

إعلان تايبيه الصادر عن الجمعية الطبية العالمية

بشأن الاعتبارات الأخلاقية المتعلقة بقواعد البيانات الصحية وبنوك العينات الحيوية

المقدمة

١. يضع إعلان هلسنكي مبادئ أخلاقية للبحث الطبي الذي يشمل البشر، بما في ذلك أهمية حماية كرامة المشاركين واستقلاليتهم وخصوصيتهم وسرية بياناتهم، والحصول على موافقة مستنيرة لاستخدام المواد البيولوجية والبيانات البشرية القابلة للتعرف .
٢. في تقديم الرعاية الصحية، يتم جمع المعلومات الصحية بواسطة الأطباء أو أعضاء الفريق الطبي الآخرين لتوثيق الأحداث الصحية ولمساعدة الأطباء في الرعاية المستمرة للمريض .
٣. يهدف هذا الإعلان إلى تغطية جمع وتخزين واستخدام البيانات القابلة للتعرف والمواد البيولوجية خارج نطاق الرعاية الفردية للمرضى. وبالتوافق مع إعلان هلسنكي، يقدم مبادئ أخلاقية إضافية لاستخدامها في قواعد البيانات الصحية وبنوك العينات الحيوية. يجب قراءة هذا الإعلان ككل، ويجب تطبيق كل فقرة مع مراعاة الفقرات الأخرى ذات الصلة .
٤. تُعرّف قاعدة البيانات الصحية بأنها نظام لجمع وتنظيم وتخزين المعلومات الصحية. أما بنك العينات الحيوية فهو مجموعة من المواد البيولوجية والبيانات المرتبطة بها. وتشير المواد البيولوجية إلى عينات مأخوذة من إنسان (حي أو متوفى) يمكن أن توفر معلومات بيولوجية، بما في ذلك المعلومات الجينية. وتثير كل من قواعد البيانات الصحية وبنوك العينات الحيوية مخاوف متشابهة تتعلق بالكرامة والاستقلالية والخصوصية والسرية والتمييز .
٥. يمكن أن تسهم الأبحاث باستخدام هذه الموارد بشكل كبير في تحسين فهم الصحة والأمراض، وكذلك فعالية وكفاءة وسلامة وجودة التدخلات الوقائية والتشخيصية والعلاجية. وتمثل البحوث الصحية منفعة عامة تخدم المرضى والأفراد والمجتمع .
٦. يجب على الأطباء مراعاة المعايير الأخلاقية والقانونية والتنظيمية في بلدانهم، إضافة إلى المعايير الدولية. ولا يجوز لأي متطلب وطني أو دولي أن يقلل من الحماية المنصوص عليها في هذا الإعلان. ويمكن اعتماد إجراءات أخرى بموجب قانون وطني يحترم حقوق الإنسان، بشرط تطبيق قواعد صارمة لحماية البيانات .
٧. يتوجه هذا الإعلان أساسًا إلى الأطباء، وتشجع الجمعية الطبية العالمية جميع العاملين في هذا المجال على تبني هذه المبادئ .

المبادئ الأخلاقية

٨. يجب أن تسهم الأنشطة المتعلقة بقواعد البيانات الصحية وبنوك العينات الحيوية في تحقيق منفعة المجتمع، خاصة الصحة العامة .
٩. يتحمل الأطباء مسؤوليات أخلاقية وقانونية لحماية المعلومات التي يقدمها المرضى، مع احترام الكرامة والاستقلالية والخصوصية. كما يحق للأفراد التحكم في استخدام بياناتهم وموادهم البيولوجية .
١٠. السرية ضرورية للحفاظ على الثقة وسلامة هذه الأنظمة. إذ يمنح احترام الخصوصية المرضى والمتبرعين الثقة لمشاركة بيانات حساسة .
١١. يجب أن يكون جمع وتخزين واستخدام البيانات والمواد البيولوجية طوعياً، مع الحصول على موافقة مستنيرة محددة وفق إعلان هلسنكي عند استخدامها في مشروع بحثي معين .
١٢. في حال استخدام البيانات لأغراض متعددة وغير محددة، تكون الموافقة صالحة فقط إذا تم إبلاغ الأفراد بشكل كافٍ بما يلي :
 - هدف قاعدة البيانات أو بنك العينات
 - المخاطر والأعباء المحتملة
 - طبيعة البيانات أو المواد
 - آليات إرجاع النتائج
 - قواعد الوصول
 - طرق حماية الخصوصية
 - نظام الحوكمة
 - فقدان إمكانية الانسحاب في حال إزالة التعريف
 - الحقوق الأساسية
 - الاستخدام التجاري وتقاسم المنافع ونقل البيانات
١٣. إذا استعاد الأفراد القدرة على إعطاء الموافقة بعد فقدانها، يجب بذل جهود معقولة للحصول عليها .
١٤. يحق للأفراد معرفة كيفية استخدام بياناتهم وطلب تصحيح الأخطاء .
١٥. يحق لهم سحب موافقتهم في أي وقت دون عقوبة، وينطبق ذلك على الاستخدام المستقبلي .
١٦. في حالات التهديد الخطير والعاجل، يمكن الاستثناء من شرط الموافقة لحماية الصحة العامة، بشرط موافقة لجنة أخلاقيات مستقلة .
١٧. يجب حماية حقوق المجتمعات، خاصة الضعيفة، مع مراعاة تقاسم المنافع .
١٨. يجب مراعاة قضايا الملكية الفكرية وتحديدتها تعاقدياً بشفافية .
١٩. يجب موافقة لجنة أخلاقيات مستقلة على إنشاء واستخدام هذه القواعد، مع حقها في المتابعة المستمرة .

الحوكمة

٢٠. يجب إدارة قواعد البيانات الصحية وبنوك العينات الحيوية وفق مبادئ :

• حماية الأفراد

• الشفافية

• المشاركة

• المساءلة

٢١. تشمل ترتيبات الحوكمة :

• الهدف من القاعدة أو البنك

• نوع البيانات والمواد

• مدة التخزين

• سياسات الإتلاف

• التتبع والتوثيق

• التعامل مع تغيير الملكية أو الإغلاق

• آليات الموافقة القانونية

• حماية الكرامة والخصوصية

• قواعد الوصول والمشاركة

• المسؤوليات الإدارية

• إجراءات الأمان

• إعادة التواصل مع المشاركين

• استقبال الشكاوى

٢٢. يجب على جميع العاملين الالتزام بهذه الترتيبات .

٢٣. يجب أن تُدار هذه الأنظمة تحت إشراف مختص مؤهل .

٢٤. تدعو الجمعية الطبية العالمية السلطات إلى وضع سياسات وقوانين تحمي البيانات الصحية والمواد البيولوجية وفق هذه المبادئ.