MHJ
مجلات لومورا

المجلة متعددة التخصصات للرعاية الصحية
المجلد 1، العدد 12 (2025) · e-ISSN 3152-8775

مقالة أصلية · DOI: غير مسجل

تقييم الفجوات القانونية والأخلاقية في الفحوص الجينية المباشرة للمستهلك في المملكة العربية السعودية: دراسة رصدية استعادية

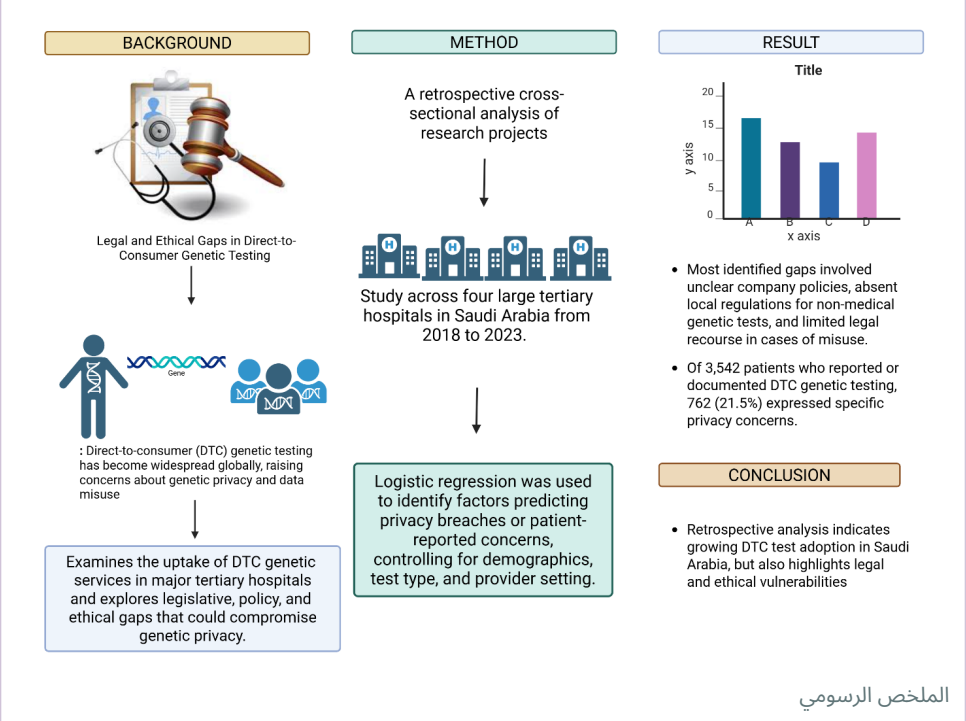
سلمان باسط[1,*]، فيجايا ماراكالا[2]، وسيم الطلالوة[3]، يوسف هوساوي[4]

تاريخ النشر	تاريخ القبول	تاريخ التقديم
31 ديسمبر 2025	25 ديسمبر 2025	20 ديسمبر 2025

[1] جامعة طيبة، المدينة المنورة، المملكة العربية السعودية
[2] جامعة بيشة، بيشة، المملكة العربية السعودية
[3] جامعة الملك سعود بن عبدالعزيز للعلوم الصحية، الرياض، المملكة العربية السعودية
[4] مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث، جدة، المملكة العربية السعودية

*** المراسلة:** سلمان باسط، fatemalumora@gmail.com

الملخص



الملخص الرسومي

الخلفية: انتشرت الفحوص الجينية المباشرة للمستهلك على نطاق واسع عالميًا، مما أثار مخاوف بشأن الخصوصية الجينية وإساءة استخدام البيانات. وفي المملكة العربية السعودية، تتطور الأطر القانونية مثل نظام حماية البيانات الشخصية، ولا يزال نطاق امتثال الجهات التجارية المقدمة للفحوص الجينية غير واضح.

وتدرس هذه الدراسة بأثر رجعي الإقبال على الخدمات الجينية المباشرة للمستهلك في كبرى المستشفيات التخصصية، وتستكشف الفجوات التشريعية والتنظيمية والأخلاقية التي قد تُضعف الخصوصية الجينية.

المنهجية: أجرينا دراسة رصدية استعادية في أربعة مستشفيات تخصصية كبرى في المملكة العربية السعودية خلال الفترة من 2018 إلى 2023. وجُمعت البيانات من السجلات الصحية الإلكترونية المؤسسية وسجلات استفسارات العملاء مجهولة الهوية لدى الخدمات التجارية المباشرة للمستهلك التي أشار إليها المرضى. وحللنا معدلات استخدام هذه الفحوص، وأنواع الفحوص المطلوبة، والإرشاد المصاحب لها، وتدابير الخصوصية. واستُخدم الانحدار اللوجستي لتحديد العوامل المنبئة بانتهاكات الخصوصية أو بالمخاوف التي أبلغ عنها المرضى، مع ضبط العوامل الديموغرافية ونوع الفحص وبيئة مقدم الخدمة.

