فترة التشاور حول مسودة القانون النموذجي لحوكمة البيانات الصحية

الأسئلة الشائعة

قائمة المحتويات

1. حول مسودة القانون النموذجي لحوكمة البيانات الصحية
   - 1.1 ما هي مسودة القانون النموذجي لحوكمة البيانات الصحية؟
   - 1.2 لماذا نحتاج إلى تشريعات ولوائح أقوى لحوكمة البيانات الصحية؟
   - 1.3 لماذا نحتاج إلى قانون نموذجي لحوكمة البيانات الصحية وما الغرض الذي سيخدمه؟
   - 1.4 لمن يُستخدَم القانون النموذجي لحوكمة البيانات الصحية وكيف ينبغي أن يُستخدم؟
   - 1.5 كيف تم تطوير مسودة القانون النموذجي لحوكمة البيانات الصحية ومن شارك في ذلك؟
   - 1.6 ما هي مبادئ حوكمة البيانات الصحية وما علاقتها بمسودة القانون النموذجي؟
2. حول فترة التشاور حول مشروع القانون النموذجي لحوكمة البيانات الصحية
   - 2.1 ما هي أهداف العملية التشاورية؟
   - 2.2 متى تبدأ فترة الاستشارة العامة وكم ستستمر؟
   - 2.3 ما الذي تنطوي عليه فترة التشاور وكيف يمكن للناس تقديم ملاحظاتهم على مسودة القانون النموذجي؟
   - 2.4 كيف سيتم استخدام التعليقات الواردة من فترة التشاور؟
3. ماذا سيحدث بعد فترة التشاور؟
   - 3.1 قيادة الحكومات لضمان وجود تشريعات أقوى لحوكمة البيانات الصحية، بما في ذلك دعم القانون النموذجي وإطار عمل عالمي لحوكمة البيانات الصحية
   - 3.2 ماذا سيحدث في جمعية الصحة العالمية السابعة والسبعين في مايو 2024؟
   - 3.3 من الذي سيمتلك" القانون النموذجي لحوكمة البيانات الصحية؟
   - 3.4 هل ستتم مراجعة القانون النموذجي واللائحة التنظيمية في المستقبل؟

1. حول مسودة القانون النموذجي لحوكمة البيانات الصحية

1.1 ما هي مسودة القانون النموذجي لحوكمة البيانات الصحية؟

يوفر القانون النموذجي هيكلاً أساسياً للإدارة الأخلاقية للبيانات الصحية وحمايتها واستخدامها، مع التركيز على التوازن بين الخصوصية الفردية والفوائد الجماعية لاستخدام البيانات الصحية. ويسعى القانون، من خلال وضع المبادئ والمعايير الأساسية، إلى تعزيز نهج منسق لحوكمة البيانات الصحية يحترم تنوع المشهد القانوني والثقافي والمجتمعي لمختلف الدول. كما تهدف أيضًا إلى بناء توافق في الآراء بين البلدان وأصحاب المصلحة حول المبادئ والمعايير الأساسية التي ينبغي معالجتها من خلال التشريعات واللوائح الوطنية من أجل الحوكمة الفعالة والمنصفة للبيانات الصحية. وهو بمثابة مورد للبلدان لتعزيز نُهجها الوطنية، من خلال تقديم التوجيه للبلدان التي تهدف إلى دمج المبادئ والمعايير في تشريعاتها وأطرها الوطنية القائمة، أو وضع قوانين جديدة حيثما وإذا لزم الأمر. وقد صُمم القانون النموذجي ليكون غير إلزامي ويتيح المرونة والقدرة على التكيف مع السياقات والاحتياجات المحلية.

1.2 لماذا نحتاج إلى تشريعات ولوائح أقوى لحوكمة البيانات الصحية؟

أدت زيادة رقمنة النظم الصحية إلى زيادة كمية البيانات الصحية التي يتم جمعها واستخدامها. فالبيانات أداة حيوية لتعزيز النظم الصحية، وتحسين السياسات وصنع القرار، والاستجابة لحالات الطوارئ الصحية، وتحسين رعاية المرضى، وتعزيز الابتكار الطبي، وفي نهاية المطاف تحسين النتائج الصحية والنهوض بالتغطية الصحية الشاملة. ومع ذلك، فإن القواعد التي تحكم جمع البيانات واستخدامها لم تواكب الإمكانات المتزايدة للبيانات لدعم تحسين الصحة والرفاهية، ولا الأضرار المحتملة الناشئة عن إساءة استخدام البيانات.

