

چالش‌های اخلاقی و حقوقی فراروی گسترش فارماکوژنتیک

جمشید گودرزی

چکیده

فارماکوژنتیک و فارماکوژنمیک از شاخه‌های بین رشته‌ای هستند که با ابداع و ترویج فناوری پی.سی.ار.^۱ در طول سال‌های اخیر رشد چشمگیری داشته است. در بررسی‌ها و مطالعات فارماکوژنتیک چگونگی تأثیر ژن بر متابولیسم داروها مورد مطالعه قرار می‌گیرد. مطالعه بر روی آنزیم‌های سیتوکروم ۴۵۰ که نقش مهمی در حوزه داروشناختی، تغذیه، و سم‌شناسی دارند، از جمله شاخه‌های مورد بحث در این حوزه هستند. روش‌های نوین علم ژنتیک این امکان را به محققان داده تا تغییرات تک‌نوکلئیدی ژن‌ها، را تشخیص، و مورد ارزیابی قرار دهند. استفاده از دانش فارماکوژنتیک می‌تواند ما را در تهیه و توسعه داروها با اثربخشی بیشتر و به دور از صدمات بالینی، جلوگیری از آزمون و خطا در تجویز دارو و همچنین کاهش هزینه‌های تحقیقاتی در تولید دارو یاری دهد. با این وجود رشد، توسعه و شناسایی این رشته و شاخه‌های مرتبط در میان پزشکان و سازمان بهداشت جهانی از یک سو و چالش‌ها و بحث‌های مطرح از سوی مدافعان حقوق فردی، در کشورهای توسعه‌یافته از سوی دیگر، کاربرد این رشته‌ها را با تنگناهای حقوقی و اخلاقی مواجه ساخته است. هر چند چارچوب قانونی برای استفاده از این آزمون‌ها در کشورهای در حال توسعه باید مشخص شود، در عین حال استفاده از این فناوری در کشورهای در حال توسعه نه تنها باید برای برطرف ساختن چالش‌های پزشکی مرتبط با آن جامعه مورد استفاده قرار گیرد، بلکه باید در عین حال موازین حقوقی برای جلوگیری از سوءاستفاده از عدم وجود قوانین را به چالش‌های خود اضافه کند. بنابراین سرمایه‌گذاری در خصوص تحقیقات و کاربرد این فن‌آوری اهمیت بسیار دارد. این سرمایه‌گذاری باید در چارچوب قوانین و مقرراتی باشد، که اطلاعات ژنتیک فردی را محفوظ داشته و سوءاستفاده از اطلاعات ژنتیک فردی را محدود سازد. بحث

حفاظت از اطلاعات فردی شاید در این مرحله از رشد فناوری پر واضح نباشد ولی دیری نخواهد گذشت که حفاظت از اطلاعات فردی در ابعاد امنیت ملی مطرح خواهد شد.

واژگان کلیدی

فارماکوژنتیک؛ اخلاق؛ قانون؛ تحقیقات؛ پزشکی.

چالش‌های اخلاقی و حقوقی فراروی گسترش فارماکوژنتیک

فارماکوژنتیک و فارماکوژنومیک رشته‌های نوین و در حال توسعه از شاخه داروسازی و پزشکی هستند. از دیر باز و بخصوص طی پنجاه سال اخیر حساسیت‌های دارویی و پیامدها ناخواسته از تجویز داروها کنجکاوی پزشکان را در بر داشته است (ویلیامز، بورگس، ۲۰۰۲). پیشرفت روش‌های علم ژنتیک و ابداع روش پی‌سی‌آر، رشد چشم‌گیر علوم بین رشته‌ای در شاخه‌های مختلف پزشکی را باعث شده، و از جمله این رشته‌ها فارماکوژنتیک و نیتروژنومیک را می‌توان نام برد. یکی از نقاط مشترک این دو رشته بررسی ژن‌هایی است که به بیان آنزیم‌های خانواده سیتوکروم ۴۵۰ منجر می‌شود آنزیم‌های سیتوکروم ۴۵۰ متابولیسم مواد برون‌زا، مانند داروها و الاینده‌های زیست محیطی را بواسطه تشابه ساختاری با متابولیسم مواد درون‌زا، مانند کلسترول انجام می‌دهند (گودمن و گیلن، ۲۰۰۱). روش‌های نوین علم ژنتیک این امکان را به محققان داده تا تغییرات تک‌نوکلئیدی ژن‌ها، را تشخیص، و مورد ارزیابی قرار دهند (ویلیامز، برایان، بورگس، میشل). پرواضح است که این اطلاعات می‌تواند در حوزه‌های مرتبط پزشکی در زمینه شناسائی، پیش‌آگاهی، درمان و پایش درمان بیماران مؤثر واقع شود، و همچنین جامعه را در ابعاد زیست محیطی، سم‌شناسی و تغذیه راه‌گشا و راهنما باشد.