النتائج: من بين 3,542 مريضًا أبلغوا عن إجراء فحص جيني مباشر للمستهلك أو وُثّق لديهم ذلك، أبدى 762 (21.5%) مخاوف محددة تتعلق بالخصوصية. وتُبلغ المخطوطة عن 48 انتهاكًا مؤكدًا (1.4%) وعن ارتباطات في النموذج مع نماذج الموافقة غير المكتملة وغياب الإرشاد وبنود مشاركة البيانات مع أطراف ثالثة؛ ويتطلب التحقق مما إذا كانت النتيجة المنمذجة انتهاكًا أو شكوى أو نقطة نهاية مركّبة. وتعلقت معظم الفجوات المحددة بسياسات الشركات غير الواضحة، وغياب الأنظمة المحلية الخاصة بالفحوص الجينية غير الطبية، ومحدودية سبل الانتصاف القانونية في حالات إساءة الاستخدام.

الاستنتاج: تصف السجلات حالات فحص مختارة وأحداث خصوصية مُبلَّغ عنها. وتُعد الشكاوى والإفصاحات غير المصرح بها المؤكدة نتائج متمايزة. وتتطلب المقارنات عبر السنوات تغطية مستقرة للمصادر ومقامًا محددًا.

الكلمات المفتاحية: الفحوص الجينية المباشرة للمستهلك؛ الخصوصية الجينية؛ نظام حماية البيانات الشخصية؛ الموافقة المستنيرة؛ الإرشاد الجيني؛ المملكة العربية السعودية

للاستشهاد: سلمان باسط، فيجايا ماراكالا، وسيم الطلالوة، يوسف هوساوي. تقييم الفجوات القانونية والأخلاقية في الفحوص الجينية المباشرة للمستهلك في المملكة العربية السعودية: دراسة رصدية استعادية. المجلة متعددة التخصصات للرعاية الصحية. MHJ-2026-000408:(12)1;2025. © المؤلفون. منشور بنظام الوصول المفتوح بموجب رخصة المشاع الإبداعي نَسب المُصنَّف 4.0 الدولية (CC BY 4.0)، https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/.

1. المقدمة

1.1 الخلفية

انتشرت خدمات الاختبار الوراثي المباشر للمستهلك (DTC) في جميع أنحاء العالم ، مما يتيح للأفراد الوصول إلى المعلومات الوراثية حول الأصول ومخاطر المرض والسمات الشخصية دون المشاركة المباشرة لمهنيي الرعاية الصحية. [1] على الرغم من أن هذه الخدمات تعد بالتمكين والبصيرات الشخصية ، إلا أنها تثير أسئلة قانونية وأخلاقية خطيرة ، خاصة حول خصوصية البيانات وإمكانية التمييز الوراثي. [2] على مستوى العالم ، لا يزال العديد من المستهلكين غير مدركين لكيفية التعامل مع بياناتهم الوراثية وتخزينها ومشاركتها مع أطراف ثالثة ، بما في ذلك شركات التأمين والشركات الأدوية أو الكيانات التجارية الأخرى [3].

في المملكة العربية السعودية، يعكس اعتماد الاختبارات الوراثية DTC زيادة الاهتمام العام في الحلول الصحية المخصصة واستكشاف الأصول [4]. ومع ذلك، لا تزال الهياكل التنظيمية والسياسات الخاصة بالمختبرات الوراثية التجارية في المملكة العربية السعودية ناشئة، حتى مع إصدار هيئة البيانات والذكاء الاصطناعي السعودية ووزارة الصحة قانون حماية البيانات الشخصية (PDPL) [5]. تحدد PDPL المعدلة البيانات الوراثية وتشمل أحكام حول التحويلات الدولية (المواد 1 و29); تطبيقها لمختبرات وممارسات اختبار المستهلكين معينة تتطلب تحليلًا قانونيًا مؤرخًا. تركز المبادئ التوجيهية للتجارب الوراثية في المملكة العربية السعودية في الغالب على السيناريات السريرية، مع أقل وضوحًا فيما يتعلق بالاختبارات القائمة على المستهلكين التي غالبًا ما تتجاوز مقدمي الرعاية الصحية [7].

1.2 الفجوات القانونية والأخلاقية

تؤكد الاعتبارات الأخلاقية السائدة على إمكانية إساءة استخدام البيانات الوراثية عندما يتم تقديم الاختبارات مباشرة للمستهلكين [8]. تشمل القضايا الموافقة المستنيرة، والحكم الذاتي، والسرية، والحق في عدم معرفة استعدادات الشخص الوراثية [9]. في السياق السعودي، تنشأ مخاوف إضافية عن المعايير الاجتماعية والثقافية التي تؤكد على الخصوصية العائلية، والاعتبارات الدينية، والقبول الاجتماعي للظروف الوراثية [10,11]. عدم وجود أحكام صريحة بموجب PDPL بشأن تخزين البيانات الوراثية، ومخاطر إعادة التعرف، وتدفق البيانات عبر الحدود يزيد من خطر انتهاكات الخصوصية [12]. علاوة على ذلك، قد لا يفهم المستهلكون بشكل كامل آثار الموافقة على استخدام البيانات على نطاق واسع، والتي قد تتضمن تخزين غير محدد والبحث الثانوي [13].

على الرغم من وجود مجموعة متزايدة من الأدب الدولي حول الاختبارات الجينية DTC ، لا تزال البيانات التجريبية حول استخدام العالم الحقيقي ونتائج الخصوصية في المملكة العربية السعودية محدودة. لم تتبع السلطات الصحية الوطنية بشكل منهجي

انتشار استخدام الاختبارات DTC أو نطاق انتهاكات الخصوصية المرتبطة بها [14]. يعيق هذا النقص من البيانات تطوير السياسات المستنيرة وإنشاء أفضل الممارسات لحماية المعلومات الجينية.

