



## زرع الأعضاء والنسج البشرية<sup>١</sup>

### تقرير من الأمانة

١- في عام ١٩٩١ أيدت جمعية الصحة العالمية الرابعة والأربعون، في قرارها ج ص ع ٤٤-٢٥، المبادئ التوجيهية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية بشأن زرع الأعضاء البشرية. وجاءت تلك المبادئ التوجيهية حاصلة إجراءات بدأت في عام ١٩٨٧ عندما أعربت جمعية الصحة لأول مرة عن قلقها من الاتجار بالأعضاء البشرية في القرار ج ص ع ٤٠٤-١٣. وبعد عامين دعت جمعية الصحة الدول الأعضاء إلى اتخاذ الإجراءات المناسبة للحيلولة دون شراء وبيع الأعضاء البشرية لزرعها (القرار ج ص ع ٤٢-٥). وعلى مدى الأعوام الثمانية عشر الماضية كان لهذه المبادئ التوجيهية تأثير على قوانين أكثر من ٥٠ دولة عضواً بالإضافة إلى القواعد والممارسات المهنية.

٢- وفي عام ٢٠٠٤ وبعد إدخال تحسينات على طب وعلم زرع الأعضاء وبعد أن تطورت الممارسات والمدارك فيما يتعلق بزرع الأعضاء والنسج، طلبت جمعية الصحة العالمية السابعة والخمسون، في قرارها ج ص ع ٥٧-١٨، إلى المدير العام أن يضطلع بتنفيذ عدة أنشطة تشاورية وعلمية وتقييمية ويقدم تقريراً عنها إلى الجمعية. واستجابة للطلب المتمثل تحديداً في "مواصلة فحص وجمع البيانات العالمية عن الممارسات والمأمونية والجودة والنجاعة والوبائيات في مجال زرع النسج البشرية، وعن القضايا الأخلاقية، بما في ذلك تبرعات الأحياء"، فقد أجرت الأمانة مشاورات مسهبة على الصعيد الوطني والإقليمي ودون الإقليمي، شارك فيها خبراء وممثلون عن السلطات الصحية والجمعيات المهنية والعلمية، ومحامون ومختصون في مجال الأخلاقيات، وأنشأت قاعدة معارف عالمية عن عمليات الزرع.<sup>٢</sup> ويشمل هذا المورد مرصداً عالمياً عن التبرع بالأعضاء وزرعها، والذي أعد بالتعاون مع المنظمة الأسبانية الوطنية لزرع الأعضاء، ونشر على الإنترنت في عام ٢٠٠٦ ليصبح وسيلة لرصد أنشطة وممارسات زرع الأعضاء على الصعيد العالمي ووسيلة كذلك لتعزيز الشفافية في هذا المجال.<sup>٣</sup> وأصبحت عمليات زرع الكلى تجرى الآن في ٩١ دولة عضواً تنتمي إلى جميع أقاليم المنظمة؛ بيد أن هذه البلدان تمر بمراحل متفاوتة من التطور التقني والإشراف التنظيمي. وبرغم الزيادة السريعة الطارئة على عدد عمليات الزرع السنوية خلال العقد المنصرم، فإن الطلب على زرع الخلايا والنسج والأعضاء البشرية ازداد أيضاً زيادة كبيرة، مما أدى إلى حدوث نقص مستمر في المواد البشرية، وخصوصاً أعضاء الجسم. ولما كان عدد البلدان التي شارفت على الاكتفاء الذاتي من الخلايا والنسج

١ لا يتضمن هذا التقرير التقدم المحرز فيما يتعلق بموضوع زرع الأعضاء غير البشرية الذي يتصدي له أيضاً القرار ج ص ع ٥٧-١٨ حيث إنه يثير قضايا مختلفة ومحددة. وستولى الأمانة تقديم تقرير عن موضوع زرع الأعضاء غير البشرية في الوقت المناسب.

٢ متاح في الموقع <http://www.who.int/transplantation/knowledgebase/en/>

٣ متاح في الموقع <http://www.transplant-observatory.org/default.aspx>

والأعضاء المطلوبة للزرع قليلاً، فقد بدأ البحث عن سبل جديدة كفيلة بزيادة التبرع بالأعضاء البشرية لزرعها.

٣- واستجابة للطلبات الموجهة في القرار ج ص ع ٥٧-١٨ إلى المدير العام بشأن تعزيز التعاون الدولي ودعم الجهود التي تبذلها الدول الأعضاء من أجل مكافحة "سياحة زرع الأعضاء" وبيع النسيج والأعضاء، فقد تعاونت الأمانة مع هيئات علمية ومهنية تعكف على الاستجابة للاعتبارات التقنية والأخلاقية التي أثيرت بوسائل شتى والمتمثلة في زيادة عدد عمليات الزرع. وخضعت مسألة الاعتماد المتزايد على الأعضاء التي يتبرع بها الأحياء من الأقرباء وغير الأقرباء للمناقشة في المنتدىين المتعلقين بالتبرع بالكلية (أمستردام، ١-٤ نيسان/ أبريل ٢٠٠٤) وبالتبرع بأعضاء الجسم الأخرى (فانكوفر، كولومبيا البريطانية، كندا، ١٥ و١٦ أيلول/ سبتمبر ٢٠٠٥). وتولت جمعية زرع الأعضاء تنظيم هذين الاجتماعين، وهي جمعية أقامت معها المنظمة علاقات رسمية بوصفها هيئة تشاورية بخصوص الشؤون التقنية المتصلة بزرع الأعضاء. واتفق الاجتماعان على تعيين الحد الأدنى من المعايير المتعلقة بمدى أهلية المتبرعين من الأحياء للتبرع بأعضائهم وحددا الالتزامات المترتبة على المهنيين المعنيين بزراعة الأعضاء فيما يخص علاج المتبرعين باعتبارهم مرضى، بما في ذلك توفير المتابعة والمعالجة المناسبة للمشاكل التي يتعرضون لها من جراء التبرع بأعضائهم.

