يهدف هذا القانون النموذجي إلى تحقيق توازن **دقيق** بين **حماية البيانات الصحية الشخصية والمجتمعية** وتيسير **استخدامها لتحقيق المنفعة العامة الأكبر** بما يضمن أن يكون التقدم في استخدام البيانات الصحية مرتكزًا على مبادئ الإنصاف والعدالة واحترام حقوق الإنسان. ومن خلال وضع حقوق ومسؤوليات وضمانات واضحة، يطمح هذا القانون النموذجي إلى تعزيز بيئة **يمكن فيها استخدام البيانات الصحية كقوة من أجل الخير** ر، مما يؤدي إلى تحسين الرعاية الصحية والبحوث وسياسات الصحة العامة. كما يعالج القانون التحديات والفرص التي تطرحها التقنيات الناشئة، ويضمن ألا يكون الابتكار ستخدام البيانات الصحية على حساب حقوق الإنسان الأساسية. يوفر القانون أيضًا هيكلًا أساسيًا للإدارة الأخلاقية للبيانات الصحية وحمايتها واستخدامها، مع التأكيد على التوازن بين حقوق الخصوصية الفردية والفوائد الجماعية لاستخدام البيانات الصحية. ويسعى القانون، من خلال وضع المبادئ والمعايير الأساسية، إلى تعزيز نهج منسق لإدارة البيانات الصحية يحترم تنوع المشهد القانوني والثقافي والمجتمعي لمختلف الدول. ويوفر القانون النموذجي الأساس لإطار عمل عالمي لحوكمة البيانات الصحية، والذي من شأنه، من خلال إقراره من قبل الحكومات من خلال قرار جمعية الصحة العالمية، أن يبني توافقًا في الآراء بين البلدان حول هذه المبادئ والمعايير الأساسية التي ينبغي معالجتها من خلال التشريعات واللوائح الوطنية من أجل الحوكمة الفعالة والمنصفة للبيانات الصحية.

يوفر القانون أيضًا إطارًا أساسيًا للإدارة الأخلاقية للبيانات الصحية وحمايتها واستخدامها، مع التأكيد على التوازن بين حقوق الخصوصية الفردية والفوائد الجماعية لاستخدام البيانات الصحية. ويسعى القانون، من خلال وضع المبادئ والمعايير الأساسية، إلى تعزيز نهج منسق لإدارة البيانات الصحية يحترم التنوع القانوني والثقافي والاجتماعي لمختلف الدول. ويشكل القانون النموذجي الأساس لإطار عمل عالمي لحوكمة البيانات الصحية، والذي من شأنه، من خلال موافقة الحكومات عليه من خلال قرار جمعية الصحة العالمية، أن يخلق إجماعًا بين الدول حول هذه المبادئ والمعايير الأساسية التي يجب معالجتها من خلال التشريعات واللوائح الوطنية من أجل حوكمة البيانات الصحية الفعالة والمنصفة.



يوفر إرشادات غير إلزامية

القصد الرئيسي من هذا القانون النموذجي هو **تقديم إرشادات للبلدان التي ترغب في دمج مبادئه ومعاييره (أو الأجزاء ذات الصلة من القانون النموذجي) في تشريعاتها الوطنية القائمة أو وضع قوانين جديدة حيثما وإذا لزم الأمر.**

وليس القصد من القانون النموذجي أن يكون إلزامياً، بل أن يكون بمثابة نموذج، يوفر إطاراً مرناً يمكن تكييفه مع النظم القانونية لمختلف البلدان. وهو ليس إلزاميًا أو مفروضًا بأي حال من الأحوال، بل هو بمثابة دليل تشريعي ومورد لمساعدة البلدان في جهودها الرامية إلى تعزيز قوانينها وأطرها الوطنية بشأن حوكمة البيانات الصحية. وقد وُضع هذا القانون النموذجي بشأن حوكمة البيانات الصحية ليكون بمثابة نص مرجعي لصائغي التشريعات ولا يهدف إلى إملاء ما ينبغي أن يكون عليه قانون البلدان بشأن حوكمة البيانات الصحية

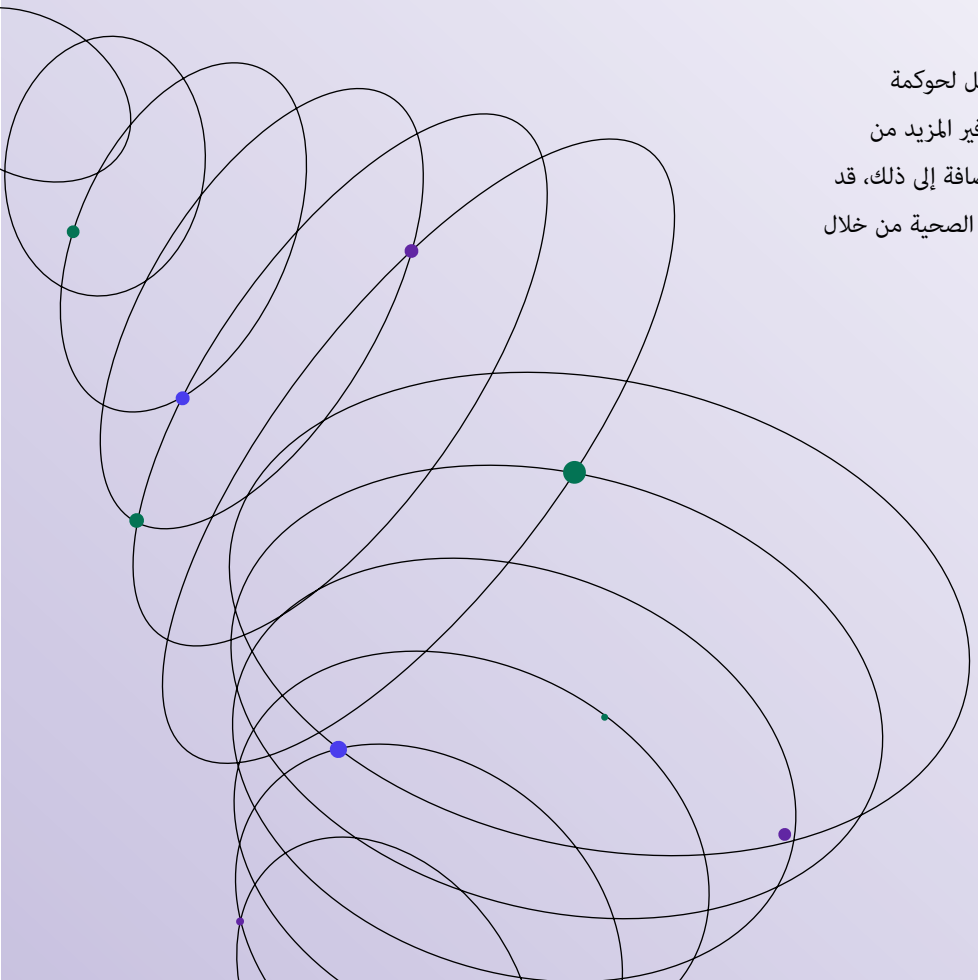
يمكن إدراج أجزاء مختلفة من القانون النموذجي في مختلف القوانين القائمة في بلد ما، أو دعم وضع قوانين جديدة. ولا يلزم تطبيقه كقانون واحد لحوكمة البيانات الصحية. يقدم الملحق (أ) قائمة منظمة بالتغييرات المحتملة التي قد تحتاج إلى إجراء تغييرات محتملة على القوانين الحالية لحماية البيانات أو القوانين ذات الصلة من أجل توفير الواجبات والصلاحيات والالتزامات الإضافية المتوقعة في هذا القانون النموذجي بشكل فعال.

في حين أن هذا القانون النموذجي يهدف إلى إنشاء إطار عمل لحوكمة البيانات الصحية، إلا أنه سيتطلب نشر تشريعات فرعية لتوفير المزيد من التفاصيل - المصممة خصيصًا لثقافة وسياق بلد معين. وبالإضافة إلى ذلك، قد تكون هناك حاجة إلى هيئة تنظيمية لإدارة حوكمة البيانات الصحية من خلال أدوات قانونية مختلفة

يكمل التشريعات القائمة لحماية البيانات

يفترض هذا القانون النموذجي أن البلدان لديها بالفعل قانون لحماية البيانات أو إطار تنظيمي لحماية البيانات، وبالتالي يكمل ويحسن الهياكل القانونية الحالية، بدلاً من التعارض معها أو تكرار الجهود. أما بالنسبة للبلدان التي لا يوجد فيها مثل هذا الإطار، فإننا نوصي بشدة بوضع مثل هذا الإطار على وجه السرعة، وفي هذه الحالة يمكن لهذه البلدان الاستفادة من العديد من الممارسات الدولية الجيدة الموجودة في هذا الصدد. مع الأخذ في الاعتبار حقيقة أن طبيعة البنية التحتية الصحية الرقمية والأطر التنظيمية يمكن أن تختلف بين البلدان، يحاول هذا القانون النموذجي أيضًا استيعاب الاختلافات في هذا الصدد.

وهو يعترف بالأسس التي أرستها هذه الأطر في وضع المبادئ الأساسية لحماية البيانات، ويهدف إلى البناء على هذه الأسس مع إيلاء اهتمام خاص للجوانب والتحديات الفريدة للبيانات الصحية. لتجنب تكرار اللوائح الوطنية القائمة بشأن قضايا مثل الموافقة المستنيرة أو الحقوق والالتزامات الفردية فيما يتعلق بالبيانات، يفترض هذا القانون النموذجي وجود قانون لحماية البيانات في أي ولاية قضائية وطنية يتناول حقوق والتزامات حماية البيانات الأساسية للأفراد. لذلك، لا يتناول هذا القانون النموذجي سوى المسائل المتعلقة بحوكمة البيانات الصحية التي لا يتم تناولها عادةً في قوانين حماية البيانات القياسية.



اختيار القانون النموذجي كأداة

في حين أن المبادئ توفر إرشادات عامة، فإن القانون النموذجي يحدد أحكامًا قانونية وتعاريف وآليات محددة يمكن دمجها مباشرة أو تكييفها لتتناسب مع القوانين الوطنية القائمة. يمكن للبلدان تنفيذ أجزاء من هذا القانون النموذجي أو استلهام الأحكام التي يتضمنها.

وبالمقارنة بالأدوات التنظيمية ذات الصلة، مثل المبادئ التوجيهية أو السياسات أو القوائم المرجعية، كان القانون النموذجي هو الأداة المفضلة لاشتراء السلع والإنشاءات والخدمات ١. وهناك العديد من الأمثلة على استخدام القوانين النموذجية والموافقة عليها كأداة، سواء على المستوى الإقليمي أو الدولي، مثل قانون الأونسيترال النموذجي بشأن السجلات الإلكترونية القابلة للتحويل ٢، والقانون النموذجي للاتحاد الأفريقي بشأن تنظيم المنتجات الطبية ٣، والقانون النموذجي بشأن الوصول إلى المعلومات في أفريقيا، وغيرها ٤. وفي سياق حوكمة البيانات الصحية، تتمثل مزايا استخدام قانون «نموذجي» على أي صك تنظيمي آخر فيما يلي

- **المرونة**: صُممت القوانين النموذجية لتوفير إطار عمل مرن يمكن تكييفه مع النظم القانونية لمختلف البلدان. وتتيح هذه المرونة للولايات القضائية تكييف القانون، بما في ذلك مكونات محددة منه، مع الحفاظ على الاتساق مع المعايير الدولية.