وللاستفادة الكاملة من إمكانات البيانات الصحية لتحقيق المنفعة العامة وتحسين النتائج الصحية، مع إدارة المخاطر وحماية الحقوق الفردية وضمان حماية بيانات الأفراد من سوء الاستخدام، من المهم أن تعزز الحكومات حوكمة البيانات الصحية من خلال تشريعات وتنظيمات أكثر قوة وإنصافًا. إن وجود بيئة تشريعية وتنظيمية قوية من شأنه أن يحمّل جميع الجهات الفاعلة في الدولة المشاركة في جمع تلك البيانات واستخدامها المسؤولية؛ ويوفر لمختلف الجهات الفاعلة في الدولة سبل الانتصاف في حالة انتهاك حقوق الأفراد أو إساءة استخدام البيانات؛ ويوفر بيئة يمكن التنبؤ بها للقطاع الخاص والقطاعين العام وغير الربحي والقطاع العام العاملين في الدولة. وهذا من شأنه أن يرسي الأساس لتحسين ثقة الجمهور في أنظمة البيانات الصحية حيث يشعر الأفراد بالحماية والاحترام والتحكم في بياناتهم مع السماح للمؤسسات التي تعمل على حماية صحة السكان ورفاهيتهم بالوصول إليها واستخدامها للمنفعة العامة.

1.3 لماذا نحتاج إلى قانون نموذجي لحوكمة البيانات الصحية وما الغرض الذي سيخدمه؟

في حين أن العديد من البلدان والمناطق تتخذ خطوات لتعزيز تشريعات ولوائح حوكمة البيانات الصحية، تتباين المقاربات ولا يوجد إجماع شامل حول العناصر الأساسية التي ينبغي تناولها من خلال التشريعات واللوائح الوطنية من أجل الحوكمة الفعالة والمنصفة للبيانات الصحية.

نعتقد أن هناك قيمة في اجتماع البلدان وأصحاب المصلحة الآخرين معًا للتعلم من بعضهم البعض، وتحديد أفضل الممارسات، وفهم الثغرات، وبناء مستوى من التوافق والمواءمة حول العناصر الأساسية لحوكمة البيانات الصحية التي ينبغي معالجتها من خلال التشريعات واللوائح الوطنية. ومن شأن ذلك أن يساعد أيضًا في إرساء مستوى من المواءمة في النُهج الوطنية، وبالتالي تعزيز الاتساق القانوني عبر الولايات القضائية، مما يعزز الثقة والتعاون بين البلدان ويسهل مشاركة البيانات عبر الحدود، مع توفير الحماية اللازمة. والأهم من ذلك أنه سيكون موردًا للحكومات لدعمها في تعزيز نُهجها الوطنية.

1.4 لمن يُستخدَم القانون النموذجي لحوكمة البيانات الصحية وكيف ينبغي أن يُستخدم؟

قانون حوكمة البيانات الصحية النموذجي موجه للحكومات أولاً وقبل كل شيء. وهو بمثابة إطار عمل مرجعي للإدارة الأخلاقية للبيانات الصحية وحمايتها واستخدامها، ويوفر إرشادات ونماذج نص قانوني نموذجي لمساعدة البلدان في جهودها الرامية إلى تعزيز تشريعاتها وأطرها الوطنية التي تتناول حوكمة البيانات الصحية.

ولا يُقصد من القانون النموذجي أن يكون إلزاميًا بأي شكل من الأشكال أو أن يملي على البلدان الشكل الذي ينبغي أن تكون عليه قوانينها وأطرها المتعلقة بحوكمة البيانات الصحية، بل هو بمثابة نص مرجعي لواضعي التشريعات. وقد يحتاج الأمر إلى إدراج أجزاء مختلفة من هذا القانون النموذجي في مختلف القوانين واللوائح القائمة داخل البلد بدلاً من اعتماده كقانون واحد لحوكمة البيانات الصحية.

