

منتجات الدم والمنتجات الطبية الأخرى البشرية المنشأ

تقرير من الأمانة

١- استجابةً للاقتراح الذي قدمته بعض الدول الأعضاء بشأن الدعوة إلى وضع إرشادات استراتيجية عن الاكتفاء الذاتي من الدم ومنتجات الدم بالاعتماد على التبرع طوعاً ودون مقابل، والدعوة التي وُجّهت خلال جمعية الصحة العالمية السابعة والستين لتطبيق المبادئ التوجيهية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية بشأن زرع الخلايا والأنسجة والأعضاء البشرية على المنتجات الطبية البشرية المنشأ،^١ أعدت الأمانة هذا التقرير الذي يغطي منتجات الدم والمنتجات الطبية الأخرى البشرية المنشأ.

التحديات الرئيسية

٢- تُستمد المنتجات الطبية البشرية المنشأ كلياً أو جزئياً من جسم الإنسان بغرض استخدامها في التطبيقات السريرية. وتشمل هذه المنتجات الدم ومنتجات الدم، والأعضاء، ونُقي العظم، ودم الحبل السري، والقرنيات، والأنسجة. وعلى مر السنين ازدادت هذه المنتجات تنوعاً وزاد استخدامها، وأصبح بعضها يُستخدم على نطاق واسع. ويتعرض المتبرعون والمتلقون لطيف واسع من المخاطر وفقاً لنوع المنتج المستخدم. وتواجه النُظم الصحية العديد من التحديات التي تبدأ مع التبرع وتستمر حتى مرحلة متابعة المتلقين، ويلزم التوصل إلى توافق عالمي في الآراء حول بعض المبادئ التوجيهية الخاصة بالتبرع بالمنتجات الطبية البشرية المنشأ واستخدامها، بما في ذلك تعزيز الممارسات الجيدة والمتسقة. وتتطلب معظم هذه المبادئ على جميع تدخلات الصحة العمومية،^٢ ولكن يجب تكييفها بحيث تتواءم مع خصائص المنتجات الطبية البشرية المنشأ.^٣ وتتمثل الإشكالية الرئيسية في أن مصدر هذه المنتجات هو الإنسان، وينشأ عن ذلك قدر كبير من التعقيد والمسؤولية الواقعة على عاتق النُظم الصحية ومقدمي الرعاية الصحية. وتهدف مبادرة منظمة الصحة العالمية بشأن المنتجات الطبية البشرية المنشأ، التي استُهلّت في نيسان/ أبريل ٢٠١٣، إلى وضع إطار عالمي للمبادئ الموحدة المتعلقة بالتبرع بالمنتجات الطبية البشرية المنشأ واستخدامها، مع الإقرار بخصائص كل منتج من هذه المنتجات.^٤ وتتمثل ثلاثة مبادئ في احترام الكرامة الإنسانية، والتوافر والمأمونية، والتصريف الجيد للشؤون.

١ انظر الوثيقة جص ع٦٧/٢٠١٤/سجلات/٣، المحضر الموجز للجلسة الثانية عشرة للجنة "أ" التابعة لجمعية الصحة العالمية السابعة والستين، الفرع ٩ كاف (بالإنكليزية).

٢ انظر الإعلان العالمي لأخلاقيات البيولوجيا وحقوق الإنسان، القرار ٣٦ الذي اعتمده المؤتمر العام لليونسكو في دورته الثالثة والثلاثين، في عام ٢٠٠٥.

٣ انظر على سبيل المثال البروتوكول الإضافي لاتفاقية حقوق الإنسان والطب الأحيائي المتعلق بزراعة الأعضاء والأنسجة البشرية، الذي اعتمده مجلس أوروبا في عام ٢٠٠٢.

٤ انظر الوثيقة جص ع٦٧/٢٠١٤/سجلات/٣، المحضر الموجز للجلسة الثانية عشرة للجنة "أ"، الفرع ٩ ياء وكاف (الوثيقة جص ع٦٧/٢٠١٤/سجلات/٣، المحضر الموجز للجلسة الثانية عشرة للجنة "أ"، الفرع ٩ ياء وكاف) (بالإنكليزية).