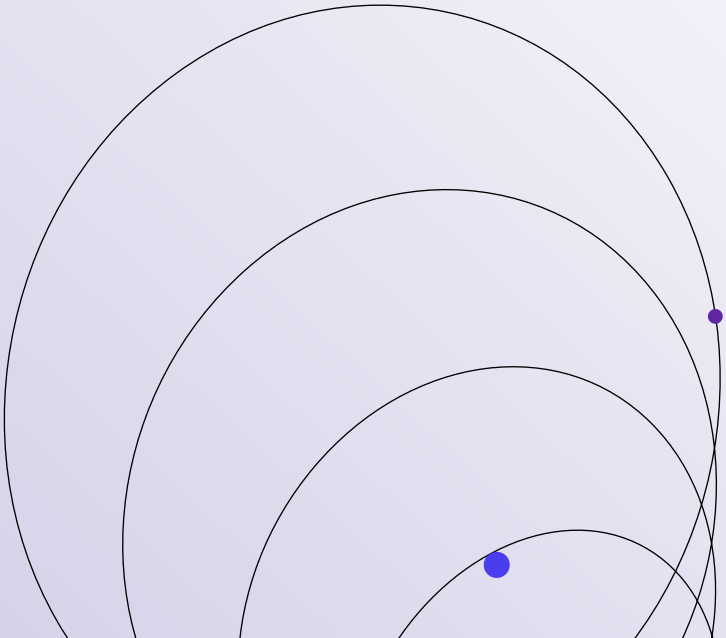
- **المواءمة**: تسهّل القوانين النموذجية مواءمة القوانين في مختلف الولايات القضائية. ومن خلال توفير إطار عمل مشترك، تساعد القوانين النموذجية على الحد من التناقضات القانونية والعقبات التي تحول دون تبادل البيانات الصحية على الصعيد الدولي.

- **الكفاءة**: يمكن للقوانين النموذجية تبسيط العملية التشريعية من خلال توفير نموذج جاهز للاستخدام للمشرعين. وهذا يمكن أن يوفر الوقت والموارد مقارنة بصياغة تشريعات جديدة من الصفر.

- **التعاون الدولي**: تعزز القوانين النموذجية التعاون الدولي من خلال توفير أساس للبلدان للعمل معًا لوضع معايير قانونية مشتركة تستند إلى المبادئ المتفق عليها عالميًا والممارسات الجيدة القائمة والاحتياجات الناشئة. هذا التعاون ضروري لمعالجة القضايا العالمية مثل التجارة الإلكترونية وحوكمة البيانات الصحية، حيث تكون المعاملات عبر الحدود وتبادل البيانات شائعة.

- **اليقين القانوني**: من خلال اعتماد قانون نموذجي، يمكن للبلدان الاستفادة من قدر أكبر من اليقين القانوني في حوكمة البيانات الصحية. ويمكن أن يساعد ذلك في بناء الثقة بين الأفراد والمجتمعات ومولدي البيانات الصحية ومراقبي البيانات، مما يؤدي إلى زيادة الثقة في مجال حوكمة البيانات الصحية.

وعمومًا، يوفر القانون النموذجي نهجًا عمليًا وفعالًا لتنظيم مجالات معقدة مثل حوكمة البيانات الصحية، مما يوفر توازنًا بين المواءمة والمرونة التي يمكن أن تستوعب النظم القانونية والمصالح المتنوعة لمختلف البلدان.



١. S. ARROWSMITH الاشتراء العمومي: تقييم قانون الأونسيترال النموذجي كمعيار عالمي. فصلية القانون الدولي والقانون المقارن. 2004;53(1):17-46. DOI:10.1093/ICLQ/53.1.17

٢. متاح على: HTTPS://UNCITRAL.UN.ORG/EN/TEXTS/ECOMMERCE/MODELLAW/ELECTRONIC_TRANSFERABLE_RECORDS

٣. متاح على: HTTPS://WWW.NEPAD.ORG/PUBLICATION/AU-MODEL-LAW-MEDICAL-PRODUCTS-REGULATION

٤. متاح على: HTTPS://ACHPR.AU.INT/EN/NODE/873

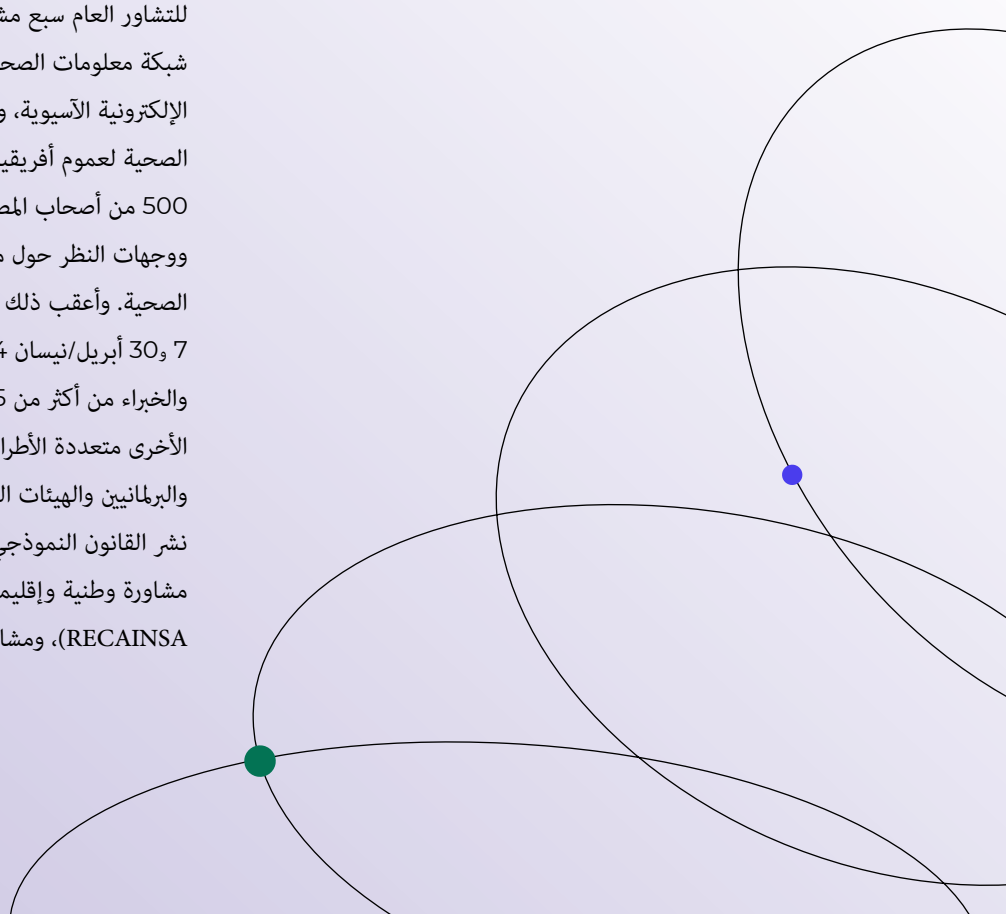
موافقة الحكومات على القانون النموذجي

يمكن أن **توفر موافقة الدول الأعضاء على هذا القانون النموذجي، من خلال قرار جمعية الصحة العالمية والآليات الإقليمية،** منبراً للدول الأعضاء لمناقشة وتقييم المجالات الرئيسية التي ينبغي تناولها في التشريعات الوطنية والاتفاق عليها. وعلى الرغم من أن قرار جمعية الصحة العالمية لا يتمتع في حد ذاته بسلطة تشريعية مباشرة على الدول، إلا أن موافقة الدول الأعضاء عليه ستظهر الالتزام السياسي والاتفاق حول المجالات الرئيسية الواردة في القانون النموذجي. وسيشمل الأثر العملي لقرار جمعية الصحة العالمية بالنسبة لفرادى البلدان وضع معيار عالمي لتشريعات حوكمة البيانات الصحية، وتوفير المبادئ التوجيهية وأفضل الممارسات للبلدان لاتباعها عند تعزيز أطر حوكمة البيانات الصحية الخاصة بها، وحماية حقوق الأفراد والمجتمع، وتيسير قابلية التشغيل البيني بين النظم الصحية وتبادل البيانات عبر الحدود، وزيادة التعاون بين البلدان في تبادل البيانات لأغراض البحث والمراقبة وتدخلات الصحة العامة، مع الحد من الغموض والتباين في التفسير الذي يمكن أن ينشأ عن المبادئ وحدها. بالإضافة إلى ذلك، **يمكن أن يساعد القانون النموذجي في حل القضايا المعقدة المتعلقة بحقوق البيانات والخصوصية والموافقة** من خلال توفير مسارات قانونية واضحة للإنفاذ والامتثال. ويؤدي ذلك إلى توفير حماية أكبر للأفراد والمجتمعات وأساس قانوني أقوى لإدارة البيانات الصحية بشكل أخلاقي ومسؤول

تطوير القانون النموذجي

استرشدت مسودة القانون النموذجي هذه بمبادئ حوكمة البيانات الصحية القائمة على الإنصاف والحقوق (التي أقرتها أكثر من 150 منظمة وحكومة) وتستلهم من توصية منظمة التعاون الاقتصادي والتنمية بشأن حوكمة البيانات الصحية (التي أقرتها ٨٣ دولة عضو في المنظمة)، واللائحة العامة لحماية البيانات في الاتحاد الأوروبي (GDPR), وقانون قابلية التأمين الصحي والمساءلة (HIPAA)، والمعايير الصادرة عن المنظمة الدولية للتوحيد القياسي (ISO) 99772، واتفاقية مجلس أوروبا رقم 108، والمبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية بشأن الخصوصية وحماية البيانات في نظم المعلومات الصحية, والمبادئ التوجيهية الدولية لأخلاقيات البحوث المتعلقة بالصحة التي تشمل البشر، والمبادئ التوجيهية الدولية للبحوث المتعلقة بالصحة التي تشمل البشر، والمبادئ التوجيهية والتوصيات الصادرة عن منظمة التعاون الاقتصادي والتنمية بشأن خصوصية البيانات الصحية وحوكمتها، وقرارات المؤتمر الدولي لمفوضي حماية البيانات والخصوصية، واتفاقية الأمم المتحدة لحقوق الأشخاص ذوي الإعاقة، وميثاق البيانات الصحية للشراكة العالمية من أجل التنمية المستدامة للبيانات، وغيرها من الالتزامات والصكوك وأفضل الممارسات الوطنية والإقليمية والدولية. كما استندت أيضًا إلى تحليلات للمشهد التشريعي والتنظيمي الوطني في أكثر من 30 بلدًا، بالإضافة إلى تحليل الأدبيات والاستراتيجيات والتقارير ذات الصلة

كما شملت العملية التي استرشد بها في وضع مسودة القانون النموذجي للتشاور العام سبع مشاورات إقليمية لأصحاب المصلحة المتعددين (عقدتها شبكة معلومات الصحة الإلكترونية الآسيوية/شبكة المعلومات الصحية الإلكترونية الآسيوية، والرابطة الأفريقية للمعلوماتية الصحية/هيئة المعلوماتية الصحية لعموم أفريقيا ورابطة RECAINSA)، والتي استشارت أكثر من 500 من أصحاب المصلحة من 65 دولة للتعلم من الخبرات وجمع المعارف ووجهات النظر حول ما هو مطلوب لتعزيز تشريعات وتنظيم حوكمة البيانات الصحية. وأعقب ذلك فترة مشاورات عامة حول المشروع في الفترة ما بين 7 و30 أبريل/نيسان 2024، شارك فيها أكثر من 550 من أصحاب المصلحة والخبراء من أكثر من 35 دولة، بما في ذلك الحكومات والأمم المتحدة والوكالات الأخرى متعددة الأطراف ومنظمات المجتمع المدني وممثلي الشباب والجامعات والبرلمانيين والهيئات التنظيمية وغيرها. وتضمنت فترة المشاورات العامة نشر القانون النموذجي على نطاق واسع واستطلاع الآراء بخمس لغات، و14 مشاورة وطنية وإقليمية (نظمتها ترانسفورم هيلث وAeHIN وHELINA و RECAINSA)، ومشاورتين للشباب ومقابلات مع الخبراء.



وقاد عملية صياغة القانون النموذجي فريق قانوني متخصص في تشريعات حوكمة البيانات، وتم تشكيله من خلال مدخلات من المبادرة الرائدة لمركز مكافحة الأمراض والوقاية منها في أفريقيا بشأن حوكمة البيانات الصحية ودائرة تحويل السياسة الصحية ومجموعات عمل أخرى. تم تشكيل مجموعة استشارية لتقديم إرشادات وملاحظات الخبراء بشأن القوانين النموذجية، والتي ضمت ممثلين من منظمة التعاون الاقتصادي والتنمية، ومنظمة العزم على إنقاذ الأرواح، وجامعة سانت غالن، وجامعة كوبنهاغن (قسم الصحة العامة)، وقسم العلوم السياسية (جامعة فيينا)، ومجموعة بالاديوم، ومعهد الصحة العامة في كوبنهاغن، ومنظمة الصحة العالمية، ومنظمة الصحة العالمية، ومنظمة فارما أكسيس، ومنظمة ترانسفورم هيلث، ومختبر الأخلاقيات والسياسات الصحية في زيورخ.

