

انقلاب بلاکچین در صیانت [فرا] حقوقی از داده‌های حساس (مطالعه موردی: اطلاعات ژنتیکی انسانی)

مدیریت

اطلاعات

دوره ۸، شماره ۱

بهار و تابستان ۱۴۰۱

محبوبه مینا*

استادیار، بخش حقوق خصوصی و اسلامی، دانشکده حقوق و علوم سیاسی، دانشگاه شیراز،

شیراز، ایران

زهرا غلام‌پور

دانشجوی کارشناسی ارشد، بخش حقوق خصوصی، دانشکده حقوق و علوم سیاسی،

دانشگاه شیراز، شیراز، ایران

چکیده: اطلاعات ژنتیکی انسانی، به‌مثابه گنجینه حیات شاهکار خلقت، به حفاظت حداکثری نیاز دارد که ضمن امکان بهره‌برداری در مقاصد علمی و بهبود کیفیت زندگی، حرکت این داده‌های بکر و منحصربه‌فرد را در مسیر توسعه پایدار تضمین کند. در فرایند تقنین مقررات حمایتی، در مقیاس ملی و بین‌المللی، به این مطلب توجه شده است؛ اما در عرصه عمل، چندان کفایت و کارآمدی از خود نشان نداده است، به‌طوری که زمره‌های دست‌بردنی به اطلاعات ژنتیکی انسانی در عصر حاضر، بیش از پیش به گوش می‌رسد. در این میان، تدوین راه‌کارهای حقوقی به‌منظور پرکردن خلأهای موجود در اسرع وقت، به‌لحاظ صعوبت و اطاله قانون‌گذاری، گزینه‌ای مردود به نظر می‌آید. فناوری زنجیره بلوکی (بلاکچین) از بسترهای نوظهوری است که با وجود نوپایی، جای خود را در عرصه‌های مختلف باز کرده و همچنان در حال کشورگشایی است. به‌اجمال، چنین به ذهن می‌رسد که ظرفیت‌های بی‌نظیر این فناوری، می‌تواند همان حلقه مفقوده‌ای باشد که علم حقوق را در مسیر تنظیم و تعدیل روابط انسانی برای حفاظت از اطلاعات حساس هدایت می‌کند. ابزار فناوری می‌تواند در نظارت و صیانت از این اطلاعات کارآمد باشد. بدیهی است که شکل‌گیری و تحکیم این تعامل دوجانبه، به بسترسازی هوشمندانه‌ای نیاز دارد که جز با شناخت ابعاد این دو عرصه، علم حقوق و علم فناوری، میسر نخواهد بود. بنابراین، نگاشته پیش رو، با بحث از حمایت عملیاتی از منابع ژنتیکی انسانی، وجهه و رویکرد کاربردی خود را عیان می‌کند. این چهره با طراحی یک نظام حمایتی مختلط (حقوقی و فراحقوقی) در تأمین نظم ساختاری مورد نیاز مسئله پژوهش، به حد اعلا خود می‌رسد.

کلیدواژه‌ها: منابع ژنتیکی انسانی، سرقت ژنتیکی، فناوری بلاکچین، حقوق پزشکی.

مقدمه

اطلاعات ژنتیکی انسانی، به دلیل قلمرو شمول گسترده - به وسعت جمعیت جهان - و بدیع بودن هر نمونه در نوع خود، شرایط و ضوابط حفاظتی خاصی می‌طلبد، به نحوی که فیزیک هر فرد مأمّن و مأوایی برای هزاران داده ژنتیکی است که حتی برشماری این اطلاعات و تصور درجه اهمیت آنها در مخیله نیز نمی‌گنجد، داده‌هایی که رمزگشایی از هر یک، اقیانوسی از منابع اطلاعاتی را فراروی علوم مختلف پزشکی، داروسازی، مهندسی ژنتیک و... می‌گشاید. نقش پررنگ این اطلاعات از تیررس نگاه منفعت‌جویان دور نمانده است، این دو مقوله در اصطکاک شدید، برای ایجاد تعادل در تعامل، به نظم حقوقی نوینی نیاز دارند. همین موضوع، لزوم بازنگری در طرق حمایت از داده‌های ژنتیکی انسانی را آشکار می‌کند. مشاهده زمینه‌ها و مجاری گسترده نقض حقوق دارندگان این منابع و نیز ضعف فرایند تقنین، آغوش باز نوآوری در این حیطه را پذیرا می‌شود.

در این پژوهش نمونه‌ای از نوآوری، در قالب نفوذ فناوری در وادی حقوق، طرح‌ریزی و پیشنهاد می‌شود. این، رسالت، پژوهش‌های بین‌رشته‌ای را انجام می‌دهد و نگاه تک‌بعدی به حقوق را به انزوا می‌کشاند. بر این اساس، ابتدا نموداری از اهمیت اطلاعات ژنتیکی در علوم مختلف به تصویر کشیده می‌شود و با دریافتن لزوم حفاظت از این داده‌ها، پای دانش حقوق مالکیت فکری به بحث باز می‌شود. در ادامه، مقررات حمایتی جاری و ساری در عرصه داخلی و بین‌المللی بررسی می‌شود، سپس حل مشکلات‌های عملی موجود با قوانین و مقررات یادشده، امکان‌سنجی می‌شود. پایان بخش این پژوهش، به یاری طلبیدن فناوری بلاکچین در ردیابی مؤثر این اطلاعات و طراحی نظام یکپارچه نظارت بر تحرکات داده‌ها خواهد بود.

روش پژوهش

این مقاله، با توجه به اینکه ابتدا درجه اهمیت داده‌های حساس ژنتیکی را نشان می‌دهد، سپس قوانین و مقررات را به‌منظور تفهیم مشکلات حقوقی در زمینه صیانت مؤثر و کارا از این اطلاعات، بررسی می‌کند، از نوع پژوهش‌های بنیادین است که هدف گسترانیدن مرزهای دانشی را دنبال می‌کند. در ادامه و با به میان آوردن فناوری بلاکچین و نقش‌آفرینی آن در پر کردن خلأهای قانونی، پژوهشی کاربردی را پیشکش جامعه علمی می‌کند. همچنین، از این نظر که مقررات بررسی‌شده، در مقیاس‌های مختلف ملی، فراملی و بین‌المللی دامنه اجرایی دارند، نوعی پژوهش تطبیقی به حساب می‌آید که بر آن است با رصد تجربه‌های تقنینی و اجرایی، انعکاس بازخوردها، نمایاندن مفاخر و پوشاندن معایب حقوقی در نگاهی سیستماتیک و پازلی، اجزای نظام حقوقی داخلی را در نظمی نوین یکپارچه کند. در این راستا، از اسناد معتبر قانونی بهره برده می‌شود و تحلیل ابعاد متنوع موضوع، جای توصیف و جانمایی صرف قوانین خارجی را می‌گیرد. از دیدگاه دیگر، این مقاله از انواع پژوهش‌های میان‌رشته‌ای به شمار می‌رود که در تعامل دانش حقوق و علم فناوری اطلاعات، از فناوری‌های نوین در اعتلای حقوق داده‌های ژنتیکی انسانی مدد می‌جوید.

اهمیت حمایت از داده‌های ژنتیکی انسانی؛ طرح چالش‌های اساسی

طبیعه عصر جدید بشریت، عصر زیست فناوری، با غلبه عرصه زیست‌شناسی و ژنتیک بر علوم شیمی و فیزیک، به‌عنوان محورهای عصر صنعتی، به نوا درآمده است. این عصر با مؤلفه‌هایی نظیر دست‌کاری زیست‌شناسان در عناصر سازنده موجودات زنده، جداسازی، ترکیب و وارد کردن ژن‌های جدید به ساختار زیستی موجودات زنده شناخته می‌شود. در چنین دورانی است که ژن‌ها به‌عنوان منابع خام قرن، ارزشی کمیاب‌گونه می‌یابند. چنین پیش‌بینی می‌شود که در چند سال آینده، تمامی ژن‌های تشکیل‌دهنده آدمی شناسایی شوند، اما این پرسش به میان می‌آید که آیا جامعه علمی از نتایج تک‌تک این ژن‌ها و متعاقب آن، در حمایت حقوقی قرار گرفتن آنها آگاه است؟ پردازش‌کنندگان چنین ژن‌هایی مدعی‌اند که هر یک از این ژن‌ها و رموز DNA در بطن آنها، به‌عنوان «طرح‌های واقعی حیات»، حقوق انحصاری برای مالکان به ارمغان می‌آورند. آیا به‌راستی تصور می‌شود که شرکت‌های فعال در عرصه علوم حیاتی با چنین قدرت نوظهوری تا چه میزان قادرند آینده گونه‌های ژنتیکی را در اختیار خود بگیرند؟ (ریفکین، ۱۳۸۳: ۱۲۵-۱۲۲).