1.3 أهداف الدراسة

قمنا بدراسة مرجعية للملاحظة لتحديد كمية استخدام اختبارات DTC الوراثية بين المرضى في أربع مستشفيات عالية كبرى في المملكة العربية السعودية على مدى خمس سنوات.

• تحديد انتشار وأنماط استخدام اختبارات DTC، بما في ذلك أنواع الاختبارات ودمغرافيا المرضى.

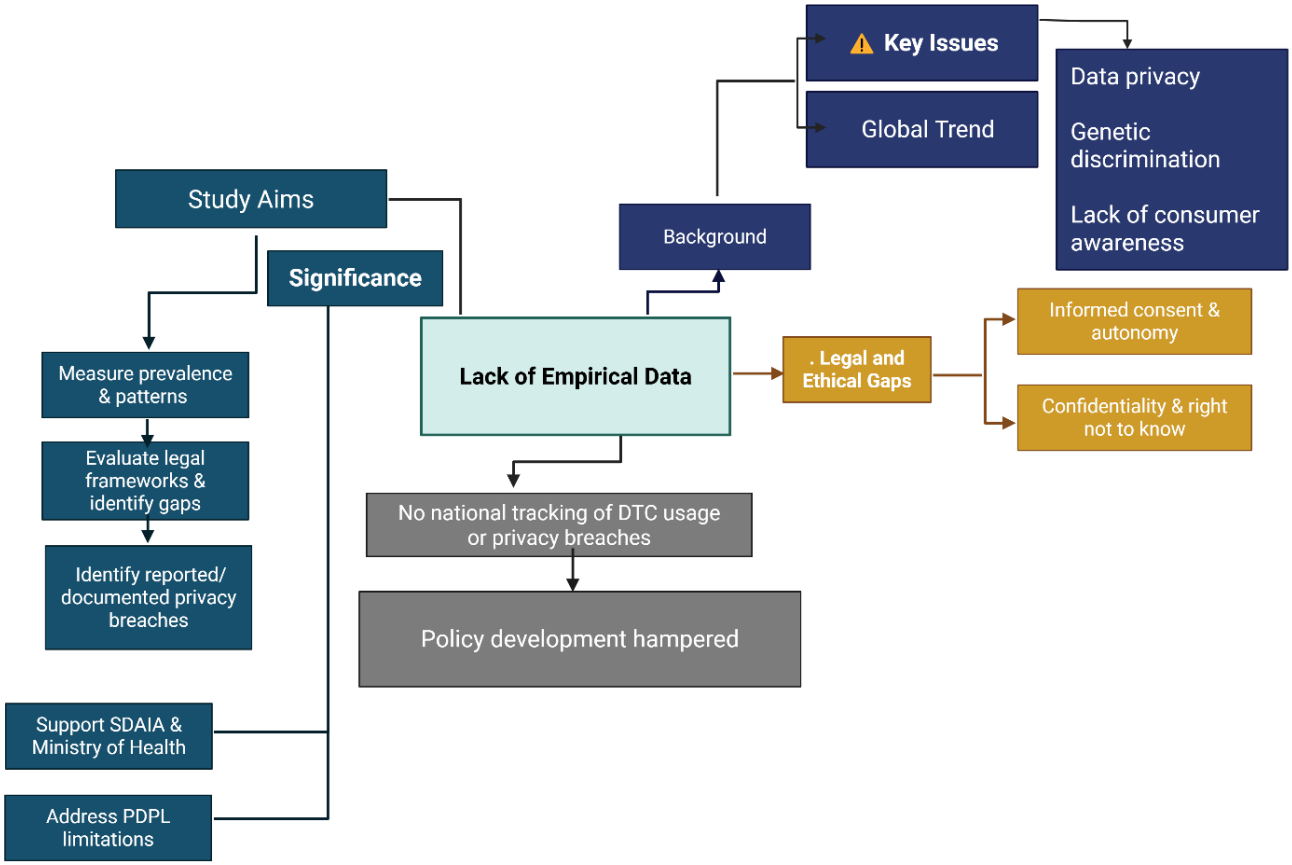
• تحديد الحالات المبلغ عنها والموثقة لانتهاكات الخصوصية أو المخاوف المتعلقة بالاختبارات الوراثية DTC.

• فحص الارتباط بين ممارسات الاختبار المؤسسية أو التجارية (على سبيل المثال، الاستشارة، نماذج الموافقة، سياسات تبادل البيانات) ومرة الشكاوى أو الانتهاكات المتعلقة بالخصوصية.

• تقييم الأطر القانونية والأخلاقية القائمة لتسليط الضوء على الفجوات السياسية التي قد تعرض خصوصية المرضى الوراثية للخطر.

1.4 الأهمية

ومن المتوقع أن يبلغ النتائج من هذه الدراسة الهيئات التنظيمية الوطنية، بما في ذلك SDAIA ووزارة الصحة، عن الآثار العملية لخدمات DTC الوراثية الناشئة. من خلال تحديد الأماكن التي تفشل فيها السياسات الحالية في حماية المستهلكين، يمكن لأصحاب المصلحة تقديم التدخلات المستهدفة وتعزيز البيئة القانونية للخصوصية الوراثية [15]. وهذا أمر حاسم بشكل خاص لأن المملكة العربية السعودية تستثمر بشكل كبير في البحوث الجينومية والمبادرات الطبية المخصصة في إطار رؤية 2030 [16]. الحماية القانونية والأخلاقية القوية ضرورية للحفاظ على حقوق المرضى وتعزيز الثقة العامة في التقدم الوراثي [17].



