

مبادئ التوصل إلى توافق عالمي في الآراء بشأن التبرع بالدم ومكونات الدم والمنتجات الطبية البشرية المنشأ وإدارتها

تقرير من الأمانة

١- تُعرّف المنتجات الطبية البشرية المنشأ بأنها المواد التي يتم اشتقاقها كلياً أو جزئياً من جسم الإنسان بغرض التطبيق السريري.^١ وتتنوع العناصر المصدرة في جسم الإنسان من الأعضاء والشُج والدم والخلايا والأعراس، وصولاً إلى لبن الأم والشعر والأظافر والبول والبراز. وعادةً ما تمثل المنتجات الطبية البشرية المنشأ العلاجات الأجدى نفعاً والأعلى مردوداً بالنسبة للعديد من الاعتلالات المهددة للحياة أو التعجيزية، كما أنها يسرت ولادة الكثير من الأطفال الذين يتوق إليهم الآباء والأمهات.

٢- وتختلف هذه المنتجات الطبية بصفة أساسية عن غيرها من المنتجات الطبية الأخرى لأنها تعتمد على التبرع بالمواد البيولوجية من أشخاص أحياء أو بعد الوفاة. إن المخاوف بشأن كرامة المتبرعين وحقوقهم الإنسانية، ولاسيما حقهم في الصحة وأمنهم الشخصي، تقتضي وجود معايير أخلاقية عالية في مجال توريد المواد البيولوجية لاستخدامها كمنتجات طبية بشرية المنشأ. ومن ثم يجب إيلاء عناية خاصة لضمان عدم تعرض المتبرعين للاستغلال أو الإكراه أو إساءة المعاملة.

٣- ويخلف أيضاً المنشأ البشري لهذه المنتجات الطبية مخاطر على الصحة العمومية. وتكرار ظهور الأمراض، مثل فاشية فيروس زيكا المندلعة مؤخراً، يستلزم وجود نُظم لإنتاج المنتجات الطبية البشرية المنشأ يتسنى لها التنبؤ بسرطان المُمرضات المعروفة أو المجهولة وتخفيف آثارها، ويتسنى تكييفها بسرعة بما يتناسب مع التهديدات المستجدة. وتتضمن آليات المأمونية الأساسية الفحص والاختبار بالشكل الملائم للمتبرعين، والتقنيات التي تُعطّل المُمرضات أو تجعلها أقل إضراراً، وإمكانية اقتفاء الأثر الكافية للمنتجات الطبية البشرية المنشأ، حتى يتسنى سرعة تقصي الأحداث الخافرة لسريان الأمراض وربطها بمنتجات محددة وأفراد متبرعين ومتلقين محددين، مما يمكن من وضع استراتيجيات لاحتواء المخاطر المستجدة والتخفيف من آثارها، بما في ذلك سرعة سحب المنتجات.

١ Noël L, Martin DE. The exception of medical products of human origin: towards global governance tools". In: Rainhorn JD, El Boudamoussi S (eds). New cannibal markets: globalization and commodification of the human body. Paris: Editions de la Maison des sciences de l'homme, 2015, p.383.

٤- لا يزال ثمة إجحاف كبير في إتاحة المنتجات الطبية البشرية المنشأ، حتى الدم ومكونات الدم، بين البلدان والأقاليم وداخلها. على سبيل المثال، فمن بين تبرعات الدم الكامل البالغ عددها ١١٢,٥ مليون تبرع التي يتم جمعها على مستوى العالم، يتم جمع حوالي نصفها في البلدان المرتفعة الدخل التي يسكنها ١٩٪ فقط من تعداد العالم. ويشكل نقص التغطية الصحية الشاملة عاملاً رئيسياً يسهم في الإجحاف في إتاحة المنتجات الطبية البشرية المنشأ. ومن المؤسف أن الأفراد الذين لا تتاح لهم الفوائد الخاصة بهذه المنتجات هم أحياناً أكثر من يتعرضون للاستغلال على الأرجح باعتبارهم مصادر للمواد البيولوجية المستخدمة في المنتجات الطبية البشرية المنشأ، وتندر في هذه الحالات التدابير الوقائية الكافية لمكافحة الاتجار في المنتجات أو في المتبرعين.