در این نظام، دانشمندان ژنتیک می‌توانند با شناسایی عناصر ژنتیکی و تفکیک و ترکیب آنها، به‌عنوان معماران طبیعت شناخته شوند (ریفکین، ۱۳۸۳: ۱۲۲-۱۲۵). این بدان معنا است که با به دست آوردن نمونه‌های کوچکی از منابع ژنتیکی از قبیل خون و فرآورده‌های خونی، بافت‌های بدن، اعضا و جوارح و حتی در مواردی، یک سلول از موجود زنده یا در حال نزع یا شاید نعش یک انسان، می‌توان در عصر پیشرفته امروزی که دنیای رقابت در عرصه ژنتیک نام گرفته و بر محور فناوری سلامت، چرخشی به ناکجا آباد دارد، به اطلاعات سودمندی در خصوص ژن‌ها دست یافت، ترکیباتی مصنوعی تولید کرد و با حمایت حقوقی کردن از آن، مقاصد بسیار متنوعی را دنبال کرد. اگرچه در نگاه نخست، چنین رویکردی علاوه بر رشد علمی و اقتصادی، باعث پیشرفت‌های عظیم در صنعت پزشکی و در مسیر بهبود حداکثری سلامت جوامع انسانی، فارغ از هر رنگ و نژاد و فراتر از قاموس زمان و مکان، جلوه می‌کند، اما روی دیگر سکه، بهره‌وری از اطلاعات به‌دست‌آمده از ژن‌ها علیه سلامت و امنیت‌دارندگان آن است.

اکنون، پرسش اینجاست که دولت‌ها تا چه اندازه از اهمیت حیاتی منابع ژنتیکی حاوی غنی‌ترین اطلاعات، که بی‌شبهت با کدهای رمزنگاری شده اطلاعات امنیتی نیستند و حتی با توجه به نقش کلیدی آنها در تأمین سلامت بشریت، در زمره اصلی‌ترین داده‌های حفاظتی به شمار می‌روند، آگاه‌اند؟ آیا شهروندان از ابتکار عمل در زمینه حفاظت از این داده‌های خصوصی برخوردارند و راه‌کارهای حراست از آنها را می‌شناسند؟ سیاست‌گذاران نظام سلامت، امنیت و حقوق مردم، به‌عنوان صدف‌هایی حاوی گوهر منابع ژنتیکی، چگونه در این عرصه به کنشگری می‌پردازند؟ در جوامع مهاجرپرست نظیر ایران که تعداد زیادی از نیروی جوان در خارج از مرزها، زیست می‌کنند چه سازوکاری برای حفاظت از داده‌های ژنتیکی مهاجران ایرانی پیش‌بینی شده است؟ این مقوله، پس از ازدواج با غیرایرانیان که مورد اخیر نیز با پیوند ژن‌ها و پدید آوردن گونه‌ای متمایز در حیات انسانی، اختلاط منابع ژنتیک و در برخی موارد از دست رفتن گونه‌های بکر، در صدمه و اتلاف این منابع اولیه، نقشی نه چندان کوچک ایفا می‌کند، چه ظرفیت

تعاملی در خروج از رکود در زمینه‌های علمی، فرهنگی، اقتصادی و حاکمیتی در بطن خود جای داده است؟ به‌راستی در این زمینه، مهاجرت نیروی انسانی نیز به‌عنوان مجرای دیگری از نفوذ اطلاعات و منابع ژنتیکی به خارج از مرزهای کنترلی، شایان توجه است. با توجه به اینکه تحرک افراد (داخلی و خارجی در یک کشور معین) به‌طور فزاینده‌ای در جامعه امروز عادی شده است، نتیجه گرفته می‌شود که باید چند راه‌حل مستقل برای سهولت به اشتراک‌گذاری داده‌های مراقبت‌های بهداشتی بین ارائه‌دهندگان مختلف، حتی درون مرزهای ملی، قابل تعامل باشد. برای مثال، در مراکز گردشگری پزشکی^۱ مانند سنگاپور، نیاز به اشتراک‌گذاری داده‌های مراقبت‌های بهداشتی در زمان واقعی بین ارائه‌دهندگان مختلف و در سراسر کشورها بیشتر مشخص می‌شود (Esposito et. al, 2018, 32).

تقابل حقوق رقابت و حقوق مالکیت فکری، از مشکلات دیگری است که در بحث از نحوه دسترسی و بهره‌برداری از اطلاعات ژنتیکی انسانی، خودنمایی می‌کند. اگرچه حقوق مالکیت فکری درصدد ایجاد انحصار برای مالکان و ذی‌نفعان مالکیت فکری است و راه‌کارهای حمایتی از ایشان را پیشنهاد می‌دهد تا در سایه ایجاد امنیت حقوقی به صاحبان دارایی‌های فکری قدرت برتر اعطا کند، حقوق رقابت انحصار شکن بوده و ایجاد محیط اشتراکی را برای شکوفایی نوآوری‌ها و ایجاد مزیت رقابتی به نفع عموم افراد جامعه لازم می‌داند^۲.

گفته شده است که اگرچه هدف حقوق مالکیت فکری تحریک نوآوری است، ایجاد مالکیت بر دانش، در شرایط خاص می‌تواند موجبات انحصارطلبی و سوءاستفاده از حق را فراهم آورد. این موضوع، لزوم ایجاد تعادل بین این دو عرصه حقوقی را نمایان‌تر می‌کند. این برهم کنش در عرصه تأمین و ارتقای سلامت عمومی گستره عظیم‌تری یافته و هرگونه سیاست‌گذاری در این مسیر می‌تواند به تبعات گوارا یا ناگوار بسیاری بینجامد (منیبی و رمضان‌پور، ۱۳۹۹: ۳۵-۳۴ و بختیاروند و جمالی نژاد، ۱۳۹۶).

به نظر می‌رسد این رفع تزاخم در زمینه بحث‌شده یعنی انحصارگرایی برای مخترعان و پژوهشگران سلامت، بهداشت و درمان در مقابل صیانت از حقوق دارندگان منابع ژنتیکی، به‌عنوان ملزومات اصلی و پیش‌نیاز پژوهش و توسعه در این زمینه، به عطف توجه پژوهشگران حقوق پزشکی و سیاست‌گذاران این حوزه نیاز دارد و فقط در فضای تعاملی بین پژوهشگران این حوزه می‌توان به نتیجه‌ای همه‌جانبه و درخور دست یافت. به بیان دیگر، در چنین اوضاع و احوالی که به‌لحاظ وضعیت مطلوب بومی ایران و توسعه نسبی در صنایع پزشکی و دارویی در این کشور، بروز و ظهوری گسترده یافته است، مشکلات این عرصه نیز گریزناپذیر بوده، بنابراین باید با استفاده از ظرفیت‌های فکری علمی و فنی این خلأها را شناسایی کرده و در راستای پیشبرد هرچه سریع‌تر ابتکارات متخصصان این حوزه، در رفع آنها تلاش کرد.

حفاظت از داده‌های ژنتیکی انسانی در قوانین و مقررات

با توجه به نقش کلیدی اطلاعات ژنتیکی انسانی در جهان پرفراز و نشیب امروز، علم حقوق برای تنظیم روابط میان انسان‌ها به‌عنوان کنشگران اصلی در بهره‌وری از اطلاعات حساس، از یک سو و حقوق بنیادین

1. Medical tourism hubs

۲. مقتبس از: درس‌گفتارهای شفاهی حقوق مالکیت فکری، دکتر حانیه ذاکری نیا، دانشگاه شیراز، نیم‌سال دوم ۱۳۹۶.

دارندگان این قبیل داده‌های حیاتی از سوی دیگر، وارد میدان شده است، از این رو، مقررات مختلفی در عرصه داخلی و بین‌المللی فرصت بروز و ظهور یافته که در ذیل به آن پرداخته می‌شود. در بحث حمایت‌های حقوقی از داده‌های ژنتیکی انسانی، اقیانوسی از نگاه‌های داخلی و خارجی در دسترس است؛ از کنوانسیون‌ها و پروتکل‌ها در صحنه بین‌المللی گرفته تا قوانین و مقررات منطقه‌ای که در تلاش برای حفاظت از این داده‌های حساس و منحصربه‌فرد از پای ننشسته‌اند. تصویب و اجرای مقررات عمومی حفاظت از داده (GDPR)^۱ اتحادیه اروپا نمونه‌ای از این تلاش‌ها است.