تدفقات البيانات عبر الحدود

عادةً ما يتم تنظيم حوكمة تدفقات البيانات عبر الحدود على نطاق واسع في القوانين الوطنية لحماية البيانات، وتماشياً مع الفرضية القائلة بأن هذا القانون النموذجي يستند إلى القوانين الوطنية القائمة لحماية البيانات، فإن هذا القانون النموذجي لا يتناول تدفقات البيانات عبر الحدود إلا بشكل محدود ومع القضايا ذات الصلة التي لا يتم تناولها عادةً في القوانين الوطنية لحماية البيانات. علاوة على ذلك، نظرًا لأن القانون النموذجي يوفر نموذجًا للتشريعات الوطنية، فإنه لا ينشئ إطارًا لمشاركة البيانات عبر الحدود. مثل هذا الإطار أو الاتفاق لتفعيل تبادل البيانات عبر الحدود يجب أن يتم التفاوض بشأنه بين الدول.

Model Law on
Health Data
Governance

ا لمحتو يا ت

١. الهدف	7
٢. التعاريف	8
٣. نطاق التطبيق	10
٤. الاستثناءات	10
٥. التفسير	11
٦. محكمة البيانات الصحية	11
٧. الحقوق الفردية؛ إمكانية نقل السجلات الطبية الإلكترونية	13
٨. حظر إعادة تحديد الهوية	13
٩. حقوق المجتمعات المحلية في بياناتها الصحية المجتمعية	14
١٠. حقوق والتزامات مولدي البيانات الصحية؛ الوصول المفتوح الذي توفره الدولة	15
١١. استخدام البيانات الصحية للمصلحة العامة	16
١٢. الأوبئة وحالات الطوارئ الصحية الأخرى	17
١٣. التكنولوجيات الناشئة	18
١٤. الملاحظات والسرية وحماية المبلغين عن المخالفات	18
١٥. الجرائم	19
١٦. العقوبات	20
١٧. التشريعات الفرعية	20
١٨. المراجعة	21
١٩. الأحكام الانتقالية	21
٢٠. العنوان المختصر وبداية النشاط	21
الملحق أ: تعديلات على [قانون حماية البيانات]	22

1. الهدف

١. يقرّ هذا [القانون النموذجي بشأن حوكمة البيانات الصحية] بالطبيعة الخاصة للبيانات الصحية، ويعترف بآثارها الهامة على الخصوصية الفردية والرعاية الصحية وهوية المجتمع والتراث والممارسات الثقافية والصحة الجماعية، فضلاً عن دورها الأساسي في تعزيز البحث والابتكار في مجال الرعاية الصحية وفي الوقاية من حالات الطوارئ الصحية والاستجابة لها.

٢. يكمّل هذا [القانون النموذجي بشأن حوكمة البيانات الصحية] [قانون حماية البيانات] من خلال معالجة الجوانب الفريدة للبيانات الصحية، بهدف تحقيق التوازن الفعال بين مصالح الأفراد المعنيين بالبيانات ومجتمعاتهم ومجتمع البحوث الصحية.

٣. لتحقيق الأهداف العامة الموضحة في الفقرتين الفرعيتين (١) و(٢)، يضع هذا [القانون النموذجي بشأن حوكمة البيانات الصحية] الأهداف المحددة التالية

أ. إنشاء هياكل حوكمة فعالة لضمان معالجة البيانات الصحية وفقًا للحقوق والواجبات المنصوص عليها في هذا [القانون النموذجي بشأن حوكمة البيانات الصحية] وتسوية المنازعات من خلال منتدى قضائي متخصص.

ب. تأكيد الحقوق الفردية في خصوصية البيانات الصحية الشخصية وتوسيع نطاقها وحمايتها بشكل أفضل.

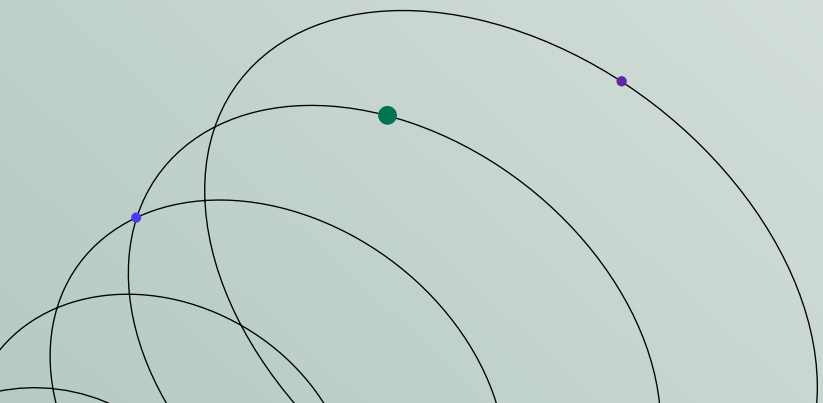
ج. إنشاء نظام لحماية مصالح المجتمعات في البيانات الصحية التي تحتوي على معلومات مهمة لهويتهم أو تراثهم أو ممارساتهم الثقافية أو صحتهم الجماعية.

د. تعزيز بيئة تمكينية للبحوث والابتكار في مجال الصحة من خلال الاعتراف بحقوق الملكية للأفراد والكيانات التي تستثمر في إنتاج البيانات الصحية كجزء من أنشطتها التجارية أو المهنية المعتادة وحماية هذه الحقوق.

هـ. ضمان إدارة البيانات الصحية التي تنتجها الإدارات أو الوكالات الحكومية والتي لا تحدد هوية الأفراد باعتبارها منفعة عامة، مما يجعلها متاحة مجانًا

و. تنفيذ آليات للتمكين من مشاركة البيانات الصحية، مثل الشفافية الإلزامية ومنح تراخيص إلزامية لمستخدمي البيانات الصحية، حيثما تبرر المصلحة العامة ذلك.

ز. حماية حقوق الأفراد والمجتمعات: ضمان حماية حقوق الأفراد والمجتمعات فيما يتعلق ببياناتهم الصحية، بما في ذلك الحق في الوصول إلى معلوماتهم الصحية الشخصية وتصحيحها والتحكم في استخدامها.



2. التعاريف

١. في هذا [القانون النموذجي بشأن حوكمة البيانات الصحية]، يكون للمصطلحات التالية المعنى المقابل في هذا [القانون النموذجي بشأن حوكمة البيانات الصحية]، ما لم يشر السياق بوضوح إلى خلاف ذلك:

أ. «تجهيل الهوية» يعني عملية تحويل البيانات الصحية الشخصية الصحية بشكل لا رجعة فيه إلى شكل لا يمكن فيه بشكل معقول تحديد هوية صاحب البيانات، بشكل مباشر أو غير مباشر، مع السماح باستخدام البيانات لأغراض مشروعة. «إخفاء الهوية» لها معنى مماثل؛

ب. «المجتمع المحلي» يعني مجموعة من الأفراد الذين يشتركون في موقع جغرافي أو تراث أو ثقافة أو هوية اجتماعية مشتركة ويساهمون بشكل جماعي في البيانات الصحية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر مجتمعات السكان الأصليين ومجموعات المرضى الذين يعانون من مشاكل صحية محددة والسكان داخل منطقة جغرافية محددة؛

ج. يعني مصطلح «البيانات الصحية المجتمعية» البيانات الصحية التي تحتوي على معلومات مهمة للهوية أو التراث أو الممارسات الثقافية أو الصحة الجماعية لمجتمع ما ككل؛

د. «الموافقة» على النحو المُعرَّف في [قانون حماية البيانات]، ولكن يتم توسيع نطاقها لتشمل المجتمعات المحلية على النحو المنصوص عليه في القسم ٩؛

هـ. «مراقب البيانات» يعني الشخص أو الكيان المسؤول عن تحديد أغراض ووسائل معالجة البيانات الصحية؛

و. «الشخص المعني بالبيانات» يعني الشخص الطبيعي المحدد أو القابل للتحديد الذي تتعلق به البيانات الصحية الشخصية؛

ز. «السجل الطبي الإلكتروني» يعني مجموعة رقمية للتاريخ الطبي للمريض والعلاجات والتشخيصات ونتائج الفحوصات المخبرية والتحصينات وغيرها من المعلومات المتعلقة بالصحة، يحتفظ بها مقدم الرعاية الصحية ويحتفظ بها؛

ح. «التكنولوجيات الناشئة»: الأدوات والنظم والمنهجيات الجديدة وسريعة التطور التي تستفيد من التقدم في الحوسبة أو علوم البيانات أو البحوث الطبية الحيوية لتحويل تقديم الرعاية الصحية وإدارتها واتخاذ القرارات. يمكن أن تشمل هذه التقنيات، على سبيل المثال لا الحصر، النماذج الحاسوبية المبتكرة والذكاء الاصطناعي والتعلم الآلي وسلسلة الكتل وتحليل البيانات الضخمة.

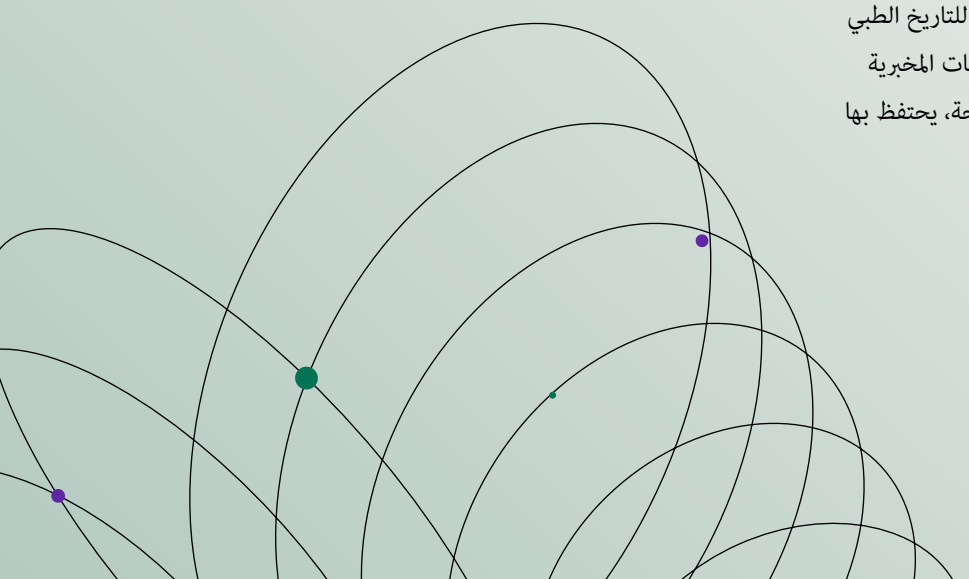
ط. «الكيان» يعني الشخص الاعتباري؛

ي. «مقدم خدمات الرعاية الصحية» يعني أي فرد أو كيان يقدم خدمات الرعاية الصحية، بما في ذلك أخصائيو الرعاية الصحية، على النحو الذي تنظمه [التشريعات ذات الصلة التي تنظم أخصائيي الرعاية الصحية]، وأي مرفق، مثل المستشفيات والعيادات والمؤسسات الأخرى، يقدم خدمات الرعاية الصحية، مثل العلاجات والتشخيص، سواء كان ذلك بهدف الربح أم لا؛

ك. «البيانات الصحية» تعني البيانات المتعلقة بصحة الإنسان، بغض النظر عما إذا كانت هذه البيانات يمكن أن تحدد هوية ذلك الشخص أم لا، وتشمل البيانات الشخصية وبيانات السكان وبيانات المنشأة وبيانات الأنظمة المتعلقة بصحة الإنسان؛

ل. «البيانات المتعلقة بالصحة»: البيانات التي لا تتعلق مباشرةً بصحة الإنسان ولكن يمكن استخدامها، بوسائل غير مباشرة، لاستخلاص استنتاجات حول البيانات المتعلقة بالصحة؛

م. «محكمة البيانات الصحية» تعني محكمة البيانات الصحية المنشأة بموجب هذا [القانون النموذجي بشأن حوكمة البيانات الصحية] في القسم ٦؛



ن. «مُنشئ البيانات الصحية» يعني أي فرد أو كيان يقوم، في سياق أنشطته التجارية أو المهنية، بجمع البيانات الصحية أو إنشائها أو تسلسلها أو إدارتها، بما في ذلك من خلال تعليمات الوسائل الآلية، وتخزين هذه البيانات الصحية في شكل رقمي؛

س. «الفرد» يعني الشخص الطبيعي؛

ع. «البيانات الصحية التي لا يمكن تحديد هويتها» تعني البيانات الصحية غير الشخصية بطبيعتها، مثل البيانات على مستوى السكان، أو التي تم إخفاء هويتها أو إخفاء اسمها لإزالة المعرّفات الشخصية. على هذا النحو، لا يمكن قانونًا استخدام هذا النوع من البيانات الصحية من قبل شخص أو كيان غير مصرح له لتحديد هوية صاحب البيانات.