٤- وقام أكثر من ١٥٠ ممثلاً عن الهيئات العلمية والطبية من جميع أرجاء العالم والمسؤولين الحكوميين وعلماء الاجتماع والمختصين بالأخلاقيات ممن شاركوا في اجتماع عُقد في عام ٢٠٠٨ باسطنبول، تركيا، والذي نظّمته جمعية زرع الأعضاء والجمعية الدولية لطب الكلى، بتحديد ظاهرتي "سياحة زرع الأعضاء" و"الاتجار بالأعضاء" الأخذتين في الزيادة، وبالإعلان عن أن هذه الممارسات "تشكل انتهاكاً للمبادئ المتعلقة بالإنصاف والعدالة واحترام كرامة الإنسان، وينبغي حظرها".<sup>١</sup> وأصبحت بعض البلدان والمراكز تستخدم الإنترنت ووسائل أخرى لدعوة المرضى علناً إلى السفر للخارج من أجل الحصول على الأعضاء اللازمة للزرع لقاء أسعار "زهيدة" تشمل جميع تكاليف المتبرع بالعضو. كما أن عمليات الاتجار بالخلايا والنسيج والأعضاء - بل وعمليات الاتجار التي تنطوي على اختطاف الناس أو استدراجهم إلى الذهاب إلى بلدان أخرى يجبرون فيها على منح أعضائهم - لاتزال عمليات تشكل معضلة جسيمة، وخصوصاً في البلدان التي تكثر فيها سياحة زرع الأعضاء. وتسهيلاً للحصول على الأعضاء البشرية، تشجع الآن بعض البلدان الغنية عمليات زرع الأعضاء خارج حدودها الإدارية، حتى ولو كان الاتجار بالأعضاء محظوراً في البلدان المذكورة. وينبغي عدم الخلط بين هذه الممارسة التي تشمل توريد مواد بشرية لزرعها (بِوَاطف في الحصول عليها من الفقراء وضحايا الاتجار في معظم الأحيان) وعمليات شراء الرعاية الطبية وحدها في الخارج.

### تحديث المبادئ التوجيهية بشأن عمليات زرع الأعضاء

٥- من هذا المنطلق، تولت الأمانة، في معرض استجابتها للطلب الواضح في القرار ج ص ع ٥٧-١٨، تنقيح المبادئ التوجيهية<sup>٢</sup> لإعادة صياغتها هي وتعليقاتها بحيث تشمل الممارسات التي تم تحديدها منذ عام ١٩٩١. وكما أشار إليه تقرير الأمانة الذي قدم إلى المجلس التنفيذي في كانون الثاني/ يناير ٢٠٠٩، فإن المبادئ التوجيهية المنقحة توفر إطاراً لدعم التقدم المحرز في ميدان زرع الخلايا والنسيج والأعضاء بما يحقق أقصى قدر ممكن من فوائد عمليات الزرع من خلال تلبية احتياجات المتلقين وحماية المتبرعين وصيانة كرامة جميع من يعينهم الأمر. وأكد المشاركون في عملية التشاور التي أُجريت في إطار

١ The Lancet, 2008, 372(5 July):5-6.

٢ انظر الملحق.

٣ الوثيقة مت ١٥/١٢٤.

إعداد التفتيح الرأي القائل إن السعي إلى جني أرباح مالية من الاتجار بأعضاء جسم الإنسان أو أي جزء آخر منه هو أمر يقوض فوائد عمليات الزرع أكثر مما يعززها. وتبين من الخبرة المكتسبة في العالم أجمع أن الاتجار في هذا المجال يحول سوق الأعضاء البشرية إلى سوق استعباد تستغل الفقراء والمستضعفين علناً أو خفية.

٦- وأصبحت النصوص المنقحة من المبادئ التوجيهية تنادي بحظر إعطاء أو تلقي مال لقاء الخلايا والنسج والأعضاء التي تزرع، وحظر أي معاملات تجارية أخرى في هذا المجال. ومع ذلك فلا مساس في هذه الدلائل ببعض المدفوعات المشروعة ومنها ما يلي: دفع المصاريف (مثل مصاريف الرعاية الطبية اللازمة للزرع) وتعويض الخسارة (عن الأجر الضائع مثلاً)؛ ودفع تكاليف توريد الخلايا والنسج والأعضاء وتجهيزها وتخزينها وتوزيعها وزرعها. وتضمنت الدلائل المنقحة اهتماماً خاصاً بحماية القصر وغيرهم من المستضعفين من إجبارهم على التبرع بخلاياهم أو نسجهم أو أعضائهم أو إغرائهم على ذلك بطرق غير سليمة.

٧- وأسفرت عملية التشاور عن إضافة مبدئين توجيهيين جديدين: أولهما يعزز الالتزام بالسلامة والجودة والنجاعة في كل من إجراءات التبرع والزرع وفي المواد البشرية المستخدمة كذلك؛ والآخر يطلب إبداء الشفافية في تنظيم وأداء أنشطة التبرع والزرع بما يسهل المراقبة التقنية الملائمة ويعزز ثقة الجمهور. وبالتالي فإن هذين المبدئين التوجيهيين الجديدين يشجعان على احترام أعضاء جسم الإنسان والمتبرعين بها بنفس قدر احترام المريض المتبرع له.

### الخطوات التالية

٨- أدت عملية التشاور التي أجريت على مدى السنوات الخمس الماضية إلى تحقق توافق في الآراء بشأن عدة سبل لتحسين الحصول على الخلايا والنسج والأعضاء، وتعزيز السلامة والجودة والنجاعة في مجال التبرع بها وزرعها. وتلخص النقاط التالية بعض هذه الاقتراحات.

٩- وسبق لبعض المشاركين في عملية التشاور أن طلبوا إلى منظمة الصحة العالمية دعم صياغة تشريعات لوقف الاتجار بزرع الأعضاء وإنفاذها وزيادة إتاحة عمليات الزرع. وتتيح المبادئ التوجيهية في العديد من البلدان الأخرى، وخصوصاً عندما يكون الإطار القانوني ضعيفاً أو منعدماً أو غير فعال الإنفاذ ويتيح الربح من استغلال بيع الأعضاء المأخوذة من المواطنين المستضعفين، نموذجاً لوضع السياسات والقوانين الوطنية التي تشجع عمليات الزرع وتردع في الوقت ذاته الانتهاز التجاري والاتجار.

١٠- وأظهرت تجربة البلدان التي تتمتع ببرامج خاصة بالمتبرعين الذين توفوا والتي تعد من أكثر البرامج نجاحاً مدى الفائدة من امتلاك منظمات وطنية قوية قادرة على تحفيز وتنسيق وتنظيم عمليات التبرع والزرع. ويمكن لهذه المنظمات أن تحيط الجمهور علماً بأهمية دعم موارد مجتمعية تقوم على أساس التبرع بالأعضاء والنسج والخلايا البشرية طواعية ودون مقابل (بدلاً من قيامها على أساس الاستغلال الذي يكمن في شراء الأعضاء، وتسمح للجميع بالاستفادة منها على نحو منصف).