٣- **احترام الكرامة الإنسانية.** يشير احترام الكرامة الإنسانية ضمناً إلى أن جميع حالات التبرع ينبغي أن تستند إلى قرارات مستنيرة اتخذت طواعية وبحرية ودون إكراه أو استحثاث غير ملائم، مع إيلاء عناية خاصة لحماية الجماعات المستضعفة. ومن شأن استخدام الحوافز المالية أو غير المتناسبة وعدم تزويد المتبرعين المحتملين بالمعلومات، أن يضع صحة قرار التبرع موضع الشك. فالمتبرعون بالمنتجات الطبية البشرية المنشأ يأتون بهذا التصرف لصالح الآخرين وينبغي احترام هذا العمل الذي ينم عن التضامن ويتسم بالكرم. وينبغي تجنب استخدام الحوافز من أجل تحسين معدلات التبرع، ما أن يتحول ذلك إلى استحثاث غير ملائم أو إكراه. ويجب ضمان سرية جميع البيانات الشخصية طوال عملية التبرع، كما يجب أن يستند الفحص لتحري المتبرعين المحتملين إلى بيانات علمية.

٤- **التوافر والمأمونية.** في سياق التغطية الصحية الشاملة ينبغي توفير الإتاحة المنصفة للمنتجات الطبية البشرية المنشأ، ولاسيما في إطار الدعم المقدم لإنقاذ الحياة. ومثلاً على ذلك، أن الدم ومنتجات الدم مدرجة في قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية. وتقع مسؤولية خاصة على النظم الصحية في حماية مأمونية وفعالية التبرع بالمنتجات الطبية البشرية المنشأ وتنفيذه واستخدام هذه المنتجات، ويجب أن يتوفر له الإشراف التنظيمي الملائم. وينبغي تحقيق النسبة المثلثي بين المخاطر والفوائد في جميع المراحل، بدءاً من المتبرعين ووصولاً إلى المتلقين، كما ينبغي للحوافز على التبرع ألا تؤثر سلباً على توافر المنتجات النهائية ومأمونيتها.

٥- **التصريف الجيد للشؤون.** يلزم وضع آليات التصريف الجيد للشؤون على الصعيدين الوطني والعالمي من أجل تعزيز الشفافية؛ وتوفير الإتاحة العامة للمعلومات حول طرق التبرع واستخدام المنتجات الطبية البشرية المنشأ مع حماية سرية المعلومات الشخصية في الوقت ذاته؛ وتعزيز الفعالية والمساءلة والقدرة على الاستجابة؛ والحفاظ على ثقة الجمهور. وتُعد السلطات الصحية الوطنية مسؤولة عن تحديد سياسات واستراتيجيات واضحة لضمان توافر المنتجات المأمونة والفعالة التي تلبي الاحتياجات السريرية في إطار تطوير النظام الصحي الوطني، بما في ذلك مسؤولية تعزيز التبرع الطوعي. وينبغي تخصيص المنتجات الطبية البشرية المنشأ على نحو منصف وينبغي عند تقديمها أن تكون مأمونة وفعالة. وبالمثل، ينبغي أيضاً مكافحة الاستخدام غير الملائم أو المفرط لهذه المنتجات، كما ينبغي في بعض الأحيان أن يستند استخدامها السريري إلى البيانات.

التقدم المحرز

الدم ومنتجات الدم

٦- تُعد الإتاحة الشاملة والملائمة التوقيت للدم المأمون ومنتجات الدم المأمونة^١ بما في ذلك مكونات الدم اللازمة للنقل والمنتجات الدوائية المشتقة من البلازما واستخدامها على نحو مناسب، من العناصر الرئيسية لتقديم الرعاية الصحية الجيدة. وتقع مسؤولية جودة هذه المنتجات ومأمونيتها وإتاحتها وتوزيعها المنصف على عاتق السلطات الصحية. وتتضمن هذه المسؤولية إنشاء نظام وطني فعال لخدمات الدم على أن يُدمج في النظام الصحي الوطني، كما تتضمن حماية صحة المتبرعين بالدم والمتلقين له، وضمان مأمونية الإمدادات وكفايتها وأمنها وإتاحتها. ومن أجل تحقيق ذلك، سيلزم على البلدان تطبيق نُظم ضمان الجودة وممارسات التصنيع الجيدة في مجال خدمات نقل الدم، علاوة على تعزيز الإشراف التنظيمي على جميع منتجات الدم وتعزيز القدرات التقنية للسلطات التنظيمية ومختبرات مراقبة الجودة. وتُعد دعوة المنظمة وإجراءاتها الرامية إلى توفير منتجات دم الناقهين