قوانین و مقررات بین‌المللی

مقررات عمومی حفاظت از داده (GDPR) اتحادیه اروپا مصوب ۲۷ آوریل ۲۰۱۶ و اجرایی از ۲۰۱۸، به‌عنوان جامع‌ترین و بدیع‌ترین مقرره در عرصه بین‌المللی است که پیش روی جامعه اروپایی پیرامون حفاظت از داده‌های شخصی، ایجاد تعادل در استفاده از اطلاعات، تضمین حقوق منشعب از اطلاعات حساس، امکان کنترل اشخاص حقیقی بر داده‌های شخصی، تسهیل انتقالات داده و ایجاد مقررات استاندارد حمایت از داده افق‌های روشنی گشوده است (لطیف زاده، قبولی درافشان، محسنی و عابدی، ۱۴۰۰: ۵-۲).

بخش چهارم این بسته حمایتی ذیل تعاریف، داده شخصی^۲ را هرگونه اطلاعات راجع به اشخاص شناسایی شده یا قابل شناسایی می‌داند که با شناسه‌هایی از جمله عوامل خاص فیزیولوژیکی، ژنتیکی، روانی، فرهنگی یا اجتماعی به اشخاص حقیقی مرجع، متصل می‌شوند (EUR-Lex, 2016). داده‌های حساس^۳، در زمره داده‌های مهم شخصی محسوب می‌شوند که می‌توان صعود آنها را به نقطه عطف توجه‌های مقنن در قانون بیان شده به خوبی مشاهده کرد. بر این اساس، داده‌های ژنتیکی^۴، زیست‌شناختی^۵ و اطلاعات مربوط به سلامت^۶، در دسته داده‌های حساس طبقه‌بندی شده‌اند و از حمایت‌های خاص برخوردار می‌شوند (EUR-Lex, 2016: 38). بخش ۱ ماده ۹ GDPR با عنوان پردازش دسته‌های ویژه داده‌های شخصی^۷ در تنظیم مرزهای حقوقی داده‌های حساس، به‌عنوان یک اصل و قاعده، پردازش این قبیل داده‌ها را ممنوع اعلام می‌کند. منظور از پردازش در این مقرره قانونی، هر عملیات واحد یا مجموعه‌ای از عملیات‌ها است که روی چنین داده‌هایی صرف نظر از خودکار یا دستی بودن وسیله انجام عملیات، انجام می‌گیرد. این اعمال، عناصری چون جمع‌آوری، ضبط، سازمان‌دهی، طبقه‌بندی، ذخیره‌سازی، تطبیق، تغییر، بازیابی، استفاده و بهره‌برداری، مذاکره کردن در خصوص آن، افشا، مخابره، انتشار، ایجاد طرق دسترسی، تنظیم، ترکیب، محدودسازی، حذف و تخریب را در بر می‌گیرد (EUR-Lex, 2016: 33). بنابراین، مصادیق متعددی از دسترسی، بهره‌وری، دست‌کاری داده‌های حساس، طی این

1. General Data Protection Regulation
2. personal data
3. Sensitive Data
4. genetic data
5. biometric data
6. data concerning health
7. Processing of special categories of personal data

مقرره، با مانع مواجه می‌شد. با وجود این، چنین اصلی - به تصدیق مستند فقهی معروف «ما من عام الا و قد خص» - به کلیت خود باقی نمانده و مقنن بلافاصله استثنائات ده‌گانه‌ای (a)-(j)- (EUR-Lex, 2016) بر پیکره آن وارد کرده است:

۱. دارنده داده (به تعبیر این قانون: موضوع داده)^۱ رضایت صریح خود را مبنی بر پردازش داده‌ها برای نیل به یک یا چند هدف مشخص اعلام کرده باشد، مگر مواردی که اتحادیه یا کشور عضو، چنین رضایتی را موجد اثر استثنائی نداند.
۲. پردازش داده‌های ویژه به‌منظور ایفای تعهدات یا اعمال حقوق خاص کنترل‌کننده یا موضوع داده در زمینه‌های استخدامی، تأمین اجتماعی و حمایت از حقوق بنیادین و منافع جامعه ضروری باشد.
۳. پردازش به‌منظور صیانت از منافع حیاتی موضوع داده یا شخص حقیقی ثالث، ضروری باشد و موضوع داده از حیث فیزیکی یا قانونی، اهلیت و توانایی صدور رضایت نداشته باشد.
۴. پردازش در جریان فعالیت‌های مشروع یک بنیاد، انجمن یا هر نهاد غیرانتفاعی دیگری با اهداف سیاسی، فلسفی، مذهبی یا صنفی و با همراه داشتن تضمین‌های متناسب، انجام شود، به شرطی که این پردازش منحصر به اعضای حاضر یا سابق و یا همراهان نهاد باشد که به‌طور منظم در ارتباط با انجمن بوده و بدون رضایت موضوع داده، در خارج از مجموعه افشا نشوند.
۵. پردازش به داده‌های شخصی مربوط شود که به‌طور آشکار توسط موضوع داده عمومی شده است و به بیان دیگر، واجد جنبه شخصی نبوده و با افشا توسط صاحب داده، عمومیت یافته باشند.
۶. به پردازش، برای اقامه دعوا یا دفاع از دعاوی حقوقی یا در راستای امر قانونی آمر قانونی (از جمله دستورات قضایی) نیاز باشد.^۲
۷. منافع عمومی اساسی، احترام به حقوق ذاتی داده‌ها، تدارک اقدامات مناسب و خاص برای حفاظت از حقوق اساسی و جلب منافع موضوع داده، پردازش را ایجاب کند.^۳
۸. اهداف پیشگیرانه، مقاصد پزشکی، کار (برای ارزیابی ظرفیت کاری کارمند) تشخیص پزشکی، ارائه مراقبت‌های بهداشتی یا مراقبت اجتماعی بر اساس قانون یا قرارداد، با رعایت ضوابط و تضمینات بند ۳.^۴
۹. دلایلی همچون حفظ سلامت عمومی، مانند محافظت در برابر تهدیدهای جدی فرامرزی در خصوص سلامت، اطمینان از استانداردهای کیفی یا ایمنی مراقبت‌های بهداشتی و محصولات دارویی یا دستگاه‌های پزشکی، با رعایت ضوابط رازداری حرفه‌ای، پردازش را مقتضی بداند.^۵

۱۰. پردازش برای اهداف بایگانی در راستای منافع عمومی، اهداف پژوهش‌های علمی، تاریخی یا سایر اهداف آماری کشور عضو با رعایت اصل حق حفاظت از داده‌ها و تمهید اقدامات مناسب و مشخص برای حفظ حقوق اساسی و منافع موضوع داده‌ها ضروری بنماید.

با مشاهده این بندها می‌توان چنین استنباط کرد که اگرچه اتحادیه اروپا به‌عنوان قانون‌گذار، با به رسمیت شناختن حق کشورهای عضو در ایجاد محدودیت‌هایی اضافه بر موارد مصرح در این قانون، ایشان را به قرارگیری زیر این چتر حمایتی گسترده، دعوت می‌کند (EUR-Lex 2016, Article 9, (4)) و فلسفه وجودی اتحادیه اروپا مبنی بر تلاش برای یکسان‌سازی و یک‌شکل‌سازی قوانین و مقررات در مقیاس جهانی نیز بر این بیان صحه می‌گذارد، اما برای اعضای اتحادیه که به‌طور مستقیم زعیم در این سفره تقنینی هستند، مجاری وسیعی برای دستیابی به اهداف آنها باز کرده است. استثنائات زیاد وارد بر اصل عدم پردازش که از آسیب دامنه شمول بیشتر استثنا به نسبت اصل نیز دور نمانده، کلی‌گویی و کیفی بودن معیارهای مجازکننده پردازش داده، گواهی بر این بیان هستند. به بیان دیگر، علاوه بر این‌گونه مصادیق استثنائات بالا از اصل، بیشتر به نظر می‌رسد، اجمال در واژه‌هایی نظیر مقاصد علمی، اهداف پزشکی، سلامت عمومی، ظن بر آگاهانه بودن این شیوه قانون‌گذاری را تقویت می‌کند، زیرا عمده امکانات و منابع انسانی شکارچیان ژن (به تعبیر مشهور) مشمول قلمرو اجرایی این قانون بوده و تاکنون نیز بهره‌برداری از منابع ژنتیکی انسانی در سراسر جهان را در لفافه زرین مقاصد علمی، پژوهشی و کمک به ارتقای کیفیت زندگی بشریت مشروعیتی همگانی بخشیده‌اند و چه بسا در این راه خدمات ارزنده‌ای به ارمان آورده‌اند، اما این بیان، پایه‌های سیر تطور به‌سوی استفاده از داده‌های ژنتیکی در مقاصد نه‌چندان مشروع دیگر را متزلزل نمی‌کند.