١١- ولبلوغ الاكتفاء الذاتي، على الصعيدين الوطني ودون الإقليمي، لابد من زيادة التبرع بأجزاء الجسم لأخذها من الجثة بعد الوفاة. وفي الوقت الراهن يمثل المتبرعون المشخصة وفاتهم بمعايير علم الأعصاب أكبر مصدر لهذه التبرعات. غير أن التقديرات تشير إلى أن المتبرعين الذين تتوقف دقات قلوبهم يشكلون مصدراً آخر يحتمل أن يسفر عن زيادة قدرها ثلاثة أضعاف عدد المتبرعين. وقد لاحظ المشاركون في عملية التشاور أن نتائج زرع الأعضاء المأخوذة ممن تتوقف دقات قلوبهم تزداد جودة. وبعد أخذ موافقة أقرب الأقرباء (أو بناءً على وصية المريض في حالات نادرة) يقطع نظام دعم الحياة، ويصدر إعلان بأن سبب الوفاة هو التوقف

التام للدورة الدموية والتنفس، وبعد ذلك يبدأ سحب الأعضاء لزرعها. وفي بعض الظروف تتخذ خطوات لإطالة فرصة سحب الأجزاء المتبرع بها، وذلك ريثما يصدر الأهل إذنتهم باقتطاعها من الجثة، وهذه هي الحالة عندما تحدث الوفاة خارج وحدة الرعاية المركزة ولا تتطلب وقف جهاز دعم التنفس. والجدير بالذكر أن المحافظة على الأعضاء البشرية لا تقتضي أي تكنولوجيا متطورة، وخصوصاً إذا كان المطلوب لا يتجاوز سحب الكليتين؛ وبالتالي فإن البرامج التي تعتمد على المتبرعين الذين تتوقف دقات قلوبهم تعد في متناول البلدان ذات الموارد المحدودة.

١٢- وهناك أمر لا غنى عنه لضمان جودة الخدمات العالية وتحديد المشاكل، هو الرصد المستمر لنتائج التبرع وعمليات الزرع. ذلك لأن توافر نظام ترصد فعال، مثلما هي الحال إزاء المنتجات والأجهزة الطبية الأخرى، يتيح الإنذار المبكر بالأحداث والتطورات السلبية. وينبغي أن تكون مواصفات الجودة والنجاعة مواصفات عالمية. ولذلك فإن من شأن التوسع في إقامة نظم وطنية (أو دون إقليمية) للرصد والترصد أن يوفر معلومات مهمة عن التطورات التقنية الحديثة وتفاصيل عن الأحداث وردود الفعل السلبية التي يجب التعجيل بالإبلاغ عنها في جميع أنحاء العالم.

١٣- ويتوقف النجاح في زيادة التبرع بالخلايا والنسج والأعضاء لإشباع الاحتياجات العالمية على مدى اطمئنان الجمهور إلى مأمونية وقانونية التبرع والزرع، ومدى وعي الجمهور بأخطار الانتهاز التجاري والاتجار. وهذا الشرط الأخير يخص الفقراء والفئات المستضعفة لأن هاتين الفئتين هما اللتان يحتمل حثهما أو إجبارهما على التبرع. ولذلك فإن حملات الدعوة المصممة بعناية والمنفذة باستمرار والتي تستهدف جميع فئات السكان، وخصوصاً طلبة المدارس، قد تساعد على زيادة وعي الجمهور بأن التبرع والزرع أمران حيويان وضروريان، وأن الموافقة على التبرع يجب أن تصدر في غضون المهلة المحدودة التي يمكن الإبقاء فيها على صلاحية الخلايا والنسج والأعضاء.

١٤- أما الآن وقد أصبحت حركة المواد القابلة للزرع آخذة في الزيادة في جميع أنحاء العالم، فقد أصبحت عملية الاقتناء شاعراً كبيراً لمهنيي الزرع ونظم الترصد. وحذا لو أمكن وضع أساس مشترك لإنشاء نظام عالمي لقواعد المواد القابلة للزرع، ولاسيما الخلايا والنسج. وقد أوصت المشاورة العالمية بأهمية تعزيز إنشاء نظام عالمي من هذا القبيل. كما أن من شأن استخدام نظام عالمي للترميز أن يمكن أيضاً من توفير منافع في مكافحة الانتهاز التجاري.

١٥- وأحرز بعض التقدم في إشراك المجتمع على الصعيد الوطني بشأن خدمات التبرع وزرع الأعضاء، غير أن عمليات الزرع لا تزال تقتضي اتخاذ المزيد من الإجراءات، لكن المبادرات الرامية إلى تخفيض وتيرة الأمراض التي تقتضي عمليات الزرع أو توقيها تستحق إيلاءها أعلى الأولويات. وهذه المبادرات تتطلب إعداد برامج صحية عمومية عالية الجودة تسترشد بالبحوث وتكون مدعومة بالرعاية الصحية التخصصية والتنقيف الطبي. ولعل أحد أهم الحوافز لدفع عجلة العلوم الطبية والبحوث الأكاديمية هو إنشاء خدمات لعمليات الزرع.

١٦- ناقش المجلس التنفيذي، في دورته الرابعة والعشرين بعد المائة صيغة أولى من هذا التقرير واعتمد القرار م ١٢٤ ق ١٣.

## الإجراء المطلوب من جمعية الصحة

١٧- جمعية الصحة مدعوة إلى تنتظر في مشروع القرار الوارد في القرار م ١٢٤ ق ١٣.

١ انظر الوثيقة م ١٢٤/٢٠٠٩/سجلات/٢، المحاضر الموجزة للجلسات التاسعة والعاشر والثانية عشرة، الفرع ٢، (النص الإنكليزي).

## الملحق

### مبادئ منظمة الصحة العالمية التوجيهية بشأن زرع الخلايا والنسج والأعضاء البشرية<sup>١</sup> الديباجة

١- مثلما أشار إليه تقرير المدير العام المقدم إلى المجلس التنفيذي في دورته التاسعة والسبعين<sup>٢</sup> فإن زرع الأعضاء البشرية بدأ بسلسلة من الدراسات التجريبية في مستهل القرن العشرين. وقد استرعى التقرير الاهتمام إلى بعض من أهم التطورات السريرية والعلمية في هذا المجال منذ أن حصل أليكسيس كاريل على جائزة نوبل في عام ١٩١٢ تقديراً لأعماله الريادية في هذا المضمار. وقد بدأ الزرع الجراحي للأعضاء البشرية المأخوذة من المتبرعين الموتى والأحياء على السواء في أجسام المرضى والمحتضرين بعد الحرب العالمية الثانية. وعلى مدى الخمسين عاماً الماضية أصبح زرع الأعضاء والنسج والخلايا البشرية ممارسة عالمية النطاق أطالت أعمار مئات الآلاف من البشر وحسنت نوعية حياتهم إلى حد بعيد. وبفعل التحسينات المستمرة في التكنولوجيا الطبية، ولاسيما في ما يتعلق برفض الأعضاء والنسج، زاد الطلب على الأعضاء والنسج بحيث أصبح العرض لا يفي به على الدوام على الرغم من الزيادة الكبيرة في التبرع بأعضاء الموتى ومن زيادة الاعتماد على تبرعات الأحياء في السنوات الأخيرة.