٥- إن الطلب على المنتجات الطبية البشرية المنشأ يتزايد مع ظهور تطبيقات علاجية جديدة، وتحسن إتاحة الرعاية الصحية في بعض الأقاليم، وتغير الخصائص الديمغرافية للسكان من المتبرعين والمتلقين المحتملين، من قبيل الشيخوخة وزيادة عبء الأمراض المزمنة. وإن عدم الحيلولة دون تفاقم الكثير من الأمراض التي تؤدي إلى الحاجة إلى المنتجات الطبية البشرية المنشأ، مثل التراخوما التي تنتسب في عمى القرنية وداء السكري الذي يسفر عن الإصابة بالفشل الكلوي، يعني استمرار تخطي معدل الزيادة في الطلب على هذه المنتجات معدل توافر المنتجات نفسها.

٦- وقد اعتمدت جمعية الصحة المبادئ الأخلاقية وآليات تصريف الشؤون،^١ وأصدرت الأمانة والمراكز المتعاونة مع المنظمة والمنظمات غير الحكومية إرشادات إضافية لتيسير تنفيذ تلك المبادئ والآليات. ومع ذلك، فإن الإرشادات المتاحة مجزأة نوعاً ما وتستهدف بوجه عام عدداً من المنتجات المحددة (مثل الدم والأعضاء/النسج/الخلايا).

٧- وفي المقرر الإجمالي م١٣٦(٢) (٢٠١٥)، فإن المجلس "طلب من المدير العام إجراء مشاورات مع الدول الأعضاء والجهات الشريكة الدولية لدعم تحقيق توافق عالمي في الآراء بشأن مبادئ أخلاقية توجيهية خاصة بالتبرع بالمنتجات الطبية البشرية المنشأ [...] وإدارتها؛ وآليات التصريف الجيد للشؤون؛ والأدوات المشتركة لضمان الجودة والأمنية وإمكانية اقتفاء الأثر والإتاحة المنصفة والتوافر حسب الاقتضاء، مما يؤدي إلى إعداد وثيقة تُقدم إلى جمعية الصحة العالمية السبعين لكي تنظر فيها."

عملية لبناء توافق عالمي في الآراء

٨- في سياق الطلب الوارد في المقرر الإجمالي م١٣٦(٢)، تناولت الأمانة بالمزيد من التفصيل إطار المبادئ المعنية بالتبرع بالمنتجات الطبية البشرية المنشأ وإدارتها، بالتعاون والتشاور مع مجموعة كبيرة وواسعة من الخبراء المستقلين والجمعيات العلمية. واستندت الوثيقة المعنية إلى الإرشادات السابقة، وحددت المبادئ الأخلاقية وآليات تصريف الشؤون الصالحة لجميع أنواع المنتجات الطبية البشرية المنشأ، واقرحت نهجاً منسقاً عالمياً لتصريف الشؤون باستخدام أدوات مشتركة. وكان الهدف هو تدعيم اتساق الممارسات الأخلاقية بغية تعزيز مأمونية المنتجات الطبية البشرية المنشأ وجودتها وتوافرها بوجه عام.

١ القرارات ج ص ٢٨٤-٧٢ (١٩٧٥) بشأن استعمال وإمدادات الدم البشري ومنتجات الدم البشري؛ وج ص ٥٨٤-١٣ (٢٠٠٥) بشأن مأمونية الدم؛ اقتراح بتكريس اليوم العالمي للمتبرعين بالدم؛ وج ص ٦٣-١٢ (٢٠١٠) بشأن توافر منتجات الدم ومأمونيتها وجودتها؛ وج ص ٦٣-٢٢ (٢٠١٠) بشأن زرع الأعضاء والنسج البشرية، والذي اعتمدت فيه جمعية الصحة مبادئ المنظمة التوجيهية بشأن زرع الخلايا والنسج والأعضاء البشرية.