1.5 كيف تم تطوير مسودة القانون النموذجي لحوكمة البيانات الصحية ومن شارك في ذلك؟

قاد عملية صياغة النموذج فريق من الخبراء القانونيين، بتوجيه من مجموعة استشارية من الخبراء. ولإثراء المسودة الحالية، أجرت مؤسسة ترانسفورم هيلث وشركاؤها سبع مشاورات إقليمية لأصحاب المصلحة المتعددين في أكتوبر ونوفمبر 2023 (بقيادة الشبكة العربية لمعلومات الرعاية الصحية (AeHIN) و"هيلينا" و"ريسينسا")، حيث تم التشاور مع ما يقرب من 500 من أصحاب المصلحة من 65 دولة للتعلم من التجارب وجمع الرؤى ووجهات النظر حول ما هو مطلوب لتعزيز تشريعات وتنظيمات حوكمة البيانات الصحية. وأعقب ذلك استعراض المشهد التشريعي والتنظيمي الوطني، بالإضافة إلى استعراض الأدبيات والاستراتيجيات والتقارير والأدوات ذات الصلة. وقد استرشدت المسودة بالمبادئ القائمة على الإنصاف والحقوق، وتوصية منظمة التعاون الاقتصادي والتنمية بشأن حوكمة البيانات الصحية، اللائحة العامة لحماية البيانات العامة للاتحاد الأوروبي (GDPR)، وقانون قابلية التأمين الصحي والمساءلة (HIPAA)، والمعايير الصادرة عن المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس (ISO) 27799، واتفاقية مجلس أوروبا رقم 108، والمبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية بشأن خصوصية البيانات وحمايتها في نظم المعلومات الصحية, والمبادئ التوجيهية الأخلاقية الدولية للبحوث المتعلقة بالصحة التي تشمل البشر، والمبادئ التوجيهية الدولية للخصوصية والتوصيات الصادرة عن منظمة التعاون الاقتصادي والتنمية بشأن إدارة البيانات الصحية، وقرارات المؤتمر الدولي لمفوضي حماية البيانات والخصوصية، واتفاقية الأمم المتحدة لحقوق الأشخاص ذوي الإعاقة، وميثاق البيانات الصحية الصادر عن الشراكة العالمية من أجل بيانات التنمية المستدامة, وغيرها من الالتزامات الوطنية والإقليمية والدولية وأفضل الممارسات.

تهدف فترة المشاورات العامة الحالية (7-30 أبريل/نيسان 2024) إلى جمع تعليقات واسعة من أصحاب المصلحة والخبراء حول المسودة، بهدف تعزيزها والتحقق من صحتها، مع بناء توافق في الآراء والمواءمة والدعم حول العناصر الأساسية.

لقد صُممت عملية تطوير القانون النموذجي لتكون شاملة وتعاونية، ولإشراك مجموعة متنوعة من وجهات النظر لإثراء عملية تطويره وضمان شرعيته وملكيته. وقد أشركت Transform Health بنشاط مجموعة واسعة من أصحاب المصلحة والخبراء، بما في ذلك الحكومات والمنظمات الدولية والمجتمع المدني والمؤسسات البحثية والجهات الفاعلة في القطاع الخاص في عملية المشاركة في وضع القانون.

1.6 ما هي مبادئ حوكمة البيانات الصحية وما علاقتها بمسودة القانون النموذجي؟

لقد ساعدت مبادئ حوكمة البيانات الصحية في إثراء عملية وضع القانون النموذجي، من بين التزامات وطنية وإقليمية ودولية أخرى وأفضل الممارسات. وقد أُطلقت المبادئ - التي تتمحور حول ثلاثة أهداف رئيسية هي حماية الأشخاص، وتعزيز القيمة الصحية، وإعطاء الأولوية للإنصاف - في يوم الصحة العالمي (7 أبريل) 2022، بهدف مواءمة واضعي السياسات

وأصحاب المصلحة الآخرين حول رؤية مشتركة لحوكمة البيانات الصحية العادلة، حيث يمكن لجميع الأشخاص والمجتمعات مشاركة البيانات الصحية واستخدامها والاستفادة منها. وقد حظيت المبادئ بالفعل بتأييد أكثر من 150 منظمة وحكومة.

