

حکمرانی داده‌های ژنتیکی در پزشکی شخصی سازی شده: چارچوب ملی مالکیت، حریم خصوصی و الزامات سیاستی

نویسندگان: دکتر محمد علی صارمی*، دکتر فاطمه مهسا کارآموزیان*، فرنوش هنرمند، میترا شمسنی غیاثوند و نجمه شجاعی

* اندیشکده علمی تحقیقاتی پزشکی فرادقیق آنابیتاژن

چکیده

داده‌های ژنتیکی از حساس‌ترین و ارزشمندترین انواع داده‌های زیستی محسوب می‌شوند که ظرفیت آن‌ها فراتر از اطلاعات فردی است و می‌تواند بر تصمیم‌گیری‌های پزشکی، بیمه‌ای، اجتماعی و حتی قضایی اثرگذار باشد. ویژگی منحصر به فرد داده‌های ژنتیکی در این است که علاوه بر نمایاندن خصوصیات زیستی هر فرد، به‌طور مستقیم اطلاعاتی درباره خانواده، خویشاوندان و حتی نسل‌های آینده او نیز آشکار می‌سازد. این امر داده‌های ژنتیکی را به موضوعی چندبعدی و پیچیده تبدیل کرده که از منظر اخلاقی، حقوقی و حاکمیتی نیازمند دقت و حساسیت بالاست.

در سال‌های اخیر، پیشرفت‌های علمی در حوزه پزشکی شخصی‌سازی شده بر پایه داده‌های ژنتیکی، چشم‌انداز تازه‌ای برای تشخیص دقیق‌تر بیماری‌ها، طراحی درمان‌های هدفمند و ارتقای کارایی نظام سلامت ترسیم کرده است. با وجود این، بهره‌برداری از چنین ظرفیت‌هایی مستلزم شکل‌گیری چارچوب‌های شفاف در حوزه مالکیت داده، حفظ حریم خصوصی افراد و ایجاد اعتماد اجتماعی است. بدون چنین چارچوب‌هایی، خطر سوءاستفاده‌های تجاری، تبعیض در دسترسی به خدمات سلامت یا نقض حقوق بنیادین افراد به‌طور جدی افزایش خواهد یافت.

این گزارش با بهره‌گیری از متدولوژی‌های معتبر مختلف به بررسی ابعاد مالکیت و حریم خصوصی داده‌های ژنتیکی می‌پردازد و ضمن مرور چالش‌های حقوقی، اخلاقی و فناورانه و تحلیل تجارب بین‌المللی (GDPR اروپا، HIPAA آمریکا، اسناد یونسکو و WHO)، چارچوبی جامع و بومی برای حکمرانی داده‌های ژنتیکی در ایران ارائه می‌کند. در نهایت، پیشنهادهایی برای سیاست‌گذاری ملی در راستای حفاظت از حقوق فردی، ایجاد نهاد نظارتی مستقل، تقویت رضایت آگاهانه پویا و تسهیل بهره‌برداری مسئولانه از داده‌های ژنتیکی در پژوهش‌ها و خدمات سلامت ارائه می‌شود.

فصل اول: مقدمه – مسئله راهبردی حکمرانی داده‌های ژنتیکی

۱-۱) داده‌های ژنتیکی به مثابه مسئله‌ای راهبردی برای حکمرانی سلامت

تحولات گسترده در حوزه زیست‌فناوری، ژنومیکس و فناوری‌های داده‌محور، امکان تولید، ذخیره‌سازی و تحلیل کلان‌داده‌های ژنتیکی را فراهم ساخته است. امروزه توالی‌یابی ژنوم با سرعت و هزینه‌ای به مراتب کمتر نسبت به گذشته انجام می‌شود و بانک‌های زیستی ملی و بین‌المللی، حجم بی‌سابقه‌ای از داده‌های ژنتیکی را گردآوری کرده‌اند. این داده‌ها تنها در سطح تحقیقات بنیادی ارزشمند نیستند، بلکه به‌طور مستقیم در تحول نظام سلامت نیز نقشی کلیدی ایفا می‌کنند.

داده‌های ژنتیکی به‌عنوان یکی از مهم‌ترین منابع اطلاعاتی در عصر پزشکی پیشرفته و فرادقیق، به‌صورت فزاینده‌ای اهمیت راهبردی پیدا کرده‌اند و نقش تعیین‌کننده‌ای در حکمرانی سلامت ایفا می‌کنند. این داده‌ها فراتر از صرفاً اطلاعات زیست‌شناختی هستند و می‌توانند به‌عنوان ابزار قدرتمندی برای طراحی سیاست‌های کلان سلامت، برنامه‌ریزی‌های پیشگیرانه و مدیریت منابع درمانی به کار گرفته شوند. با تحلیل داده‌های ژنتیکی، امکان پیش‌بینی ریسک ابتلا به بیماری‌ها، شناسایی الگوهای ژنتیکی خاص جمعیت‌ها و تدوین برنامه‌های شخصی‌سازی شده مراقبت‌های سلامت فراهم می‌شود. از این منظر، داده‌های ژنتیکی نه تنها سلامت فردی، بلکه سلامت جمعی و ملی را نیز تحت تأثیر قرار می‌دهند و می‌توانند مبنایی برای تصمیم‌گیری‌های راهبردی و سیاست‌گذاری هوشمند در حوزه سلامت باشند.