٩- وكانت مسودة إطار المبادئ وخيارات السياسات متاحة على صفحة إلكترونية مخصصة على شبكة المنظمة الخارجية على الإنترنت لإجراء مشاورات عامة في الفترة بين ٢٢ أيلول/سبتمبر حتى ١٥ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠١٦. ودُعي لتقديم التعليقات الدول الأعضاء كافة، والمراكز المتعاونة مع المنظمة، والجهات الفاعلة غير الدول ذات العلاقات الرسمية مع المنظمة، وسائر المؤسسات وأصحاب المصلحة، من قبيل الجمعيات العلمية والمهنية ورابطات المرضى وأعضاء المجتمع المدني الناشطين في المجال. وسيُتاح تقرير كامل عن العملية التشاورية ونتائجها على موقع المنظمة الإلكتروني على الإنترنت في مطلع كانون الثاني/يناير ٢٠١٧.

١٠- وتم تحليل كافة المُدخلات المقدمة من خلال العملية التشاورية ووضعها في الاعتبار عند صياغة النسخة الأخيرة من إطار المبادئ المبين فيما يلي.

المبادئ

١١- تُطرح المبادئ العشرة التالية لتعزيز الممارسات الأخلاقية في مجال التبرع بالمنتجات الطبية البشرية المنشأ وإدارتها.

المبدأ ١: الحكومات مسؤولة عن ضمان توريد المنتجات الطبية البشرية المنشأ وتوزيعها واستخدامها على نحو أخلاقي وفعال. وتتضمن هذه المسؤولية الالتزام بوضع وإنفاذ اللوائح التي تكفل تحقيق أقصى حد ممكن لمستوى المأمونية والجودة والنجاعة، داخل الحدود الوطنية وعبرها على حدٍ سواء.

السلطات الحكومية، بوصفها ممثلة للجماهير، مسؤولة عن ضمان توريد المنتجات الطبية البشرية المنشأ وتوزيعها واستخدامها على نحو أخلاقي وفعال. وهذه المسؤولية لا تتبع فقط من الواجب الأساسي المنوطة به الحكومات بحماية الصحة العمومية وتعزيزها، وإنما تتبع كذلك من دور الحكومات في صون الحقوق والحريات الأساسية للأفراد، والتي قد تتعرض للخطر من جراء الممارسات اللاأخلاقية في توريد تلك المنتجات أو توزيعها. ويعتمد الوفاء بهذه المسؤولية على الأداء الفعال لخدمات ونظم الرعاية الصحية، علاوةً على وضع وإنفاذ اللوائح التي تكفل تحقيق مستوى عالٍ من المأمونية والجودة والنجاعة داخل الحدود الوطنية وعبرها.

المبدأ ٢: ينبغي تعزيز الإنصاف في التبرع عن طريق إشراك جميع شرائح المجتمع في الجهود الرامية إلى تلبية الحاجة إلى المنتجات الطبية البشرية المنشأ.

بصفة مبدئية، إذا كان لجميع أفراد المجتمع نصيب متساوٍ في الفوائد المشتقة من المنتجات الطبية البشرية المنشأ، فيجب عليهم تحمل مسؤولية مشتركة في المساعدة على تلبية الحاجة إلى تلك المنتجات، من خلال التبرع بها إن أمكن. ويقع على عاتق السلطات الصحية مسؤولية إنشاء نظم ومنظمات تقلل أو تزيل العوائق التي تعترض سبيل التبرع بالمنتجات الطبية البشرية المنشأ وإتاحتها، مما يعزز الإنصاف بالتالي. وينبغي ألا يُحرم الأفراد ولا الجماعات من فرصة التبرع بالمواد البيولوجية لاستخدامها في المنتجات الطبية البشرية المنشأ عندما تسنح هذه الفرصة، وألا يُحملوا على التبرع بها إذا لم تسنح تلك الفرصة، باستثناء الحالات التي ينطبق فيها دواعٍ وأسباب مبررة بوضوح. فإذا لم تكن هناك ضرورة للتبرع المرتقب، على سبيل المثال عند وجود فائض في منتج طبي معين بشري المنشأ أو إذا كان سيلحق ضرر

لا مبرر له بالمتبرع المرتقب أو المتلقي المعني، فيجب على مقدمي الرعاية الصحية ألا يقبلوا عرض التبرع (في حالة وجود فائض) وألا يتموا عملية التوريد (في حالة وجود خطر على المتبرع).