ف. تعني «البيانات الصحية الشخصية» البيانات الصحية الحساسة في جوهرها المتعلقة بشخص طبيعي محدد أو يمكن تحديد هويته؛ والشخص الطبيعي الذي يمكن تحديد هويته هو الشخص الذي يمكن تحديد هويته، بشكل مباشر أو غير مباشر، لا سيما بالرجوع إلى مُعرّف مثل الاسم أو رقم الهوية أو بيانات الموقع أو المعرّفات عبر الإنترنت أو إلى عامل أو أكثر من العوامل الخاصة بالهوية البدنية أو الفسيولوجية أو الجينية أو العقلية أو الاقتصادية أو الثقافية أو الاجتماعية لذلك الشخص الطبيعي؛

ص. «المعالجة» تعني أي عملية أو نشاط أو مجموعة من العمليات، سواء كانت مؤتمتة أم لا، تتعلق بالبيانات الصحية؛

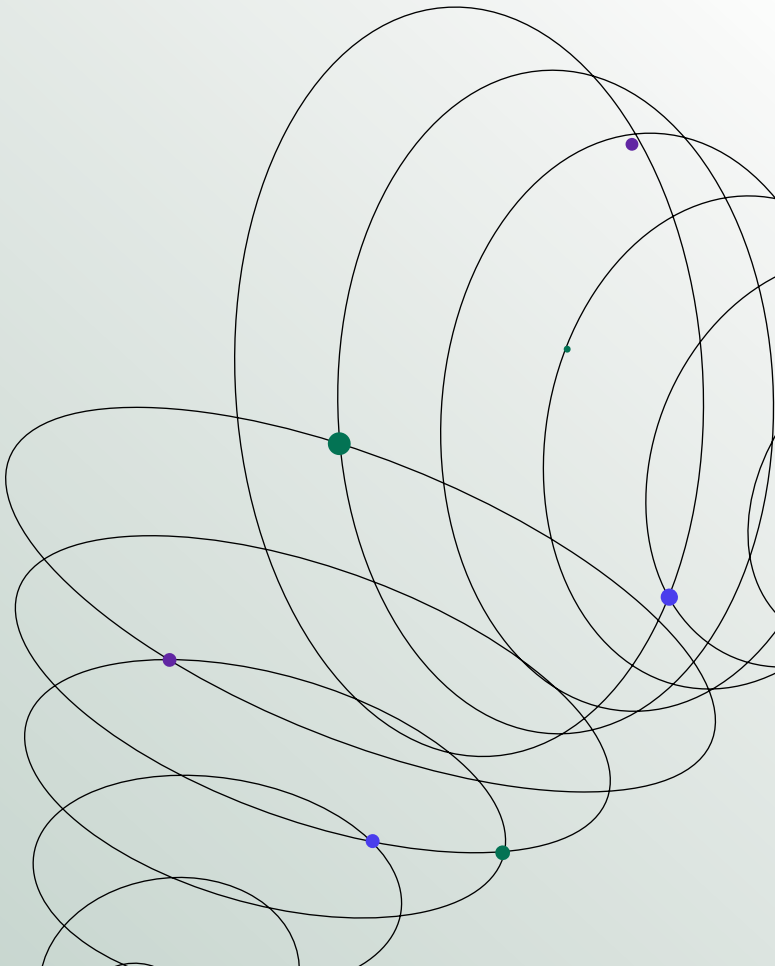
ق. «التجهيل الكاذب للأسماء» يعني معالجة البيانات الشخصية المتعلقة بالصحة بطريقة لا يمكن معها إسناد البيانات الشخصية المتعلقة بالصحة إلى شخص معين دون اللجوء إلى معلومات تكميلية، شريطة أن يتم الاحتفاظ بهذه المعلومات التكميلية بشكل منفصل وأن تخضع لتدابير تقنية وتنظيمية لضمان عدم إسناد البيانات الشخصية المتعلقة بالصحة إلى شخص محدد أو يمكن التعرف عليه. كلمة «اسم مستعار» لها معنى مماثل؛

ر. «المصلحة العامة» تعني فائدة صحية محتملة، مثل دواء أفضل أو وسيلة أفضل للتشخيص، لجميع السكان أو لأي مجموعة من الأفراد، كبيرة أو صغيرة، في [الدولة]؛

ش. «إعادة تحديد الهوية» تعني العملية التي تُنسب من خلالها المعلومات إلى بيانات صحية شخصية مجهولة الهوية أو مستعارة، من أجل تحديد هوية الفرد أو المجتمع الذي تتعلق به البيانات التي تم إلغاء تحديد هويتها

ت. «الهيئة التنظيمية» تعني الوكالة الحكومية المسؤولة عن تنفيذ [قانون حماية البيانات]؛

ث «السلطة الوطنية ذات الصلة» تعني عضو السلطة التنفيذية الوطنية المسؤولة عن إدارة هذا [القانون النموذجي بشأن حوكمة البيانات الصحية].



3. نطاق التطبيق

أ. يسري هذا القانون على جميع الأشخاص والكيانات المشاركة في جمع البيانات الصحية والبيانات المتعلقة بالصحة وإنتاجها ومعالجتها وتخزينها واستخدامها والوصول إليها ومشاركتها والتخلص منها. وهذا يشمل، على سبيل المثال لا الحصر، مقدمي خدمات الرعاية الصحية وشركات التأمين الصحي وشركات تكنولوجيا المعلومات الصحية ومالكي حقوق الملكية في الحالات الرقمية التي تحتوي على بيانات صحية ومراقبي البيانات وأي منظمات أخرى تعالج البيانات الصحية أو تديرها.

٢. يغطي هذا القانون البيانات الصحية والبيانات المتعلقة بالصحة المتعلقة بالصحة البدنية أو العقلية للفرد أو المجتمع، بما في ذلك التاريخ الطبي والتشخيصات والمعلومات العلاجية والبيانات الوراثية وغيرها من البيانات التي تعتبر حساسة بموجب هذا القانون. ويشمل ذلك كلاً من الصيغ الرقمية وغير الرقمية للبيانات الصحية.

٣. يسري هذا القانون على معالجة البيانات الصحية في [البلد]، بما في ذلك معالجة هذه البيانات من قبل مراقبي البيانات الموجودين خارج [البلد]، إذا كانت البيانات تتعلق بالأفراد و/أو المجتمعات في [البلد].

4. الاستثناءات

أ. ينطبق هذا [القانون النموذجي بشأن حوكمة البيانات الصحية] على:

أ. البيانات المتعلقة بالصحة التي يتم جمعها أو معالجتها أو تخزينها أو استخدامها في أنشطة شخصية أو منزلية، دون أي صلة بالسياق العام أو المهني؛

أ. البيانات المتعلقة بالصحة التي يتم جمعها أو معالجتها أو تخزينها أو استخدامها في أنشطة شخصية أو منزلية، دون أي صلة بالسياق العام أو المهني؛

ج. البيانات الصحية التي تطلبها هيئة عامة لغرض المساهمة في تحديد هوية وتمويل الإرهاب والأنشطة ذات الصلة، أو غسل الأموال، أو الدفاع أو الأمن العام، شريطة أن تحصل أي هيئة عامة أولاً من السلطة التنظيمية على إعفاء من هذا [القانون النموذجي بشأن حوكمة البيانات الصحية] على أساس هذا القسم، وشريطة أن يكون الإعفاء محددًا بوضوح وضروريًا ومتناسبًا وأن عدم منح الإعفاء من شأنه أن يقوض الهدف المشروع للهيئة العامة؛

د. التعبير الصحفي أو الأدبي أو الفني؛

هـ. الوظائف القضائية للمحكمة.

5. التفسير

١. القصد من استخدام ضمائر الملكية في هذا [القانون النموذجي بشأن حوكمة البيانات الصحية] فيما يتعلق بالبيانات الصحية هو الإشارة إلى أن هذه البيانات الصحية تتعلق بالفرد أو المجتمع المعني وتحدد هويته؛ ولا يجوز تفسيرها على أنها تنقل الملكية القانونية أو حقوق الملكية.

٢. حيثما يشير هذا [القانون النموذجي بشأن حوكمة البيانات الصحية] إلى موافقة الأفراد أو غيرها من الإجراءات القانونية الأخرى، بالنسبة للأفراد غير القادرين قانونًا على اتخاذ مثل هذه الإجراءات بأنفسهم، مثل القُصّر، يجب أن تتم هذه الإجراءات على النحو المحدد في [قانون حماية البيانات].

٣. يهدف هذا [القانون النموذجي بشأن حوكمة البيانات الصحية] إلى استكمال [قانون حماية البيانات] الحالي، وإنشاء محكمة البيانات الصحية وتوسيع نطاق وظائف السلطة التنظيمية المنشأة بموجب [قانون حماية البيانات]. في حالة سكوت هذا [القانون النموذجي بشأن حوكمة البيانات الصحية]، تتم الإشارة إلى الأحكام السارية في [قانون حماية البيانات]. في حالة وجود تعارض بين [قانون حماية البيانات] وهذا [القانون النموذجي بشأن حوكمة البيانات الصحية]، تكون الغلبة لهذا [القانون النموذجي بشأن حوكمة البيانات الصحية].

6. محكمة تكافؤ البيانات الصحية

١. ينشئ هذا القانون محكمة البيانات الصحية للفصل في القضايا المتعلقة بإدارة البيانات الصحية واستخدامها وحمايتها في [الدولة].

