



القواعد المنظمة لنشاط تبادل بيانات البحوث الصحية

المجلس الصحي السعودي

مركز البحوث والدراسات الصحية

2020/1442





الفهرس

٣	تاريخ مراجعة الوثيقة
٤	المقدمة
٥	التعريفات
٨	أهداف القواعد ونطاق تطبيقها
٩	الحوكمة
١٤	أحكام عامة





تاريخ مراجعة الوثيقة

الإصدار	التاريخ	تاريخ التحديث	أعدھا وراجعھا
			اللجنة العلمية الإشرافية لمشروع إعداد واقتراح لوائح موحدة ومنظمة لإدارة وحفظ و تبادل واستخدام البيانات الصحية و العينات الحيوية وتسهيل الوصول إليها للأغراض البحثية، المشكلة من ممثلي القطاعات الصحية أعضاء المجلس الصحي السعودي وممثل اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية





المقدمة

تستمد هذه القواعد نظاميتها من أحد أهداف المجلس الصحي السعودي المتضمنة رفع التنسيق والتكامل بين جميع الجهات الصحية، بما يُحقق الاستفادة القصوى من الإمكانيات المتاحة الواردة في النظام الصحي الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/١١) وتاريخ ١٤٢٣/٠٣/٢٣ هـ، كذلك البند (٣) من الفقرة (الحادي عشر) من قرار مجلس الوزراء رقم (١١) وتاريخ ١٤٣٤/٠١/١٢ هـ الذي حدد مهام واختصاصات مركز البحوث والدراسات الصحية، المتضمن أن للمركز اقتراح اللوائح والقواعد المهنية والأخلاقية المنظمة لنشاط البحوث الصحية الوطنية، ومتابعة تنفيذها بعد اعتمادها من المجلس الصحي السعودي.

انطلق المركز في إعداد هذه القواعد من رسالته التي تعمل لبناء نظام فعّال ومستدام للبحوث والدراسات الصحية يُساعد على إيجاد وتطبيق استراتيجيات صحية وطنية مبنية على البراهين وذلك بالشراكة والتنسيق والتكامل بين القطاعات ذات العلاقة.

وإعمالاً لذلك فقد سُكّل لهذا الغرض لجنة علمية لإعداد هذه القواعد من ممثلين من جميع القطاعات الصحية أعضاء المجلس الصحي السعودي، والهيئة العامة للغذاء والدواء، ومجلس الضمان الصحي التعاوني، واللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية، والمركز الوطني للمعلومات الصحية، ومركز البحوث والدراسات الصحية، لتحقيق هذه الأهداف.

ولهذا فقد جاءت هذه القواعد كأحد مهام وأدوار المجلس الصحي السعودي ومركز البحوث والدراسات الصحية، وذلك لتنظيم حفظ وتبادل البيانات الصحية ومشاركتها للأغراض البحثية.



التعريفات

المادة الأولى:

يُقصد بالألفاظ والعبارات الآتية –أينما وردت في هذه القواعد- المعاني المبينة أمام كل منهما، ما لم يقتضي السياق خلاف ذلك:

المصطلح	التعريف
المجلس	المجلس الصحي السعودي.
المركز	مركز البحوث والدراسات الصحية بالأمانة العامة للمجلس الصحي السعودي
القواعد	القواعد المنظمة لنشاط تبادل بيانات البحوث الصحية
اتفاقية مشاركة البيانات (DSA)	هي اتفاقية يتم إبرامها بين طالب البيانات والمتحكم أو المتحكمين بالبيانات فيما يتعلق بمشاركة تلك البيانات أو المعلومات تتضمن كل ما يتعلق بالتزام الباحث بمشاركة البيانات بعد الانتهاء من معالجتها.
إدارة البيانات	هي جميع الإجراءات الإدارية والفنية التي يتم من خلالها الحصول على البيانات من قواعد البيانات والحفاظ على نزاهتها وجمعها ومشاركتها.
البحث/ الدراسة	هو تقصى منهجي تجريبي (أي جمع البيانات وتحليلها)، يهدف لتقدم العلوم الحيوية، أو إثراء المعرفة العامة أو تطويرها باستخدام المخلوق الحي أو أجزاء منه.
اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية (NCBE)	اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية الواردة في نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية، الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٥٩) وتاريخ ١٤٣١/٠٩/١٤هـ
المتحكم بالبيانات	هو شخصية طبيعية أو اعتبارية والتي تحدد بمفردها أو بالاشتراك مع آخرين بتحديد أهداف ووسائل معالجة البيانات.