المبدأ ٣: خارج نطاق البحث السريري وأغراض التقدم العلمي، ينبغي أن يقتصر استخدام المنتجات الطبية البشرية المنشأ على الحالات التي تثبت فيها نجاعتها وعند عدم وجود علاج بديل وميسور التكلفة يحقق توازناً مقارناً أو توازناً أفضل بين المخاطر والفوائد.

إن القوامة المسؤولة بشأن المنتجات الطبية البشرية المنشأ تستلزم استخدام هذه الموارد الصحية الاستثنائية بأكبر قدر ممكن من الكفاءة، مما يحد بالتالي من عبء التبرع الواقع على الأفراد ويحقق أقصى إتاحة للمنتجات الضرورية. وتقتضي كفاءة استخدام المنتجات الطبية البشرية المنشأ وجود ممارسات وتدابير علاجية سريرية جيدة في إطار نظام الرعاية الصحية على نطاقه الأوسع. وينبغي ألا يتم توريد المواد البيولوجية البشرية إلا عند ضرورة تلبية الاحتياجات المرتقبة للمتلقين، أو من أجل أغراض أخرى - بشرط الحصول على موافقة المتبرعين - من قبيل البحث أو التدريب الذي يعمل على تحقيق الغايات الشاملة التي يصبو إليها المتبرعون والمتمثلة في الإسهام في تحسين صحة الإنسان.

المبدأ ٤: ينبغي ألا يتم الحصول على المواد البيولوجية من الأشخاص الأحياء لاستخدامها كمنتجات طبية بشرية المنشأ إلا بموافقة المتبرع الطوعية المسبقة عن علم. وإذا كان من المزمع استخدام المواد البيولوجية المأخوذة من شخص متوفى لاستخدامها كمنتجات طبية بشرية المنشأ، وجب التحقق من أن الشخص المتوفى قد أعطى موافقته المسبقة أو لم يبدِ اعتراضاً على أن يكون متبرعاً، حسبما تقتضيه القوانين الوطنية.

ينبغي ألا تؤخذ المواد البيولوجية من الأشخاص الأحياء لاستخدامها في المنتجات الطبية البشرية المنشأ دون موافقة الفرد المعني طوعاً وعن علم. يوفر اشتراط الحصول على الموافقة الحماية للمتبرعين المحتملين من انتهاك كرامة أجسامهم، ويكفل احترام حرصهم على اتخاذ خيارات مهمة في حياتهم وفق قيمهم وأهدافهم الشخصية. وفي حالة عدم وجود إجراءات فعالة لتزويد المتبرعين المحتملين بالمعلومات اللازمة والحصول على موافقتهم، فقد يتعرض الأفراد للإكراه أو الاستغلال، فيشعرون بأنهم مجبرون على التبرع أو يوافقون على التبرع بما يخالف تفضيلاتهم الشخصية وقيمهم. ومن ناحية أخرى، فإن تقديم معلومات واضحة وكافية للمتبرعين المرتقبين يمكن أن يزيد من رغبتهم في التبرع ويوسع غالباً بالتالي من قاعدة المتبرعين المحتملين.

وعلى نحو ما تم التسليم به في مبادئ المنظمة التوجيهية بشأن زرع الخلايا والنسج والأعضاء البشرية^١، فإن أي لائحة معنية باشتراط الحصول على موافقة صريحة على استخراج المواد البيولوجية من الأشخاص المتوفين "تتوقف على التقاليد الاجتماعية والطبية والثقافية لكل بلد، بما في ذلك طريقة إشراك الأسر في اتخاذ القرارات الخاصة بالرعاية الصحية عموماً". ولكن حتى في البلدان التي لا تشترط موافقة صريحة على التبرع بعد الوفاة، لا يجوز نزع المواد البيولوجية من الشخص المتوفى إذا كان قد سبق له وهو على قيد الحياة أن سجل اعتراضه على التبرع لدى مكتب محدد أو صرح بخلاف ذلك بشكل قاطع باعتراضه على التبرع. وينبغي على البلدان التي لا تشترط موافقة صريحة على استخراج المواد البيولوجية من الأشخاص المتوفين أن تكفل إطلاع الجماهير على هذه السياسة بالكامل، وأن تكفل وجود طريقة