استفاده از فناوری فارماکوژنتیک و فوائد آن را می‌توان در تهیه و توسعه داروها با اثربخشی بیشتر و به دور از صدمات بالینی، جلوگیری از آزمون و خطا در تجویز دارو و همچنین کاهش هزینه‌های تحقیقاتی در تولید دارو با اثربخشی بیشتر برشمرد. مشخص ساختن تغییرات تک‌نوکلئیدی در بیماران قلبی، روانی، سرطانی قبل از تجویز دارو و همچنین تعیین نقش عوامل محیطی در متابولیسم مواد

داروئی از جمله کاربردها و مزیت‌های این فناوری است. برخی از موارد بهره برداری و کاربرد اخیر فارماکوژنتیک عبارتند از:

یکی از داروهای درمانی برای سرطان سینه تراستیوزام^۲ است که با نام تجاری هرسپتین^۳ توزیع می‌شود. این دارو اولین دارو با مجوز رسمی توزیع با کیت ارزیابی برای آزمون فارماکوژنتیک است. در برخی از بیماران سرطان سینه که در مرحله آخر بیماری قرار دارند نوعی خاص از پروتئین، ایجاد می‌شود که هر^۴ نام دارد. تجویز دارو تراستیوزام فقط در بیمارانی امکانپذیر است که میزان پروتئین مورد نظر در حد بالا گزارش شود. (هدیگو، کوریژن، ۲۰۰۶).

داروهای خانواده تایوپپورین^۵ مانند مرکاپتوپپورین^۶ از تایوپرین بعنوان داروهای کاهش‌دهنده سیستم ایمنولوژی در طول ده‌های اخیر برای درمان بیماران لوکمیا^۷ مورد استفاده قرار می‌گیرند. این داروها بخصوص در مورد بیمارانی که از کمبود و یا عدم فعالیت آنزیم تایاپپورین متایل ترانسفراز^۸ رنج می‌برند ایجاد مواد سمی حاصل از عدم متابولیسم داروها را در پی داشته و موجب صدمات جبران‌ناپذیر در مغز استخوان می‌شود. در حال حاضر آزمون‌های غربالگری بالینی برای تشخیص کمبود و یا عدم فعالیت این آنزیم قبل از شیمی درمانی در بیماران توصیه و در برخی از مراکز اجباری است. (هدیگو، کوریژن، ۲۰۰۶).

کیت‌های تشخیص فعالیت آنزیمی برای تجویز دارو وارفارین^۹ و یو. جی. تی. یک / آی. یک / ایرینوتیکونن^{۱۰} از دیگر محصولات موجود در بازار برای غربالگری بیماران قبل از تجویز داروهای ضد انعقادی به شمار می‌روند (بریس، ۲۰۰۱).

برنامه ژن مودی^{۱۱} یک برنامه پژوهشی - تشخیصی برای شناسایی بیماران مبتلا به دیابت تیپ ۱ است که جهش ژنتیکی ان.اچ.ف. الفا^{۱۲} و ک.ای.ار. ۳۶.۲^{۱۳} مانع عملکرد انسولین در کاهش قند خون آنها می‌شود. این گروه از بیماران دیابتی باید

با داروهای سولفونیلوره^{۱۴} مورد درمان قرار گیرند و نه داروهای دیگر که در درمان بیماران دیابت مورد استفاده قرار می‌گیرد (هدیگو، کوریژن، ۲۰۰۶).

کاربرد فارماکوژنتیک و توسعه آن در شناسایی، درمان و پایش درمان عصر نوین در پزشکی را نوید می‌دهد. با این وجود رشد، توسعه و شناسایی آن در میان پزشکان و سازمان بهداشت جهانی از یک سو و مدافعان حقوق فردی در کشورهای توسعه‌یافته از سوی دیگر چالش‌ها اخلاقی و حقوقی را در برداشته. در این بین تدوین قوانین در کشورهای در حال توسعه، در جهت جلوگیری از سوء استفاده‌های اقتصادی در ابعاد امنیت ملی و بین‌المللی با توجه به کاربرد وسیع آن نه تنها در درمان و پایش درمان بلکه تضمین سلامت جامعه بدور از صدمات نژادی و یا انگ‌گذاری ژنتیکی بسیار ضروری است.

نگارنده سعی دارد با توجه به پیش‌بینی چالش‌های پیش‌رو در کاربرد فناوری ضرورت تدوین قوانین حقوقی و جزائی را قبل از رشد و فراگیر شدن آن بیان دارد، تا چالش‌های فوائد استفاده از فناوری را تحت‌الشعاع قرار دهد.

۱- چالش‌ها

۱-۱- مشخص ساختن جایگاه حقوقی اطلاعات و داده‌های ژنتیک فردی

داده‌های ژنتیکی بیانگر اطلاعات ژنتیکی است که قابل شناسایی، جداناپذیر، پایدار در طول زمان، مشترک در یک خانواده و در عین حال متمایز کننده افراد، خانواده، ملیت و نژادها است (هدیگو، ۲۰۰۶).

دو دیدگاه در خصوص کاربرد و بهره برداری از اطلاعات ژنتیک فردی وجود دارد:

تئوری حفاظت از اطلاعات ژنتیکی

این تئوری بر حفظ اطلاعات ژنتیکی برای جلوگیری از سوء استفاده و کاهش صدمات روحی روانی ناشی از نشر اطلاعات پافشاری دارد. به اعتقاد مدافعان این تئوری اطلاعات ژنتیکی بیانگر، وضعیت پزشکی شخص و خانواده او در حال و آینده خواهد بود و بنابراین از لحاظ روحی روانی تأثیرگذار است و در دست سودجویان ناقض حقوق فردی است (کمیته کشوری اخلاق و اخلاق پزشکی ایتالیا، ۲۰۰۸). درمقابل با این دیدگاه با به چالش کشیدن نظریه حفاظت از اطلاعات فردی بسیاری معتقدند: بیماری‌های ژنتیکی را باید به دو دسته تقسیم کرد گروه اول که تک ژن عامل بوده و تغییر یک ژن، باعث بروز بیماری می‌شود. این بیماری‌ها نادر و به آنها بیماری‌های وراثتی مندلین گفته می‌شود. این بیماری‌ها در هنگام تولد و یا در طول زندگی مشاهده می‌شوند نمونه آن بیماری هانتینگتون^{۱۵} است (کمیته کشوری اخلاق و اخلاق پزشکی ایتالیا ۲۰۰۸ و بریس فیلیپا، ۲۰۰۱). گروه دیگر بیماری‌های ژنتیکی چند-ژن عاملی بوده، بدین معنا که بواسطه چندین عامل متعدد و تأثیرگذار ممکن است فنوتایپ مشاهده شود. این عوامل طیف وسیعی از عوامل زیست محیطی، غذایی، رفتاری را شامل می‌شود (کمیته کشوری اخلاق و اخلاق پزشکی ایتالیا ۲۰۰۸ و وترال دیوید، ادوارد سیمون، ربکا هودجیستل و دیگران ۲۰۰۵). این گروه معتقدند اطلاعات ژنتیکی افراد به غیر از موارد بیماری‌های مندلین، هیچ گونه فرقی با اطلاعات غیرژنتیکی آنها ندارد و هر دو فقط پیش آگاهی‌دهنده بوده و احتمال وقوع آن به عوامل متعدد مربوط می‌شود. به اعتقاد این گروه داده‌های میزان

کلسترو ل فرد و یا اطلاعات ژنتیکی او هر دو مبین اطلاعات پزشکی شخص هستند و نحوه بهربرداری در شناسایی، تشخیص، درمان و پایش درمان بعلاوه بسیاری از عوامل زیست محیطی، عادات و شیوه زندگی در سلامت و یا درمان افراد مؤثر است (بریس فیلیپا سندرسون سیمون، ۲۰۰۶ و وترال، ادوارد، هودجستل و دیگران، ۲۰۰۵). پرواضح است که پنهان کردن اطلاعات ژنتیکی می تواند صدمات و عواقب بیشتری را به همراه داشته باشد. در این میان نحوه برخورد سیستم بهداشتی و قضایی با اطلاعات ژنتیک پزشکی افراد در توجیه این دو دیدگاه مهم است. دسترسی به بهداشت از حقوق اولیه هر انسان به شمار می رود، بنابراین تفاوت نهادن و جداسازی افراد برای حقوق بیمه بهداشتی و درمانی و یا انگ گذاری آنها در نگاه قانون جرم محسوب می شود. حال جهت گیری قوانین در تضمین حفظ اطلاعات ژنتیکی آنها، و جلوگیری از سوء استفاده نیازمند قوانین صریح است تا جامعه بتواند رشد علوم و حقوق فردی را تجربه و تضمین کند.

استفاده از هر فناوری باید از زوایا گوناگون مورد کنکاش قرار بگیرد. دیدگاه حقوقی، اخلاقی، اقتصادی و سیاسی را باید در بررسی چالش ها فرا روی گسترش، هر فناوری نوین بعنوان محورهای اساسی در نظر گرفت. تأمین منافع مالی برای صاحبان فناوری نوین، و انبساط خاطر کاربران در تسهیل انجام امور در استفاده از فناوری، یا بدست آوردن اطلاعات با رعایت شن انسانی، حقوق فردی، و نظم اجتماعی از عوامل مؤثر در رشد و توسعه هر فناوری نوین می باشد. حال آنکه نمونه های از چالش های اخلاقی، حقوقی، اجتماعی، اقتصادی که تأثیرگذار و یا تأثیرپذیر در گسترش فارماکوژنتیک در سطح بین المللی و یا در کشورهای توسعه یافته که به اختصار در اینجا آورده شده خود بیانگر خلأ نیازهای نظارتی و قانونی با توجه به شرایط و نیازهای کشور و جامعه بین المللی است.

۱-۲-۱- لوایح و دعاوی حقوقی مطروحه در سوءاستفاده از اطلاعات ژنتیک فردی افراد

۱-۲-۱- لایحه مطروحه اول: حقوقی

پدری فرزند خود را متهم به خیانت در امانت کرده و از او بواسطه در اختیار نهادن اطلاعات بالینی در طی نشست، پرسش پاسخ یک برنامه مطالعه بالینی- فارماکوژنتیک که فرزند او بطور داوطلبانه در آن شرکت کرده بود شکایت می- کند. بر اساس لایحه طرح دعوی، اطلاعات بالینی پدر و یا هر نوع اطلاعات مربوط به آن که در حوزه ژنتیک که بتوان از آن استفاده شود امری خانوادگی است. اجماع و مجوز افراد خانواده برای در دسترس قرار دادن اطلاعات به هر نوع شخصیت حقوقی و حقیقی الزامی است (سیموپولوس، ۲۰۰۲).

۱-۲-۲- لایحه مطروحه دوم: حقوقی

دارو بیلی^{۱۶} توسط شرکت نیترومد^{۱۷} برای درمان بیماری قلبی در میان امریکای- آفریقایی تبارها تولید و تجویز می‌شود. این دارو به اولین داروی نژادی شهرت یافته است. شرکت نیترومد معتقد است صدمات بالینی و آسیب شناختی قلبی عروقی، ریشه‌های نژادی داشته و همچنین درمان مؤثر آن نیز ریشه‌های نژادی دارد.