٢- ولم يؤد نقص الأعضاء المتاحة إلى مسارعة كثير من البلدان بوضع إجراءات ونظم لزيادة العرض فحسب ولكنه أدى أيضاً إلى تحفيز الاتجار بالأعضاء البشرية، وخصوصاً من قبل متبرعين أحياء لا يمتنون بصلة إلى الأشخاص الذين يتلقونها. وخلال العقود الأخيرة اتضحت البيانات الدالة على هذه التجارة، فضلاً عما يرتبط بها من اتجار بالبشر. وبالإضافة إلى ذلك فقد حدثت سهولة المتزايدة للاتصالات وحركة السفر على الصعيد الدولي بكثير من المرضى إلى السفر خارج بلدانهم إلى مراكز طبية تعلن عن قدرتها على إجراء عمليات الزرع والإمداد بالأعضاء المتبرع بها لهذا الغرض لقاء مبلغ واحد وشامل.

٣- وقد أعرب أولاً القراران ج ص ع ٤٠-١٣ وج ص ع ٤٢-٥ عن قلق جمعية الصحة من الاتجار بالأعضاء البشرية وعن ضرورة وضع معايير عالمية للزرع. وبناءً على عملية تشاور قامت بها الأمانة اعتمدت جمعية الصحة آنذاك مبادئ منظمة الصحة العالمية التوجيهية بشأن زرع الأعضاء البشرية، وذلك في القرار ج ص ع ٤٤-٢٥. وخلال السنوات السبع عشرة الماضية أثرت المبادئ التوجيهية تأثيراً كبيراً في المدونات والممارسات المهنية والتشريعات في جميع أنحاء العالم. وعلى ضوء التغيرات في الممارسات الخاصة بزرع الأعضاء والنسج وفي المواقف من هذا الأمر طلبت جمعية الصحة العالمية السابعة والخمسون من المدير العام جملة أمور منها "مواصلة فحص وجمع البيانات العالمية عن الممارسات والمأمونية والجودة والنجاعة وعن الوبائيات في مجال زرع الأعضاء البشرية وعن القضايا الأخلاقية، بما في ذلك تبرعات الأحياء، من أجل تحديث المبادئ التوجيهية بشأن زرع الأعضاء البشرية" وذلك في قرارها ج ص ع ٥٧-١٨.

١ أحاط المجلس التنفيذي في دورته الثالثة والعشرين بعد المائة التي عقدت في ٢٦ أيار/مايو ٢٠٠٨ علماً بمسودة تحديث المبادئ التوجيهية للمنظمة بشأن زرع الخلايا والنسج والأعضاء البشرية، والواردة في الوثيقة مت ٥/١٢٣. وتجسد هذه النسخة تعديلاً طلبه المجلس أثناء انعقاد تلك الدورة، وهو كالتالي: تستخدم الآن عبارة "ضيقه النطاق" عوضاً عن "نادرة" في المبدأ التوجيهي ٤. وعلاوة على ذلك، جرى توضيح صياغة العبارة الأخيرة من المبدأ التوجيهي ١١.

٢ الوثيقة مت ٨/٧٩.

٤- والهدف من إعداد المبادئ التوجيهية الواردة أدناه هو توفير إطار منهجي وأخلاقي ومقبول للحصول على الخلايا والنسج والأعضاء البشرية وزرعها للأغراض العلاجية. وستتولى كل ولاية قضائية تحديد سبل تنفيذ المبادئ التوجيهية. وتحفظ المبادئ التوجيهية بالنقاط الأساسية الواردة في نسخة عام ١٩٩١ بينما تتضمن نصوصاً جديدة استجابة للاتجاهات السائدة في مجال الزرع، وخصوصاً عمليات زرع الأعضاء المأخوذة من متبرعين أحياء، وللتوسع في استخدام الخلايا والنسج البشرية. ولا تنطبق المبادئ التوجيهية على زرع الأعراس ولا نسج المبيض ولا نسج الخصية ولا المضغ لأغراض إنجابية، ولا على الدم أو مكوناته المجموعة لأغراض نقل الدم.

لا يجوز زرع الخلايا والنسج والأعضاء من أجسام الموتى والأحياء بغرض الزرع إلا وفق المبادئ التوجيهية التالية.

## المبدأ التوجيهي ١

يجوز زرع الخلايا والنسج والأعضاء من أجسام الموتى بغرض الزرع إذا:  
 (أ) تم الحصول على الموافقات التي ينص عليها القانون،  
 (ب) ولم يكن هناك أي سبب للاعتقاد بأن الشخص المتوفى كان قد اعترض على هذا النزاع.

### تعليق على المبدأ التوجيهي ١

إن الموافقة هي الأساس الأخلاقي لكل التدخلات الطبية. والسلطات الوطنية مسؤولة عن تعريف عملية الحصول على الموافقة على التبرع بالخلايا والنسج والأعضاء وتسجيل هذه الموافقة على ضوء المعايير الأخلاقية الدولية، والطريقة التي تنظم الحصول على الأعضاء في بلدانها، والدور العملي للموافقة كضمان ضد الاستغلال والإخلال بقواعد المأمونية.

وتعتبر الموافقة على الحصول على الأعضاء والنسج من الموتى "صريحة" أو "مفترضة" حسب التقاليد الاجتماعية والطبية والثقافية لكل بلد، بما في ذلك طريقة إشراك الأسر في اتخاذ القرارات الخاصة بالرعاية الصحية عموماً. وبمقتضى كلا النظامين تحول أي إشارة يثبت أنها بدرت قبل الوفاة من الأشخاص الذين توفروا وتدل على اعتراضهم على زرع خلاياهم أو نسجهم أو أعضائهم بعد وفاتهم دون هذا النزاع.

وبمقتضى نظام الموافقة الصريحة، الذي يشار إليه أحياناً بنظام "الرضا"، يجوز زرع الخلايا أو النسج أو الأعضاء من الشخص المتوفى إذا كان قد وافق موافقة صريحة على هذا النزاع أثناء حياته، ويجوز أن تتم هذه الموافقة، حسب القانون المحلي، شفويًا أو بتسجيلها على بطاقة التبرع أو رخصة القيادة أو بطاقة الهوية أو في سجل طبي أو سجل للتبرع. وإذا لم يكن الشخص المتوفى قد وافق على زرع العضو ولا أعرب بوضوح عن اعتراضه على هذا النزاع فينبغي الحصول على إذن من أحد الوكلاء المعترف بهم قانوناً، ويكون هذا الشخص عادة من أفراد الأسرة.

أما نظام الموافقة المفترضة البديل، والذي يسمى "عدم الرضا (أو التصل)" فيسمح بنزع المادة من جسم الشخص المتوفى بغرض زرعها، وفي بعض البلدان بغرض إجراء دراسات أو بحوث تشريحية، وذلك ما لم يكن الشخص قد أعرب عن اعتراضه قبل وفاته بتسجيل رفضه لدى أحد المكاتب المختصة أو ما لم يبلغ أحد الأطراف الذين أعلمهم بذلك عن أن الشخص المتوفى أعرب عن رفضه التبرع. ونظراً لما للموافقة من أهمية أخلاقية ينبغي أن يكفل هذا النظام أن يكون الناس على علم تام بالسياسة المتبعة في هذا الصدد وأن تتاح لهم وسيلة سهلة لتسجيل عدم الرضا.