قوانین و مقررات داخلی

در ایران نیز حمایت از داده‌های شخصی ملحوظ نظر مقنن در قانون انتشار و دسترسی آزاد به اطلاعات مصوب ۱۳۸۸ بوده است که به‌عنوان یک اصل، دسترسی آزاد به اطلاعات عمومی را به رسمیت می‌شناسد، از بایسته‌های تعادلی میان آزادی اطلاعات و حفاظت از داده‌های شخصی نیز روی‌گردان نبوده است (برای نمونه، ماده ۱۴ قانون یادشده).

افزون بر این قانون خاص، متعاقب تصویب و اجرایی شدن GDPR، ایران شاهد تنظیم پیش‌نویس لایحه صیانت و حفاظت از داده‌های شخصی^۱ بوده که در تیر ۱۳۹۷ رونمایی شده است، اما علاوه بر اینکه قابلیت استناد به این سند در برهه زمانی کنونی امکان‌پذیر نیست، لایحه از تأمین شفافیت لازم، دامنه

۱. لینک دسترسی به پیش‌نویس لایحه:

<https://www.ict.gov.ir/fa/newsagency/21691/%D9%84%D8%A7%DB%8C%D8%AD%D9%87-%D8%B5%DB%8C%D8%A7%D9%86%D8%AA-%D9%88-%D8%AD%D9%81%D8%A7%D8%B8%D8%AA-%D8%A7%D8%B2-%D8%AF%D8%A7%D8%AF%D9%87-%D9%87%D8%A7%DB%8C-%D8%B4%D8%AE%D8%B5%DB%8C-%D8%B1%D9%88%D9%86%D9%85%D8%A7%DB%8C%DB%8C-%D8%B4%D8%AF>

حمایتی مناسب و ضمانت اجراهای مؤثر - به مثابه بال‌های پرواز و بالندگی یک قانون مترقی - باز مانده است (لطیف زاده و همکاران، ۱۴۰۰: ۲۳-۲۱).

قانون حفاظت و بهره‌برداری از منابع ژنتیکی کشور مصوب ۱۳۹۶/۱۰/۲۴ و لحاظ اصلاحات در نسخه نهایی مورخ ۱۳۹۷/۷/۱۹ نیز در نمایش وضعیت حقوقی در عرصه داخلی در خصوص دایره حمایت از داده‌های ژنتیکی انسانی واجد اهمیت است. در ماده ۱ این قانون، منابع ژنتیکی به هر نوع ماده ژنتیکی با منشأ ریزوارسازه (میکرو ارگانسیم) که دارای واحدهای قابل توارث بوده و ارزش بالفعل یا بالقوه داشته باشد، اطلاق شده است.

همچنین در اختیار گرفتن منابع ژنتیکی در داخل یا خارج از زیستگاه طبیعی آنها به منظور پژوهش یا استفاده از اجزای ژنتیکی آنها یا استخراج مشتقات آنها ذیل مفهوم دسترسی گنجانده شده است که در ادامه می‌تواند به فرایندهایی از جمله به‌نژادی ژنتیکی و دست‌ورزی ژنتیکی منجر شده و بهره‌برداری از آن با رعایت مقررات این قانون مجاز دانسته شده است. در تبصره ماده ۲، رگه‌هایی از حمایت‌های مالکیت فکری مشاهده می‌شود، با این بیان که حقوق مالکیت مادی هر فرد را بر منابع ژنتیکی خود به رسمیت شناخته و مقررات ناظر به نحوه دسترسی و بهره‌برداری از این منابع را نافی این حقوق شخصی نمی‌داند. از جمله نکاتی که در این مستند حائز اهمیت است، صراحت در تعیین قلمرو و شمول منابع ژنتیکی انسانی بر این قانون است که در ماده ۳ به آن اشاره شده است. از آنجا که واژه منبع ژنتیکی به دلیل کثرت استعمال، فقط منابع گیاهی و جانوری را به ذهن متبادر می‌کند، گرچه به اموری همچون اهدای عضو و فرآورده‌های خونی به‌عنوان چاکراه‌های اصلی به تاراج رفتن منابع ژنتیکی انسانی، نظری انداخته نشده است، اما با این صراحت در شمول منابع ژنتیک انسانی، می‌توان این قبیل موارد را با راه کارهای حقوقی تطبیق قانون بر موضوع، تحت لوای حمایت قانونی دانست.

بند ج ماده ۳ حمایت و توسعه پژوهش‌ها در زمینه‌های حفاظت، ثبت و بهره‌برداری پایدار از منابع ژنتیکی را به‌عنوان یکی از اهداف اصیل، در دستور کار بانک‌های ذخیره این منابع قرار داده است. در مقام تعیین تکلیف در کشاکش بین مقررات داخلی و بین‌المللی در زمینه قابلیت داشتن یا قابلیت نداشتن ثبت محصولات و فرآورده‌های ژنتیکی، تبصره ۱ ماده ۵ فقط با قید جدید بودن مشخصات محصول خروجی، ثبت این‌گونه محصولات را ممکن می‌داند، موضوعی که گرچه در عمل، ناگزیر از برآورده کردن معیارهای اساسی ثبت اختراعات است، اما به هر طریق مهر تأییدی بر ثبت این منابع است، حتی اگر به‌عنوان قرارگیری ذیل عنوان فرایند و روش انجام کار، بیم آن رود که از جمله استثنائات مقرر بوده و امکان دریافت گواهی ثبت اختراع در این موارد امکان‌پذیر نیست.

از موارد دیگر در این قانون، جرم‌انگاری دسترسی و بهره‌برداری ژنتیکی بدون رعایت مفاد مقررات و دریافت مجوزات بیان شده و مبادرت به صادرات و خارج ساختن منابع ژنتیکی بدین منظور است، موضوعی که در ماده ۸ این قانون به‌منظور بازدارندگی و نیز تنبیه خاطیان تعبیه شده است، اما همچنان این پرسش در ذهن نگارنده باقی است که آیا مقنن حین نگارش این ماده به اقلامی عمده نظیر مهاجرت و اهدا که فراوانی گسترده‌ای دارد و در هر مورد، انسان یا هر واحد حیاتی او در حال انتقال است که

نه فقط در شرایط غیرطبیعی و در شرایط خاص آزمایشگاهی و در دمای مخصوص یا حفاظات ساخته دست بشر، در حال پخش نیست، بلکه منبع ژنتیکی انسانی در محیط طبیعی و مأوای اصلی خود در حال جابه‌جایی است، نظر داشته است؟ تبعات ناشی از این موارد فقط با مجازات مطروح‌شده، جبران‌شدنی است؟ حداقل در نگاه نخست، بعید به نظر می‌رسد. شایان ذکر است که آیین‌نامه اجرایی شرایط دسترسی و نحوه بهره‌برداری ژنتیکی ابلاغی ۱۴۰۰/۴/۱۲ نیز در تکمیل این قانون شایان توجه است.

در بند ۳ ماده ۱ آیین‌نامه، منبع ژنتیکی انسانی به‌طور خاص چنین معرفی شده است: «هر ماده با منشأ انسانی که حاوی مواد ژنتیکی انسان (شامل دی‌ان‌آی، آر‌ان‌آی) یا سایر مواد زیستی که به هر نحوی نمونه‌ها و داده‌های ژنتیک انسانی از آنها قابل استحصال باشد». از این رو، شکی باقی نمی‌ماند که اهدای اعضا و فرآورده‌های خونی که حاوی چنین داده‌هایی بوده و حتی بالاتر از آن، غنی‌ترین منبع از این داده‌ها به شمار می‌روند، به‌طور لزوم باید زیر نظر قوی‌ترین نظامات حمایتی و حفاظتی قانونی قرار گیرند. در تبصره‌های ۳ تا ۵ از ماده ۷ آیین‌نامه به لزوم کسب مجوز به‌منظور دسترسی نهادهای پژوهشی داخلی و خارجی برمی‌خوریم که ثبت اطلاعات دریافت‌کننده این منابع در سامانه جامع را پی‌ریزی کرده است. تبصره ۶ ماده ۷ به‌صراحت صدور مجوز دسترسی در هر مورد - اعم از پژوهشی یا بهره‌برداری و ... - را در شرایطی که منبع ژنتیکی یا اطلاعات ژنتیکی مد نظر، در مالکیت اشخاص باشد، منوط به کسب اجازه از مالک می‌کند. این خود، نشانگر اهمیت ثبت این منابع برای استفاده‌های انحصاری مالک است، همان نقطه عطفی که راه‌کارهای حمایتی حقوق مالکیت فکری را به حقیقت نزدیک می‌کند. به‌علاوه، در موادی از آیین‌نامه، در خصوص صادرات و واردات منابع ژنتیکی، الزامات ثبت مشخصات متقاضی و نمونه‌های ژنتیکی در سامانه اطلاعاتی جامع، تکمیل و امضای موافقت‌نامه انتقال نمونه ژنتیکی و کسب مجوز از نهادهای متولی مقرر شده است (مواد ۱۶-۱۲). موادی که می‌تواند در این زمینه و در استنادات قانون داخلی راهگشا باشد، اما به ناگاه و در موضوعی ناغافلانه در آخرین ماده از آیین‌نامه، مواد ۳ تا ۱۷ به منابع ژنتیکی کشاورزی، منابع طبیعی و محیط زیست اختصاص داده شده است. (!)

