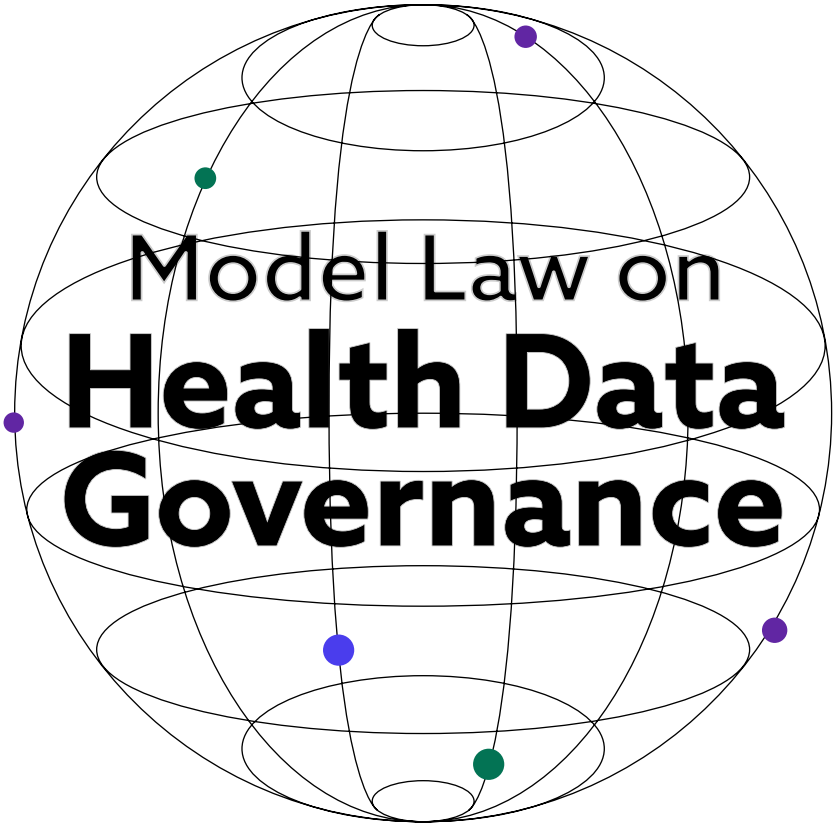
Model Law on
Health Data
Governance

القانون المقترح بشأن حوكمة البيانات الصحية

مشروع الاستشارة العامة

فترة المشاورات العامة من 7 إلى 03 إبريل 2024



الجهة المسؤولة: Transform Health

مسودة: Dr Marietjie Botes, Paul Esselaar, Prof Donrich Thaldar

تم نشر النسخة: 6 أبريل 2024

المقدمة

"مع تزايد إنتاج البيانات الصحية الرقمية بشكل كبير، من الضروري حماية الحقوق الفردية والمجتمعية مع تعزيز بيئة من الثقة والابتكار والوصول العادل. وقد 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 التشريعي

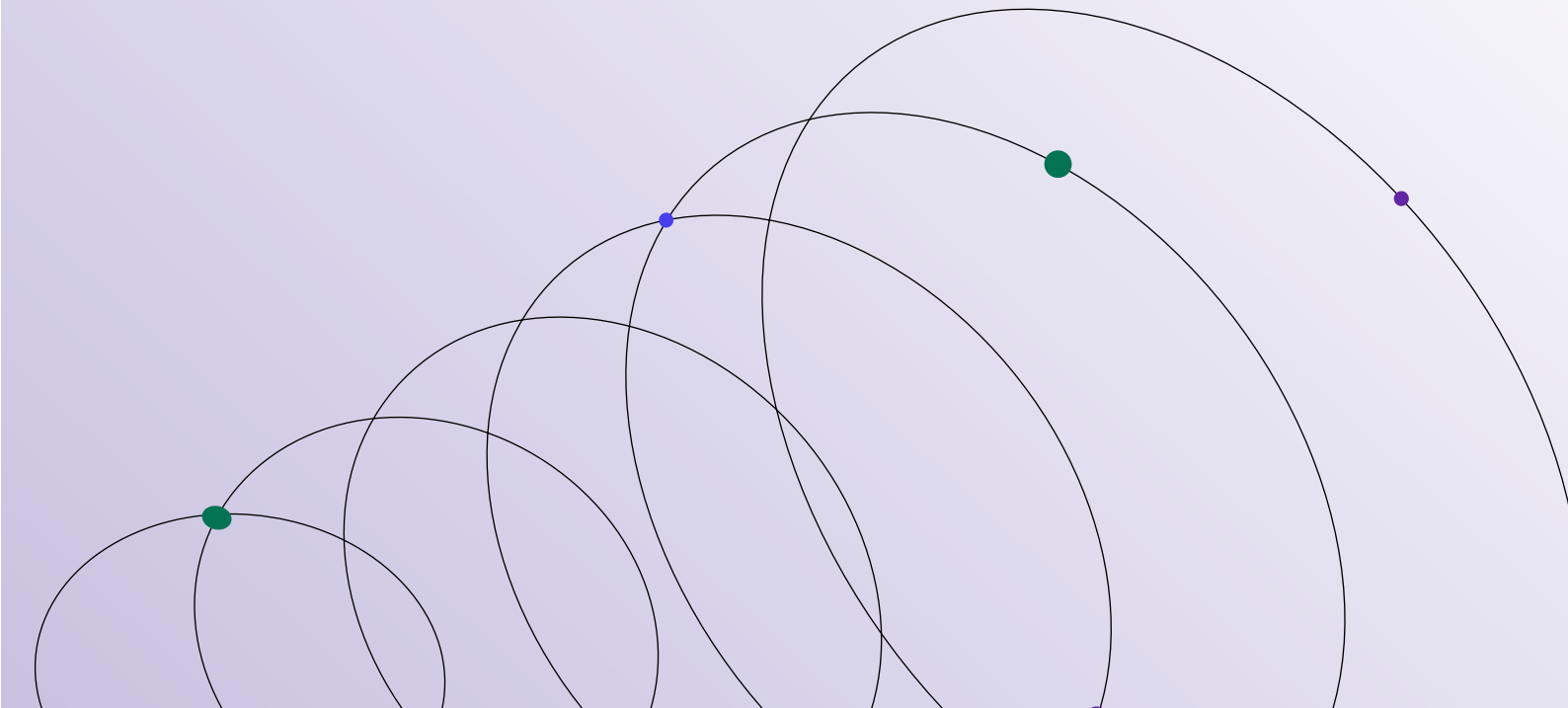
يهدف هذا القانون النموذجي إلى تحقيق توازن دقيق بين حماية البيانات الصحية الشخصية والمجتمعية وتسهيل استخدامها لتحقيق منفعة عامة أكبر، وضمان أن يكون التقدم في استخدام البيانات الصحية مرتكزًا على مبادئ الإنصاف والعدالة واحترام حقوق الإنسان. يهدف هذا القانون النموذجي من خلال إرساء حقوق ومسؤوليات وضمانات واضحة إلى تعزيز بيئة يمكن فيها استخدام البيانات الصحية كقوة من أجل الخير، مما يؤدي إلى تحسين الرعاية الصحية والبحوث وسياسات الصحة العامة. كما أنه يستجيب للتحديات والفرص التي تطرحها التكنولوجيات الناشئة، ويضمن ألا يكون الابتكار في استخدام البيانات الصحية على حساب حقوق الإنسان الأساسية.

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.

القانون النموذجي ليس إلزاميًا

الغرض الرئيسي من هذا القانون النموذجي هو تقديم الإرشاد للبلدان الراغبة في دمج مبادئه ومعاييره (أو الأجزاء ذات الصلة منه) في تشريعاتها الوطنية القائمة أو وضع قوانين جديدة حيثما وإذا لزم الأمر. وهو مصمم ليكون غير إلزامي ويسمح بالمرونة وقابلية التكيف مع السياقات والاحتياجات المحلية. وهو بمثابة مبدأ توجيهي تشريعي مرجعي ونص نموذجي لمساعدة البلدان في جهودها الرامية إلى تعزيز قوانينها وأطرها الوطنية بشأن حوكمة البيانات الصحية. ويمكن إدراج أجزاء مختلفة من القانون النموذجي في مختلف القوانين القائمة أو تنفيذها كقانون واحد لحوكمة البيانات الصحية، وذلك حسب السياق الوطني.

ويوفر القانون إطارًا أساسيًا للإدارة الأخلاقية للبيانات الصحية وحمايتها واستخدامها، مع التأكيد على التوازن بين الحقوق الفردية في الخصوصية والفوائد الجماعية لاستخدام البيانات الصحية. ويسعى القانون، من خلال وضع المبادئ والمعايير الأساسية، إلى تعزيز نهج منسق لإدارة البيانات الصحية يحترم الواقع القانوني والثقافي والاجتماعي المختلف في مختلف الدول.