١ http://www.who.int/transplantation/guiding_principles_transplantation_wha6.22ar.pdf?ua=1 (تم الاطلاع في ٨ كانون الأول/ ديسمبر ٢٠١٦).

سهلة يستطيع أن يعبر بها عن هذا الاعتراض الأفراد الذين لا يرغبون في استخراج المواد البيولوجية من أجسامهم بعد الوفاة.

المبدأ ٥: السياسات التي تحكم دفع مقابل للأشخاص الذين يقدمون المواد البيولوجية لاستخدامها كمنتجات طبية بشرية المنشأ ينبغي أن تحرص على الحماية من استغلال الأفراد المستضعفين وتعزز الإنصاف في التبرع. وأفضل طريقة لتحقيق هذه الأهداف هي الامتثال لسياسة الحياد المالي، والتي يتم بمقتضاها دفع مبلغ مالي كافٍ للأشخاص الذين يقدمون المواد البيولوجية لاستخدامها كمنتجات طبية بشرية لضمان عدم تريحهم أو خسارتهم مالياً نتيجة التبرع. أما البلدان التي تختار عدم تطبيق مبدأ الحياد المالي بالنسبة لمواد بيولوجية محددة، فينبغي أن تكفل عدم وقوع عبء التبرع بهذه المواد بصفة أساسية على كاهل الفئات المحرومة اقتصادياً.

عندما يتم دفع مقابل نظير الموافقة على توريد المواد البيولوجية من الشخص الحي أو من جسم المتوفى، أو نظير الحصول على المواد التي سبق توريدها، وكان المقصود من دفع هذا المقابل هو إتاحة مكاسب مالية للشخص الذي يصرح بالتوريد أو يقدم هذه المواد، يصبح جسم الإنسان وأجزاؤه في هذه الحالة عملياً مصدراً للدخل. وتمثل المكاسب المالية المتحققة من جسم الإنسان إشكالية من الناحية الأخلاقية لأسباب عدة. فهي تزيد من مخاطر تعرض المتبرعين الأحياء المحتملين للإكراه والاستغلال؛ وتؤدي إلى الإجحاف في توزيع عبء التبرع، وهو الأمر الذي قد يسفر بدوره عن وصم عملية التبرع؛ وقد تغري هذه المكاسب المالية المتبرعين الأحياء المحتملين بتجشم مستوى أعلى من المخاطر في عملية التبرع؛ وقد تؤدي أيضاً إلى استخدام متبرعين معرضين لمخاطر أعلى للإصابة بأضرار أو متبرعين قد تشكل المواد المأخوذة منهم مخاطر أعلى بالنسبة للمتلقين؛ وقد تسفر تلك المكاسب عن إضعاف الثقة في نزاهة تقرير الوفاة والتبرع بعد الوفاة؛ وقد تؤثر سلباً على التبرع الطوعي أو دون مقابل؛ وقد تمثل حافزاً عكسياً لإنتاج منتجات طبية بشرية المنشأ أكثر "ربحية" على حساب المنتجات الطبية البشرية المنشأ التي تزداد الحاجة السريية إليها؛ كما قد تنتشر أوجه الإجحاف في توزيع المنتجات الطبية البشرية المنشأ. إن فكرة أن جسم الإنسان وأجزاؤه يمكن أن يصبح مصدراً للمكاسب المالية تشكل مزيداً من التهديد لاحترام الكرامة الأساسية لبني الإنسان، وتحديدًا التسليم بقيمة كل فرد المتأصلة المتفردة التي لا يجوز التنازل عنها.