وعلى الرغم من عدم اشتراط الموافقة الصريحة في نظام عدم الرضا قبل نزع أعضاء أو نسيج أو خلايا من الشخص المتوفى الذي لم يرفض ذلك وهو على قيد الحياة فإن برامج الحصول على الأعضاء والنسج والخلايا قد تحجم عن المضي قدماً في الحصول عليها إذا أبدى أقرباء الشخص المتوفى معارضتهم الشخصية للتبرع، وبالمثل فإنه في نظم الرضا تسعى البرامج بصورة نموذجية إلى الحصول على إذن من الأسرة حتى إذا كان الشخص المتوفى قد أعطى موافقته قبل الوفاة. وتكون البرامج أقدر على الاعتماد على موافقة الشخص المتوفى الصريحة أو المفترضة دون السعي إلى الحصول على إذن آخر من أفراد الأسرة عندما يكون فهم الناس وقبولهم لعملية التبرع بالخلايا والنسج والأعضاء راسخين ولا لبس فيهما. وحتى عندما لا يُطلب الإذن من الأقرباء يلزم أن تراجع برامج التبرع السجل الطبي والسلوكي للشخص المتوفى مع أفراد أسرته الذين عرفوه جيداً لأن المعلومات الدقيقة عن المتبرعين تساعد على تعزيز مأمونية عملية الزرع.

وفي ما يتعلق بالتبرع بالنسج، وهو ما ينطوي على قيود زمنية أقل تعقيداً، يوصى دائماً بالسعي إلى الحصول على موافقة الأقرباء. ومن النقاط الهامة التي تتعين معالجتها طريقة ترميم مظهر جسم الشخص المتوفى بعد نزع النسج منه.

## المبدأ التوجيهي ٢

لا يجوز للأطباء الذين يبتون في أن وفاة المتبرع المحتمل قد حدثت فعلاً أن تكون لهم علاقة مباشرة بعملية نزع الخلية أو النسيج أو العضو من المتبرع أو بإجراءات زرع أي منها لاحقاً ولا أن ينهضوا بمسؤولية رعاية أي من المتلقين المحتملين لهذه الخلايا أو النسج أو الأعضاء.

### تعليق على المبدأ التوجيهي ٢

الغرض من هذا المبدأ هو تجنب تعارض المصالح الذي قد يحدث عندما يتولى الطبيب أو الأطباء الذين يبتون في أن وفاة المتبرع المحتمل قد حدثت فعلاً مسؤولية رعاية مرضى آخرين تعتمد عافيتهم على الخلايا أو النسج أو الأعضاء المنقولة إليهم من ذلك المتبرع.

وستضع السلطات الوطنية القواعد القانونية للبت في حدوث الوفاة بالفعل ولتحديد طريقة صوغ وتطبيق معايير وإجراءات البت في حدوث الوفاة بالفعل.

## المبدأ التوجيهي ٣

ينبغي تحقيق الاستفادة القصوى من الإمكانيات العلاجية للتبرعات التي يكون الأشخاص المتوفون قد أعلنوا قبل وفاتهم، ولكن يجوز للبالغين الأحياء أن يتبرعوا بأعضائهم أيضاً حسبما تسمح به اللوائح المحلية. وينبغي بوجه عام أن توجد صلة جينية أو قانونية أو عاطفية بين المتبرعين الأحياء وبين من يتلقون تبرعاتهم.

وتكون التبرعات من الأحياء مقبولة عندما يتم الحصول على موافقة المتبرع عن علم وطواعية وتأمين الرعاية التي يوفرها المهنيون للمتبرع وتنظيم متابعة الحالة جيداً، وعندما يتم تطبيق ورصد معايير الاختيار الخاصة بالمتبرعين على نحو دقيق. وينبغي إعلام المتبرعين الأحياء بطريقة كاملة ومفهومة بالمخاطر والفوائد والعواقب المحتملة للتبرع، وينبغي أن يكونوا ذوي أهلية قانونية وقادرين على موازنة المعلومات وأن يتصرفوا بدافع من رغبتهم ودون الخضوع لأي تأثير أو إكراه لا مبرر له.

### تعليق على المبدأ التوجيهي ٣

يشدد المبدأ على أهمية اتخاذ الخطوات القانونية واللوجستية اللازمة لإنشاء البرامج الخاصة بالمتبرعين الذين توفروا إن لم توجد برامج من هذا القبيل، وعلى أهمية جعل البرامج القائمة تتسم بأكبر قدر ممكن من الفعالية والكفاءة.

ويحدد المبدأ أيضاً الشروط الأساسية للتبرع من الأحياء بينما يؤيد تحقيق أقصى استفادة من برامج الزرع التي تتلافى المخاطر المتأصلة التي تتهدد المتبرعين الأحياء. وقد تكون الصلة الجينية بين المتبرع والمتلقي مفيدة علاجياً، ويمكن أن تعزز الاطمئنان إلى أن المتبرع يتصرف بدافع من قلق حقيقي على المتلقي، كما هو الشأن عندما تربطه بالمتلقي علاقة قانونية (مثل العلاقة بين المتلقي وزوجته). وكثير من التبرعات التي تتم بدافع من الإيثار يكون من قِبَل متبرعين تربطهم علاقة عاطفية بالمتلقي، وعلى الرغم من ذلك فإن من العسير تقدير مدى قوة الصلة المزعومة. وقد شكلت التبرعات المقدمة من متبرعين لا يمتون بصلة إلى المتلقيين مصدراً من مصادر القلق في هذا الصدد، وعلى الرغم من ذلك فبعض من هذه الحالات يكون فوق مستوى النقد، كما هو الشأن في زرع الخلايا الجذعية المكونة للدم (حيث يكون من المستصوب علاجياً وجود مجموعة واسعة من المتبرعين) أو عند تبادل الكلى لأن المتبرعين لا يتوافقون مناعياً بشكل جيد مع المتلقيين ذوي القربى.

وفي ما يتعلق بالتبرعات من قِبَل الأحياء، وخصوصاً المتبرعين غير ذوي القربى، يلزم إجراء تقييم نفسي اجتماعي لحماية المتبرع من الإكراه أو لمنع الاتجارية التي يحظرها المبدأ ٥. وينبغي أن تكفل السلطة الصحية الوطنية إجراء التقييم من قِبَل طرف مؤهل على النحو الملائم ويتمتع بالاستقلالية. ومن خلال تقدير دافع المتبرع وتوقعات كل من المتبرع والمتلقي في ما يخص الحاصل يمكن لهذه التقييمات أن تساعد على تحديد وتجنب التبرعات التي تتم قسراً أو التي تتم بمقتضى صفقات مدفوعة المقابل بالفعل.