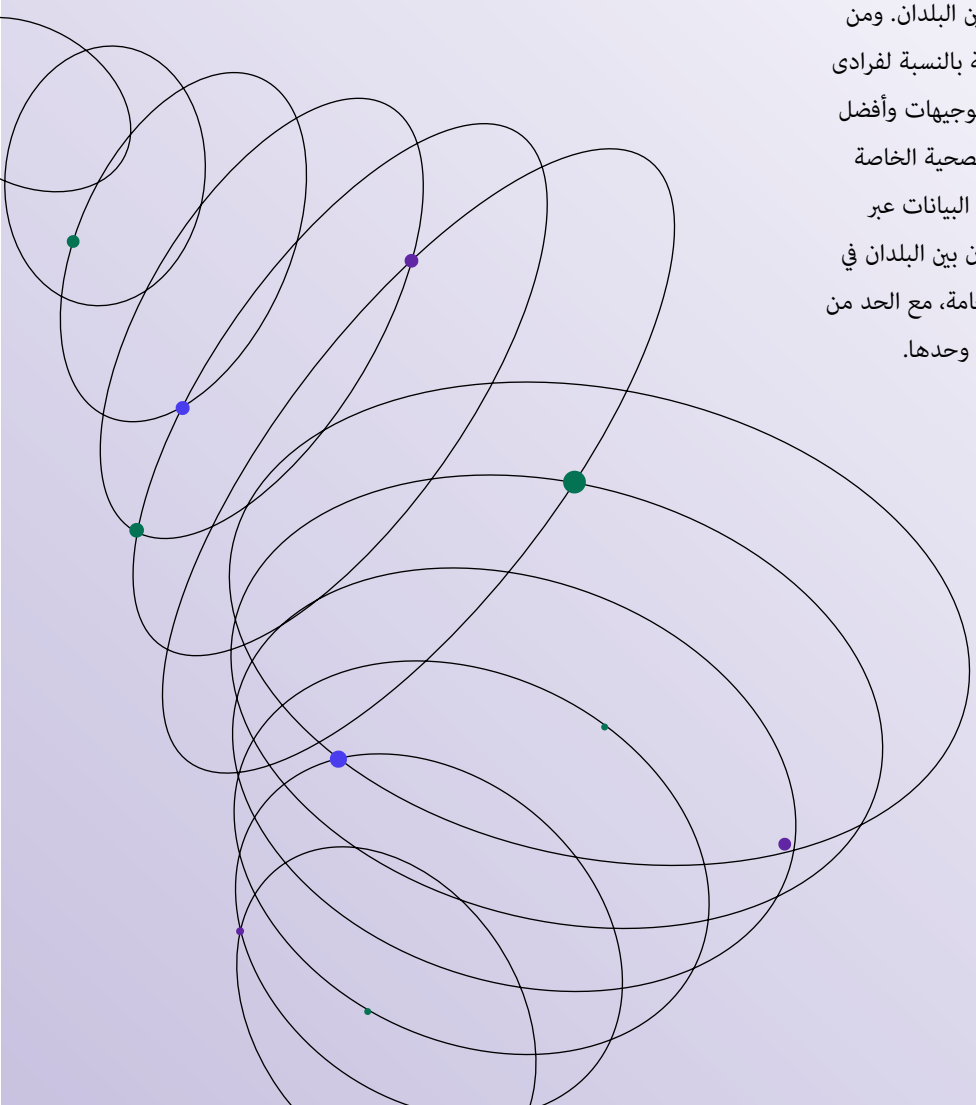
فوائد القانون النموذجي

في حين أن القواعد توفر إرشادات عامة، فإن القانون النموذجي يضع أحكامًا قانونية وتعاريف وآليات محددة يمكن دمجها مباشرةً أو تخصيصها لتتناسب مع القوانين الوطنية القائمة. يمكن للقانون النموذجي أن يعالج بفعالية أكبر القضايا الأكثر تعقيدًا المتعلقة بحقوق البيانات والخصوصية والموافقة، مما يوفر مسارات قانونية واضحة للإنفاذ والامتثال. وهذا يؤدي إلى حماية أقوى للأفراد والمجتمعات وأساس قانوني أكثر قوة لإدارة البيانات الصحية بشكل أخلاقي ومسؤول.

ويوفر القانون النموذجي، الذي يوفر الأساس لإطار عالمي لحوكمة البيانات الصحية، والذي من شأن إقراره من قبل الحكومات من خلال قرار جمعية الصحة العالمية، أن يبني توافقًا في الآراء بين البلدان حول المبادئ والمعايير الأساسية التي ينبغي تناولها من خلال التشريعات واللوائح الوطنية من أجل الحوكمة الفعالة والمنصفة للبيانات الصحية. ويوفر ذلك عملية للدول الأعضاء، لمناقشة هذا القانون القياسي النموذجي وتقييمه واعتماده في نهاية المطاف. وعلى الرغم من أن القرار الصادر عن جمعية الصحة العالمية في حد ذاته لا يتمتع بسلطة تشريعية مباشرة على فرادى البلدان، إلا أنه يمكن أن يؤثر على السياسة الصحية العالمية ويحقق توافقًا في الآراء بين البلدان. ومن الآثار العملية المترتبة على اعتماد قرار جمعية الصحة العالمية بالنسبة لفرادى البلدان توحيد ممارسات حوكمة البيانات الصحية، وتوفير التوجيهات وأفضل الممارسات للبلدان لاتباعها عند وضع أطر حوكمة البيانات الصحية الخاصة بها، وتيسير قابلية التشغيل البيني بين النظم الصحية وتبادل البيانات عبر الحدود، وحماية الحقوق الفردية والمجتمعية، 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.

يجب أن يوجد قانون لحماية البيانات

في حين أن القواعد توفر إرشادات عامة، فإن القانون النموذجي يضع أحكامًا يعمل هذا القانون النموذج على افتراض أن البلدان تمتلك بالفعل قانوناً قائماً لحماية البيانات أو إطاراً تنظيمياً لحماية البيانات لضمان أن يكون مكملاً ومعززاً للهياكل القانونية الحالية، بدلاً من التعارض معها أو تكرار الجهود. إدراكًا لحقيقة أن نضج البنية التحتية للصحة الرقمية والأطر التنظيمية للصحة الرقمية قد يختلف بين البلدان، يحاول هذا القانون النموذجي أيضًا معالجة الاختلافات في هذا الصدد. وهو يعترف بالأساس الذي أرسته هذه الأطر في وضع المبادئ الأساسية لحماية البيانات، ويهدف إلى البناء على هذا الأساس مع إيلاء اهتمام خاص للجوانب والتحديات الفريدة للبيانات الصحية.



اختيار القانون النموذجي كأداة

بالمقارنة بالأدوات التنظيمية ذات الصلة مثل المبادئ التوجيهية أو السياسات أو حتى القوائم المرجعية، كان القانون النموذجي هو الاتفاقية المفضلة لاشتراء السلع والإنشاءات والخدمات.١ وتنظيم التجارة الإلكترونية الدولية.٢ فعلى سبيل المثال، اعتُمد في ٤٩٩١/٣٩٩١ قانون الأونسيترال النموذجي لاشتراء السلع والإنشاءات والخدمات الذي يوفر نموذجاً لإصلاح النظم الرقابية على المشتريات العامة. وفي عام ٤٠٠٢، تمت مراجعة هذا النموذج لتحديثه لمواكبة التغييرات في أحدث ممارسات الشراء والشراء الإلكتروني والحاجة المتزايدة إلى المواءمة مع المعايير الدولية الأخرى. وبالمثل، في سياق حوكمة البيانات الصحية، تشمل مزايا استخدام «قالب» القانون النموذجي على أي أداة تنظيمية أخرى ما يلي.

- المرونة: صُممت القوانين النموذجية لتوفير إطار عمل مرن يمكن تكييفه ليتناسب مع النظم القانونية لمختلف البلدان. تسمح هذه المرونة للولايات القضائية بتكييف القانون مع احتياجاتها الخاصة مع الحفاظ على الاتساق مع المعايير الدولية.

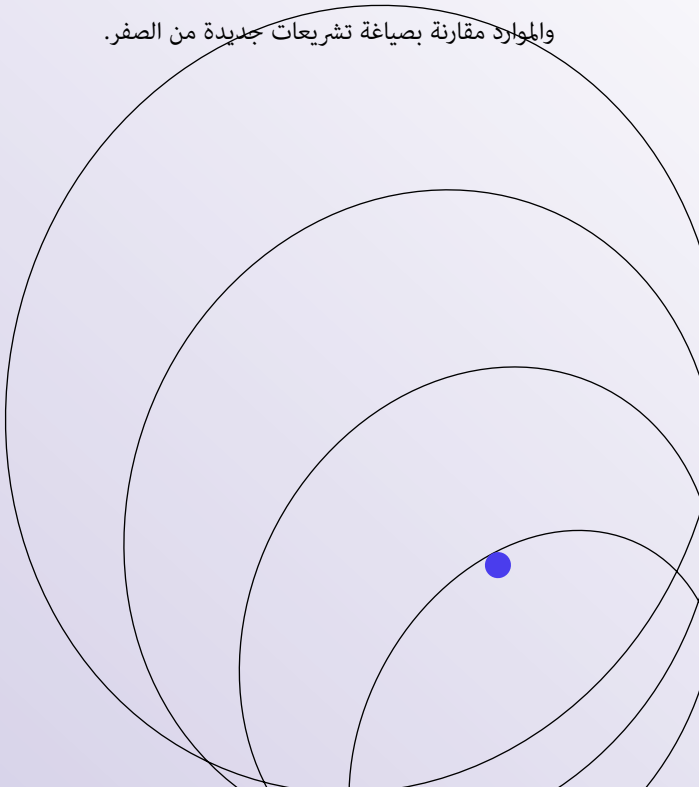
- التنسيق: تسهل القوانين النموذجية مواءمة القوانين عبر الولايات القضائية المختلفة. من خلال توفير إطار عمل مشترك، تساعد القوانين النموذجية على الحد من التناقضات القانونية والحواجز التي تحول دون مشاركة البيانات الصحية الدولية.

- الكفاءة: يمكن للقوانين النموذجية تبسيط العملية التشريعية من خلال توفير قالب جاهز للمشرعين لاستخدامه. 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 في وضع معايير قانونية مشتركة. هذا التعاون ضروري لمعالجة القضايا العالمية مثل التجارة الإلكترونية وحوكمة البيانات الصحية، حيث تكون المعاملات عبر الحدود ومشاركة البيانات شائعة.

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

بشكل عام، 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.