ولا يتعارض هذا المبدأ مع المدفوعات الخاصة بالتكاليف المعقولة المرتبطة بالتبرع وسدادها وتغطيتها، من قبيل مصاريف النقل والأجر الضائع الموثق بالمستندات. وكما أنه ينبغي ألا يستفيد المتبرعون مالياً نتيجة التبرع، فلا ينبغي أيضاً أن يتكبّدوا خسارة مالية من جراء التبرع.

وتشجع حكومات البلدان، التي لا يتم فيها تطبيق مبدأ الحياد المالي في الوقت الحالي بشأن منتجات محددة، على تقصي سُبُل الانتقال المستقبلي، على أن تضمن في الوقت ذاته وجود النُظم اللازمة للحد من مخاطر وقوع أعباء التبرع بصفة أساسية على كاهل الفئات السكانية المحرومة اقتصادياً. ومن الممكن أن تشمل هذه الضمانات نُظم تتبع للحد من معدلات قيام الفرد بدور المتبرع، والتغطية التأمينية الكافية للمتبرعين بغض النظر عن أي مدفوعات تُقدم لهم.

المبدأ ٦: ينبغي حماية المتبرعين المرتقبين أو الفعليين بالمواد البيولوجية البشرية لاستخدامها في المنتجات الطبية، من المخاطر البدنية والنفسية إلى أقصى حد ممكن.

يواجه المتبرعون المرتقبون والفعليون بشتى المواد البيولوجية البشرية مجموعة كبيرة من المخاطر البدنية والنفسية، والتي قد ترتبط بعملية التقييم أو التوريد أو العقابيل الطويلة الأمد للتبرع. وتختلف المخاطر

حسب نوع التبرع والفرد والسياق الذي يتم فيه التبرع. وقد تم القضاء تقريباً على بعض المخاطر أو تقليلها بشكل كبير بفضل التحسن في الرعاية الصحية للمتبرعين وإجراءات التوريد المتطورة. بيد أن مخاطر جديدة قد ظهرت بالنسبة لبعض الممارسات، كشف عنها البحث أو عمليات التوريد الجديدة. فلا يتسنى دائماً التنبؤ بالمخاطر بدقة، وقد تتطور المخاطر على مدار عمر المتبرع.

المبدأ ٧: ينبغي بصفة روتينية تقديم المعلومات حول المنتج المعني، بما في ذلك منشئه البشري، عند عرض المنتجات الطبية البشرية المنشأ على المتلقين المرتقبين، وذلك دون التفريط في الحفاظ على سرية هوية المتبرع.

إلى جانب المعلومات حول المخاطر والفوائد المحتملة لاستخدام منتجات طبية محددة بشرية المنشأ، والتي ينبغي تقديمها للمتلقين المرتقبين في إطار إجراءات الموافقة الروتينية، ينبغي أيضاً إبلاغ المتلقين المرتقبين صراحةً أن المنتج السريري الذي سيتلقونه مشتق كلياً أو جزئياً من مواد بيولوجية بشرية. كما ينبغي تزويد متلقي المنتجات الطبية البشرية المنشأ بالمعلومات اللازمة حول السياسة المعنية بالتبرع في بلدهم أو في الولاية القانونية المحلية للرعاية الصحية. ويشكل هذا الإجراء توعية للمتبرعين، ويعزز الوعي المجتمعي بضرورة التبرع.

المبدأ ٨: ينبغي تعزيز الإنصاف في إتاحة الفوائد الخاصة بالمنتجات الطبية البشرية المنشأ عن طريق الجهود المستدامة الرامية إلى إزالة العوائق التي تعترض سبيل هذه الإتاحة. وينبغي أن تقوم أي قوائم انتظار أو نظم تخصيص يتم وضعها بشأن المنتجات الطبية البشرية المنشأ على أساس معايير سريرية وقواعد أخلاقية، لا على أساس اعتبارات الوضع المالي أو الاجتماعي.