المصدر	هو المريض و/ أو الصحيح الذي أخذت منه/منها الموافقة لإعطاء عينة من المواد الحيوية أو توفير البيانات الخاصة به/بها بصفتها\بصفتها الفردية أو نيابة عن غيره\غيرها للأغراض البحثية.
المواد الحيوية	هي المواد التي يتم جمعها من المخلوقات الحية دون اعتراض مسجل من المصدر (حيثما ينطبق ذلك) لإجراء مزيد من البحوث عليها، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، سلالات الخلايا أو الفيروسات، أو البكتيريا، أو أكياس التبرع بالدم منتهية الصلاحية، أو دم الحبل السري القديم المخزن (في بنوك الدم). قد يشمل مفهوم المواد الحيوية أية بيانات يمكن الاستفادة منها، حالياً أو مستقبلاً.
بيانات البحوث الصحية (RD)	هي البيانات البحثية المتعلقة بأبحاث الصحة، والتي تم جمعها مسبقاً من قبل باحثين مرخص لهم.
خطة إدارة ومشاركة البيانات (DMSP)	هي الخطة التي تصف كيفية إدارة البيانات البحثية وحفظها ومشاركتها وإتاحتها للمهتمين المتخصصين (مثل الباحثين والجهات الحكومية).
اللجنة المحلية (IRB)	لجنة ترخيص البحوث المشككة في المنشأة وفقاً لنظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/٥٩ وتاريخ ١٤٣١/٩/١٤.
معالج البيانات	هو شخصية طبيعية أو اعتبارية تقوم بمعالجة البيانات نيابة عن المتحكم بالبيانات. كما يمكن اعتبار الباحث معالجاً للبيانات.
معالجة البيانات	أي عملية، أو مجموعة من العمليات تتم على البيانات، أو على مجموعات البيانات، (مثلاً: استخدام وسائل المعالجة مثل الجمع، أو التسجيل، أو التنظيم، أو التركيب، أو التخزين، أو التكييف، أو التغيير، أو الاسترجاع، أو الاستشارة، أو الاستخدام، أو الإفشاء بواسطة الإرسال، أو النشر) أو إتاحتها بطرق أخرى، أو الدمج، أو الجمع أو التقييد، أو المحو، أو الإتلاف.
مسؤول حماية البيانات (DPO)	هو الذي يتم تعيينه من قبل المتحكم بالبيانات لتقديم المشورة بشأن الالتزام بمتابعة الأنظمة واللوائح المرعية وهذه القواعد.



مشاركة البيانات	تمكين العثور على البيانات البحثية والعينات الحيوية والوصول إليها، والاستفادة منها، وإعادة استخدامها لأغراض بحثية.
المراقب على مشاركة البيانات البحثية والمواد الحيوية وحمايتها	هو شخصية اعتبارية تقوم بمهمة المراقبة على البيانات البحثية والمواد الحيوية في العمل كجهة إشرافية مستقلة بالتنسيق والتعاون الكامل مع اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية.
فترة الحماية	هي الفترة التي يطلها الباحث لحماية البيانات من المشاركة وذلك لأغراض الاستفادة من تلك البيانات المحمية بحسب طلبه في خطة إدارة ومشاركة البيانات (DMSP) والمصاحبة للمقترح البحثي الجديد
المقترح البحثي الجديد	هو المقترح الذي يقدمه الباحث للاستفادة من بيانات البحوث الصحية التي تم جمعها من بحوث /دراسات سابقة.
مبادئ التمكين الأربعة FAIR	هي المبادئ الأساسية التي يجب إتباعها من قبل كل المنشآت التي تقوم بتجميع بيانات لأغراض بحثية صحية وهي تمكين العثور على البيانات، وتمكين الوصول إلى البيانات، وتمكين الاستفادة المتبادلة من البيانات، وتمكين إعادة استخدام البيانات.