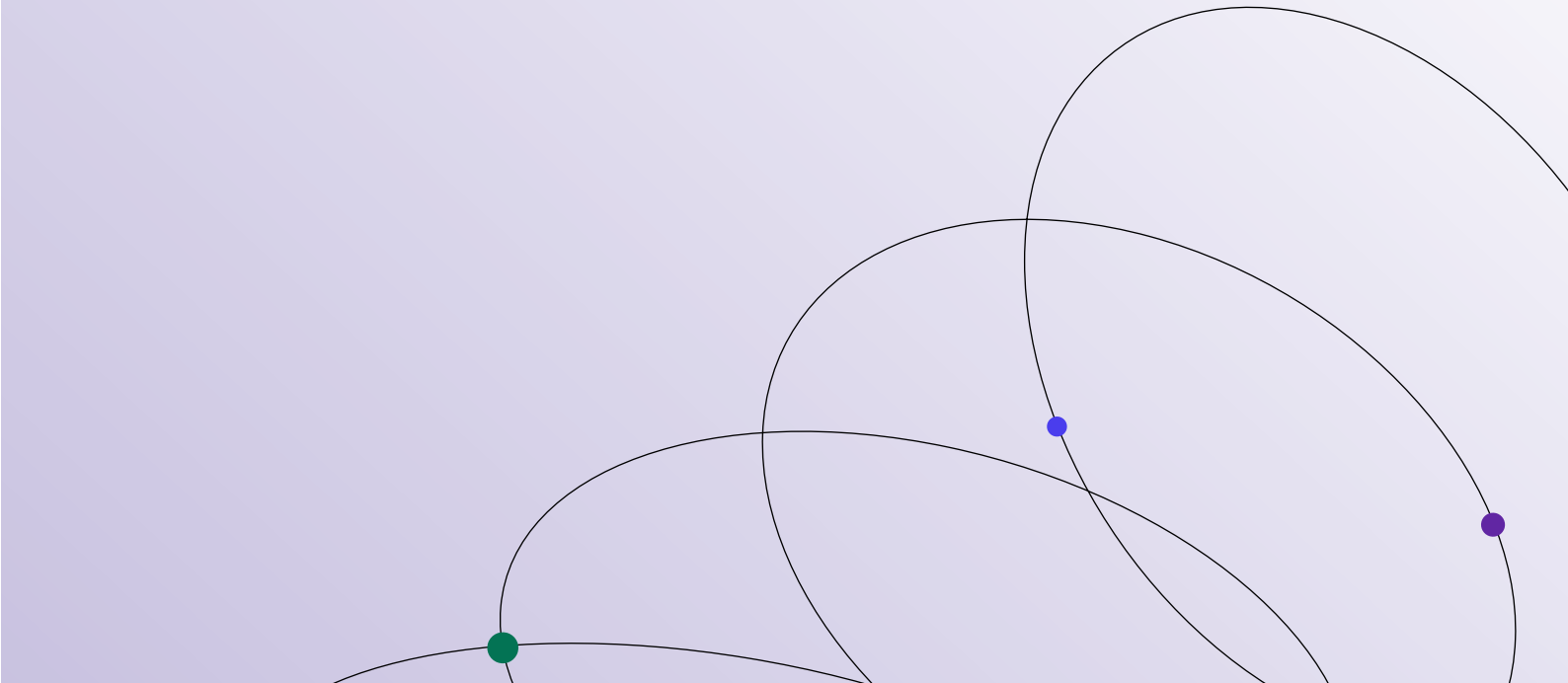
تطوير القانون النموذجي

وقد تم إعداد مشروع القانون النموذجي هذا استنادًا إلى مبادئ حوكمة البيانات الصحية القائمة على الإنصاف والحقوق، وتوصية منظمة التعاون الاقتصادي والتنمية بشأن حوكمة البيانات الصحية، واللائحة العامة لحماية البيانات العامة للاتحاد الأوروبي، وقانون قابلية التأمين الصحي والمساءلة (AAPIH)، والمعايير الصادرة عن المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس (OSI) ٩٩٧٧٢، واتفاقية مجلس أوروبا رقم ٨٠١، والمبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية بشأن خصوصية البيانات وحمايتها في نظم المعلومات الصحية, والمبادئ التوجيهية الدولية لأخلاقيات البحوث المتعلقة بالصحة التي تشمل البشر، والمبادئ التوجيهية الدولية للخصوصية والتوصيات الخاصة بحوكمة البيانات الصحية الصادرة عن منظمة التعاون الاقتصادي والتنمية، وقرارات المؤتمر الدولي لمفوضي حماية البيانات والخصوصية، واتفاقية الأمم المتحدة لحقوق الأشخاص ذوي الإعاقة، وميثاق البيانات الصحية الصادر عن الشراكة العالمية لبيانات التنمية المستدامة، وغيرها من الالتزامات الوطنية والإقليمية والدولية وأفضل الممارسات. وقد استرشدت أيضاً باستعراضات المشهد التشريعي والتنظيمي الوطني في أكثر من ٠٣ بلداً، فضلاً عن استعراض الأدبيات والاستراتيجيات والتقارير والصكوك ذات الصلة. كما تضمنت العملية ‹وشملت عملية إعداد مسودة المشاورات أيضاً سبع مشاورات إقليمية لأصحاب المصلحة المتعددين عقدتها شبكة معلومات الصحة الإلكترونية الآسيوية (NIHeA)، ورابطة المعلوماتية الصحية لعموم أفريقيا (ANILEH) و ASNIACER، والتي استشارت ما يقرب من ٠٠٥ من أصحاب المصلحة من ٥٦ دولة للتعلم من الخبرات وجمع الرؤى ووجهات النظر حول ما هو مطلوب لتعزيز تشريعات وتنظيمات حوكمة البيانات الصحية.›

عملية التشاور

تمت صياغة مسودة المشاورات الخاصة بهذا القانون النموذجي من خلال مدخلات من مجموعة عمل المبادرة الرائدة لمركز مكافحة الأمراض والوقاية منها في أفريقيا بشأن حوكمة البيانات الصحية ومجموعة عمل دائرة تحويل السياسات الصحية وحوكمة البيانات الصحية. كما تم تشكيل مجموعة استشارية لتقديم إرشادات وملاحظات الخبراء بشأن المسودة، والتي تضم ممثلين عن المعهد التقني الفدرالي السويسري للتكنولوجيا في زيوريخ (مختبر الأخلاقيات والسياسات الصحية، ومعهد العلوم السياسية، ومعهد أخلاقيات الصحة العامة، ومنظمة التعاون الاقتصادي والتنمية، ومجموعة بالاديوم، وفارماكس (sseccAmrahP)، و»حل لإنقاذ الأرواح»، و»ترانسفورم هيلث»، وجامعة كوبنهاغن (قسم الصحة العامة)، وجامعة سانت غالن (GSH)، ومنظمة الصحة العالمية.

عُقدت فترة مشاورات عامة حول مسودة القانون النموذجي بين ٧ و٠٣ أبريل/نيسان ٤٢٠٢ بهدف جمع آراء أصحاب المصلحة والخبراء على نطاق واسع لتعزيز المسودة، وبناء توافق في الآراء والمواءمة والدعم. وشملت فترة المشاورات [أضف التفاصيل]، والتي شهدت مدخلات من [أضف] أصحاب المصلحة من جميع أنحاء [أضف] البلدان/الدوائر الانتخابية. [ستتم إضافة المزيد من التفاصيل من فترة المشاورات العامة]



Model Law on Health Data Governance

جدول المحتويات

١. الغرض	6
٢. التعريفات	7
٣. النطاق	8
٤. الاستثناءات	8
٥. التفسير	8
٦. محكمة تكافؤ البيانات الصحية	9
٧. إمكانية نقل السجلات الطبية الإلكترونية	10
٨. حقوق المجتمعات في بياناتها الصحية المجتمعية	11
٩. حقوق والتزامات مقدمي البيانات الصحية	12
٠١. حظر إعادة تحديد الهوية	12
١١. استخدام البيانات الصحية للمصلحة العامة	13
٢١. الأوبئة الصحية وحالات الطوارئ الصحية الأخرى	14
٣١. التقنيات الناشئة	15
٤١. التغذية الراجعة والسرية وحماية المبلغين عن المخالفات	16
٥١. تسوية المنازعات وحق الانتصاف	16
٦١. المخالفات	17
٧١. العقوبات	18
٨١. التشريعات الفرعية	18
٩١. المراجعة	19
٠٢. أحكام انتقالية	19
١٢. العنوان المختصر والبدء	19
الملحق أ: تعديلات على تشريع حماية البيانات	20

1. الغرض

يسعى هذا القانون إلى زيادة [قانون حماية البيانات] الحالي لإنشاء إطار قانوني متوازن وفعال لحوكمة البيانات الصحية يحترم ويحمي خصوصية الأفراد وحقوقهم مع تمكين الاستخدام المفيد للبيانات الصحية لتحقيق المنفعة المجتمعية مثل البحث أو الابتكار أو وضع السياسات أو سلامة المرضى أو الطب الشخصي أو الإحصاءات الرسمية أو الأنشطة التنظيمية. بالإضافة إلى ذلك، فإن الهدف هو تحسين أداء الحوكمة العالمية للبيانات الصحية من خلال وضع إطار قانوني موحد على وجه الخصوص لتطوير البيانات الصحية وتسويقها واستخدامها بما يتوافق مع المعايير والمبادئ العالمية. وبشكل أكثر تحديدًا يسعى هذا القانون النموذجي إلى:

أ. حماية حقوق الملكية في البيانات الصحية: ضمان الاعتراف بحقوق الملكية في البيانات الصحية للأشخاص الذين يجمعون البيانات الصحية ويولدونها وحمايتها، وذلك لخلق بيئة مواتية للبحث والابتكار.

ب. ضمان حماية البيانات الصحية: وضع تدابير حماية وضمانات شاملة وقوية للبيانات الصحية الشخصية، بما يكفل خصوصية هذه البيانات وسلامتها وأمنها ضد الوصول غير المصرح به واستخدامها وإفشائها وتغييرها وإتلافها.

ج. تعزيز الشفافية والمساءلة: اشتراط الشفافية في جمع البيانات الصحية واستخدامها والوصول إليها وتخزينها ومشاركتها والتخلص منها، ومساءلة الأفراد والمجتمعات ومراقبي البيانات ومولدي البيانات الصحية المشاركين في معالجة البيانات الصحية وإدارتها عن الامتثال لهذا القانون.