تجلب المبادئ منظور حقوق الإنسان والإنصاف في استخدام البيانات داخل النظم الصحية وعبرها، وهي موجهة نحو دعم نظم الصحة العامة المستدامة والمرنة التي يمكن أن توفر التغطية الصحية الشاملة. وقد تم تطوير هذه المبادئ من خلال عملية شاملة من القاعدة إلى القمة جمعت مساهمات أكثر من 200 من أصحاب المصلحة من مختلف المناطق الجغرافية والقطاعات وأصحاب المصلحة. وشمل ذلك ثماني ورش عمل عالمية وإقليمية غطت أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى؛ والشرق الأوسط وشمال أفريقيا؛ وجنوب وشرق ووسط آسيا؛ وأمريكا اللاتينية ومنطقة البحر الكاريبي؛ وأوروبا وأمريكا الشمالية والمحيط الهادئ، بالإضافة إلى ورشة عمل خاصة بالشباب ومشاورة عامة لمدة شهر.

2. حول فترة التشاور حول مشروع القانون النموذجي لحوكمة البيانات الصحية

2.1 ما هي أهداف العملية التشاورية؟

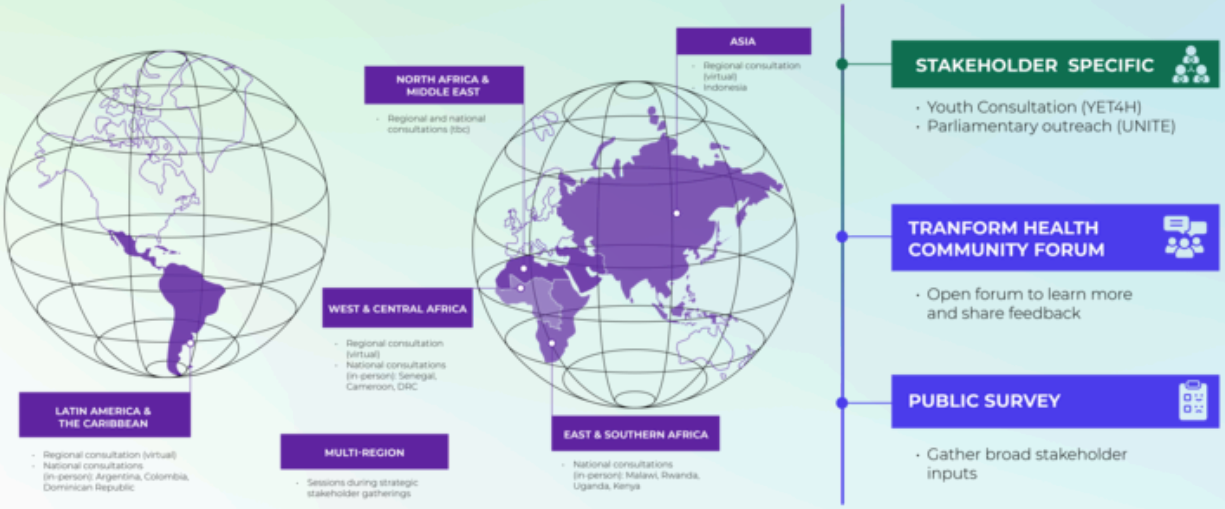
تتمثل أهداف فترة المشاورات في:

- التماس مدخلات أصحاب المصلحة والخبراء حول مسودة القانون النموذجي لحوكمة البيانات الصحية، بما في ذلك إبداء الرأي حول المحتوى وكيفية صياغته.
- تعزيز المسودة والتحقق من صحتها من خلال مدخلات الحكومة وأصحاب المصلحة ومعالجة الثغرات.
- بناء توافق في الآراء والمواءمة بين البلدان ومجموعات أصحاب المصلحة بشأن العناصر الأساسية في مسودة القانون النموذجي لحوكمة البيانات الصحية.
- حشد الإرادة السياسية والدعم السياسي لمسودة القانون النموذجي لحوكمة البيانات الصحية، بهدف اعتماده من قبل الحكومات، كجزء من إطار عمل عالمي لحوكمة البيانات الصحية، من خلال قرار جمعية الصحة العالمية وغيرها من الاجتماعات/العمليات الإقليمية ذات الصلة.
- تيسير اتباع نهج شامل في وضع مشروع القانون النموذجي لحوكمة البيانات الصحية من خلال جمع المدخلات ووجهات النظر من مجموعة متنوعة من أصحاب المصلحة.