ويشدد المبدأ على ضرورة الاختيار الحقيقي عن علم جيد، والذي يقتضي إعطاء معلومات كاملة وملائمة للظروف المحلية ويستبعد الأشخاص المستضعفين الذين لا يستطيعون الوفاء بشروط الموافقة الطوعية المستنيرة بالمعلومات. وتقتضي الموافقة الطوعية كذلك وجود أحكام ملائمة تتيح العدول عن الموافقة قبل أن تبلغ التدخلات الطبية المنفذة في المتلقي النقطة التي يتعرض فيها المتلقي لخطر داهم إذا لم تستكمل عملية الزرع. وينبغي إبلاغ هذه المعلومات في وقت إعطاء الموافقة.

وأخيراً فإن هذا المبدأ يشدد على أهمية حماية صحة المتبرعين الأحياء أثناء عملية الاختيار والتبرع والرعاية اللاحقة الضرورية لضمان استبعاد أن تضر عواقب التبرع العكسية المحتملة بالمتبرع في بقية عمره. وينبغي أن تتناسب الرعاية المعطاة للمتبرع مع الرعاية المعطاة للمتلقي، والسلطات الصحية مسؤولة بالمثل عن عافية كليهما.

### المبدأ التوجيهي ٤

لا يجوز نزع أي خلايا أو نسيج أو أعضاء من جسم الشخص القاصر الحي بغرض الزرع إلا في الاستثناءات النادرة التي يسمح بها القانون الوطني. وينبغي اتخاذ تدابير محددة لحماية القصر، وينبغي حيثما أمكن الحصول على موافقة القاصر قبل التبرع. وما يسري على القصر - يسري أيضاً على أي شخص لا يتمتع بالأهلية القانونية.



## تعليق على المبدأ التوجيهي ٤

ينص هذا المبدأ على حظر عام لنزع الخلايا أو النسيج أو الأعضاء من القُصَّر قانوناً بغرض الزرع. وأهم الاستثناءات التي قد يُسمح بها هي التبرع داخل الأسرة بالخلايا المتجددة (إذا لم يوجد متبرع بالغ يحقق الهدف العلاجي ذاته) وزرع الكلى بين التوائم المتماثلين (حيثما كان تجنب كبت المناعة يفيد المتلقي فائدة تكفي لتبرير الاستثناء ولم يوجد أي اضطراب وراثي يمكن أن يضر بالمتبرع في المستقبل).

وعلى الرغم من أن الحصول على إذن من أحد الأبوين (أو من كليهما) أو من الوصي القانوني من أجل نزع العضو المعني يكفي عادة، فقد يحدث تعارض مصالح إذا كان من يعطي الإذن مسؤولاً عن عاقبة المتلقي المقصود. وفي هذه الحالات ينبغي اشتراط استعراض الوضع من قِبَل هيئة مستقلة، مثل المحكمة أو أي سلطة مختصة أخرى، والحصول على موافقتها. وينبغي في أي حالة أن يجُب اعتراض الشخص القاصر على التبرع أي إذن يعطيه أي طرف آخر. ومن الأمور ذات الأهمية الخاصة بالنسبة للمتبرعين القُصَّر حصول المتبرع الحي المحتمل على مشورة المهنيين لتقدير أي ضغط يتعرض له كي يقرر التبرع وللتصدي لهذا الضغط عند الضرورة.

## المبدأ التوجيهي ٥

ينبغي أن يكون التبرع بالخلايا والنسيج والأعضاء مجاناً فقط ودون دفع أي أموال أو مكافآت أخرى لها قيمة مالية. وينبغي أن يُحظر شراء الخلايا أو النسيج أو الأعضاء أو عرض شرائها بغرض الزرع أو بيعها من قِبَل أشخاص أحياء أو من قِبَل أقرباء الموتى.

ولا يحول حظر بيع أو شراء الخلايا والنسيج والأعضاء دون استرداد المصاريف المعقولة التي يمكن التحقق منها والتي يتكبدها المتبرع، بما في ذلك خسارة الدخل، ولا دون سداد تكاليف الإبقاء على حيوية الخلايا أو النسيج أو الأعضاء البشرية أو معالجتها أو الحفاظ عليها أو الإمداد بها بغرض الزرع.

## تعليق على المبدأ التوجيهي ٥

من المرجح أن دفع الأموال مقابل الحصول على الخلايا والنسيج والأعضاء يؤدي إلى استغلال أفقر الفئات وأضعفها استغلالاً جائراً وإلى تقويض التبرع بدافع من الإيثار وإلى تحقيق أرباح فاحشة والاتجار بالبشر. وينشر دفع الأموال لهذا الغرض فكرة أن بعض الأشخاص يفتقرون إلى الكرامة إلى حد أنهم يصبحون مجرد أدوات يستعملها الآخرون.

ويستهدف هذا المبدأ، بالإضافة إلى منع الاتجار بالمواد البشرية، تأكيد بفضيلة التبرع بالمواد البشرية من أجل إنقاذ الأرواح وتحسين نوعية الحياة. ومع ذلك يسمح المبدأ بالحالات التي جرى فيها العرف على منح المتبرع عطية رمزية عرفانا بالجميل على ألا يمكن حساب قيمتها مالياً. وينبغي أن يضمن القانون الوطني ألا تكون أي هدايا أو مكافآت شكلاً مموهاً بالفعل من أشكال دفع الأموال مقابل الحصول على الخلايا أو النسيج أو الأعضاء المتبرع بها. وليس هناك فرق بين الحوافز التي تتخذ شكل "المكافآت" ذات القيمة المالية والتي يمكن نقلها إلى أطراف ثالثة وبين المدفوعات المالية.

وعلى الرغم من أن أسوأ أشكال الاستغلال هي التي تمس المتبرعين الأحياء بالأعضاء فإن الأخطار تنشأ أيضاً عندما تدفع أموال مقابل الحصول على الخلايا والنسج والأعضاء إلى أقرباء الموتى أو إلى الباعة أو السماسرة أو إلى المؤسسات (مثل شركات دفن الموتى) المسؤولة عن الجثث. وينبغي حظر حصول هذه الأطراف على عائدات مالية.

ويسمح المبدأ بالتعويض عن تكاليف التبرع (بما في ذلك النفقات الطبية والدخل المفقود للمتبرعين الأحياء) وذلك كي لا تتثنى هذه التكاليف المتبرعين عن التبرع. ومن المقبول كذلك ضرورة تغطية التكاليف المشروعة للاقتناء وضمان مأمونية وجودة وكفاءة منتجات الخلايا والنسج والأعضاء البشرية التي يتم زرعها.