د. تسهيل الاستخدام الأخلاقي للبيانات الصحية: تعزيز أخلاقيات جمع البيانات الصحية وتحليلها واستخدامها والوصول إليها وتخزينها والتخلص منها لأغراض تخطيط الرعاية الصحية وتقديمها، ومراقبة الأمراض، والصحة العامة، والبحوث، والابتكار، وضمان أن تتم هذه الأنشطة مع احترام الحقوق الفردية والمجتمعية وأن تكون في المصلحة العامة.

هـ. تعزيز نتائج الصحة العامة والفردية: الاستفادة من البيانات الصحية لتحسين سياسات الصحة العامة، وتحسين فعالية وكفاءة التخطيط الصحي ووضع الميزانيات الصحية، وتحسين جودة الرعاية الصحية وكفاءتها، مع ضمان توزيع فوائد استخدام البيانات الصحية بشكل عادل على المجتمع.

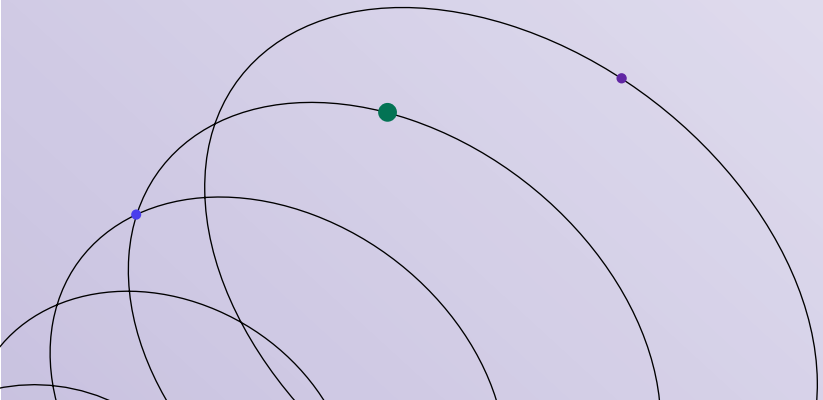
و. دعم البحوث والابتكار في مجال الصحة: تعزيز بيئة تدعم البحوث والابتكار في مجال الصحة من خلال توفير قواعد واضحة للاستخدام الأخلاقي للبيانات الصحية في البحوث وتطوير التقنيات الطبية وغيرها من المساعي العلمية ذات الصلة.

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.

ح. تعزيز محو أمية البيانات: تشجيع تنمية الوعي بالبيانات الصحية ومحو الأمية بالبيانات الصحية بين الجمهور وأصحاب المصلحة.

ط. إنشاء آليات الحوكمة والرقابة: إنشاء هياكل حوكمة وآليات رقابية فعالة لضمان إدارة البيانات الصحية وفقًا للواجبات والالتزامات المنصوص عليها في هذا القانون، ومعالجة أي انتهاكات أو تحديات تنشأ.

ي. التكيف مع التطورات التكنولوجية: توفير إطار قانوني مرن وقابل للتكيف يمكن أن يستوعب التطورات التكنولوجية المستقبلية في جمع البيانات الصحية وتحليلها واستخدامها، بما يضمن بقاء القانون ملائمًا وفعالًا في مشهد رقمي سريع التطور.



2. التعريفات

في هذا القانون، ما لم يشر السياق بوضوح إلى خلاف ذلك، يكون للمصطلحات التالية المعاني المقابلة لها:

أ. «إخفاء الهوية» يعني عملية تحويل البيانات الشخصية بشكل لا رجعة فيه إلى شكل لا يمكن فيه تحديد هوية الشخص الذي تتعلق به البيانات، بشكل مباشر أو غير مباشر، مع السماح في الوقت نفسه باستخدام البيانات لأغراض مشروعة.

ب. «المجتمع المحلي» يعني مجموعة من الأشخاص الطبيعيين الذين يشتركون في موقع جغرافي أو تراث أو ثقافة أو هوية اجتماعية مشتركة، والذين يساهمون بشكل جماعي في البيانات الصحية، ويشمل على سبيل المثال لا الحصر مجتمعات السكان الأصليين، ومجموعات المرضى الذين يعانون من حالات صحية محددة، والسكان داخل منطقة جغرافية محددة.

ج. «البيانات الصحية المجتمعية» تعني البيانات الصحية التي تحتوي على معلومات ذات أهمية للهوية أو التراث أو الممارسات الثقافية أو الصحة الجماعية للمجتمع ككل.

د. «المراقب» يعني الشخص المسؤول عن تحديد أغراض ووسائل معالجة البيانات الصحية.

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

و. «مقدم الرعاية الصحية» يُقصد به أي شخص يقدم خدمات صحية، بما في ذلك المهنيون الصحيون، على النحو الذي تنظمه [التشريعات ذات الصلة التي تنظم المهنيين الصحيين]، وأي مرفق، مثل المستشفيات والعيادات والمؤسسات الأخرى، التي تقدم خدمات صحية، مثل العلاج والتشخيص، سواء كانت تعمل من أجل الربح أم لا.

ز. «البيانات الصحية» يُقصد بها البيانات المتعلقة بصحة الإنسان، بصرف النظر عما إذا كانت هذه البيانات يمكن أن تحدد هوية هذا الشخص أم لا، وتشمل البيانات على المستوى الشخصي، والبيانات على مستوى السكان، وبيانات المنشأة، وبيانات النظام التي تتعلق بصحة الإنسان.

ح. «مولد البيانات الصحية» يُقصد به الشخص الذي يجمع البيانات الصحية أو يولدها ويخزن هذه البيانات الصحية في شكل رقمي.

ط. «البيانات الصحية الشخصية» تعني البيانات الصحية التي تتعلق بشخص طبيعي محدد أو يمكن تحديد هويته؛ والشخص الطبيعي الذي يمكن تحديد هويته هو الشخص الذي يمكن تحديد هويته، بشكل مباشر أو غير مباشر، ولا سيما بالرجوع إلى مُعرِّف مثل الاسم أو رقم الهوية أو بيانات الموقع أو مُعرِّف على 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.

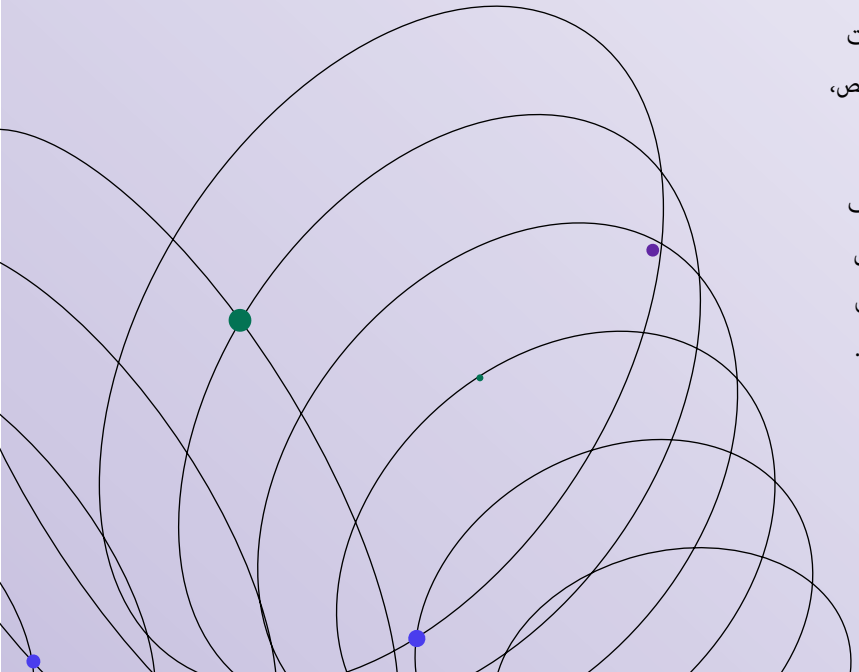
ي. يعني مصطلح «المعالجة» أي عملية أو نشاط أو أي مجموعة من العمليات، سواء كانت بوسائل آلية أم لا، تتعلق بالبيانات الصحية.

ك. «التجهيل الكاذب» يعني معالجة البيانات الصحية الشخصية بطريقة لا يمكن معها إسناد البيانات الصحية الشخصية إلى شخص طبيعي محدد دون استخدام معلومات إضافية، شريطة أن يتم الاحتفاظ بهذه المعلومات الإضافية بشكل منفصل وأن تخضع لتدابير تقنية وتنظيمية لضمان عدم إسناد البيانات الصحية الشخصية إلى شخص طبيعي محدد أو يمكن التعرف عليه.

ل. «إعادة تحديد الهوية» تعني العملية التي تُنسب من خلالها المعلومات إلى البيانات التي تم إلغاء تحديد هويتها من أجل تحديد هوية الشخص الذي تتعلق به البيانات التي تم إلغاء تحديد هويتها.

م. «الجهة التنظيمية» تعني الهيئة المسؤولة عن تنظيم [قانون حماية البيانات]

ن. «المحكمة» تعني محكمة إنصاف البيانات الصحية على النحو المنصوص عليه في المادة ٦ من هذا القانون.وفعالًا في مشهد رقمي سريع التطور.



3. النطاق

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. ينطبق هذا القانون على معالجة البيانات الصحية داخل [الدولة/الولاية القضائية]، بما في ذلك معالجة هذه البيانات من قبل أصحاب البيانات الصحية الموجودين خارج [الدولة/الولاية القضائية] إذا كانت البيانات تتعلق بالأفراد و/أو المجتمعات داخل [الدولة/الولاية القضائية].