أهداف القواعد ونطاق تطبيقها

المادة الثانية:

- تهدف هذه القواعد إلى توفير إطار نظامي لتنظيم تبادل بيانات البحوث الصحية والمواد الحيوية من خلال التنسيق والتكامل بين القطاعات المعنية بالبحوث الصحية، بما يُحقق ما يلي:
١. النهوض بالبحوث الصحية داخل المملكة العربية السعودية.
 ٢. تنظيم استخدام بيانات البحوث الصحية.
 ٣. ضمان انتقال بيانات البحوث الصحية بين الباحثين والقطاعات المعنية.

المادة الثالثة:

تسري هذه القواعد على المتعاملين مع بيانات البحوث الصحية مثل: (المراقب على مشاركة البيانات البحثية والمواد الحيوية و حمايتها-معالج البيانات -المتحكم بالبيانات -مسؤول حماية البيانات الصحية).





الحوكمة

المادة الرابعة:

يُنشئ في المجلس لجنة دائمة باسم "اللجنة الوطنية لمراقبة تبادل وحفظ البيانات البحثية والمواد الحيوية" تختص بالآتي:

- أ. التنسيق مع الجهات المعنية بالأبحاث الصحية فيما يتعلق بتنظيم تبادل وحفظ البيانات البحثية والمواد الحيوية، ومتابعة تنفيذها.
- ب. إقرار آليات تنفيذ تلك القواعد.
- ج. تحديد المراقب على مشاركة البيانات البحثية والمواد الحيوية وتمكينه من أداء مهامه الموضحة في المادة الخامسة من هذه القواعد.
- د. التنسيق مع الجهات المعنية بالأبحاث الصحية لاعتماد ترشيح مسؤول للتحكم بالبيانات البحثية والمواد الحيوية وربطه بالمراقب على مشاركة البيانات.
- هـ. نشر الثقافة والوعي بين الباحثين في مجال تبادل البيانات البحثية والمواد الحيوية.
- و. تقديم الاستشارات التي تُعين على تنفيذ هذه القواعد.
- ز. الرفع للمجلس بتقارير نصف سنوية لنتائج أعمال اللجنة.

المادة الخامسة:

يتولى المراقب على مشاركة البيانات البحثية والمواد الحيوية وحمايتها التنسيق مع مكتب مراقبة أخلاقيات البحث التابع للجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية فيما يتعلق بالتالي:

- (١) ضمان مراقبة تنفيذ المسؤوليات التي تقع على عاتق (المتحكم بالبيانات، مسؤول حماية البيانات (DPO)، معالج البيانات) الواردة في هذه القواعد.
- (٢) تنظيم تبادل وحفظ البيانات البحثية والمواد الحيوية والتنسيق مع اللجان المحلية

للتحقق من الآتي:





- أ. تضمين جميع البحوث الصحية التي تمويلها أو تدعمها الجهات الحكومية خطة لإدارة ومشاركة البيانات متوافقة مع سياسات إدارة ومشاركة البيانات الخاصة بالجهة التي يتم إجراء البحث بها، على أن يُراعى في الخطة ما يلي:
- ب. تضمين الخطة كيفية تحقيق المبادئ الأربعة للتمكين FAIR المتعلقة بالبيانات البحثية و/أو المواد الحيوية (تمكين العثور عليها / تمكين الوصول إليها / تمكين الاستفادة المتبادلة منها / تمكين إعادة استخدامها).
- ج. اشتغال الخطة إلى أي احتمال لتعارض المصالح.
- د. تضمين الخطة آليات حماية البيانات البحثية/ أو المواد الحيوية من التسريب أو المشاركة مع أي جهة غير مشار إليها مسبقاً في تلك الخطة.
- هـ. تضمين الخطة الإشارة إلى أي عوائق قد تنشأ من خلال مشاركة البيانات وشرحاً لتلك العوائق، مثل (قيود مُحددة -عدم إمكانية المشاركة بجميع البيانات).