الشكل 2: تقييم الفجوات القانونية والأخلاقية في الاختبار الوراثي المباشر للمستهلك في المملكة العربية السعودية

2. المنهجية

2.1 تصميم الدراسة والمكان

أجريت دراسة مرجعية للملاحظة في أربعة مستشفيات عالية في الرياض وجدة ودمام وأبهة. هذه المستشفيات هي مراكز إحالة معروفة للرعاية المتخصصة ولديها أنظمة سجل صحي إلكتروني متكاملة ، مما يجعلها مثالية لجمع البيانات [18]. امتدت فترة الدراسة من يناير 2018 إلى ديسمبر 2023. اتبعنا إرشادات تعزيز تقرير الدراسات الملاحظة في علم الأوبئة (STROBE) [19].

2.2 معايير الاشتمال والاستبعاد

لقد شملنا:

• المرضى البالغين (≤18 سنة) الذين أعلنوا أنفسهم أو قدموا سجلات عن خضوعهم للاختبار الوراثي DTC (على سبيل المثال، اختبارات الأصول، فحص المخاطر الصحية) من المقدمين التجاريين.

• المرضى الذين لديهم استفسارات وثيقة أو شكاوى حول الخصوصية أو استخدام البيانات المتعلقة بفحوصاتهم الجينية.

لقد استبعدنا:

• المقيمين غير السعوديين أو الزوار الدوليين دون متابعة في هذه المستشفيات.

• المرضى الذين خضعوا فقط للاختبارات الوراثية التي أوصى بها الأطباء، لأن هذه عادة ما تقع تحت الإرشادات الطبية القائمة بدلاً من إطار DTC.

2.3 مصادر البيانات والمتغيرات

سجلات الصحة الإلكترونية (EHRs): استخراجنا المعلومات السريرية (العمر والجنس وكودات التشخيص) لتحديد المرضى الذين قاموا بإشارة إلى اختبارات DTC في تاريخهم الطبي. سجلات EHR تسجل أيضًا مخاوف المريض المعلنة (إذا وجدت) وما إذا كان قد تم توفير المشورة الوراثية. سجلات الاستبيان والشكاوى: تحتفظ قسم شؤون المريض في كل مستشفى بسجلات الشكاوى والسجلات الاستبيانية. قبضنا على أي شكاوى تتعلق بالخصوصية حول اختبارات DTC ، والإرجاع المتبادل مع بيانات EHR للمريض. بيانات الاختبار التجارية: من خلال تعاون مع شركات DTC المختارة (المعتمدة من قبل IRB المستشفى) ، وصلنا إلى بيانات غير محددة حول أنواع الاختبار (الأسلاف ، فحص المخاطر الصحية ، علم الأدوية) وحضور أو عدم وجود سياسات الخصوصية الشخصية.

المتغيرات النتيجة:

• النتيجة الأولية الإبلاغ عن انتهاك الخصوصية أو شكوى (بيني).

• النتائج الثانوية المخاوف التي أبلغ عنها المريض (نعم / لا) ، نوع مخاوف الخصوصية (تبادل البيانات مع أطراف ثالثة، خطر إعادة التعرف، موافقة غير واضحة).

المتغيرات التنبؤية:

• الديموغرافيا: العمر والجنس والمنطقة.

• نوع الاختبار: أسلاف، فحص صحي، أو كليهما.

• الاستشارة: ما إذا كان قد تم الحصول على استشارة جينية رسمية (نعم / لا).

• اكتمال نموذج الموافقة: يتم تقييمها عن طريق وجود إشعار عن الخصوصية المفصل في مجموعة الاختبار أو بوابة الشركة (كامل مقابل غير كامل).

• سياسة مشاركة البيانات: دليل على نقل البيانات إلى أطراف ثالثة (نعم / لا).

2.4 حجم العينات والعقلانية

توقعنا أن حوالي 3000 مريض قد يستوفون معايير إدماجنا بناءً على بيانات إدارية المستشفى من السنوات السابقة. للكشف عن نسبة احتمالية 1.5 على الأقل لانتهاكات الخصوصية المرتبطة بطلبات الموافقة غير الكاملة بنسبة 80٪ وقوة = 0.05 ، وقدرنا أنه يتطلب ما يقرب من 2500 مشارك [20]. في النهاية ، تم إدماج 3542 مريضًا مؤهلًا ، مما يوفر قدرة كافية لجميع التحليلات المخططة.

2.5 التحليل الإحصائي

قمنا بإجراء إحصاءات وصفية (متوسط ، انحراف معيار ، وتردد) لتلخص السكان ، وتوزيع نوع الاختبار ، والنتائج. تقييمات Chi-square تقييم الارتباطات بين المتغيرات الفئوية (على سبيل المثال ، نماذج الموافقة غير الكاملة مقابل شكاوى الخصوصية). اختبارات الطلاب t أو مقارنة ANOVA مع المتوسطات الجماعية عند الاقتضاء.