ماده ۴۱ آیین‌نامه مواد ۱۸ تا ۲۶ را مختص منابع ژنتیکی انسانی می‌کند که با جمع مواد عام ۲۷ تا ۴۰ در حیطه بحث این پژوهش هستند.

در این مقررات انجام هرگونه فعالیت تشخیصی پزشکی، درمانی، پژوهشی، تجاری و حتی خیریه که به جمع‌آوری داده‌های ژنتیک انسانی شود، مستلزم کسب مجوز بوده و سطوح دسترسی و نحوه بهره‌برداری به طرح نامه تأییدشده توسط کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش وزارتخانه‌های مرتبط موکول منجر شده است و با توجه به مهلت سه‌ماهه از تاریخ ابلاغ این آیین‌نامه به‌منظور تهیه این دستورالعمل، در زمان تدوین این پژوهش، طرح نامه نام‌برده در دست نیست.

مواد ۲۰ به بعد این آیین‌نامه با ملحوظ نظر قرار دادن اهمیت صیانت از داده‌های ژنتیک انسانی در مقابل خطرهای خروج از کشور، هرگونه استفاده پژوهشی در این مورد که به خروج داده‌ها از کشور منجر شوند را منوط به سلسله اقدامات اخذ تأییدیه کارگروه، ثبت در سامانه جامع ژنتیکی و نیز کسب مجوز منوط کرده است. موضوعی که هنوز در انتظار تهیه دستورالعمل‌های مربوطه به سر می‌برد.

یکی از مواد مناقشه‌برانگیز آیین‌نامه به نظر نگارنده، ماده ۲۶ است که حفظ محرمانگی اطلاعات مربوط به صاحبان داده‌های ژنتیک انسانی را در موارد خروج این منابع از کشور پس از رعایت مقررات، در شناسه (کد) گذاری و بی‌نام کردن به‌نحوی که قابل شناسایی نباشد، دیده است. حال آنکه نبود قابلیت ردیابی منبع، ضمن کمک به ناقص و بهره‌بردار از منبع، وی را از برآورده کردن شرط افشای منبع داده‌های ژنتیکی به‌عنوان لازمه صدور گواهی حق اختراع - در صورت تجاری‌سازی - و رعایت حقوق مادی و به‌خصوص معنوی دارنده، بی‌نیاز می‌کند، زیرا نام و نشانی از مبدأ در دسترس نیست. به نظر می‌رسد این راه‌کار برای صیانت از این قبیل داده‌ها در عمل شکست خورده و مشاهده تجربه‌های جهانی گذشته و کنونی در سطح نهاد متولی بین‌المللی مالکیت فکری (وایپو) به این سمت سوق داده شده است که ضمن شفافیت در روند انتقالات منابع پرارزش، نظارت همگانی بر اقدامات انجام‌گرفته روی منابع، اعمال شود تا زمینه‌های نقض حق به حداقل کاهش یابد. راه‌کارهای پیشنهادی در بخش‌های بعدی بررسی شد.

در مصوبه شورای عالی فضای مجازی در خصوص اصول و سیاست‌های حاکم بر مجوز خدمات سلامت در فضای مجازی، مصوب ۱۳۹۲/۳/۱۱، در راستای ارتقای خدمات داخلی فضای مجازی و توسعه کاربرد شبکه ملی اطلاعات، طی بندهای سه‌گانه در ماده ۱، خدمات سلامت الکترونیک از راه دور (Tele Health) خدمات خدمات سلامت الکترونیک همراه (Mobile - health) و سایر خدمات سلامت الکترونیک (E - Health) تنظیم‌گری شده است. بر این اساس، خدمات سلامت الکترونیک از راه دور شامل تشخیص از راه دور، تجویز از راه دور، مشاوره سلامت از راه دور، جراحی از راه دور و مراقبت‌های درمانی از راه دور، خدمات سلامت الکترونیک همراه شامل خدمات اطلاع‌رسانی سلامت مبتنی بر تلفن همراه، ارسال علائم حیاتی بیمار از طریق تلفن همراه، خدمات مراقبتی مبتنی بر تلفن همراه و خدمات نظارتی فرایند درمانی مبتنی بر تلفن همراه و نیز سایر خدمات سلامت شامل بیمه سلامت، آموزش الکترونیکی سلامت، انتقال اطلاعات پزشکی و تصاویر آزمایشگاهی، خدمات اطلاعات دارویی (شامل غذایی و آرایشی - بهداشتی) و خدمات مالی سلامت همگی زیر نظر این شورا قرار گرفته و ناگزیر از مراعات حداقل اصول و استانداردهای اولیه هستند. با توجه به قدمت این مصوبه، به نظر می‌رسد ورود بلاکچین به عرصه سلامت و درمان که از مرفی‌ترین فناوری‌ها است، در آن زمان اصلاً موضوعیت نداشته است که بتواند ذهن قانون‌گذار را به آن معطوف کند. با این حال، به‌طور کلی و در اصل موضوع، تردیدی نیست که با امعان نظر به حساسیت حوزه سلامت و درمان، رویکرد نظارتی حداکثری این شورا کاملاً قابل دفاع و توجیه‌پذیر است.

به‌علاوه، در ماده ۳ این مصوبه، لزوم حفظ امنیت اطلاعات پزشکی کاربران از حیث رعایت مقررات قانونی مربوط به حفظ اسرار پزشکی و محرمانگی اطلاعات و حریم خصوصی کاربران تصریح شده است. عمومیت و اطلاق این ماده تا حدی است که می‌تواند موارد و فناوری‌های نوظهوری مثل بلاکچین را نیز پوشش بدهد. این ماده تا جایی پیش رفته است که حتی تضمین حریم خصوصی کاربران را بر عهده ارائه‌دهندگان خدمات سلامت الکترونیکی می‌گذارد. حال باید پرسید که ماهیت این تضمین از لحاظ حقوقی چیست؟ اگر تضمین نتیجه مد نظر باشد، باری سنگین بر دوش خدمات‌دهنده است، زیرا به هر ترتیبی که مشخص شود به حریم خصوصی کاربر تجاوز شده، خدمات‌دهنده مسئول و ناقض تعهدات

شمرده می‌شود. در این صورت، نوآوری در کسب‌وکارهای این حوزه، موانع قانونی جدی را پیش روی خود می‌یابد. در صورتی که این تضمین، در معنای عرفی و متداول خود، یعنی تعهد به وسیله باشد، لازم است ارائه‌دهنده چنین خدماتی در انجام وظایف خود، کوشا بوده و از قصور و تقصیر بپرهیزد، از این رو، بدون احراز تقصیر وی، در عمل مسئولیتی متوجه ایشان نیست.

اوتیسم حقوقی؛ درمان [فرا] حقوقی

اگرچه دانش حقوق در بسیاری از موضوعات بنیادین، از عقبه چشمه جوشانی همچون فقه اسلامی، سیراب شده و در موضوعات غیرفقهی و حقوقی صرف نیز همواره مطمح نظریه‌پردازی اندیشمندان قرار گرفته است، اما در پاره‌ای از مسائل که تنها چاره برای برون‌رفت از وضعیت نابسامان موجود، در قانون‌گذاری شایسته خلاصه و معرفی می‌شود، به‌شدت در حال رکود و انحطاط است. ضعف در سیاست‌گذاری دقیق، سرمشق‌گیری ترجمه‌وار از متون قانونی خارجی، نداشتن دقت کافی در قانون‌نگاری و به‌خصوص کندی فرایند قانون‌گذاری در کشور، از جمله دلایلی هستند که ادعای اوتیسم (درخودماندگی) حقوقی را تقویت می‌کنند. مواردی چون تورم شدید قوانین، اصلاحات چندباره مقررات و پیشی گرفتن عمل ناقضان حق از قانون‌گذار نیز مؤیدی بر این بیان است. با مشاهده قوانین داخلی و بین‌المللی در خصوص ایجاد نظام حمایتی از منابع ژنتیکی، ضعف تقنینی و تشتت نظرها در این زمینه به‌خوبی احساس می‌شود (رئیس‌ی دزکی و قاسم زاده لیاوسی، ۱۳۹۹: ۱۴۳-۱۳۴). از این رو، اصلاح و تکمیل قوانین و مقررات موجود، ضروری به نظر می‌رسد. در این قسمت از پژوهش، فارغ از ارائه رهنمودهایی به قانون‌گذار، سعی می‌شود با نمایاندن ظرفیت‌های عرصه فناوری، راه‌حلی نوین در حیطه اجرایی و عملی برای جلوگیری هرچه سریع‌تر از دستبرد به داده‌های ژنتیکی پیشنهاد شود. در این نگرش، گرچه به لزوم هم‌سویی و هم‌پایی قوانین و مقررات با نیازهای اساسی صحنه‌گذارده می‌شود، نشستن به انتظار بهبود عملکرد مقنن و جبران پاره‌ای از ضعف‌های موجود، ناکافی به نظر می‌رسد، بنابراین فناوری‌های جدید در موضوع حفاظت از منابع ژنتیکی به یاری فرا خوانده می‌شود. اگرچه این روش درمانی موقتی و در مسیری فرعی به حساب آید، می‌تواند - در مقابل فرایند کند عملیات تقنینی - به‌نحوی سریع از تبعات ناگوار به تاراج رفتن داده‌های ژنتیکی ممانعت به عمل آورد.

