منظمـــة الصحـــة العالميـــة

المجلس التنفيذي **م ت١١٣/١٤**
الدورة الثالثة عشرة بعـد المائة **٢٧ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٠٣**
البند ٣-١٧ من جدول الأعمال المؤقت **EB113/14**

زرع الأعضاء والأنسجة البشرية

تقرير من الأمانة

١- وافق المجلس التنفيذي في دورته الثانية عشرة بعد المائة في أيار/ مايو ٢٠٠٣ على أن ينشئ المدير العام فريق خبراء يمكن أن يعمل مع الأمانة في إعداد تقرير يحدد طريقاً للتقدم في عمل المنظمة فيما يتعلق بزرع الأعضاء والأنسجة، ويشمل ذلك زرع الأعضاء غير البشرية،[١] كيما ينظر فيه المجلس في كانون الثاني/ يناير ٢٠٠٤.[٢] وتوجت المشاورات التي دارت بعقد اجتماع في مدريد في الفترة من ٦ إلى ٩ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٠٣ حضره ٣٧ من الأطباء السريريين وعلماء في الأخلاقيات والعلوم الاجتماعية والموظفين الحكوميين من ٢٣ بلداً تمثل جميع أقاليم المنظمة وكل مستويات التنمية الاقتصادية، وقدم الفريق تحليلات عن كثب للقضايا التي تشغل بال العالم في مجالات الأخلاقيات والوصول إلى المعلومات والمأمونية فيما يتعلق بزرع الأنسجة والأعضاء.

٢- ولقد أصبح زرع الأعضاء والخلايا والأنسجة هو العلاج المختار لطائفة كبيرة من الأمراض الفتاكة وغير الفتاكة التي تفضي إلى ارتفاع معدلات الطلب على خدمات الزرع، وخاصة في البلدان ذات الدخل المرتفع والمتوسط. غير أن المشاورات أبرزت أن نقل الأعضاء وزرعها من الإنسان للإنسان يمثل تحديات رئيسية وأن النقل من غير الإنسان، الذي يتيح بديلاً محتملاً للنقل من الإنسان للإنسان في بعض الظروف يتطلب إشرافاً وإدارة على مستوى أفضل نظراً إلى المخاطر المحددة المحتملة وما يتصل بها من مشاكل.

٣- ويوضح هذا التقرير الشواغل الأساسية المتصلة بنقل الأعضاء من الإنسان للإنسان ومن غير الإنسان للإنسان، مما تحدد أثناء عملية المشاورة، كما يبرز النقاط التي توافقت عليها الآراء.

الشواغل الأساسية في نقل الأعضاء والأنسجة والخلايا من الإنسان للإنسان

النقص في البيانات الشاملة وفي الإشراف

٤- لئن كانت عدة بلدان قد طبقت إجراءات إلزامية لتسجيل عمليات الزرع كما توجد لديها سجلات طوعية، فإنه لا يوجد نظام شامل لجمع البيانات عن شتى أنواع الزرع ونتائجها. ويشكل النقص في الوثائق

---

١ نقل الأعضاء من الحيوان إلى الإنسان.

٢ انظر الوثيقة م ت١١٢/٢٠٠٣/ سجلات/١، المحضر الموجز للجلسة الثانية (النص الإنكليزي).

صعوبة في تقدير مدى الممارسات غير المقبولة أخلاقياً أو توافر النجاعة والأمان في عمليات الزرع في مختلف ظروف العلاج وفي مختلف البيئات.

عدم كفاية الإمدادات من الخلايا والأنسجة والأعضاء من المتبرعين المتوفين

٥- تظل الحاجة إلى الخلايا والأنسجة، وخاصة الأعضاء، دون أن تلبى على الصعيد العالمي، فالنقص في الخبرة السريرية وفي البنى الأساسية، وعدم القدرة على تمويل العمليات الجراحية والعلاج للمتابعة، ومقاومة التبرع بعد الوفاة بسبب العوامل القانونية المحلية والدينية والثقافية، تسهم جميعها في هذا العجز.