لتحليل المتغيرات المتعددة ، استخدمنا التراجع اللوجستي لاستكشاف المتوقعات للشكاوى أو الانتهاكات المتعلقة بالخصوصية (المتغير المعتمد). شملنا الديموغرافيا والتشاور وإكمال نموذج الموافقة وسياسة مشاركة البيانات كمتغيرات مستقلة. تم الإبلاغ عن نسبة الاحتمالات المعدلة (aOR) مع فترات ثقة 95%. لمعالجة البيانات المفقودة (متراوحة من 2 6% لكل متغير) ، قمنا بتطبيق حسابات متعددة باستخدام معادلات سلسلة [21]. تم إنشاء خمسة مجموعات بيانات مسبقة ، وتم تجمع التقديرات.

تم إجراء جميع التحليلات الإحصائية باستخدام SPSS (النسخة 27. 0).

2.6 الموافقة الأخلاقية

منح مجلس المراجعة المؤسسية (IRB) لجامعة الملك فيصل (IRB#KFU-GEN-2024-R1) الموافقة. تم الحصول على البيانات في شكل غير محدد لحماية هوية المريض، وتلتزم هذه الدراسة التراجعية بمبادئ إعلان هلسنكي. لم يتم الاتصال بالمرضى مباشرة. استخدمنا فقط سجلات أرشيفية ومسجلات الشكاوى.

3. النتائج

3.1 خصائص المشاركين

من 3542 مريضًا ، كان متوسط العمر 34.9 عامًا (SD = 8.3) ، مع نطاق 18 76. كان المجموعة 54٪ من الإناث (n = 1.913) و 46٪ من الذكور (n = 1.629). يقدم الجدول 1 خصائص البداية. خضعت الغالبية (64%) إلى اختبارات تركز على الأصول ، واستخدمت 25% اختبارات فحص المخاطر الصحية ، و11٪ مجتمعة على حد سواء.

الجدول 1. خصائص المشاركين في المرحلة الأساسية (N=3,542)

المتغير	الفئة	n (%)
مجموعة الأعمار	29–18	1,092 (30.8)
	49–30	1,865 (52.7)
	≥50	585 (16.5)
الجنس	الذكور	1,629 (46.0)
	الإناث	1,913 (54.0)
المنطقة	الرياض	1,231 (34.8)
	جدة	923 (26.1)
	(داما)	814 (23.0)
	(أبا)	574 (16.2)
نوع اختبار DTC	أسلاف فقط	2,268 (64.0)
	المخاطر الصحية فقط	885 (25.0)
	كل من الأصول + الصحة	389 (11.0)

3.2 مخاوف الخصوصية وانتهاكاتها

وبشكل عام، أثار 762 مريضاً (21.5%) مخاوف صريحة بشأن خصوصية البيانات. من بين هؤلاء، 324 (42.5%) قلقون بشأن إمكانية الوصول إلى البيانات من طرف ثالث، 198 (26.0%) حول مخاطر إعادة التعرف، و 240 (31.5%) حول نماذج الموافقة الواسعة أو غير الواضحة. تم تحديد حوادث انتهاك الخصوصية حيث تم تأكيد مشاركة البيانات الشخصية أو الكشف عنها دون موافقتها في 48 حالة (1.4%). تم توضيح أنواع المخاوف/الانتهاكات في الجدول 2.

الجدول 2. أنواع مخاوف الخصوصية وانتهاكاتها

الفئة	n (%) of 3,542
أي مخاوف عن الخصوصية	762 (21.5)
مخاوف الوصول إلى البيانات من طرف ثالث	324 (9.1)
المخاطر المتعلقة بإعادة التعرف	198 (5.6)
نموذج موافقة غير واضح	240 (6.8)
انتهاك الخصوصية مؤكد	48 (1.4)

3.3 العوامل المرتبطة شكاوى الخصوصية

أظهرت التحليلات الثنائية (الجدول الثالث) أن المرضى الذين لم يتلقوا استشارة جينية لديهم معدل أعلى من شكاوى الخصوصية (25.0% مقابل 19.1%, p=0.012). وبالمثل، كانت شكاوى الخصوصية غير كاملة أو غامضة مرتبطة بشكل كبير (32.2% مقابل 16.4%, p<0.001).

الجدول 3. تحليل متغير لشكاوى الخصوصية حسب العوامل الرئيسية

العامل	الفرعية	N	الشكاوى (%)	قيمة p
المشورة	نعم (n=2,120)	2,120	405 (19.1)	0.012
	No (n=1,422)	1,422	357 (25.0)	
نموذج الموافقة	الكامل (n=2,319)	2,319	381 (16.4)	0.001>
	غير كامل (n=1,223)	1,223	381 (32.2)	
سياسة مشاركة البيانات	غياب (n=2,104)	2,104	386 (18.3)	0.004
	الحاضر (n=1,438)	1,438	410 (28.5)	

3.4 العودة اللوجستية لانتهاك الخصوصية/ الشكوى

حددت الرجعة اللوجستية المتعددة (الجد 4) نماذج الموافقة غير الكاملة (aOR 2.01, 95% CI 1.10 3.51, p=0.023) كأقوى مؤشر لانتهاك الخصوصية الموثوق. كان عدم تلقي المشورة (aOR 1.66, p=0.045) أيضًا مهمًا. كان وجود شروط مشاركة البيانات من طرف ثالث أكثر من مضاعفة الاحتمالات (aOR 2.77, p=0.009). لم يكن العمر والجنس ونوع الاختبار مؤشرات مهمة في النموذج النهائي.