المادة السادسة: المسؤوليات التي تقع على عاتق المتحكم بالبيانات:

- (١) اتخاذ اللازم لحماية البيانات وفق المعايير الأخلاقية والتنظيمية وبما يتوافق مع نظام البحث على المخلوقات الحية والأنظمة واللوائح والتعليمات المرعية.
- (٢) التأكد من أن جميع البيانات لدى المتحكم والتي تم جمعها نتيجة أبحاث صحية سابقة تراعي مبادئ التمكين الأربعة كما تم تعريفها في سياق هذه القواعد وهي:
 - أ. مبدأ التمكين الأول: تمكين العثور على البيانات:

يجب الإفصاح ومن ثم الإعلان عن جميع قواعد البيانات البحثية والمواد الحيوية المتوفرة لدى المتحكم بالبيانات بطريقة واضحة وعلنية لجميع المهتمين بالبحث العلمي ويتضمن الإعلان، قائمة بالبحوث مع قائمة بالبيانات المجمعة لكل بحث مع المفاتيح لطبيعة تلك المتغيرات البيانية، بصورة يسهل العثور عليها والتخطيط للاستفادة منها سواء كل البيانات أو جزء منها، بحسب المقترح البحثي الجديد.





ب. مبدأ التمكين الثاني: مبدأ تمكين الوصول إلى البيانات:
يجب أن يُعلن المتحكم بالبيانات عن شروط محددة وواضحة للوصول إلى
البيانات البحثية والعينات الحيوية (كيف يمكن الوصول إليها بنزاهة وعدالة
وشفافية بما في ذلك طلبات موافقة اللجان المحلية (IRBs/IECs) وبنود العقود
التي بموجبها ستنتقل البيانات.

ج. مبدأ التمكين الثالث: تمكين الاستفادة المتبادلة من البيانات:
يجب أن تكون البيانات البحثية المحتفظ بها جاهزة للدمج عند الحاجة مع
مجموعات بيانات أخرى سواء كانت آليات الدمج تتم بواسطة الباحث نفسه
أو باستعمال البرامج الإحصائية (اللوغاريتمات).

د. مبدأ التمكين الرابع: تمكين إعادة استخدام البيانات:
يجب أن تكون مفاتيح البيانات معرفةً جيدًا بحيث تتيح للباحثين التخطيط
لنسخها و / أو دمجها فيما يتناسب مع المقترح البحثي الجديد

(٣) التأكد من استيفاء المعايير المعتمدة لمعالجة البيانات البحثية والمواد الحيوية.
(٤) إلزام الباحثين بعدم المشاركة بالبيانات البحثية و/أو نقل المواد الحيوية دون موافقة
صريحة وصالحة للبحث المزمع إجراؤه من قبل اللجان المحلية بحيث تتضمن تلك
الموافقة مراجعة وقبول خطة إدارة ومشاركة البيانات (DMSP) بما يتوافق مع مبادئ
التمكين الأربعة المذكورة في هذه القواعد.

(٥) اتخاذ اللازم لإخضاع جميع البيانات البحثية والمواد الحيوية لممارسة التمكين العادل،
وللمتحكم بالبيانات الحق في طلب التعويضات المالية العادلة مقابل استخدام
البيانات بحسب القواعد التي ستقرها اللجنة الوطنية لمراقبة تبادل وحفظ البيانات
البحثية والمواد الحيوية.

(٦) دراسة طلب معالج البيانات لتمديد فترة الحماية على ألا تتجاوز مدة التمديد المطلوبة
مدة زمنية تساوي تلك المدة التي تمت الموافقة عليها في المقترح البحثي الجديد





- (٧) التأكد من تشفير البيانات لإخفاء هويات المصدر كالأسماء أو أي معرفات أخرى قد تفشي هوياتهم.
- (٨) التأكد من وجود جميع السياسات والإجراءات اللازمة لمنع تسرب البيانات المحددة لهويات المصدر بأي صورة من الصور والتبليغ عن أي تسريبات خلال مدد محددة.
- (٩) في حال طلب معالج البيانات أو الباحث الجديد بيانات معرفة وغير مشفرة، يجب التأكد من موضوعية ذلك الطلب وأنه لا يمكن إجراء البحث الجديد إلا من خلال البيانات الغير مشفرة، وأن البيانات المشفرة ليست كافية (لأغراض البحث المزمع).
- (١٠) تحديد المسؤول عن حماية البيانات في المنشأة ومن ذلك:
أ. التأكد من وضوح المسؤوليات التي تقع على عاتق المسؤول عن حماية البيانات في المنشأة وعاتق معالج البيانات.
ب. التأكيد على استقلالية التواصل بين المسؤول عن حماية البيانات والمراقب على مشاركة البيانات البحثية والمواد الحيوية وحمايتها.
- (١١) الرفع للجنة الوطنية لمراقبة تبادل وحفظ البيانات البحثية والمواد الحيوية، واللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية -بحسب الأحوال- بأي عوائق قد تنشأ عن تطبيق تلك القواعد.