٦- فزرع الكلية واستخدام أعضاء من متبرعين أحياء يؤدي إلى نتائج أفضل طبيا مما لو أخذت من متبرعين متوفين. غير أن استخدام أعضاء من متوفين يعتبرون مصادر هو المفضل: فمن الممكن الحصول على مواد بشرية أوسع نطاقا، وما يصاحب إجراء العمليات على الأحياء من مخاطر وأعباء يمكن تلافيها. ولزيادة التبرعات من المتبرعين المتوفين إلى حدها الأقصى، يتعين وجود جهاز تنسيق فعال وتوفير البنى الأساسية الطبية واللوجستية الكافية ووجود موظفين مدربين تدريبا ملائما، وتدخل من الحكومة.

المأمونية والقضايا الأخلاقية فيما يتعلق بتبرعات الأحياء

٧- لقد تزايدت أعداد تبرعات الأحياء. فعلى الصعيد العالمي يأتي أكثر من نصف الكلى المزروعة في كل عام من متبرعين أحياء، في حين أن جل الكلى المزروعة في معظم البلدان النامية تأتي من متبرعين أحياء. وحيثما تتوافر الرعاية الطبية الملائمة تنخفض المخاطر المصاحبة للتبرع بالكلى من الأحياء، ولكن لا يمكن تجاهلها وبالإضافة إلى تعقيدات العمليات فإنها تشمل مخاطر في الأجل الطويل ومنها مثلا فشل الكلية المتبقية. ولا تتوافر بيانات موثوقة عن المخاطر المحتملة بالنسبة للمتبرعين الأحياء في المرافق الطبية المنخفضة الجودة مع سوء الخدمات السريرية بها.

٨- وبوسع المتبرعين ذوي القرابة الجينية بالمتلقين أن يوفروا أفضل مواد للزرع ومن ثم تقل الحاجة إلى الدواء الكابت للمناعة ويطول بقاء النسيج الحي والمريض بتكلفة أقل؛ وهؤلاء المتبرعون أسهل نمطيا في متابعتهم. فالعلاقة الجينية بين المتبرع والمتلقي تزيد من احتمال وجود الدافع الصادق، ولكنها لا تضمنه، كما أنها لا تستبعد القسر أو الحوافز المالية.

٩- وإذا كان بعض المتبرعين من غير الأقارب يمكن أن يتحلوا بالإيثار أيضا، فثمة دلائل قوية على أن هؤلاء يتقاضون أجرا بصورة مباشرة أو غير مباشرة، وحتى في البلدان التي تعتمد قوانين لمنع شراء أو بيع الأعضاء وفق المبادئ الإرشادية بخصوص زرع الأعضاء، المعتمدة في عام ١٩٩١.[١] والمرضى من البلدان التي بها قوائم انتظار طويلة أو التي لا تتوافر بها أعضاء من متبرعين متوفين، يسافرون إلى الخارج لشراء الأعضاء للزرع. و"سياحة الزرع" هذه موجودة في كل أقاليم المنظمة حيث يسافر المرضى كثيرا إلى البلدان المنخفضة الدخل أو المتوسطة الدخل. ويأتي المتبرعون في الغالب من أفقر فئات السكان وأشدهم ضعفا. ويبدو أن ثمة ضرورة لاتخاذ خطوات شاملة وفاعلة لمنع سياحة الزرع.

---

١ انظر الوثيقة ج ص ع٤٤/١٩٩١/ سجلات/١، الملحق ٦.

المأمونية والجودة والنجاعة في الأنسجة والخلايا

١٠- إن حجم وتعقّد الأنشطة المتعلقة بزرع الأنسجة والخلايا يتزايدان سريعاً على الرغم من أن بلداناً كثيرة تظل غير خاضعة في هذا الميدان لقوانين تفرضها السلطات الصحية. وفي جميع أنحاء العالم تتعايش مصارف الأنسجة البسيطة العاملة على الصعيد المحلي، مع مؤسسات كبيرة تبيع الخلايا والأنسجة في الأسواق العالمية. ولا توجد وثائق جيدة عن مدى الحركة الدولية للأنسجة والخلايا البشرية لأغراض الزرع، ولكن يعتقد أنها حركة واسعة ومتنامية. ولم يتفق دولياً حتى الآن على تعاريف الأجهزة الطبية القائمة على الخلايا البشرية والجوانب البيولوجية والأنسجة المستخدمة في الزرع. كما لم توضع معايير دنيا لتحسين مأمونية وجودة ونجاعة الخلايا والأنسجة لأغراض الزرع. ثم إنه لا تعرف للآن كيفية تأثر ثقة الجماهير في تنفيذ برامج التبرع بالأعضاء حين تحقق مصارف الأنسجة أرباحاً من الاستخدام التجاري للمواد الآتية من أجسام بشرية متبرع بها مجاناً.