عند نقص منتج طبي معين بشري المنشأ لتلبية الاحتياجات السريرية في المجتمع، ينبغي تنفيذ النظم التي تكفل الإنصاف في تخصيص المنتجات المتوافرة، بحيث يتم تحديد الأولويات التي لا مناص منها أثناء التوزيع على نحو عادل وحسب مقتضيات الضرورة. إن تحقيق الإنصاف في تخصيص المنتجات الطبية البشرية المنشأ يستلزم الاهتمام بالمعايير المستخدمة في وضع قوائم الانتظار وبروتوكولات التخصيص، علاوةً على العوائق التي تعترض سبيل إتاحة خدمات الرعاية الصحية بشكل عام. ورغم أن التبرع الموجه بالمواد البيولوجية يمكن أن يقوض الإنصاف في إتاحة فوائد التبرع، فقد تحد بعض برامج التبرع الموجه في واقع الأمر من الأعباء المجتمعية المترتبة على عدم تلبية الاحتياجات من المنتجات الطبية البشرية المنشأ.

المبدأ ٩: للحد من مخاطر إلحاق الضرر بالمتبرعين والمتلقين، وللحفاظ على استقرار واستدامة الخدمات الخاصة بالمنتجات الطبية البشرية المنشأ، ينبغي أن تكون جميع الخطوات المتخذة في تطوير المنتجات الطبية البشرية المنشأ واستخدامها قابلة للتتبع بالكامل وأن تخضع لنظم فعالة لإدارة الجودة ولبرامج التيقظ والترصد.

إن الرصد والتقييم الروتيني للنظم والعمليات المتعلقة بالمنتجات الطبية البشرية المنشأ يتيح المعلومات التي توجه الممارسات الأخلاقية والسياسات، والتي تسترشد بها القرارات التي تتخذها الجماهير والمهنيون ورأسمو السياسات، والتي تعزز التحسن السريري والعلمي المستمر. وبالمثل، فإن نظم إدارة الجودة وبرامج التيقظ والترصد تعزز الاستجابة الملائمة للتوقعات للتهديدات المستجدة أو المتكررة وتمكن من تطبيق المعارف الجديدة لتحسين مأمونية المنتجات ونجاعتها، مما يوفر الحماية بالتالي للمتبرعين والمتلقين والصحة العمومية.

المبدأ ١٠: يجب أن يتسم تنظيم وتقديم الأنشطة المتعلقة بالمنتجات الطبية البشرية المنشأ، وكذلك نتائجها السريرية، بالشفافية والانفتاح أمام التدقيق، على أن يتم في الوقت ذاته ضمان الحفاظ الدائم على سرية هوية المتبرعين والمتلقين امتثالاً للقوانين الوطنية.

يُمكن تقديم المعلومات والبيانات الكافية الجماهير من اتخاذ خيارات عن علم بشأن التبرع بالمنتجات الطبية البشرية المنشأ واستخدامها. ولا تتعارض هذه الشفافية والآليات اللازمة لضمان إمكانية اقتفاء أثر المنتجات الطبية البشرية المنشأ مع حماية سرية المعلومات المتعلقة بأحد المتبرعين بهذه المنتجات الطبية والمتلقين لها.

ويجب ضمان الشفافية في الحالات التي تُستخدم فيها المواد البيولوجية لإنتاج مستحضرات صيدلانية أو أجهزة طبية ذات علامة تجارية، بحيث يتم بوضوح وبشكل علني توثيق الوضع التجاري لتلك المنتجات الطبية البشرية المنشأ وإتاحتها للمجتمع، ومن ثم للمتبرعين والمتلقين المرتقبين. إن ثقة الجماهير في النظم المعنية بإدارة توريد المنتجات الطبية البشرية المنشأ وتوزيعها واستخدامها، تشجع على المشاركة في فرص التبرع. ومن ثم يتعين توطيد هذه الثقة والحفاظ عليها، وهو الأمر الذي يتحقق على أفضل نحو من خلال عرض السياسات والممارسات والإبلاغ بالحصائل بشكل يتسم بالشفافية.