یکی از مهم‌ترین جلوه‌های این تحول، پزشکی شخصی‌سازی شده است، رویکردی که بر اساس داده‌های ژنتیکی، پروفایل زیستی و سوابق بالینی هر فرد، امکان انتخاب دقیق‌ترین راهبرد تشخیصی، پیشگیری و درمانی را فراهم می‌آورد. چنین ظرفیتی می‌تواند از درمان‌های عمومی و آزمون و خطا فاصله گرفته و به سمت مداخلات هدفمند و کارآمد حرکت کند؛ از پیش‌بینی احتمال بروز بیماری‌های پیچیده‌ای چون سرطان و دیابت گرفته تا طراحی داروهایی متناسب با ویژگی‌های ژنومی افراد.

با وجود این فرصت‌های بی‌نظیر، چالش‌های عمیق اخلاقی و حقوقی نیز وجود دارد. نبود قوانین جامع و شفاف درباره مالکیت داده‌های ژنتیکی، حق بهره‌برداری پژوهشی و تجاری، و همچنین حفظ حریم خصوصی افراد، خطراتی جدی در پی دارد. این خطرات شامل سوءاستفاده‌های اقتصادی، تبعیض در دسترسی به خدمات بیمه یا اشتغال، و تضعیف اعتماد عمومی نسبت به نظام سلامت و پژوهش‌های علمی است.

۱-۲) هدف و دامنه گزارش

هدف این گزارش، تدوین چارچوبی جامع و حاکمیتی برای حکمرانی داده‌های ژنتیکی در راستای توسعه پزشکی شخصی‌سازی‌شده در ایران است. دامنه گزارش شامل:

- بررسی ویژگی‌های متمایز داده‌های ژنتیکی (شناسایی‌پذیری، پایداری زمانی، ارزش اقتصادی و حساسیت اخلاقی)
- تحلیل چالش‌های حاکمیتی (مالکیت، حریم خصوصی، ابعاد حقوقی و اخلاقی)
- مرور تطبیقی چارچوب‌های بین‌المللی (GDPR اروپا، GINA و HIPAA آمریکا، اسناد یونسکو و WHO)
- ارائه چارچوب سیاستی پیشنهادی برای ایران (قانون جامع، نهاد نظارتی مستقل، رضایت آگاهانه پویا، امنیت داده، تعادل منافع)
- تدوین نقشه راه اجرایی (کوتاه‌مدت، میان‌مدت و بلندمدت)

۱-۳) متدولوژی پژوهش - رویکرد حاکمیتی

این پژوهش بر اساس متدولوژی‌های اصلی مورد استفاده در پروژه‌های اتاق‌های فکر شامل بررسی و تحلیل، مطالعه تطبیقی، طراحی الگو و مدل، آینده‌پژوهی، طراحی ساز و کار، تدوین راهبرد، طراحی سامانه، تدوین دکترین و تدوین نقشه راه تدوین شده است.

فصل دوم: ویژگی‌های متمایز داده‌های ژنتیکی و پیامدهای سیاستی

۲-۱) شناسایی‌پذیری و فراتر رفتن از فرد

داده‌های ژنتیکی به دلیل ماهیت منحصر به فرد و غیرتکرارشونده‌شان، یکی از حساس‌ترین و پیچیده‌ترین انواع داده‌ها در عرصه سلامت و سیاست‌گذاری محسوب می‌شوند. شناسایی‌پذیری ذاتی به این معناست که حتی نمونه‌ای کوچک از اطلاعات ژنتیکی می‌تواند به طور مستقیم یا غیرمستقیم هویت یک فرد را شناسایی کند. این ویژگی، داده‌های ژنتیکی را از سایر داده‌های پزشکی یا اجتماعی متمایز می‌سازد.

فراتر از شناسایی فردی، داده‌های ژنتیکی ماهیت بین‌نسلی و جمعی نیز دارند. هر اطلاعات ژنتیکی نه تنها مربوط به خود فرد است، بلکه اطلاعاتی درباره خانواده و حتی نسل‌های آینده او فراهم می‌کند. این واقعیت نشان می‌دهد که سیاست‌گذاری در حوزه داده‌های ژنتیکی نمی‌تواند صرفاً به حقوق و مسئولیت‌های فرد محدود شود، بلکه باید پیامدهای اجتماعی، اخلاقی و جمعی آن‌ها را نیز در نظر بگیرد.

پیامدهای سیاستی:

- ضرورت طراحی چارچوب‌های چندلایه و بین‌رشته‌ای (حقوقی، اخلاقی، امنیت سایبری)
- نیاز به سیاست‌گذاری مبتنی بر شفافیت، اطلاع‌رسانی دقیق و تضمین امنیت داده‌ها
- عبور از نگرش فردمحور به سمت حکمرانی راهبردی، جامع و سیستمی

۲-۲) پایداری زمانی و ارزش بلندمدت

داده‌های ژنتیکی ماهیتی پایدار و تغییرناپذیر دارند؛ اطلاعات ژنتیکی فرد در طول زندگی او، به جز در موارد نادر جهش‌ها، اساساً ثابت باقی می‌ماند. این پایداری باعث می‌شود که داده‌های ژنتیکی نه تنها در لحظه جمع‌آوری ارزشمند باشند، بلکه قابلیت بهره‌برداری و تحلیل آن‌ها در طول دهه‌ها و حتی نسل‌های آینده وجود دارد.