الجدول 4. التراجع اللوجستي المتعدد المتغير لانتهاك الخصوصية/ الشكوى

التنبؤ	aOR	CI 95%	قيمة p
لا نصيحة	1.66	2.71–1.02	0.045
نموذج الموافقة غير الكامل	2.01	3.51–1.10	0.023
شروط بيانات الطرف الثالث	2.77	4.95–1.30	0.009
العمر	0.98	1.02–0.88	0.415
الجنس الإناث	1.08	1.25–0.90	0.371
اختبار المخاطر الصحية	1.04	1.19–0.79	0.220

3.5 مراجعة السياسات والأخلاقيات

قمنا بتقييم السياسات المؤسسية والإرشادات القانونية الوطنية في ضوء هذه النتائج. لم يكن لدى أي من المستشفيات الأربعة إرشادات ملزمة للتحقق من نماذج موافقة DTC أو سياسات مشاركة البيانات. غالبًا ما يصل المرضى إلى الأطباء فقط بعد تلقي النتائج. على الرغم من أن PDPL هي لوائح حماية البيانات واسعة النطاق ، إلا أنها تفتقر إلى أحكام محددة تتناول مجموعات الاختبار الجيني التجاري التجارية التزامات إعلام المستهلكين السعوديين عن تدفقات البيانات أو قيود الاستخدام. كشفت مقابلات مع المحاميين القانونيين أن آليات إنفاذ الشركات غير المتوافقة (وخاصة تلك المتواجدة في الخارج) لا تزال غير مختبرة.

3.6 الجداول الإضافية وتحليل الحساسية

أجريت تحليل الحساسية باستثناء الأفراد (n=302) الذين اشتريوا الاختبارات ولكن لم يشاركوا النتائج مع المهنيين في مجال الرعاية الصحية.

الجدول 5. تحليل الحساسية باستثناء المشاركين غير المبلغين

مواصفات النموذج	aOR (الموافقة)	aOR (تقديم المشورة)	aOR (شخص ثالث)
النموذج الرئيسي (N=3,542)	2.01 (p=0.023)	1.66 (p=0.045)	2.77 (p=0.009)
باستثناء غير المراسلين (N=3,240)	1.98 (p=0.027)	1.61 (p=0.051)	2.72 (p=0.011)

أخيرًا، قمنا بتحليل جدول زمني الشكاوى (جدول 6) ، حيث بلغت قضايا الخصوصية ذروتها في عام 2021، مما يعكس بشكل محتمل نمو صحة الهاتف والاختبارات الرقمية المتسارعة في عصر COVID-19.

الجدول 6. التوزيع السنوي لشكاوى الخصوصية في DTC (2018 2023)

السنة	إجمالي مستخدمي DTC	شكاوى الخصوصية	معدل الشكاوى (%)
2018	312	52	16.7
2019	621	108	17.4
2020	723	141	19.5
2021	1,048	264	25.2
2022	552	121	21.9
2023	286	76	26.6

4. المناقشة

يوفر تحليلنا التراجعي نظرة عامة شاملة على استخدام اختبارات DTC الوراثية ومخاوف الخصوصية المرتبطة بها في المملكة العربية السعودية. إن انتشار الشكاوى المتعلقة بالخصوصية (21.5%) يتوافق مع الدراسات العالمية التي تشير إلى أن حوالي واحد من كل خمسة مستهلكي DTC يعبرون عن تحفظات حول تبادل البيانات [22]. ومع ذلك، فإن معدل الانتهاك المؤكد (1.4%) ملحوظ وقد يعكس كل من عدم الإبلاغ والإشراف التنظيمي المحدود [23].

4.1 الموافقة غير الكاملة والآثار الأخلاقية

النتيجة الرئيسية هي أن شكلات الموافقة غير الكاملة أو الغامضة تضاعف أكثر من ضعف احتمال انتهاك الخصوصية المبلغ عنه (aOR 2.01). غالباً ما تستخدم عمليات الموافقة في مجموعات DTC لغة واسعة تمنح الشركة الحق في تخزين وتبادل البيانات لأغراض بحثية أو تجارية [24]. أشار العديد من المشاركين إلى أنهم لم يقرأوا أو يفهموا بالكامل هذه الوثائق القانونية الطويلة [25,26]. يؤكد هذا الفجوة على الحاجة إلى شكلات الموافقة القياسية المناسبة ثقافياً التي تحدد صراحة استخدام البيانات والاحتفاظ عليها ونقلها إلى أطراف ثالثة [27,28].

4.2 دور المشورة الوراثية

تؤكد هذه الدراسة أن المرضى الذين تلقوا المشورة الوراثية كانوا أقل عرضة لتقديم شكاوى الخصوصية، مما يشير إلى أن المشورة تساعد على توضيح نطاق ومخاطر اختبار DTC [29,30]. ومع ذلك، فإن فرص المشورة لا يتم دمجها في خدمات DTC، التي تتجاوز إلى حد كبير الإطار السريري [31]. يمكن أن تخفف من سوء الفهم وتعزز صنع القرارات المستنيرة [32].

4.3 فراغ تنفيذ القانون

على الرغم من أن PDPL في المملكة العربية السعودية خطوة واعدة نحو حماية البيانات، إلا أن تنفيذها في سياق المعلومات الوراثية لا يزال غير مثبت، لا سيما بالنسبة للشركات DTC القائمة في الخارج [33,34]. أظهرت مقابلاتنا مع مستشارين قانونيين في المستشفيات عدم اليقين بشأن التنفيذ خارج الأراضي وعدم وجود شروط PDPL صريحة تتناول البيانات الوراثية [35]. تشمل الخطوات العملية التالية إصدار قرارات وزارية أو لوائح جديدة تحدد معايير الامتثال للشركات DTC العاملة في المملكة العربية السعودية [36,37].