ومن الأمور التي تثير الهواجس في هذا الصدد الحوافز التي تشمل بنوداً أساسية لا يتمكن المتبرعون بدونها من تحمل تكاليف التبرع، مثل الرعاية الطبية أو تغطية التأمين الصحي. ويُعد التمتع بأعلى مستوى من الصحة يمكن بلوغه من الحقوق الأساسية وهو أمر لا يمكن شراؤه مقابل أجزاء من الجسم. بيد أنه من المشروع توفير التقييمات الطبية الدولية المجانية للمتبرعين الأحياء في ما يخص التبرع والتأمين على الحياة أو من المضاعفات التي تحدث من جراء التبرع.

وينبغي أن تشجع السلطات الصحية التبرع الذي يتم بدافع من احتياج المتلقي ولصالح المجتمع المحلي. وينبغي لأي تدابير تتخذ لتشجيع التبرع أن تحترم كرامة المتبرع وتعزز تقدير المجتمع للتبرع بالخلايا والنسج والأعضاء بدافع من الإيثار. وينبغي في أي حال من الأحوال أن تحدد السلطات الصحية بوضوح وشفافية كل الممارسات الخاصة بتشجيع الحصول على الخلايا والنسج والأعضاء بغرض زرعها.

وينبغي أن تتناول الأطر القانونية الوطنية الظروف الخاصة لكل بلد نظراً لتفاوت المخاطر المحدقة بالمتبرع والمتلقي. وستقوم كل ولاية قضائية بتحديد تفاصيل وطريقة الحظر الذي ستطبقه، بما في ذلك الجزاءات التي يمكن أن تشمل اتخاذ إجراءات مشتركة مع بلدان أخرى في الإقليم. وينبغي تطبيق حظر دفع الأموال مقابل الحصول على الخلايا والنسج والأعضاء على كل الأفراد، بمن فيهم من يتلقونها لزرعها ويحاولون الالتفاف على اللوائح المحلية بالسفر إلى مواقع لا تفرض الحظر على الاتجار بها.

## المبدأ التوجيهي ٦

يجوز تشجيع التبرع بالخلايا أو النسج أو الأعضاء البشرية بدافع من الإيثار عن طريق الإعلان أو توجيه نداء إلى الجماهير، على أن يتم ذلك وفقاً للوائح المحلية.

وينبغي حظر الإعلان عن الحاجة إلى الخلايا أو النسج أو الأعضاء أو عن توافرها بهدف عرض أو طلب دفع أموال إلى الأفراد نظير الحصول على خلاياهم أو نسجهم أو أعضائهم، أو إلى أقربائهم إذا كانوا قد توفروا. وينبغي أيضاً حظر أعمال السمسرة التي تنطوي على دفع أموال إلى هؤلاء الأشخاص أو إلى أطراف ثالثة.

## تعليق على المبدأ التوجيهي ٦

إن هذا المبدأ لا يمس الإعلانات العامة أو النداءات التي توجه إلى الجماهير لتشجيع على التبرع بالخلايا أو النسج أو الأعضاء البشرية بدافع من الإيثار، وذلك شريطة ألا يخرق ذلك النظم القانونية القائمة

لتخصيص الأعضاء. ويستهدف المبدأ، بدلاً من ذلك، حظر الإجراءات التجارية والتي تشمل عرض دفع أموال إلى الأفراد أو إلى أقرباء الموتى أو إلى أطراف أخرى (مثل المتعهدين) لديها خلايا أو نسج أو أعضاء من أجل الحصول عليها، كما يستهدف التصدي للسماسرة وسائر الوسطاء وكذلك المشترون المباشرون.

## المبدأ التوجيهي ٧

لا ينبغي للأطباء وغيرهم من المهنيين الصحيين أن ينخرطوا في إجراءات الزرع، ولا ينبغي لشركات التأمين الصحي ولا لسائر الدافعين تغطية تكاليف هذه الإجراءات إذا كان قد تم الحصول على الخلايا أو النسج أو الأعضاء المعنية من خلال استغلال المتبرع أو قريب المتبرع المتوفى أو إكراهه أو دفع أموال له.

### تعليق على المبدأ التوجيهي ٧

لا ينبغي لمهنيي الرعاية الصحية أن ينخرطوا في نزع الخلايا أو النسج أو الأعضاء ولا في معالجتها الوسيطة ولا في زرعها إلا إذا تم التبرع مجاناً وطوعياً بالفعل. (في حالة المتبرعين الأحياء يشار عادة إلى إجراء تقييم نفسي اجتماعي للمتبرع، كما هو مبين في المبدأ التوجيهي ٣). ويُعد الإخفاق في تأمين عدم حصول الشخص المعني على مقابل لموافقة على التبرع أو عدم إكراهه عليه أو استغلاله خرقاً للالتزامات المهنية ينبغي أن تقوم المنظمات المهنية المعنية أو السلطات الحكومية المرخصة أو التنظيمية بفرض جزاءات عليه.

ولا ينبغي للأطباء ومرافق الرعاية الصحية أيضاً إحالة المرضى إلى مرافق الزرع في بلدانهم أو في بلدان أخرى والتي تستخدم خلايا أو نسج أو أعضاء تم الحصول عليها، من خلال دفع أموال إلى المتبرعين أو أسرهم أو إلى سائر الباعة أو السماسرة، ولا يجوز للأطباء ومرافق الرعاية الصحية طلب أو قبول أموال نظير القيام بذلك. ويجوز تقديم خدمات الرعاية اللاحقة للزرع إلى المرضى الذين خضعوا لعمليات الزرع في هذه المرافق، ولكن لا ينبغي أن تفرض على الأطباء الذين يرفضون توفير هذه الرعاية جزاءات مهنية بسبب هذا الرفض، وذلك شريطة أن يحيلوا هؤلاء المرضى إلى أماكن أخرى.

وينبغي لشركات التأمين الصحي وسائر الدافعين تعزيز التقيد بالمعايير الأخلاقية العالية وذلك برفض دفع تكاليف عمليات الزرع التي تخرق المبادئ التوجيهية.

## المبدأ التوجيهي ٨

ينبغي أن يُحظر على جميع مرافق الرعاية الصحية وجميع مهنيي الرعاية الصحية ممن ينخرط في إجراءات الحصول على الخلايا أو النسج أو الأعضاء وزرعها تقاضي أي مبالغ تتجاوز الرسوم المبررة المفروضة على الخدمات المقدمة.

### تعليق على المبدأ التوجيهي ٨

إن هذا النص يعزز المبدأين التوجيهيين ٥ و ٧ وذلك بمنع التبرج الفاحش من إجراءات الإبقاء على حيوية الخلايا والنسج والأعضاء ومن زرعها. وينبغي أن ترصد السلطات الصحية الرسوم المفروضة على

خدمات الزرع لضمان ألا تكون رسوماً مموهة للحصول على الخلايا أو النسيج أو الأعضاء نفسها. وينبغي مساءلة جميع الأشخاص المعنيين والمرافق المعنية عن كل المبالغ المدفوعة نظير خدمات الزرع. وإذا كان الطبيب أو أي ممارس آخر من ممارسي الرعاية الصحية غير متأكد من أن الرسوم مبررة فينبغي أن يسعى إلى الحصول على رأي السلطة المرخصة أو السلطة التنظيمية المختصة قبل أن يقترح رسوم أو يفرضها. ويجوز اتخاذ الرسوم المفروضة على الخدمات المماثلة مرجعاً لهذا الغرض.