١ تُعرّف منتجات الدم بأنها "أية مواد علاجية تُشتق من دم الإنسان، بما في ذلك الدم الكامل وعناصر الدم المتغيرة والمنتجات الدوائية المشتقة من البلازما".

كخيار لعلاج مرض فيروس الإيبولا، تذكراً ملائمة التوقيت بالحاجة العاجلة إلى تعزيز خدمات نقل الدم وضمان الإشراف التنظيمي الملائم عليها، حيث أنهما يعدان من العناصر المهمة في هياكل الصحة العمومية الأساسية على الصعيد الوطني والدولي.

٧- وحثت جمعية الصحة العالمية الدول الأعضاء في القرار ج ص ع ٢٨-٧٢ والقرار ج ص ع ٥٨-١٣ على وجه الخصوص، على تعزيز تطوير خدمات الدم الوطنية بالاعتماد على التبرع بالدم طوعاً ودون مقابل، واتخاذ الإجراءات اللازمة الأخرى لحماية وتعزيز صحة المتبرعين والمتلقين للدم. كما حثت جمعية الصحة الدول الأعضاء في القرار ج ص ع ٦٣-١٢ بشأن توافر منتجات الدم ومأمونيتها وجودتها، على "اتخاذ كل الخطوات اللازمة من أجل إقامة وتنفيذ ودعم برامج منسقة ومستدامة، على الصعيد الوطني، في مجالي الدم والبلازما، حسب توافر الموارد، بهدف تحقيق الاكتفاء الذاتي، ما لم تحل ظروف خاصة دون ذلك". ويعني الاكتفاء الذاتي في هذا السياق أن احتياجات المرضى من الدم المأمون ومنتجات الدم المأمونة، المقيمة في إطار النظام الصحي الوطني، تلبي في الوقت المناسب، وأن خدمات نقل الدم ومنتجات الدم المأمونة متاحة للمرضى على نحو منصف. وتوفر الشبكات الإقليمية آلية مفيدة لإدارة النقص الذي يحدث من حين إلى آخر في المنتجات الدوائية المستمدة من البلازما والتباين في الطلب على فرادى المنتجات. ويلتزم الاتحاد الأوروبي على سبيل المثال بمبدأ "الاكتفاء الذاتي على الصعيد الأوروبي".^١

٨- وهناك بلدان عديدة تواجه تحديات في توفير الإمدادات الكافية من الدم ومنتجات الدم على نحو مستدام، وضمان في الوقت نفسه جودة ومأمونية هذه الإمدادات. وبناءً عليه لا يزال هناك العديد من المرضى الذين يحتاجون إلى العلاج بنقل الدم لإنقاذ حياتهم ويفتقرون إلى إمكانية الحصول على الدم المأمون ومنتجات الدم المأمونة. ويظل تأمين الإمدادات الكافية من الدم المأمون لأغراض نقل الدم، يمثل تحدياً كبيراً ولاسيما في البلدان النامية. ووفقاً للبيانات التي أُبلغت بها منظمة الصحة العالمية في عام ٢٠١١، بلغ المعدل المتوسط للتبرع بالدم ٣٦,٨ حالة تبرع لكل ١٠٠٠ نسمة في البلدان المرتفعة الدخل، في حين أنه بلغ ١١,٧ حالة في البلدان المتوسطة الدخل، و ٣,٩ حالات في البلدان المنخفضة الدخل، ما يشير إلى مدى تباين إمدادات الدم على صعيد البلدان.