4.4 القيود

كدراسة رجعية ، اعتمدنا على تجارب المرضى الموثقة. لم يبلغ جميع الأفراد ذوي مخاوف الخصوصية بالضرورة منهم إلى المستشفى [38]. بالإضافة إلى ذلك ، لم نتمكن من التقاط انتهاكات الخصوصية التي تثبتها الأدلة في المستشفى أو سجلات الشركات فقط. كان تعاوننا يقتصر على شركات DTC المختارة التي ترغب في تقديم بيانات جزئية ، والتي قد تحيز النتائج إذا كانت لدى شركات أخرى ممارسات مختلفة [39]. قد تقدم دراسات مستقبلية أو سجلات وطنية أرقام أكثر دقة [40].

4.5 التوصيات

يجب على صانعي السياسات تحديث الأطر القانونية لمعالجة الاختبارات الوراثية المتعلقة بـ DTC بصراحة، بما في ذلك:

• التسجيل الإلزامي داخل البلد: تطلب من مقدمي DTC التسجيل محليا وتقديم بروتوكولات معالجة البيانات للموافقة [37].

• نماذج الموافقة الموحدة: تطوير نماذج الموافقة المحققة من الناحية القانونية باللغة البسيطة التي تحدد استخدام البيانات وإجراءات الرفض [27].

• حملات تعليمية للمستهلكين: تعزيز الكتابة الوراثية بحيث يفهم المستهلكون بشكل أفضل آثار اختبار [30] DTC.

• التكامل في الاستشارات: تشجيع أو فرض على الأقل الحد الأدنى من الاستشارات الوراثية لتوضيح المخاطر والفوائد [32].

• آليات التنفيذ: تحديد عقوبات واضحة للشركات التي تنتهك حماية الخصوصية، وتأسيس طرق لتنفيذ خارج الأراضي [34,36].

5. الاستنتاجات

تظهر هذه الدراسة أن اختبارات DTC الوراثية تزداد في المملكة العربية السعودية، ولكن الأطر القانونية الحالية لا توفر حماية كافية للخصوصية الوراثية. تخلق معدلات عالية من الموافقة الغامضة، والمشورة المحدودة، وأجهزة التنفيذ غير المؤكدة نقاط عمياء أخلاقية تترك المستهلكين عرضة للخطر. القوانين الواضحة والثابتة المستهدفة لخدمات DTC، جنبا إلى جنب مع تحسين الوعي العام والمشورة المتكاملة، هي خطوات حيوية لحماية البيانات الوراثية في هذه الصناعة الناشئة. وبينما تسعى المملكة العربية السعودية إلى مبادرات الرعاية الصحية التحولية في إطار رؤية 2030، فإن ضمان الخصوصية الوراثية سيكون من الضروري للحفاظ على الثقة العامة وإدراك الفوائد المحتملة للجينوميات الشخصية.

المراجع

Phillips, A.M. (2016). Only a click away—DTC genetics for ancestry, health, love...and more: A view of the business and regulatory landscape. Applied & Translational Genomics, 8, 16–22. https://doi.org/10.1016/j.atg.2016.01.001.

Turrini, M. (2021). Consumers' perspectives on direct-to-consumer genetic testing: Systematic review. Human Genomics, 15(2), 34–48.

Allyse, M., et al. (2018). What policy direction should the United States take to regulate direct-to-consumer genetic testing? AMA Journal of Ethics, 20(9), 887–894.

Mandil, A., et al. (2022). Trends in consumer genomics in the Middle East: Challenges and opportunities. Arab Journal of Genetics, 5(1), 11–21.

SDAIA. (2022). Personal Data Protection Law. Accessed at: https://sdaia.gov.sa/pdpl

Gaskell, G., et al. (2019). Policy and regulatory issues for direct-to-consumer genetic testing in Europe: A structured review. European Journal of Human Genetics, 27(11), 1632–1640.

Al Husain, F., et al. (2021). Ethical considerations for expanded carrier screening in the Saudi context. Journal of Genetic Counseling, 30(6), 1512–1521.

Hogarth, S., Javitt, G. (2020). Regulation of direct-to-consumer genetic testing: A global perspective. Annual Review of Genomics and Human Genetics, 21, 377–395.

Chokshi, D.A., et al. (2021). Informed consent and the expanding scope of genetic testing. Nature Medicine, 27(5), 766–769.

Tayeb, H., et al. (2020). Cultural attitudes towards genetic testing in the Gulf region: A scoping review. Ethics, Medicine and Public Health, 15, 100575.

Al-Aama, J.Y. (2021). Genetic services in Saudi Arabia: An overview and a personal perspective. Journal of Community Genetics, 12(2), 207–211.

Rabieh, N., et al. (2022). Data protection in the era of precision medicine in Saudi Arabia: Current status and future directions. Global Biosecurity, 3(1), 45–55.

Lye, G., et al. (2022). Secondary uses of genetic data in commercial databases: The consumer's perspective. BMC Medical Ethics, 23(1), 112.

Ministry of Health Saudi Arabia. (2023). National Health Transformation Program. Accessed at: https://www.moh.gov.sa/

Kaan, T., et al. (2020). Addressing the gap: Legal frameworks for DTC genetic testing in Asia. Asian Bioethics Review, 12(4), 377–395.