اعتبارات رئيسية للتنفيذ

١٢- قد يستدعي اختلاف أنواع المنتجات الطبية البشرية المنشأ اختلاف النظم التشغيلية والإشراف التنظيمي بحيث يتم تكييفها بما يتناسب مع خصوصيات تلك المنتجات. ورغم أن المبادئ المبينة تنطبق على جميع المنتجات الطبية البشرية المنشأ، فقد يختلف الأسلوب الذي تنفذ به البلدان هذه المبادئ حسب نوع المنتج المعني. فعلى سبيل المثال، قد ترغب البلدان في اعتماد آليات سياساتية معينة في مجال زرع الأعضاء (مثل استخدام قوائم انتظار وخوارزميات تخصيص على المستوى الوطني)، دون توسيع تلك الآليات بلا ضرورة لتشمل منتجات طبية أخرى بشرية المنشأ مثل الدم أو الأعراس.

١٣- وإن تجميع الإشراف التنظيمي والتنسيق على المستوى الوطني بشأن الخدمات التي تتيح مختلف أنواع المنتجات الطبية البشرية المنشأ، مثل الدم والنسج والأعضاء والأعراس، قد يكون أمراً مفيداً من خلال وفورات الحجم أو الاستخدام الأمثل للخبرات المهنية أو الاتصال المتسق مع الجماهير. وينبغي أن تُدمج في النظم الصحية الخدمات المتعلقة بتوريد المنتجات الطبية البشرية المنشأ وتصنيعها وتوزيعها، وتنسيق هذه الخدمات والإشراف التنظيمي عليها، وذلك لضمان سلاسة الاتصال وكفاءته مع مستخدمي تلك المنتجات ومع الجهات التنظيمية المعنية بأنواع المنتجات الصحية الأخرى.

١٤- وإن بعض المنتجات الطبية البشرية المنشأ، ومنها تحديداً تلك التي تخضع لعملية تصنيع موسعة مثل المنتجات الطبية المشتقة من البلازما، يجوز تنظيمها باعتبارها مستحضرات صيدلانية، بينما يجوز تنظيم بعضها الآخر - مثل المنتجات المشتقة من النسج والمستخدم في جراحة العظام - بشكل مستقل أو باعتبارها أجهزة طبية. وبغض النظر عن كيفية تصنيف منتجات طبية معينة بشرية المنشأ، ينبغي أن تتناول جميع أشكال التنظيم صراحةً اشتراطات محددة بشأن تلك المنتجات الطبية، من قبيل حماية المتبرعين. ومن الناحية العملية، فلضمان كفاءة المعايير والحفاظ عليها عبر كامل عملية تحضير المنتجات الطبية البشرية المنشأ واستخدامها، فمن الضروري وجود تنسيق وثيق فيما بين الجهات التنظيمية على المستوى الدولي وفيما بين الهيئات التنظيمية داخل البلدان، وكذلك الإشراف على الخطوات العديدة بدءاً من توريد المواد البيولوجية البشرية وصولاً إلى التطبيق السريري للمنتج النهائي.

١٥- وينبغي تناول كل مبدأ بالمزيد من التفصيل، مع وجود نهج استراتيجية وخيارات للسياسات الممكنة وتدخلات لتحقيق المبدأ المعني. ويلزم تصميم واستحداث مجموعة مناسبة من السياسات والتدخلات لاستخدامها على المستوى القطري، حسب السياق المحلي والقيم والأولويات المحلية. وتصلح آليات تصريف الشؤون بوجه عام لجميع المنتجات الطبية البشرية المنشأ، بما في ذلك: التشريع والتنظيم؛ وتخطيط السياسات والتخطيط الاستراتيجي؛ والاستدامة المالية؛ وإمكانية اقتفاء الأثر؛ والتيقظ والترصد؛ والشفافية؛ وإشراك الجماهير؛ وخطط الاستجابة للأزمات. وبمقدور الأمانة أن تقدم الدعم للدول الأعضاء في إجراءات التنفيذ من خلال الإرشادات المعنية بأساس المُدخلات المأخوذة من المشاورات التقنية واستعراض الأدبيات وآراء الخبراء.

الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

١٦- المجلس مدعو إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير وتقديم المزيد من الإرشاد بشأن مسودة إطار المبادئ التوجيهية.

= = =