٩- ويخضع نحو ٢٣-٢٨ مليون لتر من البلازما البشرية سنوياً لعملية التجزئ على صعيد العالم.^٢ وتُجمع كميات كبيرة من البلازما المستخدمة في صناعة المنتجات الدوائية المستمدة من البلازما من المتبرعين الذين يحصلون على تعويض أو أجر في مراكز جمع البلازما التي تديرها الجهات التجارية القائمة على تجزئة البلازما.^٣ ومن ناحية أخرى، هناك كميات كبيرة من البلازما المتبقية من الدم الكامل المتبرع به، ولاسيما في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل، يجري التخلص منها بسبب المخاوف المتعلقة بالجودة أو المتطلبات. وتتم هذه الخسارة التي تقدر بنحو ٩,٣ ملايين لتر سنوياً،^٤ عن ضعف نُظم التنظيم الوطنية، التي تعجز في كثير من الأحيان عن تنفيذ الإشراف التنظيمي الفعال اللازم لضمان تنفيذ معايير الجودة. وينم التخلص من الدم عن عدم احترام المتبرع والعمل التضامني الذي يمثله التبرع. ومن الأهمية بمكان زيادة توافر البلازما المتبقية من أجل

١ اللجنة الوزارية التابعة لمجلس أوروبا. توصية اللجنة الوزارية رقم R(90)9 إلى الدول الأعضاء بشأن منتجات البلازما والاكتفاء الذاتي الأوروبي (اعتمدها اللجنة الوزارية في ٢٩ آذار/ مارس ١٩٩٠ في الجلسة ٤٣٦ لنواب الوزراء).

٢ Burnouf T. Modern plasma fractionation. *Transfusion Medicine Review*, 2007, 21(2):101-117.

٣ Bertolini J, Goss N, Curling J, eds. *Production of plasma proteins for therapeutic use*. Hoboken, New Jersey, United States of America: John Wiley & Sons, Inc.; 2013.

٤ Access to blood products, WHO Drug Information, 2013; 27(1).

التجزئة، حيث سيعود ذلك بفوائد جمة على نُظم الرعاية الصحية الوطنية، كما أنه مفتاح توافر الإمدادات المأمونة والمضمونة من المنتجات الدوائية المستمدة من البلازما على المدى الطويل. ويتطلب ذلك تحسين نُظم الجودة، بما في ذلك ممارسات التصنيع الجيدة وإتاحة مرافق تجزئة البلازما؛ ويلزم وجود النُظم التنظيمية الوطنية لتيسير ذلك. ومع ذلك فالنُظم التنظيمية الخاصة بمنتجات الدم لا تحظى بالقدر نفسه من التطور الذي تحظى به النُظم المعنية بالأدوية عموماً في معظم البلدان النامية.

١٠- ويُعتبر الاستخدام الأمثل لمكونات الدم ومشتقات البلازما المستقرة واجباً أخلاقياً نظراً لندرة هذه الموارد وقيمتها، كما يُعتبر وسيلة مهمة تمكّن البلدان من تحقيق الاكتفاء الذاتي. وتُعد البيانات عن استخدام منتجات الدم محدودة، ولكن الدراسات تشير إلى أن منتجات الدم عادة ما تُدرج في الوصفات الطبية على نحو خاطئ أو مفرط في جميع البلدان. وتعرّض عمليات النقل غير اللازمة المرضى لمخاطر جمة بسبب التفاعلات الضائرة والعدوى المنقولة بالدم وتحد من توافر منتجات الدم للمرضى الذين يحتاجون إليها بالفعل. وتشمل الاستراتيجيات الرامية إلى تحقيق الاستخدام الأمثل للدم ومنتجات الدم إنشاء اللجان المعنية بنقل الدم في المستشفيات وتعزيز صنع القرار الصائب من أجل تحسين الاستخدام الملائم لهذه المنتجات من خلال برنامج مسند بالبيّنات للتوعية بشأن إدارة الدم المخصص لعلاج المرضى، وتطبيق نُظم توكي اليقظة في استعمال الدم.