یک گروه حامی از اقلیت‌های قومی در طی دادخواست خود این نحوه توزیع و بازاریابی را تبعیض نژادی دانسته و این سؤال را مطرح می‌کنند که آیا نژاد یک نشانگر کافی برای تفکیک افراد در خصوص میزان و تجویز دارو می‌باشند؟ این امر تولید را بر منافع و صرفه اقتصادی، توجیه‌پذیر می‌کند و در مقابل، داروهای دیگر بواسطه عدم وجود بازار پرسود تولید نمی‌شود (سیموپولوس، ۲۰۰۲).

۳-۲-۱- لایحه مطروحه سوم: اخلاق پزشکی

یک مادر باردار به هنگام مراجعه به پزشک معالج خود در خصوص بیماری هانتینتون و ابتلا پدر بزرگ خود به آن بیماری و تشخیص ژن مورد نظر در خود او و نگرانی از وضعیت جنین سخن می‌گوید. نتیجه آنکه به صرف دسترسی شرکت بیمه به اطلاعات پزشکی این خانم باردار از بیمه‌گذاری او و فرزندش خودداری می‌کند (سیموپولوس، ۲۰۰۲).

۴-۲-۱- لایحه مطروحه چهارم: اخلاق پزشکی

طی یک برنامه مطالعات بالینی مشخص شد، پسر ارشد خانواده دچار تغییر تک نوکلئیدی برای ریسک بیماری قلبی عروقی است و بر این اساس امکان ریسک بیماری قلبی عروقی در او نسبت به دیگر افراد خانواده خود بیشتر است. اطلاعات به دست آمده به لحاظ عبور از سیستم‌های امنیتی کامپیوتر مرکز تحقیقات، در اختیار شرکت‌های بیمه قرار می‌گیرد و حق بیمه او در مقایسه با دیگر افراد خانواده افزایش می‌یابد (سیموپولوس، ۲۰۰۲).

۵-۲-۱- لایحه مطروحه پنجم: اخلاق پزشکی

اگر تجویز دارو منوط به نتایج آزمون فارماکوژنتیک باشد ولی بیمار حاضر به انجام آن نباشد ولی در عین حال انتظار تجویز را از پزشک داشته باشد و خانواده او معتقد به انجام آزمون توصیه به پزشک معالج چیست؟ (هدیگو، ۲۰۰۶)

۶-۲-۱- مورد مطروحه ششم: فنی، نظارتی، اخلاقی

تغییرات پلیمریسمی ژن سیتوکروم ۴۵۰ نوع CYP2C9 موجب تغییر در سرعت متابولیسم وارفارین می‌شود. در برخی از بیماران این تسریع در سرعت

متابولیسم موجب خونریزی شدید می‌شود و در برخی دیگر این تغییر با کاهش متابولیسم همراه است. در بین پزشکان و منتقدان دارویی و صاحب‌نظران بطور کلی این مسأله با دو دیدگاه مورد ارزیابی قرار می‌گیرد.

- آیا نمی‌توان از شیوه‌های پایش بیماران که در مرحله قبل از تجویز کامل برای ارزیابی وضعیت بیمار بکار گرفته می‌شود استفاده کرد؟ (سیموپولوس، ۲۰۰۲).
- ایجاد سیستم‌های جدید پایش کامپیوتری در کنار نسبت‌های نرمال بین‌المللی راه‌گشا نیست؟ (سیموپولوس، ۲۰۰۲)
- استفاده از نسل جدید داروهای بازدارنده‌تر و مبین نمی‌تواند جایگزین ریسک دارو وارفارین باشد؟ (سیموپولوس، ۲۰۰۲)
- در این بین برخی معتقدند اگر با توجه به وضعیت بیمار نیاز به انتخاب دارو از میان داروهای مختلف باشد نحوه انتخاب چگونه است؟ (سیموپولوس، ۲۰۰۲)
- خطرات بالینی در میان بیمارانی که به میزان بسیار کم به داروهای ضد انعقاد واکنش نشان می‌دهند چگونه باید تشخیص داده شود؟ به عبارتی ریسک انجام آزمون در کلیه بیماران در یک حد محدود است؟ (سیموپولوس، ۲۰۰۲)
- آیا آزمون‌های فارماکوژنتیک برای درمان بیمارانی که باید بطور انتخابی مورد تجویز قرار گیرند مانند انقباض سرخرگی و خود به خود رشته‌های عضلانی غیر روماتیدی مؤثر نیست؟ (سیموپولوس، ۲۰۰۲)
- چه مرجعی باید در خصوص نحوه برخورد با انجام و یا عدم انجام آزمون تصمیم بگیرد؟ (سیموپولوس، ۲۰۰۲)