أ. ١. يسري هذا القانون على جميع الأشخاص، سواء كانوا طبيعيين أو اعتباريين، المشاركين في جمع البيانات الصحية وتوليدها ومعالجتها وتخزينها واستخدامها والوصول إليها ومشاركتها والتخلص منها داخل [الدولة/الولاية القضائية]. ويشمل ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، مقدمي خدمات الرعاية الصحية وشركات التأمين الصحي وشركات تكنولوجيا المعلومات الصحية وأصحاب البيانات الصحية البحثية وأي منظمات أخرى تعالج البيانات الصحية أو تديرها.

4. الاستثناءات

لا ينطبق هذا القانون على:

أ. البيانات الصحية التي يتم جمعها أو معالجتها أو تخزينها أو استخدامها في أنشطة شخصية أو منزلية لا علاقة لها بالسياق العام أو المهني؛

ب. البيانات الشخصية التي ليست بيانات صحية؛

ج. البيانات الصحية المطلوبة من قبل هيئة عامة والتي تهدف إلى المساعدة في تحديد وتمويل الأنشطة الإرهابية والأنشطة ذات الصلة، أو غسل الأموال، أو الدفاع أو السلامة العامة؛

د. التعبير الصحفي أو الأدبي أو الفني، شريطة أن تكون المحكمة أو المحكمة مخولة بتحديد ما إذا كان الحق في حرية التعبير له الأسبقية على حقوق الأفراد أو المجتمعات في بياناتهم الصحية على النحو المنصوص عليه في هذا القانون؛

هـ. الوظائف القضائية للمحكمة.

5. التفسير

إن القصد من استخدام ضمائر الملكية في هذا القانون فيما يتعلق بالبيانات الصحية هو الإشارة إلى أن هذه البيانات الصحية تتعلق بالفرد أو المجتمع المعني وتحدد هويته؛ ولا ينبغي تفسيرها على أنها تشير إلى الحيازة أو الملكية القانونية.

6. محكمة تكافؤ البيانات الصحية

١. ينص هذا القانون على إنشاء محكمة إنصاف البيانات الصحية («المحكمة») للفصل في المسائل المتعلقة بإدارة البيانات الصحية واستخدامها وحمايتها داخل [الدولة/الولاية القضائية].

٢. تهدف المحكمة إلى ضمان حل المنازعات الناشئة بموجب [القانون النموذجي لحوكمة البيانات الصحية] بطريقة عادلة وشفافة وفعالة وتوفير الإشراف على المسائل المتعلقة بالاستخدام الأخلاقي للبيانات الصحية وخصوصيتها وأمنها.

٣. تختص المحكمة بالنظر في جميع المسائل الناشئة بموجب [القانون النموذجي بشأن حوكمة البيانات الصحية]، بما في ذلك المنازعات بين الجهة المنظمة والأفراد والمجتمعات وأصحاب البيانات الصحية ومالكي البيانات الصحية وفرض العقوبات على الانتهاكات.

٤. للمحكمة صلاحية النظر في القضايا، واتخاذ القرارات، والأمر باتخاذ الإجراءات التصحيحية، وفرض العقوبات، واتخاذ أي إجراءات أخرى تعتبر ضرورية لإنفاذ أحكام [القانون النموذجي بشأن حوكمة البيانات الصحية].

٥. تتألف المحكمة من [عدد محدد] من الأعضاء، بمن فيهم الرئيس، من ذوي الخبرة في إدارة البيانات الصحية والقانون والأخلاقيات والتكنولوجيا.

٦. تعين [سلطة التعيين] أعضاء المحكمة لمدة [عدد] سنوات قابلة للتجديد مرة واحدة. ويكون الاختيار على أساس الخبرة والنزاهة المثبتة.

٧. تضع المحكمة إجراءاتها الخاصة للنظر في القضايا، وفقا لمبادئ العدالة الطبيعية والإنصاف. ويجوز أن تتم الإجراءات شخصيا أو خطيا أو إلكترونيا، حسب الاقتضاء.

٨. يمكن الطعن في قرارات المحكمة أمام [المحكمة أو الهيئة الأعلى] في غضون [عدد] أيام من صدور القرار، بشأن مسائل القانون أو الخطأ القضائي.

٩. جميع قرارات المحكمة ملزمة وواجبة النفاذ. ويشكل عدم الامتثال لقرار المحكمة جريمة بموجب [القانون النموذجي لحوكمة البيانات الصحية].

١٠. تنشر المحكمة تقارير سنوية عن أنشطتها وقراراتها وحالة حوكمة البيانات الصحية داخل [البلد/الولاية القضائية]، مع احترام التزامات السرية والخصوصية.

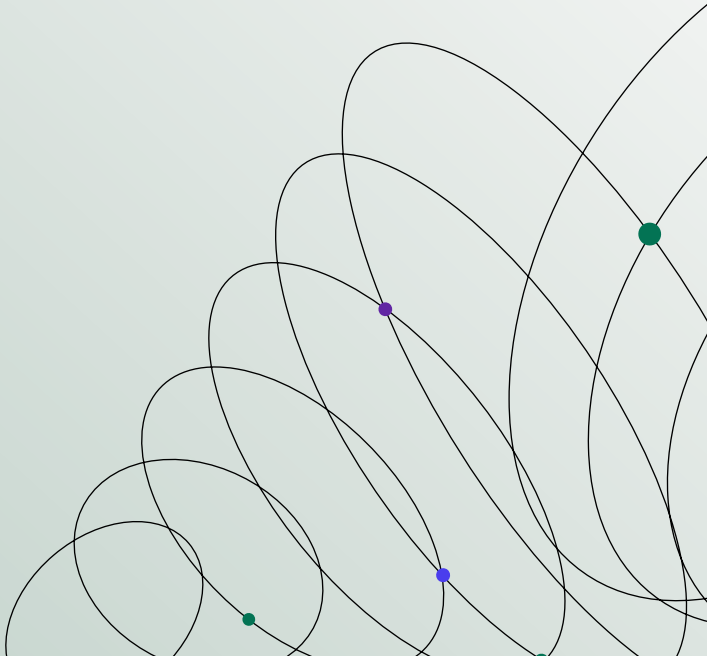
١١. تمول المحكمة من [مصدر التمويل]، ويجب أن تتاح لها الموارد والموظفين والتسهيلات اللازمة للاضطلاع بمهامها بفعالية.

٢١. يكون لأصحاب البيانات الصحية والمجتمعات والأفراد وأصحاب البيانات الصحية الحق في الطعن في القرارات التي تتخذها السلطات التنظيمية فيما يتعلق بتحديد المخالفات وفرض العقوبات، من خلال المراجعة القضائية أو غيرها من الآليات القانونية التي ينص عليها القانون.

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

٤١. يجوز للمحكمة أيضًا أن تأمر بتوفير سبل الانتصاف، بما في ذلك تنفيذ تدابير محددة لتصحيح الانتهاكات ومنع تكرارها.

٥١. عند تحديد العقوبات، يجب مراعاة العوامل المشددة، مثل حجم الجريمة، وحساسية البيانات المعنية، وضعف أصحاب البيانات المتضررين، ويجوز النظر في العوامل المخففة، مثل الإبلاغ الطوعي عن المخالفات، والتعاون مع التحقيقات، والتدابير المتخذة لمنع وقوع مخالفات في المستقبل، لتقليل مبلغ التعويضات الممنوحة لأصحاب المطالبات.



7. إمكانية نقل السجلات الطبية الإلكترونية

١. يتمتع جميع الأشخاص الطبيعيين بحقوق الخصوصية في بياناتهم الصحية الشخصية على النحو المنصوص عليه في [تشريعات حماية البيانات الحالية].

٢. وبالإضافة إلى ذلك، يتمتع الأشخاص الطبيعيون بالحق في إمكانية نقل السجلات الطبية الإلكترونية، مما يعني أن مقدم الرعاية الصحية الذي يحتفظ بسجل طبي إلكتروني لشخص طبيعي، بناءً على طلب الشخص الطبيعي لنقل سجله الطبي الإلكتروني إلى مقدم رعاية صحية آخر محدد، سواء كان موجودًا في [البلد/الولاية القضائية] أو في بلد أجنبي، يجب عليه نقل نسخة من هذا السجل الطبي الإلكتروني إلى مقدم الرعاية الصحية المحدد دون تأخير.

٣. تضع الجهة المنظمة، مع مراعاة المعايير الدولية، معايير للتشغيل البيني للسجلات الطبية الإلكترونية في المبادئ التوجيهية.

8. حقوق المجتمعات في بياناتها الصحية المجتمعية

١. يتصرف المجتمع المحلي من خلال هيئته التمثيلية لأغراض هذا القانون.

٢. تضع [السلطة الوطنية المعنية] آليات شفافة في التشريعات الفرعية فيما يتعلق بما يلي:

أ. معايير الاعتراف بشخص أو أشخاص كهيئة تمثيلية لمجتمع محلي لأغراض هذا القانون، و

ب. لدعم الأداء الفعال للهيئات التمثيلية.

٣. لا يجوز للمراقب معالجة بيانات الصحة المجتمعية لمجتمع ما إلا إذا وافق هذا المجتمع على هذه المعالجة.

٤. يجوز للمجتمع المحلي تقديم موافقة خاضعة لأي شروط، بما في ذلك حصوله على مزايا محددة: شريطة ألا تتعارض هذه الشروط مع أي قاعدة قانونية أخرى.

٥. تضع [السلطة الوطنية ذات الصلة] مبادئ توجيهية للشروط المناسبة على النحو المتوخى في المادة الفرعية (٤).

٦. لا تحل موافقة المجتمع المحلي على معالجة البيانات الصحية لمجتمعه محل أو تنتقص بأي شكل من الأشكال من حقوق أفراد المجتمع المحلي بموجب [التشريعات الحالية لحماية البيانات].