١١- وقد أصدرت منظمة الصحة العالمية مؤخراً إرشادات مرحلية^١ للسلطات الصحية الوطنية والجهات المقدمة لخدمات نقل الدم، توضح الخطوات اللازمة لجمع الدم الكامل أو بلازما الناقلين من المرضى الذين تعافوا من مرض فيروس الإيبولا لنقلها إلى المرضى الذين يمرون بمراحل المرض المبكرة، كعلاج تجريبي. كما بدأت المنظمة عملية عاجلة لتعزيز خدمات الدم الوطنية في البلدان المتضررة من مرض فيروس الإيبولا.

زرع الخلايا والأنسجة والأعضاء البشرية

١٢- سمحت أوجه التقدم في مجال الجراحة والطب مثل استحداث أدوية كابطة للمناعة، بنجاح زرع الأعضاء، ما أدى إلى إنقاذ عدد لا يُحصى من الأرواح حول العالم. ومع الأسف فكما هو الحال بالنسبة إلى منتجات الدم، يتمثل العامل الحاسم الأهمية في النقص الحاد في الأعضاء المتوفرة للزرع، وهذه الندرة هي السبب الجذري الذي يقف وراء ظاهرة الاتجار في الأعضاء البشرية وما يرتبط بها من مخاطر استغلال المتبرعين والمشكلات المهمة المتعلقة بسلامة المتلقين.

١٣- فعلى الرغم من أن زرع الكلى يؤدي إلى إنقاذ مئات الأرواح ويحدث تحولاً في نوعية حياة الآلاف الآخرين، فإن الأشخاص قد يموتون أو يظلون مضطربين لتلقي العلاج التعويضي للكلى نظراً لأن الإمدادات المتاحة من هذا العضو تقل بقدر كبير عن الطلب عليه. ففي أي وقت من الأوقات يوجد ٤٠ ٠٠٠ مريض في انتظار الحصول على كلى في أوروبا الغربية وحدها، في حين يظل عدد المتبرعين من المتوفين مستقراً عند نحو ٥٠٠٠ متبرع سنوياً في جميع أنحاء أوروبا^٢. وفي الولايات المتحدة الأمريكية توجد فجوة مماثلة بين الأعضاء المتوفرة والمرضى المدرجين في قائمة الانتظار، حيث يوجد أكثر من ١١٠ ٠٠٠ مريض

١ Use of convalescent whole blood or plasma collected from patients recovered from Ebola virus disease as an empirical treatment during outbreaks. Geneva: World Health Organization; 2014 (document WHO/HIS/SDS/2014.8, <http://www.who.int/csr/resources/publications/ebola/convalescent-treatment/en/>, accessed 7 November 2014).

٢ Global Observatory for Donation and Transplantation. <http://www.transplant-observatory.org/Pages/home.aspx> (accessed 29 October 2014).

في قائمة الانتظار و ٨٠٠٠ متبرع من المتوفين سنوياً^١ ويتراوح معدل الوفيات في صفوف المرضى الذين ينتظرون إجراء عمليات زرع القلب أو الكبد أو الرئة ما بين ١٥٪ و ٣٠٪ في العموم، ولكن المعدلات تزداد في حالة المرضى الذين ينتظرون إجراء عمليات زرع الأعضاء الأخرى.

١٤- وفي القرار ج ص ع ٦٣-٢٢ الذي صدر في عام ٢٠١٠، اعتمدت جمعية الصحة العالمية الثالثة والستون المبادئ التوجيهية الصادرة عن المنظمة بشأن زرع الخلايا والأنسجة والأعضاء البشرية، التي تتضمن تعزيز مبدئي الكرامة الإنسانية والتضامن، ومنع المكاسب المالية في المعاملات التي تتعلق بأعضاء الإنسان، بما في ذلك الاتجار في الأعضاء البشرية وسياحة زرع الأعضاء، ومسؤولية الدول الأعضاء في حماية المستضعفين والفقراء من الاستغلال وتوفير الإتاحة المنصفة للمنتجات الطبية البشرية المنشأ المأمونة.