مورد مطروحه هفتم: اخلاق پزشکی

عوامل متعدد در ریسک بروز بیماری آلزایمر مؤثر هستند از آن جمله می‌توان به سن، ضربه مغزی در سنین پایین، و یا پروتئین خاص با نام آپولیپوپروتین ایی^{۱۸} اشاره کرد. در این بین داروهای که برای درمان آلزایمر در بازار موجود است، به واسطه نحوه فعالیت آن که بر بازدارندگی فعالیت استیل کولین استرژ^{۱۹} در یک نوع خاص از پولیمرفیزم آپولیپولیپو پروتئین ایی که نوع چهارم آپولیپولیپو پروتئین ایی است، مؤثر نیست. حال اگر بیماری از این گروه از بیماران آلزایمر باید تحت تجویز قرار گیرند چگونه پزشک عدم توانایی بیمار را در دریافت درمان دارویی باید توجیه کند؟ آیا همراه با تجویز این دارو باید تست فارماکوژنتیک را الزامی کرد؟ (هدیگو، ۲۰۰۶)

نگارنده با توجه به لوایح دعوی مطروحه در کشورهای توسعه یافته و تجربه و سوابق کاری در آزمایشگاه‌های کشور و کشورهای منطقه افق کاربرد و اجرای ساختن این فناوری را با چالش‌ها و پرسش‌های بسیار جدی می‌بیند که از آن جمله می‌توان به موارد ذیل اشاره کرد:

آیا در کشورهای که هنوز در آزمایشگاه‌های آنان دقت انجام آزمون از یک آزمایشگاه با دیگر آزمایشگاه به حداقل قابل قبول نرسیده درخواست آزمون فارماکوژنتیک منطقی است؟

آیا کشورهای در حال توسعه خود، باید به سرمایه‌گذاری در این فناوری اقدام کنند؟

آیا قوانین جهانی برای واردات، صادرات، کنترل، و نظارت بر استفاده از این فناوری الزامی است؟

آیا رعایت حقوق شخصی افراد با قوانین فعلی امکان‌پذیر است؟ نحوه نظارت سازمان‌های نظارت پزشکی چگونه است؟

۲- تحلیل

ذات طبیعت در تضاد و تفاوت است، پس پر واضح است که همین تفاوت در خلقت گواه پدیده‌های نیک و بد، تبعیض، جداسازی، انگ‌گذاری و یا همبستگی، همدلی، همیاری همان دو رو متفاوت از تضاد و تفاوت در آفرینش را بیان می‌کند. تدوین قوانین برای جلوگیری از سوءاستفاده از اطلاعات ژنتیک فردی و طبقات آن یعنی انگ‌گذاری، تبعیض، راه کار کلیدی برای از پیش رو برداشتن اینچنین مشکلاتی نیست بلکه ریشه‌کنی منابع نشر این چنین افکار در بطن جامعه یعنی آموزش و پرورش نوباوگان و جوامع بشری راه‌گشا جلوگیری از بروز این مسائل و بسیاری از دیگر مسائل هم ریشه اجتماعی هستند (راس، ۲۰۰۱). تدوین قوانین با توجه به جلوگیری از سوءاستفاده‌های ابزاری در انگ‌گذاری و یا موارد دیگر، مکمل راه کارها برای ریشه‌کن ساختن تبعیض‌ها و انگ‌گذاری‌ها می‌باشد (راتستین، ۲۰۰۵). البته باید در نظر داشت که طبقات مطلع شدن یک فرد از بیماری خود، خواه ایدز و یا فشارخون شاید در یک حد اندازه نباشد ولی هر دو آثار و لطمات روحی و روانی در پی دارد (راس، ال.اف، ۲۰۰۱).

واژه ۱۰/۹۰ بیانگر عمق فاجعه انسانی است که انسان توانمند برای انسان بی‌نوا برنامه‌ریزی کرده. در گزارشات سازمان بهداشت جهانی این واژه، نشانگر هزینه شدن تنها ۱۰ درصد از کل بودجه‌های تحقیقاتی بهداشت جهانی، برای تحقیق بر روی ۹۰٪ از کل بیماری‌های جهان است (وتترال، ۲۰۱۰).

در گزارشات سازمان بهداشت جهانی شکاف بس عمیق‌تر در سطوح بهداشت، بین کشورهای غنی و فقیر به واسطه رشد فارماکوژنتیک پیش بینی شده است.

برای مثال میزان تجویزی مصرف داروی پرایماکینون^{۲۰} در بیش از ۴۰۰ میلیون نفر از جمعیت جهان که اتفاقاً فقط در کشورهای در حال توسعه و فقیر به سر می‌برند به واسطه مقاومت پلازماویوکس^{۲۱} به این دارو افزایش یافته است. این افزایش می‌تواند موجب آنمی بشود و براساس برخی از تحقیقات پایه این امر به واسطه کمبود فعالیت آنزیمی می‌باشد. با این حال و علی‌رغم نیاز مبرم به تحقیق در خصوص تست آنزیمی که کمبود و یا عدم کمبود آنزیمی خاص را مشخص کند به صرف محاسبات اقتصادی هیچگونه سرمایه‌گذاری در این خصوص انجام نمی‌شود و در نتیجه تعیین میزان دقیق دارو امکان پذیر نمی‌باشد (وترال، ۲۰۱۰).