٧. يحق لأي عضو في المجتمع المحلي لا يوافق على قرار الهيئة التمثيلية لهذا المجتمع المحلي فيما يتعلق بمعالجة البيانات الصحية للمجتمع المحلي أن يقدم التماسًا إلى الهيئة التمثيلية لتغيير موقفها، وإذا لم يتم حل الخلاف بعد الالتماس، أن يتقدم بطلب إلى المحكمة لمراجعة قرار الهيئة التمثيلية بموجب [تشريعات القانون الإداري الحالية / مبادئ القانون العام للعدالة الإدارية].

٨. يجب على المراقب تأمين سلامة وسرية البيانات الصحية المجتمعية التي في حوزته أو تحت سيطرته من خلال اتخاذ التدابير التقنية والتنظيمية المناسبة والمعقولة لمنع

أ. فقدان بيانات صحة المجتمع أو تلفها أو إتلافها غير المصرح به؛ و

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

9. حقوق والتزامات مقدمي البيانات الصحية

بحكم جمع البيانات الصحية أو توليدها وتخزين هذه البيانات الصحية في شكل رقمي، يحصل مولد البيانات الصحية على حقوق ملكية في الحالات الرقمية التي تحتوي على هذه البيانات الصحية، وهي حقوق قابلة للنقل بحرية، شريطة

أ. إذا تعارضت حقوق الملكية هذه مع حقوق الخصوصية للشخص الطبيعي على النحو المتوخى في القسم ٧، فإن حقوق الخصوصية للشخص الطبيعي ستحل محل حقوق الملكية هذه إلى الحد الذي يتعارض معها.

ب. ينطبق الأمر نفسه، مع مراعاة ما يقتضيه اختلاف الحال، إذا تعارضت حقوق الملكية هذه مع حقوق المجتمع على النحو المنصوص عليه في القسم ٨.

ج. عندما يكون على الشخص الذي يمتلك أي حقوق ملكية على النحو المتوخى في هذا القسم الفرعي واجبات بموجب [تشريعات حماية البيانات القائمة]، يجب على هذا الشخص إنفاذ حقوق الملكية هذه للوفاء بهذه الواجبات.

10. حظر إعادة تحديد الهوية

١. لا يجوز لأي شخص يحصل على بيانات صحية شخصية مجهولة المصدر أو مستعارة، أو يمتلكها أو يمكنه الوصول إليها، أن يشارك عمدًا في أي إجراء بغرض أو تأثير إعادة تحديد هوية البيانات المذكورة.

٢. لا يسري هذا الحظر على الأشخاص المصرح لهم من قبل منشئ البيانات الصحية أو المحكمة لغرض وحيد هو اختبار متانة عمليات إخفاء الهوية أو الأسماء المستعارة.

٣. يجب على أي شخص يكتشف، في سياق أنشطته المشروعة، وجود ثغرة قد تسمح بإعادة تحديد هوية البيانات الصحية الشخصية مجهولة المصدر أو مجهولة المصدر، أن يبلغ مولد البيانات الصحية والجهة المنظمة عن هذه الثغرة في غضون [إطار زمني محدد].

٤. عند تلقي المعلومات المتعلقة بالمخاطر المحتملة لإعادة تحديد الهوية، يجب على مُنشئ البيانات الصحية تقييم المخاطر، وتنفيذ الضمانات المناسبة، وإذا لزم الأمر، إجراء إعادة تقييم لعمليات إخفاء الهوية أو الأسماء المستعارة لتعزيز تدابير حماية البيانات.

11. استخدام البيانات الصحية للمصلحة العامة

١. يجب على أي شخص، بناءً على طلب أي شخص آخر، الإفصاح عما إذا كان لديه أي حقوق ملكية تتعلق بالبيانات الصحية.

٢. يجوز ل[السلطة الوطنية المعنية] من خلال تشريع فرعي أن تستثني أي فئة من الأشخاص الاعتباريين أو الطبيعيين من تطبيق المادة الفرعية (١).

٣. يجب على الشخص الذي لديه حقوق ملكية تتعلق بالبيانات الصحية، بناء على طلب أي شخص آخر، تقديم وصف لأنواع هذه البيانات الصحية بتفاصيل كافية لتمكين الشخص الذي يقوم بالاستفسار من تحديد البيانات الصحية التي قد تكون ذات صلة بطلب محتمل للحصول على ترخيص استخدام للمصلحة العامة بموجب أحكام هذا القسم.

٤. يجوز لأي شخص، يشار إليه فيما يلي باسم «مقدم الطلب»، أن يتقدم بطلب إلى المحكمة للحصول على أمر بمنح ترخيص استخدام لغرض يعتبر للمصلحة العامة في بيانات صحية محددة واردة في حالات رقمية مملوكة للملكية شريطة أن يثبت مقدم الطلب ما يلي

أ. أن الاستخدام المقصود من هذه 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 هذه البيانات الصحية من مالك النسخ الرقمية التي تحتوي على هذه البيانات الصحية وأن الطلب إما 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 المحكمة ستمنح ترخيص الاستخدام من عدمه بموجب هذه المادة، تنظر المحكمة في طبيعة ونطاق الاستخدام المقترح للبيانات الصحية، والفوائد المحتملة للجمهور، والأسباب التي قدمها مولد البيانات الصحية لرفض الوصول إليها، والممارسة الشائعة في السوق ذات الصلة، وأي ضرر أو مخاطر محتملة على الأشخاص الطبيعيين والمجتمعات.

٦. يجوز للمحكمة أن تحدد رسوم ترخيص معقولة يدفعها مقدم الطلب إلى مولد البيانات الصحية مقابل استخدام البيانات الصحية. ويجب أن يراعى في تحديد رسم الترخيص طبيعة المصلحة العامة التي يتم خدمتها، والتكلفة التي يتكبدها المالك للحصول على البيانات الصحية والحفاظ عليها، والمركز المالي لمقدم الطلب، وأي عوامل أخرى تراها المحكمة ذات صلة.

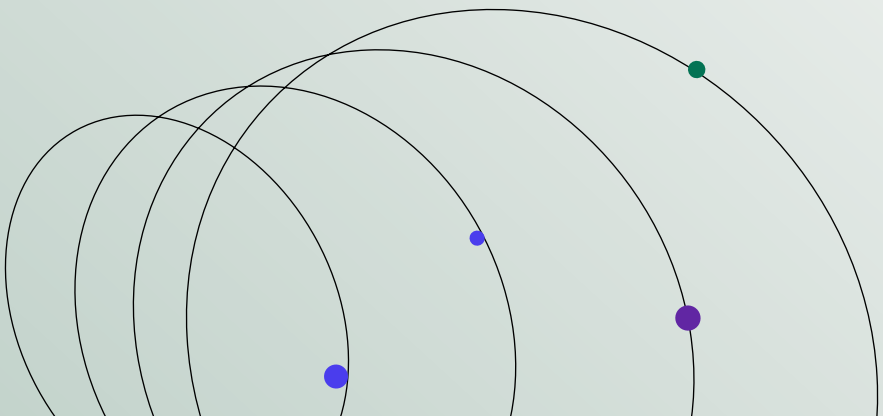
٧. تتمتع المحكمة بالسلطة التقديرية لتحديد رسوم الترخيص عند مستوى الصفر إذا وجدت أن:

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

ب. إذا كان الحصول على البيانات الصحية و/أو الاحتفاظ بها قد دُفع ثمنها إلى حد كبير من الأموال العامة.

٨. تحدد المحكمة المدة التي يُمنح فيها ترخيص الاستخدام، ويجوز لها أن تفرض قيوداً على نطاق استخدام البيانات الصحية لضمان أن يكون الاستخدام محصوراً في الغرض الذي يعتبر في المصلحة العامة.

٩. يجوز للمحكمة أن تضع آليات لمراقبة استخدام البيانات الصحية بموجب الترخيص الممنوح، لضمان الامتثال لشروط الترخيص والحماية المستمرة لحقوق ومصالح الأفراد والمجتمعات المحلية.



12. الأوبئة الصحية وحالات الطوارئ الصحية الأخرى

١. عند تصديق [البلد] على صك الوقاية من الأوبئة والتأهب والاستجابة لها، بصيغته التي تمت صياغتها والتفاوض بشأنها من خلال هيئة التفاوض الحكومية الدولية، لإقرارها من قبل الدول الأعضاء في جمعية الصحة العالمية السابعة والسبعين، في أيار/مايو ٢٠٢٤، تعتبر الأحكام الواردة في الصك مدمجة في القانون المحلي لـ [البلد] وتدخل حيز النفاذ في تاريخ يصدره [عضو السلطة التنفيذية الوطنية] في [إشعار حكومي رسمي].

٢. ي قبل إصدار تاريخ النفاذ:

أ. تشارك [السلطة الوطنية المحددة] في فترة مشاورات عامة بشأن تنفيذ أحكام الصك في السياق المحلي لـ [البلد].

ب. تقوم [السلطات الوطنية المعنية] بإجراء مراجعة شاملة للتشريعات والسياسات القائمة لتحديد وتصحيح أي تعارض أو عدم اتساق مع الصك. وتقدم نتائج وتوصيات هذه المراجعة إلى [الهيئة التشريعية الوطنية] لإجراء أي تعديلات مطلوبة.

٣. بعد صدور تاريخ نفاذ الصك، وبقدر ما ينطبق الاتفاق على البيانات الصحية، يخول للجهة المنظمة إصدار توجيهات ومبادئ توجيهية للتنفيذ الفعال لأحكام الاتفاق.

13. التقنيات الناشئة

١. يجب تزويد الأفراد والمجتمعات بمعلومات واضحة ومفهومة فيما يتعلق بجمع بياناتهم الصحية ومعالجتها واستخدامها في التقنيات الناشئة مثل نماذج الذكاء الاصطناعي والتعلم الآلي، ويجب أن تسمح هذه المعلومات لهؤلاء الأفراد أو المجتمعات بتقديم موافقة مستنيرة على النحو الموضح في القسم ٨ أعلاه.