١٥- وما زال يلزم إجراء المزيد من العمل على تنفيذ المبادئ التوجيهية، حيث يجب أن تتضمن البرامج الوطنية الشاملة خطوات لمنع أو تأخير الفشل العضوي وفقدان البصر في المراحل الأخيرة للمرض على سبيل المثال، من أجل تقليص الحاجة إلى زرع الأعضاء. وتؤدي برامج التوعية بشأن التبرع بالأعضاء التي تتوجه إلى الجمهور العام وتنفذ بالتعاون مع وسائل الإعلام، إلى الإسهام بنشاط في تحقيق الوقاية عن طريق تعزيز أنماط المعيشة الصحية. وهناك حاجة عاجلة إلى الكشف المبكر والوقاية من الأمراض التي تؤدي إلى الفشل العضوي في مراحلها الأخيرة مثل داء السكري والأمراض القلبية الوعائية وأمراض الكلى، على أن يتم ذلك في إطار وطني يشمل سياسة بشأن الإشراف التنظيمي. فضلاً عن دمج البرامج التي تشجع على التبرع بالأعضاء بعد الوفاة في النظم الصحية الوطنية، ينبغي إرساء الممارسات الأخلاقية الصارمة في مجال التبرع بالأعضاء من جانب الأحياء من أجل ضمان سلامة المتبرعين وحماية حقوقهم الأساسية.

سبل المضي قدماً

١٦- ستواصل الأمانة عملها مع الدول الأعضاء والمجتمع الدولي في سبيل تعزيز توافر المنتجات الطبية البشرية المنشأ وضمان جودتها، وسيضمن هذا العمل ما يلي على وجه التحديد:

- ستسعى الدول الأعضاء والأمانة إلى بناء توافق عالمي في الآراء حول المبادئ التوجيهية ومعايير التصريف الجيد للشؤون لتحقيق مأمونية التبرع بالمنتجات الطبية البشرية المنشأ واستخدامها، وستعمل الدول الأعضاء على تنفيذ هذه المبادئ والمعايير.
- ستواصل الدول الأعضاء والأمانة رسم سياسة منظمة الصحة العالمية بشأن تعزيز إتاحة المنتجات البشرية المنشأ المنقذة للحياة (بما في ذلك الدم ومنتجات الدم)، والتعاون من أجل تعزيز الإشراف التنظيمي على هذه المنتجات ومن أجل تعزيز تبادل أفضل الممارسات في سياق التغطية الصحية الشاملة.
- ينبغي للدول الأعضاء تعزيز المساءلة من خلال النظم العالمية الخاصة بإمكانية اقتفاء الأثر، والترصد، والتيقظ، والإنذار السريع، فضلاً عن التبليغ عن البيانات الخاصة بالحصائل السريرية والأحداث/التفاعلات الضائرة المرتبطة بالمنتجات الطبية البشرية المنشأ وتبادل هذه البيانات، والعمل مع الأمانة سعياً إلى إنشاء نظام عالمي للرصد.

١ United Network for Organ Sharing. <http://www.unos.org/> (accessed 29 October 2014).

- يتعين على الدول الأعضاء والأمانة تيسير مشاركة جميع أصحاب المصلحة المعنيين في رسم السياسات، ولاسيما المرضى والمجتمعات المحلية.
 - ينبغي للدول الأعضاء أن تتعاون من أجل التصدي للمشكلات المحددة المتعلقة بخصائص كل منتج من المنتجات الطبية البشرية المنشأ، ووضع التوصيات الخاصة بكل منها، بما في ذلك المعالجات المستجدة في مجال الطب التجديدي.
- ١٧- ويتطلب إنشاء وتطبيق إطار عالمي للمبادئ الخاصة بالتبرع بالمنتجات الطبية البشرية المنشأ واستخدامها، التحلي بالمرونة على الصعيد القطري. وقد تلزم مراعاة القيم الثقافية، وكذلك القوانين واللوائح المحلية التي ينبغي مواءمتها تدريجياً مع المبادئ التوجيهية العالمية المتفق عليها.

الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

- ١٨- المجلس مدعو إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير وإلى تقديم الإرشادات بشأن سبل المضي قدماً الموضحة في الفقرتين ١٦ و١٧.

= = =