نیاز به تحقیقات در خصوص موارد از این نوع در میان کشورهای در حال توسعه بی‌شمار است و در عین حال قوانین و مقرراتی که بتواند محاسبات اقتصادی را به نفع مردم این کشورها تغییر دهد وجود ندارد. مطالعه و تحقیقات در حوزه فارماکوژنتیک و دیگر علوم بین رشته‌ای که حاصل توسعه فناوری و دانش ژنتیک است در خصوص کشور ما، از دیدگاه‌های مختلف باید مورد توجه قرار گیرد. ایران به عنوان یکی از کشوری که به دانش سلول‌های بنیادی و همانندسازی دست‌یافته باید با توجه به اهمیت توسعه دانش فارماکوژنتیک و دیگر شاخه‌های بین رشته‌ای این حوزه که کاربردهای متنوع در جهت شناسایی تغییرات تک نوکلئیدی، تشخیص بیماری‌ها، تجویز داروها و تدوین رژیم غذایی و بسیاری دیگر از اطلاعات که برای افزایش سطح بهداشت جامعه مؤثر است در ابعاد مختلف سرمایه‌گذاری کند. پر واضح است که این سرمایه‌گذاری باید تئوری حقوق مالکیت فردی در خصوص اطلاعات ژنتیکی افراد را مادامی که موافقتنامه‌های بین المللی در این امر بدست نیامده، مورد توجه قرار دهد. صنعت داروسازی کشور هنوز برای رقابت در سطح جهانی راه بسیار پیش‌رو داشته و تحقیقات

داروسازی و همچنین فارماکوژنتیک می‌تواند کشور را از موانع و مشکلات آینده در دستیابی به داروها و یا دیگر رفتارهای ناپسند و غیرانسانی در فروش داروها بر اساس تفکیک ژنتیکی راه گشا باشد.

رشد و توسعه دانش فارماکوژنتیک منجر به شکاف در بازار دارو و در نتیجه کاهش درآمد شرکت‌های دارویی می‌شود، اگرچه هزینه‌های تولید دارو به واسطه کاهش هزینه آزمون‌های بالینی، برای ارائه به، مراجع قانونی قبل از ورود دارو به بازار کاهش می‌یابد، ولی این هزینه‌ها در مقایسه با درآمدهای فعلی ناشی از محل فروش داروها بسیار اندک و ناچیز است (مورلی و کاترین، ۲۰۰۲). البته آزمون‌های غربالگری فارماکوژنتیک می‌تواند به عنوان یک منبع جدید درآمد، مورد توجه قرار گیرد، هرچند باز هم درآمد فروش آن در مقایسه با فروش دارو یکسان نخواهد بود (مورلی و کاترین، ۲۰۰۲).

براین اساس در بازار داروسازی فردا، عوامل مؤثر در توجیح اقتصادی تولید دارو، قیمت بالا دارو و تمایزهای ژنتیکی فردی خواهد بود، وضعیتی که می‌تواند، امنیت بیماران و جامعه را تهدید کند. در چنین شرایطی شرکت‌های بیمه کشور، اهم از دولتی و خصوصی چه سیاست‌های را اتخاذ خواهند کرد. شرکت‌های بیمه از پرداخت هزینه بیمارستانی و یا درمانی برای حساسیت‌های داروی نجات می‌یابند ولی این کاهش هزینه در مقابل افزایش هزینه خرید داروها و آزمون‌های نوین فارماکوژنتیک بدور از توجیح اقتصادی است (مورلی و کاترین، ۲۰۰۲). شرکت‌های بیمه می‌توانند با توجه به افزایش قیمت داروها برای کاهش هزینه‌های ناشی از آن بر پایه اطلاعات ژنتیک فردی از بیمه‌گذاری بسیاری از بیماران خودداری و یا نرخ بیمه خود را با توجه به اطلاعات ژنتیک فردی تغییر دهند

(مورلی و کاترین، ۲۰۰۲). آیا در چنین شرایطی بیمه خدمات درمانی و بهداشتی توجیه پذیر است؟!

در سال ۱۳۸۱ منشور ده ماده‌ای حقوق بیماران توسط معاونت سلامت وزارت بهداشت و درمان تدوین و به مراکز درمانی فوق‌الذکر ابلاغ گردید، ولی در کشوری که اکثریت جمعیت آن تحت پوشش بیمه هستند تدوین منشور برای پاسداشت حقوق بیماران و پزشکان که هیچگونه قابلیت قضایی و اجرایی ندارد منطقی و کافی است؟!

نوربخش: ضرورت تدوین قوانین مدونی که در برگیرنده حقوق بیماران و پزشکان در زمان و مکان‌های مختلف باشد احساس می‌گردد. در ایران در قانون مجازات اسلامی به طور پراکنده به حقوق پزشکان و بیماران توجه شده است ولی در برگیرنده تمامی حقوق بیماران نیست، مثل بند ۲ ماده ۵۹، ۶۰ ماده ۳۱۹، ماده ۳۲۲ و ۶۱۶ ق.م.ا. در حال حاضر حقوق بیماران و خانواده آنها به صورت کامل در مراکز درمانی رعایت نمی‌شود و علت آن خلأ قانونی در حوزه مسؤولیت پزشک و حقوق بیمار است (۱۳۸۸، ص ۳۷).

در چنین شرایطی که خلأ قانونی در حوزه مسؤولیت پزشک و حقوق بیمار، در سطح قوانین ملی وجود دارد و رشد دانش فارماکوژنتیک به عنوان یکی از شاخه‌های علوم بین رشته‌ای در حوزه پزشکی به سرعت در حال توسعه است، آینده تشخیص و درمان کشور در کجا قرار می‌گیرد؟ عدم وجود قوانین در سطح ملی برای مشخص ساختن روابط پایه، بین پزشک و بیمار، که از جمله ابتدایی‌ترین روابط اجتماعی است، خود می‌تواند گواه برای عدم وجود قوانین بس پیچیده‌تر برای جلوگیری از ورود خروج اطلاعات و ذخائر ژنتیک انسانی در سطح ملی باشد.