2.2. متى تبدأ فترة الاستشارة العامة وكم ستستمر؟

بدأت فترة المشاورة في 7 أبريل 2024، يوم الصحة العالمي. ستستمر فترة التشاور من 7 حتى 30 أبريل.

2.3 ما الذي تنطوي عليه فترة التشاور وكيف يمكن للناس تقديم ملاحظاتهم على مسودة القانون النموذجي؟



ستتضمن فترة التشاور مكونات مختلفة، بما في ذلك استبيان سيُنشر على نطاق واسع وسيكون متاحاً على صفحة التشاور حيث يمكن لأي شخص تقديم ملاحظاته حول مسودة القانون النموذجي. وستتاح مسودة القانون النموذجي والاستبيان بخمس لغات (الإنجليزية والفرنسية والإسبانية والبرتغالية والعربية). سيُعقد منتدى مجتمعي في 29 أبريل/نيسان، وسيكون مفتوحًا لجميع أصحاب المصلحة لمعرفة المزيد عن القانون النموذجي وتقديم الملاحظات. سجل للانضمام إلى المنتدى المجتمعي هنا: tinyurl.com/HDGModelLaw-Forum

تُجرى مشاورات شخصية في أفريقيا (الكاميرون وجمهورية الكونغو الديمقراطية وملاوي ورواندا والسنغال وأوغندا) وأمريكا اللاتينية (الأرجنتين وكولومبيا وجمهورية الدومينيكان)، مع مشاورات افتراضية إقليمية في أفريقيا وآسيا وأمريكا اللاتينية ومنطقة البحر الكاريبي. تشمل المشاركة الخاصة بأصحاب المصلحة مشاورات مع الشباب (تنظمها منظمة YET4H) والتواصل مع البرلمانيين (من خلال UNITE) والقطاع الخاص (من خلال تحالف الرعاية الرقمية المتصلة). سيتم إجراء مقابلات مستهدفة مع خبراء وطنيين وإقليميين وعالميين.

ستشمل فترة المشاورات إشراك والتماس تعليقات من مجموعة واسعة من أصحاب المصلحة والخبراء، بما في ذلك (على سبيل المثال لا الحصر):

- ممثلو الحكومة (وزارة الصحة، وتكنولوجيا المعلومات والاتصالات/التحول الرقمي، وآخرون حسب الاقتضاء)
- المنظمون والمشرعون في الحكومة والقطاع الخاص
- محامون وخبراء قانونيون من وزارة العدل ونقابات المحامين الوطنية.
- مسؤولو/سلطات حماية البيانات
- مفوضو المعلومات
- البرلمانيون
- الأوساط الأكاديمية/مؤسسات الفكر والرأي
- المنظمات المتعددة الأطراف والوكالات الفنية (مثل ممثلي منظمة الصحة العالمية الوطنية/الإقليمية، والبنك الدولي، ومنظمة التعاون الاقتصادي والتنمية)
- الهيئات الإقليمية وبنوك التنمية (مثل جماعة شرق أفريقيا، والجماعة الاقتصادية لدول غرب أفريقيا، ومنظمة الصحة العالمية، ومنظمة الصحة العالمية في أفريقيا، والمكتب الإقليمي لمنظمة الصحة العالمية، ومنظمة الصحة العالمية في جنوب شرق آسيا، وغيرها)
- المجتمع المدني
- ممثلو الشباب

- الجهات المانحة
- ممثلو القطاع الخاص

2.4 كيف سيتم استخدام التعليقات الواردة من فترة التشاور؟

ستُستخدم التعليقات الواردة خلال فترة التشاور في تنقيح وتعزيز مسودة القانون النموذجي لحوكمة البيانات الصحية. وستُعرض مسودة منقحة خلال مشروع حدث جانبي في 28 مايو خلال جمعية الصحة العالمية. وسيعقد الحدث الجانبي حواراً مع الحكومات والخبراء حول ما هو مطلوب للمضي قدماً بالقانون النموذجي لضمان تأييد الحكومات له وتنفيذه.