سبل الاستفادة من عمليات الزرع في البلدان التي تعوزها الموارد

١١- من الممكن أن تُحسن عمليات الزرع نوعية الحياة وتقلل التكاليف الإجمالية لرعاية المرضى ذوي الحالات الكثيرة في البلدان المنخفضة الدخل والمتوسطة الدخل، إذا قورنت بالمعالجات البديلة، ومنها مثلاً الغسيل الكلوي. وبوسع هذه البلدان أن تستفيد من خبرة البلدان المماثلة التي زادت سبل الوصول إلى زرع الأعضاء من خلال برامج زرع ناجحة، ومن الإرشادات بشأن تقييم الاحتياجات ومن الشراكات الإقليمية والعالمية في وضع برامج للزرع تستجيب لاحتياجاتها المحددة.

الشواغل الأساسية فيما يتعلق بزرع الأعضاء غير البشرية

١٢- ثمة احتمالات لأن تكمّل زراعة الأعضاء غير البشرية الإمدادات المحدودة من المواد البشرية لأغراض الزرع بل قد تصبح بديلا عنها. غير أن زرع الأعضاء غير البشرية (بما في ذلك استخدام خلايا أو أنسجة أو أعضاء غير بشرية فضلا عن سوائل الجسم البشري أو الخلايا أو الأنسجة أو الأعضاء البشرية التي كانت لها صلة خارج الجسم الحي بمواد حية غير بشرية) تمثل مشاكل مناعية محددة للجسم المتلقي. كما أنها قد تنقل مسببات الأمراض من مصدر حيواني إلى المتلقي، ومن ثم ربما إلى عامة الناس؛ وتؤكد حالات حديثة من الأوبئة الجوائح البشرية الناشئة عن عدوى بين أجناس شتى، من قبيل متلازمة الالتهاب الرئوي الحاد الوخيم، المخاطر على الصحة العامة من جراء زرع الأعضاء غير البشرية. وتصاحب هذه المخاطر أدوات كبت المناعة والوسائل التشخيصية غير الموجودة أو غير الكافية، وانعدام العلاج الناجع. فلابد من إجراء بحوث أساسية وسريرية إضافية من ناحيتي المأمونية والنجاعة في عمليات زرع الأعضاء غير البشرية التي ينبغي ألا تجرى إلا مع الإشراف والمراقبة الواجبين. وقد أصدرت المنظمة بالاشتراك مع منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي إرشادات بشأن المراقبة والاستجابة.[١]

١٣- وتشمل المسائل الأخلاقية في زرع الأعضاء غير البشرية معرفة ما إذا كان المتلقون المحتملون (وربما أسرهم والمرتبطون بهم ارتباطا وثيقا) أقروا طوعا بالموافقة الواعية، وما إذا كانت مراقبة المتلقين قد

١ المشاورة المشتركة بين منظمة الصحة العالمية ومنظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي بشأن مراقبة زرع الأعضاء غير البشرية: التقرير الموجز، الوثيقة WHOCDS/CSR/EPH/2001.1؛ وإرشادات المنظمة بشأن مراقبة العدوى/ المرض من غير الإنسان والاستجابة لها: استراتيجية للتعاون والتنسيق على الصعيد الدولي، الوثيقة WHOCDS/CSR/EPH/2001.2/.

يؤمر بها مع اتخاذ تدابير استيعابية عندما يشتبه في انتقال ممرض حيواني. وثمة اعتبارات أخرى تتعلق بالجوانب الأخلاقية في استخدام الحيوانات مصادر للمواد.

١٤- وقد أصبح زرع الأعضاء غير البشرية الآن في عدة بلدان أحد مواضيع البحث السريري بل ويشكل جزءاً من الممارسة الطبية. وقد أبلغ عن تجارب لزرع الأعضاء غير البشرية في بلدان ليس بها إشراف نظامي. ثم إن "سياحة الزرع" التي يقوم بها مرضى لديهم الاستعداد لدفع مقابل تدخلات غير مضمونة في بلدان، تفتقر إلى ضوابط كافية لمكافحة المخاطر المحتملة من الانتشار العالمي للمُمْرضات الجديدة، وقد تقوض هذا الميدان الوليد. ومن هنا تنشأ الحاجة الملحة إلى العمل الدولي من أجل إنشاء آليات لمراقبة وضبط زرع الأعضاء غير البشرية.