به باور بسیاری از پژوهشگران حقوق و پزشکان، برگزاری نشست‌ها برای مرور جامع بر تمام بیانیه‌های حقوق بیماران، مستندات و تحقیقات میدانی و متعدد در تدوین منشور مدون و قانونی برای حقوق بیماران ضروری است. منشور وزارت بهداشت به نکاتی از قبیل حقوق مالکیت بر اطلاعات ژنتیک فردی، پیامدها و چالش‌های افشا آن، نحوه بایگانی این اطلاعات و نگهداری الکترونیکی آن، رعایت حقوق اطلاعات بالینی و ژنتیک فردی، بدور از عوامل تأثیرگذار در حقوق بیمار توسط بیمه گذار اشاره نشده است.

تئوری حفاظت از اطلاعات ژنتیک فردی نمی‌تواند بعنوان الگو اصلی تدوین قوانین مورد استفاده قرار بگیرد. این تئوری نمی‌تواند توجیح لازم و کیفی و عدله کافی در تفاوت بین اطلاعات ژنتیک و غیر ژنتیکی را بیان کند. به علاوه پیچیدگی عوامل بیماری‌ها نمی‌تواند بیانگر صرف یکی از عوامل ممکن در تعیین بروز بیماری باشد.

نتیجه

بدون شک در طول قرن حاضر بزرگترین چالش حقوقی چه در سطح ملی و چه در سطح بین‌المللی انگ‌گذاری ژنتیکی خواهد بود. پس پرواضح است که محرمانه و خصوصی بودن اطلاعات ژنتیکی از اهمیت خاص برخوردار خواهد بود. خاص سخن اطلاعات ژنتیکی نیست بلکه نگرش قوانین به رعایت حقوق فردی برای پاسداشت سلامت روحی جامعه است.

فارماکوژنتیک اگرچه رشته‌ای نوپا است، ولی بواسطه کاربرد آن در تولید و تجویز دارو شاهد رشد بسیار سریع و مداوم آن خواهیم بود. حمایت پزشکان در رشد این فناوری بسیار مهم است، متقاعد ساختن آنان در حمایت از این فناوری

نیازمند ایجاد اطمینان در نتایج و کاربرد آزمون‌ها می‌باشد. بسیاری از صاحب‌نظران معتقدند رشد این فناوری تصمیم‌گیری در تجویز را با موانع و تعلل مواجه خواهد کرد. در نظر گرفتن منابع در استفاده از آزمون و تأثیربخش بودن آن در تجویز دارو یا عواقب آن در درخواست آزمون باید در نظر گرفته شود. صرف وجود و امکان آزمون بدون در نظر گرفتن هزینه آن برای سیستم درمانی شاید توجیه‌پذیر نباشد ولی در عین حال صرف امکان پرداخت هزینه بطور شخصی اگرچه می‌تواند از عوارض جانبی دارو به کاهد ولی عوارض جانبی می‌تواند به قیمت جان افراد تمام شود. بنابراین بررسی ضرورت یک آزمون و تأثیر آن در سلامت و درمان باید در نظر گرفته شود.

کشورهای در حال توسعه باید برای رشد فناوری فارماکوژنتیک با توجه به نیازهای جمعیتی خود در هر دو رشته داروسازی و فارماکوژنتیک سرمایه‌گذاری کنند، علی‌الخصوص در ایجاد مرکز اطلاعاتی که در سطح ملی بتواند پاسخگوی نیازهای دارو ژن‌شناختی باشد. قوانین و مقررات مورد نیاز در بکارگیری آزمون‌های فارماکوژنتیک در کنار منشور اخلاقی رعایت حقوق بیماران و مسئولیت‌های پزشکان ضروری است. رشد و توسعه این فناوری در چارچوب تربیت نیروی انسانی، افزایش سطح جوابدهی و ترویج تفسیر نتایج در بین پزشکان و آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی اجتناب‌ناپذیر است.

تأسیس هیأت‌هایی برای رایزنی در تدوین قوانین بین‌المللی جهت تضمین حفظ اطلاعات ژنتیکی و جلوگیری از انگ‌گذاری نژادی ضروری است. برگزاری نشست‌های ملی و بین‌المللی در تدوین قوانین با عناوین و اهداف ذیل توصیه می‌شود:

- تدوین قوانین و مقررات برای حقوق مالکیت فردی و معنوی اطلاعات و داده‌های ژنتیکی در سطح ملی و بین‌المللی.
- تدوین مقررات و قوانین برای حقوق مالکیت اطلاعات و داده‌های ژنتیکی و کاربرد آن بعنوان ابزار تحقیقاتی در سطح ملی و بین‌المللی به عنوان پیش‌نیاز در بازاریابی داروها.
- تدوین مقررات و قوانین برای مشخص ساختن حدود و اختیارات و همچنین چهارچوب قوانین مشاوره‌های ژنتیکی در سطح ملی و بین‌المللی.
- تدوین مقررات و قوانین برای تأسیس و اداره بانک‌های بیولوژیک در سطح ملی و برای مبادله‌های بین‌المللی با توجه به قوانین و مقررات حقوق مالکیت اطلاعات و داده‌های ژنتیکی در سطح ملی و بین‌المللی.
- تدوین آیین‌نامه‌های مورد نیاز و مشخص ساختن دستگاه‌های نظارتی ناظر بر قوانین و مقررات در سطح فناوری و اخلاق پزشکی.
- تدوین آیین‌نامه‌های مورد نیاز در واردات و صادرات مواد، و کیت‌های مورد نیاز در آزمون، فارماکوژنتیک.