با وجود این، در زمینه تقنینی و اجرایی در خصوص راه‌کار پیشنهادی همچنان مشکلاتی وجود دارد و با توجه به ظهور و گسترش برق آسای عرصه حقوق فناوری و نیز حقوق بشر در جهان امروزی، این مشکلات نیز گریزناپذیر بوده و فقط با گذشت زمان و شیوع به‌کارگیری این روش است که می‌توان از مشکلات اساسی آن صحبت کرد. بنابراین، بحث از آنها در این مقال گنجدیده نمی‌شود.^۱

۱. برای مطالعه بیشتر در این زمینه ر. ک. به:

McKinlay et al., J. Blockchain: Background, Challenges and Legal Issues. (2016). DLA Piper Publications, doi.org/https://www.dlapiper.com, available at: doi.org/https://www.dlapiper.com/en/uk/insights/publications/2017/06/blockchainbackground-challenges-legal-issues.

فناوری بلاکچین؛ قطعه‌ای جدید در حل پازل

یکی از کاربردهای مهم فناوری بلاکچین در حوزه سلامت است. در حال حاضر، حوزه سلامت از به‌کارگیری رویکرد متمرکز رنج می‌برد که روشی ناکارآمد برای رسیدگی به بیماران است. بیماران هم از ناکارآمدی این سیستم رنج می‌برند. آنها باید داده‌های پزشکی خودشان را از یک پزشک به پزشک دیگری ببرند که مشکلاتی را در این میان به وجود می‌آورد. داده‌های ذخیره‌شده در بایگانی‌های قدیمی از استانداردها و فرمت‌های مختلف پیروی می‌کنند که در صورت بازیابی یا ذخیره اطلاعات با مشکل مواجه می‌شوند.

بلاکچین با ارائه رویکرد دفتر کل غیرمتمرکز (DLT) می‌تواند بسیاری از مشکلات حوزه سلامت را برطرف کند. در رویکرد DLT تمامی ذی‌نفعان با کسب مجوزهای لازم به اطلاعات حیاتی بیمار دسترسی پیدا می‌کنند. تمامی داده‌ها در امنیت کامل قرار دارند و فقط افراد مجاز به آنها دسترسی دارند. نقل و انتقال اطلاعات هم روی بلاکچین ثبت شده و در صورت نیاز ردیابی می‌شود. این فرایند، تمام فرایند مراقبت بهداشتی را تقویت می‌کند. بیمار به داده‌های سلامت خودش دسترسی دارد، مگر آنکه با رضایت خودش امکان دسترسی به آن را به فرد دیگری بدهد. در نهایت، داده‌ها در یک مکان ذخیره می‌شوند که امکان بررسی از جانب دانشمندان برای یافتن راه‌حل مناسب همه‌گیری‌ها و درمان بیماری را آسان می‌کند. مزایای به‌کارگیری فناوری بلاکچین در حوزه سلامت به شرح زیر است: دستیابی به فرایند کارآمد، ذخیره‌سازی مناسب داده‌های حوزه سلامت، تسهیل فرایند جست‌وجوی اطلاعات، ذخیره و بازیابی آسان داده‌های حوزه سلامت، سهولت در بازیابی اطلاعات بیمه و نیاز نداشتن به جابه‌جایی پرونده‌ها (فلاح، ۱۳۹۹). با از نظر گذراندن این پیشینه، می‌توان ظرفیت‌های اساسی بلاکچین در کمک به حل تعارض در مسئله بحث‌شده این پژوهش را به شرح زیر دانست:

۱. تمرکز نداشتن^۱: در این فضا هیچ گره مرکزی وجود ندارد و همه گره‌ها مساوی هستند. سوابق اقدامات توسط چند گره که در مکان‌های مختلف توزیع شده‌اند، انجام می‌شود و هر گره یک فرایند را ثبت کرده و نگه می‌دارد. همه گره‌ها می‌توانند بر اقدام انجام‌شده نظارت کرده و به‌طور مشترک برای آن گواهی دهند.
۲. مقاومت در برابر دستکاری^۲: مقدار هش^۳ بلوک قبلی در بلوک دوم موجود است. اگر یکی از بلوک‌ها اصلاح شده باشد، سپس همه بلوک‌ها پس از آن دوباره محاسبه می‌شوند. بنابراین، اصلاح پایگاه داده توسط یک واحد گره نامعتبر است.
۳. باز بودن^۴: علاوه بر رمزنگاری اطلاعات خصوصی همه طرف‌های درگیر در معامله، داده‌های بلاک‌چین برای همه آزاد است. هر کسی می‌تواند داده‌ها را مسدود کرده و برنامه‌های مربوطه را از طریق رابط عمومی توسعه دهد.

1. Decentralization
2. Tamper resistance
3. Hash
4. Openness

۴. خودمختاری^۱: بلاک‌چین یک پروتکل توافقی (مانند یک الگوریتم باز و شفاف) را تصویب می‌کند که به همه گره‌های سیستم امکان می‌دهد تا آزادانه و ایمن داده‌ها را مبادله کنند. بنابراین، هیچ انسانی مداخله نخواهد کرد.
۵. ناشناس بودن^۲: مبادله بین گره‌ها از یک الگوریتم ثابت پیروی می‌کند، بنابراین طرف مقابل نیازی ندارد که طرف مقابل را از طریق هویت عمومی به آن اعتماد کند (Zheng et.al, 2017, 557-564 & Liu et.al, 2019: 118945).

از این رو، ویژگی‌های فناوری بلاکچین مانند نداشتن تمرکز و مقاومت در برابر دستکاری، آن را برای حفاظت و به اشتراک‌گذاری داده‌های حساس بسیار مناسب می‌کند. در این راستا، می‌توان از ظرفیت‌های این فناوری در جبران کاستی‌های حقوقی و حمایتی بهره برد، از فناوری رمزگذاری مجدد برای دسترسی به پرونده‌های تاریخی متقاضیان دسترسی به اطلاعات، به‌منظور احراز اهلیت فنی و قانونی ایشان استفاده کرد، امنیت را تضمین کرد، موضوع داده را زعمیم در بهره‌برداری و تصمیم‌ساز در فرایند پژوهش علمی قرار داد، رضایت وی را اخذ کرد و زمینه‌های سرقت ژنتیکی را به حداقل رساند. شایان ذکر است که بستر فناوری بلاکچین در یک بازتعریف نقش، می‌تواند هم به‌عنوان پردازش‌گری ایمن به‌کار گرفته شود و هم کنترل‌گری با حواس خیلی دقیق است که تحرکات داده‌های حساس را در سر تا سر فرایند تبادل اطلاعات، رصد کرده و به‌نحوی هوشمند و خودکار، راه را بر هرگونه سوءاستفاده ناقضان حقوق موضوع داده، سد می‌کند.