پیامدهای سیاستی:

- نیاز به ایجاد زیرساخت‌های نهادی و فنی پایدار (بانک‌های داده، سیستم‌های ذخیره‌سازی امن، استانداردهای طولانی‌مدت)
- اهمیت برنامه‌ریزی راهبردی و آینده‌نگری (تصمیمات امروز پیامدهای دهه‌ها بعد را دارند)
- ضرورت حکمرانی راهبردی، مبتنی بر شواهد و آینده‌نگر

۲-۳) ارزش اقتصادی و رقابت فناورانه

داده‌های ژنتیکی به منابع اقتصادی و سرمایه‌های فناورانه ارزشمندی تبدیل شده‌اند. شرکت‌های دارویی، بیوتکنولوژی و مراکز تحقیقاتی با بهره‌گیری از این داده‌ها، داروها، روش‌های درمانی شخصی‌سازی‌شده و فناوری‌های نوین تشخیصی و درمانی توسعه می‌دهند.

پیامدهای سیاستی:

- نیاز به طراحی سازوکارهایی که هم بهره‌برداری اقتصادی از داده‌ها را تسهیل کند و هم از حقوق فردی و جمعی حفاظت نماید
- توجه به امنیت داده و حفاظت از مالکیت فکری
- ایجاد تعادل میان تشویق به نوآوری و محافظت از منافع عمومی

۴-۲) حساسیت اخلاقی و قانونی

داده‌های ژنتیکی به دلیل ماهیت منحصر به فرد و حساس خود، از نظر اخلاقی و قانونی دارای اهمیت فوق‌العاده‌ای هستند. هر گونه استفاده از آن‌ها بدون چارچوب‌های دقیق و پاسخگو می‌تواند پیامدهای عمیق و گسترده‌ای برای فرد، خانواده و جامعه داشته باشد.

پیامدهای سیاستی:

- تدوین قوانین ویژه برای مالکیت، کنترل و استفاده از داده‌های ژنتیکی
- تضمین رضایت آگاهانه، اطلاع‌رسانی به خانواده، و مسئولیت‌های اخلاقی پژوهشگران
- طراحی سیاست‌ها و چارچوب‌های اخلاقی شفاف و پاسخگو

فصل سوم: چالش‌های حاکمیتی در حوزه داده‌های ژنتیکی

۱-۳) مالکیت داده‌های ژنتیکی

مالکیت داده‌های ژنتیکی یکی از پیچیده‌ترین مباحث است، زیرا این داده‌ها ترکیبی از اطلاعات زیستی منحصر به فرد فرد، پیامدهای خانوادگی و ارزش پژوهشی و اقتصادی بالا دارند. سؤال اساسی این است که "چه کسی حق دارد بر داده‌های ژنتیکی کنترل داشته باشد و چه کسی می‌تواند از آن‌ها بهره‌برداری کند؟"

چالش‌های کلیدی:

- تعادل میان حقوق فردی و منافع عمومی
- حق تصمیم‌گیری درباره اشتراک‌گذاری، فروش اطلاعات و تعیین محدودیت‌های اخلاقی و قانونی
- نیاز به چارچوب‌های قانونی که هم حقوق فردی را تضمین کنند و هم امکان استفاده علمی، پزشکی و اقتصادی را فراهم آورند

۲-۳) حفظ حریم خصوصی و امنیت داده‌ها

حفظ حریم خصوصی و امنیت داده‌های ژنتیکی یکی از بنیادی‌ترین محورهای توسعه پزشکی شخصی است. داده‌های ژنتیکی، برخلاف سایر اطلاعات پزشکی، دارای ماهیت منحصر به فرد، دائمی و غیرقابل تغییر هستند و قابلیت شناسایی فرد حتی در شرایط ناشناس یا رمزگذاری شده را دارند.

چالش‌های کلیدی:

- تعیین کنترل و مالکیت داده‌ها از سوی بیماران در برابر نیاز پژوهشگران و شرکت‌های داروسازی
- اقدامات فنی پیشرفته (رمزگذاری، مدیریت دسترسی محدود، ذخیره‌سازی امن، محافظت در برابر نفوذهای سایبری)
- استانداردهای بین‌المللی برای تضمین امنیت داده‌ها و تسهیل اشتراک فراملیتی

۳-۳ جنبه‌های حقوقی و اخلاقی

داده‌های ژنتیکی نه تنها اطلاعات زیستی منحصر به فرد هر فرد را ارائه می‌کنند، بلکه به دلیل ماهیت ارثی خود، پیامدهای گسترده‌ای برای خانواده و نسل‌های آینده دارند. از منظر حقوقی، داده‌های ژنتیکی جزو اطلاعات حساس و محافظت‌شده محسوب می‌شوند.