## المبدأ التوجيهي ٩

ينبغي أن يُسترشد في تخصيص الأعضاء والخلايا والأنسجة بالمعايير السريرية والقواعد الأخلاقية لا بالاعتبارات المالية أو غيرها من الاعتبارات. وينبغي أن تكون كل قواعد التخصيص، التي تحددها لجان تم تشكيلها على النحو الملائم، منصفة ويمكن تبريرها للجهات الخارجية وشفافة.

### تعليق على المبدأ التوجيهي ٩

إذا كانت معدلات التبرع لا تفي بالطلب السريري فينبغي تحديد معايير التخصيص على المستوى الوطني أو دون الإقليمي من قِبل لجنة تضم خبراء في التخصصات الطبية الملائمة وفي مجال أخلاقيات البحوث البيولوجية وفي مجال الصحة العمومية. ولتعدد التخصصات على هذا النحو أهميته لضمان ألا يراعي التخصيص العوامل الطبية فحسب بل يراعي أيضاً القيم المجتمعية والقواعد الأخلاقية العامة. وينبغي أن تكون معايير توزيع الخلايا والنسج والأعضاء متوافقة مع حقوق الإنسان وينبغي، على وجه الخصوص، ألا تستند إلى جنس المتلقي ولا عرقه ولا ديانتته ولا حالته الاقتصادية.

ويقتضي هذا المبدأ ضمناً أن تكون تكلفة الزرع ومتابعة الحالة، بما في ذلك العلاج الكابت للمناعة، حسب الاقتضاء، سيرة على كل المرضى المعنيين، أي أنه لا ينبغي استبعاد أي متلق بناءً على الأسباب المالية فحسب.

ولا يقتصر مفهوم الشفافية على عملية التخصيص، ولكن له أهمية حيوية لكل جوانب عملية الزرع (مثلما ترد مناقشته في التعليق الخاص بالمبدأ التوجيهي ١١ أدناه).

## المبدأ التوجيهي ١٠

الإجراءات العالية الجودة والمأمونة والناجعة ضرورية للمتبرعين والمتلقين على السواء. وينبغي تقييم الحاصلات التي تترتب في الأمد الطويل على التبرع بالخلايا والنسج والأعضاء وزرعها بالنسبة إلى المتبرعين الأحياء والمتلقين بغية توثيق الفوائد والأضرار.

ويجب باستمرار الحفاظ على مستوى مأمونية ونجاعة وجودة الخلايا والنسج والأعضاء البشرية الخاصة بالزرع والإرتقاء به إلى الحد الأمثل باعتبارها من المنتجات الصحية ذات الطابع الاستثنائي. ويتطلب ذلك تنفيذ نظم لضمان الجودة تشمل التتبع والحذر مع التبليغ عن الأحداث والتفاعلات الضارة سواء أكان ذلك على المستوى الوطني أو يتعلق بالمنتجات البشرية المصدر.

## تعليق على المبدأ التوجيهي ١٠

إن بلوغ المستوى الأمثل لحصائل زرع الخلايا والنسج والأعضاء يستتبع عملية تستند إلى القواعد وتشمل تدخلات سريرية وإجراءات تنفذ خارج الجسم، بدءاً من اختيار المتبرع وحتى متابعة الحالة في الأمد الطويل. وينبغي تحت إشراف السلطات الصحية الوطنية أن ترصد برامج الزرع حالة كل من المتبرع والمتلقي لضمان حصولهما على الرعاية الملائمة، بما في ذلك رصد المعلومات الخاصة بفريق الزرع المسؤول عن رعايتهما.

ويُعد تقييم المعلومات الخاصة بالمخاطر والفوائد في الأمد الطويل ضرورياً لإجراءات الموافقة والموازنة الملائمة بين مصالح المتبرعين ومصالح المتلقين. ويجب أن تفوق الفوائد التي يجنيها كل منهما المخاطر ذات الصلة بالتبرع والزرع. ولا ينبغي السماح للمتبرعين بالتبرع في الأحوال الميؤوس منها سريرياً.

وتشجع برامج التبرع والزرع على المشاركة في السجلات الوطنية و/ أو الدولية لعمليات الزرع. وينبغي إبلاغ السلطات الصحية المسؤولة بأي خروج عن الإجراءات المقبولة من شأنه أن يزيد المخاطر على المتلقين أو المتبرعين، وبأي عواقب معاكسة تترتب على التبرع أو الزرع، وينبغي لتلك السلطات أن تحلل هذه الحالات.

وقد لا يتطلب زرع المواد البشرية التي لا تقتضي العلاج الصياني القيام بالمتابعة النشطة في الأمد الطويل، وعلى الرغم من ذلك ينبغي ضمان التتبع طيلة العمر المتوقع للمتبرع والمتلقي. ومن الضروري لأغراض التتبع الكامل استخدام وسائل الترميز المنطق عليها دولياً لتحديد النسج والخلايا المستعملة في الزرع.

## المبدأ التوجيهي ١١

يجب أن يتسم تنظيم وتنفيذ أنشطة التبرع والزرع، وكذلك نتائجها السريرية، بالشفافية والوضوح في ما يتعلق بالتمحيص على أن يتم في الوقت ذاته ضمان الحماية الدائمة لسرية وخصوصية الأشخاص المتبرعين والمتلقين.

## تعليق على المبدأ التوجيهي ١١

يمكن تعريف الشفافية بإيجاز على أنها تمكين الجمهور على الدوام من الاطلاع على البيانات الشاملة المحدثة بانتظام بشأن الإجراءات، ولاسيما التخصيص وأنشطة الزرع والحصائل المترتبة بالنسبة إلى كل من المتلقين والمتبرعين الأحياء، وكذلك بشأن التنظيم والميزانيات والتمويل. وهذه الشفافية لا تتعارض مع الحماية من الإتاحة العمومية للمعلومات التي يمكن أن تحدد بها هوية مختلف المتبرعين أو المتلقين، مع الاستمرار في الوقت ذاته في احترام ضرورة التتبع المعترف بها في المبدأ ١٠. ولا ينبغي أن يقتصر الغرض من النظام على الإتاحة القصوى للبيانات من أجل الدراسات البحثية والإشراف الحكومي بل ينبغي أن يشمل أيضاً تحديد المخاطر وتسهيل تصحيحها بغية تقليل الضرر الواقع على المتبرعين أو المتلقين إلى أدنى حد ممكن.

= = =