پی نوشت‌ها

- ¹-Polymerase chain reaction.(PCR)
- ²-Trastuzmab
- ³-Herceptin
- ⁴-HER2
- ⁵-Thiopurine
- ⁶-Mercaptopurine Azathioprine
- ⁷-Leukemia
- ⁸-Thiopurine Methyltransferase
- ⁹-Warfarin
- ¹⁰-UGT1A1/irinotecan
- ¹¹-MODY
- ¹²-NHF-ALPHA
- ¹³-KIR6.2
- ¹⁴-sulphonylurea
- ¹⁵-Huntington
- ¹⁶-16.Bili
- ¹⁷-Nitro Med
- ¹⁸-Apolipoprotein E (E4)
- ¹⁹-Acetyly Choline Esterase
- ²⁰-Primquine
- ²¹-Plasmadium Vivax

فهرست منابع

سید محمد علی پوربخش، بررسی معیارهای منطقی در تدوین منشور حقوق بیماران : فصلنامه حقوق پزشکی، سال سوم، شماره نهم، تابستان، ۱۳۸۸

- Adam M. Hedgecoe: Context Ethics and Pharmacogenetics: Studies in History of Philosophy and Biological and Biomedical science 37(2006) 566-582 Available also at www.sciencedirect.com
- Artemis P Simopoulos: Genetic variation and dietary response: Nutrigenetics/nutrigenomics: Asia Pacific J Clin Nutr (2002) 11(S6): S117-S128
- Adam Hedgecoe, Oonagh Corrigan Stuart Hogarth, Michael Hopkins, Graham Lewis, David Melzer: Policy Issues in Pharmacogenetics: Published by UK Pharmacogenetics Study Group, July 2006
- Bryn Williams-Jones and Micheal M. Burgess: Social Contract Theory and Just Decision Making: Lesson from Genetic Testing for the BRCA mutation Kennedy Institute of ethics Journal Vol.14. NO. 2. 115-142.
- Carol Isaacson Barash: Ethical Issues in Pharmacogenetics www.actionbioscience.org Dated Feb 2001. Internet Based website article. Visited last as on 25th March 2010.
- David Weatherall: Pharmacogenetic needs to go under microscope www.sciDev.net Dated 15th Dec. 2005 last visited on 25th March 2010.
- Goodman and Gillman: Pharmacokinetics: In pharmacological basis of Therapeutics .page13 8th edition 1991.
- Matthew Likovich and Adrienne Derr and etal: In personalized medicine and future of pharmacy practice: Office of continuing pharmacy education: ACPE Program I.D. Number: 0290-0000-10-010-H01-P
- Members of Board for Italian bioethics and ethics: Protocols Guideline for Clinical Protocol in Genetic Research: Recommendation for drafting and assessment of clinical research protocols in genetics-2008.
- Michael J. Green Jeffrey.R.Botkin: Genetic Exceptionalism in Medicine: Clarifying the differences between genetic and non genetic test: Ann Intern Med.2003:138:571-575
- Meyer Gitter: Are tailor -made individual diets relevant for problems of public health? Eurosafe news No.1 2005 .www.bioethics.kvl.dk. Visited last on 15th March 2010
- Mutch David.M, Wahli.Walter Williamson Nutrigenomics and nutrigenetics: The emerging faces of nutrition The FASEB Journal, Vol. 19 October 2005 -1602-1616
- Morely .Katherine: Pharmacogenetics and Pharmacogenomics: www.uq.ed.au/oppe
- Philippa Brice: Does Genetic Research Threaten our Civil Liberties? In www.Actionbioscience.org Dated 15th Dec 2001 last visited on 26th March 2010.

Philippa Brice and Simon Sanderson: Pharmacogenetics: What are the ethical and economic implication?
The Pharmaceutical Journal Vol: 277 NO.7410 p113-115 22nd July 2006.

RossLF. Genetic Exceptionalism vs Pragmatism shift: a lesson from from HIV Journal of law, Medicine and ethics. 2001:29(2):141-8

Rothstein MA. Genetic exceptionalism and legislative pragmatism: Hasting centre report: 2005:35(4):27-33

In: 2009 Report to the Oregon Legislature Advisory Committee on Genetic Privacy and Research: Genetic information project page-8

Sir David Weatherall, Dr Simon Edwards, Dr Rebecca Hodgesetal, Royal society: science policy section

In: Personalised medicines: hopes and realities: The Royal Society: Septmber 2005

Weijer charles Miller Paul B: Protecting communities in pharmacogenetic and pharmacogenomic research

The Pharmacogenomics Journal (2004) 4, 9-16

یادداشت شناسه مؤلف

جمشید گودرزی؛ گروه پژوهشی بیولوژی - موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

پست الکترونیک: parsazmun1@yahoo.com

تاریخ وصول مقاله: ۱۳۸۸/۱۱/۵

تاریخ پذیرش مقاله: ۱۳۸۹/۱/۱۶