چالش‌های کلیدی:

- تعیین مالکیت داده‌ها، مسئولیت‌های حقوقی پژوهشگران، شرکت‌ها و مراکز درمانی
- همخوانی با مقررات ملی و بین‌المللی
- اصول اخلاقی: احترام به حقوق فردی، حفظ حریم خصوصی، تضمین رضایت آگاهانه، اطلاع‌رسانی شفاف

۳-۴ تأثیر بر پزشکی شخصی‌سازی شده

داده‌های ژنتیکی به عنوان ستون اصلی پزشکی شخصی‌سازی شده، تأثیر عمیقی بر تشخیص، پیشگیری و درمان بیماری‌ها دارند. با این حال، چالش‌های اخلاقی و حقوقی می‌تواند به تبعیض، سوءاستفاده، کاهش مشارکت بیماران و تضعیف اعتماد عمومی منجر شود.

فصل چهارم: مرور تطبیقی چارچوب‌های بین‌المللی

۴-۱) اتحادیه اروپا GDPR

مقررات عمومی حفاظت از داده (GDPR) که در سال ۲۰۱۸ لازم‌الاجرا شد، داده‌های ژنتیکی را در دسته "داده‌های حساس" طبقه‌بندی کرده و پردازش آن‌ها را محدود به شرایط خاصی می‌کند:

ویژگی	شرح
طبقه‌بندی	داده‌های ژنتیکی و بیومتریک به عنوان "داده‌های ویژه" (Special Categories)
شرط پردازش	رضایت صریح (Explicit Consent) یا ضرورت برای اهداف پزشکی پیشگیرانه یا شغلی
الزامات	ارزیابی تأثیر حفاظت از داده (DPIA)، تعیین مسئول حفاظت از داده (DPO)
حقوق افراد	حق دسترسی، تصحیح، حذف (فراموش شدن)، محدودیت پردازش و مخالفت
جریمه	تا ۲۰ میلیون یورو یا ۴٪ از گردش مالی جهانی سالانه

نقاط قوت برای اقتباس: الزامات ناشناس‌سازی، رضایت آگاهانه و اطلاع‌رسانی شفاف برای استفاده پژوهشی و درمانی.

۴-۲) ایالات متحده HIPAA و GINA

در ایالات متحده، دو قانون اصلی به حفاظت از داده‌های ژنتیکی می‌پردازند:

HIPAA (قانون قابلیت حمل و پاسخگویی بیمه سلامت، ۱۹۹۶):

- حفاظت از داده‌های سلامت (از جمله داده‌های ژنتیکی) در سیستم‌های مراقبت سلامت
- تعریف نهادهای تحت پوشش (پزشکان، بیمارستان‌ها، بیمه‌ها) و قواعد حریم خصوصی و امنیت
- محدودیت‌ها: عمدتاً نهادهای تحت پوشش را شامل می‌شود، نه شرکت‌های مصرف‌کننده (مثل 23andMe)

GINA (قانون عدم تبعیض اطلاعات ژنتیکی، ۲۰۰۸):

- منع تبعیض بر اساس اطلاعات ژنتیکی در بیمه درمانی (ممنوعیت افزایش حق بیمه یا رد پوشش)
- منع تبعیض در استخدام (استفاده از اطلاعات ژنتیکی برای تصمیمات استخدام، ترفیع یا اخراج)
- محدودیت‌ها: شامل بیمه عمر، بیمه از کارافتادگی و بیمه مراقبت طولانی‌مدت نمی‌شود

نقاط قوت برای اقتباس: منع صریح تبعیض ژنتیکی در بیمه و اشتغال – یک مؤلفه حیاتی که در چارچوب ایران نیز باید گنجانده شود.

۴-۳ یونسکو – اعلامیه جهانی ژنوم انسانی و حقوق بشر (۱۹۹۷)

این سند بنیادین، ژنوم انسان را به عنوان "میراث مشترک بشریت" معرفی می‌کند و اصول زیر را تعیین می‌نماید:

- احترام به کرامت و حقوق بشر
- منع تبعیض بر اساس ویژگی‌های ژنتیکی
- حق هر فرد برای تصمیم‌گیری درباره افشای اطلاعات ژنتیکی خود
- اصل رضایت آگاهانه قبلی، آزادانه و آگاهانه

۴-۴ سازمان بهداشت جهانی (WHO)

WHO توصیه‌هایی درباره استانداردهای فنی، امنیت داده و اخلاق در پژوهش‌های ژنتیکی ارائه کرده است، از جمله:

- راهنمایی برای حکمرانی بانک‌های زیستی
- اصول اخلاقی برای اشتراک‌گذاری داده‌های ژنتیکی در شرایط همه‌گیری
- تأکید بر عدالت، شفافیت و پاسخگویی

۴-۵) درس آموخته‌های کلیدی برای ایران

چارچوب	عنصر قابل اقتباس برای ایران
GDPR	طبقه‌بندی داده‌های ژنتیکی به عنوان داده‌های حساس، الزام رضایت صریح، حق حذف داده‌ها
GINA	منع صریح تبعیض ژنتیکی در بیمه و اشتغال
HIPAA	استانداردهای امنیتی و حریم خصوصی برای نهادهای سلامت
یونسکو	نگاه به ژنوم به عنوان میراث مشترک و احترام به کرامت انسانی
WHO	راهنماهای عملی برای بانک‌های زیستی و پژوهش‌های ژنتیکی