Kingdom of Saudi Arabia Vision 2030. (2019). Healthcare transformation strategy. Accessed at: https://vision2030.gov.sa/

Alkuraya, F.S. (2022). Genomic medicine in Saudi Arabia. Genome Medicine, 14(1), 123.

Al-Tassan, N.A., et al. (2023). Multi-institutional EHR adoption in the Saudi healthcare system. JMIR Medical Informatics, 11(2), e36547.

von Elm, E., et al. (2007). The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement. PLoS Medicine, 4(10), e296.

Lewis, D.K., et al. (2021). Sample size and power considerations for logistic regression in observational studies. BMC Medical Research Methodology, 21(1), 52–60.

White, I.R., Royston, P., Wood, A.M. (2011). Multiple imputation using chained equations: Issues and guidance for practice. Statistics in Medicine, 30(4), 377–399.

Bowles, N., et al. (2021). Consumer attitudes towards DTC genetic testing: A meta-analysis. Journal of Community Genetics, 12(4), 539–552.

Hazel, J.W., Slobogin, C. (2018). Who knows what, and when?: A survey of the privacy policies of direct-to-consumer genetic testing companies. Cornell Journal of Law and Public Policy, 28(1), 35–66.

Zawati, M.H., et al. (2019). International survey of privacy laws for genetic data: Implications for direct-to-consumer testing. Human Genetics, 138(10), 1239–1250.

Rodriguez, L.L., et al. (2020). Plain language summary of privacy policies: Evaluating consumer comprehension. Genetics in Medicine, 22(12), 2026–2034.

Phillips, E., et al. (2021). The missing link: Integration of genetic counseling in direct-to-consumer genetic test services. Journal of Genetic Counseling, 30(4), 1011–1020.

De Paor, A. (2020). Global governance of personal genetic data: The challenge of DTC testing. Computer Law & Security Review, 39, 105493.

Alshamari, F., et al. (2023). Proposed amendments to strengthen the PDPL for genetic data protection in Saudi Arabia. Health Policy and Technology, 12(2), 200–210.

Smith, A.C., et al. (2019). A systematic approach to evaluating DTC genetic test offerings. Genetics in Medicine, 21(8), 1721–1728.

Al-Gazali, L., et al. (2021). Genetic counseling and ethical implications: Middle East perspective. Seminars in Medical Genetics, 187(2), 145–153.

Gronowski AM, Haymond S, Master SR. Improving Direct-to-Consumer Medical Testing. JAMA. 2017 Oct 24;318(16):1613. doi: 10.1001/jama.2017.13733. PMID: 29067414.

Vrecar I, Peterlin B, Teran N, Lovrecic L. Direct-to-consumer genetic testing in Slovenia: availability, ethical dilemmas and legislation. Biochem Med (Zagreb). 2015;25(1):84-9. doi: 10.11613/BM.2015.010. PMID: 25672471; PMCID: PMC4401315.

Jia JL, Polin DJ, Sarin KY. Emerging technologies for health information in dermatology: opportunities and drawbacks of web-based searches, social media, mobile applications, and direct-to-consumer genetic testing in patient care. Semin Cutan Med Surg. 2019 Mar 1;38(1):E57-E53. doi: 10.12788/j.sder.2019.002. PMID: 31051025.

McGovern DP, Kugathasan S, Cho JH. Genetics of Inflammatory Bowel Diseases. Gastroenterology. 2015 Oct;149(5):1163-1176.e2. doi: 10.1053/j.gastro.2015.08.001. Epub 2015 Aug 7. PMID: 26255561; PMCID: PMC4915781.

Flowers E, Leutwyler H, Shim JK. Direct-to-consumer genomic testing: Are nurses prepared? Nursing. 2020 Aug;50(8):48-52. doi: 10.1097/01.NURSE.0000684200.71662.09. PMID: 32618766; PMCID: PMC7410263.

Elson SL, Furlotte NA, Hromatka BS, Wilson CH, Mountain JL, Rowbotham HM, Varga EA, Francke U. Direct-to-consumer genetic testing for factor V Leiden and prothrombin 20210G>A: the consumer experience. Mol Genet Genomic Med. 2020 Nov;8(11):e1468. doi: 10.1002/mgg3.1468. Epub 2020 Sep 16. PMID: 32940023; PMCID: PMC7667316.

Ayala-Lopez N, Nichols JH. Benefits and Risks of Direct-to-Consumer Testing. Arch Pathol Lab Med. 2020 Oct 1;144(10):1193-1198. doi: 10.5858/arpa.2020-0078-RA. PMID: 33002154.

Trent R. Direct-to-consumer DNA testing and the GP. Aust Fam Physician. 2014 Jul;43(7):436-9. PMID: 25006602.

Zehnbauer B. Direct-to-consumer genetics testing--fair comparisons? Clin Chem. 2011 Mar;57(3):369-71. doi: 10.1373/clinchem.2010.160085. Epub 2011 Jan 12. PMID: 21228257.

Roberts JS, Gornick MC, Carere DA, Uhlmann WR, Ruffin MT, Green RC. Direct-to-Consumer Genetic Testing: User Motivations, Decision Making, and Perceived Utility of Results. Public Health Genomics. 2017;20(1):36-45. doi: 10.1159/000455006. Epub 2017 Jan 10. PMID: 28068660.