المادة السابعة: المسؤوليات التي تقع على عاتق المسؤول عن حماية البيانات:

- (١) التأكد من أن البيانات البحثية والمواد الحيوية التي يحتفظ بها المتحكم بالبيانات دقيقة ومحدثة.
- (٢) مراجعة جميع طرق معالجة البيانات سنويًا للتأكد من بقاء البيانات البحثية و/أو المواد الحيوية التي تُعالج متوافقة مع هذه القواعد وخطة إدارة ومشاركة البيانات (DMSP).
- (٣) التأكد من أن عملية التدقيق تتم وفقًا لسياسة متفق عليها بما يحقق الالتزام بهذه القواعد وذلك سواءً أكان التدقيق داخليًا أم خارجيًا.





- (٤) تقييم مخاطر التسريب أو إساءة الاستخدام من قبل معالج البيانات مثل عدم الالتزام بما تم الاتفاق عليه في المقترح البحثي الجديد عن طريق مراجعة سجل معالجة البيانات سنوياً.
- (٥) تقييم أي مخاطر أخرى بحسب طبيعة بيانات البحث الجديد كالبيانات الجينية، الجنائية، النفسية أو غيرها مما يحتاج لحرص وقد يؤدي لخطر الوصم الشخصي أو العائلي أو القبلي أو المجتمعي.
- (٦) مراجعة وتحديث البيانات البحثية والمواد الحيوية التي يعالجها المتحكم بالبيانات عند الضرورة، مع التأكيد على أن تكون بياناتها موصوفة بدقة لتمكين الاستفادة منها مستقبلاً.
- (٧) الرفع بأي تجاوزات أو تسريبات للبيانات لكل من المتحكم بالبيانات، والمراقب على مشاركة البيانات البحثية والمواد الحيوية.

المادة الثامنة: المسؤوليات التي تقع على عاتق معالج البيانات:

- (١) الإفصاح عن أي تضارب فعلي أو محتمل في المصالح فيما يتعلق بالغرض من البيانات البحثية والمواد الحيوية.
- (٢) حصر العمل في البيانات والمواد الحيوية على نطاق المشروع البحثي المعتمد والموضح غرضه في خطة إدارة ومشاركة البيانات (DMSP) والاتفاقات المعتمدة في المقترح البحثي الجديد.
- (٣) التأكد من تفعيل خطة مشاركة البيانات في المقترح البحثي الجديد وإتاحة البيانات المعالجة الناتجة من ذلك المقترح وتسليمها للمتحكم بالبيانات ليتمكن من إتاحتها بحسب مبادئ التمكين الأربعة وذلك بعد مضي فترة الحماية من النشر وهي المدة التي تمت الموافقة عليها في المقترح البحثي الجديد.





- (٤) عدم التعامل مع طرف ثالث ما لم يكن هناك موافقة صريحة مُسبقة في المقترح البحثي الجديد.
- (٥) عدم إجراء أي تغييرات في خطة معالجة البيانات التي تم إقرارها مسبقًا، وفي حال الحاجة للتغيير يجب على معالج البيانات التأكد من وجود موافقة من قبل اللجنة المحلية للأخلاقيات والمتحكم بالبيانات.
- (٦) اتخاذ اللازم لحماية البيانات من أي مخاطر تؤدي إلى خرق قاعدة البيانات، أو أي مخاطر محتملة للأفراد أو المجموعات.
- (٧) التأكد من أن البيانات التي تم الحصول عليها كافية وذات صلة بالغرض الذي تُعالج البيانات من أجله.

أحكام عامة

المادة التاسعة:

مع مراعاة أحكام نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية، يجب أن يُراعى في جميع البحوث المتعلقة بالصحة أحكام هذه القواعد.

المادة العاشرة:

يتم العمل بهذه القواعد من تاريخ اعتمادها من المجلس الصحي السعودي، ويتولى المركز إبلاغ الجهات المعنية بها.