طريق التقدم

١٥- شملت العملية التشاورية (انظر الفقرة ١) مناقشة موسعة لدور المنظمة في التعامل مع هذه الشواغل. وتم التوصل في المجلس إلى اتفاق واسع على عدة عناصر لتلك المهمة. وتوافقت الآراء على أن تولي الدول الأعضاء أهمية عاجلة لضمان الإشراف الفعال على زرع الخلايا والأنسجة والأعضاء (ابتداء من شراء وتوزيع المواد البشرية من أجل زرعها، وحتى متابعة المتلقين والمتبرعين)، بحيث يمكن تحديد المسؤولية عن هذه المواد، وتنفيذ ضمانات من مخاطر زرع الأعضاء غير البشرية. كما ينبغي أن يُنفذ قدر من الرقابة والضبط التنظيميين والفعالين على أساس إطار محدد يشمل الممارسات السليمة في تربية الحيوان واختبار المريض والحيوان، إلى جانب أنشطة المتابعة. وينبغي أن تشمل أنشطة المتابعة الحفاظ على محفوظات للأنواع البيولوجية بغية تسهيل كشف أي حالات انتقال لعوامل العدوى غير البشرية. فبغير هذه المراقبة والضبط لا يسمح بإجراء زرع أعضاء غير بشرية. ومما توصل المجلس إليه أيضاً أنه ينبغي للمنظمة أن تيسر الاتصال والتعاون فيما بين الدول الأعضاء لمراقبة الحركة الدولية للمواد الخاصة بالزرع، ولمنع سياحة الزرع التي تستغل المتبرعين الفقراء والضعفاء، وضمان المراقبة الفعالة لزرع الأعضاء غير البشرية.

١٦- وتشكل الممارسات والأفكار القائمة تحدياً للمبادئ الإرشادية لعام ١٩٩١. وقد بينت المشاورات حاجة المنظمة إلى تحديث واستكمال إرشاداتها إلى الدول الأعضاء، وأنها ينبغي أن تنشئ قاعدة قرائن علمية عالمية للمساعدة في تحديد العقبات التي يتعين تذليلها وتقييم الممارسة وإقرار البرامج النموذجية المحتملة لزرع الأعضاء. وإلى جانب العمل مع الدول الأعضاء في جمع البيانات ينبغي أن تستكشف المنظمة فرص التعاون مع الهيئات العلمية الدولية. وعلاوة على هذا فقد انبثق عن المشاورات اتفاق قوي على أن يظل أي اتجار في الأعضاء أمراً محظوراً قانونياً واعتباره عملاً لا أخلاقياً، وإن كانت ثمة دلائل تشير إلى أن بعض المتخصصين السريريين والمرضى والفلاسفة يسمحون بدفع ثمن الأعضاء، وهذه ممارسة إما مسموح بها بالفعل وإما لا يعاقب عليها في عدد قليل من البلدان. ويقتضي الأمر اتخاذ المزيد من الإجراءات لفهم تشعب البرامج التي تشمل دفع المقابل، وتوضيح الحدود بين إزالة المثبطات والمجازاة على شراء الأعضاء. ويحتاج الأمر إلى تجميع البيانات عن مأمونية التبرع بالأعضاء في الأجلين القصير والطويل بالنسبة للمتبرعين الأحياء بالأعضاء، إذا كان المراد هو إصدار إرشادات. وأخيراً فإن المأمونية والجودة والنجاعة في زرع الأعضاء يمكن تحسينها على الصعيد العالمي بتطبيق معايير دنيا متفق عليها دولياً، تشمل تعاريف عامة وتوافق آراء على الموازنة بين المخاطر والفوائد (كالمخاطر المرتبطة بإجراءات زرع محددة، مقابل التداعيات على المرضى الذين لا تجرى لهم عملية زرع).

الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

١٧- المجلس التنفيذي مدعو إلى النظر في مشروع القرار التالي الذي يعالج على التوالي مسألتي زرع الأعضاء البشرية وزرع الأعضاء غير البشرية:

المجلس التنفيذي،

وقد نظر في التقرير عن زرع الأعضاء والأنسجة البشرية،[١]

يوصي جمعية الصحة العالمية السابعة والخمسين باعتماد القرار التالي:

جمعية الصحة العالمية السابعة والخمسون،

إذ تشير إلى القرارات ج ص ع٤٠-١٣ وج ص ع٤٢-٥ وج ص ع٤٤-٢٥ بشأن شراء الأعضاء وزرعها؛

وإذ تلاحظ الزيادة العالمية في زرع الخلايا والأنسجة والأعضاء البشرية؛

وإذ يساورها القلق إزاء تزايد عدم كفاية المواد البشرية المتاحة للزرع لتلبية احتياجات المرضى؛

وإذ تدرك المخاطر المتصلة بالمأمونية والأخلاقيات والتي تنشأ في مجال زرع الأعضاء والأنسجة والخلايا البشرية؛

وإذ تسلم بأن الخلايا أو الأنسجة أو الأعضاء الحية غير البشرية وسوائل الجسم البشرية أو خلاياه أو أنسجته أو أعضاءه التي كانت خارج الجسم الحي متصلة بهذه المواد الحية غير البشرية يمكن استخدامها في الإنسان إن لم تتوافر مواد بشرية مناسبة؛

وإذ تأخذ في اعتبارها المخاطر المحتملة المصاحبة لزرع الأعضاء غير البشرية في عملية نقل عوامل معدية معروفة أو لم تعرف بعد، من حيوانات إلى الإنسان؛

أولا

زرع الأعضاء البشرية

١- **تحث** الدول الأعضاء على ما يلي:

(١) تنفيذ إشراف فعال على عمليات شراء وزرع الخلايا والأنسجة والأعضاء البشرية، بما في ذلك كفالة المساءلة عن المواد البشرية للزرع وتعقبها؛

(٢) التعاون في مجال صياغة التوصيات والمبادئ التوجيهية بهدف مواءمة الممارسات العالمية في شراء وزرع الخلايا والأنسجة والأعضاء البشرية؛

١ الوثيقة م ت١١٣/١٤.

٢- **تطلب إلى** المدير العالم القيام بما يلي:

(١) مواصلة فحص وجمع البيانات العالمية عن المأمونية والجودة والنجاعة وعن أخلاقيات زرع الأعضاء البشرية، بما في ذلك إمكانية تنقيح المبادئ المرشدة بشأن زرع الأعضاء البشرية؛[١]

(٢) تزويد الدول الأعضاء، بناءً على طلبها، بالدعم التقني لاستنباط الزرع المناسب للخلايا أو الأنسجة أو الأعضاء، وخاصة عن طريق تيسير التعاون الدولي؛

ثانياً

زرع الأعضاء غير البشرية

١- **تحث** الدول الأعضاء على ما يلي:

(١) عدم السماح بإجراء زرع أعضاء غير بشرية إلا عندما تكون لدى السلطات الصحية الوطنية إجراءات ضبط ومراقبة تنظيمية فعالة؛

(٢) وضع تدابير وقائية للحيلولة دون احتمال إجراء نقل ثانوي لأي ممرضات غير بشرية يمكن أن تعدي المتلقين للأعضاء غير البشرية؛

(٣) دعم التعاون الدولي لاتقاء وترصد العدوى الناجمة عن زرع أعضاء غير بشرية؛

٢- **تطلب إلى** المدير العام القيام بما يلي:

(١) تعزيز وتسهيل الاتصال والتعاون الدولي فيما بين السلطات الصحية في الدول الأعضاء بشأن القضايا المتعلقة بزرع الأعضاء غير البشرية؛

(٢) إنشاء قاعدة قرائن علمية عالمية تتيح تقييم الممارسات في مجال زرع الأعضاء غير البشرية؛

(٣) تزويد الدول الأعضاء، بناءً. على طلبها، بالدعم التقني لتعزيز قدرتها وخبرتها في ميدان زرع الأعضاء غير البشرية، بما في ذلك رسم السياسات وقيام السلطات التنظيمية الوطنية بالمراقبة.

= = =

١ الوثيقة ج ص ع٤٤/١٩٩١/ سجلات/١، الملحق ٦.