٢. يجب على جميع نماذج الذكاء الاصطناعي (IA) والتعلم الآلي (LM) المستخدمة في إعدادات الرعاية الصحية:

أ. الالتزام بمعايير الشفافية، بما يضمن أن تكون الخوارزميات الأساسية مفهومة وقابلة للتفسير من قبل أصحاب المصلحة المعنيين، بما في ذلك القيود والتحيزات وأوجه عدم اليقين المرتبطة بنماذج الذكاء الاصطناعي/التعلم الآلي لتمكين اتخاذ قرارات مستنيرة وتقييم المخاطر؛

ب. الخضوع لتقييم صارم لتحديد وتخفيف التحيزات التي يمكن أن تؤدي إلى تفاوتات في نتائج العلاج أو إدامة التفاوتات القائمة في الرعاية الصحية.

٣. يجب على الجهة المنظمة

أ. يكون مسؤولاً عن إنفاذ الامتثال لمتطلبات الشفافية الخوارزمية وتخفيف التحيز والموافقة المستنيرة على النحو المبين في هذه الوثيقة، ويجوز له أن يأذن بإجراء عمليات تدقيق وتقييم منتظمة لالتزام أنظمة الذكاء الاصطناعي/التشغيل الآلي بمعايير الشفافية وتخفيف التحيز والموافقة المستنيرة لضمان الامتثال والمساءلة المستمرة؛

ب. التعاون مع أصحاب المصلحة في الصناعة لوضع مبادئ توجيهية وأفضل الممارسات لتوسيع نطاق شبكات الذكاء الاصطناعي/التشغيل الآلي والبلوك تشين في مجال الرعاية الصحية لضمان عدم تعريض حلول قابلية التوسع للخطر أمن البيانات أو مبادئ اللامركزية.

14. التغذية الراجعة والسرية وحماية المبلغين عن المخالفات

١. ستضمن الجهة المنظمة أن يكون لديها آلية إبلاغ فعالة للسماح لأي شخص بالإبلاغ عن الاستخدام غير القانوني أو غير الأخلاقي للبيانات الصحية، وإعادة تحديد الهوية غير المصرح به وكذلك الملاحظات حول المشاكل أو الإغفالات المرتبطة بهذا القانون.

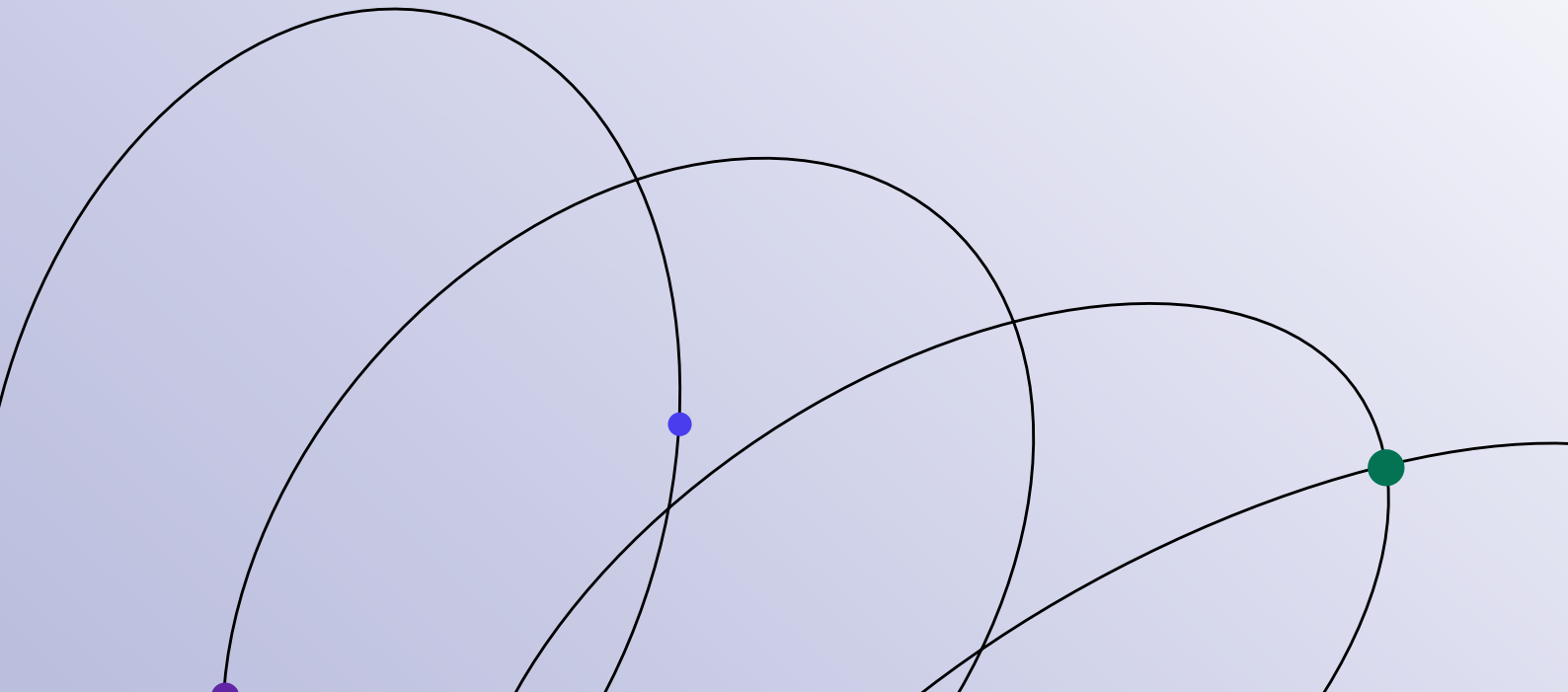
٢. يجب أن يظل أي إبلاغ عن البيانات الصحية غير الأخلاقية أو غير القانونية إلى الجهة المنظمة في سرية تامة ولا يتم الكشف عن هوية الشخص (الأشخاص) الذي قدم التقرير إلا بموافقة صريحة من الشخص الذي قدم التقرير، أو حسب توجيهات المحكمة أو المحكمة.

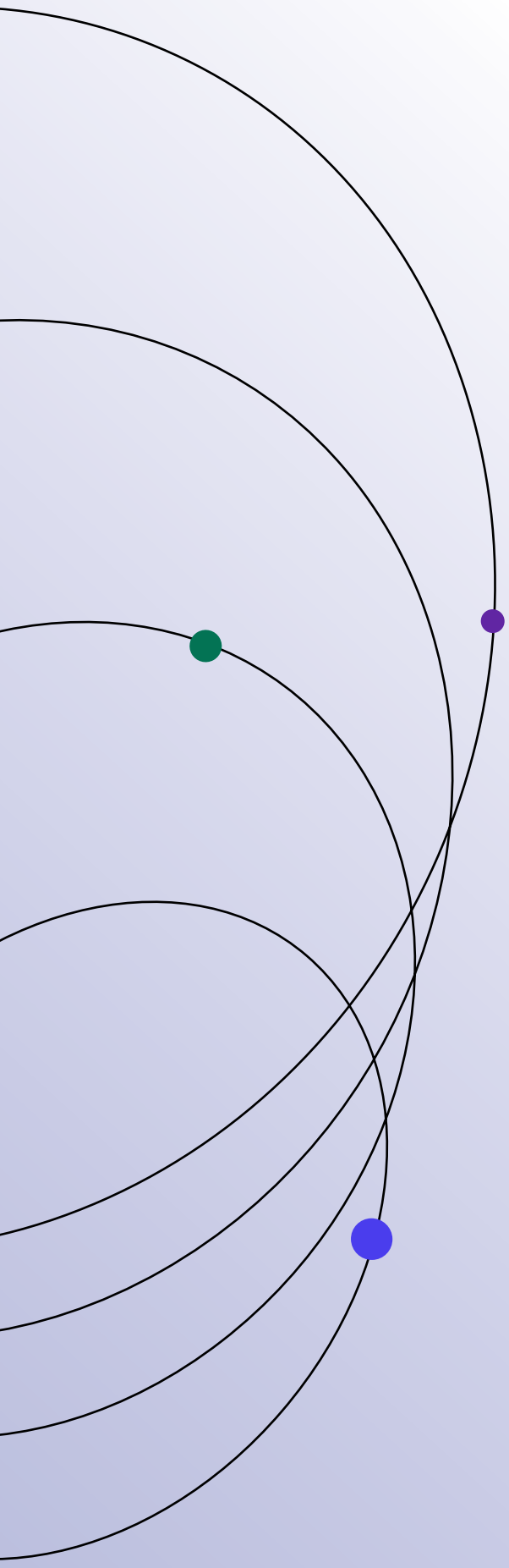
٣. لا يجوز لأي مراقب أن يمارس التمييز بأي شكل من الأشكال، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر الخطوات التأديبية أو ما شابهها، ضد أي شخص يبلغ عن ممارسات غير قانونية أو غير أخلاقية في مجال البيانات الصحية.

15. تسوية المنازعات وحق الانتصاف

١. عند استلام الشكوى، يجب على مقدم الشكوى والمراقب أن يحاول أولاً معالجة أي خرق لهذا القانون من خلال التشاور مع جميع الأطراف المتضررة في محاولة لإيجاد حل مقبول للطرفين، شريطة أنه في حال ذكر أحد الأطراف خطيًا أن المسألة غير قابلة للحل عن طريق التفاوض أو الوساطة، يتم تصعيد النزاع على النحو المبين أدناه.

٢. يجوز لأي شخص أو مجتمع، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، الجهة المنظمة، المتضرر بشكل مباشر أو غير مباشر من خرق مزعوم لهذا القانون، أن يرفع دعوى مدنية ضد الطرف المسؤول عن الخرق المذكور.





16. المخالفات

١. أي شخص يرتكب أياً من الأفعال المبينة أدناه يعتبر مذنباً بارتكاب جريمة:

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

ب. الإخفاق الجسيم في حماية البيانات الصحية: الإخفاق الجسيم في تنفيذ تدابير أمنية كافية، مما يؤدي 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 الشخص أو المجتمع المتأثر أو ما يسمح به القانون، بما في ذلك التسويق غير المصرح به أو التنميط غير المصرح به.