تجربه‌های جهانی در به‌کارگیری راه‌حل پیشنهادی

با توسعه فناوری رایانه و ارتباطات، ثبت و ضبط الکترونیکی اطلاعات سلامت موسوم به EHR^۳ به یک ابزار ضروری برای خدمات پزشکی تبدیل شده است (Jha et. al, 2008: 848-854). این سیستم از برخی وسایل الکترونیکی مانند رایانه برای رسیدگی به پرونده‌های دیجیتالی پزشکی استفاده می‌کند و مزایای استفاده آسان، به‌موقع بودن و هزینه کم را دارد. EHR نه‌تنها مفیدترین داده‌ها را برای تشخیص و پژوهش‌های علمی ارائه می‌دهد، بلکه یک نوع قضاوت را برای رسیدگی به اختلافات پزشکی ارائه می‌دهد. بنابراین، توجه گسترده‌ای از جمله دولت، جامعه پزشکی، بخش امنیت سایبری و غیره را به خود جلب کرده است. زیرا، داده‌های پزشکی برای تشخیص بسیار مهم است و برای بیماران شخصی و حساس است. بنابراین، مسائل مربوط به اشتراک‌گذاری و حفظ حریم خصوصی در EHR بسیار مهم است. داده‌های پزشکی باید قابلیت ذخیره، مدیریت و دسترسی ایمن داشته باشند. نکته شایان توجه این است که پزشک معمولاً هنگام تشخیص یا درمان باید سابقه پزشکی فرد را بداند. با این حال، بیمار نمی‌تواند سابقه پزشکی خود را به‌طور حرفه‌ای شرح دهد، نقصی که بر آخرین درمان تأثیر بسیاری می‌گذارد. بنابراین، در

1. Autonomy
2. Anonymity
3. Electronic Health Record

EHR داده‌های پزشکی تاریخی ایجاد شده توسط پزشکان مختلف در بیمارستان‌های مختلف باید بتوانند به‌طور ایمن و به‌موقع توسط پزشک یا پژوهشگر با رضایت بیمار بررسی شود. (Guo and Liang, 2016: 481-494 & Yuan and Wang, 2016: 24) در جست‌وجو از نمونه‌های اجرایی خارجی، به‌موردی برمی‌خوریم که از رمزگذاری مبتنی بر ویژگی‌های خاص برای محافظت از داده‌ها در فضای ابری استفاده می‌شود، سپس سیستم EHR پیشنهادی در یک تلفن Android اجرا می‌شود (Xhafa et. al, 2015: 1607-1619 & Preethi and Balakrishnan, 2014: 1678-1680)

این سیستم‌ها، با خود، ضعف‌هایی از جمله امکان نشت اطلاعات توسط سرورهای فضای ابری را به‌همراه داشت. از این رو، در سال ۲۰۰۸ فناوری بلاک‌چین، به میدان سلامت و حفاظت از داده‌های پزشکی ورود کرد و تاکنون نیز یکه‌تازی می‌کند. بلاکچین را می‌توان به‌عنوان یک پایگاه داده توزیع شده در نظر گرفت که دارای ویژگی‌های برجسته‌ای چون نبود تمرکز، مقاومت در برابر دستکاری و رمزگذاری نامتقارن است. این فناوری می‌تواند راهی مطمئن برای مدیریت و ذخیره داده‌ها ارائه دهد، بنابراین ممکن است یک راه‌حل امیدبخش برای EHR باشد. در حال حاضر، پژوهش‌های مبتنی بر بلاکچین برای EHR توجه عرصه پزشکی را به خود جلب کرده است و پژوهش‌های بسیاری در این راستا انجام شده است (Liu et al, 2019: 118944). همچنین در نمونه‌های خارجی می‌توان مواردی مشاهده کرد که یک سیستم ذخیره اطلاعات پزشکی مبتنی بر بلاکچین پیشنهاد شده است. این سیستم نه تنها می‌تواند اصالت و راستی‌آزمایی داده‌های پزشکی ذخیره شده را تضمین کند، بلکه می‌تواند حریم خصوصی بیماران را نیز حفظ کند (Li et. al, 2018: 141). بومی‌سازی این‌گونه پژوهش‌ها در ثبت سوابق و نسخه‌های پزشکی الکترونیک در کشور در حال انجام است.^۲

در طرحی دیگر، اشتراک داده‌های پزشکی مبتنی بر بلاکچین، برای بهبود سطح تشخیص بیماری به‌کار گرفته شده است. (Zhang and Lin, 2018: 140). همچنین در سال‌های اخیر، نقش فناوری نوظهور بلاکچین در بهبود نظام حقوق مالکیت فکری بسیار پررنگ به نمایش گذاشته شده است.^۳ در این میان،

۱. برای مطالعه بیشتر رک. به:

Lin, C., Huang, D. He, X., Choo, K.-K. R. & A. V. Vasilakos. (2018). BSeIn: A blockchain-based secure mutual authentication with fine-grained access control system for industry 4.0, *J. Netw. Comput. Appl.*, 116, 42-52.

M. Mettler, "Blockchain technology in healthcare: The revolution starts here," in Proc. IEEE 18th Int. Conf. e-Health Netw., Appl. Services (Healthcom), Munich, Germany, Sep. 2016, pp. 1-3.

A. Azaria, A. Ekblaw, T. Vieira, and A. Lippman, "MedRec: Using blockchain for medical data access and permission management," in Proc. 2nd Int. Conf. Open Big Data (OBD), Vienna, Austria, 2016, pp. 25-30.

Yue, X., Wang, H., Jin, D., Li, M. & W. Jiang. (2016). Healthcare data gateways: Found healthcare intelligence on blockchain with novel privacy risk control. *J. Med. Syst.*, 40, 218.

۲. پیشنهاد پایان‌نامه کارشناسی ارشد، کاربرد بلاکچین در ثبت سوابق و نسخه‌های پزشکی الکترونیک، ۱۳۹۸، به‌ناز عبدالرحیمی، دانشگاه بین‌المللی امام رضا (ع)، دانشکده فنی و مهندسی.

۳. پایان‌نامه کارشناسی ارشد، کارکرد فناوری بلاکچین در مالکیت فکری، ۱۴۰۰، فهیمه رستگار، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده حقوق.

اتحادیه اروپا، به‌عنوان طلایه‌دار استفاده از تکنولوژی بلاکچین، در طراحی دورنمایی از آینده اروپا، استراتژی بلاکچین را به‌مثابه استاندارد طلایی^۱ در افق‌های روشن آینده قلمداد کرده است و در این راستا، تأمین شاخصه‌هایی چون پایداری محیطی^۲ و امنیت سایبری^۳، قابلیت همکاری^۴ و هویت غیرمتمرکز و خودمختار معقول در محیط زنجیره بلوکی را از ابزارهای این انقلاب شگرف در صیانت منطقی از داده‌ها^۵ می‌شمارد (European Commission, 2021).

نتیجه‌گیری و ارزش‌گذاری پیشنهادها

در این پژوهش تلاش شد با نشان دادن گوشه‌ای از خطرهای دست‌اندازی به منابع ژنتیک انسانی، اهمیت ایجاد نظام حقوقی مناسب در تنظیم‌گری و ایجاد تعادل - به‌نحوی که هم پژوهش‌ها و مقاصد علمی، پزشکی و سایر اهداف مشروع رونق خود را حفظ کنند و هم از مخاطراتی چون در کنترل اغیار درآمدن طرح‌های زیست انسانی ممانعت به عمل آید - پررنگ شود. در این راستا، ابتدا ضعف قوانین و مقررات داخلی و بین‌المللی در خصوص حمایت از داده‌های ژنتیکی انسانی تبیین شد.

از حیث تقنینی می‌توان خلاصه بحث را بدین صورت بیان کرد: از جمله استثنائات وارد بر حق دسترسی به اطلاعات حساس می‌توان استفاده‌های شخصی، غیرتجاری و نیز استفاده برای مقاصد آزمایشی و پژوهشی را نام برد (Wipo Short Course, 2021). در آخرین پژوهش‌های منتشرشده توسط سازمان جهانی مالکیت فکری (وایپو) نیز ثبت اختراع ژن‌ها از جمله مسائل نوپدید و مشکل‌آفرین در عرصه حق اختراع دانسته شده است که همچنان محل تضارب آرای حقوقی است و رویه واحدی که قادر باشد به ابهامات موجود پاسخ دهد در میان نیست (Wipo Short Course, 2021: 20). این خود، نشانگر اهمیت این حوزه، لزوم سیاست‌گذاری و ایجاد رویه معقول برای ایجاد نظم حقوقی در زمینه حفاظت از ژن‌ها به‌عنوان رموز اساسی حیات انسانی است. همچنین، این نهاد متولی به‌صراحت اذعان می‌دارد که پیشرفت‌های اخیر در فناوری، به‌ویژه در بیوتکنولوژی، در رابطه با دستکاری ژن برای ایجاد محصولات ژنتیکی جدید، پرسش‌های بسیار مهمی مطرح کرده است (DL170 Essentials of Patents – Module 1, wipo advanced courses, 2021:2).

در مرحله بعد به فراخور بحث، چنین دریافت شد که می‌توان با استعانت از راه‌کارهای فراحقوقی همچون ظرفیت‌های فضای فناوری اطلاعات و ارتباطات، به پر کردن شکاف حقوقی در این موضوع خطیر پرداخت.