فصل پنجم: چارچوب سیاستی پیشنهادی برای حکمرانی داده‌های ژنتیکی در ایران

بر اساس تحلیل ویژگی‌های داده‌های ژنتیکی، چالش‌های حاکمیتی و درس‌آموخته‌های بین‌المللی، چارچوب زیر پیشنهاد می‌شود:

۱-۵) ارکان کلیدی چارچوب پیشنهادی

رکن اول: تدوین قانون ملی جامع حکمرانی داده‌های ژنتیکی

پیشنهاد تصویب "قانون حفاظت از داده‌های ژنتیکی و پزشکی شخصی‌سازی شده" در مجلس شورای اسلامی با مفاد زیر:

- ۱) تعاریف و قلمرو شمول: تعریف دقیق داده ژنتیکی، آزمون ژنتیکی، بانک زیستی، رضایت آگاهانه و تبعیض ژنتیکی
- ۲) اصول حاکم بر پردازش داده‌ها: قانونمندی، انصاف، شفافیت، محدودیت هدف، حداقل‌سازی داده، صحت، محدودیت ذخیره‌سازی، تمامیت و محرمانگی
- ۳) شرایط پردازش داده‌های ژنتیکی: صرفاً با رضایت صریح، آگاهانه و آزادانه فرد یا برای اهداف پزشکی، پیشگیرانه یا پژوهشی با تأیید کمیته اخلاق
- ۴) حقوق افراد: حق دسترسی، تصحیح، حذف (فراموش شدن)، محدودیت پردازش، مخالفت با پردازش و انتقال‌پذیری داده
- ۵) منع تبعیض ژنتیکی: ممنوعیت استفاده از اطلاعات ژنتیکی برای تصمیم‌گیری در بیمه (سلامت، عمر، از کارافتادگی)، استخدام، ازدواج و سایر عرصه‌های اجتماعی
- ۶) ضمانت‌اجراها و جرایم: تعیین مجازات برای نقض حریم خصوصی ژنتیکی، افشای غیرمجاز، تبعیض ژنتیکی و سوءاستفاده تجاری

رکن دوم: ایجاد نهاد نظارتی مستقل

پیشنهاد تأسیس "سازمان ملی حفاظت از داده‌های ژنتیکی" با وظایف زیر:

شرح	وظیفه
تدوین و به‌روزرسانی استانداردهای جمع‌آوری، ذخیره‌سازی، پردازش و اشتراک‌گذاری داده‌های ژنتیکی	تنظیم‌گری
اعطای مجوز به بانک‌های زیستی، آزمایشگاه‌های ژنتیک و مراکز پردازش داده	صدور مجوز
بازرسی دوره‌ای از مراکز و بررسی شکایات افراد	نظارت
رسیدگی به تخلفات و اعمال جرایم تعیین‌شده در قانون	پاسخگویی
تعامل با نهادهای بین‌المللی (مانند GA4GH) برای هماهنگی استانداردها	هماهنگی بین‌المللی

ساختار این سازمان باید مستقل از وزارت بهداشت و سایر نهادهای بهره‌بردار داده باشد تا از تضاد منافع جلوگیری شود.

رکن سوم: تقویت رضایت آگاهانه و شفافیت

طراحی و اجرای "رضایت آگاهانه پویا" (Dynamic Informed Consent) که به افراد امکان می‌دهد:

- سطح دسترسی به داده‌های خود را تعیین کنند (فقط پژوهش، فقط درمان، هر دو)
- در هر مرحله رضایت خود را پس بگیرند یا تغییر دهند
- از نحوه استفاده از داده‌های خود مطلع شوند
- در مورد استفاده تجاری از داده‌های خود تصمیم بگیرند (و در صورت موافقت، سهمی از منافع اقتصادی دریافت کنند)

الزام مراکز درمانی و پژوهشی به ارائه فرم‌های رضایت آگاهانه به زبان ساده و قابل فهم برای عموم مردم.

رکن چهارم: استفاده از فناوری‌های پیشرفته حفاظت داده

اجرای استانداردهای فنی زیر در تمامی مراکز جمع‌آوری و پردازش داده‌های ژنتیکی:

- (۱) رمزنگاری پیشرفته (AES-256 یا بالاتر) برای داده‌های در حال ذخیره‌سازی و انتقال
- (۲) ناشناس‌سازی استاندارد (حذف شناسه‌های مستقیم و غیرمستقیم) قبل از اشتراک‌گذاری برای اهداف پژوهشی
- (۳) سیستم‌های مدیریت دسترسی مبتنی بر نقش (RBAC) با ثبت تمامی دسترسی‌ها و اقدامات
- (۴) استفاده از بلاک‌چین یا دفتر کل توزیع‌شده برای ثبت تغییرات و دسترسی‌های غیرقابل تغییر
- (۵) ارزیابی دوره‌ای آسیب‌پذیری و تست نفوذ توسط تیم‌های مستقل

رکن پنجم: تعادل میان منافع فردی و جمعی

طراحی سازوکارهایی که امکان بهره‌برداری علمی و پزشکی از داده‌های ژنتیکی را فراهم کند و همزمان حقوق فردی را محافظت نماید:

- (۱) ایجاد "منطقه امن داده" (Trusted Research Environment) در داخل کشور برای پژوهشگران معتبر بدون نیاز به خروج داده‌ها از مرزها
- (۲) تعریف "استثنائات با منافع عمومی" برای مواقع اضطراری سلامت (همانند همه‌گیری‌ها) با رعایت حداکثر حفاظت از حریم خصوصی
- (۳) الزام به اشتراک‌گذاری منافع (Benefit Sharing) در صورت استفاده تجاری از داده‌های ژنتیکی جمعیت ایران

رکن ششم: آموزش و فرهنگ‌سازی عمومی

(۱) طراحی و اجرای برنامه‌های آموزشی ملی برای شهروندان درباره حقوق داده‌های ژنتیکی، اهمیت حریم خصوصی و نحوه مشارکت در پژوهش‌ها

(۲) گنجاندن مباحث اخلاق و حقوق داده‌های ژنتیکی در برنامه‌های درسی رشته‌های پزشکی، پرستاری، داروسازی، حقوق و فناوری اطلاعات

(۳) تولید محتوای رسانه‌ای (برنامه‌های تلویزیونی، پادکست، اینفوگرافیک) برای افزایش آگاهی عمومی

رکن هفتم: یکپارچه‌سازی با استراتژی ملی سلامت

اطمینان از هماهنگی سیاست‌های داده‌های ژنتیکی با:

- برنامه‌های توسعه پزشکی شخصی‌سازی شده
- نظام سلامت و بیمه
- پژوهش‌های بالینی
- سند ملی هوش مصنوعی و داده‌های سلامت

فصل ششم: نقشه راه اجرایی (نظام پیشنهادی پنج ساله)

مرحله اول: بنیان گذاری (سال اول)

اولویت	فعالیت	متولی پیشنهادی
۱	تشکیل کمیته تدوین «قانون حفاظت از داده های ژنتیکی و پزشکی شخصی سازی شده» با مشارکت وزارت بهداشت، سازمان فناوری اطلاعات، قوه قضائیه، مرکز پژوهش های مجلس و نمایندگان جامعه علمی	وزارت بهداشت + معاونت حقوقی ریاست جمهوری
۲	فهرست برداری از بانک های زیستی، آزمایشگاه های ژنتیک و مراکز پردازش داده در کشور	وزارت بهداشت + سازمان فناوری اطلاعات
۳	تدوین استانداردهای اولیه امنیت داده و ناشناس سازی متناسب با زیرساخت های موجود	سازمان فناوری اطلاعات + مرکز ملی فضای مجازی
۴	طراحی پیش نویس «آیین نامه تأسیس و نظارت بر بانک های زیستی»	وزارت بهداشت + سازمان غذا و دارو

مرحله دوم: توسعه پایلوت (سال دوم و سوم)

اولویت	فعالیت	متولی پیشنهادی
۱	تصویب و ابلاغ «قانون حفاظت از داده های ژنتیکی» توسط مجلس و شورای نگهبان	قوه مقننه
۲	تأسیس «سازمان ملی حفاظت از داده های ژنتیکی» (به صورت پایلوت در تهران)	هیئت وزیران
۳	اجرای پایلوت «رضایت آگاهانه پویا» در ۵ مرکز درمانی و پژوهشی منتخب	وزارت بهداشت + دانشگاه های علوم پزشکی
۴	راه اندازی «منطقه امن داده» در یک مرکز ملی برای پژوهش های ژنومی	وزارت بهداشت + معاونت علمی
۵	تدوین و تصویب آیین نامه منع تبعیض ژنتیکی در بیمه و اشتغال	وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی + بیمه مرکزی

مرحله سوم: مقیاس‌پذیری و نهادینه‌سازی (سال چهارم و پنجم)

اولویت	فعالیت	متولی پیشنهادی
۱	گسترش "سازمان ملی حفاظت از داده‌های ژنتیکی" به استان‌های کلیدی و ایجاد دفاتر استانی	سازمان ملی حفاظت از داده‌های ژنتیکی
۲	الزام تمامی بانک‌های زیستی و آزمایشگاه‌های ژنتیک به اخذ مجوز و رعایت استانداردهای امنیتی	سازمان ملی مذکور + وزارت بهداشت
۳	ایجاد سامانه متمرکز ثبت شکایات و رسیدگی به تخلفات در حوزه داده‌های ژنتیکی	سازمان ملی مذکور + قوه قضائیه
۴	ارزیابی دوره‌ای اثربخشی قانون و ارائه گزارش به مجلس	سازمان ملی مذکور + مرکز پژوهش‌های مجلس
۵	تدوین برنامه ملی آموزش همگانی حقوق ژنتیکی و مشارکت در پژوهش‌ها	وزارت آموزش و پرورش + وزارت علوم + صدا و سیما

فصل هفتم: ملاحظات اخلاقی و حقوقی – لایه فراگیر چارچوب

هفت اصل محوری به عنوان "لایه فراگیر" در تمامی ارکان و مراحل اجرایی جاری خواهد بود:

اصل اول: احترام به خودمختاری فرد (Respect for Autonomy)

هر فرد حق دارد درباره جمع‌آوری، ذخیره‌سازی و استفاده از داده‌های ژنتیکی خود تصمیم بگیرد. این حق شامل حق انصراف در هر مرحله و حق تعیین سطح دسترسی است.