3. ماذا سيحدث بعد فترة التشاور؟

3.1 قيادة الحكومات لضمان وجود تشريعات أقوى لحوكمة البيانات الصحية، بما في ذلك دعم القانون النموذجي وإطار عمل عالمي لحوكمة البيانات الصحية

القيادة الحكومية في هذه الأجندة أمر بالغ الأهمية. نحث الحكومات على تأييد إطار عمل عالمي لحوكمة البيانات الصحية يتضمن القانون النموذجي من خلال قرار جمعية الصحة العالمية في مايو 2025، وكذلك من خلال العمليات والآليات الإقليمية (على سبيل المثال من خلال قانون أفريقي مشترك يؤيده الاتحاد الأفريقي). ومن شأن ذلك أن يبني على الاعتراف المتزايد وتوافق الآراء بشأن الحاجة إلى تعزيز حوكمة البيانات الصحية، على النحو المبين في العديد من الاستراتيجيات والتقارير والمبادرات العالمية والإقليمية والوطنية. ومن شأن ذلك أن يدعم الدعم السياسي الواسع النطاق والدعم من أصحاب المصلحة، بما في ذلك في جمعية الصحة العالمية السادسة والسبعين في مايو 2023 حيث شاركت وزارات الصحة في الكاميرون والهند وجزر المالديف والفلبين وسري لانكا في استضافة حدث جانبي حول هذه المسألة، مع دعم والتزام قويين لهذه الأجندة.

وبينما نتطلع إلى جمعية الصحة العالمية السابعة والسبعين في مايو 2024، نحث الحكومات على:

- مناصرة القانون النموذجي لحوكمة البيانات الصحية (كأساس لإطار عمل عالمي)، لتقره الحكومات من خلال جمعية الصحة العالمية والآليات والعمليات الإقليمية ذات الصلة.
- التعبير عن الدعم لإطار عمل عالمي لحوكمة البيانات الصحية (بما في ذلك قرار جمعية الصحة العالمية بشأن هذا الأمر لإقراره في مايو 2025) خلال الإجراءات الرسمية لجمعية الصحة العالمية هذا العام.
- تأييد مبادئ حوكمة البيانات الصحية التي توفر أساسًا لتشريعات وتنظيمات أقوى وإطار عمل عالمي لحوكمة البيانات الصحية.

3.2 ماذا سيحدث في جمعية الصحة العالمية السابعة والسبعين في مايو 2024؟

سيتم عرض مسودة القانون النموذجي لحوكمة البيانات الصحية خلال الجلسة، تليها حلقة نقاشية للخبراء حول أهمية تعزيز النهج التشريعية والتنظيمية. وسيعقب ذلك حلقة نقاشية حول استجابة الحكومات لبناء توافق في الآراء واستكشاف كيفية المضي قدماً بجدول الأعمال هذا من خلال قرار جمعية الصحة العالمية وما يلزم لدعم التنفيذ الوطني.

كما نشجع الحكومات على الإعراب عن دعمها لإطار عالمي لحوكمة البيانات الصحية، وقرار جمعية الصحة العالمية بهذا الشأن لإقراره في مايو 2025، خلال المداولات الرسمية لجمعية الصحة العالمية هذا العام.

3.3 من الذي سيمتلك" القانون النموذجي لحوكمة البيانات الصحية؟

سيكون القانون النموذجي لحوكمة البيانات الصحية منفعة عامة، وسيكون متاحًا كمصدر للحكومات لبناء توافق في الآراء، وإرساء مستوى من المواءمة بين البلدان، وتعزيز النهج الوطنية. في نهاية المطاف، نريد أن نرى الحكومات تمضي قدماً بالقانون النموذجي وتؤيده من خلال قرار جمعية الصحة العالمية، كجزء من إطار عمل عالمي لحوكمة البيانات الصحية. إن القيادة الحكومية للمضي قدماً في هذا الأمر أمر بالغ الأهمية.

3.4 هل ستتم مراجعة القانون النموذجي واللائحة التنظيمية في المستقبل؟

لكي يظل القانون النموذجي ملائمًا في مجال الصحة الرقمية سريع التطور، يجب أن يكون القانون النموذجي مرنًا بحيث يمكن مراجعته وتحديثه حسب الضرورة.

أسئلة أخرى

إذا كانت لديك أي أسئلة أو ترغب في المزيد من المشاركة، يُرجى مراسلتنا عبر البريد الإلكتروني على info@transformhealthcoalition.org