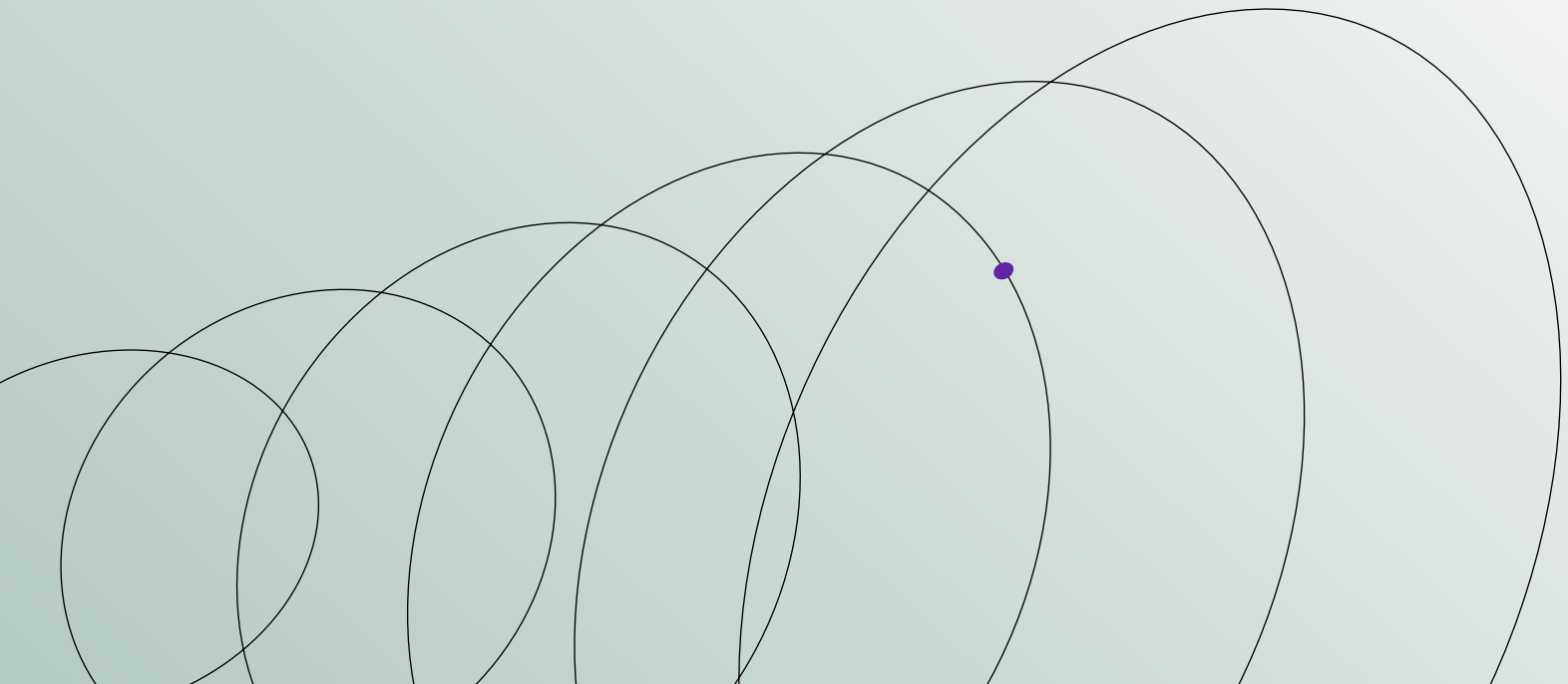
٢. يتمثل الغرض من محكمة البيانات الصحية في ضمان تسوية المنازعات الناشئة عن هذا [القانون النموذجي بشأن حوكمة البيانات الصحية] تسوية عادلة وشفافة وفعالة

٣. وتختص محكمة البيانات الصحية بالنظر في جميع المسائل الناشئة عن هذا [القانون النموذجي بشأن حوكمة البيانات الصحية]، بما في ذلك المنازعات بين الجهة المنظمة والأفراد والمجتمعات ومراقبي البيانات وأصحاب حقوق الملكية في الحالات الرقمية التي تحتوي على بيانات صحية، بما في ذلك فرض عقوبات على الانتهاكات.

٤. تتمتع محكمة البيانات الصحية بصلاحية النظر في القضايا وإصدار القرارات والأمر باتخاذ التدابير التصحيحية وفرض العقوبات واتخاذ أي تدابير أخرى تعتبر ضرورية لإنفاذ أحكام هذا [القانون النموذجي بشأن حوكمة البيانات الصحية].

٥. تتألف محكمة البيانات الصحية من [عدد محدد] من القضاة، من ذوي المعرفة المتخصصة في إدارة البيانات الصحية والقانون والأخلاقيات والتكنولوجيا.

٦. تعين [سلطة التعيين] قضاة محكمة البيانات الصحية لمدة [عدد] سنوات قابلة للتجديد مرة واحدة. ويكون الاختيار على أساس الكفاءة والنزاهة المثبتة.



٧. تضع محكمة البيانات الصحية إجراءاتها الخاصة للنظر في القضايا، وفقا لمبادئ العدالة الطبيعية والإنصاف. ويجوز أن تتم الإجراءات شخصياً أو خطياً أو إلكترونياً، حسب الاقتضاء.

٨. يجوز الطعن في قرارات محكمة البيانات الصحية أمام [المحكمة أو الهيئة القضائية الأعلى] في غضون [عدد] أيام من صدور القرار، وذلك بناءً على نقاط قانونية أو خطأ في الاختصاص.

٩. يجوز لمحكمة البيانات الصحية اعتماد أي قرار بنفس الطريقة وبنفس نطاق [المحكمة الأعلى]. يشكل عدم الامتثال لقرار محكمة البيانات الصحية جريمة بموجب هذا [القانون النموذجي بشأن حوكمة البيانات الصحية].

١٠. يتم تمويل محكمة البيانات الصحية من قبل [مصدر التمويل] ولديها إمكانية الوصول إلى الموارد والموظفين والمرافق اللازمة لأداء وظائفها بفعالية.

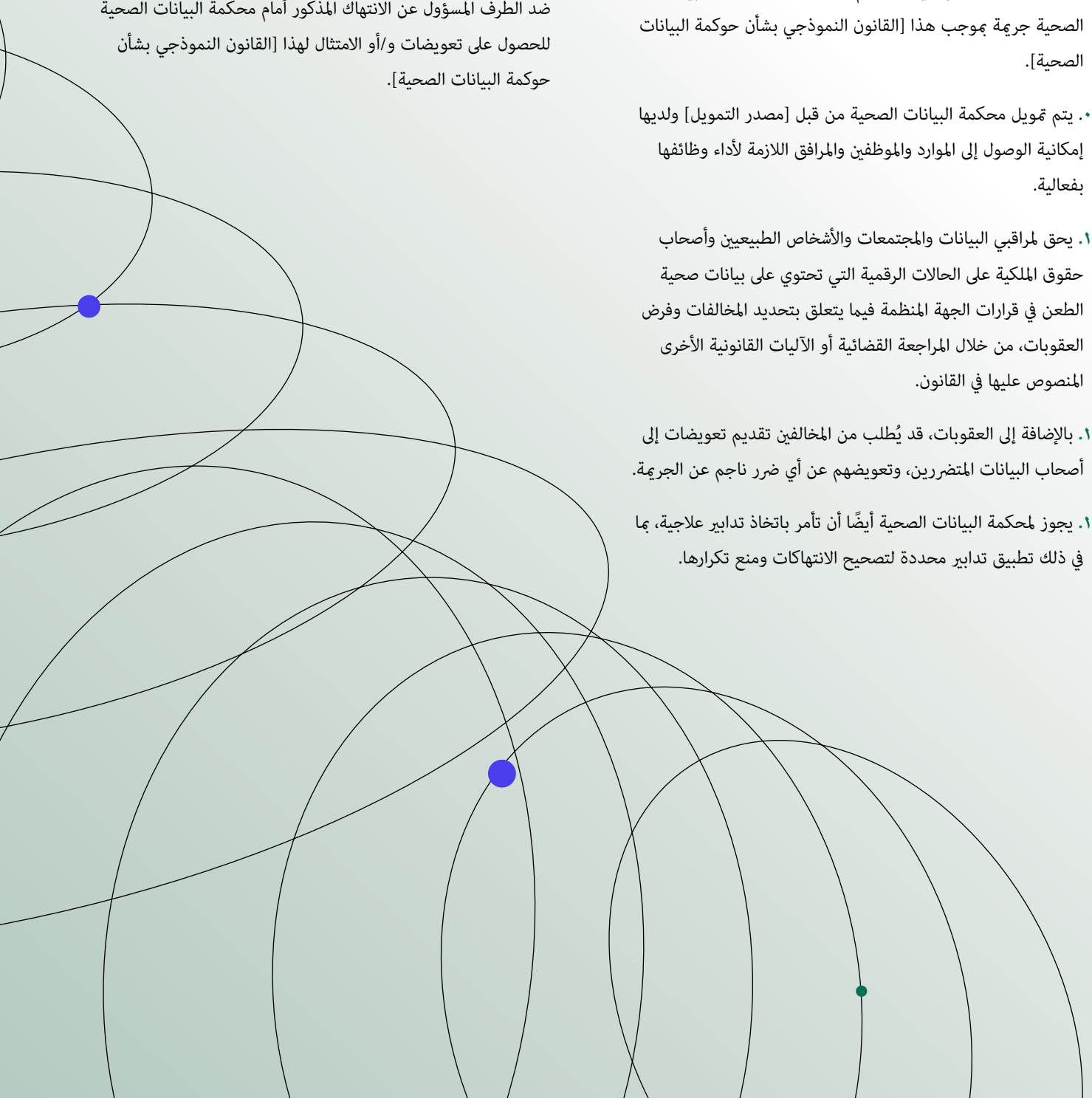
١١. يحق لمراقبي البيانات والمجتمعات والأشخاص الطبيعيين وأصحاب حقوق الملكية على الحالات الرقمية التي تحتوي على بيانات صحية الطعن في قرارات الجهة المنظمة فيما يتعلق بتحديد المخالفات وفرض العقوبات، من خلال المراجعة القضائية أو الآليات القانونية الأخرى المنصوص عليها في القانون.

١٢. بالإضافة إلى العقوبات، قد يُطلب من المخالفين تقديم تعويضات إلى أصحاب البيانات المتضررين، وتعويضهم عن أي ضرر ناجم عن الجريمة.

١٣. يجوز لمحكمة البيانات الصحية أيضًا أن تأمر باتخاذ تدابير علاجية، بما في ذلك تطبيق تدابير محددة لتصحيح الانتهاكات ومنع تكرارها.

١٤. عند تحديد العقوبات، يجب أن تؤخذ في الاعتبار العوامل المشددة للعقوبة، مثل حجم الانتهاك وحساسية البيانات المعنية وضعف الأشخاص المعنيين بالبيانات، والعوامل المخففة، مثل الإبلاغ الطوعي عن الانتهاكات، والتعاون مع التحقيقات والتدابير المتخذة لمنع الانتهاكات المستقبلية، والتي يمكن أن تؤخذ في الاعتبار لتقليل مبلغ التعويض الممنوح لمقدمي الطلبات.

١٥. يجوز لأي فرد أو كيان أو مجتمع يلحقه ضرر نتيجة لانتهاك هذا [القانون النموذجي بشأن حوكمة البيانات الصحية] رفع دعوى مدنية ضد الطرف المسؤول عن الانتهاك المذكور أمام محكمة البيانات الصحية للحصول على تعويضات و/أو الامتثال لهذا [القانون النموذجي بشأن حوكمة البيانات الصحية].



7. الحقوق الفردية؛ إمكانية نقل السجلات الطبية الإلكترونية

١. لكل شخص الحق في خصوصية بياناته الصحية الشخصية، على النحو المنصوص عليه في [التشريعات الحالية لحماية البيانات].

٢. بالإضافة إلى ذلك، يتمتع الأفراد بالحق في إمكانية نقل السجلات الطبية الإلكترونية، مما يعني أنه يجب على مقدم الرعاية الصحية الذي يحتفظ بالسجل الطبي الإلكتروني للفرد، بناءً على طلب الفرد نقل سجله الطبي الإلكتروني إلى مقدم رعاية صحية آخر محدد يقع في [البلد] أو بلد أجنبي، نقل نسخة من ذلك السجل الطبي الإلكتروني إلى مقدم الرعاية الصحية المحدد دون تأخير.

٣. يجب على السلطة التنظيمية، مع مراعاة المعايير الدولية، أن تضع معايير لقابلية التشغيل البيني للسجلات الطبية الإلكترونية في المبادئ التوجيهية.