اصل دوم: رضایت آگاهانه (Informed Consent)

رضایت باید آزادانه، آگاهانه، صریح و بدون القای نظرات یا مقاصد مادی باشد. اطلاعات ارائه‌شده به فرد باید شامل ماهیت داده، کاربردهای احتمالی، ریسک‌ها، مزایا و حقوق فرد باشد.

اصل سوم: رازداری و محرمانگی (Confidentiality)

داده‌های ژنتیکی باید با بالاترین استانداردهای امنیتی محافظت شوند و فقط افراد مجاز با هدف مشخص به آن‌ها دسترسی داشته باشند.

اصل چهارم: عدم تبعیض (Non-Discrimination)

اطلاعات ژنتیکی نباید مبنای تبعیض در بیمه، استخدام، ازدواج، آموزش یا سایر عرصه‌های اجتماعی قرار گیرد. قانون باید ضمانت‌اجراهای مؤثر برای نقض این اصل پیش‌بینی کند.

اصل پنجم: عدالت و انصاف (Justice and Fairness)

منافع حاصل از پژوهش‌های ژنتیکی باید به طور عادلانه در جامعه توزیع شود. افراد و جوامع مشارکت‌کننده در پژوهش‌ها نباید از دسترسی به مزایای نتایج پژوهش محروم شوند.

اصل ششم: شفافیت (Transparency)

روش‌های جمع‌آوری، پردازش و اشتراک‌گذاری داده‌ها باید شفاف و قابل ممیزی باشد. افراد حق دارند از نحوه استفاده از داده‌های خود مطلع شوند.

اصل هفتم: پاسخگویی (Accountability)

نهادهای و افرادی که با داده‌های ژنتیکی کار می‌کنند باید در قبال نقض قوانین، سوءاستفاده یا خسارت ناشی از خطاها پاسخگو باشند.

فصل هشتم: آینده‌نگری سیاستی – سناریوهای محتمل برای حکمرانی داده‌های ژنتیکی در ایران

با بهره‌گیری از متدولوژی آینده‌پژوهی، سه سناریوی محتمل برای افق ۱۰ ساله می‌توان متصور بود:

سناریوی اول: "گذار آرام با خلأ قانونی" (سناریوی پایه)

- **شرایط:** عدم تصویب قانون جامع در کوتاه‌مدت، رشد پراکنده بانک‌های زیستی و آزمایشگاه‌های ژنتیک بدون نظارت مؤثر
- **پیامدها:** افزایش موارد نقض حریم خصوصی، کاهش اعتماد عمومی، خروج داده‌های ژنتیکی به خارج از کشور بدون حفاظت کافی، نابرابری در دسترسی
- **احتمال:** متوسط

سناریوی دوم: "حکمرانی قوی و امن" (سناریوی مطلوب)

- **شرایط:** تصویب و اجرای موفق قانون جامع، تأسیس سازمان نظارتی مستقل و قدرتمند، استانداردسازی فرآیندها، آموزش عمومی گسترده
- **پیامدها:** افزایش اعتماد عمومی، جذب سرمایه‌گذاری در پژوهش‌های ژنتیکی، تبدیل ایران به قطب منطقه‌ای پزشکی شخصی، حفاظت مؤثر از حقوق فردی
- **احتمال:** متوسط به شرط اراده سیاسی قوی

سناریوی سوم: "توسعه محدود با انحصار خصوصی"

- **شرایط:** قانونگذاری ضعیف و پراکنده، نظارت ناکارآمد، رشد شرکت‌های خصوصی با دسترسی گسترده به داده‌ها بدون شفافیت
- **پیامدها:** انحصار داده‌ها توسط چند شرکت خصوصی، تجاری‌سازی افراطی، تبعیض ژنتیکی، سوءاستفاده از داده‌ها برای بازاریابی و بیمه
- **احتمال:** بالا در صورت فقدان اقدام سیاستی قاطع

توصیه راهبردی: اقدام فوری برای حرکت به سمت **سناریوی دوم** از طریق تصویب قانون جامع و تأسیس نهاد نظارتی مستقل.

فصل نهم: نتیجه‌گیری و توصیه‌های سیاستی نهایی

حکمرانی داده‌های ژنتیکی در پزشکی شخصی‌سازی‌شده، نقطه تلاقی سلامت، حقوق شهروندی و حاکمیت داده در عصر دیجیتال است. چالش‌های مالکیت و حریم خصوصی این داده‌ها، در صورت عدم سیاست‌گذاری هدفمند، می‌تواند ظرفیت‌های علمی و درمانی کشور را با محدودیت‌های ساختاری مواجه سازد. تحلیل وضعیت موجود در ایران نشان می‌دهد که کشور با **خلأ قانونی جدی** در زمینه حفاظت از داده‌های ژنتیکی مواجه است. مطالعات پیشین نیز تأکید کرده‌اند که ایران در زمره کشورهایی قرار دارد که «برای حفاظت از اطلاعات ژنتیکی، اهمیتی قائل نیستند یا توجه اندکی به این مسئله مهم داشته‌اند». این خلأ، هم یک تهدید برای حقوق شهروندی و هم یک مانع برای توسعه پزشکی شخصی‌سازی‌شده در کشور است.