د. عدم الامتثال لحقوق الوصول: عدم تمكين الأشخاص من الوصول إلى بياناتهم الصحية، أو تصحيح بياناتهم أو حذفها حسب الطلب وحسبما يقتضيه القانون.

هـ. عرقلة الرقابة: التدخل في عمل الجهة المنظمة أو المحكمة أو عرقلتها أو عدم الامتثال للطلبات القانونية للحصول على معلومات أو عمليات تدقيق أو تحقيقات.

و. تزوير البيانات: تغيير البيانات الصحية أو السجلات ذات الصلة أو تزييفها أو إتلافها عن علم لخداع أو تضليل الهيئات الرقابية أو الأشخاص المعنيين بالبيانات أو الكيانات الأخرى.

ز. عدم الإبلاغ عن الانتهاكات: عدم الإبلاغ عن انتهاكات البيانات إلى المحكمة وأصحاب البيانات المتأثرين وفقًا لمتطلبات القانون.

ح. إعادة تحديد الهوية: إعادة تحديد البيانات الصحية أو محاولة إعادة تحديد البيانات الصحية بما يتعارض مع المادة ٠١.

17. العقوبات

١. قد يتعرض المتحكمون أو الأفراد الذين تثبت إدانتهم بارتكاب أي من الجرائم المبينة في القسم ٦١ لعقوبات، بما في ذلك الغرامات وأوامر باتخاذ إجراءات تصحيحية أو تعليق أو إلغاء التراخيص والملاحقة الجنائية.

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

٣. يعاقب الشخص المدان بارتكاب جريمة بموجب هذا القانون بغرامة قدرها [مبلغ] أو بالسجن لمدة لا تتجاوز [المدة] أو بالغرامة والسجن معًا في حالة مخالفة المادة [تدرج المادة الفرعية].

18. التشريعات الفرعية

١. تتمتع [السلطة الوطنية المختصة] بصلاحية إصدار وتعديل وإلغاء [التشريعات الفرعية] فيما يتعلق بهذا القانون لضمان تنفيذه والامتثال له وإنفاذه 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 والمجتمعية، والتزامات المراقب، ومتطلبات الإبلاغ، وإجراءات التدقيق، والعقوبات المفروضة على عدم الامتثال.

٣. يجب أن تكون أهداف هذا [التشريع الفرعي] حماية الخصوصية الفردية والمجتمعية، وضمان أمن البيانات الصحية، وتعزيز الاستخدام الأخلاقي للبيانات، وتعزيز جودة البيانات وسلامتها، وتيسير مشاركة البيانات الصحية المفيدة وفقًا للمبادئ والأغراض المبينة في هذا [القانون النموذجي بشأن حوكمة البيانات الصحية].

٤. قبل إصدار أو تعديل أو إلغاء [التشريع الفرعي]، تضمن [السلطة الوطنية المعنية] إجراء مشاورات مع الأطراف المعنية تتسم بالشفافية والشمول والوصول إليها.

19. المراجعة

١. يجوز للجهة التنظيمية أن تشرع في إجراء تقييم لأثر هذا [القانون النموذجي بشأن حوكمة البيانات الصحية] في أي وقت، على أن تشرع الجهة التنظيمية 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 المجتمعية التي تؤثر على حوكمة البيانات الصحية.

٢. سيتم تسليم تقييم الأثر إلى [السلطة الوطنية ذات الصلة] وسيتضمن أي إضافات وتعديلات وحذف موصى بها.

20. أحكام انتقالية

١. يجب إدراج أحكام انتقالية في تشريعات التعديل لمعالجة تنفيذ التغييرات، بما يكفل انتقالاً سلساً للمراقبين والأفراد والمجتمعات المتأثرة بالتعديلات.

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

21. العنوان المختصر والبدء

١. العنوان المختصر:

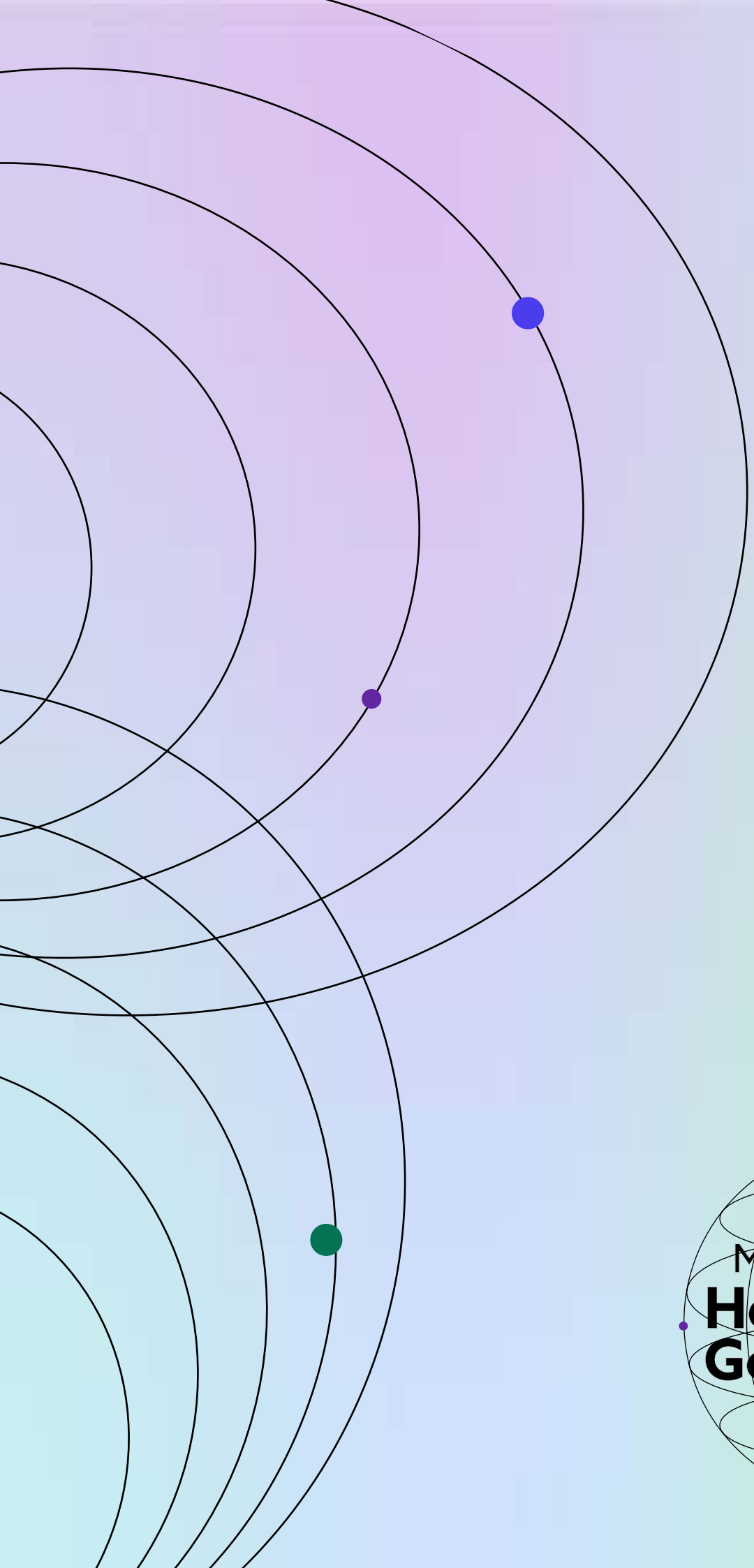
أ. يجوز الإشارة إلى هذا القانون باسم [القانون النموذجي لحوكمة البيانات الصحية].

٢. البدء:

أ. يبدأ العمل بهذا [القانون النموذجي بشأن حوكمة البيانات الصحية] في [تاريخ محدد]، بعد اعتماده من [رئيس الدولة].

الملحق أ: تعديلات على تشريع حماية البيانات

القانون المعدل	تعديل
[قانون حماية البيانات]	يتم تعديل [قانون حماية البيانات] بموجب هذا التعديل على النحو التالي: تخول الجهة المنظمة لـ [قانون حماية البيانات] بموجب هذا التعديل بموجب [القانون النموذجي بشأن حوكمة البيانات الصحية] ما يلي: (أ) التحقيق وتلقي الشكاوى المتعلقة بالمخالفات المزعومة ل [القانون النموذجي بشأن حوكمة البيانات الصحية]؛ (ب) إبرام اتفاقات تعاون مع الهيئات الحكومية الأخرى التي تمارس ولاية قضائية متزامنة على البيانات الصحية أو المراقبين أو مقدمي الرعاية الصحية؛ (ج) المساعدة في تدريب وتثقيف الجمهور ومقدمي الرعاية الصحية؛ (د) الاستجابة لطلبات المشورة من أصحاب البيانات الصحية؛ (هـ) التوسط في المنازعات بين أصحاب البيانات الصحية والمجتمعات والأفراد بهدف التوصل إلى حل مقبول لجميع الأطراف؛ (و) إجراء البحوث في مجال حوكمة البيانات الصحية لضمان استناد حوكمة البيانات الصحية إلى أدلة موثوقة؛ (ز) تطوير أو اعتماد أفضل الممارسات والشهادات والمعايير في مجال الرعاية الصحية التي تراعي قابلية التشغيل البيني وأفضل الممارسات الدولية؛ (ثامناً) إبرام اتفاقيات دولية مع الهيئات الدولية التي لها ولاية مماثلة للمحكمة من أجل تعزيز التعاون ومشاركة البيانات الصحية والأمن والثقة في البيانات الصحية؛ و (تاسعًا) وضع ضمانات لمكافحة التمييز والتحيز والوصم والمضايقات التي يتعرض لها الأفراد والمجتمعات والمراقبون فيما يتعلق بمعالجة البيانات الصحية.



Model Law on Health Data Governance