8. حظر إعادة تحديد الهوية

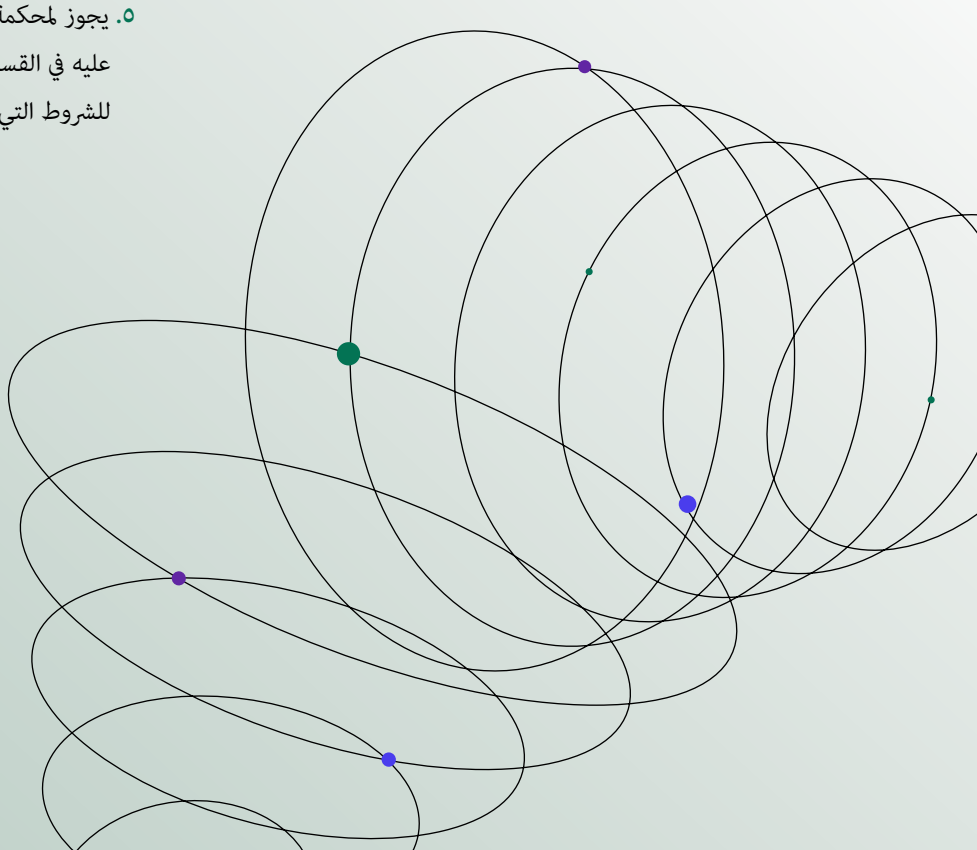
١. رهناً بالمادة الفرعية (٢)، لا يجوز لأي شخص يحصل على بيانات صحية شخصية مجهولة المصدر أو مجهولة الاسم أو لديه إمكانية الوصول إليها أن يتخذ عمداً أي إجراء بغرض أو أثر إعادة تحديد هوية هذه البيانات.

٢. في الحالات التي يقوم فيها صاحب حقوق الملكية في الحالات الرقمية التي تحتوي على بيانات صحية شخصية بإخفاء الهوية أو إخفاء الاسم المستعار لهذه البيانات الصحية الشخصية، يجوز لصاحب حقوق الملكية أن يأذن للأشخاص أو الكيانات بإجراء اختبار متانة عمليات إخفاء الهوية أو إخفاء الاسم المستعار.

٣. يجب على أي شخص أو كيان يكتشف، في سياق أنشطته المشروعة، وجود ثغرة يمكن أن تسمح بإعادة تحديد هوية البيانات الصحية الشخصية مجهولة المصدر أو مجهولة المصدر، أن يبلغ صاحب حقوق الملكية على النماذج الرقمية التي تحتوي على تلك البيانات الصحية والسلطة التنظيمية في غضون [إطار زمني محدد].

٤. عند تلقي معلومات حول المخاطر المحتملة لإعادة تحديد الهوية، يجب على صاحب حقوق ملكية الحالات الرقمية التي تحتوي على هذه البيانات الصحية تقييم المخاطر، وتطبيق الضمانات المناسبة، وإذا لزم الأمر، إعادة تقييم عمليات إخفاء الهوية أو الأسماء المستعارة لتعزيز تدابير حماية البيانات.

٥. يجوز لمحكمة البيانات الصحية، بناءً على مبررات، رفع الحظر المنصوص عليه في القسم الفرعي (١) فيما يتعلق ببيانات صحية محددة ووفقًا للشروط التي قد تحددها.



9. حقوق المجتمعات المحلية في بياناتها الصحية المجتمعية

١. يتصرف المجتمع من خلال هيئته التمثيلية لأغراض هذا [القانون النموذجي بشأن حوكمة البيانات الصحية].

٢. يجب على [السلطة الوطنية المختصة] أن تضع آليات شفافة في التشريعات الفرعية بشأن:

أ. معايير الاعتراف بفرد أو أفراد كهيئة تمثيلية لمجتمع ما لأغراض هذا [القانون النموذجي بشأن حوكمة البيانات الصحية]، و

ب. دعم الأداء الفعال للهيئات التمثيلية.

٣. لا يجوز لمراقب البيانات معالجة البيانات الصحية لمجتمع ما إلا إذا أعطى المجتمع موافقته على هذه المعالجة.

٤. يجوز للمجتمع المحلي أن يعطي موافقته بموجب أي شروط، بما في ذلك شرط الحصول على مزايا محددة، شريطة ألا تتعارض هذه الشروط مع أي قاعدة أخرى من قواعد القانون.

٥. تضع [السلطة الوطنية المختصة] مبادئ توجيهية للشروط المناسبة المنصوص عليها في المادة الفرعية (٤).

٦. لا تحل موافقة مجتمع ما على معالجة بياناته الصحية بأي حال من الأحوال محل أو تنتقص من حقوق أفراد المجتمع بموجب [التشريعات القائمة لحماية البيانات].

٧. يحق لأي عضو في المجتمع المحلي لا يوافق على قرار الهيئة التمثيلية لذلك المجتمع المحلي فيما يتعلق بمعالجة البيانات الصحية للمجتمع المحلي تقديم التماس إلى الهيئة التمثيلية لتغيير موقفها، وإذا لم يتم حل الخلاف بعد الالتماس، فيحق له تقديم طلب إلى محكمة البيانات الصحية لمراجعة قرار الهيئة التمثيلية بموجب [تشريع القانون الإداري الحالي / مبادئ القانون العام للعدالة الإدارية].

٨. يجب على مراقب البيانات أن يضمن سلامة وسرية البيانات الصحية المجتمعية التي بحوزته أو الخاضعة لسيطرته من خلال اتخاذ التدابير التقنية والتنظيمية المناسبة والمعقولة لمنع

أ. فقدان البيانات الصحية المجتمعية أو تلفها أو إتلافها غير المصرح به؛ و

ب. الوصول غير القانوني إلى بيانات صحة المجتمع أو معالجتها.

10. حقوق والتزامات مولدي البيانات الصحية؛ الوصول المفتوح الذي توفره الدولة

١. بحكم جمع البيانات الصحية أو توليدها وتخزين هذه البيانات الصحية في شكل رقمي، يحصل مولد البيانات الصحية على حقوق ملكية قابلة للتحويل على النماذج الرقمية التي تحتوي على هذه البيانات الصحية، شريطة أن

أ. إذا تعارضت حقوق الملكية هذه مع حقوق الخصوصية للفرد على النحو المنصوص عليه في القسم ٧، تكون حقوق الخصوصية للفرد هي الراجحة على حقوق الملكية هذه بقدر التعارض.

ب. يسري الأمر نفسه مع إجراء التعديلات اللازمة إذا تعارضت حقوق الملكية هذه مع حقوق المجتمع على النحو المنصوص عليه في القسم ٩.

ج. إذا كان على الفرد أو الكيان الذي يمتلك أي حقوق ملكية على النحو المنصوص عليه في هذه المادة الفرعية واجبات بموجب [قانون حماية البيانات]، يجب على ذلك الفرد أو الكيان إنفاذ حقوق الملكية تلك للوفاء بتلك الواجبات.

٢. يجب على الدولة أن توفر إمكانية الوصول المفتوح لعامة الناس إلى جميع النماذج الرقمية للبيانات الصحية غير القابلة للتحديد التي تملكها أي إدارة أو وكالة حكومية، شريطة أنه إذا كانت هذه البيانات أيضًا بيانات صحية مجتمعية، يجب على الدولة أولاً الامتثال للمادة ٩ فيما يتعلق بهذه البيانات

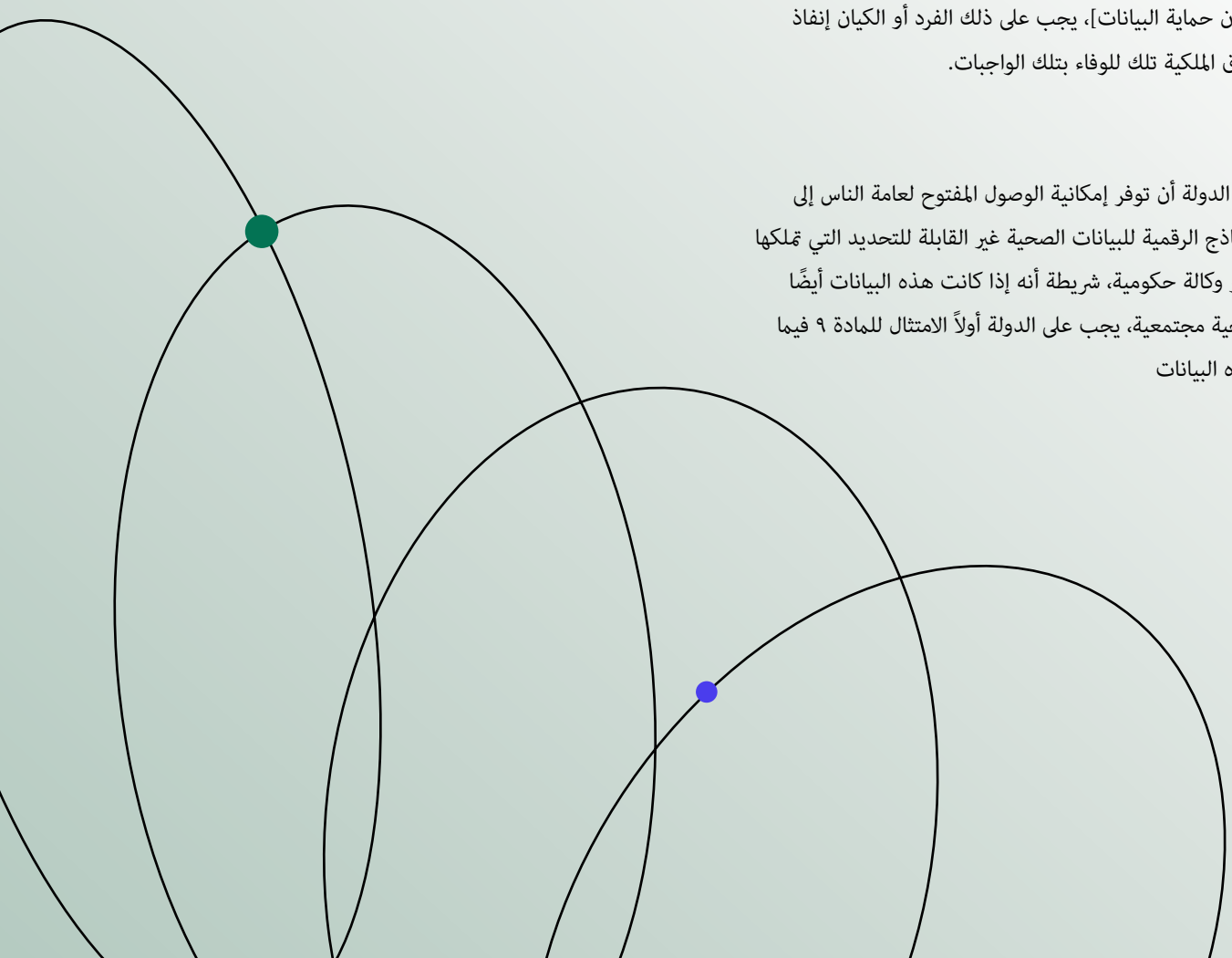
٣. .تتخذ الدولة تدابير إدارية معقولة، في حدود مواردها المتاحة، لدعم هذا الوصول المفتوح. ويشمل ذلك:

أ. فهرسة هذه البيانات،

ب. ضمان نشرها، وتسهيل الوصول إليها دون عوائق وبالمجان،

ج. ضمان الامتثال للقسم ٩، عند الاقتضاء،

د. التأكد من أن جميع البيانات التي تتم مشاركتها وفقًا لهذا القسم تفي بمعايير التشغيل البيني التي تحددها السلطة التنظيمية.



11. استخدام البيانات الصحية للمصلحة العامة

١. يجب على أي فرد أو كيان، بناء على طلب أي شخص آخر، الإفصاح عما إذا كان لديه أي حقوق ملكية تتعلق بالبيانات الصحية.