توصیه‌های نهایی به سیاستگذاران:

اولویت	توصیه	متولی پیشنهادی	بازه زمانی
۱	تصویب هرچه سریع‌تر "قانون حفاظت از داده‌های ژنتیکی و پزشکی شخصی‌سازی‌شده" در مجلس	قوه مقننه + وزارت بهداشت	سال اول
۲	تأسیس "سازمان ملی حفاظت از داده‌های ژنتیکی" با ساختار مستقل و بودجه کافی	هیئت وزیران	سال اول / دوم
۳	منع صریح و قانونی تبعیض ژنتیکی در بیمه و اشتغال	وزارت کار + بیمه مرکزی + مجلس	سال اول
۴	تدوین و ابلاغ استانداردهای امنیت داده و ناشناس‌سازی برای تمامی بانک‌های زیستی	سازمان فناوری اطلاعات + مرکز ملی فضای مجازی	سال اول / دوم
۵	طراحی و اجرای سیستم "رضایت آگاهانه پویا" در مراکز درمانی و پژوهشی منتخب	وزارت بهداشت + دانشگاه‌های علوم پزشکی	سال دوم
۶	راه‌اندازی "منطقه امن داده" ملی برای پژوهش‌های ژنومی بدون خروج داده از کشور	وزارت بهداشت + معاونت علمی	سال دوم / سوم
۷	برنامه ملی آموزش و فرهنگ‌سازی عمومی حقوق داده‌های ژنتیکی	وزارت آموزش و پرورش + صدا و سیما	مستمر

اتخاذ رویکردی سیاست‌پژوهانه که بر نهادسازی، شفافیت تصمیم‌گیری و پاسخگویی عمومی استوار باشد، نه تنها ضامن صیانت از حقوق فردی، بلکه پیش‌شرط بهره‌برداری راهبردی و پایدار از داده‌های ژنتیکی در سطح ملی خواهد بود. با اجرای این چارچوب، ایران می‌تواند ضمن حفاظت از حریم خصوصی شهروندان، از ظرفیت عظیم داده‌های ژنتیکی برای توسعه پزشکی شخصی‌سازی‌شده، پیشگیری از بیماری‌ها و ارتقای سلامت عمومی بهره‌مند شود.

فصل دهم: منابع و مراجع

1. National Human Genome Research Institute (NHGRI). (2023). Genomic Data Sharing Policy and Implementation Guidance. U.S. Department of Health and Human Services.
2. World Health Organization (WHO). (2022). Human Genome Editing: Governance, Ethical Framework, and Global Considerations. WHO Technical Report Series.
3. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). (2021). Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases.
4. Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues. (2012). Privacy and Progress in Whole Genome Sequencing. Washington, D.C.
5. European Union. (2018). General Data Protection Regulation (GDPR): Special Provisions for Genetic and Biometric Data.
6. Quinn, P., & Quinn, P. M. (2018). Big Genetic Data and the GDPR: Practical Implications for Researchers. *European Journal of Human Genetics*, 26(1), 14–19.
7. Rothstein, M. A. (2005). Genetic Privacy and Confidentiality: Ethical and Legal Considerations. *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, 6, 389–412.
8. Clayton, E. W., et al. (2020). The Law of Genetic Privacy: Implications for Genomic Medicine. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 48(1), 120–136.
9. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO). (2017). Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights.
10. Global Alliance for Genomics and Health (GA4GH). (2020). Framework for Responsible Sharing of Genomic and Health-Related Data.
11. Knoppers, B. M. (2014). Framework for Responsible Sharing of Genomic and Health-Related Data. *Human Genetics*, 133(7), 895–903.

12. Gymrek, M., McGuire, A. L., Golan, D., Halperin, E., & Erlich, Y. (2013). Identifying Personal Genomes by Surname Inference. *Science*, 339(6117), 321–324.
13. Erlich, Y., Shor, T., Pe'er, I., & Carmi, S. (2018). Identity Inference of Genomic Data Using Generative Models. *Nature Communications*, 9, 2081.
14. Tabor, H. K., Cho, M. K. (2020). Ethics of Precision Medicine: Policies for Genomic Data Governance. *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, 21, 307–329.
15. Phillips, A. M. (2018). Genetic Discrimination: Perspectives from International Policy. *Human Genetics*, 137, 653–665.
16. Iran Think Tanks Society. (2019). Research and activities of Iranian think tanks. Retrieved from <https://iranthinktanks.com/>
17. Montazeri, M. M., & Yahaghi, N. (2009). Genetic information and its legal Protection. *Medical Law Journal*, 3(11), 75-100.
18. Jahangiri, N., Shirmohammady, N., & Akrami, S. M. (2025). Analysis of Legal and Ethical Challenges Associated with Medical Genetic Tests. *Medical Law Journal*, 19, e27.
19. Ministry of Health and Medical Education. Ethical Guidelines for Genetic Research. Medical Ethics and History of Medicine Research Center, Tehran University of Medical Sciences.