در قدم نخست، طرح پیشنهادی می‌تواند ویژگی‌های امنیتی مختلف مانند نبود تمرکز، باز بودن و مقاومت در برابر دستکاری را برآورده کرده، سازوکاری مطمئن برای ذخیره اطلاعات پزشکی یا دسترسی

1. Gold Standard
2. Environmental Sustainability
3. Cyber Security
4. Interoperability
5. Data Protection

به داده‌های تاریخی بیماران با رعایت حفظ حریم خصوصی ایجاد کند و یک سازوکار تطبیق علائم بین بیماران ارائه دهد. این به بیمارانی که علائم مشابهی دارند اجازه می‌دهد تا احراز هویت متقابل را انجام داده و برای ارتباطات بعدی خود در خصوص بیماری، یک کلید جلسه ایجاد کنند (Liu et.al, 2019: 118943).

این سیر می‌تواند به بهبود و تسریع در فرایند پژوهش‌های پزشکی نیز بینجامد، ضمن اینکه می‌توان جزئیات بهره‌برداری از داده‌های حساس پزشکی بیمار را در هر لحظه ردیابی کرد، از این رو، حفاظت حقوقی از داده‌های ژنتیکی انسانی در جوار صیانت فرا حقوقی از این اطلاعات حساس، ترمیم و تکمیل می‌شود.

فهرست منابع

- آیین‌نامه اجرایی شرایط دسترسی و نحوه بهره‌برداری از منابع ژنتیکی کشور ابلاغی مورخ ۱۴۰۰/۴/۱۲.
- بختیاروند، مصطفی؛ جمالی نژاد، شیوا (۱۳۹۶). نقش حقوق رقابت در بهبود سلامت عمومی. *فصلنامه حقوق پزشکی*، ۱۱(۴۲)، ۱۶۵-۱۹۰.
- ریفکین، جرمی (۱۳۸۳). فرارخسارهای قرن بیوتکنولوژی، سیاحت غرب، (۱۹)، ۱۲۲-۱۲۵.
- رئیس‌ی دزکی، لیلیا؛ قاسم زاده لیاپی، فلور (۱۳۹۹). چالش‌های نظام حقوقی ایران در نقض داده‌های شخصی و حریم خصوصی در فضای سایبر. *مجله حقوقی دادگستری*، ۸۴(۱۱۰)، ۱۲۳-۱۴۶.
- عبدالرحیمی، بهناز (۱۳۹۸). کاربرد بلاکچین در ثبت سوابق و نسخه‌های پزشکی الکترونیک. پایان‌نامه کارشناسی ارشد دانشگاه بین‌المللی امام رضا (ع). دانشکده فنی و مهندسی.
- فلاح، زینت (۱۳۹۹). کاربرد فناوری بلاکچین در کسب‌وکارهای مختلف (در حوزه سلامت)، قابل دسترسی در: <https://www.karlancer.com/blog/blockchain-usage> به تاریخ: ۱۳۹۹/۶/۲۸.
- قانون حفاظت و بهره‌برداری از منابع ژنتیکی کشور مصوب ۱۳۹۶/۱۰/۲۴ و لحاظ اصلاحات تا متن نهایی منتشرشده در ۱۳۹۷/۷/۱۶.
- لایحه صیانت و حفاظت از داده‌های شخصی، تیر ماه ۱۳۹۷، قابل دسترسی در آدرس زیر: <https://www.ict.gov.ir>
- لطیف‌زاده، مهدیه؛ قبولی درافشان، سید محمد مهدی؛ محسنی، سعید و عابدی، محمد (۱۴۰۰). تحلیل بستر قانونی حمایت از داده شخصی در اتحادیه اروپا. *پژوهشنامه پردازش و مدیریت اطلاعات*، ۳۷(۲)، ۴۳۹-۴۷۲.
- منیبی، حمیدرضا؛ رمضان‌پور، بیتا (۱۳۹۹). ثبت بین‌المللی اختراعات در صنایع پزشکی. *دوفصلنامه تمدن حقوقی*، ۳(۷)، ۲۷-۴۱.

- DL170 Essentials of Patents – Module 1, wipo advanced courses. (2021). available at: https://www.wipo.int/academy/en/courses/distance_learning.
- Esposito, Ch., De Santis, A., Tortora, G., Chang, H., Kwang, K. & R. Choo, (2018). Blockchain: A Panacea for Healthcare Cloud-Based Data Security and Privacy?, *IEEE Cloud Computing January*, Department: Cloud and the Law, 31-37.
- Essentials of Patents DI-170 – Wipo Short Course. (2021). 1-20, available at: https://www.wipo.int/academy/en/courses/distance_learning.
- EUR-Lex. (2016). Regulation (EU) 2016/679 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation – GDPR). Official Journal of the European Union, 1–88, available at: <https://eurlex.europa.eu/legalcontent/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=N>.
- European Commission, Shaping Europe’s digital future, Blockchain Strategy, Last update 25 June 2021, available at: digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/blockchain-strategy.
- Guo, Y., Liang, C. (2016). Blockchain application and outlook in the banking industry. *Financial Innov.*, 2 (1), 24.
- Jha, A. K., Doolan, D., Grandt, D., Scott, T. & D. W. Bates. (2008). The use of health information technology in seven nations. *Int. J. Med. Inform.*, 77(12), 848–854.
- Li, H., Zhu, L., Shen, M., Gao, F., Tao, X. & S. Liu. (2018). Blockchain-based data preservation system for medical data. *J. Med. Syst.*, 42(8), 141.
- Lin, C., Huang, D. He, X., Choo, K.-K. R. & A. V. Vasilakos. (2018). BSeIn: A blockchain-based secure mutual authentication with fine-grained access control system for industry 4.0, *J. Neww. Comput. Appl.*, 116, 42–52.
- Liu, X., Wang, Z., Jin, Ch., Li, F. & G. Li. (2019). A Blockchain-Based Medical Data Sharing and Protection Scheme, *IEEE*, 7, 118943- 118953.
- McKinlay et al., J. Blockchain: Background, Challenges and Legal Issues. (2016). *DLA Piper Publications*, [doi.org/https://www.dlapiper.com](https://www.dlapiper.com), available at: [doi.org/https://www.dlapiper.com/en/uk/insights/publications/2017/06/blockchainbackround-challenges-legal-issues](https://www.dlapiper.com/en/uk/insights/publications/2017/06/blockchainbackround-challenges-legal-issues).
- Preethi, M., Balakrishnan, R. (2017). Cloud enabled patient-centric EHR management system. in Proc. *IEEE Int. Conf. Adv. Commun., Control Comput. Technol.*, Ramanathapuram, India, 1678–1680.
- Khafa, F., Feng, J., Zhang, Y., Chen, X. & J. Li, (2015). Privacy-aware attribute based PHR sharing with user accountability in cloud computing. *J. Supercomput.*, 71(5), 1607–1619.
- Yue, X., Wang, H., Jin, D., Li, M. & W. Jiang. (2016). Healthcare data gateways: Found healthcare intelligence on blockchain with novel privacy risk control. *J. Med. Syst.*, 40, 218.
- Zhang, A., Lin, X. (2018). Towards secure and privacy-preserving data sharing in e-health systems via consortium blockchain. *Journal of Medical Systems*, 42(8), 140.

Blockchain Revolution in [ultra/beyond] Legal Protection of Sensitive Data (Case Study of Human Genetic Information)

Mahboobeh Mina*¹

Assistant Prof., Department of Private and Islamic Law, Faculty of Law and Political Science, Shiraz University, Shiraz, Iran

Zahra Gholampour

MSc.Student, Department of Private Law, Faculty of Law and Political Science, Shiraz University, Shiraz, Iran

Abstract

Human genetic information, as the life treasure of the masterpiece of creation, needs maximum protection that, while being able to be used for scientific purposes and improving the quality of life, ensures the movement of this unique data on the path of sustainable development. Although this has been considered in the legislative process of protectionist regulations, on a national and international scale, it has not shown enough adequacy and efficiency in practice; So that whispers of unauthorized access to this data are heard more and more in the present age. In the meantime, formulating legal solutions to fill the existing gaps as soon as possible, because of difficulty and length of legislation, seems to be a rejected option. On the other hand, the sharp-footed horse of technology has embarked on unpaved routes and opened new horizons for its riders. Blockchain is one of the most emerging platforms that, despite its infancy, has opened its place in various fields and is still opening up. At a glance, it seems that the unique capabilities of this technology could be the missing link that guides the law for regulating human relations and protect sensitive information. In other words, the danger of open access to human genetic information, with such a wide range of consequences, is so near that legal solutions- although it is Necessary and should be tried to create and make them effective- is insufficient. Helping tool, technology, with its inherent dynamism, will block the violators' way of accessing this rich data. Obviously, the formation and consolidation of these two areas requires a smart bedrock, just will be possible by identifying Dimensions of law and technology. Thus, this paper designs a hybrid system (legal and ultra-legal) for human genetic resources' protection with a Practical approach.

Keywords: Human genetic resources, Genetic theft, Blockchain technology, Medical law.