٢. يجوز لـ [السلطة الوطنية المختصة]، عن طريق تشريع فرعي، أن تستثني أي فئة من الأشخاص أو الكيانات من نطاق المادة الفرعية (١).

٣. يجب على الشخص الطبيعي أو الاعتباري الذي يملك حقوق ملكية تتعلق بالبيانات الصحية، بناء على طلب أي شخص آخر، تقديم وصف لأنواع هذه البيانات الصحية بتفاصيل كافية لتمكين الشخص الذي قدم الطلب من تحديد البيانات الصحية التي قد تكون ذات صلة بطلب محتمل للحصول على ترخيص لاستخدامها للمصلحة العامة بموجب أحكام هذا القسم.

٤. يجوز لأي شخص طبيعي أو اعتباري، يشار إليه فيما يلي باسم «مقدم الطلب»، أن يتقدم بطلب إلى محكمة البيانات الصحية للحصول على أمر بمنح ترخيص لاستخدام بيانات صحية محددة موجودة في حالات رقمية فريدة، لغرض يعتبر للمصلحة العامة، شريطة أن يثبت مقدم الطلب ما يلي

أ. أن الاستخدام المقصود لهذه البيانات الصحية هو لغرض يخدم المصلحة العامة، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر البحوث الصحية العامة أو الخاصة؛ و

(ب) أن يكون مقدم الطلب قد طلب الوصول إلى تلك البيانات الصحية من مالك النسخ الرقمية التي تحتوي على تلك البيانات الصحية وأن الطلب قد رُفض، أو تمت الموافقة عليه ولكن بشروط غير معقولة لدرجة أنه يرقى إلى الرفض الفعلي، أو لم يتم الرد عليه في غضون فترة زمنية معقولة.

٥. عند تحديد ما إذا كانت ستمنح ترخيصًا للاستخدام بموجب هذا القسم، يجب على محكمة البيانات الصحية أن تراعي طبيعة ونطاق الاستخدام المقترح للبيانات الصحية، والفوائد المحتملة للجمهور، والأسباب التي يقدمها صاحب حقوق الملكية في الحالات الرقمية التي تحتوي على البيانات الصحية لرفض الوصول إليها، والممارسة الشائعة في السوق ذات الصلة، وأي ضرر أو مخاطر محتملة على الأفراد والمجتمعات.

٦. يجوز لمحكمة البيانات الصحية أن تحدد رسوم ترخيص معقولة يدفعها مقدم الطلب إلى صاحب حقوق الملكية في النماذج الرقمية التي تحتوي على البيانات الصحية مقابل استخدام هذه البيانات. ويراعى في تحديد رسوم الترخيص طبيعة المصلحة العامة التي يتم خدمتها، والتكلفة التي يتكبدها المالك للحصول على البيانات الصحية والحفاظ عليها، والوضع المالي لمقدم الطلب وأي عوامل أخرى تراها محكمة البيانات الصحية ذات صلة.

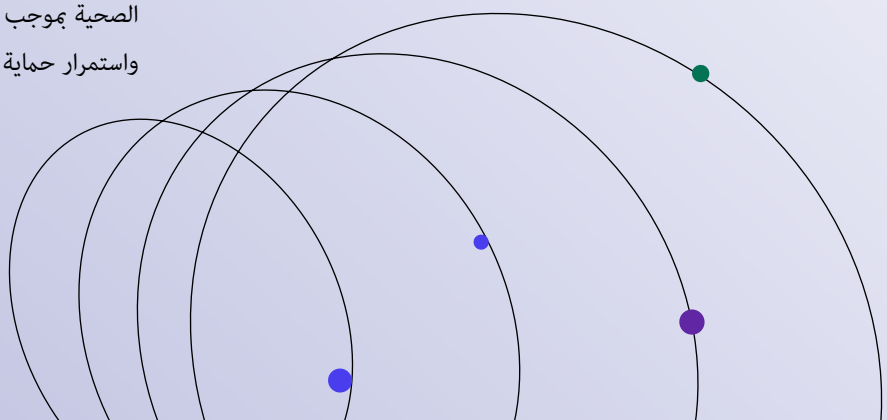
٧. تتمتع محكمة البيانات الصحية بالسلطة التقديرية لتحديد رسوم الترخيص بصفر إذا رأت أن:

أ. أن استخدام البيانات الصحية يخدم مصلحة عامة غالبة تفوق المصالح التجارية للمالك، أو

ب. إذا كان الحصول على البيانات الصحية و/أو الحفاظ عليها قد تم دفع تكاليفها إلى حد كبير من الأموال العامة.

٨. يجب أن تحدد محكمة البيانات الصحية مدة منح ترخيص الاستخدام ويجوز لها أن تفرض قيودًا على نطاق استخدام البيانات الصحية من أجل ضمان أن يكون الاستخدام محصورًا في الغرض الذي يعتبر في المصلحة العامة.

٩. يجوز لمحكمة البيانات الصحية أن تنشئ آليات لمراقبة استخدام البيانات الصحية بموجب الترخيص الممنوح، لضمان الامتثال لشروط الترخيص واستمرار حماية حقوق ومصالح الأفراد والمجتمعات.



12. الأوبئة الصحية وحالات الطوارئ الصحية الأخرى

١. لدى تصديق [البلد] على صك الوقاية من الأوبئة والتأهب والتصدي لها («الصك»)، بصيغته التي تمت صياغتها والتفاوض بشأنها من خلال هيئة التفاوض الحكومية الدولية، لكي توافق عليها الدول الأعضاء في جمعية الصحة العالمية السابعة والسبعين في أيار/مايو ٢٠٢٤، تعتبر الأحكام الواردة في الصك مدمجة في القانون المحلي ل [البلد] وتدخل حيز النفاذ في التاريخ الذي تصدره [السلطة الوطنية المختصة].

٢. قبل صدور تاريخ النفاذ:

أ. تبدأ [السلطة الوطنية المختصة] فترة مشاورات عامة بشأن تطبيق أحكام الصك في السياق المحلي لـ [البلد].

ب. ستجري [السلطات الوطنية المختصة] مراجعة شاملة للتشريعات والسياسات القائمة لتحديد وتصحيح أي تعارض أو عدم اتساق مع الصك. وستقدم استنتاجات وتوصيات هذه المراجعة إلى [الهيئة التشريعية الوطنية] لإدخال أي تعديلات ضرورية.

٣. بعد صدور تاريخ دخول الصك حيز النفاذ، وبقدر ما ينطبق الصك على البيانات الصحية، تكون الجهة المنظمة مخولة بإصدار توجيهات ومبادئ توجيهية للتنفيذ الفعال لأحكام الصك

13. التكنولوجيات الناشئة

١. ينبغي تزويد الأفراد والمجتمعات المحلية بمعلومات واضحة ومفهومة عن جمع بياناتهم الصحية ومعالجتها واستخدامها في التكنولوجيات الناشئة، وهو ما ينبغي أن يمكّن هؤلاء الأفراد أو المجتمعات المحلية من إعطاء موافقتهم المستنيرة على النحو المبين في القسم ٩ أعلاه.

٢. يجب على جميع التقنيات الناشئة المستخدمة في الخدمات الصحية:

أ. أن تفي بمعايير الشفافية، بما يضمن أن تكون الخوارزميات الأساسية مفهومة وقابلة للتفسير من قبل أصحاب المصلحة، بما في ذلك القيود والتحيزات وأوجه عدم اليقين المرتبطة بالتقنيات الناشئة المعنية، من أجل تمكين اتخاذ قرارات مستنيرة وتقييم المخاطر؛

ب. أن تخضع لتقييم صارم لتحديد التحيزات التي يمكن أن تؤدي إلى تفاوتات في نتائج العلاج أو إدامة التفاوتات القائمة في الرعاية الصحية والتخفيف من حدتها.

٣. يجب على الجهة المنظمة

أ. أن يكون مسؤولاً عن إنفاذ الامتثال لمتطلبات الشفافية الخوارزمية وتخفيف التحيز والموافقة المستنيرة على النحو الموضح هنا، ويجوز له أن يأذن بإجراء عمليات تدقيق وتقييم دورية لأنظمة التكنولوجيا الناشئة فيما يتعلق بالالتزام بمعايير الشفافية وتخفيف التحيز والموافقة المستنيرة لضمان الامتثال والمساءلة المستمرة؛

ب. التعاون مع أصحاب المصلحة في الصناعة لوضع مبادئ توجيهية وأفضل الممارسات للتوسع في التقنيات الناشئة في مجال الرعاية الصحية لضمان عدم تعريض حلول التوسع للخطر أمن البيانات أو مبادئ اللامركزية.

14. الملاحظات والسرية وحماية المبلغين عن المخالفات

١. يجب على السلطة التنظيمية أن تضمن وجود آلية إبلاغ فعالة تسمح لأي شخص بالإبلاغ عن الاستخدام غير القانوني أو غير الأخلاقي للبيانات الصحية، وإعادة تحديد الهوية غير المصرح بها، وكذلك تقديم الملاحظات حول المشاكل أو الإغفالات المرتبطة بذلك [القانون النموذجي لحوكمة البيانات الصحية].

٢. يجب أن يظل أي إبلاغ عن البيانات الصحية غير الأخلاقية أو غير القانونية إلى هيئة التنظيم في سرية تامة، ويجب ألا يتم الإفصاح عن هوية الشخص (الأشخاص) الذي قدم البلاغ إلا بموافقة صريحة من الشخص الذي قدم البلاغ، أو وفقًا لتعليمات محكمة البيانات الصحية أو المحكمة.

٣. لا يجوز لأي مراقب للبيانات ممارسة أي شكل من أشكال التمييز، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر التدابير التأديبية أو ما شابهها، ضد أي شخص يبلغ عن ممارسات غير قانونية أو غير أخلاقية للبيانات الصحية.

15. الجرائم

١. يعتبر أي شخص طبيعي أو اعتباري يرتكب أيًا من الأفعال الموضحة أدناه مذنبًا بارتكاب جريمة:

أ. الوصول غير المصرح به أو الإفصاح غير المصرح به؛ أي الوصول المتعمد إلى البيانات الصحية أو الإفصاح عنها دون تصريح أو خارج نطاق الموافقة التي منحها صاحب البيانات.

ب. الإخفاق الجسيم في حماية البيانات الصحية؛ الإخفاق الجسيم في تنفيذ التدابير الأمنية المناسبة التي تؤدي إلى الوصول غير المصرح به إلى البيانات الصحية أو تغييرها أو فقدانها أو إتلافها.

ج. إساءة استخدام البيانات؛ استخدام البيانات الصحية لأغراض أخرى غير تلك التي وافق عليها صراحةً صاحب البيانات أو المجتمع المتأثر أو التي يسمح بها القانون، بما في ذلك التسويق غير المصرح به أو التنميط.

د. عدم استيفاء حقوق الوصول؛ عدم تزويد الأشخاص بإمكانية الوصول إلى بياناتهم الصحية أو تصحيح بياناتهم أو حذفها على النحو المطلوب والمطلوب بموجب القانون.

هـ. عدم تقديم البيانات الصحية عند صدور تعليمات بذلك من محكمة البيانات الصحية.

و. عرقلة الإشراف؛ أو التدخل في عمل السلطة التنظيمية أو محكمة البيانات الصحية أو عرقلة عملها أو عدم الامتثال للطلبات القانونية للحصول على معلومات أو تدقيق أو تحقيقات.

ز. تزوير البيانات؛ تغيير البيانات الصحية أو السجلات ذات الصلة أو تزويرها أو إتلافها عمدًا لخداع أو تضليل الهيئات الرقابية أو أصحاب البيانات أو الكيانات الأخرى.

ح. عدم الإبلاغ عن الانتهاكات؛ عدم الإبلاغ عن انتهاكات البيانات إلى محكمة البيانات الصحية وأصحاب البيانات المتضررين وفقًا لمتطلبات القانون.

ط. إعادة تحديد هوية البيانات الصحية أو محاولة إعادة تحديد هوية البيانات الصحية بما يخالف المادة ٨.

16. العقوبات

١. يمكن أن يخضع مراقبو البيانات أو الأفراد الذين تثبت إدانتهم بارتكاب أي من الجرائم الموصوفة في المادة ٥١ للعقوبات، بما في ذلك الغرامات وأوامر الإجراءات التصحيحية وتعليق أو إلغاء التراخيص والملاحقة الجنائية.

٢. يتم تحديد شدة العقوبات على أساس طبيعة الجريمة، والضرر الناجم عنها، ونية الجاني وسجل الامتثال السابق.

٣. يُعاقب الشخص الطبيعي أو الاعتباري المدان بارتكاب جريمة بموجب هذا القانون بغرامة قدرها [المبلغ] أو، في حالة الشخص الطبيعي، بالسجن لمدة لا تتجاوز [المدة] أو كليهما.

17. التشريعات الفرعية

١. تتمتع [السلطة الوطنية المختصة] بصلاحية إصدار وتعديل وإلغاء [التشريعات الفرعية] عملا بهذا القانون من أجل ضمان تنفيذه وإنفاذه وتطبيقه على نحو فعال.

٢. يجوز أن تغطي [التشريعات الفرعية] الصادرة بموجب هذا [القانون النموذجي بشأن حوكمة البيانات الصحية] مجموعة واسعة من المجالات المتعلقة بحوكمة البيانات الصحية، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، معايير حماية البيانات، والحقوق الفردية وحقوق الاتحاد الأوروبي، والتزامات مراقب البيانات، ومتطلبات الإبلاغ، وإجراءات التدقيق، والعقوبات المفروضة في حالة عدم الامتثال.

٣. تتمثل أهداف هذا [التشريع الفرعي] في حماية خصوصية الأفراد والمجتمعات، وضمان أمن البيانات الصحية، وتعزيز الاستخدام الأخلاقي للبيانات، وتحسين جودة البيانات وسلامتها، وتيسير مشاركة البيانات الصحية بحرية، وفقًا للمبادئ والأهداف المنصوص عليها في هذا [القانون الخاص بإدارة البيانات الصحية].

٤. قبل اعتماد أو تعديل أو إلغاء [تشريع الدعم]، يجب على [السلطة الوطنية المختصة] أن تكفل خضوع الأطراف المعنية لمشاورات شفافة وشاملة وميسرة.

18. المراجعة

١. يجوز لهيئة التنظيم أن تشرع في إجراء تقييم لأثر هذا [القانون النموذجي بشأن حوكمة البيانات الصحية] في أي وقت، على أن تشرع هيئة التنظيم في إجراء تقييم إلزامي لأثر هذا [القانون النموذجي بشأن حوكمة البيانات الصحية] كل [يُدرج عدد السنوات] على الأقل بهدف تحديد المشاكل القائمة وكذلك التغيرات التكنولوجية أو القانونية أو الاجتماعية التي تؤثر على حوكمة البيانات الصحية.

٢. يجب أن يقدم تقييم الأثر إلى [السلطة الوطنية المختصة] ويجب أن يتضمن جميع التوصيات المتعلقة بالإضافات والتعديلات والحذف.

19. الأحكام الانتقالية

١. ينبغي إدراج أحكام انتقالية في التشريع المعدل لمعالجة تنفيذ التعديلات، بما يضمن انتقالاً سلسًا لمراقبي البيانات والأفراد والمجتمعات المتأثرة بالتعديلات.

٢. يجوز أن تحدد هذه الأحكام فترات سماح للامتثال، أو تحدد جداول زمنية للتنفيذ على مراحل أو تنص على استمرار ممارسات معينة في ظل ظروف محددة.

20. العنوان المختصر وبداية النشاط

١. العنوان المختصر:

أ. يمكن الإشارة إلى هذا القانون باسم [القانون النموذجي لحوكمة البيانات الصحية]

٢. بدء النشاط:

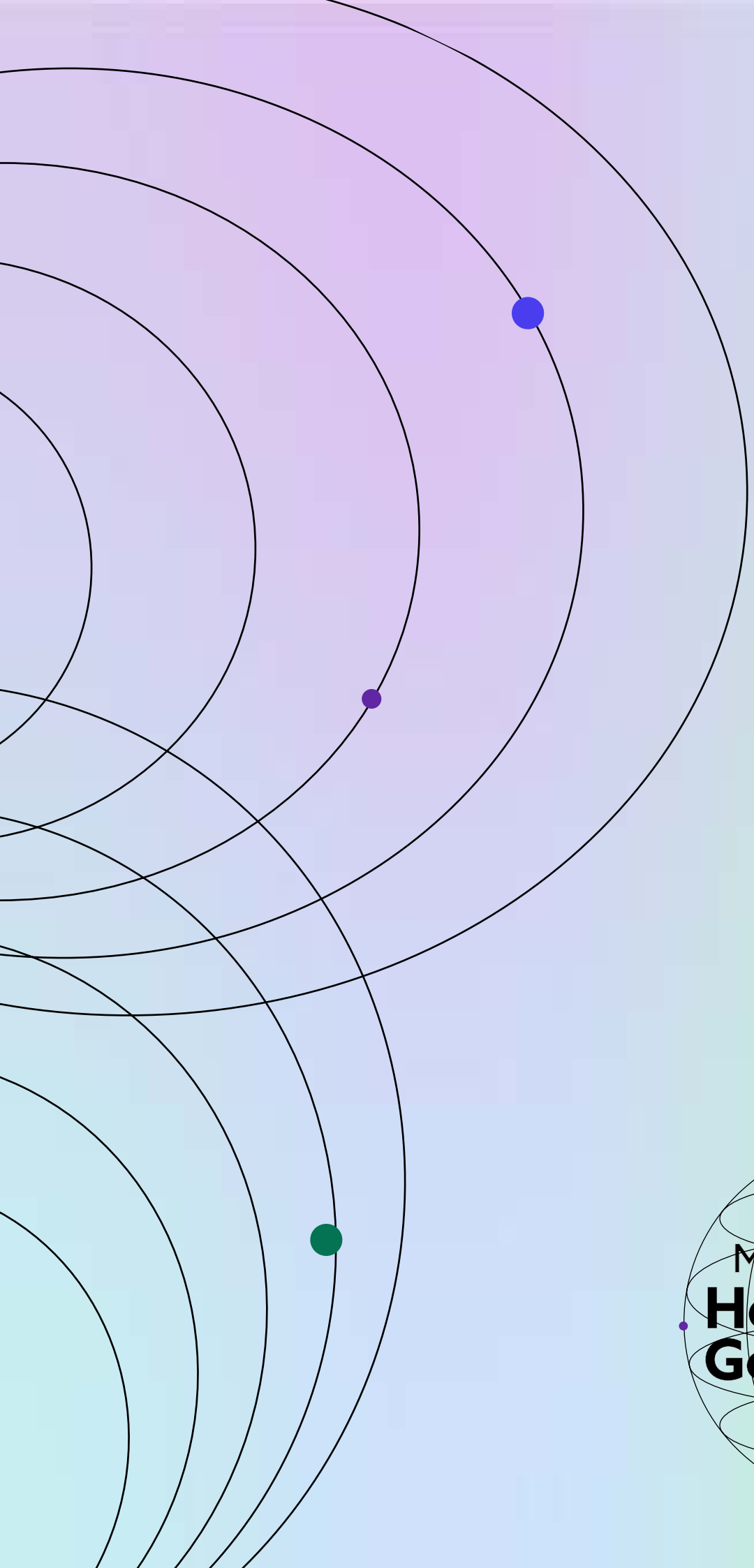
أ. يدخل هذا [القانون النموذجي بشأن حوكمة البيانات الصحية] حيز النفاذ في [تاريخ محدد]، بعد اعتماده من [رئيس الدولة في الدولة].

الملحق أ: تعديلات على [قانون حماية البيانات]

يقترح القانون النموذجي إضافات أو تغييرات محتملة على الواجبات والصلاحيات والسلطات القائمة والالتزامات للهيئات الحكومية المسؤولة عن إنفاذ قانون حماية البيانات الوطني - المشار إليها في هذا النموذج باسم الهيئات التنظيمية. والغرض من هذا الملحق هو تقديم قائمة منظمة بالتغييرات المحتملة التي قد تحتاجها قوانين حماية البيانات الحالية أو القوانين ذات الصلة من أجل توفير الواجبات والصلاحيات والالتزامات الإضافية المنصوص عليها في هذا القانون النموذجي بشكل فعال.

التعديل	القانون المعدل
أ. تكون الهيئة التنظيمية مخولة وملزمة، بموجب أحكام [القانون النموذجي بشأن حوكمة البيانات الصحية]، بما يلي: (أ) التحقيق وتلقي الشكاوى المتعلقة بالانتهاكات المزعومة لـ [القانون النموذجي بشأن حوكمة البيانات الصحية]; (ب) إبرام اتفاقات تعاون مع الهيئات الحكومية الأخرى التي تمارس ولاية قضائية متزامنة على البيانات الصحية، أو أصحاب حقوق الملكية على الحالات الرقمية التي تحتوي على بيانات صحية، أو مراقبي البيانات أو مقدمي الرعاية الصحية؛ (ج) المساعدة في تدريب وتثقيف الجمهور ومقدمي الرعاية الصحية؛ (د) الاستجابة لطلبات المشورة من مراقبي البيانات؛ (هـ) التوسط في المنازعات بين أصحاب حقوق الملكية في الحالات الرقمية التي تحتوي على بيانات صحية ومراقبي البيانات والمجتمعات والأفراد، بهدف التوصل إلى حل مقبول لجميع الأطراف; (و) إجراء البحوث في حوكمة البيانات الصحية لضمان استنادها إلى أدلة موثوقة؛ (ز) وضع أو الموافقة على أفضل الممارسات والشهادات والمعايير في مجال الرعاية الصحية التي تراعي قابلية التشغيل البيني وأفضل الممارسات الدولية (ح) إبرام اتفاقيات دولية مع أي هيئة معادلة في دولة أجنبية لها ولاية مماثلة للسلطة التنظيمية، من أجل تعزيز التعاون وتبادل البيانات الصحية والأمن والثقة في البيانات الصحية؛ و (ط) وضع ضمانات لمكافحة التمييز والتحيز والوصم والمضايقات التي يتعرض لها الأفراد والمجتمعات ومراقبو البيانات الصحية؛ (ي) الإشراف على المسائل المتعلقة بالاستخدام الأخلاقي للبيانات الصحية وخصوصيتها ونقلها عبر الحدود وأمنها (ك) نشر تقارير سنوية عن أنشطتها وقراراتها وحالة حوكمة البيانات الصحية في [البلد]، مع احترام التزامات السرية والخصوصية (ل) الشروع في إجراءات قانونية لإنفاذ أحكام هذا [القانون النموذجي بشأن حوكمة البيانات الصحية].	[قانون حماية البيانات].

التعديل	القانون المعدل
ب. يجب أن تكون السلطة التنظيمية مخولة ومطالبة بموجب [القانون النموذجي بشأن حوكمة البيانات الصحية] بإنشاء نقطة اتصال وحيدة معينة لتيسير التعاون الدولي والمساعدة المتبادلة فيما يتعلق بالنقل الدولي للبيانات الصحية. «**ج.** رهناً بتصديق [الهيئة التشريعية الوطنية]، يجوز للسلطة التنظيمية الدخول في أي اتفاق مع الهيئات المماثلة في أي بلد أجنبي بشأن: **(أ)** المساعدة المتبادلة في نقل البيانات الصحية عبر الحدود، **(ب)** استخدام معايير التشغيل البيني المشتركة على النحو المطلوب في القسم ٧؛ **(ج)** إمكانية تقديم الرعايا الأجانب طلبات للحصول على تراخيص بموجب المادة ١١؛ **(د)** إنشاء نقاط اتصال لتبادل البيانات، مثل الصناديق الاستئمانية للبيانات. » **د.** يجب على السلطة التنظيمية، في أقرب وقت ممكن عملياً بعد موافقة [المشرع الوطني] على التصديق على اتفاق أو الانضمام إليه أو تعديله أو إلغائه عملاً بالفقرة الفرعية (ج) أعلاه، نشر إشعار بهذا المعنى.	[قانون حماية البيانات].



Model Law on Health Data Governance